



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Vācija



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, lai produktu pareizi lietotu.



eIFU indicator

2022.05 (v 3.1)

1. Par šo lietošanas instrukciju

1.1 Simboli

Šajā lietošanas instrukcijā izmantotie simboli

Simbols	Nosaukums	Apraksts
	Brīdinājumi	Norāda darbības, kas jāievēro, lai izvairītos no problēmām vai neprecīziem mērījumiem, kas radušies Samsung Health Monitor lietotnes nepareizas lietošanas dēļ.
	Ražotājs	Norāda Samsung Health Monitor ražotāju.
	Skatiet lietošanas instrukcijas	Norāda, ka lietotājam pirms lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcija, lai produktu pareizi lietotu
	Pilnvarotais pārstāvis	Norāda informāciju par pilnvaroto pārstāvi ES.

Samsung veselības pārraugā izmantotie simboli

Samsung veselības pārraugā izmantotos simbolus var mainīt.

Simbols	Nosaukums	Apraksts
	Brīdinājumi	Norāda darbības, kas jāievēro, lai izvairītos no problēmām vai neprecīziem mērījumiem, kas radušies Samsung Health Monitor lietotnes nepareizas lietošanas dēļ
	Brīdinājumi	Norāda darbības, kas jāievēro, lai izvairītos no problēmām vai neprecīziem mērījumiem, kas radušies Samsung Health Monitor lietotnes nepareizas lietošanas dēļ
	Vidējā sirdsdarbības frekvence	Norāda vidējo sirdsdarbības frekvenci EKG mērīšanas laikā.

1.2 Elektroniski sniegtas lietošanas instrukcijas

Samsung Health Monitor lietošanas instrukcijas ir sniegtas elektroniski un ir pieejamas Samsung Health Monitor lietotnē un tīmekļa vietnē samsung.com.

Ja jums nepieciešamas lietošanas instrukcijas papīra formātā, jūs to varat pieprasīt, sazinoties pa tālruni ar oficiālo Samsung atbalsta centru savā valstī.

2. Paredzētais izmantošanas mērķis

Samsung EKG lietotne ir **bezrecepšu (OTC)** programmatūrā balstīta mobilā medicīnas lietotne, kas darbojas ar saderīgu Samsung Galaxy pulksteni un tālruni. Lietotne ir paredzēta, lai izveidotu, ierakstītu, uzglabātu, nosūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), līdzīgi kā 1-svina EKG; paredzēta pieaugušajiem no 22 gadu vecuma. Lietotne atzīmē klasificējamus ierakstus – priekškambaru fibrilāciju (AFib) vai sīnusa ritmu, lai palīdzētu noteikt sirds ritmu; tā nav paredzēta, lai aizstātu tradicionālās diagnostikas vai ārstēšanas metodes. Lietotne nav paredzēta lietotājiem ar citām zināmām aritmijām; lietotājiem nevajadzētu interpretēt vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces rādījumiem, nesazinoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu EKG un ritma klasifikāciju var izmantot lietotāji, kuriem ir vai nav zināma AF, jo datus var kopīgot ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

3. Kontrindikācijas

NELIETOJIET EKG lietotni, ja jums vēl nav 22 gadi.

NELIETOJIET EKG lietotni, ja jums ir implantēts elektrokardiostimulators, implantēts sirds defibrilators vai citas implantētas elektroniskas ierīces.

NELIETOJIET EKG lietotni, ja jums ir aritmija, kas nav priekškambaru fibrilācija.

4. Brīdinājumi

Lūdzu, ievērojiet turpmāk norādītos piesardzības pasākumus. Ja tos neievērosiet, iespējams, ka EKG lietotne nevarēs reģistrēt precīzus mērījumus.

	EKG lietotne nevar diagnosticēt sirdsdarbības traucējumus vai konstatēt sirdslēkmes pazīmes.
	EKG lietotne nav paredzēta, lai aizstātu kvalificēta veselības aprūpes speciālista veiktas tradicionālas diagnostikas vai ārstēšanas metodes. Ja uzskatāt, ka jums ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība, nekavējoties sazinieties ar vietējiem neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestiem.
	NEMAINIET medikamentus vai devas, iepriekš nesazinoties ar savu ārstu.
	NEINTERPRETĒJIET vai neveiciet klīniskas darbības, pamatojoties uz EKG lietotnes mērījumiem, iepriekš nesazinoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.
	NELIETOJIET EKG mērījumus fizisku aktivitāšu laikā.
	NEVEICIET EKG mērījumus, ja Galaxy pulkstenis atrodas tuvu spēcīgiem elektromagnētiskajiem laukiem (piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vai rentgena iekārtām, elektromagnētiskām pretaizdzīšanas sistēmām un metāla detektoriem).
	Drošības apsvērumu dēļ vienmēr savienojiet pārī Galaxy tālruni un Galaxy pulksteni, izmantojot Bluetooth privātu (mājas) iestatījumu. Savienošana pārī NAV ieteicams veikt publiskā telpā.

	NELIETOJIET EKG mērījumus medicīniskas procedūras laikā (piemēram, operācija vai ārējas defibrilācijas procedūra).
	NEVEICIET EKG mērījumus, ja Galaxy pulkstenis atrodas ārpus šādiem lietošanas nosacījumiem: • Temperatūra: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Gaisa mitrums: 30 % – 90 % relatīvais mitrums
	Pārliecinieties, ka pirksts, ko izmanto EKG ierakstam, ir atsegts, bez sasitumiem, zilumiem, rētām, skrambām vai griezumiem.
	Noteikti fizioloģiski apstākļi var traucēt dažiem cilvēkiem iegūt pietiekami spēcīgu signālu EKG lietotnei, lai varētu konstatēt un analizēt rādītājus.

5. Darba sākšana

EKG lietotne sastāv no Galaxy tālruņa lietotnes (ECG-Android) un Galaxy pulksteņa lietotnes (ECG-Tizen). Lietotnei var piekļūt, izmantojot Samsung Health Monitor lietotni. EKG lietotnei nepieciešams Galaxy Active2 ar Tizen versiju 4.0.0.8 vai jaunāku, vai jaunāks pulksteņa modelis nekā Galaxy Active2, kas ir savienots pārī ar Galaxy tālruni, kurā pieejama Android Nougat vai jaunāka versija.

1. Pārliecinieties, ka jūsu Galaxy pulkstenis ir savienots pārī, izmantojot Bluetooth, ar Galaxy tālruni.
2. Ja jūsu Galaxy pulkstenī ir instalēta EKG lietotne, atveriet lietotni Samsung Health Monitor un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai iestatītu savu profilu.

Ja jūsu Galaxy tālrunī EKG lietotne vēl nav instalēta, instalējiet Samsung veselības pārrauga lietotni no Galaxy Store un pēc tam instalējiet jaunāko Galaxy Wearable programmatūras atjauninājumu. Pēc atjauninājuma instalēšanas atveriet lietotni Samsung Health Monitor un izpildiet ekrānā redzamos iestatīšanas norādījumus.

6. EKG ierakstīšana, izmantojot Galaxy pulksteni

1. Atveriet Samsung Health Monitor lietotni savā Galaxy pulkstenī.
2. Pārliecinieties, ka Galaxy pulkstenis cieši pieguļ plaukstu locītavai.
3. Ērti balstiet apakšdelmus uz galda un pēc tam 30 sekundes *viēgli* balstiet pretējās rokas pirkstu uz Galaxy pulksteņa Sākuma taustiņu. Nekustieties un nesarunājieties, kamēr Galaxy pulkstenis veic mērījumus. Kad ierakstīšanas process ir pabeigts, pulkstenī parādīsies EKG rezultāti. Piezīme: **nepiediet** Sākuma taustiņu ierakstīšanas laikā; ierakstīšanas laikā nospiežot Sākuma taustiņu, ierakstīšana tiks pārtraukta.
4. Ritiniet uz augšu un leju, lai redzētu savu EKG rezultātu. Ja sajūtiert simptomus, pieskarieties opcijai “**Pievienot**” un uz ekrāna “**Simptomi**” ritiniet sarakstu un pieskarieties katram novērotajam simptomam. Pēc tam pieskarieties opcijai “**Saglabāt**”, lai simptomus pievienotu EKG ziņojumam un atgrieztos ekrānā “**Rezultāti**”.
5. Pieskarieties opcijai “**Gatavs**”, lai atgrieztos ekrānā “**Sākums**”. Savu EKG ziņojumu iespējams pārskatīt tālruņa EKG lietotnē (ņemiet vērā, ka sinhronizēšanai ir nepieciešams, lai pulkstenis un tālrunis, izmantojot Bluetooth, būtu savienoti pārī).

7. EKG ziņojumu pārskatīšana Galaxy tālrunī

Pēc EKG uzņemšanas EKG dati tiek sinhronizēti pārī savienotajā Galaxy tālrunī, kur tiek izveidots PDF pārskats.

1. Atveriet Samsung Health Monitor lietotni savā Galaxy tālrunī.
2. Pieskarieties sīktēlam, lai redzētu jaunāko EKG pārskatu, vai pieskarieties opcijai “**Skatīt vēsturi**”, lai skatītu visus pieejamos pārskatus.

Jūs variet iegūt jebkuru no šādiem četriem rezultātiem:

- **Sīnusa ritms** – šis rezultāts nozīmē, ka ieraksta laikā sirds sitās ar regulāru ritmu ar sirdsdarbības frekvenci 50–100 sitieni minūtē (*BPM – beats per minute*).
 - **Brīdinājums:** sīnusa ritma rezultāts negarantē, ka jums nav aritmijas vai citu veselības stāvokļa problēmu. Ja nejūtaties labi, sazinieties ar savu ārstu.
- **Priekškambaru fibrilācija (AFib)** – šis rezultāts nozīmē, ka ieraksta laikā sirds sitās ar neregulāru ritmu ar sirdsdarbības frekvenci 50–120 sitieni minūtē. Ja saņemat šādu rezultātu, sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu norādījumus.
- **Nepārliecinošs** – šis rezultāts nozīmē, ka EKG ierakstu nevarēja klasificēt, jo sirdsdarbības frekvence bija vai nu pārāk augsta, vai pārāk zema, vai arī ritms nebija priekškambaru fibrilācija vai sīnusa ritms. Ja atkārtoti saņemat šādu rezultātu, sazinieties ar savu ārstu.
 - **Apstākļi, kas izraisa nepārliecinošu rezultātu:**
 - sirdsdarbības frekvence ierakstīšanas laikā bija zem 50 sitieniem minūtē (zema sirdsdarbības frekvence*); vai
 - sirdsdarbības frekvence bija virs 100 sitieniem minūtē (augsta sirdsdarbības frekvence**) un ritms nebija priekškambaru fibrilācija; vai
 - sirdsdarbības frekvence nav sīnusa ritms vai priekškambaru fibrilācija; vai
 - sirdsdarbības frekvence bija priekškambaru fibrilācija un sirdsdarbības frekvence bija virs 120 sitieniem minūtē.

* Zema sirdsdarbības frekvence var būt normāla, piemēram, profesionāliem sportistiem. To var izraisīt arī daži medikamenti vai apstākļi, kas saistīti ar neparastu, patoloģisku sirds elektrisko aktivitāti.

** Augsta sirdsdarbības frekvence var būt normāla, piemēram, fiziskas slodzes vai emocionāla stresa laikā. Tā var būt arī reakcija uz dehidratāciju, drudzi, infekciju vai citiem simptomiem, tostarp priekškambaru fibrilāciju vai citu aritmiju.

- **Nepilnīgs ieraksts** – šis rezultāts nozīmē, ka EKG lietotne nevarēja analizēt datus. Nepilnīgs ieraksts parasti notiek tāpēc, ka ierakstīšanas laikā jūsu ķermenis pārvietojās vai arī Galaxy pulkstenim nebija pietiekami daudz saskares ar plaukstu locītavu vai pirkstu. Ja šo rezultātu saņemat atkārtoti, skatiet iepriekš minēto “EKG ierakstīšana, izmantojot Galaxy pulksteni”.

8. Drošība un veikspēja

EKG lietotnes klīniskajā apstiprināšanā testēja tās precizitāti, konstatējot sīnusa ritmu un priekškambaru fibrilāciju EKG ierakstos 544 subjektiem. EKG lietotnes ritma klasifikācijas tika salīdzinātas ar ritma klasifikācijām, kuras veica padomes sertificēti kardiologi, izmantojot 12-svina EKG. EKG lietotnei bija 98,1 % jutība, konstatējot AFib, un 100 % specifika, klasificējot sīnusa ritmu visiem klasificējamajiem ierakstiem.

Klīnisko pētījumu laikā 16,8 % EKG ierakstu bija nepārliecinoši vai nepilnīgi. Ja tiek iekļauti visi šie ieraksti, EKG lietotnes jutība ir 87,1 %, bet sīnusa ritma noteikšana ir 82,5 %. Faktiski var būt nepārliecinošāki un nepilnīgāki ieraksti.

EKG PDF pārskats tika salīdzināts ar standarta 1-svina EKG attiecībā uz galveno intervālu (PR, RR), QRS ilgumu un amplitūdu. Šajā klīniskajā pētījumā netika ziņots par blakusparādībām.

* Piezīme: pamatojoties uz pētījumu, ko veica ar vienu ierīci, no 2019. gada septembra līdz 2020. gada aprīlim. Klīnisko pētījumu veikšanas vieta bija atbildīga par neregulāra ritma mērīšanas precizitāti. Pacienti vecumā līdz 22 gadiem pētījumā netika iekļauti.

9. Problēmu novēršana

Ja rodas problēmas, lietojot EKG lietotni, pārbaudiet turpmāk norādīto iespējamo risinājumu tabulu.

Problēma	Risinājums
Es nevaru savā tālrunī aktivizēt Samsung Health Monitor EKG funkciju.	• Pārliecinieties, vai EKG lietotne ir apstiprināta lietošanai jūsu valstī. • Aktivizējot Samsung Health Monitor lietotni, pārliecinieties, vai jums ir aktīvs mobilo sakaru tīkla savienojums.
Savā Galaxy pulkstenī nevaru atrast EKG lietotni.	Pārbaudiet, vai jūsu Galaxy pulkstenis ir saderīgs ar EKG lietotni. EKG lietotnei nepieciešams Galaxy Active2 ar Tizen versiju 4.0.0.8 vai jaunāku, vai jaunāks pulksteņa modelis nekā Galaxy Active2, kas ir savienots pārī ar Galaxy tālruni, kurā pieejama Android Nougat vai jaunāka versija. Ja jūsu Galaxy pulkstenis ir saderīgs, instalējiet tālrunī Samsung veselības pārrauga lietotni un atjauniniet Galaxy Wearable lietojumprogrammu uz jaunāko Maintenance Release (MR).
Mani EKG rādījumi netiek reģistrēti	Sausa vai vēsa āda, nepietiekams kontakts ar ādu, mataina plauksts locītava, Sākuma taustiņa nospiešana vai lietotāja kustības var izraisīt EKG lietotnes izslēgšanu, reģistrēšanas neuzsākšanu vai pārtraukšanu. Pirms EKG veikšanas: • Ieziediet ādu uz rokām un plauksts locītavas ar nelielu daudzumu mitrinoša losjona. • Ja rokas ir aukstas, noņemiet Galaxy pulksteni un viegli berzējiet rokas, lai sasildītu ādu. Uzlieciet atpakaļ Galaxy pulksteni un mēģiniet vēlreiz reģistrēt EKG. • Mēģiniet valkāt pulksteni uz rokas nedaudz prom no plauksts locītavas kaula uz elkoņa pusi, lai izveidotu labāku kontaktu ar ādu. Reģistrēšanas laikā pārliecinieties, ka: • Jūsu apakšdelmi ir novietoti uz galda. • Pirksta gals pilnībā nosedz Sākuma taustiņu. • Jūs nepārvietojiet rokas un nesarunājieties. • Jūs nespiediet Sākuma taustiņu.

	30 sekundes, kas nepieciešamas reģistra veikšanai, pirksts viegli balstās uz Sākuma taustiņa. Ja EKG lietotne turpina izslēgties, tiklīdz to atveriet, tā var būt programmatūras problēma. Restartējiet Galaxy pulksteni un mēģiniet vēlreiz. Ja joprojām nav iespējama veiksmīga reģistrācija, tas varētu būt saistīts ar to, ka pulkstenis nevar uztvert pietiekami spēcīgu signālu, lai ierakstītu jūsu EKG.
Es neredzu savus EKG rezultātus Samsung Health Monitor lietotnē.	Pārliecinieties, ka jūsu Galaxy pulkstenis, izmantojot Bluetooth, ir savienots pāri ar Galaxy tālruni, izmantojot lietojumprogrammu Galaxy Wearable. Ja joprojām neredziet rezultātus, mēģiniet sinhronizēt datus, augšējā labajā stūrī pieskaroties pogai "Sinhronizēt".
Es atkārtoti saņemu nepilnīgu ierakstu rezultātus.	Nepilnīga ieraksta rezultāts var būt signāla "trokšņa" dēļ, ko izraisa netīrumi uz sensoriem, mitruma trūkums, nepietiekams kontakts ar ādu vai lietotāja kustība EKG mērīšanas laikā. - Notīriet pulksteņa aizmuguri, plaukstu, ar kuru pulkstenis saskaras, un pirksta galu, kuru izmantojiet mērīšanai. - Pārliecinieties, ka Galaxy pulkstenis cieši pieguļ plauksta locītavai, ērti balstiet apakšdelmus uz galda un pēc tam veiciet EKG mērījumu. - Mēģiniet valkāt pulksteni uz rokas nedaudz prom no plauksta locītavas kaula uz elkoņa pusi, lai izveidotu labāku kontaktu ar ādu. - Noteikti fizioloģiski apstākļi var traucēt dažiem cilvēkiem iegūt pietiekami spēcīgu signālu EKG lietotnei, lai varētu konstatēt un analizēt.
Es atkārtoti saņemu nepārliedzinošu rezultātu.	Ja uzskatāt, ka jums ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība, nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestiem. - Nepārliedzinošs rezultāts var būt potenciāli augsta vai zema sirdsdarbības frekvence vai cits sirds ritms, kas nav AFib vai sīnusa ritms. - Augsta sirdsdarbības frekvence var būt normāla, piemēram, fiziskas slodzes vai emocionāla stresa laikā. Tā var būt arī reakcija uz dehidratāciju, drudzi, infekciju vai citiem simptomiem, tostarp priekškambaru fibrilāciju vai citu aritmiju. Pāļieciel miera stāvoklī, nekustīgi 5–10 minūtes un mēģiniet vēlreiz veikt EKG. - Nepārliedzinošs rezultāts varētu būt tāpēc, ka sirdsdarbības frekvence pārsniedz 120 BPM un ritms ir priekškambaru fibrilācija. Ja atkārtoti saņemat nepārliedzinošu rezultātu, sazinieties ar savu ārstu.
Mana EKG viļņu forma parādās otrādi.	Apgriezta viļņu forma varētu būt saistīta ar nepareizu plauksta locītavas izvēli. Lūdzu, pārbaudiet plauksta locītavas iestatījumu un atlasiet plauksta locītavu, uz kuras tiek veikts EKG mērījums.
Plauksta locītavas orientācija ir atiestatīta pa kreisi	Ar operētājsistēmas Wear OS atjauninājumu plauksta locītavas orientācija tiek atiestatīta uz noklusējuma iestatījumu (pa kreisi). Lūdzu, pārbaudiet plauksta locītavas iestatījumu un atlasiet plauksta locītavu, uz kuras tiks veikts EKG mērījums.