

Ứng dụng Samsung Health Monitor (Ứng dụng điện tâm đồ)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Cộng hòa Hàn Quốc
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Đức



Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng để sử dụng sản phẩm đúng cách.







eIFU indicator

2022-09 (v 3.1)

1. Hướng dẫn sử dụng này




1.1 Biểu tượng

Các biểu tượng sử dụng trong những Hướng dẫn sử dụng này

Biểu tượng	Tên	Mô tả
	Thận trọng	Thể hiện nội dung quý vị cần tuân thủ để tránh xảy bất kỳ sự cố hoặc số đo không chính xác nào phát sinh từ việc sử dụng ứng dụng Samsung Health Monitor không đúng cách.
	Nhà sản xuất	Thể hiện thông tin về nhà sản xuất thiết bị Samsung Health Monitor.
	Xem Hướng dẫn sử dụng để biết thêm thông tin chi tiết	Nêu rõ rằng người dùng phải đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng để sử dụng sản phẩm đúng cách trước khi sử dụng.
	Người đại diện được ủy quyền	Thể hiện thông tin về người đại diện được ủy quyền đối với khu vực EU.

Các biểu tượng được sử dụng trong ứng dụng Samsung Health Monitor.

Các biểu tượng được sử dụng trong ứng dụng Samsung Health Monitor có thể thay đổi.

Biểu tượng	Tên	Mô tả
	Thận trọng	Thể hiện nội dung quý vị cần tuân thủ để tránh xảy bất kỳ sự cố hoặc số đo không chính xác nào phát sinh từ việc sử dụng ứng dụng Samsung Health Monitor không đúng cách.
	Thận trọng	Thể hiện nội dung quý vị cần tuân thủ để tránh xảy bất kỳ sự cố hoặc số đo không chính xác nào phát sinh từ việc sử dụng ứng dụng Samsung Health Monitor không đúng cách.
	Nhịp tim trung bình	Thể hiện nhịp tim trung bình trong quá trình đo điện tâm đồ.

1.2 Hướng dẫn sử dụng được cung cấp dưới dạng điện tử

Hướng dẫn sử dụng Samsung Health Monitor được cung cấp dưới dạng điện tử và hiện có trên ứng dụng Samsung Health Monitor và trang web tại địa chỉ [samsung.com](https://www.samsung.com).

Nếu quý vị cần Hướng dẫn sử dụng dưới dạng giấy, quý vị có thể yêu cầu cung cấp bằng cách gọi điện tới Trung tâm hỗ trợ Samsung chính thức tại quốc gia của quý vị.

2. Mục đích chủ định

Ứng dụng đo điện tâm đồ (ECG) của Samsung là một ứng dụng y tế trên thiết bị di động dựa trên phần mềm duy nhất hoạt động trên Điện thoại và Đồng hồ Samsung Galaxy Watch tương thích. Ứng dụng được thiết kế để tạo, ghi lại, lưu trữ, gửi và hiển thị dữ liệu điện tâm đồ đơn kênh (ECG), tương tự như Lead I ECG cho người lớn phải đủ 22 tuổi trở lên. Các vết dễ phân loại được ứng dụng dán nhãn là nhịp rung nhĩ (Afib) hoặc nhịp xoang nhằm giúp xác định nhịp tim; không nhằm mục đích thay thế các phương thức chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống. Ứng dụng này không được thiết kế riêng cho người dùng mắc chứng rối loạn nhịp tim đã biết và người dùng không nên diễn giải hoặc thực hiện hành động lâm sàng dựa trên chỉ số của thiết bị mà không tham vấn ý kiến của chuyên gia y tế đủ trình độ chuyên môn. Người dùng có hoặc không có chứng rung nhĩ đã biết có thể sử dụng phân loại ECG và nhịp tim làm dữ liệu được chia sẻ với chuyên gia y tế đủ trình độ chuyên môn.

3. Chống chỉ định







KHÔNG sử dụng Ứng dụng ECG nếu quý vị chưa đủ 22 tuổi.






KHÔNG sử dụng Ứng dụng ECG nếu quý vị có một máy tạo nhịp tim nhân tạo, máy khử rung tim nhân tạo hoặc các thiết bị điện tử khác được cấy ghép trên cơ thể.

KHÔNG sử dụng Ứng dụng ECG nếu quý vị đã mắc chứng rối loạn nhịp tim đã biết chứ không phải chứng Rung nhĩ.

4. Thận trọng

Vui lòng tuân thủ phần Thận trọng nêu dưới đây. Nếu không tuân thủ, Ứng dụng ECG sẽ không thể ghi lại số đo chuẩn xác.

	Ứng dụng ECG không thể chẩn đoán tình trạng tim mạch và cũng không thể kiểm tra các dấu hiệu của bệnh đau tim.
	Ứng dụng ECG không được thiết kế để thay thế các phương thức chẩn đoán hoặc điều trị thông thường do chuyên gia y tế đủ trình độ chuyên môn thực hiện. Nếu quý vị cho rằng mình đang gặp biến cố y tế khẩn cấp, vui lòng liên hệ ngay với bộ phận dịch vụ ứng phó với tình huống khẩn cấp tại địa phương.
	KHÔNG thay đổi thuốc hoặc liều lượng mà không tham vấn ý kiến trước của bác sĩ điều trị.
	KHÔNG diễn giải hoặc thực hiện hành động lâm sàng dựa trên số đo của Ứng dụng ECG mà không tham vấn ý kiến trước của chuyên gia y tế đủ trình độ chuyên môn.
	KHÔNG lấy số đo ECG trong khi đang thực hiện bất kỳ hoạt động vận động thể chất nào.
	KHÔNG lấy số đo ECG khi Galaxy Watch được đặt gần điện từ trường (ví dụ hệ thống chụp cộng hưởng từ (MRI) hoặc thiết bị chụp X-quang, hệ thống chống trộm bằng điện từ trường và các đầu

	dò kim loại).
	Để đảm bảo an toàn, luôn ghép cặp điện thoại Galaxy và đồng hồ Galaxy watch qua Bluetooth trong phần thiết lập riêng tư (tại gia). Chúng tôi KHÔNG khuyến cáo ghép cặp ở không gian công cộng.
	KHÔNG tiến hành đo ECG khi đang thực hiện thủ thuật y tế (như phẫu thuật hoặc thủ thuật sốc điện ngoài lồng ngực).
	KHÔNG tiến hành đo ECG khi Galaxy Watch nằm ngoài phạm vi điều kiện sau: <ul style="list-style-type: none"> Nhiệt độ: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C Độ ẩm: Độ ẩm tương đối 30% – 90%
	Đảm bảo ngón tay dùng để đo ECG không bị che lấp và không bị bấm tím, sẹo hoặc vết đứt tay.
	Một số tình trạng về sinh lý học có thể ngăn một số người thu tín hiệu đủ mạnh để Ứng dụng ECG phát hiện và phân tích.

5. Khởi động

Ứng dụng ECG gồm có ứng dụng thiết bị điện thoại Galaxy (ECG-Android) và ứng dụng Galaxy Watch (ECG-Tizen). Ứng dụng này có thể được truy cập thông qua ứng dụng Samsung Health Monitor. Ứng dụng ECG yêu cầu sử dụng thiết bị Galaxy Active2 với phiên bản Tizen 4.0.0.8 trở lên, hoặc model Đồng hồ cao hơn Galaxy Active2 được ghép cặp với điện thoại Galaxy chạy trên hệ điều hành Android Nougat hoặc cao hơn.

- Đảm bảo ghép cặp Galaxy Watch với điện thoại Galaxy bằng Bluetooth.
- Nếu Ứng dụng ECG được cài đặt trên điện thoại Galaxy của quý vị, mở ứng dụng Samsung Health Monitor và làm theo hướng dẫn trên màn hình để thiết lập hồ sơ.

Nếu chưa cài đặt Ứng dụng ECG trên điện thoại Galaxy, hãy cài đặt ứng dụng Samsung Health Monitor từ Galaxy Store và sau đó cài đặt bản cập nhật mới nhất của phần mềm Galaxy Wearable. Sau khi cài đặt bản cập nhật, mở Ứng dụng Samsung Health Monitor và làm theo hướng dẫn cài đặt trên màn hình.

6. Đo ECG bằng Galaxy Watch

- Mở ứng dụng Samsung Health Monitor trên Galaxy Watch.
- Đảm bảo đeo Galaxy Watch vừa khít với cổ tay.
- Đặt khuỷu tay thoải mái lên bàn và nhẹ nhàng tỳ đầu ngón tay của tay bên kia lên nút Home của Galaxy Watch trong 30 giây. Vẫn đứng yên và không trò chuyện khi Galaxy Watch đo. Khi hoàn thành quá trình đo, kết quả ECG sẽ hiển thị trên điện thoại của quý vị. Lưu ý: **Không ấn vào** nút Home cùng khi đang đo; nếu vẫn ấn vào nút này khi đang đo thì quá trình đo sẽ dừng lại.
- Cuộn lên và xuống để xem kết quả ECG. Nếu quý vị đang gặp các triệu chứng, chạm vào nút **Add** (Thêm) và trên màn hình **Symptoms** (Triệu chứng), cuộn qua danh sách và chạm vào từng triệu chứng mà quý vị đang gặp phải. Sau đó, chạm vào nút **Save** (Lưu) để thêm triệu chứng vào báo cáo Ecg và quay trở về màn hình **Results** (Kết quả).

5. Chạm vào nút **Done** (Hoàn thành) để quay lại màn hình **Start** (Khởi động). Quý vị có thể đánh giá báo cáo ECG trong ứng dụng ECG trên điện thoại. (Xin lưu ý rằng việc đồng bộ hóa yêu cầu phải ghép cặp đồng hồ và điện thoại bằng Bluetooth.)

7. Xem xét đánh giá báo cáo ECG trên Điện thoại Galaxy

Sau khi quý vị đo ECG, dữ liệu ECG sẽ được đồng bộ hóa với điện thoại Galaxy được ghép cặp, đây là nơi sẽ tạo ra báo cáo dưới dạng PDF.

1. Mở ứng dụng Samsung Health Monitor trên Điện thoại Galaxy.
2. Chạm vào hình thu nhỏ để xem báo cáo ECG mới nhất, hoặc chạm vào **View history** (Xem lịch sử) để xem mọi báo cáo khả dụng.

Quý vị có thể nhận được bất kỳ kết quả nào trong số bốn kết quả dưới đây:

- **Sinus Rhythm** (Nhịp xoang) - Kết quả này có nghĩa là trong quá trình ghi, tim đang đập thông thường với nhịp tim là 50-100 nhịp mỗi phút (BPM).
 - **Chú ý:** Kết quả Nhịp xoang không đảm bảo rằng quý vị sẽ không gặp chứng rối loạn nhịp tim hoặc các bệnh lý khác. Nếu quý vị cảm thấy không khỏe, vui lòng liên hệ với bác sĩ để được hỗ trợ.
- **Atrial Fibrillation (AFib)** (Rung nhĩ) - Kết quả này có nghĩa là trong quá trình ghi, tim đang đập bất thường với nhịp tim là 50-120 BPM. Nếu quý vị nhận được kết quả này, vui lòng liên hệ với bác sĩ để được hướng dẫn.
- **Inconclusive** (Không xác định) - Kết quả này có nghĩa là số đo ECG không được phân loại bởi vì nhịp tim quá cao hoặc quá thấp, hoặc nhịp tim không phải là Rung nhĩ hoặc Nhịp xoang. Nếu quý vị nhận được kết quả này lặp lại, vui lòng liên hệ với bác sĩ để được hỗ trợ.
 - **Các điều kiện dẫn đến kết quả không xác định:**
 - Nhịp tim trong thời gian ghi dưới 50 BPM (nhịp tim thấp*), hoặc
 - nhịp tim trên 100 BPM (nhịp tim cao**) và nhịp này không phải là Rung nhĩ, hoặc
 - nhịp tim không phải là Nhịp xoang hoặc Rung nhĩ, hoặc
 - nhịp tim là Rung nhĩ và nhịp tim trên 120 BPM

* Nhịp tim thấp có thể bình thường, như ở các vận động viên chuyên nghiệp. Đồng thời cũng có thể phát sinh bởi một số loại thuốc hoặc bệnh lý liên quan đến hoạt động điện bất thường trong tim.

** Nhịp tim cao có thể bình thường, như khi đang tập thể dục hoặc căng thẳng về cảm xúc. Đồng thời đây cũng có thể là một phản ứng với triệu chứng mất nước, sốt, nhiễm khuẩn hoặc các bệnh lý khác bao gồm rung nhĩ hoặc các chứng rối loạn nhịp tim khác.

- **Đo chất lượng kém** - Kết quả này có nghĩa là Ứng dụng ECG không thể phân tích dữ liệu. Đo chất lượng kém thường xảy ra bởi cơ thể quý vị di chuyển trong quá trình đo hoặc Galaxy Watch không có đủ mức tiếp xúc da với cổ tay hoặc ngón tay quý vị. Nếu quý vị nhận được kết quả này lặp lại, vui lòng xem phần “Đo ECG bằng Galaxy Watch” ở trên

8. An toàn và Hiệu suất

Đánh giá lâm sàng của Ứng dụng ECG kiểm tra tính chính xác về việc đo Nhịp xoang và Rung nhĩ trong bản ghi ECG dành cho 544 đối tượng. Phân loại nhịp của Ứng dụng ECG được so sánh với phân loại nhịp do bác sĩ tim mạch có bằng chứng nhận thực hiện bằng cách dùng ECG 12 lead. Ứng dụng ECG có độ nhạy là 98,1% khi dò rung nhĩ và độ đặc hiệu là 100% khi phân loại nhịp xoang đối với tất cả các bản ghi để phân loại.

Trong quá trình thử nghiệm lâm sàng, 16,8% bản ghi ECG mang tính không quyết định hoặc là bản ghi có chất lượng kém. Nếu cộng tất cả những bản ghi này lại, độ nhạy của Ứng dụng ECG sẽ là 87,1% và độ đặc hiệu khi phát hiện nhịp xoang là 82,5%. Hiệu suất thực tế có thể có các bản ghi không xác định và chất lượng kém.

Phiếu điện tâm đồ dưới dạng PDF được so sánh với ECG Lead 1 tiêu chuẩn đối với các khoảng thời gian chủ chốt (PR, RR), thời hạ và biên độ QRS. Không có biến cố bất lợi nào được báo cáo trong thời gian thử nghiệm lâm sàng này.

*Lưu ý: Căn cứ theo nghiên cứu được thực hiện tại một cơ sở nghiên cứu lâm sàng từ tháng 9/2019 đến tháng 4/2020, Cơ sở nghiên cứu lâm sàng sẽ chịu trách nhiệm xác định tính chính xác của chỉ số đo nhịp bất thường. Bệnh nhân chưa đủ 22 tuổi bị loại khỏi nghiên cứu này.

9. Xử lý sự cố

Nếu quý vị gặp sự cố khi đang sử dụng Ứng dụng ECG, vui lòng kiểm tra bảng dưới đây để biết các giải pháp xử lý khả thi.

Sự cố	Giải pháp
Tôi không thể bật tính năng ECG của ứng dụng Samsung Health Monitor trên điện thoại của mình.	<ul style="list-style-type: none"> Đảm bảo Ứng dụng ECG được phê duyệt sử dụng tại quốc gia quý vị. Đảm bảo quý vị có kết nối di động hoạt động khi bật ứng dụng Samsung Health Monitor.
Tôi không thể tìm thấy Ứng dụng ECG trên Galaxy Watch.	<p>Kiểm tra đảm bảo Galaxy Watch của quý vị tương thích với Ứng dụng ECG. Ứng dụng ECG yêu cầu sử dụng một Galaxy Active2 với phiên bản Tizen 4.0.0.8 trở lên, hoặc model Đồng hồ cao hơn Galaxy Active2 được ghép cặp với điện thoại Galaxy chạy trên hệ điều hành Android Nougat hoặc cao hơn.</p> <p>Nếu điện thoại Galaxy Watch của quý vị tương thích, cài đặt Ứng dụng Samsung Health Monitor trên điện thoại và nâng cấp phần mềm Galaxy Wearable lên Phiên bản bảo trì (MR) mới nhất.</p>
Tôi không thể ghi lại ECG.	<p>Da khô hoặc mát, tiếp xúc da không đủ, cổ tay nhiều lông, đã ấn nút Home hoặc người dùng di chuyển có thể khiến ứng dụng ECG tự tắt, không bắt đầu đo ghi hoặc dừng đo ghi.</p> <p>Trước khi đo ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Thoa một ít dưỡng ẩm lên tay và cổ tay. Nếu tay và cánh tay bị lạnh, tháo Galaxy Watch và nhẹ nhàng xoa cổ tay để làm ấm da. Lật ngược Galaxy Watch và đo lại ECG thêm một lần nữa. Cố gắng đeo đồng hồ trên cổ tay một cách nhẹ nhàng tránh xa xương cổ tay hướng tới khuỷu tay để tạo độ tiếp xúc da tốt hơn. <p>Trong quá trình đo ghi, đảm bảo</p> <ul style="list-style-type: none"> Đặt khuỷu tay lên bàn. Đầu ngón tay che hết nút Home.

	<ul style="list-style-type: none"> • Không di chuyển tay hoặc không trò chuyện. • Không ấn vào nút Home. • Đặt <i>nhẹ</i> ngón tay lên nút Home này trong 30 giây để đo ghi. <p>Nếu Ứng dụng ECG vẫn tắt ngay khi quý vị mở ra, nhiều khả năng đã xảy ra lỗi phần mềm. Khởi động lại Galaxy Watch và thử lại.</p> <p>Nếu quý vị vẫn không thể đo ghi thành công, nhiều khả năng đồng hồ không thể phát hiện tín hiệu đủ mạnh để ghi lại ECG của quý vị.</p>
Tôi không nhìn thấy kết quả ECG trên Ứng dụng Samsung Health Monitor.	Đảm bảo đã ghép cặp Galaxy Watch với điện thoại Galaxy bằng Bluetooth qua ứng dụng Thiết bị đeo Galaxy. Nếu quý vị vẫn không nhìn thấy kết quả, thử đồng bộ hóa dữ liệu bằng cách chạm vào nút Sync (Đồng bộ hóa) ở góc trên bên phải.
Tôi nhận được kết quả Đo ghi chất lượng kém lặp lại nhiều lần.	<p>Kết quả Đo ghi chất lượng kém có thể do “nhiều” tín hiệu phát sinh do bụi bẩn trên bộ cảm biến, thiếu độ ẩm, tiếp xúc da không đủ hoặc người dùng di chuyển trong quá trình đo ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kiểm tra mặt sau Đồng hồ, cổ tay nơi tiếp xúc với Đồng hồ và ngón tay quý vị dùng để đo. • Đảm bảo đeo Galaxy Watch vừa khít với cổ tay, đặt khuỷu tay thoải mái lên bàn và sau đó tiến hành đo ECG. • Cố gắng đeo đồng hồ trên cổ tay một cách nhẹ nhàng tránh xa xương cổ tay hướng tới khuỷu tay để tạo độ tiếp xúc da tốt hơn. • Một số tình trạng về sinh lý học có thể ngăn một số người thu tín hiệu đủ mạnh để Ứng dụng ECG phát hiện và phân tích.
Tôi nhận được kết quả Không xác định lặp lại nhiều lần.	<p>Nếu quý vị cho rằng mình đang gặp biến cố y tế khẩn cấp, vui lòng liên hệ ngay với bộ phận dịch vụ ứng phó với tình huống khẩn cấp.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kết quả không xác định có thể phát sinh từ nhịp tim có thể cao hoặc thấp hoặc nhịp tim không phải là Rung nhĩ hay Nhịp mạch. <ul style="list-style-type: none"> ○ Nhịp tim cao có thể bình thường, như khi đang tập thể dục hoặc căng thẳng về cảm xúc. Đồng thời đây cũng có thể là một phản ứng với triệu chứng mất nước, sốt, nhiễm khuẩn hoặc các bệnh lý khác bao gồm rung nhĩ hoặc các chứng rối loạn nhịp tim khác. Đứng yên khoảng 5-10 phút và đo lại ECG thêm một lần nữa. • Kết quả không xác định có thể là do nhịp tim trên 120 BPM và nhịp đó là Rung nhĩ. <p>Nếu quý vị nhận được kết quả không xác định lặp lại nhiều lần, vui lòng liên hệ với bác sĩ để được hỗ trợ.</p>
Dạng sóng ECG của tôi có dạng lật úp.	Dạng sóng chuyển đổi có thể là do lựa chọn cổ tay sai. Vui lòng kiểm tra cài đặt cổ tay của bạn và chọn cổ tay đang được áp dụng để đo chỉ số ECG.
Hướng cổ tay được đặt lại về bên trái	Hướng cổ tay được đặt lại về cài đặt mặc định (bên trái) với bản cập nhật Wear OS. Vui lòng kiểm tra cài đặt cổ tay của bạn và chọn cổ tay đang được áp dụng để đo chỉ số ECG.