

Aplikácia Samsung Health Monitor (aplikácia na meranie EKG)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Nemecko



Pozorne si prečítajte tieto pokyny na používanie, aby ste produkt používali správne







eIFU indicator

2022.05 (v 3.1)

1. Informácie o týchto pokynoch na používanie




1.1 Symboly

Symboly použité v týchto pokynoch na používanie

Symbol	Názov	Opis
	Varovania	Indikujú obsah, podľa ktorého sa musí postupovať, aby nedošlo k problému alebo nepresnému meraniu v dôsledku nesprávneho používania aplikácie Samsung Health Monitor.
	Výrobca	Indikuje výrobcu aplikácie Samsung Health Monitor
	Prečítajte si pokyny na používanie	Indikuje, že používateľ si musí pred použitím pozorne prečítať pokyny na používanie, aby produkt používal správne
	Autorizovaný zástupca	Indikuje informácie o autorizovanom zástupcovi pre krajiny EÚ.

Symboly použité v aplikácii Samsung Health Monitor

Symboly použité v aplikácii Samsung Health Monitor sa môžu zmeniť.

Symbol	Názov	Opis
	Varovania	Indikujú obsah, podľa ktorého sa musí postupovať, aby nedošlo k problému alebo nepresnému meraniu v dôsledku nesprávneho používania aplikácie Samsung Health Monitor
	Varovania	Indikujú obsah, podľa ktorého sa musí postupovať, aby nedošlo k problému alebo nepresnému meraniu v dôsledku nesprávneho používania aplikácie Samsung Health Monitor
	Priemerný tep srdca	Označuje priemernú tepovú frekvenciu počas merania EKG.

1.2 Pokyny na používanie poskytnuté v elektronickej forme

Pokyny na používanie aplikácie Samsung Health Monitor sa poskytujú v elektronickej forme a sú k dispozícii v aplikácii Samsung Health Monitor a na jej webovej lokalite v rámci lokality samsung.com.

Ak potrebujete pokyny na používanie v tlačenej forme, môžete o ne požiadať tak, že zavoláte do oficiálneho centra podpory Samsung vo svojej krajine.

2. Zamýšľaný účel

Aplikácia na meranie EKG od spoločnosti Samsung je výlučne softvérová zdravotnícka mobilná aplikácia **bez lekárskeho predpisu**, ktorá funguje v kompatibilných hodinách Samsung Galaxy Watch a telefóne Samsung Galaxy. Aplikácia je určená na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenášanie a zobrazovanie jednonanálového elektrokardiogramu (EKG), ktorý pripomína jednozvodové EKG, u dospelých osôb vo veku 22 a viac rokov. Aplikácia označuje stopy s možnosťou klasifikácie ako fibriláciu predsiení (AFib) alebo sínusový rytmus s cieľom uľahčiť identifikáciu srdcového rytmu. Nenahrádza tradičné spôsoby diagnostiky a liečby. Aplikácia nie je určená pre používateľov s inými zistenými arytmiami a používatelia by nemali výstupné hodnoty zariadenia interpretovať ani na ich základe podniknúť klinické opatrenia bez konzultácie s kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. EKG a klasifikáciu rytmu môžu využívať používatelia so zistenou fibriláciou predsiení aj bez nej ako údaje, ktoré možno poskytnúť kvalifikovanému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

3. Kontraindikácie







NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu na meranie EKG, ak máte menej ako 22 rokov.






NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu na meranie EKG, ak máte implantovaný kardiostimulátor, implantovaný srdcový defibrilátor alebo iné implantované elektronické zariadenia.

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu na meranie EKG, ak máte zistenú arytmiu inú ako fibriláciu predsiení.

4. Varovania

Postupujte podľa varovaní uvedených nižšie. Ak podľa nich nebudete postupovať, aplikácia na meranie EKG nemusí zaznamenať presné merania.

	Aplikácia na meranie EKG nedokáže diagnostikovať srdcové ochorenia ani zistiť príznaky infarktu.
	Aplikácia na meranie EKG nenahrádza tradičné spôsoby diagnostiky a liečby kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Ak sa domnievate, že naliehavo potrebujete lekársku pomoc, ihneď kontaktujte miestnu pohotovostnú službu.
	NEMEŇTE si lieky ani dávkovanie bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.
	NEINTERPRETUJTE merania aplikácie na meranie EKG ani na ich základe nepodnikajte klinické opatrenia bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
	NEVYKONÁVAJTE merania EKG počas žiadnej fyzickej aktivity.
	NEVYKONÁVAJTE merania EKG, keď sa hodinky Galaxy Watch nachádzajú v blízkosti silných elektromagnetických polí (napríklad zariadení magnetickej rezonancie (MR) alebo röntgenových zariadení, elektromagnetických systémov na ochranu pred krádežou a detektorov kovu).

	Z bezpečnostných dôvodov vždy párujte telefón Galaxy a hodinky Galaxy Watch cez Bluetooth v súkromnom (domácom) prostredí. Párovanie sa NEODPORÚČA vykonávať na verejnom mieste
	NEVYKONÁVAJTE merania EKG počas lekárskeho zákroku (napríklad operácie alebo externej defibrilácie).
	NEVYKONÁVAJTE merania EKG, ak sa hodinky Galaxy Watch nenachádzajú v týchto podmienkach: <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Vlhkosť: relatívna vlhkosť 30 % – 90 %
	Uistite sa, že prst použitý na zaznamenanie EKG nie je zakrytý a nenachádzajú sa na ňom sinky, jazvy ani rezné rany.
	Určité fyziologické stavy môžu spôsobiť, že pri niektorých osobách nebude mať aplikácia na meranie EKG dostatočne silný signál na zisťovanie a analýzu.

5 Začínáme

Aplikácia na meranie EKG sa skladá z aplikácie pre telefón Galaxy (ECG-Android) a aplikácie pre hodinky Galaxy Watch (ECG-Tizen). K aplikácii možno získať prístup prostredníctvom aplikácie Samsung Health Monitor. Aplikácia na meranie EKG vyžaduje model Galaxy Active2 s verziou systému Tizen 4.0.0.8 alebo novšou, prípadne novší model hodín než Galaxy Active2, ktorý je spárovaný s telefónom Galaxy so systémom Android Nougat alebo novším.

1. Uistite sa, že hodinky Galaxy Watch sú spárované s telefónom Galaxy cez Bluetooth.
2. Ak je v telefóne Galaxy nainštalovaná aplikácia na meranie EKG, otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor a podľa pokynov na obrazovke si nastavte profil.

Ak aplikácia na meranie EKG v telefóne Galaxy nainštalovaná nie je, nainštalujte aplikáciu Samsung Health Monitor z obchodu Galaxy Store a potom nainštalujte najnovšiu aktualizáciu softvéru Galaxy Wearable. Po nainštalovaní aktualizácie otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor a postupujte podľa pokynov na nastavenie na obrazovke.

6. Zaznamenanie EKG pomocou hodín Galaxy Watch

1. Otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor v hodinkách Galaxy Watch.
2. Uistite sa, že hodinky Galaxy Watch vám obopínajú zápästie.
3. Pohodlne si položte predlaktia na stôl a potom na 30 sekúnd *jemne* priložte konček prsta druhej ruky k hornému tlačidlu Domov hodín Galaxy Watch. Zostaňte v pokoji a nerozprávajte, kým hodinky Galaxy Watch nevykonajú meranie. Keď sa proces zaznamenávania dokončí, na hodinkách sa zobrazia výsledky EKG. Poznámka: Počas zaznamenávania **nestláčajte** horné tlačidlo Domov . Stlačením horného tlačidla Domov počas zaznamenávania sa zaznamenávanie zastaví.
4. Posúvaním nahor a nadol zobrazte výsledok EKG. Ak máte príznaky, klepnite na položku **Pridať** a na obrazovke **Príznaky** skontrolujte zoznam a klepnite na každý príznak, ktorý máte. Potom klepnutím na položku **Uložiť** príznaky pridajte do svojej správy EKG a vráťte sa na obrazovku **Výsledky**.

5. Klepnutím na položku **Hotovo** prejdite späť na **úvodnú** obrazovku. Svoju správu EKG môžete skontrolovať v aplikácii na meranie EKG v telefóne. (Na synchronizáciu sa vyžaduje, aby boli hodinky a telefón spárované cez Bluetooth.)

7. Kontrola správ EKG na telefóne Galaxy

Po zaznamenaní EKG sa údaje EKG synchronizujú so spárovaným telefónom Galaxy, v ktorom sa vytvorí správa PDF.

1. Otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor v telefóne Galaxy.
2. Klepnutím na miniatúru zobrazte najnovšiu správu EKG alebo klepnutím na položku **Zobraziť históriu** zobrazte všetky dostupné správy.

Môže sa vám zobrazit' ktorýkoľvek z týchto štyroch výsledkov:

- **Sínusový rytmus** – tento výsledok znamená, že počas zaznamenávania srdce bilo v pravidelnom rytme, pričom tep srdca bol 50 – 100 úderov za minútu (BPM).
 - **Varovanie:** Výsledok so sínusovým rytmom nie je zárukou, že nemáte arytmiu alebo iné ochorenie. Ak sa necítite dobre, kontaktujte svojho lekára
- **Fibrilácia predsiení (AFib)** – tento výsledok znamená, že počas zaznamenávania srdce bilo v nepravidelnom rytme, pričom tep srdca bol 50 – 120 BPM. Ak sa zobrazí tento výsledok, požiadajte o pomoc svojho lekára.
- **Nejednoznačné** – tento výsledok znamená, že záznam EKG nebolo možné klasifikovať, pretože tep srdca bol príliš rýchly alebo príliš pomalý, prípadne rytmus nepredstavoval fibriláciu predsiení ani sínusový rytmus. Ak sa tento výsledok zobrazuje opakovane, kontaktujte svojho lekára.
 - **Okolnosti, ktorých dôsledkom je nejednoznačný výsledok**
 - tep srdca počas zaznamenávania bol nižší než 50 BPM (pomalý tep srdca*) *alebo*
 - tep srdca bol vyšší než 100 BPM (rýchly tep srdca**) a rytmus nepredstavoval fibriláciu predsiení *alebo*
 - srdcový rytmus nebol sínusový ani nepredstavoval fibriláciu predsiení *alebo*
 - srdcový rytmus predstavoval fibriláciu predsiení a tep srdca bol vyšší než 120 BPM

* Pomalý tep srdca môže byť bežný, napríklad u trénovaných športovcov. Môžu ho tiež spôsobovať určité lieky alebo ochorenia spojené s abnormálnou elektrickou aktivitou v srdci.

** Rýchly tep srdca môže byť bežný, napríklad pri cvičení alebo citovom napätí. Takisto to môže byť reakcia na dehydratáciu, horúčku, infekciu alebo iné ochorenia vrátane fibrilácie predsiení alebo inej arytmie.

- **Nekvalitný záznam** – tento výsledok znamená, že aplikácia na meranie EKG nedokázala analyzovať údaje. Nekvalitný záznam je zvyčajne dôsledkom toho, že sa počas zaznamenávania pohlo vaše telo alebo hodinky Galaxy Watch nemali dostatočný kontakt s pokožkou na zápästí alebo prste. Ak sa tento výsledok zobrazuje opakovane, prečítajte si časť Zaznamenanie EKG pomocou hodinek Galaxy Watch vyššie

8. Bezpečnosť a presnosť

Pri klinickom overovaní aplikácie na meranie EKG sa testovala jej presnosť pri zisťovaní sínusového rytmu a fibrilácie predsiení v rámci záznamov EKG 544 účastníkov. Klasifikácie rytmu podľa aplikácie na meranie EKG sa porovnali s klasifikáciami rytmu, ktoré uskutočnili kardiológovia s osvedčením pomocou 12-zvodového EKG. Aplikácia na meranie EKG preukázala citivosť 98,1 % pri zisťovaní AFib a presnosť 100 % pri klasifikácii sínusového rytmu v rámci všetkých záznamov s možnosťou klasifikácie.

Počas klinických skúšaní bolo 16,8 % záznamov EKG nejednoznačných alebo išlo o nekvalitný záznam. V prípade započítania všetkých týchto záznamov je citlivosť aplikácie na meranie EKG 87,1 % a presnosť zisťovania sínusového rytmu 82,5 %. Pri skutočnom používaní môže byť počet nejednoznačných a nekvalitných záznamov väčší.

Správa EKG vo formáte PDF sa porovnala so štandardným jednozvodovým EKG, pokiaľ ide o kľúčové intervaly (PR, RR), trvanie a amplitúdu QRS. Počas tohto klinického skúšania neboli nahlásené žiadne nepriaznivé udalosti.

* Poznámka: Na základe štúdie uskutočnenej v jednom zariadení od septembra 2019 do apríla 2020. Za zistenie presnosti merania nepravidelného rytmu zodpovedalo klinické pracovisko. Pacienti vo veku menej ako 22 rokov boli z tejto štúdie vylúčení

9. Riešenie problémov

Ak sa pri používaní aplikácie na meranie EKG vyskytujú problémy, v tabuľke nižšie nájdete možné riešenia.

Problém	Riešenie
V telefóne nemôžem aktivovať funkciu EKG aplikácie Samsung Health Monitor	<ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že aplikácia na meranie EKG je schválená na používanie vo vašej krajine. • Uistite sa, že pri aktivácii aplikácie Samsung Health Monitor máte aktívne mobilné pripojenie.
Nemôžem nájsť aplikáciu na meranie EKG v hodinkách Galaxy Watch.	<p>Uistite sa, že sú vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilné s aplikáciou na meranie EKG. Aplikácia na meranie EKG vyžaduje model Galaxy Active2 s verziou systému Tizen 4.0.0.8 alebo novšou, prípadne novší model hodinek než Galaxy Active2, ktorý je spárovaný s telefónom Galaxy so systémom Android Nougat alebo novším. Ak sú vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilné, v telefóne nainštalujte aplikáciu Samsung Health Monitor a inovujte softvér Galaxy Wearable na najnovšie vydanie Maintenance Release (MR).</p>
Nemôžem si zaznamenať EKG	<p>Suchá alebo studená pokožka, nedostatočný kontakt s pokožkou, chlpaté zápästie, stlačenie horného tlačidla Domov alebo pohyb používateľa môže spôsobiť, že aplikácia na meranie EKG sa vypne, nespustí sa zaznamenávanie alebo sa zaznamenávanie zastaví.</p> <p>Pred zaznamenaním EKG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naneste si na ruky a zápästie zvlhčujúce pleťové mlieko. • Ak máte studené dlane a ruky, odopnite si hodinky Galaxy Watch a jemne si pošúchajte zápästie, aby ste si zohriali pokožku. Znova si hodinky Galaxy Watch nasadte a zopakujte pokus o zaznamenanie EKG. • Skúste mať hodinky na zápästí nasadené o trochu ďalej od zápästnej kosti smerom k lakťu, aby sa vytvoril lepší kontakt s pokožkou. <p>Počas procesu zaznamenávania sa uistite, že</p> <ul style="list-style-type: none"> • predlaktia máte položené na stole. • končekom prsta úplne zakrývate horné tlačidlo Domov. • nehýbete rukami a nerozprávate. • nestláčate horné tlačidlo Domov.

	<ul style="list-style-type: none"> prst máte <i>jemne</i> priložený k hornému tlačidlu Domov počas zaznamenávania, ktoré trvá 30 sekúnd. <p>Ak sa aplikácia na meranie EKG vypína ihneď po otvorení, môže ísť o problém softvéru. Reštartujte hodinky Galaxy Watch a skúste to znova.</p> <p>Ak stále nemôžete vytvoriť úspešný záznam, príčinou môže byť, že hodinky nedokážu zistiť dostatočne silný signál na zaznamenanie EKG.</p>
V aplikácii Samsung Health Monitor sa nezobrazujú moje výsledky EKG.	Uistite sa, že hodinky Galaxy Watch sú spárované cez Bluetooth s telefónom Galaxy pomocou aplikácie Galaxy Wearable. Ak sa výsledky stále nezobrazujú, skúste údaje synchronizovať klepnutím na položku Synchronizovať v pravom hornom rohu.
Opakovane sa mi zobrazuje výsledok Nekvalitný záznam.	<p>Výsledok Nekvalitný záznam môže byť dôsledkom „rušenia“ signálu, ktoré spôsobujú nečistoty na snímačoch, nedostatočné zvlhčenie, nedostatočný kontakt s pokožkou alebo pohyb používateľa počas merania EKG.</p> <ul style="list-style-type: none"> Očistite zadnú stranu hodínok, zápästie, na ktorom sú hodinky nasadené, a konček prsta, ktorý sa používa pri meraní. Uistite sa, že hodinky Galaxy Watch vám obopínajú zápästie, pohodlne si položte predlaktia na stôl a potom zaznamenajte EKG. Skúste mať hodinky na zápästí nasadené o trochu ďalej od zápästnej kosti smerom k laktu, aby sa vytvoril lepší kontakt s pokožkou. Určité fyziologické stavy môžu spôsobiť, že pri niektorých osobách nebude mať aplikácia na meranie EKG dostatočne silný signál na zisťovanie a analýzu.
Opakovane sa mi zobrazuje výsledok Nejednoznačné.	<p>Ak sa domnievate, že naliehavo potrebujete lekársku pomoc, ihneď kontaktujte pohotovostnú službu.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nejednoznačný výsledok môže byť spôsobený rýchlym alebo pomalým tepom srdca alebo iným srdcovým rytmom, ktorý nepredstavuje AFib ani sínusový rytmus. <ul style="list-style-type: none"> Rýchly tep srdca môže byť bežný, napríklad pri cvičení alebo citovom napätí. Takisto to môže byť reakcia na dehydratáciu, horúčku, infekciu alebo iné ochorenia vrátane fibrilácie predsiení alebo inej arytmie. Zostaňte 5 až 10 minút v pokoji a skúste EKG zaznamenať znova. Nejednoznačný výsledok môže byť spôsobený tým, že tep srdca je vyšší než 120 BPM, pričom rytmus predstavuje fibriláciu predsiení. <p>Ak sa nejednoznačný výsledok zobrazuje opakovane, kontaktujte svojho lekára.</p>
Moja krivka EKG sa zobrazuje dole hlavou.	Inverzný priebeh môže byť spôsobený nesprávnym výberom zápästia. Skontrolujte nastavenie zápästia a vyberte zápästie, z ktorého sa EKG zaznamenáva.
Orientácia zápästia je nastavená na ľavú stranu	Pri aktualizácii systému Wear OS sa orientácia zápästia obnoví na predvolené nastavenie (vľavo). Skontrolujte nastavenie zápästia a vyberte zápästie, z ktorého sa zaznamenáva EKG.