

## Aplicación Monitor de Samsung Health (ECG App)

---



### **Samsung Electronics Co., Ltd.**

129, Samsung-ro,  
Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do,  
16677,  
Republic of Korea  
[www.samsung.com](http://www.samsung.com)



### **Samsung electronics GmbH**

Am Kronberger Hang 6, 65824  
Schwalbach am Taunus,  
Germany



Por favor, lea estas instrucciones con atención para usar el producto adecuadamente.



**eIFU indicator**

2022.05 ( v 3.1 )

## 1. Acerca de las Instrucciones de uso

---

### 1.1 Símbolos

#### Símbolos empleados en las Instrucciones de uso

Símbolo	Denominación	Descripción
	Advertencias	Hace referencia a las recomendaciones que se deben seguir para evitar cualquier problema o resultado poco preciso que pueda derivarse del uso incorrecto de la aplicación Samsung Health Monitor.
	Fabricante	Hace referencia al fabricante de Samsung Health Monitor.
	Consultar las Instrucciones de uso	Indica al usuario que lea con atención las instrucciones para el uso correcto del producto.
	Representante autorizado	Ofrece información acerca del representante autorizado en la UE.

#### Símbolos empleados en Monitor de Samsung Health

Los símbolos empleados en Monitor de Samsung Health pueden cambiar.

Símbolo	Denominación	Descripción
	Precauciones	Hace referencia a las precauciones que debe seguir para evitar cualquier problema o resultado poco preciso que pueda derivarse del uso incorrecto de la aplicación de Monitor de Samsung Health.
	Precauciones	Hace referencia a las precauciones que debe seguir para evitar cualquier problema o resultado poco preciso que pueda derivarse del uso incorrecto de la aplicación de Monitor de Samsung Health.
	Frecuencia cardíaca promedio	Indica la frecuencia cardíaca promedio durante la realización del electrocardiograma (ECG).

### 1.2 Instrucciones de uso en formato electrónico

Las Instrucciones de uso de Monitor de Samsung Health están disponibles en formato electrónico dentro de la propia aplicación y en su sitio web dentro de [samsung.com](https://www.samsung.com). En caso de precisar las Instrucciones de uso en papel, póngase en contacto con el centro de Atención al Cliente de Samsung en su país

## 2. Finalidad

---

La aplicación Electrocardiograma (ECG) de Samsung es un software de uso libre (OTC), una aplicación médica para móviles disponible en teléfonos Samsung Galaxy y en Galaxy Watch compatibles. El objetivo de la aplicación es crear, registrar, guardar, transferir y mostrar un electrocardiograma de un canal (ECG) similar a un electrocardiograma en derivación I para adultos a partir de 22 años. La aplicación etiqueta las señales clasificables, o bien como Fibrilación auricular (AF), o bien como ritmo sinusal con el objetivo de ayudar a identificar el ritmo cardiaco. En ningún caso, su objetivo es reemplazar a los métodos tradicionales de diagnóstico ni tratamiento. Asimismo, la aplicación no está dirigida a usuarios que ya padezcan otros tipos de arritmia. Además, los usuarios no deben interpretar ni someterse a procedimientos médicos basados en los resultados obtenidos sin consultar previamente con un profesional de salud cualificado. Los usuarios con o sin fibrilación auricular pueden compartir los datos del electrocardiograma (ECG) y la clasificación del ritmo con un profesional de la salud.

## 3. Contraindicaciones

---

NO utilice la aplicación ECG si es menor de 22 años.

NO utilice la aplicación ECG si lleva un marcapasos, un desfibrilador cardioversor implantable u otro dispositivo electrónico implantado.

No utilice la aplicación ECG si ya padece una arritmia que no sea fibrilación auricular.

## 4. Precauciones

---

Siga detenidamente las precauciones enumeradas a continuación. En caso contrario, puede que las mediciones registradas por la aplicación ECG no sean precisas.

	La aplicación ECG no puede diagnosticar enfermedades cardíacas ni detectar los síntomas de un infarto.
	El objetivo de la aplicación ECG no es sustituir a los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento dispensados por un profesional cualificado de la salud. Si cree que se encuentra en una situación de emergencia médica, póngase en contacto inmediatamente con su servicio de urgencias más cercano.
	NO modifique su medicación ni su dosis sin consultar antes a su médico.
	NO interprete realice actuaciones sanitarias basadas en los resultados de la aplicación ECG sin consultar previamente con un profesional de la salud cualificado.

	No realice mediciones de electrocardiograma mientras realiza actividad física.
	NO realice mediciones de electrocardiograma cuando el Galaxy Watch se encuentre cerca de campos electromagnéticos fuertes, por ejemplo: una resonancia magnética (MRI), equipos de rayos X, sistemas antirrobo electromagnéticos o detectores de metales.
	Por motivos de seguridad, vincule siempre el teléfono Galaxy y el Galaxy Watch mediante Bluetooth en un entorno privado (en casa). No se recomienda vincularlos en un espacio público.
	No realice mediciones de electrocardiograma (ECG) durante un procedimiento médico como, por ejemplo, una cirugía o una desfibrilación externa.
	NO realice mediciones de electrocardiograma (ECG) cuando el Galaxy Watch se encuentre fuera del rango de estas condiciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 12 °C – 40 °C/54 °F – 104 °F</li> <li>• Humedad: 30% – 90% de humedad relativa</li> </ul>
	Asegúrese de que el dedo que va a usar para realizar la medición de electrocardiograma (ECG) está descubierto y no presenta cardenales, cicatrices o cortes.
	Determinadas condiciones físicas pueden provocar que la señal de algunas personas no sea suficientemente fuerte como para que la aplicación ECG la detecte y realice el análisis.

## 5. Inicio

---

La aplicación Electrocardiograma (ECG) consta de la aplicación para teléfonos Galaxy (ECG-Android) y de la aplicación para Galaxy Watch (ECG-Tizen). En ambos casos, se puede acceder a ella desde Monitor de Samsung Health. Para usar la aplicación ECG se requiere un Galaxy Active2 con versión Tizen 4.0.0.8 o posterior, o un modelo de Watch más reciente que el Galaxy Active2 vinculado a un teléfono Galaxy que tenga instalado Android Nougat o posterior.

1. Asegúrese de que su Galaxy Watch esté vinculado a su teléfono Galaxy mediante Bluetooth.
2. Si la aplicación ECG está instalada en su teléfono Galaxy, abra la aplicación Monitor de Samsung Health y siga las instrucciones de la pantalla para configurar su perfil.

Si la aplicación ECG no está instalada en su teléfono Galaxy, descargue de Galaxy Store la aplicación Monitor de Samsung Health e instale la última actualización del software de Galaxy Wearable. Una vez instalada, abra la aplicación Monitor de Samsung Health y siga las instrucciones de configuración que aparecen en la pantalla.

## 6. Registrar un electrocardiograma (ECG) con el Galaxy Watch

---

1. Abra la aplicación Monitor de Samsung Health en el Galaxy Watch.
2. Asegúrese de que lleva el Galaxy Watch correctamente ajustado a la muñeca.
3. Repose los antebrazos cómodamente sobre una mesa y apoye levemente la punta de un dedo de la mano en la que no lleva el reloj en el botón de inicio del Galaxy Watch durante 30 segundos. Durante este tiempo, quédese quieto y no hable mientras el Galaxy Watch realiza la medición. Una vez el registro haya finalizado, los resultados del electrocardiograma aparecerán en el reloj.

Nota: **no presione** el botón de inicio durante el proceso de medición, ya que esta se detendrá.

4. Desplace la pantalla hacia arriba y hacia abajo para ver el resultado de su electrocardiograma. Si está experimentando algún síntoma, pulse **Añadir** y en la pantalla **Síntomas**, desplácese por la lista y pulse cada uno de los síntomas que está experimentando. A continuación, pulse **Guardar** para añadir los síntomas al informe de ECG y volver a la pantalla **Resultados**.
5. Pulse **Hecho** para volver a la pantalla **Inicio**. Puede consultar el informe en la aplicación ECG del teléfono. Tenga en cuenta que la sincronización requiere que el reloj y el teléfono estén vinculados mediante Bluetooth.

## 7. Consultar los informes de ECG en su teléfono Galaxy

---

Después de registrar un electrocardiograma (ECG), los datos se sincronizan con el teléfono Galaxy vinculado, donde se genera un informe en formato PDF.

1. Abra la aplicación Monitor de Samsung Health en su teléfono Galaxy.
2. Pulse la vista en miniatura para ver el último informe de electrocardiograma o pulse **Ver Historia** para acceder a todos los informes disponibles.

Obtendrá uno de los siguientes resultados:

- **Ritmo sinusal:** este resultado indica que durante el registro el corazón latía a un ritmo regular y la frecuencia cardíaca oscilaba entre las 50-100 pulsaciones por minuto (ppm).
  - **Advertencia:** el resultado Ritmo sinusal no garantiza que usted no tenga una arritmia u otra patología. Si no se encuentra bien, acuda a su médico.
- **Fibrilación auricular (FA):** este resultado indica que durante el registro el corazón latía a un ritmo irregular y la frecuencia cardíaca oscilaba entre 50-120 pulsaciones por minuto (ppm). Si obtiene este resultado, póngase en contacto con su médico para seguir su consejo.
- **Inconcluyente:** este resultado indica que no se ha podido clasificar el registro del electrocardiograma porque, o bien la frecuencia cardíaca era muy rápida o muy lenta, o bien el ritmo no era ni Fibrilación auricular ni Ritmo sinusal. Si obtiene este resultado con frecuencia, póngase en contacto con su médico.

- **Condiciones que pueden determinar un resultado Inconcluyente**
  - La frecuencia cardíaca durante el registro es inferior a 50 pulsaciones por minuto (50 ppm) (frecuencia cardíaca baja\*) o
  - la frecuencia cardíaca es superior a 100 pulsaciones por minuto (100 ppm) (frecuencia cardíaca alta\*\*) y el ritmo no es fibrilación auricular o
  - el ritmo cardíaco no es sinusal ni fibrilación auricular o
  - el ritmo cardíaco no es fibrilación auricular y la frecuencia cardíaca es superior a 120 pulsaciones por minuto (120 ppm).

\* Una frecuencia cardíaca baja puede ser normal, como ocurre en el caso de los deportistas profesionales. También puede estar provocada por determinados fármacos o patologías asociadas con la actividad eléctrica anormal en el corazón.

\*\* Una frecuencia cardíaca alta puede ser normal, como sucede al realizar ejercicio o en momentos de estrés emocional. También puede aparecer como una respuesta a la deshidratación, una infección, fiebre u otros trastornos como la fibrilación auricular u otras arritmias.

- **Registro deficiente:** este resultado indica que la aplicación ECG no ha podido analizar los datos. Esto sucede a menudo porque usted se movió durante el registro o el Galaxy Watch no estaba bien en contacto con la piel de la muñeca o el dedo. Si obtiene este resultado con frecuencia, vaya al apartado 6. Registrar un electrocardiograma (ECG) con el Galaxy Watch.

## 8. Seguridad y Rendimiento

---

La validación clínica de la aplicación ECG demostró su precisión en la detección del ritmo sinusal y fibrilación auricular en los registros de ECG realizados a 544 participantes. Se compararon las clasificaciones de ritmo llevadas a cabo por la aplicación ECG con las realizadas por un equipo certificado de cardiólogos usando un electrocardiograma de 12 derivaciones. La aplicación ECG obtuvo un resultado del 98,1 % en la detección de fibrilación auricular (FA) y una especificidad del 100% en la clasificación de ritmo sinusal en todos los registros clasificables.

Durante los ensayos clínicos, el 16,8% de los registros de electrocardiogramas resultaron poco concluyentes o de baja calidad. Si se incluyen todos estos registros, la sensibilidad de la aplicación ECG es de un 87,1% y la especificidad para detectar ritmo sinusal es del 82,5%. Puede que el rendimiento en el uso real dé como resultado más cantidad de registros poco concluyentes o de baja calidad.

El informe de electrocardiograma (ECG) en PDF se comparó con un electrocardiograma estándar de una derivación en los intervalos clave (PR, RR) y QRS en duración y amplitud. No se reportaron eventos adversos durante este ensayo clínico.

\* Nota: Basado en un estudio dirigido por una clínica entre septiembre de 2019 y abril de 2020. El centro clínico fue el responsable de determinar la precisión en las mediciones de ritmo irregular. Se excluyó del estudio a los pacientes menores de 22 años.

## 9. Resolución de problemas

En caso de tener algún problema al usar la aplicación ECG, compruebe la siguiente tabla para tratar de solucionarlo.

Problema	Solución
No puedo activar en el teléfono la función ECG de Monitor de Samsung Health	<ul style="list-style-type: none"><li>• Compruebe que la aplicación ECG cuenta con la autorización de uso en su país.</li><li>• Compruebe que tiene conexión móvil</li><li>• Cuando active la aplicación Monitor de Samsung Health.</li></ul>
No encuentro la aplicación ECG en mi Galaxy Watch	<p>Compruebe que su Galaxy Watch es compatible con la aplicación ECG. Esta requiere un Galaxy Active2 con versión Tizen 4.0.0.8 o posterior, o un modelo de Watch más reciente que el Galaxy Active2 vinculado a un teléfono Galaxy que tenga instalado Android Nougat o posterior.</p> <p>Si su Galaxy no es Watch no es compatible, instale la aplicación Monitor de Samsung Health en el teléfono y actualice el software de Galaxy Wearable a la última versión de mantenimiento (MR).</p>
No puedo registrar un electrocardiograma (ECG)	<p>La piel seca o fría, el contacto insuficiente con la piel, una muñeca con mucho vello, presionar el botón de inicio o moverse durante la medición pueden provocar que la aplicación ECG se cierre, no empiece el registro o que lo pause.</p> <p>Antes de iniciar el registro de un electrocardiograma (ECG):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Póngase crema hidratante en las manos y la muñeca.</li><li>• Si tiene las manos y los brazos fríos, quítese el Galaxy Watch y masajee la muñeca ligeramente para calentar la piel. Póngase el Galaxy Watch e intente registrar el electrocardiograma de nuevo.</li><li>• Pruebe a ponerse el reloj un poco más lejos del hueso de la muñeca y más cerca del codo para mejorar el contacto con la piel.</li></ul> <p>Durante el proceso de registro asegúrese de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tener los brazos cómodamente apoyados sobre una mesa.</li><li>• Cubrir el botón de inicio por completo con la punta de los dedos</li><li>• No mover los brazos ni hablar.</li><li>• No presionar el botón de inicio.</li><li>• Apoyar el dedo ligeramente en el botón de inicio durante los 30 segundos que dura el registro.</li></ul> <p>Si la app ECG continúa cerrándose tan pronto como la abre, es posible que se trate de un problema de software. Reinicie el Galaxy Watch y vuelva a intentarlo. Si aun así no se realiza el registro, puede que el reloj no detecte una señal lo suficientemente fuerte como para registrar su electrocardiograma.</p>

<p>No veo mis resultados de electrocardiograma (ECG) en la aplicación Monitor de Samsung Health</p>	<p>Asegúrese de que su Galaxy Watch está vinculado mediante Bluetooth al teléfono Galaxy con la aplicación Galaxy Wearable. Si sigue sin ver sus resultados, pruebe a sincronizar los datos pulsando <b>Sync</b> en la esquina superior derecha.</p>
<p>Obtengo repetidamente el Resultado <b>deficiente</b></p>	<p>Un resultado de Registro <b>deficiente</b> puede ser consecuencia del “ruido” en la señal provocado por restos de suciedad en los sensores, falta de humedad, poco contacto con la piel, o movimiento por parte del usuario durante la medición del electrocardiograma.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpie la parte posterior del Watch, así como la zona de la muñeca en contacto con él y la punta del dedo que va a usar para realizar la medición.</li> <li>• Asegúrese de llevar el Galaxy Watch bien ajustado a la muñeca y de apoyar los brazos cómodamente en una mesa antes de realizar la medición.</li> <li>• Intente ponerse el Watch un poco alejado del hueso de la muñeca y hacia el codo para mejor el contacto con la piel.</li> <li>• Determinadas condiciones físicas pueden provocar que la señal de algunas personas no sea suficientemente fuerte como para que la aplicación ECG la detecte y realice el análisis.</li> </ul>
<p>I am repeatedly getting an Inconclusive result. Obtengo con frecuencia un resultado Inconcluyente</p>	<p>Si cree que se encuentra en una situación de emergencia médica, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de urgencias.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un resultado Inconcluyente puede deberse a una frecuencia cardíaca potencialmente alta o baja, o a otro tipo de ritmo cardíaco que no sea Fibrilación auricular (FA) o Ritmo sinusal. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Una frecuencia cardíaca alta puede ser normal, como sucede al realizar ejercicio o en momentos de estrés emocional. También puede aparecer como una respuesta a la deshidratación, una infección, fiebre u otros trastornos como la fibrilación auricular u otras arritmias. Permanezca quieto durante 5-10 minutos e intente registrar un electrocardiograma (ECG) de nuevo.</li> </ul> </li> <li>• Un resultado Inconcluyente podría darse porque la frecuencia cardíaca es superior a 120 pulsaciones por minuto (ppm) y el ritmo es Fibrilación auricular.</li> </ul> <p>Si obtiene un resultado Inconcluyente con frecuencia, póngase en contacto con su médico.</p>
<p>La onda de mi electrocardiograma (ECG) aparece al revés</p>	<p>Una onda invertida podría deberse a que se ha seleccionado la muñeca equivocada. Compruebe el ajuste de muñeca y seleccione la muñeca desde la que va a registrar el ECG.</p>

La orientación de la muñeca se ha restablecido a la izquierda

La orientación de la muñeca se ha restablecido al ajuste predeterminado (izquierda) con la última actualización de Wear OS. Compruebe el ajuste de muñeca y seleccione la muñeca desde la que va a registrar el ECG.