

Приложение «ЭКГ»

v1.2

Инструкция по применению



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Республика Корея

www.samsung.com

Для правильного использования продукта внимательно прочитайте инструкцию по применению



eIFU indicator

2023-06 (v 4,0)

Символы, используемые в этом приложении

Символ	Название	Описание
	Внимание	Указывает на информацию, которой нужно руководствоваться, чтобы использовать это приложение безопасно и эффективно во избежание неточных результатов.
	Производитель	Указывает на название и адрес производителя.
 eIFU indicator	Изучите электронные инструкции по применению	Указывает, что пользователь должен внимательно ознакомиться с инструкциями по применению перед использованием приложения.
	Номер по каталогу	Указывает версию продукта у производителя
	Предупреждения	Указывает на содержимое, которым необходимо руководствоваться во избежание проблем или неточных измерений вследствие некорректного использования приложения.
	Предупреждения	Указывает на содержимое, которым необходимо руководствоваться во избежание проблем или неточных измерений вследствие некорректного использования приложения.
	Средний пульс	Указывает на средний пульс при измерениях ЭКГ.

Доступ к инструкции по применению

Эта инструкция по применению доступна в электронной форме в приложении Samsung Health Monitor и на странице приложения на веб-сайте Samsung (www.samsung.com).

Чтобы получить печатную копию инструкции по применению, скачайте ее с веб-сайта Samsung и распечатайте либо обращайтесь в официальный центр поддержки Samsung в вашей стране.

Предполагаемая цель использования

Приложение «ЭКГ» от Samsung — мобильное программное приложение с непосредственным доступом, работающее с совместимыми моделями часов и телефонов Samsung Galaxy.

Приложение «ЭКГ» предназначено для формирования, записи, хранения, передачи и отображения одноканальных электрокардиограмм (ЭКГ), аналогичных ЭКГ в 1 отведении, для взрослых в возрасте 22 лет и старше. Классифицируемые результаты ЭКГ определяются приложением как мерцание предсердий (AFib) или синусовый ритм, помогая определять сердечный ритм.

В дополнение к существующей функции ЭКГ по запросу, приложение также имеет функцию уведомления о нарушении сердечного ритма (IHRN), которая в фоновом режиме анализирует данные о пульсе для выявления эпизодов нарушения сердечного ритма, указывающих на мерцание предсердий (AFib), и выводит уведомление, предлагающее пользователю записать ЭКГ для анализа сердечного ритма. Функция IHRN не предназначена для уведомления обо всех эпизодах нарушения сердечного ритма, указывающих на мерцание предсердий (AFib), и отсутствие уведомления не предназначено для указания на отсутствие заболевания; правильнее говоря, эта функция предназначена для получения данных о пульсе в различные моменты времени, когда пользователь находится в состоянии покоя, и анализа данных, когда они считаются достаточными для того, чтобы вывести уведомление.

Приложение «ЭКГ» с функцией IHRN не предназначено для замены традиционных методов постановки диагноза или лечения. Приложение не предназначено для пользователей с другими видами аритмии, и пользователям не следует толковать результаты или принимать клинические решения на основании измерений устройства без консультации с квалифицированным медицинским работником. Результаты классификации ритмов ЭКГ, показываемые приложением «ЭКГ», предназначены только для целей информирования.

Информация в этой инструкции может частично не соответствовать функциям приложения и устройств. Это зависит от региона, технических характеристик устройства и ПО. Приложение «ЭКГ» (компонент приложения Samsung Health Monitor, работающего на устройствах Samsung Galaxy Watch) не является медицинским устройством в соответствии с правилами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Противопоказания

НЕ используйте приложение «ЭКГ», если вы младше 22 лет.

НЕ используйте приложение «ЭКГ», если у вас установлен кардиостимулятор, кардиодефибриллятор или другие имплантированные электронные устройства.

НЕ используйте приложение «ЭКГ», если у вас имеется аритмия, кроме мерцания предсердий.

Предупреждения



Устройства и ПО, упоминаемые в настоящей инструкции, не предназначены для медицинского использования. С помощью этих устройств и ПО вы можете получать приблизительные данные о своем здоровье. Все данные, полученные от устройств и ПО, предназначены исключительно в информационных целях, и они не могут использоваться для медицинских исследований, диагностики и лечения.

	Приложение «ЭКГ» не может выявлять заболевания сердца или признаки инфаркта. Если вы плохо себя чувствуете или у вас есть физические симптомы, такие как одышка, боль или давление в груди или обморок, обращайтесь к врачу.
	Приложение «ЭКГ» не предназначено для замещения традиционных методов диагностики и лечения квалифицированным медицинским работником. Если вы считаете, что у вас возникла экстренная ситуация, необходимо вызвать скорую медицинскую помощь.
	НЕ используйте приложение ЭКГ, если у вас: 1. Одышка. 2. Боль или давление в груди. 3. Обморок. 4. По вашему мнению, сердечный приступ. Немедленно вызовите скорую помощь.
	НЕ изменяйте принимаемые препараты или дозировку без предварительной консультации с врачом.
	Результаты классификации ритмов ЭКГ, показываемые приложением «ЭКГ», предназначены только для целей информирования . НЕ следует принимать клинические решения на основании измерений приложения «ЭКГ» без предварительной консультации с квалифицированным медицинским работником.
	Приложение «ЭКГ» и функция уведомления о нарушении сердечного ритма не выявляют других форм аритмии, кроме мерцания предсердий.
	Приложение «ЭКГ» и функция уведомления о нарушении сердечного ритма не выявляют других заболеваний, связанных с сердечно-сосудистой системой, включая изменения кровяного давления, застойную сердечную недостаточность, высокий уровень холестерина, тромбы или инсульт.
	Приложение «ЭКГ» НЕ ведет мониторинг на предмет мерцания предсердий постоянно при включенной функции уведомления о нарушении сердечного ритма. Это означает, что Galaxy Watch может определить не все случаи мерцания предсердий и лица, у которых оно есть, могут не получить соответствующее уведомление.
	НЕ проводите измерений ЭКГ, занимаясь физическими упражнениями.
	НЕ проводите измерений ЭКГ, когда Galaxy Watch находится вблизи сильных электромагнитных полей (например, оборудования для МРТ, рентген-аппарата, электромагнитных противокражных систем и металлодетекторов).
	В целях безопасности всегда выполняйте сопряжение телефона Galaxy и Galaxy Watch через Bluetooth в безопасных (домашних) условиях. НЕ рекомендуется выполнять сопряжение в общественных местах.
	НЕ проводите измерений ЭКГ во время медицинских процедур (например, во время операции или внешней дефибрилляции).

	НЕ проводите измерений ЭКГ, когда Galaxy Watch находится вне следующих условий окружающей среды: • Температура: 54–104 °F/12–40 °C. • Относительная влажность: 30–90%.
	Для работы функции уведомления о нарушении сердечного ритма на вашем Galaxy Watch должно быть не менее 10 Мб свободного места. Если на устройстве менее 10 Мб свободного места, функция перестанет выполнять отслеживание и возобновит работу, когда свободного места снова станет достаточно.
	Убедитесь, что палец, который используется для записи ЭКГ, не накрыт и на нем нет синяков, шрамов и порезов.
	Различные факторы могут препятствовать способности устройства определять мерцание предсердий. К ним относятся грязь или повреждения на датчике устройства, сухость или низкая температура кожи, темная татуировка или волосы на запястье и движение пользователя при попытке измерения.
	При некоторых физиологических состояниях сигнал может быть недостаточно силен для того, чтобы приложение «ЭКГ» могло определить и проанализировать его.

Использование приложения «ЭКГ»

--

Начало работы

Приложение «ЭКГ» совместимо со следующими моделями часов и версиями ОС часов/телефона.

Приложение	Модели часов	ОС часов	ОС телефона
ЭКГ (v1.1)	Galaxy Watch Active2 и Watch3	Tizen 4.0.0.8 или более поздней версии	Android 9 Pie или более поздней версии
	Galaxy Watch4 или более поздней версии	WearOS 3.0 или более поздней версии	
ЭКГ (v1.2) *Приложение «ЭКГ» с функцией IHRN	Galaxy Watch4 или более поздней версии	WearOS 4.0 или более поздней версии	

Для настройки приложения «ЭКГ»:

- Обновите ПО Galaxy Watch до последней версии.
- Установите приложение Samsung Health Monitor на свой телефон. Приложение доступно в Galaxy Store.
- Откройте Samsung Health Monitor на своем телефоне и следуйте инструкциям на экране.

- После настройки приложения «ЭКГ» вы можете снимать кардиограмму, используя Samsung Health Monitor на Galaxy Watch.

Для включения функции уведомлений о нарушении сердечного ритма:

- Установите приложение «ЭКГ» и снимите кардиограмму хорошего качества.
- Нажмите «Начать» на стартовом экране приложения «ЭКГ».
- Следуйте инструкциям на экране.

Получение уведомлений о нарушении сердечного ритма

Когда включена функция уведомлений о нарушении сердечного ритма, Galaxy Watch использует свой оптический датчик для периодической проверки вашего сердечного ритма, когда вы находитесь в состоянии покоя. Выполняется проверка на предмет нарушения ритма, которое может указывать на мерцание предсердий. При обнаружении ритма, который может указывать на мерцание предсердий, будут выполнены дополнительные измерения для его подтверждения. Если устройство будет выявлять мерцание предсердий в течение одного часа, вы получите уведомление.

Примечание. Если устройство находится в режимах «Время сна», «Не беспокоить» или «Театр», то при обнаружении нарушения сердечного ритма оно не будет отправлять уведомления до отключения режима «Без звука».

1. Если вы получите уведомление о нарушении сердечного ритма, снимите ЭКГ как можно скорее, чтобы у вас была более точная запись сердечного ритма.
2. Воспользуйтесь результатом ЭКГ, чтобы решить, следует ли вам обратиться к врачу.

Запись ЭКГ

1. Откройте Samsung Health Monitor на Galaxy Watch.
2. Выберите ЭКГ.
3. Убедитесь, что устройство Galaxy Watch плотно прилегает к запястью.
4. Положите предплечье на плоскую поверхность так, чтобы вам было удобно, легко прикоснитесь кончиком пальца другой руки к кнопке «Домой» Galaxy Watch и задержите его там на 30 секунд. Не двигайтесь и не разговаривайте, пока Galaxy Watch выполняет измерение.

Примечание. При нажатии на кнопку «Домой» во время записи снятие кардиограммы будет прекращено.

Изучение результатов ЭКГ

Отчеты об ЭКГ сохраняются в приложении Samsung Health Monitor на телефоне в справочных целях. Результаты классификации ритмов ЭКГ, составленные приложением ЭКГ, предназначены только для целей информирования.

Результаты ЭКГ, которые вы можете увидеть

Вы можете получить один из четырех следующих результатов:

Синусовый ритм	Этот результат означает, что во время записи сердце билось с регулярным ритмом, и пульс составил 50–100 ударов в минуту (BPM). Внимание! Синусовый ритм не гарантирует, что у вас нет аритмии или других заболеваний. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь к врачу.
-----------------------	---

Мерцание предсердий (AFib)	Этот результат означает, что во время записи сердце билось с нерегулярным ритмом, и пульс составил 50–120 ударов в минуту (BPM). Получив такой результат, обратитесь за консультацией к врачу. Примечание. Поскольку возникновение асимптоматического мерцания предсердий непостоянно и может варьироваться изо дня в день, необходима периодическая повторная оценка. (Источник: Рекомендации по скринингу и контролю субклинического мерцания предсердий Корейского общества сердечного ритма за 2021 г.)
Неопределенный результат	Этот результат означает, что запись ЭКГ не удалось классифицировать, так как пульс был слишком высоким или слишком низким либо ритм не соответствовал ни мерцанию предсердий, ни синусовому ритму. Если вы получаете такой результат регулярно, обратитесь за консультацией к врачу. К такому неопределенному результату могут приводить любые из следующих условий: • Пульс во время записи был менее 50 BPM (слабый пульс*). • Пульс был выше 100 BPM (учащенный пульс**), но ритм не соответствовал мерцанию предсердий. • Сердечный ритм не являлся синусовым и не соответствовал мерцанию предсердий. • Ритм соответствовал мерцанию предсердий, но пульс был выше 120 BPM. * Слабый пульс может быть нормальным явлением, например у тренированных спортсменов. Его также могут вызывать некоторые препараты и состояния, связанные с ненормальной электрической активностью сердца. ** Учащенный пульс может быть нормальным явлением, например во время физических упражнений или при эмоциональном стрессе. Он также может быть реакцией на обезвоживание, высокую температуру, инфекцию и другие состояния, включая мерцание предсердий или иную аритмию.
Низкое качество записи	Этот результат указывает, что приложению «ЭКГ» не удалось проанализировать данные. Низкое качество записи обычно вызвано тем, что вы пошевелились во время записи или у Galaxy Watch был недостаточный контакт с запястьем или пальцем.

Безопасность и эффективность

Клиническое подтверждение точности определения синусового ритма и мерцания предсердий приложением для ЭКГ было получено для 544 субъектов. Классификация сердечного ритма в приложении для мониторинга ЭКГ сравнивалась с классификацией, выполненной сертифицированным кардиологом с применением электрокардиографа в 12 отведениях. В отношении классифицируемых записей функция ЭКГ по требованию в приложении для мониторинга ЭКГ имела чувствительность 98,1% при определении мерцания предсердий и специфичность 100% при классификации синусового ритма.

PDF-отчет об ЭКГ сравнивался со стандартной ЭКГ в 1 отведении с точки зрения ключевых интервалов (PR, RR), длительности и амплитуды QRS. Во время этого клинического исследования не было отмечено нежелательных эффектов.

Функция уведомления о нарушении сердечного ритма (IHRN) приложения для мониторинга ЭКГ оценивалась отдельно в рамках крупного многоцентрового исследования с участием 810 субъектов (51,6% женщины, 48,4% мужчины) в возрасте 22 лет и старше, которым ранее не был поставлен диагноз постоянного/персистентного мерцания предсердий. Субъекты исследования одновременно носили Samsung Galaxy Watch с функцией IHRN и контрольное ЭКГ-устройство в виде патча в течение 10 дней.

Было установлено, что функция IHRN имела чувствительность 68,0%, правильно уведомив 102 из 150 участников, у которых имелся продолжительный эпизод AFib длительностью 1 час или более, как показало контрольное ЭКГ-устройство. Функция IHRN также показала специфичность 98,8%, корректно не уведомив 652 из 660 участников, у которых не было последовательных эпизодов AFib. Кроме того, из 1572 тахограмм, в которых алгоритм предположил наличие AFib, 1505 были подтверждены как таковые сертифицированными кардиологами. Работа приложения для мониторинга ЭКГ с функцией уведомления о нарушении сердечного ритма безопасна и эффективна при выявлении потенциальных эпизодов мерцания предсердий и сообщении о них пользователю.

В то же время вне зависимости от результата приложение не предназначено для медицинского использования. Все данные, полученные при использовании приложения, могут использоваться только в информационных целях и не могут использоваться для медицинских исследований, диагностики и лечения.

Устранение неисправностей

Проблема	Решение
Я не могу активировать приложение «ЭКГ» или Samsung Health Monitor на телефоне	Убедитесь, что приложение «ЭКГ» одобрено для использования в вашей стране. Убедитесь, что у вас есть работающее сотовое подключение при активации приложения Samsung Health Monitor.
Я не могу найти приложение «ЭКГ» на Galaxy Watch	Убедитесь, что ваше устройство Galaxy Watch совместимо с приложением ECG. Для приложения ECG также требуется телефон Galaxy под управлением Android 9 Pie или более поздней версии. Совместимые модели устройства, а также страны и регионы, где доступна услуга, см. на странице https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor . Если вы используете совместимое устройство Galaxy Watch, обновите его до последней версии программного обеспечения с помощью приложения Galaxy Wearable и установите приложение Samsung Health Monitor на смартфон.

Я не могу записать ЭКГ	Приложение «ЭКГ» может выключиться, не начинать запись или остановить запись из-за сухой кожи или ее низкой температуры, темной татуировки или большого количества волос на запястье, нажатия кнопки «Домой» или движения пользователя. Перейдите в Другие параметры > Как использовать приложение Samsung Health Monitor на телефоне. Если запись сделать все равно не удастся, возможно, сигнал недостаточно сильный для того, чтобы устройство могло снять ЭКГ.
На моем устройстве недостаточно свободного места	На Galaxy Watch должно быть не менее 10 Мб свободного места для мониторинга мерцания предсердий и для записи ЭКГ. Для использования этой функции необходимо освободить место в хранилище устройства. Вы можете освободить место, удалив приложения с устройства через приложение Galaxy Wearable на телефоне или удаляя файлы и приложения непосредственно на устройстве.
Я не вижу результатов своей ЭКГ в приложении для телефона Samsung Health Monitor	Убедитесь, что устройство Galaxy Watch сопряжено по Bluetooth с телефоном Galaxy с использованием приложения Galaxy Wearable. Если результаты по-прежнему не удастся увидеть, попробуйте синхронизировать данные, нажав «Синхронизировать» в правом верхнем углу.
Я постоянно получаю результат «Низкое качество записи»	Для получения сигнала через кожу Galaxy Watch использует оптический датчик. Результат «Низкое качество записи» может быть вызван «шумами» в связи с загрязнением датчика, недостатком влаги, татуировкой или другой пигментацией на коже, шрамом, недостаточным контактом с кожей или движением пользователя во время измерения ЭКГ. • Протрите заднюю панель устройства, запястье, с которым соприкасается устройство, и кончик пальца, который вы используете для измерения. • Убедитесь, что устройство Galaxy Watch плотно прилегает к запястью, положите предплечья на стол так, чтобы вам было комфортно, затем снимите ЭКГ. • Попробуйте сдвинуть устройство дальше от кости запястья и ближе к локтю, чтобы обеспечить лучший контакт с кожей. Слабый периферийный ток крови и другие состояния могут мешать устройству получать достаточно сильный для анализа сигнал.
Я постоянно получаю неопределенный результат	Если вы считаете, что у вас возникла экстренная ситуация, необходимо вызвать скорую медицинскую помощь. • Неопределенный результат может быть вызван высоким или низким пульсом или другим сердечным ритмом, который не соответствует мерцанию предсердий или синусовому ритму. Ускоренный пульс может быть нормальным явлением, например во время физических упражнений или при эмоциональном стрессе. Он также может быть реакцией на

	обезвоживание, высокую температуру, инфекцию и другие состояния, включая мерцание предсердий или иную аритмию. Не двигайтесь 5–10 минут, затем снова снимите ЭКГ. • Неопределенный результат также возможен при ритме, указывающем на мерцание предсердий, и пульсе выше 120 ВРМ. Если вы получаете неопределенный результат регулярно, обратитесь за консультацией к врачу.
Я постоянно получаю уведомления о нарушении сердечного ритма	Снимите ЭКГ как можно скорее после получения уведомления и руководствуйтесь его результатом. ЭКГ является более точной записью вашего сердечного ритма. Если вы получили синусовый ритм (без признаков мерцания предсердий), но вы плохо себя чувствуете, обратитесь к врачу.
График ЭКГ кажется перевернутым	Перевернутая ЭКГ может быть результатом неправильного выбора запястья. Если вы обновили WearOS до версии, в которой появилась поддержка ориентации запястья, это обновление сбрасывает выбор запястья до левого. Если вы обычно носите устройство на правом запястье, необходимо настроить ориентацию запястья вручную. Перейдите в Другие параметры > Настройки > Аксессуары > Выбор запястья, чтобы увидеть, какое запястье выбрано, и измените его, если необходимо.