

تطبيق تخطيط القلب الكهربائي

الإصدار 1.2

إرشادات الاستخدام



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
جمهورية كوريا

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germany



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland



يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام هذه بعناية لاستخدام المنتج بشكل صحيح




eIFU indicator

2023-06 (الإصدار 4.0)

الرموز المستخدمة في هذا التطبيق

| الوصف | الاسم | الرمز |
|---|--|-------|
| يشير إلى المعلومات التي يجب عليك اتباعها لاستخدام هذا التطبيق بأمان وفعالية ولتجنب النتائج غير الدقيقة. | تنبيه | |
| يشير إلى اسم الشركة المصنعة وعنوانها. | الشركة المصنعة | |
| يشير إلى أنه يجب على المستخدم قراءة إرشادات الاستخدام بعناية قبل استخدام التطبيق. | اطلع على إرشادات الاستخدام الإلكترونية | |
| يشير إلى معلومات الممثل المعتمد للاتحاد الأوروبي. | الممثل المفوض | |
| يشير إلى معلومات الممثل المعتمد لسويسرا. | الممثل المفوض | |
| يشير إلى أن هذا الجهاز طبي. | جهاز طبي | |
| يشير إلى إصدار المنتج من قبل الشركة المصنعة | رقم الكتالوج | |
| يشير إلى المحتوى الذي يجب عليك اتباعه لتجنب أي مشكلة أو قياس غير دقيق ناتج عن سوء استخدام هذا التطبيق. | تنبيهات | |
| يشير إلى المحتوى الذي يجب عليك اتباعه لتجنب أي مشكلة أو قياس غير دقيق ناتج عن سوء استخدام هذا التطبيق. | تنبيهات | |

| | | |
|------------------------|--|---|
| متوسط سرعة ضربات القلب | يشير إلى متوسط سرعة ضربات القلب في أثناء قياس تخطيط القلب الكهربائي. |  |
|------------------------|--|---|

الوصول إلى إرشادات الاستخدام هذه

تتوفر إرشادات الاستخدام هذه إلكترونيًا داخل تطبيق Samsung Health Monitor وعلى صفحة Samsung Health Monitor على موقع Samsung على الويب (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor).

للحصول على نسخة مطبوعة من إرشادات الاستخدام هذه، يمكنك تنزيلها من موقع Samsung على الويب وطباعتها، أو الاتصال بمركز دعم Samsung الرسمي في بلدك.

الغرض المقصود

تطبيق تخطيط القلب الكهربائي من Samsung هو تطبيق طبي للأجهزة المحمولة غير موصوف طبيًا يعمل على هاتف وساعة Samsung Galaxy متوافقين.

يهدف تطبيق تخطيط القلب الكهربائي إلى إنشاء مخطط كهربية القلب أحادي القناة وتسجيله وتخزينه ونقله وعرضه، وهو مشابه لمخطط كهربية القلب ذي السلك 1 للبالغين بعمر 22 عامًا أو أكثر. يُصنّف التطبيق الآثار القابلة للتصنيف على أنها إما رجفان أذيني (AFib) أو نظم جيبى بهدف المساعدة في تحديد نظم القلب.

بالإضافة إلى وظيفة تخطيط القلب الكهربائي الحالية المتوفرة عند الطلب، يوفر التطبيق أيضًا ميزة إشعار اضطراب نظم القلب (IHRN) التي تحلل بيانات معدل النبض، في الخلفية، لتحديد نوبات اضطراب نظم القلب التي تشير إلى الرجفان الأذيني (AFib) ويوفر إشعارًا يقترح على المستخدم تسجيل مخطط كهربية القلب لتحليل نظم القلب. لا تهدف ميزة IHRN إلى تقديم إشعار بشأن كل نوبة من الإيقاع غير المنتظم للقلب الذي يشير إلى الرجفان الأذيني (AFib) ولا يُقصد من عدم وجود إشعار الإشارة إلى عدم وجود مرض بالقلب؛ ولكن تهدف الميزة إلى الحصول على بيانات معدل النبض في حالة سكون المستخدم وتحليل البيانات عند تحديدها بشكل كافٍ لإظهار الإشعار.

ليس الغرض من تطبيق تخطيط القلب الكهربائي المزود بميزة IHRN أن يحل محل الطرق التقليدية للتشخيص أو العلاج. هذا التطبيق غير مخصص للمستخدمين الذين يعانون من اضطراب نظم القلب المعروفة الأخرى، ويجب على المستخدمين عدم تفسير الحالة أو اتخاذ أي إجراء سريري بناءً على الناتج من الجهاز دون استشارة اختصاصي رعاية صحية مؤهل. نتائج تصنيف نظم تخطيط القلب الكهربائي التي يعرضها تطبيق تخطيط القلب الكهربائي هي لغرض إعلام المستخدم فقط.

موانع الاستعمال

لا تستخدم تطبيق مخطط كهربية القلب إذا كان عمرك أقل من 22 عامًا.









لا تستخدم تطبيق مخطط كهربية القلب إذا كان لديك منظم ضربات قلب مغروس، أو مزيل رجفان قلبي مغروس، أو أي أجهزة إلكترونية أخرى مغروسة.

لا تستخدم تطبيق مخطط كهربية القلب إذا كنت تعاني من أي حالة اضطراب نظم القلب بخلاف الرجفان الأذيني.

تنبيهات

لا يمكن لتطبيق تخطيط القلب الكهربائي تشخيص الحالات القلبية أو اكتشاف علامات النوبة القلبية. اتصل بالطبيب المتابع لك إذا كنت تشعر أنك لست على ما يرام أو إذا كنت تعاني من أعراض جسدية مثل ضيق التنفس أو ألم الصدر أو الضغط والإغماء.



| | |
|--|---|
| لا يهدف تطبيق تخطيط القلب الكهربائي إلى أن يحل محل الطرق التقليدية للتشخيص أو العلاج من قبل اختصاصي رعاية صحية مؤهل. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ المحلية على الفور. |  |
| لا تستخدم تطبيق تخطيط القلب الكهربائي إذا تعاني من أي مما يلي: 1. ضيق في التنفس 2. ألم أو ضغط في الصدر 3. الإغماء 4. أي حالة تعتقد أنها قد تكون نوبة قلبية اتصل بخدمات الطوارئ على الفور. |  |
| لا تغيّر الأدوية أو الجرعات التي تتناولها دون استشارة الطبيب المتابع لك أولاً. |  |
| نتائج تصنيف نظم تخطيط القلب الكهربائي التي يعرضها تطبيق تخطيط القلب الكهربائي هي لغرض إعلام المستخدم فقط. لا تقوم باتخاذ إجراء سريري بناءً على قياسات تطبيق تخطيط القلب الكهربائي دون استشارة اختصاصي رعاية صحية مؤهل أولاً. |  |
| لا يبحث تطبيق تخطيط القلب الكهربائي وميزة الإشعار باضطراب نظم القلب مطلقاً عن أي شكل من أشكال اضطراب نظم القلب بخلاف الرجفان الأذيني. |  |
| لا يبحث تطبيق تخطيط القلب الكهربائي وميزة الإشعار باضطراب نظم القلب مطلقاً عن الحالات الأخرى المتعلقة بالقلب، بما في ذلك ضغط الدم أو فشل القلب الاحتقاني أو ارتفاع الكوليسترول في الدم أو جلطات الدم أو السكتة الدماغية. |  |
| لا يبحث تطبيق تخطيط القلب الكهربائي باستمرار عن الرجفان الأذيني عند تشغيل ميزة الإشعار باضطراب نظم القلب. هذا يعني أن Galaxy Watch قد لا تكتشف جميع حالات الرجفان الأذيني وقد لا يتلقى الأشخاص المصابون بالرجفان الأذيني إشعاراً. |  |
| يجب عدم إجراء قياسات تخطيط كهربية القلب في أثناء ممارسة أي نشاط بدني. |  |
| لا تأخذ قياسات مخطط كهربية القلب عندما تكون ساعة Galaxy Watch قريبة من حقول كهرومغناطيسية قوية (على سبيل المثال، أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو الأشعة السينية، والأنظمة الكهرومغناطيسية لمكافحة السرقة، وأجهزة الكشف عن المعادن). |  |
| لأسباب أمنية، عليك دائماً إقران هاتف Galaxy وساعة Galaxy watch عبر البلوتوث في إعداد خاص (في المنزل). لا يُوصى بإجراء الإقران في مكان عام. |  |
| لا تأخذ قياسات مخطط كهربية القلب في أثناء إجراء طبي (على سبيل المثال، في أثناء الجراحة أو إجراءات إزالة الرجفان الخارجية). |  |
| لا تأخذ قياسات مخطط كهربية القلب عندما تكون ساعة Galaxy Watch خارج الظروف التالية: • درجة الحرارة: 104 - 54 درجات فهرنهايت/40 - 12 درجة مئوية • الرطوبة: 90% - 30% رطوبة نسبية |  |
| يجب أن تحتوي ساعة Galaxy Watch على مساحة تخزين لا تقل عن 10 ميجابايت لميزة الإشعار باضطراب نظم القلب لمراقبة نظم القلب. إذا كانت مساحة تخزين الساعة أقل من 10 ميجابايت، فستتوقف الميزة عن المراقبة وتحاول مرة أخرى عند توفر مساحة تخزين كافية. |  |
| تأكد من أن الإصبع المستخدم لتسجيل مخطط كهربية القلب مكشوف وغير مصاب بأي كدمات أو ندبات أو جروح. |  |
| يمكن لعوامل مختلفة أن تضعف قدرة الساعة على اكتشاف الرجفان الأذيني، ومنها اتساع أو تلف مستشعر الساعة، وشدة جفاف الجلد أو شدة برودته، والوشم الداكن على المعصم، والشعر الكثير على المعصم، وحركة المستخدم في أثناء محاولة الساعة القيام بالقياس. |  |

هناك بعض الحالات الفسيولوجية التي يمكن أن تمنع وجود إشارة قوية لدى بعض الأشخاص بدرجة كافية ليكتشفها تطبيق تخطيط القلب الكهربائي ويحللها.



استخدام تطبيق تخطيط القلب الكهربائي

البدء

تطبيق تخطيط القلب الكهربائي متوافق مع طرز الساعات وإصدارات نظام تشغيل التالفة للهاتف/ للساعة.

| نظام تشغيل الهاتف | نظام تشغيل الساعة | طرز الساعة | التطبيق |
|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---|
| Android 9 أو الإصدار الأحدث | Tizen 4.0.0.8 أو الإصدار الأحدث | Galaxy Watch Active2 و Watch3 | تخطيط القلب الكهربائي (الإصدار 1.1) |
| | WearOS 3.5 أو الإصدار الأحدث | Galaxy Watch4 أو الأحدث | تطبيق تخطيط القلب الكهربائي (الإصدار 1.2) |
| | WearOS 4.0 أو الإصدار الأحدث | Galaxy Watch4 أو الأحدث | *تطبيق تخطيط القلب الكهربائي مع ميزة IHRN |

لإعداد تطبيق تخطيط القلب الكهربائي، اتبع الخطوات التالية:

- قم بتحديث Galaxy Watch إلى أحدث إصدار من البرنامج.
- تثبيت تطبيق Samsung Health Monitor على هاتفك. التطبيق متاح من Galaxy Store.
- افتح تطبيق Samsung Health Monitor على هاتفك واتبع الإرشادات التي تظهر على الشاشة.
- بعد إعداد تطبيق تخطيط القلب الكهربائي، يمكنك إجراء تخطيط القلب الكهربائي باستخدام Samsung Health Monitor على Galaxy Watch.

لتشغيل ميزة الإشعار باضطراب نظم القلب:

- قم بإعداد تطبيق تخطيط القلب الكهربائي وتسجيل تخطيط القلب الكهربائي بجودة جيدة.
- انقر على "البدء" في شاشة مُشغل تطبيق تخطيط القلب الكهربائي.
- اتبع الإرشادات التي تظهر على الشاشة.

تلقي إشعار باضطراب نظم القلب

عند تشغيل ميزة الإشعار باضطراب نظم القلب، تستخدم Galaxy Watch المستشعر البصري الموجود بها للتحقق بشكل دوري من نظم القلب في أثناء وجودك في حالة سكون. يتحقق المستشعر من اضطراب نظم القلب؛ الأمر الذي قد يشير إلى الرجفان الأذيني. إذا اكتشف المستشعر وجود نظم قد يشير إلى الرجفان الأذيني، فسيطلب الأمر قراءات إضافية لتأكيد وجود الرجفان الأذيني. إذا اكتشفت الساعة وجود رجفان أذيني لمدة ساعة واحدة، فستلقى إشعارًا بذلك.

ملاحظة: إذا كانت الساعة في وضع وقت النوم أو في وضع عدم الإزعاج أو وضع المسرح عندما تكتشف اضطراب نظم القلب، فلن ترسل إشعارًا بنظم القلب غير المنتظم إلا بعد إيقاف تشغيل الوضع الصامت.

1. إذا تلقيت إشعارًا باضطراب نظم القلب، فقم بعمل تخطيط القلب الكهربائي في أسرع وقت ممكن حتى يكون لديك سجل أكثر دقة لنظم قلبك.
2. استخدم نتيجة تخطيط القلب الكهربائي لتحديد ما إذا كان يجب عليك الاتصال بالطبيب المتابع لك.

تسجيل تخطيط القلب الكهربائي

1. افتح Samsung Health Monitor على ساعة Galaxy Watch لديك.
 2. حدد "تخطيط القلب الكهربائي".
 3. تأكد من إحكام تثبيت ساعة Galaxy Watch على معصمك.
 4. ضع ساعدك على سطح مستو ثم ضع طرف إصبع من اليد الأخرى برفق على زر الشاشة الرئيسية لساعة Galaxy Watch لمدة 30 ثانية. ابق ساكنًا ولا تتحدث في أثناء قيام ساعة Galaxy Watch بإجراء القياس.
- ملاحظة:** سيؤدي الضغط على زر الشاشة الرئيسية في أثناء التسجيل إلى إيقاف التسجيل.

مراجعة نتائج تخطيط القلب الكهربائي

يتم حفظ تقارير تخطيط القلب الكهربائي في تطبيق Samsung Health Monitor على هاتفك للرجوع إليها. نتائج تصنيف نظم تخطيط القلب الكهربائي التي ينتجها تطبيق تخطيط القلب الكهربائي هي لأغراض إعلام المستخدم فقط.

نتائج تخطيط القلب الكهربائي التي قد تشاهدها قد تحصل على أي من النتائج الأربعة التالية:

| | |
|---|--------------------------------------|
| <p>تعني هذه النتيجة أن القلب كان ينبض في أثناء التسجيل بإيقاع منتظم بسرعة ضربات قلب تتراوح من 50 إلى 100 ضربة في الدقيقة.</p> <p>تنبيه: لا تضمن نتيجة النظم الجيبي أنك لا تعاني من اضطراب نظم القلب أو أي حالة صحية أخرى. إذا كنت تشعر بأنك لست على ما يرام، فاتصل بالطبيب المتابع لك.</p> | <p>النظم الجيبي</p> |
| <p>تعني هذه النتيجة أن القلب كان ينبض في أثناء التسجيل بإيقاع غير منتظم بسرعة ضربات قلب تتراوح من 50 إلى 120 ضربة في الدقيقة. إذا حصلت على هذه النتيجة، فاتصل بالطبيب المتابع لك للحصول على التوجيه.</p> <p>ملاحظة: نظرًا لأن حدوث الرجفان الأذيني بدون أعراض ليس ثابتًا ويمكن أن يتقلب يوميًا، من الضروري إعادة التقييم بشكل دوري. (المصدر: إرشادات جمعية نظم القلب الكورية لعام 2021 لفحص الرجفان الأذيني تحت الإكلينيكي وإدارته)</p> | <p>الرجفان الأذيني (AFib)</p> |
| <p>تعني هذه النتيجة أنه لا يمكن تصنيف تسجيل تخطيط القلب الكهربائي لأن سرعة ضربات القلب كانت مرتفعة للغاية أو منخفضة للغاية، أو أن نظم القلب لم يكن يمثل الرجفان الأذيني أو النظم الجيبي. إذا حصلت على هذه النتيجة بشكل متكرر، فاتصل بالطبيب المتابع لك.</p> <p>يمكن أن تؤدي أي من الحالات التالية إلى نتيجة غير حاسمة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • كانت سرعة ضربات القلب في أثناء التسجيل أقل من 50 ضربة في الدقيقة (سرعة ضربات القلب منخفضة*) • كانت سرعة ضربات القلب أكثر من 100 ضربة في الدقيقة (سرعة ضربات القلب مرتفعة**) ولم تكن تمثل الرجفان الأذيني • لم يكن نظم القلب يمثل النظم الجيبي أو الرجفان الأذيني • كان نظم القلب يمثل الرجفان الأذيني وكانت سرعة ضربات القلب أكثر من 120 ضربة في الدقيقة <p>* قد يكون انخفاض سرعة ضربات القلب أمرًا طبيعيًا، مثل لدى الرياضيين المدربين جيدًا. كما يمكن أن تحدث هذه الحالة بسبب تناول أدوية معينة أو حالات مرتبطة بنشاط كهربائي غير طبيعي داخل القلب.</p> <p>** قد يكون ارتفاع سرعة ضربات القلب أمرًا طبيعيًا، مثل في أثناء ممارسة التمارين الرياضية أو حالات الإجهاد العاطفي. كما يمكن أن يكون ذلك استجابة من الجسم للجفاف أو الحمى أو العدوى أو غيرها من الحالات الأخرى، بما في ذلك الرجفان الأذيني أو اضطرابات نظم القلب الأخرى.</p> | <p>غير حاسمة</p> |
| <p>تعني هذه النتيجة أن تطبيق تخطيط القلب الكهربائي لم يتمكن من تحليل البيانات. يحدث التسجيل السيء عادةً بسبب تحرك الجسم في أثناء التسجيل أو عدم ملاسة ساعة Galaxy Watch بشكل كافٍ للجلد في معصمك أو إصبعك.</p> | <p>التسجيل السيء</p> |

الحماية والأداء

تم فحص دقة الاختبار السريري لتطبيق جهاز عرض تخطيط القلب الكهربائي في اكتشاف النظم الجيبي والرجفان الأذيني في تسجيلات تخطيط القلب الكهربائي لدى 544 مشاركًا. تمت مقارنة تصنيفات نظم القلب في تطبيق جهاز عرض تخطيط القلب الكهربائي بتصنيفات نظم القلب التي أجراها أطباء القلب المعتمدون من المجلس باستخدام مخطط كهربية القلب ذي 12 قبطًا. بالنسبة للتسجيلات القابلة للتصنيف، كان لوظيفة تخطيط القلب الكهربائي عند الطلب في تطبيق جهاز عرض تخطيط القلب الكهربائي حساسية بنسبة 98.1% في اكتشاف الرجفان الأذيني ودقة بنسبة 100% في تصنيف النظم الجيبي.

تمت مقارنة تقرير PDF الخاص بمخطط كهربية القلب مع مخطط كهربية القلب القياسي أحادي القطب للفترات الأساسية (RR،PR)، ومدة مقياس QRS والسعة. لم يتم الإبلاغ عن أي آثار عكسية خلال هذه التجربة السريرية.

تم التحقق من صحة ميزة الإشعار بنظم القلب غير المنتظم (IHRN) في تطبيق جهاز عرض تخطيط القلب الكهربائي بشكل منفصل في دراسة كبيرة متعددة المراكز تضم 810 مشاركين (51.6% إناث و48.4% ذكور) كانوا يبلغون من العمر 22 عامًا أو أكبر ولم يتم تشخيص إصابتهم سابقًا بالرجفان الأذيني الدائم/المستمر. ارتدى المشاركون في الدراسة في وقت واحد Samsung Galaxy Watch المزودة بميزة IHRN ومجموعة مرجعية لتخطيط القلب الكهربائي لمدة تصل إلى 10 أيام.

أظهرت ميزة IHRN حساسية 68.0% من خلال إخطار 102 مشارك من 150 مشاركًا بشكل صحيح لديهم نوبة رجفان أذيني مستمرة لمدة ساعة واحدة أو أكثر كما هو موضح في مجموعة تخطيط القلب الكهربائي المرجعية. أظهرت ميزة IHRN أيضًا دقة بنسبة 98.8% من خلال عدم إشعار 652 مشاركًا من أصل 660 مشاركًا لم يكن لديهم نوبة رجفان أذيني متوافقة. بالإضافة إلى ذلك، من بين 1572 وحدة تاكوغرام التي خلصت إليها الخوارزمية على أنها موحية بوجود الرجفان الأذيني، تم تحديد 1505 على أنها رجفان أذيني بواسطة أطباء القلب المعتمدين من المجلس. أداء تطبيق مراقبة تخطيط القلب الكهربائي مع ميزة الإشعار باضطراب نظم القلب يعتبر آمنًا وفعالاً في اكتشاف النوبات المحتملة للرجفان الأذيني ولدى المستخدم وإخطاره بها.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

| المشكلة | الحل |
|---|--|
| لا يمكنني تفعيل تطبيق تخطيط القلب الكهربائي في Samsung Health Monitor على هاتفي | تأكد من أن تطبيق تخطيط القلب الكهربائي معتمد للاستخدام في بلدك. تأكد من وجود اتصال خلوي مفعّل عند تفعيل تطبيق Samsung Health Monitor. |
| لا يمكنني العثور على تطبيق تخطيط القلب الكهربائي على ساعة Galaxy Watch. | تحقق من أن ساعة Galaxy Watch متوافقة مع تطبيق تخطيط القلب الكهربائي. اطلع على المعلومات المتوفرة على: https://www.samsung.com/us/apps/samsung-health-monitor/ . قم بتنصيب تطبيق Samsung Health Monitor على الهاتف وترقية برنامج Galaxy Wearable إلى أحدث إصدار صيانة (MR). |
| لا يمكنني تسجيل تخطيط القلب الكهربائي الخاص بي. | يمكن أن يتسبب جفاف الجلد أو برودته أو عدم ملامسة الجلد بشكل كافٍ أو الوشم غامق اللون أو كثافة الشعر في الرسغ أو الضغط على زر الشاشة الرئيسية أو حركة المستخدم في إيقاف تطبيق تخطيط القلب الكهربائي، أو عدم بدء التسجيل، أو إيقاف التسجيل. انتقل إلى مزيد من الخيارات < كيفية الاستخدام في Samsung Health Monitor على هاتفك. إذا كنت لا تزال غير قادر على تسجيل التخطيط بنجاح، فقد يرجع ذلك إلى أنه يتعذر على الساعة اكتشاف إشارة قوية بما يكفي لتسجيل تخطيط القلب الكهربائي لديك. |
| ليس لدي مساحة تخزين كافية متاحة على ساعتني. | تحتاج Galaxy Watch إلى مساحة تخزين متاحة تبلغ 10 ميجابايت على الأقل لمراقبة الرجفان الأذيني وتسجيل تخطيط القلب الكهربائي. ستحتاج إلى تفريغ مساحة تخزين على ساعتك لمتابعة استخدام هذه الميزة. يمكنك تفريغ مساحة عن طريق إلغاء تثبيت التطبيقات من ساعتك في تطبيق Galaxy Wearable على هاتفك أو عن طريق حذف الملفات وإلغاء تثبيت التطبيقات من ساعتك مباشرةً. |

| | |
|--|---|
| <p>تأكد من إقران ساعة Galaxy Watch عبر البلوتوث، مع هاتف Galaxy بواسطة تطبيق Galaxy Wearable. إذا كنت لا تزال لا ترى النتائج، فحاول مزامنة البيانات عن طريق النقر على Sync (مزامنة) في الزاوية العلوية اليمنى.</p> | <p>لا أرى نتائج تخطيط القلب الكهربائي في تطبيق Samsung Health Monitor على الهاتف.</p> |
| <p>تستخدم Galaxy Watch مستشعرًا بصريًا لتجميع الإشارات عبر الجلد. قد تكون نتيجة "تسجيل سيء" بسبب "تشويش" في الإشارة من جزاء اتساح المستشعرات، أو نقص الرطوبة، أو وجود وشم أو شكل آخر من صبغة الجلد أو وجود ندبة بالجلد أو بسبب عدم ملاسة الجلد بشكل كافٍ، أو حركة المستخدم في أثناء قياس تخطيط القلب الكهربائي.</p> <ul style="list-style-type: none"> • نظّف الجزء الخلفي من الساعة، والمعصم الذي تلامسه الساعة وطرف الإصبع الذي تستخدمه للقياس. • تأكد من أن ساعة Galaxy Watch مثبتة بإحكام على معصمك، وأرج ساعدك على طاولة، ثم قم بإجراء تخطيط القلب الكهربائي. • حاول ارتداء الساعة بعيدًا قليلاً عن عظمة المعصم تجاه مرفقك لملاسة الجلد بشكل أكبر. <p>قد يؤدي انخفاض تدفق الدم المحيطي أو أي حالة أخرى إلى منع الساعة من الحصول على إشارة قوية بما يكفي لتحليلها.</p> | <p>أحصل بشكل متكرر على نتيجة "تسجيل سيء".</p> |
| <p>إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ المحلية على الفور.</p> <ul style="list-style-type: none"> • قد يكون سبب الحصول على نتيجة "غير حاسمة" هو ارتفاع أو انخفاض محتمل في سرعة ضربات القلب أو أي اضطراب آخر في نظم القلب بخلاف الرجفان الأذيني أو النظم الجيبي. قد يكون ارتفاع سرعة ضربات القلب أمرًا طبيعيًا، مثل في أثناء ممارسة التمارين الرياضية أو حالات الإجهاد العاطفي. كما يمكن أن يكون ذلك استجابة من الجسم للجفاف أو الحمى أو العدوى أو غيرها من الحالات الأخرى، بما في ذلك الرجفان الأذيني أو اضطرابات نظم القلب الأخرى. ابق ساكنًا لمدة 10-5 دقائق وحاول إجراء تخطيط القلب الكهربائي مرة أخرى. • يمكن أن يكون الحصول على نتيجة "غير حاسمة" ناتجًا عن سرعة ضربات القلب أكثر من 120 ضربة في الدقيقة ونظم القلب به رجفان أذيني. <p>إذا حصلت على نتيجة "غير حاسمة" بشكل متكرر، فاتصل بالطبيب المتابع لك.</p> | <p>أحصل بشكل متكرر على نتيجة "غير حاسمة".</p> |
| <p>تأكد من إجراء تخطيط القلب الكهربائي في أقرب وقت ممكن بعد تلقي الإشعار واعتد بنتيجة تخطيط القلب الكهربائي. تخطيط القلب الكهربائي هو سجل أكثر دقة لنظم القلب لديك. إذا حصلت على نتيجة بوجود الرجفان الأذيني (ولا توجد علامات على الرجفان الأذيني)، لكنك تشعر بتوعك، فاتصل بالطبيب المتابع لك.</p> | <p>أتلقى باستمرار إشعارات اضطراب نظم القلب.</p> |
| <p>قد يكون الشكل الموجي المقلوب ناتجًا عن تحديد المعصم بشكل خاطئ. إذا قمت بالتحديث إلى إصدار WearOS الذي يقدم دعمًا لاتجاه المعصم، فسيقوم التحديث بإعادة تعيين تحديد المعصم إلى اليسار. إذا كنت ترتدي ساعتك عادةً على المعصم الأيمن، فستحتاج إلى ضبط اتجاه المعصم يدويًا.</p> <p>انتقل إلى مزيد من الخيارات < الضبط < الملحقات < تحديد معصم لمعرفة المعصم الذي تم تحديده وكيفية تغييره، إذا لزم الأمر.</p> | <p>يظهر الشكل الموجي لتخطيط القلب الكهربائي لدي مقلوبًا.</p> |

ECG App

v1.2

Instructions for Use



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republic of Korea

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germany



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland



Please read this Instruction for Use carefully to use the product properly




eIFU indicator

2023-06 (v 4.0)

Symbols used in this application

| Symbol | Name | Description |
|--------------------|---|--|
| | Caution | Indicates information you must follow to use this app safely and effectively and to avoid inaccurate results. |
| | Manufacturer | Indicates the name and address of the manufacturer. |
| eIFU indicator | Consult electronic Instructions for Use | Indicates that the user must carefully read the Instructions for Use before using the application. |
| | Authorised representative | Indicate information of authorised representative for EU. |
| | Authorised representative | Indicate information of authorised representative for Switzerland. |
| | Medical Device | Indicates that this is a medical device. |
| | Catalogue number | Indicates the version of the product by manufacturer |
| | Cautions | Indicate content which you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of this app. |
| | Cautions | Indicate content which you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of this app. |

| | | |
|---|--------------------|--|
|  | Average heart rate | Indicate an average heart rate during ECG measurement. |
|---|--------------------|--|

Accessing these Instructions for Use

These Instructions for Use are available electronically within the Samsung Health Monitor application and on the Samsung Health Monitor page of the Samsung website (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

For a printed copy of these Instructions for Use, you can download them from the Samsung website and print them, or contact the official Samsung support center in your country.

Intended Purpose

The Samsung's ECG App is an over-the-counter (OTC) software-only, mobile medical application operating on a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone.

The ECG App is intended to create, record, store, transfer, and display a single channel electrocardiogram (ECG), similar to a Lead I ECG for adults 22 years and older. Classifiable traces are labeled by the app as either atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm with the intention of aiding heart rhythm identification.

In addition to the existing on-demand ECG function, the app also provide Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) feature which analyzes pulse rate data, on the background, to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AFib) and provides a notification suggesting the user record an ECG to analyze the heart rhythm. The IHRN Feature is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of AFib and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically acquire pulse rate data when the user is still and analyze the data when determined sufficient toward surfacing a notification.

The ECG App with IHRN feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment. The app is not intended for users with other known arrhythmias and users should not interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The ECG rhythm-classification results displayed by the ECG App are for informational purposes only.














Contraindications





DO NOT use the ECG App if you are younger than 22 years old.

DO NOT use the ECG App if you have an implanted pacemaker, implanted cardiac defibrillator, or other implanted electronic devices.

DO NOT use the ECG App if you have known arrhythmia other than Atrial Fibrillation.

Cautions

| | |
|---|---|
|  | <p>The ECG App cannot diagnose cardiac conditions or look for signs of a heart attack. Contact your doctor if you're not feeling well or are experiencing physical symptoms such as shortness of breath, chest pain or pressure, and fainting.</p> |
|  | <p>The ECG App is not meant to replace traditional methods of diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you think you're having a medical emergency, contact your local emergency services immediately.</p> |
|  | <p>DO NOT use the ECG app if you experience:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Shortness of breath 2. Chest pain or pressure 3. Fainting 4. What you think might be a heart attack <p>Contact emergency services immediately.</p> |
|  | <p>DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.</p> |
|  | <p>ECG rhythm-classification results displayed by the ECG App are for informational purposes only. DO NOT take clinical action based on the ECG App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional.</p> |
|  | <p>The ECG App and Irregular Heart Rhythm Notification feature never look for any forms of arrhythmia other than atrial fibrillation.</p> |
|  | <p>The ECG App and Irregular Heart Rhythm Notification feature never look for other heart-related conditions, including blood pressure, congestive heart failure, high cholesterol, blood clots, or stroke.</p> |
|  | <p>The ECG App is NOT constantly looking for atrial fibrillation when the Irregular Heart Rhythm Notification feature is on. This means that Galaxy Watch may not detect all instances of atrial fibrillation and people with atrial fibrillation may not get a notification.</p> |
|  | <p>DO NOT take ECG measurements during any physical activity.</p> |
|  | <p>DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is close to strong electromagnetic fields (for example, magnetic resonance imaging (MRI) or X-Ray equipment, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors).</p> |
|  | <p>For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It is NOT recommended that pairing be done in a public space.</p> |
|  | <p>DO NOT take ECG measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).</p> |
|  | <p>DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is outside of the following conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperature: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Humidity: 30% – 90% relative humidity |

| | |
|---|---|
|  | Your Galaxy Watch must have a minimum of 10 MB of storage for the Irregular Heart Rhythm Notification feature to monitor your heart rhythm. If the watch has less than 10 MB of storage, the feature will stop monitoring and try again when enough storage is available. |
|  | Make sure that the finger used to record the ECG is uncovered and free of any bruises, scars, or cuts. |
|  | Various things can impair the watch's ability to detect atrial fibrillation. These include a dirty or damaged watch sensor, skin that's too dry or cold, a dark tattoo on the wrist, a hairy wrist, and user movement while the watch is trying to measure. |
|  | Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze. |

Using the ECG App

--

Getting started

The ECG App is compatible with the following watch models and watch/phone OS versions.

| App | Watch models | Watch OS | Phone OS |
|--|---------------------------------|-------------------------|---------------------|
| ECG (v1.1) | Galaxy Watch Active2 and Watch3 | Tizen 4.0.0.8 or higher | Android 9 or higher |
| | Galaxy Watch4 or higher | WearOS 3.5 or higher | |
| ECG (v1.2) *ECG App with IHRN feature | Galaxy Watch4 or higher | WearOS 4.0 or higher | |

To set up the ECG App:

- Update your Galaxy Watch to the latest version software.
- Install the Samsung Health Monitor app on your phone. The app is available from the Galaxy Store.
- Open Samsung Health Monitor on your phone and follow the on-screen instructions.
- After you've set up the ECG App, you can take an ECG using Samsung Health Monitor on your Galaxy Watch.

To turn on the irregular heart rhythm notification feature:

- Set up the ECG App and record an ECG that isn't poor quality.
- Tap Get started on the ECG app launcher screen.
- Follow the on-screen instructions.

Receiving an irregular rhythm notification

When the irregular rhythm notification feature is turned on, the Galaxy Watch uses its optical sensor to periodically check your heart rhythm when you're still. It's checking for an irregular rhythm that may indicate atrial fibrillation. If it detects a rhythm that might indicate atrial fibrillation, it will take additional readings to confirm atrial fibrillation. If the watch detects atrial fibrillation for one hour, you'll receive a notification

Note: If the watch is in bedtime, do not disturb, or theater mode when it detects an irregular heart rhythm, it won't send an irregular heart rhythm notification until after silent mode is turned off.

1. If you receive an irregular heart rhythm notification, take an ECG as soon as possible so you have a more accurate record of your heart rhythm.
2. Use the ECG result to decide if you should contact your doctor.

Recording an ECG

1. Open Samsung Health Monitor on your Galaxy Watch.
2. Select ECG.
3. Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist.
4. Place your forearm comfortably on a flat surface and then rest a fingertip of the opposite hand lightly on the Galaxy Watch's Home button for 30 seconds. Remain still and don't talk while the Galaxy Watch takes the measurement.

Note: Pressing the Home button during recording will stop the recording.

Reviewing your ECG results

Your ECG reports are saved to the Samsung Health Monitor app on your phone for your reference. The ECG rhythm-classification results produced by the ECG App are for informational purposes only.

ECG Results you may see

You may get any of the four following results:

| | |
|--|--|
| <p>Sinus rhythm</p> | <p>This result means that during the recording the heart was beating in a regular rhythm with a heart rate of 50–100 beats per minute (BPM).</p> <p>Caution: A sinus rhythm result does not guarantee that you're not experiencing an arrhythmia or other health condition. If you're not feeling well, contact your doctor.</p> |
| <p>Atrial fibrillation (AFib)</p> | <p>This result means that during the recording the heart was beating in an irregular rhythm with a heart rate of 50–120 BPM. If you get this result, contact your doctor for guidance.</p> <p>Note: Because the occurrence of asymptomatic atrial fibrillation is not constant and can fluctuate daily, periodic reevaluation is necessary. (Source: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)</p> |
| <p>Inconclusive</p> | <p>This result means that the ECG recording could not be classified because the heart rate was either too high or too low, or the rhythm was not atrial fibrillation or sinus rhythm. If you get this result repeatedly, contact your doctor.</p> <p>Any of the following conditions can lead to an Inconclusive result:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The heart rate during the recording was less than 50 BPM (low heart rate*) • The heart rate was greater than 100 BPM (high heart rate**) and rhythm was not Atrial Fibrillation • The heart rhythm was not Sinus or Atrial Fibrillation |

| | |
|-----------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> The heart rhythm was Atrial Fibrillation, and the heart rate was greater than 120 BPM <p>* A low heart rate can be normal, such as in well-trained athletes. It can also be caused by certain medications or conditions associated with abnormal electrical activity within the heart.</p> <p>** A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection, or other conditions including atrial fibrillation or another arrhythmia.</p> |
| Poor recording | This result means the ECG app couldn't analyze the data. A poor recording usually happens because your body moved during recording or the Galaxy Watch didn't have enough skin contact with your wrist or finger. |

Safety and Performance

The clinical validation for ECG Monitor App tested its accuracy in detecting sinus rhythm and atrial fibrillation in ECG recordings for 544 subjects. The ECG Monitor App rhythm classifications were compared with rhythm classifications performed by a board-certified cardiologist using a 12-lead ECG. For the classifiable recordings, the ECG Monitor App's on-demand ECG function had a sensitivity of 98.1% in detecting atrial fibrillation and a specificity of 100% in classifying sinus rhythm.

The ECG PDF report was compared against a standard Lead 1 ECG for key intervals (PR, RR), QRS duration and amplitude. No adverse events were reported during this clinical trial.

The ECG Monitor App's Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) feature was separately validated in a large, multi-center study comprising 810 subjects (51.6% female, 48.4% male) who were 22 years old or older and who had not been previously diagnosed with permanent/persistent AFib. Study subjects simultaneously wore a Samsung Galaxy Watch with the IHRN capability and an ECG reference patch for up to 10 days .

The IHRN feature showed a sensitivity of 68.0% by correctly notifying 102 out of 150 participants who had a continuous AFib episode of 1 hour or longer as shown on the reference ECG patch. The IHRN feature also demonstrated a specificity of 98.8% by correctly not notifying 652 out of 660 participants who did not have a concordant AFib episode. Additionally, among 1572 tachograms that the algorithm concluded as suggestive of AFib, 1505 were determined as AFib by board-certified cardiologists. The performance of the ECG Monitor App with the Irregular Heart Rhythm Notification feature is safe and effective in detecting and notifying the user of potential episodes of atrial fibrillation.

Troubleshooting

| Problem | Solution |
|--|---|
| I can't activate the ECG App of Samsung Health Monitor on my phone | Make sure that the ECG App is approved for use in your country. Make sure you have an active cellular connection when you activate the Samsung Health Monitor app. |

| | |
|--|--|
| <p>I can't find the ECG App on my Galaxy Watch.</p> | <p>Check that your Galaxy Watch is compatible with the ECG App. See the information at: https://www.samsung.com/us/apps/samsung-health-monitor/. Install the Samsung Health Monitor app on the phone and upgrade your Galaxy Wearable software to the latest Maintenance Release (MR).</p> |
| <p>I can't record my ECG.</p> | <p>Dry or cool skin, not enough skin contact, a dark tattoo or excess hair on the wrist, pressing the Home button, or user movement can cause the ECG App to shut down, to not start recording, or to stop recording. Go to More options > How to use in Samsung Health Monitor on your phone. If you still can't get a successful recording, it might be that the watch can't detect a strong enough signal to record your ECG.</p> |
| <p>I don't have enough storage available on my watch.</p> | <p>Your Galaxy Watch needs at least 10 MB of available storage to monitor for atrial fibrillation and to record an ECG. You'll need to free up storage on your watch to continue using this feature. You can clear space by uninstalling apps from your watch in the Galaxy Wearable app on your phone or by deleting files and uninstalling apps directly on your watch.</p> |
| <p>I don't see my ECG results in the Samsung Health Monitor phone app.</p> | <p>Make sure your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with the Galaxy phone, using the Galaxy Wearable application. If you still don't see your results, try syncing the data by tapping Sync in the upper right corner.</p> |
| <p>I'm repeatedly getting a Poor recording result.</p> | <p>The Galaxy Watch uses an optical sensor to collect signals through the skin. A Poor recording result may be due to "noise" in the signal caused by dirt on the sensors, lack of moisture, a tattoo or other skin pigmentation, a scar, insufficient skin contact, or user movement during the ECG measurement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clean the back of the watch, the wrist the watch is in contact with, and the fingertip you're using for the measurement. • Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist, rest your forearms comfortably on a table, and then take the ECG. • Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone, toward your elbow, to create better skin contact. <p>Low peripheral blood flow or other condition may prevent the watch from getting a strong enough signal to analyze.</p> |
| <p>I'm repeatedly getting an Inconclusive result.</p> | <p>If you think you're having a medical emergency, contact your local emergency services immediately.</p> <ul style="list-style-type: none"> • An Inconclusive result may be from a potentially high or low heart rate or another heart rhythm that's not atrial fibrillation or sinus rhythm. A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection, or other conditions including atrial fibrillation or another arrhythmia. Stay still for 5–10 minutes, then take an ECG again. • An Inconclusive result could be because the heart rate is more than 120 BPM, and the rhythm is atrial fibrillation. <p>If you get an Inconclusive result repeatedly, contact your doctor.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>I keep getting irregular heart rhythm notifications.</p> | <p>Make sure you take an ECG as soon as possible after getting a notification and go by the ECG result. An ECG is a more accurate record of your heart rhythm.</p> <p>If you get a sinus-rhythm result (no signs of atrial fibrillation), but you're feeling unwell, contact your doctor.</p> |
| <p>My ECG waveform appears upside down.</p> | <p>An inverted waveform could be due to the incorrect wrist selection. If you updated to the WearOS version that introduced support for wrist orientation, the update reset the wrist selection to left. If you normally wear your watch on the right wrist, you'll need to set the wrist orientation manually.</p> <p>Go to More options > Settings > Accessories > Wrist selection to see which wrist is selected and how to change it, if needed.</p> |