

Aplikacja Samsung Health Monitor (aplikacja EKG)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Niemcy



Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi w celu właściwego użytkowania produktu.



eIFU indicator




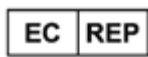
Numer dokumentu: 360049 (20 listopada 2020 r.)

1. O niniejszej instrukcji obsługi

--




1.1 Symbole

Symbole użyte w niniejszej instrukcji obsługi

Symbol	Nazwa	Opis
	Ostrzeżenie	Wskazuje treści, których należy przestrzegać, aby uniknąć jakichkolwiek problemów lub niedokładnych pomiarów wynikających z niewłaściwego użytkownika aplikacji Samsung Health Monitor.
	Wytwórca	Wskazuje wytwórcę Samsung Health Monitor.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi	Wskazuje, że użytkownik, przed użyciem produktu, powinien uważnie przeczytać instrukcję obsługi, aby korzystać z niego w sposób prawidłowy.
	Autoryzowany przedstawiciel	Wskazuje informacje dotyczące autoryzowanego przedstawiciela UE.

Symbole stosowane w Samsung Health Monitor

Symbole używane w Samsung Health Monitor mogą ulec zmianie.

Symbol	Nazwa	Opis
	Ostrzeżenie	Wskazuje treści, których należy przestrzegać, aby uniknąć jakichkolwiek problemów lub niedokładnych pomiarów wynikających z niewłaściwego użytkownika aplikacji Samsung Health Monitor.
	Ostrzeżenie	Wskazuje treści, których należy przestrzegać, aby uniknąć jakichkolwiek problemów lub niedokładnych pomiarów wynikających z niewłaściwego użytkownika aplikacji Samsung Health Monitor.
	Średnia częstość rytmu serca	Wskazuje średnią częstość rytmu serca podczas pomiaru EKG.

1.2 Instrukcja obsługi w formie elektronicznej

Instrukcja obsługi Samsung Health Monitor jest dostarczana w formie elektronicznej i jest dostępna w aplikacji Samsung Health Monitor oraz na stronie internetowej [samsung.com](https://www.samsung.com).

Jeśli potrzebujesz instrukcji obsługi w formie wydruku, możesz o nią poprosić dzwoniąc do oficjalnego centrum pomocy technicznej firmy Samsung w swoim kraju.

2. Przeznaczenie

Aplikacja EKG to dostępna bez recepty (**OTC**), mobilna aplikacja medyczna działająca na kompatybilnym zegarku Samsung Galaxy Watch i telefonie Samsung Galaxy. Aplikacja przeznaczona jest do tworzenia, zapisywania, przechowywania, przesyłania i wyświetlania jednokanałowego elektrokardiogramu (EKG), podobnego do jednokanałowego (Lead I) EKG dla osób od 22. roku życia. Klasyfikowalne zapisy są oznaczone przez aplikację jako migotanie przedsionków (AFib) lub rytm zatokowy z zamiarem wspomaganie identyfikacji rytmu serca; nie ma to na celu zastąpienia tradycyjnych metod diagnozowania lub leczenia. Aplikacja nie jest przeznaczona dla użytkowników z innymi znanymi arytmiami i użytkownicy nie powinni interpretować lub podejmować działań klinicznych na podstawie danych wyjściowych produktu bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Klasyfikacja EKG i rytmu może być stosowana przez użytkowników z lub bez znanego migotania przedsionków jako dane, które mogą być udostępniane wykwalifikowanym pracownikom służby zdrowia.

3. Przeciwwskazania





NIE używaj aplikacji EKG, jeśli nie ukończyłeś/aś 22. roku życia.








NIE należy używać aplikacji EKG, jeśli masz wszczepiony rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator serca lub inne wszczepione urządzenia elektroniczne.

NIE używaj aplikacji ECG, jeśli cierpisz na arytmie inną niż migotanie przedsionków.

4. Ostrzeżenia

Należy postępować zgodnie z poniższymi uwagami. Jeśli nie będziesz ich przestrzegać, aplikacja EKG może nie być w stanie zarejestrować dokładnych pomiarów.

	Aplikacji EKG nie można używać w celu diagnozowania chorób serca ani wykrywania objawów zawału serca.
	Zadaniem aplikacji EKG nie jest zastąpienie tradycyjnych metod diagnozowania lub leczenia prowadzonego przez wykwalifikowany personel medyczny. W przypadku, gdy uznasz, że występuje u Ciebie nagła dolegliwość zdrowotna, natychmiast skontaktuj się pogotowiem ratunkowym.
	Nie zmieniaj swoich leków i dawek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
	NIE należy interpretować ani podejmować działań klinicznych opartych na pomiarach aplikacji EKG bez uprzedniej konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

	Nie należy dokonywać pomiarów EKG podczas jakiegokolwiek aktywności fizycznej.
	NIE należy dokonywać pomiarów EKG, gdy zegarek Galaxy Watch znajduje się w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych (na przykład urządzenia do obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) lub rentgenowskie, elektromagnetyczne systemy antykradzieżowe i wykrywacze metalu).
	Ze względów bezpieczeństwa, zawsze należy sparować telefon Galaxy oraz zegarek Galaxy Watch przez Bluetooth w prywatnych (domowych) ustawieniach. NIE zaleca się wykonywania parowania w przestrzeni publicznej.
	Nie należy dokonywać pomiarów EKG podczas zabiegu medycznego (np. operacji lub zewnętrznej defibrylacji).
	NIE należy dokonywać pomiarów EKG, podczas gdy zegarka Galaxy Watch używa się w warunkach innych niż wskazane poniżej: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Wilgotność: 30% - 90% wilgotności względnej powietrza
	Zwróć uwagę, żeby palec używany do zapisu EKG był odsłonięty i wolny od wszelkich siniaków, blizn oraz skaleczeń.
	Pewne warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić niektórym osobom uzyskanie wystarczająco silnego sygnału, aby aplikacja EKG mogła przeprowadzić detekcję i analizę.

5 Rozpoczęcie pracy

Aplikacja EKG obejmuje aplikację telefonu Galaxy (EKG-Android) oraz aplikację zegarka Galaxy Watch (EKG-Tizen). Dostęp do aplikacji można uzyskać za pośrednictwem aplikacji Samsung Health Monitor. Aplikacja EKG wymaga Galaxy Active2 z Tizen w wersji 4.0.0.8 lub nowszej, lub nowszego modelu zegarka Galaxy niż Galaxy Active2, który jest sparowany z telefonem Galaxy z systemem Android Nougat lub nowszym.

1. Sprawdź czy Twój zegarek Galaxy Watch jest sparowany z Twoim telefonem Galaxy za pomocą Bluetooth.
2. Jeśli aplikacja EKG jest zainstalowana na telefonie Galaxy, otwórz aplikację Samsung Health Monitor i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby skonfigurować swój profil.

Jeśli aplikacja EKG nie jest jeszcze zainstalowana na telefonie Galaxy, należy zainstalować aplikację Samsung Health Monitor dostępną w sklepie Galaxy Store, a następnie zainstalować najnowszą aktualizację oprogramowania Galaxy Wearable. Po zainstalowaniu aktualizacji, otwórz aplikację Samsung Health Monitor i postępuj zgodnie z instrukcjami konfiguracji wyświetlanymi na ekranie.

6. Wykonywanie zapisu EKG przy użyciu zegarka Galaxy Watch

1. Otwórz aplikację Samsung Health Monitor na swoim zegarku Galaxy Watch.
2. Upewnij się, że Galaxy Watch przylega do nadgarstka.

3. Oprzyj wygodnie przedramiona na stole, a następnie, przez 30 sekund, *lekko* przyłóż opuszek palca ręki przeciwnej na górnym przycisku zegarka Galaxy Watch. Pozostań nieruchomo i nie mów, gdy zegarek Galaxy Watch dokonuje pomiaru. Po wykonaniu zapisu, na zegarku pojawi się zapis EKG. Uwaga: **Nie naciskaj** górnego przycisku podczas wykonywania zapisu, gdyż spowoduje to przerwanie zapisu.
4. Przewiń w górę i w dół, aby przeglądać swój zapis EKG. Jeśli odczuwasz jakieś objawy, wciśnij przycisk **Dodaj** i na ekranie **Objawy**, przewiń listę oraz zaznacz te, których doświadczasz. Następnie wciśnij przycisk **Zapisz**, aby dodać objawy do raportu EKG i powrócić do ekranu **Wyniki**.
5. Naciśnij przycisk **Gotowe**, aby wrócić do ekranu **początkowego (Start)**. Raport EKG można przeglądać w aplikacji EKG w telefonie. (Należy pamiętać, że synchronizacja wymaga, aby zegarek i telefon były sparowane przez Bluetooth)

7. Przeglądanie raportów EKG na telefonie Galaxy

Po wykonaniu zapisu EKG, dane EKG są synchronizowane ze sparowanym telefonem Galaxy, na którym tworzony jest raport PDF.

1. Otwórz aplikację Samsung Health Monitor na swoim telefonie Galaxy.
2. Naciśnij miniaturkę, aby wyświetlić najnowszy raport EKG, lub przycisk **Wyświetl Historię**, aby wyświetlić wszystkie dostępne raporty.

Możesz otrzymać jeden z czterech poniższych wyników:

- **Rytm zatokowy** - wynik ten oznacza, że podczas wykonywania zapisu serce biło w regularnym rytmie z częstotliwością 50-100 uderzeń na minutę (BPM).
 - **Uwaga:** rytm zatokowy nie gwarantuje braku arytmii lub innych stanów chorobowych. Jeśli nie czujesz się dobrze, skontaktuj się z lekarzem
- **Migotanie przedsionków (Afib)** - wynik ten oznacza, że podczas wykonywania zapisu serce biło w nieregularnym rytmie z częstotliwością 50-120 uderzeń na minutę (BPM). Jeśli otrzymasz taki wynik, skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.
- **Nierozstrzygający** - Wynik ten oznacza, że zapis EKG nie mógł być sklasyfikowany, ponieważ tętno było albo zbyt wysokie albo zbyt niskie, rytm nie był migotaniem przedsionków ani rytmem zatokowym. Jeśli cały czas uzyskujesz taki wynik, skontaktuj się z lekarzem.
 - **Warunki, które prowadzą do nierozstrzygającego wyniku**
 - Tętno podczas wykonywania zapisu było niższe niż 50 uderzeń na minutę (niskie tętno*), *lub*
 - Tętno było większe niż 100 uderzeń na minutę (wysokie tętno**), a rytm serca nie był migotaniem przedsionków, *lub*
 - Rytm serca nie kwalifikował się ani jako rytm zatokowy, ani jako migotanie przedsionków, *lub*
 - Rytm serca był migotaniem przedsionków, a tętno było wyższe niż 120 uderzeń na minutę

* Niskie tętno może być stanem normalnym, np. u dobrze wytrenowanych sportowców. Może to być również spowodowane przez pewne leki lub warunki związane z nieprawidłową aktywnością elektryczną serca.

** Wysokie tętno może być stanem normalnym, np. podczas ćwiczeń lub z powodu stresu emocjonalnego.

Może być również reakcją na odwodnienie, gorączkę, infekcję lub inne schorzenia, w tym migotanie przedsionków lub inne arytmie.

- **Słaba jakość nagrania** - Ten wynik oznacza, że aplikacja EKG nie była w stanie przeanalizować danych. Słaba jakość zapisu zazwyczaj występuje dlatego, że Twoje ciało poruszało się podczas wykonywania zapisu lub zegarek Galaxy Watch nie miał odpowiedniego kontaktu ze skórą nadgarstka lub palca. Jeśli cały czas uzyskujesz ten wynik, zapoznaj się z punktem "Wykonywanie zapisu EKG przy użyciu zegarka Galaxy Watch" powyżej.

8. Bezpieczeństwo i wydajność

W ramach walidacji klinicznej aplikacji EKG sprawdzono jej dokładność w wykrywaniu rytmu zatokowego i migotania przedsionków podczas wykonywania zapisu EKG na 544 osobach. Klasyfikacje rytmu EKG zostały porównane z klasyfikacjami rytmu wykonanymi przez certyfikowanych kardiologów przy użyciu 12-kanalowego EKG. Aplikacja EKG wykazała czułość 98,1% w wykrywaniu migotania przedsionków AFib i szczegółowość 100% w klasyfikowaniu rytmu zatokowego dla wszystkich klasyfikowanych zapisów.

Podczas badań klinicznych 16,8% zapisów EKG było nierozstrzygujących lub osiągnęto słabą jakość zapisu. Uwzględniając wszystkie rzeczony zapisy, czułość aplikacji EKG wynosi 87,1%, a szczegółowość wykrywania rytmu zatokowego 82,5%. Wyniki nierozstrzygujące lub słaba jakość zapisu w rzeczywistości mogą występować częściej.

Raport EKG PDF został porównany ze standardowym, 1-kanalowym EKG dla podstawowych przedziałów czasowych (PR, RR), czasu trwania QRS i amplitudy. Podczas tego badania klinicznego nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

* Uwaga: Na podstawie badania przeprowadzonego przez jedną jednostkę badawczą w okresie od września 2019 r. do kwietnia 2019 r. Jednostka kliniczna była odpowiedzialna za określenie dokładności pomiaru nieregularnego rytmu. Z badania wykluczony/-a został/-a pacjent/-ka w wieku poniżej 22 lat.

9. Rozwiązywanie problemów

Jeśli masz problemy z korzystaniem z aplikacji EKG, sprawdź poniższą tabelę możliwych rozwiązań.

Problem	Rozwiązanie
Nie mogę włączyć funkcji EKG w aplikacji Samsung Health Monitor na moim telefonie.	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź czy aplikacja EKG jest zatwierdzona do używania w Twoim kraju.• Upewnij się, że masz aktywną sieć komórkową po włączeniu aplikacji Samsung Health Monitor.
Nie mogę znaleźć aplikacji EKG w moim zegarku Galaxy Watch.	Sprawdź, czy Twój zegarek Galaxy Watch jest kompatybilny z aplikacją EKG. Aplikacja EKG wymaga Galaxy Active2 z Tizen w wersji 4.0.0.8 lub nowszej, lub nowszego modelu zegarka niż Galaxy Active2, który jest sparowany z telefonem Galaxy z systemem Android Nougat lub nowszym. Jeśli Twój zegarek Galaxy Watch jest kompatybilny, zainstaluj na telefonie aplikację Samsung Health Monitor i zaktualizuj oprogramowanie Galaxy Wearable do najnowszej wersji Maintenance Release (MR).
Nie mogę wykonać zapisu mojego EKG.	Sucha lub chłodna skóra, niewystarczający kontakt ze skórą, owłosiony nadgarstek, naciśnięcie górnego przycisku lub ruch użytkownika mogą spowodować wyłączenie aplikacji EKG, uniemożliwić rozpoczęcie zapisu lub

	<p>przerwać zapis.</p> <p>Przed wykonaniem EKG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nałóż balsam nawilżający na dłonie i nadgarstek. • Jeśli twoje ręce i ramiona są zimne, zdejmij zegarek Galaxy Watch i delikatnie pocieraj nadgarstek, aby ogrzać skórę. Załóż z powrotem zegarek Galaxy Watch i spróbuj ponownie wykonać zapis EKG. • Spróbuj nosić zegarek na nadgarstku z dala od kości nadgarstka w stronę łokcia, aby zapewnić lepszy kontakt ze skórą. <p>Podczas wykonywania zapisu, upewnij się, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Twoje przedramiona spoczywają na stole. • Opuszek palca całkowicie zasłania górny przycisk. • Nie ruszasz rękami i nie mów. • Nie wciskaj górnego przycisku. • Twój palec <i>lekko</i> opiera się na górnym przycisku przez 30 sekund koniecznych do wykonania zapisu. <p>Jeśli po otwarciu aplikacji EKG nadal będzie ona się wyłączać, może to oznaczać problem z oprogramowaniem. Zrestartuj zegarek Galaxy Watch i spróbuj ponownie.</p> <p>Jeśli nadal nie można wykonać poprawnego zapisu, może to być spowodowane tym, że zegarek może nie być w stanie wykryć wystarczająco silnego sygnału do wykonania zapisu EKG.</p>
<p>Nie widzę moich wyników EKG w aplikacji Samsung Health Monitor.</p>	<p>Sprawdź czy Twój zegarek Galaxy Watch jest sparowany przez Bluetooth z telefonem Galaxy za pomocą aplikacji Galaxy Wearable. Jeśli nadal nie widzisz swoich wyników, spróbuj zsynchronizować dane, dotykając przycisku Synchronizuj (Synchr.) w prawym górnym rogu.</p>
<p>Wielokrotnie uzyskuję wynik słabej jakości zapisu.</p>	<p>Słaba jakość zapisu może być wynikiem „szumu” w sygnale spowodowanym zanieczyszczeniem czujników, brakiem wilgoci, niedostatecznym kontaktem ze skórą lub ruchem użytkownika podczas wykonywania zapisu EKG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyczyść spodnią część zegarka, nadgarstek, z którym zegarek się styka, oraz opuszek palca, którego używasz do pomiaru. • Upewnij się, że zegarek Galaxy Watch przylega do nadgarstka, połóż wygodnie przedramiona na stole, a następnie wykonaj zapis EKG. • Spróbuj nosić zegarek na nadgarstku z dala od kości nadgarstka w stronę łokcia, aby zapewnić lepszy kontakt ze skórą. • Pewne warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić niektórym osobom uzyskanie wystarczająco silnego sygnału, aby aplikacja EKG mogła przeprowadzić detekcję i analizę.
<p>Wielokrotnie uzyskuję wynik nierozstrzygający.</p>	<p>W przypadku, gdy uznasz, że występuje u Ciebie nagła dolegliwość zdrowotna, natychmiast skontaktuj się z pogotowiem ratunkowym.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Wynik nierozstrzygający może potencjalnie wynikać z wysokiego lub niskiego tętna lub innego rytmu serca, który nie jest migotaniem przedsionków ani rytmem zatokowym. <ul style="list-style-type: none"> ○ Wysokie tętno może być normalne, np. podczas ćwiczeń lub z powodu stresu emocjonalnego. Może być również reakcją na odwodnienie, gorączkę, infekcję lub inne schorzenia, w tym migotanie przedsionków lub inne arytmie. Pozostań nieruchomo przez 5-10 minut i spróbuj ponownie wykonać zapis EKG. • Wynik może być nierozstrzygający, ponieważ tętno wynosi ponad 120 uderzeń na minutę, a rytm pracy serca to migotanie przedsionków. <p>Jeśli cały czas uzyskujesz wynik nierozstrzygający, skontaktuj się z lekarzem.</p>
<p>Mój wykres EKG wygląda jakby był odwrócony.</p>	<p>Odwrócony kształt linii może być spowodowany tym, że nosisz zegarek na niewłaściwym nadgarstku. Przejdź do Menu rozwijane > Akcesoria > Wybór nadgarstka i zaznacz nadgarstek, na którym nosisz zegarek.</p>

Kontrola dokumentów

Numer dokumentu: 360049

Historia wersji

Nr wersji	Data	Opis	Podpis (na CodeBeamder)
04	16.02.2021	1. Dodano „Galaxy” w pkt 5 2. Dodano „(Synchr.)” w pkt 9 3. Korekta w słowie „jakby” na stronie 8	
03	20.11.2020	1. Dodano „Uwaga” na stronie 6.	
02	21.10.2020	1. Zmiana nazwy aplikacji 2. Usunąć zdanie zawierające „Wyłącznie dla celów informacyjnych” w ostrzeżeniach.	Zatwierdził
01	31.08.2020	Pierwsze wydanie	Zatwierdził