

Приложение Samsung Health Monitor (ЭКГ)



«Самсунг Электроникс Ко., Лтд.»
129, Самсунг-ро,
Йонгтонг-гу,
Сувон-си, Кёнги-до,
16677,
Республика Корея
www.samsung.com

Внимательно прочтите эту инструкцию, чтобы правильно использовать продукт



eIFU indicator

Номер документа: 360049 (Дата: 20 ноября, 2020)

1. Информация о руководстве по использованию

1.1 Обозначения

Обозначения, используемые в данном руководстве

Обозначение	Название	Описание
	Предупреждение	Информация, которой необходимо следовать, чтобы избежать каких-либо проблем или неточных измерений, возникающих в результате неправильного использования приложения Samsung Health Monitor.
	Изготовитель	Обозначение изготовителя Samsung Health Monitor.
	Обратитесь к руководству по использованию	Указывает на необходимость внимательно прочитать руководство по использованию перед использованием продукта.

Обозначения, используемые в приложении Samsung Health Monitor

Обозначения, используемые в приложении Samsung Health Monitor, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Обозначение	Название	Описание
	Предупреждение	Информация, которой необходимо следовать, чтобы избежать каких-либо проблем или неточных измерений, возникающих в результате неправильного использования приложения Samsung Health Monitor.
	Предупреждение	Информация, которой необходимо следовать, чтобы избежать каких-либо проблем или неточных измерений, возникающих в результате неправильного использования приложения Samsung Health Monitor.
	Средняя частота сердечных сокращений	Обозначает среднюю частоту сердечных сокращений во время измерения ЭКГ.

1.2 Руководство по использованию в электронной форме

Руководство по использованию Samsung Health Monitor предоставляется в электронной форме и доступно в приложении Samsung Health Monitor и на веб-сайте www.samsung.com.

2. Назначение

Приложение Samsung ЭКГ – это мобильное приложение, предназначенное для безрецептурного использования, работающее на совместимых носимых устройствах Samsung Galaxy Watch и смартфонах Samsung Galaxy. Данное приложение предназначено для создания, записи, хранения, передачи и отображения одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), аналогичной ЭКГ в I отведении. Данные приложения, которые отображаются на экране, носят информационный характер и не предназначены для замены традиционных методов диагностики или лечения. Данное приложение в составе с носимым устройством предназначено для использования лицами в возрасте от 22 лет и старше. Классифицируемые записи помечаются приложением как мерцательная аритмия (МА) или синусовый ритм с целью содействия идентификации сердечного ритма. Приложение не предназначено для пользователей с другими известными аритмиями, и предполагается, что пользователь не будет интерпретировать или предпринимать какие-либо действия касательно лечения на основании выдаваемых устройством данных без консультации с квалифицированным медицинским работником. ЭКГ и классификация ритма может быть использована пользователями с мерцательной аритмией или без неё при консультации с квалифицированным медицинским работником.

Приведенные сведения могут частично не соответствовать функциям данного приложения и устройств. Это зависит от региона, характеристик устройств и программного обеспечения.

Приложение ЭКГ (часть приложения Samsung Health Monitor при использовании на устройстве Samsung Galaxy Watch) не является медицинским устройством в соответствии с решением федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) на территории РФ.

3. Противопоказания

НЕ используйте приложение ЭКГ, если вы моложе 22 лет.

НЕ используйте приложение ЭКГ, если у вас есть имплантированный кардиостимулятор, имплантированный сердечный дефибриллятор или другие имплантированные электронные устройства.

НЕ используйте приложение ЭКГ, если у вас аритмия, отличная от мерцательной аритмии.

4. Меры предосторожности

Пожалуйста, следуйте мерам предосторожности, приведённым ниже. Если вы не будете следовать им, приложение ЭКГ не сможет провести точные измерения.



Устройства из данного руководства по использованию не являются медицинскими изделиями, а программное обеспечение не предназначено для медицинского использования. С помощью данных устройств и программного обеспечения пользователь может получить ориентировочные данные о состоянии своего здоровья. Все данные, которые получены в процессе использования устройств и программного обеспечения, носят ознакомительный характер и не могут использоваться для медицинских исследований, постановки диагноза и лечения.

	Приложение ЭКГ не может диагностировать сердечные заболевания или проверять наличие признаков сердечного приступа.
	Приложение ЭКГ не предназначено для замены традиционных методов диагностики или лечения квалифицированным медицинским работником. Если вы считаете, что вам необходима неотложная медицинская помощь, немедленно обратитесь в местную службу скорой помощи.
	НЕ меняйте свои лекарства или дозировку без предварительной консультации с врачом.
	НЕ интерпретируйте и не предпринимайте какие-либо действия касательно лечения на основании данных измерения приложением ЭКГ без предварительной консультации с квалифицированным медицинским работником.
	Не проводите измерения ЭКГ во время любой физической активности.
	Не проводите измерения ЭКГ, когда Galaxy Watch находится вблизи сильных электромагнитных полей (например, вблизи магнитно-резонансного томографа (МРТ) или рентгеновского оборудования, электромагнитных противокражных систем и металлоискателей).
	В целях безопасности всегда устанавливайте сопряжение смартфона Galaxy и носимого устройства Galaxy через Bluetooth в частной (домашней) обстановке. НЕ рекомендуется устанавливать сопряжение в общественных местах.
	НЕ проводите измерения ЭКГ во время медицинской процедуры (например, операции или процедуры внешней дефибрилляции).
	НЕ проводите измерения ЭКГ, когда Galaxy Watch находится вне следующих условий эксплуатации: • Температура: 54°F – 104°F / 12°C – 40°C • Влажность: 30% – 90% относительной влажности
	Убедитесь, что палец, используемый для записи ЭКГ, ничем не укрыт и на нем нет синяков, шрамов или порезов.
	Определённые физиологические условия могут помешать некоторым людям получать достаточно сильный сигнал, чтобы приложение ЭКГ могло его обнаружить и проанализировать.

5. Начало работы

Приложение ЭКГ состоит из приложения для смартфонов Galaxy (ЭКГ-Android) и приложения для носимых устройств Galaxy Watch (ЭКГ-Tizen). Доступ к приложению осуществляется через приложение Samsung Health Monitor. Для работы приложения требуется носимое устройство Galaxy Watch Active2 с операционной системой Tizen версии 4.0.0.8 и выше или более новая модель Galaxy Watch. Носимое устройство Galaxy Watch должно быть подключено к смартфону Galaxy с операционной системой Android Nougat или выше.

1. Убедитесь, что ваше устройство Galaxy Watch сопряжено с вашим смартфоном Galaxy с

- помощью Bluetooth.
2. Если приложение ЭКГ установлено на вашем смартфоне Galaxy, откройте приложение Samsung Health Monitor и следуйте инструкциям на экране, чтобы настроить свой профиль.

Если приложение ЭКГ не установлено на вашем смартфоне Galaxy, установите приложение Samsung Health Monitor из магазина Galaxy Store, а затем установите последнее обновление для приложения Galaxy Wearable. После установки обновления откройте приложение Samsung Health Monitor и следуйте инструкциям по настройке на экране.

6. Запись ЭКГ с помощью Galaxy Watch

1. Откройте приложение Samsung Health Monitor на Galaxy Watch.
2. Убедитесь, что Galaxy Watch плотно прилегают к вашему запястью.
3. Удобно положите предплечья на стол, а затем легко прикоснитесь кончиком пальца противоположной руки к верхней кнопке Galaxy Watch и удерживайте в течение 30 секунд. Не двигайтесь и не разговаривайте, пока устройство Galaxy Watch проводит измерение. Когда процесс записи закончится, результаты ЭКГ появятся на Galaxy Watch. Примечание: НЕ нажимайте верхнюю кнопку во время записи; нажатие верхней кнопки во время записи остановит запись.
4. Прокрутите вверх и вниз, чтобы увидеть результаты ЭКГ. Если у вас возникли симптомы, нажмите «Добавить» и на экране «Симптомы» прокрутите список и нажмите на каждый симптом, который вы испытываете. Затем нажмите «Сохранить», чтобы добавить симптомы в отчет ЭКГ и вернуться на экран «Результаты».
5. Нажмите «Готово», чтобы вернуться на начальный экран. Вы можете просмотреть отчет ЭКГ в приложении на своем смартфоне. (Обратите внимание, что синхронизация требует, чтобы носимое устройство и смартфон были сопряжены с помощью Bluetooth.)

7. Просмотр отчетов ЭКГ на смартфоне Galaxy

После того как вы запишете ЭКГ, данные ЭКГ синхронизируются с сопряженным смартфоном Galaxy, где создается отчет в формате PDF.

1. Откройте приложение Samsung Health Monitor на своем смартфоне Galaxy.
2. Нажмите на иконку, чтобы увидеть свой последний отчет ЭКГ, или нажмите «Просмотреть журнал», чтобы увидеть все доступные отчеты.

Вы можете получить любой из четырех следующих результатов:

- **Синусовый ритм** – этот результат означает, что во время записи сердце билось в правильном ритме с частотой 50–100 ударов в минуту.
 - **Внимание:** Данный результат не гарантирует, что у вас нет аритмии или другого нарушения здоровья. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь к врачу.
- **Мерцание предсердий** – этот результат означает, что во время записи сердце билось в нерегулярном ритме с частотой сердечных сокращений 50–120 ударов в минуту. Если вы получите такой результат, обратитесь к врачу за консультацией.
- **Неопределенный** – этот результат означает, что запись ЭКГ не может быть классифицирована, потому что частота сердечных сокращений была либо слишком высокой, либо слишком низкой, или ритм не был мерцательной аритмией или синусовым ритмом. Если вы получите такой результат повторно, обратитесь к врачу.

- **Условия, которые приводят к неоднозначному результату:**
 - частота сердечных сокращений во время записи была менее 50 ударов в минуту (низкая частота сердечных сокращений*), или
 - частота сердечных сокращений была больше 100 ударов в минуту (высокая частота сердечных сокращений**), и ритм не был мерцательной аритмией, или
 - сердечный ритм не был синусовым или мерцательной аритмией, или
 - сердечный ритм был мерцательной аритмией, и частота сердечных сокращений превышала 120 ударов в минуту

* Низкая частота сердечных сокращений может быть нормальной, например, у хорошо тренированных спортсменов. Она также может быть вызвана определенными лекарствами или состояниями, связанными с аномальной электрической активностью в сердце.

** Высокая частота сердечных сокращений может быть нормальной, например, во время физических упражнений или эмоционального стресса. Это также может быть реакцией на обезвоживание, лихорадку, инфекцию или другие состояния, включая мерцательную аритмию или другую аритмию.

- **Низкое качество записи** – этот результат означает, что приложение ЭКГ не смогло проанализировать данные. Плохая запись обычно происходит из-за того, что вы двигались во время записи или у Galaxy Watch не было достаточного контакта кожи с вашим запястьем или пальцем. Если вы получите такой результат повторно, обратитесь к разделу «Запись ЭКГ с помощью Galaxy Watch» выше.

8. Безопасность и эффективность

Клиническая проверка приложения ЭКГ (часть приложения Samsung Health Monitor) проверила его точность в определении синусового ритма и мерцательной аритмии в записях ЭКГ на 544 испытуемых. Классификации ритма приложения ЭКГ сравнивались с классификациями ритма, проводимыми сертифицированными кардиологами с использованием ЭКГ в 12 отведениях. Приложение ЭКГ имело чувствительность 98,1% при обнаружении МА и специфичность 100% при классификации синусового ритма для всех классифицируемых записей.

Во время клинических испытаний 16,8% записей ЭКГ были либо неоднозначными, либо плохими. Если включать все эти записи, то чувствительность приложения ЭКГ составляет 87,1%, а клиническая диагностическая специфичность при определении синусового ритма составляет 82,5%. Практическая эффективность может включать большее количество неоднозначных либо плохих записей.

Отчет ЭКГ в формате PDF сравнивался со стандартным ЭКГ в I отведении для ключевых интервалов (PR, RR), длительности QRS и амплитуды. В ходе этого клинического испытания не было зарегистрировано никаких побочных явлений.

Тем не менее, независимо от точности результатов, данное приложение не предназначено для использования в медицинских целях. Все данные, которые получены в процессе использования приложения, носят ознакомительный характер и не могут использоваться для медицинских исследований, постановки диагноза и лечения.

* Примечание: На основе исследования, проведенного в одном клиническом исследовательском центре в период с сентября 2019 года по апрель 2020 года. Клинический исследовательский центр отвечал за определение точности измерения нерегулярного ритма. Пациенты в возрасте до 22 лет

были исключены из этого исследования

9. Устранение неисправностей

Если у вас возникли трудности с использованием приложения ЭКГ, ниже приведены возможные решения.

Проблема	Решение
Я не могу активировать функцию ЭКГ в приложении Samsung Health Monitor на смартфоне.	• Убедитесь, что приложение ЭКГ разрешено для использования в вашей стране. • Убедитесь, что у вас установлено активное сетевое подключение при активации приложения Samsung Health Monitor.
Я не могу найти приложение ЭКГ на устройстве Galaxy Watch	Убедитесь, что устройство Galaxy Watch совместимо с приложением ЭКГ. Для работы приложения требуется носимое устройство Galaxy Watch Active2 с операционной системой Tizen версии 4.0.0.8 и выше или более новая модель Galaxy Watch. Носимое устройство Galaxy Watch должно быть подключено к смартфону Galaxy с операционной системой Android Nougat или выше. 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 смартфоне.
Я не могу записать свою ЭКГ	Сухая или холодная кожа, недостаточный контакт с кожей, волосы на запястье, нажатие верхней кнопки или движение пользователя могут привести к закрытию приложения ЭКГ, невозможности начать запись или остановке записи. Прежде чем начать запись ЭКГ: • Нанесите немного увлажняющего лосьона на руки и запястья. • Если у вас холодные руки, снимите Galaxy Watch и слегка потрите запястье, чтобы согреть кожу. Снова наденьте Galaxy Watch и попробуйте ещё раз провести запись ЭКГ. • Попробуйте носить Galaxy Watch на запястье немного дальше от кости запястья к локтю, чтобы создать лучший контакт с кожей. Во время процесса записи убедитесь, что • Ваши предплечья находятся на столе. • Кончик вашего пальца полностью закрывает верхнюю кнопку. • Вы не двигаете руками и не разговариваете. • Вы не нажимаете на верхнюю кнопку. • Ваш палец легко касается верхней кнопки в течение 30 секунд, необходимых для записи. Если приложение ЭКГ продолжает выключаться, как только вы

	открываете его, это может быть проблемой программного обеспечения. Перезагрузите Galaxy Watch и повторите попытку. Если вы все равно не можете получить успешную запись, это может быть связано с тем, что силы сигнала недостаточно для записи вашей ЭКГ.
Я не вижу свой результат ЭКГ в приложении Samsung Health Monitor.	Убедитесь, что Galaxy Watch сопряжены с помощью Bluetooth со смартфоном Galaxy через приложение Galaxy Wearable. Если вы всё ещё не видите свои результаты, нажмите «Синхронизировать» в верхнем правом углу.
Я неоднократно получаю плохой результат записи.	Плохой результат записи может быть вызван «шумом» сигнала, вызванным грязью на датчике, недостатком влаги, недостаточным контактом с кожей или движением пользователя во время измерения ЭКГ. • Очистите тыльную часть устройства Galaxy Watch, запястье, с которым оно соприкасается, и кончик пальца, который вы используете для измерения. • Убедитесь, что Galaxy Watch плотно прилегает к вашему запястью, удобно положите предплечья на стол, а затем выполните измерение ЭКГ. • Попробуйте носить Galaxy Watch на запястье немного дальше от запястной кости в сторону локтя, чтобы обеспечить хороший контакт между кожей и устройством. • Определённые физиологические условия могут помешать некоторым людям получить достаточно сильный сигнал, чтобы приложение ЭКГ могло его обнаружить и проанализировать.
Я постоянно получаю неоднозначный результат.	Если вы считаете, что вам необходима неотложная медицинская помощь, немедленно обратитесь в местную службу скорой помощи. • Неоднозначный результат может быть вызван потенциально высокой или низкой частотой сердечных сокращений или другим сердечным ритмом, который не является МА или синусовым ритмом. ○ Высокая частота сердечных сокращений может быть нормальной, например, во время физических упражнений или эмоционального стресса. Это также может быть реакцией на обезвоживание, лихорадку, инфекцию или другие состояния, включая мерцательную аритмию или другую аритмию. Не двигайтесь в течение 5–10 минут и попробуйте снова выполнить измерение ЭКГ. • Неоднозначный результат может быть при ситуации, когда частота сердечных сокращений составляет более 120 ударов в минуту, а ритм – мерцательная аритмия. Если вы получите такой результат повторно, обратитесь к врачу.
Моя кривая колебаний ЭКГ отображается перевёрнутой.	Перевёрнутая форма сигнала может быть вызвана неправильным выбором запястья. Перейдите в «Боковую панель» > «Аксессуары» > «Выбор запястья» и измените настройку для запястья, на котором вы носите Galaxy Watch.