

Samsung ECG Monitor App with Irregular Heart Rhythm Notification

US Instructions for Use



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Korea
samsung.com



eIFU indicator

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

2023-06 (v 4.0)

Indications for Use





The Samsung ECG Monitor Application with Irregular Heart Rhythm Notification is an over-the-counter (OTC) software-only, mobile medical application operating on a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone for informational use only in adults 22 years and older. The app analyzes pulse rate data 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 Irregular Heart Rhythm Notification 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.

Following this prompt, or based on the user's own initiative, the app is intended to create, record, store, transfer, and display a single channel ECG, similar to a Lead I ECG. Classifiable traces are labeled by the app as either AFib or sinus rhythm with the intention of aiding heart rhythm identification.

The app is not intended for users with other known arrhythmias, and it is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment. Users should not interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional.

About these Instructions for Use

Symbols used















Symbol	Name	Description
	Caution	Indicates information you must follow to use Samsung Health Monitor safely and effectively and to avoid inaccurate results.
	Manufacturer	Indicates the name and address of the manufacturer.
	Consult Instructions for Use	Indicates that the user must carefully read the Instructions for Use before using Samsung Health Monitor.
	Medical Device	Indicates that the ECG Monitor application is a medical device.







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.

Cautions

	DO NOT use the ECG Monitor App if you have an implanted pacemaker, implanted cardiac defibrillator, or other implanted electronic device.
	DO NOT use the ECG Monitor App if you have a known arrhythmia other than atrial fibrillation.
	DO NOT use the ECG App if you are younger than 22 years old.
	The ECG Monitor App and Irregular Heart Rhythm Notification feature never look for any forms of arrhythmia other than atrial fibrillation.
	The ECG Monitor 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.
	The ECG Monitor 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.
	The ECG Monitor 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.
	DO NOT use the ECG app if you experience: <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>
	DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.
	ECG rhythm-classification results displayed by the ECG Monitor 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.
	The ECG Monitor 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.
	DO NOT take ECG measurements during any physical activity.
	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).
	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.

	DO NOT take ECG measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).
	DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is outside of the following conditions: <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 Monitor App

Getting started

The ECG App is compatible with 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 Pie or higher
	Galaxy Watch4 or higher	WearOS 3.0 or higher	
ECG (v1.2) *ECG App with IHRN feature	Galaxy Watch4 or higher	WearOS 4.0 or higher	

For regional availability, see the Samsung Health Monitor page on the Samsung website (Samsung.com).

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

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. You may review your reports there and share them with a qualified healthcare professional.

ECG Results you may see

You may get any of the four following results:

- **Sinus rhythm**—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).
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.
- **Atrial fibrillation (AFib)**—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.
- **Inconclusive**—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.
Any of the following conditions can lead to an Inconclusive result:
 - 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
 - The heart rhythm was Atrial Fibrillation, and the heart rate was greater than 120 BPM* 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.
** 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.
- **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. If you get this result repeatedly, review the instructions. Go to More options > How to use > ECG > Recording an ECG on your Galaxy Watch.

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.

Safety and Performance

Clinical validations of the ECG Monitor App with the Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) tested the ECG and IHRN features in separate clinical trials.

The ECG Monitor App's ECG was validated in a multi-center study comprising 544 subjects (44.3% female, 55.7% male) who were 22 years old or older. 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 ECG showed a sensitivity of 98.1% by correctly detecting atrial fibrillation in 207 out of 211 subjects, and a specificity of 100% by correctly classifying sinus rhythm in 223 out of 223 subjects. The ECG Monitor App's PDF report was compared against a standard Lead-1 ECG for key intervals (PR, RR), QRS duration and amplitude.

The IHRN feature was 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 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.

Based on the clinical trials, the combined, sequential use of receiving an IHRN AFib notification, followed by taking an on-demand ECG, results in an overall sensitivity of 66.7% and an overall specificity of 100%.

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 feature 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.
I can't find the ECG Monitor App on my Galaxy Watch.	Check that your Galaxy Watch is compatible with the ECG app. The ECG

	<p>app also needs a Galaxy phone running Android 9 Pie or later. Check https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor for compatible watch models and country/region where service is available.</p> <p>If your Galaxy Watch is compatible, 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 Monitor 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 got Not enough available storage 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.

	<ul style="list-style-type: none">• 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>
I keep getting irregular heart rhythm notifications.	<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>
My ECG waveform appears upside down.	<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>

삼성 ECG 모니터 애플리케이션 불규칙 심장 리듬 알림

미국 사용 가이드



한국 삼성전자 주식회사
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, samsung.com



eIFU indicator

제품을 적절히 사용하려면 이 사용 가이드를 주의 깊게 읽어주시기 바랍니다.

2023-06 (v 4.0)

사용 목적





삼성 ECG 모니터 애플리케이션의 불규칙 심장 리듬 알림은 처방 없이 구할 수 있는 소프트웨어 모바일 의료 애플리케이션이며, 22 세 이상인 성인에게 오직 정보 제공 목적으로만 호환되는 Samsung Galaxy Watch 및 전화에서 작동합니다. 애플리케이션은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)을 암시하는 불규칙 심장 리듬을 식별하고 심장 리듬 분석을 위한 ECG 사용자 기록을 추천하는 알림을 제공합니다. 불규칙 심장 리듬 알림 기능은 심방세동을 암시하는 모든 불규칙 리듬마다 알림을 제공하지 않으며, 알림이 없다고 해서 진행되는 질병이 없음을 나타내는 것도 아닙니다. 이 기능의 용도는 사용자가 정지 상태인 기회를 이용해 맥박수 데이터를 획득하고, 알림을 보내는 쪽으로 충분하다고 판단될 때 데이터를 분석하는 것입니다.

이러한 안내 메시지가 표시되거나 사용자 자신이 시작하는 경우, 애플리케이션은 리드 I ECG 와 유사한 단일 채널 ECG 를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시합니다. 애플리케이션에서 분류 가능한 추적 내용에 심방세동 또는 동리듬 중 하나로 라벨을 지정하여 심장 리듬 식별을 도와줍니다.

이 애플리케이션은 다른 알려진 부정맥이 있는 사용자가 사용해서는 안 되며, 기존의 진단 또는 치료 방법을 대체하지도 않습니다. 사용자는 전문 의료인과의 상담 없이 디바이스에 표시된 내용을 해석하거나 이를 바탕으로 임상 조치를 취해서는 안 됩니다.

사용 가이드 정보

사용된 기호
















기호	이름	설명
	경고	삼성 헬스 모니터를 안전하고 효과적으로 사용하고 부정확한 결과를 피하기 위해 반드시 지켜야 할 정보를 표시합니다.
	제조사	제조사의 이름 및 주소를 표시합니다.
	사용 가이드 참조	사용자가 삼성 헬스 모니터를 사용하기 전에 사용 가이드를 주의 깊게 읽어야 함을 나타냅니다.
	의료 기기	ECG 모니터 애플리케이션이 의료 기기임을 표시합니다.

이 사용 가이드 제공처

이 사용 가이드는 삼성 헬스 모니터 애플리케이션 및 삼성 웹 사이트 삼성 헬스 모니터 페이지(www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/)에서 전자적으로 이용할 수 있습니다.

이 사용 가이드의 인쇄본은 삼성 웹 사이트에서 다운로드해서 인쇄하거나 한국 공식 삼성 지원센터에 문의할 수 있습니다.

주의 사항

	이식된 심장 박동기, 이식된 심장세동제거기 또는 다른 이식된 전자 기기가 있는 경우 ECG 모니터 애플리케이션을 사용하지 마십시오.
	심방세동이 아닌 알려진 부정맥이 있는 경우 ECG 모니터 애플리케이션을 사용하지 마십시오.
	22 세 미만인 분은 ECG 애플리케이션을 사용하지 마십시오.
	ECG 모니터 애플리케이션 및 불규칙 심장 리듬 알림 기능은 심방세동이 아닌 다른 형태의 부정맥을 다루지 않습니다.
	ECG 모니터 애플리케이션은 심장 질환을 진단하거나 심장마비 징후를 찾아낼 수 없습니다. 몸이 불편하거나 숨가쁨, 흉통 또는 압박감, 실신 등의 신체적 증상을 경험하고 있다면 의사에게 문의하십시오.
	ECG 모니터 애플리케이션 및 불규칙 심장 리듬 알림 기능은 혈압, 울혈성 심부전, 높은 콜레스테롤, 혈전 또는 뇌졸중 등을 포함한 다른 심장 관련 질환을 찾아내지 않습니다.
	ECG 모니터 애플리케이션은 전문 의료인에 의한 기존 진단 또는 치료 방법을 대체하지 않습니다. 의료적 응급 상황이 발생한 경우 즉시 현지 응급 서비스에 연락하십시오.
	다음의 증상을 경험하고 있다면 ECG 애플리케이션을 사용하지 마십시오. <ol style="list-style-type: none"> 1. 숨가쁨 2. 흉통 또는 압박감 3. 실신 4. 심장마비로 생각되는 증상 <p>즉시 응급 서비스에 연락하십시오.</p>
	먼저 의사와 상의하지 않은 채 약물이나 복용량을 변경하지 마십시오.
	ECG 모니터 애플리케이션에 표시되는 ECG 리듬 분류 결과는 오직 정보 제공 목적 입니다. 먼저 전문 의료인과의 상담 없이 ECG 애플리케이션 측정치를 근거로 임상 조치를 취하지 마십시오.
	ECG 모니터 애플리케이션은 불규칙 심장 리듬 알림 기능이 켜져 있다고 해서 계속 심방세동을 찾고 있지 않습니다. Galaxy Watch 는 발생한 심방세동을 모두 감지하지는 못하며 심방세동을 겪는 사람이 알림을 받지 못할 수도 있음을 의미합니다.
	신체 활동 중에 ECG 측정치를 재지 마십시오.
	ECG 측정치는 Galaxy Watch 가 자기장(예: 자기공명장치(MRI) 또는 엑스레이 장비, 전자기 도난 방지 시스템, 금속 탐지기) 가까이 있을 때 측정하지 마십시오.
	보안상의 이유로 Galaxy 전화와 Galaxy Watch 는 항상 비공개(홈 네트워크 기반) 설정의 블루투스를 통해 페어링하십시오. 공공 장소에서 페어링하는 것은 권장하지 않습니다.
	ECG 측정치는 의료 기술(예: 외과수술 또는 외부 제세동 기술) 도중에 측정하지 마십시오.

⚠	<p>ECG 측정치는 Galaxy Watch 가 다음 조건을 벗어난 경우에 측정하지 마십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> 온도: 12°C – 40°C/54°F – 104°F 습도: 30% – 90%(상대 습도)
⚠	<p>Galaxy Watch 에서 불규칙 심장 리듬 알림 기능으로 심장 리듬을 모니터링하려면 10MB 이상의 저장공간이 필요합니다. 위치에 저장공간이 10MB 미만인 경우, 이 기능은 중지되며 충분한 저장공간을 이용할 수 있을 때 다시 시도합니다.</p>
⚠	<p>ECG 기록에 사용되는 손가락에는 아무 것도 덮여 있지 않고, 멍, 흉터 또는 상처가 없어야 합니다.</p>
⚠	<p>위치의 심방세동 감지 기능을 저해하는 것은 여러 가지가 있습니다. 여기에는 더럽거나 파손된 위치 센서, 너무 건조하거나 차가운 피부, 손목의 어두운 문신, 털이 많은 손목, 위치가 측정하는 중 사용자의 움직임 등이 포함됩니다.</p>
⚠	<p>특정 생리적 질병 때문에 ECG 애플리케이션이 감지하고 분석할 만큼 충분히 강한 신호가 없는 사람도 있습니다.</p>

ECG 모니터 애플리케이션 사용법

시작하기

ECG 애플리케이션은 위치/전화 OS 버전에 따라 호환이 가능합니다.

애플리케이션	위치 모델	위치 OS	전화 OS
ECG (v1.1)	Galaxy Watch Active2 및 Watch3	Tizen 4.0.0.8 이상	Android 9 Pie 이상
	Galaxy Watch4 이상	WearOS 3.0 이상	
ECG (v1.2) *IHRN 기능이 있는 ECG 애플리케이션	Galaxy Watch4 이상	WearOS 4.0 이상	

지역적 제공 여부는 삼성 웹 사이트의 삼성 헬스 모니터 페이지(Samsung.com)를 참조하십시오.

ECG 모니터 애플리케이션 설정 방법:

- Galaxy Watch 를 최신 버전 소프트웨어로 업데이트합니다.
- 삼성 헬스 모니터 애플리케이션을 전화에 설치합니다. 애플리케이션은 갤럭시 스토어에 있습니다.
- 삼성 헬스 모니터를 전화에서 열고 화면의 지시에 따릅니다.
- 애플리케이션을 설정하면 Galaxy Watch 에서 삼성 헬스 모니터를 사용해 ECG 를 측정할 수 있습니다.

불규칙 심장 리듬 알림 기능을 켜는 방법:

- ECG 모니터 애플리케이션을 설정하고 품질이 나쁘지 않은 ECG 를 기록합니다.
- ECG 모니터 애플리케이션 런처 화면에서 시작하기를 한 번 누릅니다.
- 화면의 지시에 따릅니다.

ECG 기록

1. 삼성 헬스 모니터를 Galaxy Watch 에서 엽니다.
2. ECG 를 선택합니다.
3. Galaxy Watch 가 손목에 잘 맞는지 확인합니다.
4. 전완을 평평한 표면에 편안하게 올려 놓고 반대편 손의 손가락 하나를 Galaxy Watch 의 홈 버튼에 30 초 동안 올려 놓습니다. Galaxy Watch 가 측정하는 동안 정지 자세를 유지하고 말하지 마십시오.
참고: 기록하는 동안 홈 버튼을 누르면 기록이 중지됩니다.

ECG 결과 검토

ECG 보고서는 전화의 삼성 헬스 모니터 애플리케이션에 저장됩니다. 보고서를 검토하고 전문 의료인과 공유할 수 있습니다.

표시되는 ECG 결과

다음 네 가지 결과 중 일부 또는 전부가 표시됩니다.

- **동리듬** - 이 결과는 기록하는 동안 분당 박동 50–100(BPM)의 심박수로 심장이 규칙적인 리듬으로 뛰었음을 의미합니다.
경고: 동리듬 결과가 나왔다고 해서 부정맥 또는 다른 건강 문제를 겪고 있지 않음을 보장하지는 않습니다. 몸이 불편하다면 의사에게 문의하십시오.
- **심방세동(AFib)** - 이 결과는 기록 중 50–120BPM의 심박수로 심장이 불규칙 리듬으로 뛰었음을 의미합니다. 이 결과가 나왔다면 의사에게 문의하여 안내를 받으시기 바랍니다.
- **판정불가** - 이 결과는 심박수가 너무 높거나 낮아서 또는 리듬이 심방세동도 동리듬도 아니어서 ECG 기록을 분류할 수 없음을 의미합니다. 이 결과가 나왔다면 의사에게 문의하십시오.
다음과 같은 상태 때문에 판정불가 결과가 나올 수 있습니다.
 - 기록 중 심박수 50BPM 미만인 경우(낮은 심박수*)
 - 심박수가 100BPM 을 넘고(높은 심박수**) 리듬이 심방세동이 아닌 경우
 - 심장 리듬이 동리듬도 심방세동도 아닌 경우
 - 심장 리듬이 심방세동이었고, 심박수가 120BPM 을 넘은 경우

* 낮은 심박수는 정상일 수 있습니다(예: 잘 훈련된 운동선수). 또한 특정 약물이나 심장 내부의 비정상적 전기적 활동과 관련된 상태 때문에 발생할 수도 있습니다.

** 높은 심박수 정상일 수 있습니다(예: 운동 중이거나 정서적 스트레스). 탈수, 발열, 감염 또는 심방세동이나 부정맥을 포함한 기타 상태에 대한 반응일 수도 있습니다.
- **신호 불량** - 이 결과는 ECG 애플리케이션이 데이터를 분석할 수 없음을 의미합니다. 신호 불량은 일반적으로 기록 중에 몸을 움직였거나 Galaxy Watch 가 팔목이나 손가락의 피부와 충분히 접촉하지 않았기 때문에 발생합니다. 이 결과가 반복해서 나올 경우 지침을 검토하십시오. 옵션 더보기 > 사용 방법 > ECG > Galaxy Watch 에 ECG 기록하기로 이동합니다.

불규칙 리듬 알림 수신

불규칙 리듬 알림 기능이 켜져 있을 경우, Galaxy Watch 는 광학 센서를 사용해 사용자가 정지 상태일 때 주기적으로 심장 리듬을 확인합니다. 심방세동의 징후일 수 있는 불규칙 리듬을 확인하는 것입니다. 심방세동 징후일 수 있는 리듬을 감지하면, 심방세동을 확인하기 위해 추가 판독치를 측정합니다. 위치에서 심방세동이 한 시간 동안 감지되면 알림을 받게 됩니다.

참고: 위치가 불규칙 심장 리듬을 감지했을 때 위치가 취침 시간, 방해 금지 또는 극장 모드인 경우, 무음 모드가 꺼질 때까지 불규칙 심장 리듬 알림을 전송하지 않습니다.

1. 불규칙 심장 리듬 알림을 수신하는 경우, 최대한 빨리 ECG 를 측정하여 보다 정확한 심장 리듬 기록을 확보하십시오.
2. ECG 결과로 의사 진료 여부를 결정하십시오.

안전 및 성능

ECG 모니터 애플리케이션 불규칙 심장 리듬 알림(IHRN)의 임상 검증은 별도의 임상시험에서 ECG 및 IHRN 기능을 테스트했습니다.

ECG 모니터 애플리케이션의 ECG 는 22 세 이상의 피험자 544 명(44.3% 여성, 55.7% 남성)으로 구성된 멀티 센터 연구에서 검증되었습니다. ECG 모니터 애플리케이션 리듬 분류는 2 리드 ECG 를 사용하여 미국내과학위원회 인증 심장전문의가 수행한 리듬 분류와 비교되었습니다. 분류 가능한 기록에 대해 ECG 모니터 애플리케이션의 ECG 는 211 명의 피험자 중 207 명의 심방세동을 정확하게 감지하여 98.1%의 민감도를 보였고, 223 명의 피험자 중 223 명의 동리듬을 정확하게 분류하여 100%의 특이성을 나타냈습니다. ECG 모니터 애플리케이션의 PDF 보고서는 주요 인터벌(PR, RR), QRS 기간 및 진폭을 표준 리드-1 ECG 와 비교했습니다.

IHRN 기능은 과거에 지속성 심방세동 진단을 받은 적이 없는 22 세 이상의 피험자 810 명(51.6% 여성, 48.4% 남성)으로 이루어진 대규모 멀티 센터 연구에서 검증했습니다. 연구 피험자들은 최대 10 일 동안 IHRN 기능과 ECG 레퍼런스 패치가 있는 Samsung Galaxy Watch 를 동시에 착용했습니다.

IHRN 기능은 레퍼런스 ECG 패치에 표시된 대로 1 시간 이상 연속 심방세동을 보인 150 명의 참가자 중 102 명에게 정확하게 알림을 보내 68.0%의 정확도를 보였습니다. IHRN 기능 역시 동형 심방세동(concordant AFib)이 없었던 660 명의 참가자 중 652 명에게 정확하게 알림을 보내지 않아 98.8%의 특이성을 나타냈습니다.

임상시험에 따르면 IHRN 심방세동 알림에 이어 온디맨드 ECG 측정을 조합하여 순차적으로 사용한 결과, 전체 66.7%의 민감도와 전체 100%의 특이성을 보였습니다.

ECG 모니터 애플리케이션의 불규칙 심장 리듬 알림 기능 성능은 사용자의 잠재적인 심방세동 감지와 알림에 있어 안전하고 효과적입니다.

문제 해결

문제점	대처방법
전화기에서 삼성 헬스 모니터의 ECG 기능을 활성화할 수 없습니다.	ECG 애플리케이션이 한국에서 사용이 승인되었는지 확인하십시오. 삼성 헬스 모니터 애플리케이션을 활성화할 때 셀룰러 연결이 되어 있는지 확인하십시오.

<p>ECG 모니터 애플리케이션을 Galaxy Watch 에서 찾을 수 없습니다.</p>	<p>Galaxy Watch가 ECG 앱과 호환되는지 확인하십시오. ECG 앱을 사용하려면 Android 9 Pie 이상을 실행하는 Galaxy 휴대폰이 필요합니다. 서비스가 제공되는 호환 가능한 위치 모델과 국가/지역은 https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor에서 확인할 수 있습니다.</p> <p>만약 호환된다면 갤럭시 폰에서 Samsung Health Monitor 앱을 설치하고 Galaxy Wearable 앱에서 위치 소프트웨어를 최신 버전으로 업데이트해 주세요.</p>
<p>ECG 를 기록할 수 없습니다.</p>	<p>건조하거나 차가운 피부, 충분하지 않은 피부 접촉, 손목의 어두운 문신이나 과도한 털, 홈 버튼 누르기 또는 사용자의 움직임 등으로 ECG 모니터 애플리케이션이 중지되고, 기록을 시작하지 않거나 기록을 멈출 수 있습니다. 전화의 삼성 헬스 모니터에서 옵션 더보기 > 사용법으로 이동하십시오. 여전히 기록이 안 될 경우, 위치가 ECG 를 기록할 만큼 충분한 신호를 감지하지 못하는 것일 수 있습니다.</p>
<p>위치에 사용할 수 있는 저장공간이 충분하지 않습니다.</p>	<p>심방세동 모니터링과 ECG 기록을 위해서는 Galaxy Watch 에 10MB 이상의 가용 저장공간이 있어야 합니다. 계속 이 기능을 사용하려면 위치에서 저장공간을 비워야 합니다.</p> <p>전화의 Galaxy Wearable 애플리케이션에서 위치의 애플리케이션을 제거하거나 위치에서 직접 애플리케이션을 제거하여 공간을 확보할 수 있습니다.</p>
<p>삼성 헬스 모니터 전화기 애플리케이션에 ECG 결과가 표시되지 않습니다.</p>	<p>Galaxy Watch 가 Galaxy Wearable 애플리케이션을 사용해 블루투스를 통해 Galaxy 전화와 페어링되었는지 확인하십시오. 여전히 결과가 표시되지 않으면, 상단 오른쪽 코너의 동기화를 한 번 눌러서 데이터 동기화를 시도하십시오.</p>
<p>반복해서 신호 불량 결과가 나옵니다.</p>	<p>Galaxy Watch 는 광학 센서를 사용해 피부를 통해 신호를 수집합니다. 신호 불량 결과는 ECG 측정 중 센서의 먼지, 수분 부족, 문신이나 다른 피부 염료, 흉터, 불충분한 피부 접촉 또는 사용자의 움직임 때문일 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 위치 뒷면, 위치가 접촉하는 손목 그리고 측정 시 사용하는 손가락을 깨끗하게 닦으십시오. • Galaxy Watch 가 손목에 딱 맞고, 전완을 테이블에 편안하게 올려 놓은 다음 ECG 를 측정하십시오. • 손목 뼈에서 약간 떨어진 팔꿈치 쪽 손목에 위치를 착용하면 피부 접촉이 더 나아질 수 있습니다. <p>낮은 말초 혈류 또는 다른 상태로 인해 위치가 분석할 수 있는 충분한 신호를 받지 못할 수도 있습니다.</p>

<p>반복해서 판정불가 결과가 나옵니다.</p>	<p>의료적 응급 상황이 발생한 경우 즉시 현지 응급 서비스에 연락하십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> 판정불가 결과는 높거나 낮은 심박수 또는 심방세동이나 동리듬이 아닌 다른 심장 리듬 때문에 발생할 가능성이 있습니다. 높은 심박수는 정상일 수 있습니다(예: 운동 중이거나 정서적 스트레스). 탈수, 발열, 감염 또는 심방세동이나 부정맥을 포함한 기타 상태에 대한 반응일 수도 있습니다. 5-10 분 정도 정지 상태를 유지한 후, 다시 ECG 를 측정하십시오. 판정불가 결과는 심박수가 120BPM 를 넘고, 리듬이 심방세동이기 때문에 나올 수 있습니다. <p>판정 불가 결과가 반복해서 나온다면 의사에게 문의하십시오.</p>
<p>불규칙 심장 리듬 알림이 계속 울립니다.</p>	<p>알림을 받으면 최대한 빨리 ECG 를 측정하고 ECG 결과를 사용하십시오. ECG 가 심장 리듬보다 더 정확한 기록입니다. 동리듬 결과(심방세동 징후 없음)가 나오지만 몸이 불편하다면 의사에게 문의하십시오.</p>
<p>ECG 파형이 거꾸로 표시됩니다.</p>	<p>역전된 파형은 착용할 손목 선택이 잘못되었기 때문일 수 있습니다. 손목 방향 지원이 도입된 WearOS 버전으로 업데이트했다면 업데이트로 인해 착용할 손목 선택이 왼쪽으로 초기화됩니다. 위치를 평상시처럼 오른쪽에 착용했다면 수동으로 손목 방향을 설정해야 합니다.</p> <p>옵션 더보기 > 설정 > 액세서리 > 착용할 손목 선택으로 이동하여 선택된 손목과 변경 방법(필요한 경우)을 확인하십시오.</p>

Aplicación Monitor ECG con notificación de ritmo cardiaco irregular de Samsung

Instrucciones de uso para EE. UU.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Corea
[samsung.com](https://www.samsung.com)



eIFU indicator

Lea detenidamente estas Instrucciones de uso para utilizar el producto de forma correcta.

2023-06 (v 4.0)

Indicaciones de uso





La aplicación Monitor ECG con notificación de ritmo cardiaco irregular de Samsung es una aplicación médica móvil de software, diseñada para utilizarse sin prescripción médica, que funciona en relojes y teléfonos Samsung Galaxy compatibles con fines exclusivamente informativos en adultos de 22 o más años. La aplicación analiza los datos de frecuencia del pulso para identificar episodios de ritmo cardiaco irregular que pueden ser indicativos de fibrilación auricular (FA) y emite una notificación que sugiere al usuario registrar un ECG para analizar el ritmo cardiaco. El propósito de la función de notificación de ritmo cardiaco irregular no es emitir una notificación de todos los episodios de ritmo cardiaco irregular que puedan ser indicativos de FA, y la ausencia de tal notificación no pretende indicar que no existe un proceso patológico; la función está diseñada para obtener datos de frecuencia del pulso de forma oportunistas cuando el usuario está en reposo y analizar los datos cuando determine que son suficientes para emitir una notificación.

Cuando esto suceda, o por iniciativa propia del usuario, la aplicación crea, registra, almacena, transfiere y muestra un ECG de un solo canal, similar a un ECG de derivación I. La aplicación etiqueta las señales clasificables como FA o ritmo sinusal con la intención de ayudar en la identificación del ritmo cardiaco.

La aplicación no está destinada a usuarios con otras arritmias conocidas, y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento. Los usuarios no deberían interpretar los resultados generados por el dispositivo ni tomar medidas clínicas basadas en ellos sin consultar a un profesional sanitario cualificado.

Información sobre estas Instrucciones de uso

Símbolos utilizados














Símbolo	Nombre	Descripción
	Advertencia	Indica información que debe seguir para usar Samsung Health Monitor de forma segura y efectiva y evitar resultados imprecisos.
	Fabricante	Indica el nombre y la dirección del fabricante.
	Consulte las Instrucciones de uso	Indica que el usuario debe leer detenidamente las Instrucciones de uso antes de utilizar Samsung Health Monitor.
	Dispositivo médico	Indica que la aplicación Monitor ECG es un dispositivo médico.








Cómo acceder a estas Instrucciones de uso

Estas Instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en la aplicación Samsung Health Monitor y en la página de Samsung Health Monitor del sitio web de Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Si desea una copia impresa de estas Instrucciones de uso, puede descargarlas desde el sitio web de Samsung e imprimirlas, o ponerse en contacto con el centro de atención al cliente oficial de Samsung en su país.

Precauciones

	NO utilice la aplicación Monitor ECG si se le ha implantado un marcapasos, un desfibrilador cardiaco u otro dispositivo electrónico.
	NO utilice la aplicación Monitor ECG si se conoce que sufre una arritmia distinta de la fibrilación auricular.
	NO utilice la aplicación ECG si es menor de 22 años.
	La aplicación Monitor ECG y la función de notificación de ritmo cardiaco irregular no pretenden detectar ninguna forma de arritmia distinta de la fibrilación auricular.
	La aplicación Monitor ECG no puede diagnosticar afecciones cardiacas ni detectar signos de un infarto. Consulte con su médico si no se siente bien o si tiene síntomas físicos como dificultades para respirar, dolor o presión en el pecho y desmayos.
	La aplicación Monitor ECG y la función de notificación de ritmo cardiaco irregular no pretenden detectar ninguna otra afección relacionada con el corazón, como tensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, colesterol alto, coágulos sanguíneos o ictus.
	La aplicación Monitor ECG no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento por parte de un profesional sanitario cualificado. Si cree que tiene una urgencia médica, contacte inmediatamente con los servicios locales de urgencias.
	<p>No utilice la aplicación ECG si tiene:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dificultades para respirar 2. Dolor o presión en el pecho 3. Desmayos 4. Lo que cree que puede ser un infarto <p>Póngase en contacto con los servicios de urgencias inmediatamente.</p>
	NO cambie sus medicamentos ni las dosis sin consultar primero a su médico.
	Los resultados de clasificación del ritmo mediante ECG mostrados en la aplicación Monitor ECG tienen finés únicamente informativos . NO tome medidas clínicas basadas en las mediciones de la aplicación ECG sin consultar primero a un profesional sanitario cualificado.
	La aplicación Monitor ECG NO está permanentemente buscando detectar fibrilación auricular cuando está activada la función de notificación de ritmo cardiaco irregular. Esto significa que el Galaxy Watch puede no detectar todos los casos de fibrilación auricular y es posible que las personas con fibrilación auricular no reciban una notificación.
	NO tome mediciones de ECG durante la actividad física.
	No tome mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch esté cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, equipos de imagen por resonancia magnética (IRM) o rayos X, sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales).

	Por motivos de seguridad, empareje siempre el teléfono Galaxy y el Galaxy Watch a través de Bluetooth en un entorno privado (en casa). NO se recomienda realizar el emparejamiento en espacios públicos.
	NO tome mediciones de ECG durante ningún procedimiento médico (por ejemplo, procedimientos quirúrgicos o de desfibrilación externa).
	NO tome mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch esté fuera de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Humedad: 30 % – 90 % de humedad relativa
	Su Galaxy Watch debe tener un mínimo de 10 MB de almacenamiento para que la función de notificación de ritmo cardiaco irregular haga un seguimiento de su ritmo cardiaco. Si el reloj tiene menos de 10 MB de almacenamiento, la función dejará de hacer un seguimiento y lo intentará de nuevo cuando haya suficiente almacenamiento disponible.
	Asegúrese de que el dedo que utilice para registrar el ECG esté descubierto y no presente moretones, cicatrices o cortes.
	Hay varios factores que pueden limitar la capacidad del reloj de detectar la fibrilación auricular. Estos factores incluyen que el sensor del reloj esté sucio o dañado, que la piel esté demasiado seca o fría, un tatuaje oscuro en la muñeca, mucho vello en la muñeca y que el usuario se esté moviendo cuando el reloj esté tratando de hacer la medición.
	Ciertas condiciones fisiológicas pueden hacer que algunas personas no tengan una señal lo suficientemente fuerte para que la aplicación ECG pueda detectarla y analizarla.

Uso de la aplicación Monitor ECG

Introducción

La aplicación ECG es compatible con los siguientes modelos de reloj y versiones del SO del reloj/teléfono.

Aplicación	Modelos de reloj	SO del reloj	SO del teléfono
ECG (v1.1)	Galaxy Watch Active2 y Watch3	Tizen 4.0.0.8 o superior	Android 9 Pie o superior
	Galaxy Watch4 o superior	WearOS 3.0 o superior	
ECG (v1.2) *Aplicación ECG con función de notificación de ritmo cardiaco irregular	Galaxy Watch4 o superior	WearOS 4.0 o superior	

Para conocer la disponibilidad en cada región, consulte la página de Samsung Health Monitor en el sitio web de Samsung (Samsung.com).

Para configurar la aplicación Monitor ECG:

- Actualice el software de su Galaxy Watch a la última versión.
- Instale la aplicación Samsung Health Monitor en su teléfono. La aplicación está disponible en Galaxy Store.
- Abra Samsung Health Monitor en su teléfono y siga las instrucciones en pantalla.
- Una vez configurada la aplicación, puede hacer un ECG con Samsung Health Monitor en su Galaxy Watch.

Para activar la función de notificación de ritmo cardiaco irregular:

- Configure la aplicación Monitor ECG y registre un ECG que no sea de mala calidad.
- Pulse en Comenzar en la pantalla de inicio de la aplicación Monitor ECG.
- Siga las instrucciones en pantalla.

Cómo registrar un ECG

1. Abra Samsung Health Monitor en su Galaxy Watch.
2. Seleccione ECG.
3. Asegúrese de ajustar bien el Galaxy Watch en la muñeca.
4. Coloque el antebrazo cómodamente sobre una superficie plana y después coloque la yema de un dedo de la mano opuesta sin presionar sobre el Botón Inicio del Galaxy Watch durante 30 segundos. No se mueva ni hable mientras el Galaxy Watch esté tomando la medición.

Nota: Presionar el Botón Inicio durante la medición la detendrá.

Revisión de los resultados de su ECG

Sus informes de ECG se guardan en la aplicación Samsung Health Monitor en su teléfono. Ahí puede revisar sus informes y compartirlos con un profesional sanitario cualificado.

Resultados de ECG que puede ver

Los resultados posibles son los cuatro siguientes:

- **Ritmo sinusal:** este resultado significa que, durante la medición, el corazón latía a un ritmo regular con una frecuencia cardiaca de 50-100 pulsaciones por minuto (PPM).
Advertencia: Un resultado de ritmo sinusal no garantiza que no esté sufriendo una arritmia u otra afección de la salud. Si no se encuentra bien, póngase en contacto con su médico.
- **Fibrilación auricular (FA):** este resultado significa que, durante la medición, el corazón latía a un ritmo irregular con una frecuencia cardiaca de 50–120 PPM. Si obtiene este resultado, póngase en contacto con su médico para recibir orientación.
- **No concluyente:** este resultado significa que la medición de ECG no se ha podido clasificar porque la frecuencia cardiaca era demasiado alta o demasiado baja, o porque el ritmo no era fibrilación auricular ni ritmo sinusal. Si obtiene este resultado de forma repetida, póngase en contacto con su médico.

Cualquiera de las siguientes condiciones puede producir un resultado no concluyente:

- La frecuencia cardiaca durante la medición era inferior a 50 PPM (frecuencia cardiaca baja*)
 - La frecuencia cardiaca era superior a 100 PPM (frecuencia cardiaca alta**) y el ritmo no era Fibrilación auricular
 - El ritmo cardiaco no era ni Ritmo sinusal ni Fibrilación auricular
 - El ritmo cardiaco era Fibrilación auricular y la frecuencia cardiaca era superior a 120 PPM
- * Una frecuencia cardiaca baja puede ser normal, por ejemplo, en deportistas con buen entrenamiento. También puede estar causada por ciertos medicamentos o afecciones asociadas a una actividad eléctrica anormal dentro del corazón.

** Una frecuencia cardiaca alta puede ser normal, por ejemplo, durante el ejercicio físico o en situaciones de estrés emocional. También puede ser una respuesta a un estado de deshidratación, fiebre, infección u otras afecciones, incluida la fibrilación auricular u otro tipo de arritmia.

- **Registro deficiente:** este resultado significa que la aplicación ECG no ha podido analizar los datos. El registro deficiente sucede normalmente porque su cuerpo se ha movido durante la medición o porque el Galaxy Watch no tenía suficiente contacto con la piel de la muñeca o el dedo. Si obtiene este resultado de forma repetida, revise las instrucciones. Vaya a Más opciones > Guía de uso > ECG > Registrar un ECG en su Galaxy Watch.

Emisión de una notificación de ritmo irregular

Cuando está activada la función de notificación de ritmo irregular, el Galaxy Watch usa su sensor óptico para comprobar periódicamente su ritmo cardiaco cuando está en reposo. Así comprueba si existe un ritmo irregular que pueda ser indicativo de fibrilación auricular. Si detecta un ritmo que pueda indicar fibrilación auricular, tomará mediciones adicionales para confirmar que se trata de fibrilación auricular. Si el reloj detecta fibrilación auricular durante una hora, emitirá una notificación.

Nota: Si el reloj está en modo Hora de dormir, No molestar o Teatro cuando detecta un ritmo cardiaco irregular, no enviará ninguna notificación de ritmo cardiaco irregular hasta que se desactive el modo Silencio.

1. Si recibe una notificación de ritmo cardiaco irregular, hágase un ECG lo antes posible para tener un registro más preciso de su ritmo cardiaco.
2. Use el resultado del ECG para decidir si debe consultar con su médico.

Seguridad y rendimiento

Las validaciones clínicas de la aplicación Monitor ECG con notificación de ritmo cardiaco irregular probaron las funciones de ECG y notificación de ritmo cardiaco irregular en ensayos clínicos separados.

El ECG de la aplicación Monitor ECG se validó en un estudio multicéntrico en el que participaron 544 sujetos (44,3 % mujeres, 55,7 % hombres) de 22 o más años. Las clasificaciones del ritmo de la aplicación Monitor ECG se compararon con las clasificaciones del ritmo realizadas por cardiólogos colegiados utilizando un ECG de 12 derivaciones. Para los registros clasificables, el ECG de la aplicación Monitor ECG mostró una sensibilidad del 98,1 % al detectar correctamente la fibrilación auricular en 207 de 211 sujetos y una especificidad del 100 % al clasificar el ritmo sinusal correctamente en 223 de 223 sujetos. Se comparó el informe en PDF de la aplicación Monitor ECG con un ECG estándar de 1 derivación para los intervalos clave (PR, RR), duración y amplitud del QRS.

La función de notificación de ritmo cardiaco irregular se validó en un amplio estudio multicéntrico en el que participaron 810 sujetos (51,6 % mujeres, 48,4 % hombres) de 22 o más años a los que no se les había diagnosticado previamente FA permanente. Los sujetos del estudio llevaron simultáneamente un Samsung Galaxy Watch con la función de notificación de ritmo cardiaco irregular y un electrodo de referencia de ECG durante 10 días.

La función de notificación de ritmo cardiaco irregular demostró una sensibilidad del 68,0 % al notificar correctamente 102 de 150 participantes que tuvieron un episodio de FA continua durante una hora o más según indicaba el electrodo de referencia de ECG. La función de notificación de ritmo cardiaco irregular

también demostró una especificidad del 98,8 % al no notificar correctamente 652 de 660 participantes que no sufrieron un episodio de FA concordante.

Sobre la base de los ensayos clínicos, el uso secuencial y combinado de la notificación de ritmo cardiaco irregular de FA, seguido de una medición de ECG a demanda, dio como resultado una sensibilidad total del 66,7 % y una especificidad total del 100 %.

El rendimiento de la aplicación Monitor ECG con la función de notificación de ritmo cardiaco irregular es seguro y efectivo en la detección y notificación al usuario de posibles episodios de fibrilación auricular.

Resolución de problemas

Problema	Solución
No puedo activar la función de ECG de Samsung Health Monitor en mi teléfono.	Asegúrese de que la aplicación ECG esté aprobada para su uso en su país. Asegúrese de que tiene una conexión móvil activa cuando active la aplicación Samsung Health Monitor.
No encuentro la aplicación Monitor ECG en mi Galaxy Watch.	<p>Compruebe si su Galaxy Watch es compatible con la aplicación Electrocardiograma. Además, la aplicación Electrocardiograma necesita un teléfono Galaxy que ejecute Android 9 Pie o posterior. Consulte en https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor los modelos de reloj compatibles y el país/la región en los que está disponible el servicio.</p> <p>Si su Galaxy Watch es compatible, instale la aplicación Samsung Health Monitor en el teléfono y actualice el software del Galaxy Wearable a la última versión de mantenimiento (Maintenance Release, MR).</p>
No puedo registrar mi ECG.	<p>La piel seca o fría, un contacto insuficiente con la piel, un tatuaje oscuro o el vello excesivo en la muñeca, presionar el Botón Inicio o el movimiento del usuario pueden provocar que la aplicación Monitor ECG se cierre, que no se inicie la medición o que se detenga la medición. Vaya a Más opciones > Guía de uso en Samsung Health Monitor en su teléfono.</p> <p>Si aun así no consigue obtener una medición válida, podría deberse a que el reloj no puede detectar una señal lo suficientemente fuerte como para registrar su ECG.</p>
He recibido el mensaje No hay suficiente almacenamiento disponible en mi reloj.	<p>Su Galaxy Watch necesita al menos 10 MB de almacenamiento disponible para hacer un seguimiento de la fibrilación auricular y registrar un ECG. Tendrá que liberar espacio de almacenamiento en su reloj para continuar utilizando esta función.</p> <p>Puede liberar espacio desinstalando aplicaciones de su reloj en la aplicación Galaxy Wearable de su teléfono o eliminando archivos y desinstalando aplicaciones directamente en su reloj.</p>
No veo mis resultados de ECG en la aplicación del	Asegúrese de que su Galaxy Watch esté emparejado mediante Bluetooth con el teléfono Galaxy utilizando la aplicación Galaxy Wearable. Si sigue sin

<p>teléfono Samsung Health Monitor.</p>	<p>ver sus resultados, intente sincronizar los datos pulsando Sincronizar en la esquina superior derecha.</p>
<p>Obtengo de forma repetida un resultado de Registro deficiente.</p>	<p>El Galaxy Watch utiliza un sensor óptico para recopilar señales mediante el contacto con la piel. Un resultado de Registro deficiente puede deberse al “ruido” en la señal causado por la suciedad en los sensores, la falta de hidratación, un tatuaje u otra pigmentación de la piel, una cicatriz, un contacto insuficiente con la piel o el movimiento del usuario durante la medición del ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie la parte posterior del reloj, la muñeca que está en contacto con el reloj y la yema del dedo que vaya a utilizar para la medición. • Asegúrese de ajustar bien el Galaxy Watch en la muñeca, coloque los antebrazos cómodamente sobre una mesa y, a continuación, realice el ECG. • Coloque el reloj ligeramente alejado del hueso de la muñeca en la dirección del codo para aumentar el contacto con la piel. <p>El bajo flujo sanguíneo periférico u otras afecciones pueden impedir que el reloj obtenga una señal lo suficientemente fuerte para su análisis.</p>
<p>Obtengo de forma repetida un resultado No concluyente.</p>	<p>Si cree que tiene una urgencia médica, contacte inmediatamente con los servicios locales de urgencias.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un resultado No concluyente puede deberse potencialmente a una frecuencia cardíaca alta o baja o a otro ritmo cardíaco que no sea fibrilación auricular ni ritmo sinusal. Una frecuencia cardíaca alta puede ser normal, por ejemplo, durante el ejercicio físico o en situaciones de estrés emocional. También puede ser una respuesta a un estado de deshidratación, fiebre, infección u otras afecciones, incluida la fibrilación auricular u otro tipo de arritmia. Repose durante 5–10 minutos y, a continuación, intente registrar el ECG de nuevo. • Un resultado No concluyente puede deberse a que la frecuencia cardíaca es superior a 120 PPM y a que el ritmo es fibrilación auricular. <p>Si obtiene un resultado No concluyente de forma repetida, póngase en contacto con su médico.</p>
<p>Recibo repetidamente notificaciones de ritmo cardíaco irregular.</p>	<p>Asegúrese de hacerse un ECG lo antes posible tras recibir la notificación y bájese en el resultado del ECG. El ECG es un registro más preciso de su ritmo cardíaco.</p> <p>Si obtiene un resultado de ritmo sinusal (sin signos de fibrilación auricular), pero no se siente bien, consulte con su médico.</p>
<p>La forma de onda de mi ECG aparece al revés.</p>	<p>Una forma de onda invertida podría deberse a la selección de muñeca incorrecta. Si ha actualizado el WearOS a la versión que incorpora soporte para la orientación de la muñeca, la actualización restablece la selección de muñeca a la izquierda. Si normalmente lleva el reloj en la muñeca derecha, tendrá que configurar la orientación de la muñeca de forma manual.</p>

	<p>Vaya a Más opciones > Ajustes > Accesorios > Selección de muñeca para ver qué muñeca está seleccionada y cómo cambiarla si fuera necesario.</p>
--	---

三星心電圖監護儀應用程式附 心律失常通知功能

美國使用說明



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, 韓國 [samsung.com](https://www.samsung.com)



請仔細閱讀使用說明，以妥當使用此產品

eIFII indicator

2023 年 6 月 (版本 4.0)

使用說明

三星心電圖監護儀應用程式具備心律失常通知功能，是一款非處方 (OTC) 軟件的流動醫療應用程式，可於兼容的 Samsung Galaxy 手錶及手機運作，並僅供 22 歲及以上成年人使用。此應用程式分析脈率數據，以辨識或由心房纖顫引起的心律失常，通知並建議用戶記錄用作分析心律失常的心電圖。心律失常通知功能不會就心房纖顫引起的單次心律失常而發出通知，故此，無通知並不代表該疾病未發生。相反，此功能之目的是在用戶靜止狀態下擇機獲取脈率數據，在獲得充足數據並經分析確認後發出通知。

根據此提示或用戶自主操作下，應用程式將創建、記錄、儲存、傳送及顯示與 Lead I 心電圖相近的單通道心電圖。此應用程式將可分類的記錄標記為心房纖顫或竇性心律，以幫助識別心律。

此應用程式無法用於患有其他已知心律失常的用戶，亦非為取代傳統的診斷或治療方法而設。在未諮詢合資格醫療保健專業人員的情況之下，用戶不應僅根據設備數據作出解釋或採取臨床措施。

關於使用說明

使用的符號








符號	名稱	說明
	注意事項	您在使用 Samsung Health Monitor 時須遵循安全、有效地使用說明，避免出現不準確的結果。
	製造商	製造商的名稱及地址。
	查閱使用說明	用戶在使用 Samsung Health Monitor 之前須仔細閱讀使用說明。
	醫療裝置	心電圖監護儀應用程式屬於醫療裝置。

獲取使用說明

Samsung Health Monitor 應用程式及三星官網 (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/) 的 Samsung Health Monitor 網頁提供此使用說明的電子版本。

您可以從三星網站下載並列印此使用說明，或聯絡您所在國家的三星官方服務中心獲取印刷版本。

注意事項

	如果您有植入式起搏器、植入式心臟除顫器或其他植入式電子裝置，請勿使用心電圖監護儀應用程式。
	如果您有已知心房纖顫以外的心律失常，請勿使用心電圖監護儀應用程式。
	如果您未滿 22 歲，請勿使用心電圖應用程式。
	心電圖監護儀應用程式及心律失常通知功能無法識別心房纖顫以外任何形式的心律失常。
	心電圖監護儀應用程式無法診斷心臟病或尋找心臟病發作的跡象。如果您感覺身體不適或出現呼吸急促、胸部疼痛或有胸悶以及昏厥等症狀，請聯絡醫生。
	心電圖監護儀應用程式及心律失常通知功能無法識別其他與心臟相關的症狀或疾病，包括血壓、充血性心力衰竭、高膽固醇、血栓或中風。
	心電圖監護儀應用程式並不是要取代合資格的醫療保健專業人員的傳統診斷或治療方法。如果您認為自己遇到了醫療緊急情況，請立即聯絡您當地的緊急服務。
	<p>如果您出現以下情況，請勿使用心電圖應用程式：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 呼吸急促 2. 胸部疼痛或胸悶 3. 昏厥 4. 您認為可能是心臟病發作 <p>請立即聯絡緊急服務。</p>
	未經諮詢醫生，請勿更改您的藥物或劑量。
	心電圖監護儀應用程式顯示的心電圖節律分類結果 僅供參考 之用。未先諮詢合資格的醫療保健專業人員，請勿根據心電圖應用程式測量結果採取臨床措施。
	心電圖監護儀應用程式於心律失常通知功能啟動後無法持續識別心房纖顫。這表示 Galaxy Watch 可能無法檢測到心房纖顫的所有症狀，而心房纖顫患者或無法獲得通知。
	請勿在任何體力活動期間進行心電圖測量。

	當 Galaxy Watch 靠近強電磁場 (例如, 磁力共振成像 (MRI) 或 X 射線設備、電磁防盜系統和金屬探測器) 時, 請勿進行心電圖測量。
	基於安全考慮, 請只在私人 (如家中) 設定中透過藍牙將 Galaxy 手機和 Galaxy Watch 配對。不建議在公共場所進行配對
	請勿在醫療程序 (例如, 手術或體外除顫程序) 期間進行心電圖測量。
	請勿在 Galaxy Watch 超出以下條件時進行心電圖測量 : <ul style="list-style-type: none"> • 溫度 : 54°F – 104°F/12°C – 40°C • 濕度 : 30% – 90% 相對濕度
	您的 Galaxy Watch 須預留至少 10 MB 的儲存空間, 以使用心律失常通知功能檢測心律。當手錶儲存空間小於 10 MB, 此功能將停止檢測, 並在儲存空間充足時重啟檢測。
	確保用於記錄心電圖的手指未被覆蓋並且沒有任何瘀傷、疤痕或割傷。
	多種因素會降低手錶監測心房纖顫的能力。其中包括手錶傳感器髒污或損壞、皮膚過於乾燥或溫度過低、手腕有深色紋身、手腕多毛以及手錶測量時用戶處於運動之中。
	某些生理條件可能會阻止某些人獲得足夠強的信號以供心電圖應用程式測量和分析。

使用心電圖監護儀應用程式

開始

心電圖應用程式兼容以下手錶型號及手錶 / 手機作業系統版本。

應用程式	手錶型號	手錶作業系統	手機作業系統
心電圖 (v1.1)	Galaxy Watch Active2 及 Watch3	Tizen 4.0.0.8 或以上版本	Android 9 Pie 或以上版本
	Galaxy Watch4 或以上版本	WearOS 3.0 或以上版本	
心電圖 (v1.2)	Galaxy Watch4 或以上版本	WearOS 4.0 或以上版本	本

*心電圖應用程式連心 律失常通知功能			
-----------------------	--	--	--

有關地區供應情況，請參閱三星官網 (Samsung.com) 的 Samsung Health Monitor 網頁。

設定心電圖應用程式：

- Galaxy Watch 安裝軟件更新至最新版本。
- 在您的手機上安裝 Samsung Health Monitor 應用程式。應用程式可從 Galaxy Store 下載。
- 在手機上開啟 Samsung Health Monitor，並按照螢幕指示操作。
- 應用程式設定完成後，您可以使用 Galaxy Watch 上的 Samsung Health Monitor 進行心電圖檢查。

啟動心律失常通知功能：

- 設定心電圖監護儀應用程式並在良好狀態下記錄心電圖
- 在心電圖監護儀應用程式啟動螢幕上點選「開始」。
- 根據螢幕上的提示操作。

記錄心電圖

1. 在 Galaxy Watch 上開啟 Samsung Health Monitor。
2. 選擇心電圖
3. 確保 Galaxy Watch 緊貼您的手腕。
4. 將前臂舒展平放，然後將另一隻手的指尖在 Galaxy Watch 首頁鍵上輕放 30 秒。在 Galaxy Watch 進行測量時保持靜止及安靜狀態。

備註：記錄過程中按下首頁鍵將停止記錄。

檢查心電圖結果

心電圖報告儲存於手機的 Samsung Health Monitor 應用程式。您可以查看該報告並與合資格醫療保健專業人員分享。

您可獲知的心電圖結果

您可能會取得以下四種結果中的任何一種：

- **竇性心律**—此結果表示在記錄期間，心臟以每分鐘 50-100 次 (BPM) 的心率規律跳動。
注意事項：竇性心律結果並不能保證您沒有出現心律失常或其他健康問題。如果您感到身體不適，請聯絡醫生。

- **心房纖顫 (AFib)**—此結果表示在記錄期間，心臟以 50-120 BPM 的心率不規則跳動。如果您取得此結果，請聯絡醫生尋求指導。
- **不確定**—此結果表示無法對心電圖記錄進行分類，因為心率過高或過低，或者心律不是心房纖顫或竇性心律。如果您重覆取得此結果，請聯絡醫生。

以下任何一種情況均會導致不確定結果：

- 記錄期間的心率低於 50 BPM (低心率*)
- 心率大於 100 BPM (高心率**) 並且心律不是心房纖顫
- 心律不是竇性或心房纖顫
- 心律是心房纖顫，且心率大於 120 BPM

* 低心率於若干情況下屬正常，例如訓練有素的運動員。這也可能由與心臟內異常電活動相關的某些藥物或病症引起。

** 高心率也可以是正常的，例如在運動或情緒緊張期間。這也可能是身體對脫水、發燒、感染或其他情況（包括心房纖顫或其他心律失常）的反應。

- **不佳記錄**—這結果表示心電圖應用程式無法分析此數據。不佳記錄通常是因為您的身體在記錄過程中移動或 Galaxy Watch 與您的手腕或手指上的皮膚未能充分接觸。如果您重覆取得此結果，請重新查閱說明。更多選項 > 如何使用 > 心電圖 > 在 Galaxy Watch 記錄心電圖

接收心律失常通知

開啟心律失常通知功能後，Galaxy Watch 會在您保持靜止時使用光傳感器定期檢測心律。其將檢測可能由心房纖顫引起的心律失常。如果檢測由心房纖顫引起的心律問題，其將記錄額外數據以確認是否為心房纖顫。如果手錶持續檢測心房纖顫達一小時，您將收到一份通知。

備註：如果手錶於就寢時間、請勿打擾或劇院模式等情況下檢測到心律失常，則不會發送心律失常通知，靜音模式關閉才會恢復該功能。

1. 如果您收到心律失常通知，請儘快進行心電圖檢查，以便更準確地記錄心律。
2. 利用心電圖結果確定是否需要聯絡醫生。

安全與性能

心電圖監護儀應用程式心律失常通知 (IHRN) 獲得臨床驗證，單獨的臨床試驗已測試心電圖及 IHRN 功能。

心電圖監護儀應用程式的心電圖於一項多中心研究中得到驗證，該研究包括 544 名 22 歲或以上的受試者（女性 44.3%，男性 55.7%）。心電圖監護儀應用程式節律分類與由醫療委員會認證的心臟病專家使用 12 導聯心電圖進行的節律分類進行了比較。就可分類的記錄而言，心電圖監護儀應用程式心電圖在 211 名受試者中準

確檢測出 207 名有心房纖顫，靈敏度達到 98.1%，檢查的 223 名受試者全部準確分類為竇性心律，特異性為 100%。心電圖監護儀應用程式 PDF 報告與標準 Lead-1 心電圖的關鍵間隔 (PR、RR)、QRS 持續時間和幅度進行了比較。

IHRN 功能在一項大型多中心研究中獲得驗證，該研究包括 810 名 22 歲或以上且先前未被診斷為永久性心房纖顫的受試者 (女性 51.6%，男性 48.4%)。研究受試者同時佩戴具備 IHRN 功能的 Samsung Galaxy 手錶和用於參考的心電圖貼片長達 10 天。

IHRN 功能準確通知 150 名參與者中的 102 名，靈敏度為 68.0%，其參考心電圖貼片顯示連續心房纖顫發作 1 小時或更長時間。IHRN 功能亦顯示了 98.8% 的特異性，因其並未向 660 名無一致性心房纖顫症狀的參與者中的 652 人發出通知。

根據臨床試驗，聯合、連續使用 IHRN 房纖顫通知，且其後進行按需記錄心電圖，結果顯示總體靈敏度為 66.7%，總體特異性為 100%。

具有心律失常通知功能的心電圖監護儀應用程式可對潛在的心房纖顫進行安全、有效地檢測並通知用戶。

解決問題

問題	解決方案
我無法在手機上啟用 Samsung Health Monitor 的心電圖功能	確保心電圖應用程式已獲准在您所在的國家 / 地區使用。 啟用 Samsung Health Monitor 應用程式時，請確保您有可用的行動網路連接。
我在 Galaxy Watch 上找不到心電圖監護儀應用程式。	查看您的 Galaxy Watch 是否與心電圖應用程式相容。心電圖應用程式亦需要執行 Android 9 Pie 或更新系統的 Galaxy 手機。請查看 https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor 以取得相容的手錶型號及可使用服務的國家/地區。 如果您的 Galaxy Watch 兼容，請在手機上安裝 Samsung Health Monitor 應用程式並將您的 Galaxy Wearable 軟件升級到最新的維護版本 (MR)。

<p>我無法錄製我的心電圖。</p>	<p>較乾燥或低溫的皮膚、皮膚接觸不足、手腕有深色紋身或多毛、按下首頁鍵按鈕或用戶移動均會導致心電圖監護儀應用程式關閉、無法開啟記錄或停止記錄。更多選項 > 如何在手機上使用 Samsung Health Monitor</p> <p>如果您仍然無法成功錄製，可能是因為手錶無法檢測到足夠強的信號來錄製您的心電圖。</p>
<p>我的手錶上沒有足夠的可用儲存空間。</p>	<p>您的 Galaxy Watch 需要至少 10 MB 的可用儲存空間，用於監測心房纖顫並記錄心電圖。您需要釋放手錶上的儲存空間才能繼續使用此功能。</p> <p>您可以通過在手機上的 Galaxy Wearable 應用程式中卸載手錶上的應用程式，或者直接在手錶上刪除文檔並解除安裝應用程式來清理儲存空間。</p>
<p>我在 Samsung Health Monitor 手機應用程式中看不到我的心電圖結果。</p>	<p>確保您的 Galaxy Watch 使用 Galaxy Wearable 應用程式透過藍牙與 Galaxy 手機進行配對。如果您仍然沒有看到結果，請嘗試透過點選右上角的「同步」來同步數據。</p>
<p>我不斷地取得不佳記錄結果。</p>	<p>Galaxy Watch 使用光傳感器通過皮膚收集訊號。不佳記錄結果可能是由於傳感器上的污垢、水分不足、紋身或其他皮膚色素沉著、疤痕、皮膚接觸不足或心電圖測量期間用戶移動引起的信號中的「雜聲」。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 清潔手錶背面、手錶接觸的手腕以及您用於測量的指尖。 • 確保 Galaxy Watch 緊貼您的手腕，將您的前臂舒適地放在桌子上，然後進行心電圖檢查。 • 嘗試將手錶戴在手腕上，稍微遠離腕骨，朝向肘部，接觸皮膚的效果更理想。 <p>外周血流量低或其他情況可能會使手錶無法獲得足夠強的訊號進行分析。</p>
<p>我多次取得不確定的結果。</p>	<p>如果您認為自己遇到了醫療緊急情況，請立即聯絡您當地的緊急服務。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 不確定的結果可能來自潛在的高或低心率，或其他非心房纖顫或竇性心律的心律。 高心率也可以是正常的，例如在運動或情緒壓力期間。這也可能是身體對脫水、發燒、感染或其他情況（包括心房纖顫或其他心律失常）的反應。保持靜止 5-10 分鐘，然後再次嘗試進行心電圖檢查。 • 不確定的結果可能是因為心率超過 120 BPM 並且心律為心房纖顫。

	<p>如果您重覆取得不確定的結果，請聯絡醫生。</p>
<p>我不斷收到心律失常的通知。</p>	<p>確保在收到通知後儘快進行心電圖檢查，並根據心電圖結果進行檢查。心電圖是一種更準確的心律記錄。</p> <p>如果您出現竇性心律（並未心房纖顫的症狀），感覺身體不適，請聯絡醫生。</p>
<p>我的心電圖波形上下顛倒。</p>	<p>反向波形可能是由於手腕選擇錯誤造成的。如果您更新到支持選擇手腕方向的 WearOS 版本，更新後手腕選擇會重置為左側。如果您通常將手錶佩戴於右手腕，則需要手動設定手腕方向。</p> <p>透過更多選擇 > 設定 > 配件 > 手腕選擇，查看選擇的手腕並根據需要更改。</p>

三星心電圖監測器應用程式 具備不規則心律通知功能

美國操作指示



三星電子股份有限公司
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, 韓國 [samsung.com](https://www.samsung.com)



請仔細閱讀本操作指示，以便正確使用本產品。

eIFU indicator

2023-06 (第 4.0 版)

適應症

具備不規則心律通知功能的三星心電圖監測器應用程式，是一款非處方 (OTC) 且僅以軟體形式提供之行動醫療應用程式，可在相容的 **Samsung Galaxy Watch** 與電話中運作，並且僅供年滿 **22** 歲成年人參考用。這款應用程式會分析脈搏率資料，以辨識可能代表有心房顫動 (AFib) 的不規則心律情況，並提供通知訊息，請使用者記錄一段心電圖，以便對心律進行分析。不規則心律通知功能目的並非在每一次發生可能代表心房顫動的不規則心律時發出通知，而且即使未發出任何通知，亦不代表不存在任何疾病過程；此功能目的其實是在趁著使用者靜止不動時，取得脈搏率資料，然後在判斷足以發出通知時對資料進行分析。

按照此提示，或基於使用者自行操作，這款應用程式目的在建立、記載、儲存、傳輸及顯示單通道心電圖 (ECG) (類似 **Lead I** 心電圖)。應用程式會把可分類波紋標示為心房顫動或竇性心律，以便能幫助識別心律。

應用程式非供有其他已知心律不整情況的使用者使用，其目的並非用以取代傳統診斷或治療方式。使用者不應在未諮詢合格醫療照護專業人員的情況下，基於裝置輸出資料進行解讀或採取任何臨床作為。

關於本操作指示

使用符號

符號	名稱	說明
	注意	表示您必須遵守的資訊，以便能以安全有效的方式使用 Samsung Health Monitor ，及避免不正確結果。
	製造商	表示製造商的名稱與地址。
	查閱操作指示	表示使用者必須先仔細閱讀操作指示後，才能使用 Samsung Health Monitor 。
	醫療器材	表示心電圖監視器應用程式屬於醫療器材。

如何取得操作使用

本操作指示的電子版可以在 **Samsung Health Monitor** 應用程式以及三星網站的 **Samsung Health Monitor** 頁面 (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/) 取得。

如需紙本操作指示，您可以在三星網站下載並列印，或者聯絡您所在國家的官方三星支援中心。

注意事項

	如果您配戴了植入式心律調節器、植入式心臟除顫器、或其他植入式電子器材者，請勿使用本心電圖監測器應用程式。
	如果您具有心房顫動以外之其他已知心律不整狀況，請勿使用本心電圖監測器應用程式。
	如果您未滿 22 歲，請勿使用本心電圖應用程式。
	心電圖監控器應用程式與不規則心律通知功能，絕不會偵測心房顫動以外其他任何形式的心律不整。
	本心電圖監測器應用程式無法診斷心臟狀況，亦無法尋找心臟病發作徵兆。如果您感到不適，或身體出現任何症狀，例如：呼吸急促、胸痛或胸口壓迫、及暈眩，請聯絡您的醫師。
	心電圖監測器應用程式與不規則心律通知功能，絕不會尋找其他心臟相關狀況，包括血壓、鬱血性心衰竭、高膽固醇、血栓、或中風等。
	本心電圖監測器應用程式並非用以取代由合格醫療照護專業人員所為之傳統診斷或治療方式。如果您覺得自己出現緊急醫療狀況，請立即聯絡當地緊急救護單位。
	如果您有下列狀況，請勿使用本心電圖應用程式： <ol style="list-style-type: none">1. 呼吸急促2. 胸痛或胸口壓迫3. 暈眩4. 您認為可能是心臟病發作 請立即聯絡緊急救護單位。
	請勿在未事先諮詢您的醫師的情況下，變更您的藥物或劑量。
	本心電圖監測器應用程式所顯示的心電圖心律分類， 僅供參考用 。請勿在未事先諮詢合格醫療照護專業人員的情況下，基於本心電圖應用程式的量測數據，採取任何臨床作為。
	本心電圖監測器應用程式，在開啟不規則心律通知功能時，並不會隨時都在尋找心房顫動狀況。如此意味著 Galaxy Watch 可能無法偵測所有心房顫動的狀況，而且具有心房顫動狀況的人有可能不會收到通知。

	請勿在從事任何體能活動時，進行心電圖量測。
	當 Galaxy Watch 靠近強力電磁場（例如：核磁共振造影 (MRI) 或 X 光設備、電磁式防盜系統、及金屬探測器等）的時候，請勿進行心電圖量測。
	基於安全性因素，請務必在私人（住家）場所，透過藍牙方式，為 Galaxy 電話與 Galaxy Watch 進行配對。建議不要在公共場所進行配對。
	請勿在接受醫療程序期間（例如：手術或體外電擊去顫程序）進行心電圖量測。
	<p>Galaxy Watch 如未處於以下條件環境時，請勿進行心電圖量測：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 溫度：54°F – 104°F/12°C – 40°C • 濕度：相對溼度 30% – 90%
	您的 Galaxy Watch 必須擁有至少 10 MB 的儲存空間，不規則心律通知功能才能監測您的心率。手錶儲存空間少於 10 MB 時，本功能就會停止監測，要等到儲存空間充足時，才會再次嘗試監測。
	請確保用於記錄心電圖的手指未受到包覆，並且無任何瘀青、疤痕或割傷。
	手錶偵測心房顫動的能力，可能會受到多種不同情況的影響。會造成影響的情況包括手錶感應器骯髒或受損、皮膚過於乾燥或冰冷、手腕上有深色刺青、手腕毛髮多、以及使用者在手錶試圖量測時移動身體。
	若干生理狀況可能導致某些人的訊號不夠強，使得心電圖應用程式無法偵測及分析。

使用心電圖監測器應用程式

開始

本心電圖應用程式跟以下手錶型號與手錶/電話作業系統版本相容。

應用程式	手錶型號	手錶作業系統	電話作業系統
心電圖 (第 1.1 版)	Galaxy Watch Active2 與 Watch3	Tizen 4.0.0.8 或更新版本	
	Galaxy Watch4 或更新版本	WearOS 3.0 或更新版本	

心電圖 (第 1.2 版) *具備不規則心律通知功能 的心電圖應用程式	Galaxy Watch4 或更新版本	WearOS 4.0 或更新版本	Android 9 Pie 或更新版本
---	---------------------	------------------	---------------------

想瞭解各地區是否提供本功能，請查看三星網站 ([Samsung.com](https://www.samsung.com)) 上的 **Samsung Health Monitor** 頁面。

如欲設定心電圖監測器應用程式：

- 把您的 **Galaxy Watch** 更新到最新版本的軟體。
- 在您的電話上安裝 **Samsung Health Monitor** 應用程式。您可以在三星應用商店取得該應用程式。
- 在您的電話上開啟 **Samsung Health Monitor**，並依照螢幕上指示操作。
- 在您設定好應用程式後，您可以利用 **Galaxy Watch** 上的 **Samsung Health Monitor**，進行心電圖量測。

如欲開啟不規則心律通知功能：

- 設定心電圖監測器應用程式，並且記錄一張品質尚可的心電圖。
- 在心電圖監測器應用程式啟動器畫面上，輕觸「開始」。
- 遵循畫面上指示操作。

記錄一張心電圖

1. 在您的 **Galaxy Watch** 上開啟 **Samsung Health Monitor**。
2. 選取心電圖。
3. 確保 **Galaxy Watch** 舒適貼合在手腕。
4. 把前臂舒服放置在平坦表面，然後把另一隻手的一根手指尖輕輕放在 **Galaxy Watch** 的首頁按鈕 30 秒的時間。在 **Galaxy Watch** 進行量測期間，請保持身體不動，並且不要說話。
注意：在記錄期間如按壓首頁按鈕，會停止記錄。

檢視您的心電圖結果

您的心電圖報告會儲存在您電話的 **Samsung Health Monitor** 應用程式。您可以在電話上檢視您報告，並且跟合格醫療照護專業人員分享報告。

您可能看到的心電圖報告

您可能會取得以下四種報告中的一種：

- **竇性心律** - 這個結果表示在記錄期間，心臟以規則心律跳動，且心跳率每分鐘 **50-100** 下 (BPM)。
注意：竇性心律結果並不保證您沒有心律不整或其他心臟狀況。如果您覺得身體不舒服，請聯絡您的醫師。
- **心房顫動 (AFib)** - 這個結果表示在記錄期間，心臟以不規則心律跳動，並且心跳率每分鐘 **50-120** 下 (BPM)。如果您取得這個結果，請向您的醫師尋求相關指示。
- **不明確** - 這個結果表示無法為心電圖結果分類，因為心跳率可能過高或過低，或是心律不屬於心房顫動或竇性心律。如果您不斷獲得這個結果，請聯絡您的醫師。

以下任何一種情況都可能導致不明確的結果：

- 記錄期間的心跳率低於 **50 BPM** (低心跳率*)
- 心跳率高於 **100 BPM** (高心跳率**)，而且心律不屬於心房顫動
- 心律不屬於竇性心律或心房顫動
- 心律屬於心房顫動，而心跳率高於 **120 BPM**

* 低心跳率可能是正常的，例如：訓練有素的運動員。低心跳率也可能是由若干藥物或是心臟內不正常電氣活動相關病症所引起。

**高心跳率可能是正常的，例如：在運動期間或在情緒激動的時候。高心跳率也可能是一種對脫水、發燒、感染、或其他病症 (包括心房顫動或其他心律不整情況) 的反應。

- **記錄效果不理想** - 這個結果表示心電圖應用程式無法分析資料。記錄效果不理想，通常是因為您在記錄期間移動了身體，或是 **Galaxy Watch** 未能充分接觸您手腕或手指的皮膚。如果您不斷獲得這個結果，請查閱指示說明。前往「更多選項」>「如何使用」>「心電圖」>「在您的 **Galaxy Watch** 上記錄心電圖」。

收到不規則心律通知

當不規則心律通知功能開啟時，**Galaxy Watch** 會利用其光學感測器，在您靜止不動時，每隔一段時間檢查您的心律。**Galaxy Watch** 會檢查是否有可能代表心房顫動的不規則心律。如果偵測到可能代表心房顫動的心律，就會量測其他額外數據，以確認心房顫動。如果手錶偵測到一個小時的心房顫動，您就會收到通知。

注意：如果手錶是在就寢時間、請勿打擾、或劇院模式期間偵測到不規則心律，手錶就不會發出不規則心律通知，要等到靜音模式關閉後才會發送。

1. 如果您收到不規則心律通知，請盡快進行心電圖量測，以便對您的心律有更準確的記錄。
2. 利用心電圖結果來決定您是否應該聯絡您的醫師。

安全與效能

針對具備不規則心律通知功能 (IHRN) 的心電圖監測器應用程式的臨床驗證，分別在不同的臨床試驗中測試了心電圖與 IHRN 功能。

心電圖監測器應用程式的心電圖，經過一項多中心試驗的驗證，該試驗有 544 名年滿 22 歲以上受試者（44.3% 女性，55.7% 男性）。由心電圖監測器應用程式做出的心律分類，再跟經認證心臟科醫師利用 12 導程心電圖所進行的的心律分類做比較。對於可分類的記錄中，心電圖監測器應用程式的心電圖，在 211 名受試者中可以正確偵測到 207 名受試者的心房顫動，因此靈敏度為 98.1%；並且在 223 名受試者中可以正確為 223 名受試者做出竇性心律分類，因此特異性為 100%。把心電圖偵測器應用程式的 PDF 報告跟一份標準 Lead 1 心電圖在重要波段 (PR、RR)、QRS 期間與震幅等數據上做相互比較。

IHRN 功能經過一項大型多中心試驗的驗證，該試驗有 810 名年滿 22 歲以上的受試者（51.6% 女性，48.4% 男性），並且先前都未曾被診斷出永久心房顫動情形。受試者同時穿戴具備 IHRN 功能的 Samsung Galaxy Watch 以及心電圖對照貼片長達十天。

依據對照心電圖貼片所示，有 150 名參與者持續一小時或以上出現心房顫動情形，而 IHRN 功能則可以正確為其中 102 名參與者發出通知，因此靈敏度為 68.0%。對於 660 名沒有同致性心房顫動的參與者，IHRN 功能也能正確未對其中 652 名發出通知，因此特異性為 100%。

基於這些臨床試驗結果，以及結合後續收到 IHRN 心房顫動通知的使用情形，然後再按需求進行心電圖量測，結果達到 66.7% 的整體靈敏度，以及 100% 的整體特異性。

具備不規則心律通知的心電圖監測器應用程式的效能安全，又能有效偵測潛在心房顫動，向使用者發出通知。

疑難排解

問題	解決方法
我無法在我的電話上啟用 Samsung Health Monitor 的心電圖功能	請確認心電圖應用程式已在您的國家取得使用核准。 請確認您在啟用 Samsung Health Monitor 應用程式時，擁有行動網路連線。
我無法在我的 Galaxy Watch 上找到心電圖監測器應用程式。	查看您的 Galaxy Watch 是否與心電圖應用程式相容。心電圖應用程式也需要執行 Android 9 Pie 或更新系統的 Galaxy 手機。請查看 https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor 以取得相容的手錶型號及可使用服務的國家/地區。 如果您的 Galaxy Watch 可以相容，請在電話中安裝 Samsung Health Monitor 應用程式，並且把您的 Galaxy 穿戴式應用程式升級至最新的維護釋

	<p>出版 (MR) 。</p>
<p>我無法記錄我的心電圖。</p>	<p>皮膚乾燥或冰冷、未充分接觸皮膚、手腕有深色刺青或毛髮過多、按壓首頁按鈕、或是使用者移動身體，均可能導致心電圖監測器應用程式關閉、未能開始記錄、或是停止記錄。請前往「更多選項」 > 「如何在您的電話中使用 Samsung Health Monitor」。</p> <p>如果您仍然無法順利進行記錄，可能是手錶無法偵測到夠強的訊號，因而無法為您的心電圖進行記錄。</p>
<p>我的手錶儲存空間不足。</p>	<p>您的 Galaxy Watch 需要有至少 10 MB 的可用儲存空間，才能監測心房顫動及記錄心電圖。您會需要釋出手錶的儲存空間，才能繼續使用此功能。</p> <p>如欲清理空間，您可以在電話上的 Galaxy 穿戴式應用程式中，解除安裝手錶上的應用程式，或是直接在手錶上刪除檔案或解除安裝應用程式。</p>
<p>我無法在 Samsung Health Monitor 電話應用程式中看到我的心電圖結果。</p>	<p>請確保您的 Galaxy Watch 已透過藍牙與使用 Galaxy 穿戴式應用程式的 Galaxy 電話配對。如果您仍未看到您的結果，請輕觸右上角的同步，嘗試為資料進行同步。</p>
<p>我不斷得到記錄效果不理想的結果。</p>	<p>Galaxy Watch 利用觸覺感測器來蒐集皮膚上的訊號。記錄效果不理想的結果，很可能是因為感測器髒汙、皮膚不夠濕潤、刺青或皮膚色素沉澱、疤痕、皮膚接觸不足、或使用者在心電圖量測時移動了身體等情況所導致的訊號「雜音」所引起。</p> <ul style="list-style-type: none"> 請清潔手錶背面、跟手錶接觸的手腕、以及您用於進行量測的指尖。 請確保 Galaxy Watch 舒適貼合在您的手腕，而且前臂舒服放置在桌面上，然後再進行心電圖量測。 嘗試把手錶戴在稍微遠離您手腕骨之處，往手肘部位靠近一點，以便能與皮膚更妥善接觸。 <p>末梢血液流量低或其他病症，可能會讓手錶無法取得夠強的訊號，而無法進行分析。</p>
<p>我不斷得到不明確的結果。</p>	<p>如果您覺得自己出現緊急醫療狀況，請立即聯絡當地緊急救護單位。</p> <ul style="list-style-type: none"> 不明確的結果很可能是因為高心跳率或低心跳率、或其他不屬於心房顫動或竇性心律的其他心律狀況所造成。

	<p>高心跳率可能是正常的，例如在運動期間或情緒激動情況下。高心跳率也可能是一種對脫水、發燒、感染、或其他病症（包括心房顫動或其他心律不整情況）的反應。請靜候 5-10 分鐘的時間，然後再次進行心電圖量測。</p> <ul style="list-style-type: none">不明確的結果也可能是因為心跳率高於 120 BPM，且心律屬於心房顫動的情況所造成。 <p>如果您不斷取得不明確的結果，請聯絡您的醫師。</p>
<p>我不斷取得不規則心律通知。</p>	<p>請務必在收到通知後，盡快進行心電圖量測，並且以心電圖結果為主。心電圖是較為準確的心律紀錄。</p> <p>如果您取得竇性心律結果（無心房顫動徵兆），但您感覺不適，請聯絡您的醫師。</p>
<p>我的心電圖波形顛倒了。</p>	<p>顛倒的波形有可能是因為左右手選擇錯誤。如果您所更新的 WearOS 版本支援左右手方向設定，則該次更新作業會把左右手選擇重設為左手。如果您通常手錶戴在右手腕，您需要手動設定左右手。</p> <p>前往「更多選項」>「設定」>「配件」>「左右手選擇」，查看已選擇的左右手為何，以及如何變更（如有需要）。</p>

Application Écran Samsung ECG avec notification de rythme cardiaque irrégulier

Instructions d'utilisation – États-Unis



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Corée
samsung.com



eIFU indicator

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi, afin de pouvoir utiliser le produit correctement.

2023-06 (v 4.0)

Mode d'emploi





L'application Écran Samsung ECG avec notification de rythme cardiaque irrégulier est une application médicale mobile, logiciel sans ordonnance, fonctionnant sur une montre et un téléphone Samsung Galaxy compatibles, destinée uniquement à un usage informatif chez les adultes de 22 ans et plus. L'application analyse les données du pouls pour identifier les épisodes de rythmes cardiaques irréguliers suggérant une fibrillation auriculaire (AFib) et fournit une notification suggérant à l'utilisateur d'enregistrer un ECG pour analyser le rythme cardiaque. La fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier n'est pas destinée à fournir une notification à chaque épisode de rythme irrégulier suggérant une fibrillation auriculaire et l'absence de notification n'est pas destinée à indiquer qu'aucun processus pathologique n'est présent ; la fonction est plutôt destinée à acquérir de manière opportuniste des données sur le pouls lorsque l'utilisateur est immobile et à analyser les données lorsqu'elles sont jugées suffisantes pour faire apparaître une notification.

À la suite de cette invite, ou sur la base de la propre initiative de l'utilisateur, l'application est destinée à créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un ECG à chaîne unique, similaire à un ECG de la dérivation I. Les traces classifiables sont désignées par l'application soit comme la FA, soit comme le rythme sinusal dans le but de faciliter l'identification du rythme cardiaque.

L'application n'est pas destinée aux utilisateurs souffrant d'autres arythmies connues, et elle n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement. Les utilisateurs ne doivent pas interpréter ou prendre des mesures cliniques basées sur les résultats obtenus de l'appareil sans consultation d'un professionnel de la santé qualifié.

À propos de ces Instructions d'utilisation

Symboles utilisés












Symbole	Nom	Description
	Mise en garde	Indique les informations que vous devez suivre pour utiliser Samsung Health Monitor en toute sécurité et efficacement et pour éviter des résultats inexacts.
	Fabricant	Indique le nom et l'adresse du fabricant.
	Veuillez vous reporter aux Instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit lire attentivement les Instructions d'utilisation avant d'utiliser le Samsung Health Monitor.
	Appareil médical	Indique que l'application Écran ECG est un appareil médical.










Accéder à ces Instructions d'utilisation

Ces Instructions d'utilisation sont disponibles électroniquement dans l'application Samsung Health Monitor et sur la page Samsung Health Monitor du site web de Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Pour obtenir une copie imprimée de ces Instructions d'utilisation, vous pouvez le télécharger à partir du site web de Samsung et l'imprimer, ou contacter le centre d'assistance officiel de Samsung dans votre pays.

Mises en garde

	N'utilisez PAS l'application Écran ECG si vous avez un stimulateur cardiaque (pacemaker), un défibrillateur cardiaque implantable ou tout autre implant électronique.
	N'utilisez PAS l'application Écran ECG si vous souffrez d'arythmie connue, autre que la fibrillation auriculaire.
	N'utilisez PAS l'Application ECG si vous avez moins de 22 ans.
	L'application Écran ECG et la fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier ne recherchent jamais d'autres formes d'arythmie que la fibrillation auriculaire.
	L'Application Moniteur ECG ne peut ni diagnostiquer les maladies cardiaques ni détecter des signes de crise cardiaque. Contactez votre médecin si vous ne vous sentez pas bien ou si vous présentez des symptômes physiques tels qu'un essoufflement, une douleur ou une pression thoracique et des évanouissements.
	L'application Écran ECG et la fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier ne recherchent jamais d'autres pathologies cardiaques, notamment la pression artérielle, l'insuffisance cardiaque congestive, l'hypercholestérolémie, les caillots sanguins ou les accidents vasculaires cérébraux (AVC).
	L'Application Moniteur ECG n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement appliquées par un professionnel de santé qualifié. Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement vos services d'urgence locaux.
	<p>N'UTILISEZ PAS l'application ECG si vous présentez les symptômes suivants :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Essoufflement2. Douleur ou pression thoracique3. Évanouissement4. Ce que vous pensez être une crise cardiaque <p>Contactez immédiatement les services d'urgence.</p>
	NE modifiez PAS vos médicaments ou leur posologie sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.
	Les résultats de classification du rythme de l'ECG affichés par l'application Moniteur ECG sont présentés à titre informatif uniquement . Ne prenez PAS les mesures obtenues sur l'application ECG et ne prenez PAS de mesures médicales sur la base de celles-ci sans consulter tout d'abord un professionnel de santé qualifié.
	L'application Écran ECG n'est PAS constamment à la recherche d'une fibrillation auriculaire lorsque la fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier est activée. Cela signifie que la Galaxy Watch peut ne pas détecter tous les cas de fibrillation auriculaire et que les personnes atteintes de fibrillation auriculaire peuvent ne pas recevoir de notification.

	Ne mesurez PAS l'ECG pendant une activité physique.
	Ne mesurez PAS l'ECG lorsque la Galaxy Watch est à proximité d'un champ électromagnétique puissant (par exemple, un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un équipement à rayons X, des systèmes antivols électromagnétiques et des détecteurs de métaux).
	Pour des raisons de sécurité, jumelez toujours le téléphone Galaxy et la Galaxy Watch par Bluetooth dans un environnement privé (à domicile). Il n'est PAS recommandé de jumeler les appareils dans un lieu public.
	Ne mesurez PAS l'ECG pendant une procédure médicale (par exemple, intervention chirurgicale ou procédure de défibrillation externe).
	Ne mesurez PAS l'ECG lorsque la Galaxy Watch n'est pas dans les conditions ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> • Température : entre 54 °F et 104 °F (entre 12 °C et 40 °C) • Humidité : entre 30 et 90 % d'humidité relative
	Votre Galaxy Watch doit disposer d'au moins 10 Mo d'espace de stockage pour que la fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier puisse surveiller votre rythme cardiaque. Si la montre dispose de moins de 10 Mo de stockage, la fonction interrompt la surveillance et réessaie lorsque la mémoire est suffisante.
	Veillez à ce que le doigt utilisé pour enregistrer l'ECG ne soit pas couvert et qu'il ne présente pas de cicatrice, blessure ou coupure.
	Divers éléments peuvent entraver la capacité de la montre à détecter la fibrillation auriculaire. Il s'agit notamment d'un capteur de montre sale ou endommagé, d'une peau trop sèche ou trop froide, d'un tatouage sombre sur le poignet, d'un poignet poilu et des mouvements de l'utilisateur pendant que la montre tente de prendre des mesures.
	Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher des personnes d'émettre un signal suffisamment puissant pour être détecté et analysé par l'Application ECG.

Utilisation de l'application Écran ECG

Comment démarrer

L'application ECG est compatible avec les modèles de montres et les versions du système d'exploitation de la montre/du téléphone suivants.

Application	Modèles de montres	Système d'exploitation de la montre	Système d'exploitation du téléphone
ECG (v1.1)	Galaxy Watch Active2 et Watch3	Tizen 4.0.0.8 ou supérieure	Android 9 Pie ou version ultérieure
	Galaxy Watch4 ou supérieure	WearOS 3.0 ou supérieure	

ECG (v1.2) *Application ECG avec fonction IHRN	Galaxy Watch4 ou supérieure	WearOS 4.0 ou supérieure	
--	--------------------------------	-----------------------------	--

Pour connaître les disponibilités régionales, consultez la page Samsung Health Monitor sur le site web de Samsung (Samsung.com).

Pour configurer l'application Écran ECG :

- Mettez à jour votre Galaxy Watch avec la dernière version du logiciel.
- Installez l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone. L'application est disponible sur le Galaxy Store.
- Ouvrez Samsung Health Monitor sur votre téléphone et suivez les instructions à l'écran.
- Après avoir configuré l'application, vous pouvez effectuer un ECG à l'aide de Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch.

Pour activer la fonction de notification des rythmes cardiaques irréguliers :

- Paramétrez l'application Écran ECG et enregistrez un ECG de bonne qualité.
- Appuyez sur Démarrer sur l'écran de lancement de l'application Écran ECG.
- Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Enregistrement d'un ECG

1. Ouvrez Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch.
2. Sélectionnez ECG.
3. Assurez-vous d'ajuster le bracelet de la Galaxy Watch à votre poignet.
4. Placez votre avant-bras confortablement sur une surface plate, puis posez délicatement un doigt de la main opposée sur la Touche Accueil de votre Galaxy Watch pendant 30 secondes. Restez immobile et ne parlez pas pendant que la Galaxy Watch effectue la mesure.

Remarque : Une pression sur la Touche Accueil pendant l'enregistrement arrête l'enregistrement.

Examen des résultats de l'ECG

Vos rapports d'ECG sont enregistrés dans l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone. Vous pouvez y consulter vos rapports et les partager avec un professionnel de santé qualifié.

Résultats de l'ECG que vous pouvez voir

Vous pouvez obtenir l'un des quatre résultats suivants :

- **Rythme sinusal** – Cela signifie que pendant l'enregistrement, le cœur a battu de manière régulière, avec un pouls compris entre 50 et 100 battements par minute (BPM).
Mise en garde : le résultat Rythme sinusal ne veut pas dire que vous ne souffrez d'aucune forme d'arythmie ou de toute autre affection médicale. Si vous ne vous sentez pas bien, contactez votre médecin.
- **Fibrillation auriculaire (FA)**– Cela signifie que pendant l'enregistrement, le cœur a battu de manière irrégulière, avec un pouls compris entre 50 et 120 BPM. Si vous obtenez ce résultat, veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils.
- **Non concluant**– Cela signifie que l'enregistrement d'ECG n'a pas pu être classé car la fréquence cardiaque était soit trop faible soit trop élevée, ou parce que le rythme ne correspondait ni à une Fibrillation auriculaire ni à un Rythme sinusal. Si vous continuez à obtenir ce résultat, veuillez contacter votre médecin.

L'une des conditions suivantes peut conduire à un résultat non concluant :

- La fréquence cardiaque pendant l'enregistrement était inférieure à 50 BPM (fréquence cardiaque faible*),
 - La fréquence cardiaque était supérieure à 100 BPM (fréquence cardiaque élevée**) et le rythme ne correspondait pas à une fibrillation auriculaire
 - La fréquence cardiaque ne correspondait ni à une Fibrillation auriculaire ni à un Rythme sinusal
 - Le rythme cardiaque était une fibrillation auriculaire et la fréquence cardiaque était supérieure à 120 BPM
 - * Une fréquence cardiaque basse peut être normale, comme chez les athlètes bien entraînés. Cela peut également être causé par certains médicaments ou affections associés à une activité électrique anormale dans le cœur.
 - ** Une fréquence cardiaque élevée peut être normale, par exemple pendant une activité sportive ou en cas de stress émotionnel. Cela peut également survenir en cas de déshydratation, de fièvre, d'infection ou d'autres affections, notamment en cas de fibrillation auriculaire ou de toute autre arythmie.
- **Enregistrement médiocre**– Ce résultat signifie que l'Application ECG n'a pas réussi à analyser les données. Un enregistrement médiocre est généralement causé par un mouvement de votre corps pendant l'enregistrement ou par un contact insuffisant de la Galaxy Watch avec la peau de votre poignet ou votre doigt. Si vous obtenez ce résultat à plusieurs reprises, examinez les instructions. Accédez à Options supplémentaires > Mode d'emploi > ECG> Enregistrement d'un ECG sur votre Galaxy Watch.

Réception d'une notification de rythme irrégulier

Lorsque la fonction de notification de rythme irrégulier est activée, la Galaxy Watch utilise son capteur optique pour vérifier régulièrement votre rythme cardiaque lorsque vous êtes immobile. Elle vérifie la présence d'un rythme irrégulier pouvant indiquer une fibrillation auriculaire. Si elle détecte un rythme susceptible d'indiquer une fibrillation auriculaire, elle effectue des mesures supplémentaires pour confirmer la fibrillation auriculaire. Si la montre détecte une fibrillation auriculaire pendant une heure, vous recevrez une notification.

Remarque : Si la montre est en mode Heure du coucher, Ne pas déranger ou Théâtre lorsqu'elle détecte un rythme cardiaque irrégulier, elle n'envoie pas de notification de rythme cardiaque irrégulier tant que le Profil Discret n'est pas désactivé.

1. Si vous recevez une notification de rythme cardiaque irrégulier, faites un ECG dès que possible afin d'obtenir un enregistrement plus précis de votre rythme cardiaque.
2. Utilisez le résultat de l'ECG pour décider si vous devez contacter votre médecin.

Sécurité et performances

Les validations cliniques de l'application Écran ECG et de la notification de rythme cardiaque irrégulier (IHRN) ont testé les fonctions ECG et IHRN dans le cadre d'essais cliniques distincts.

L'ECG de l'application Écran ECG a été validé dans une étude multicentrique comprenant 544 sujets (44,3 % de femmes, 55,7 % d'hommes) âgés de 22 ans ou plus. Les classifications des rythmes cardiaques de l'Application Moniteur ECG ont été comparées à des classifications effectuées par des cardiologues certifiés utilisant un ECG à 12 pistes. Pour les enregistrements classables, l'ECG de l'application Moniteur ECG a montré une sensibilité de 98,1 % en détectant correctement la fibrillation auriculaire pour 207 des 211 sujets, et une spécificité de 100 % en classant correctement le rythme sinusal chez pour 223 des 223 sujets. Le rapport PDF concernant l'application Moniteur ECG a été comparé à un ECG standard à une piste pour les principaux intervalles (PR, RR) ainsi que pour la durée et l'amplitude du QRS.

La fonction IHRN a été validée dans le cadre d'une vaste étude multicentrique portant sur 810 sujets (51,6 % de femmes, 48,4 % d'hommes) âgés de 22 ans ou plus et n'ayant pas fait l'objet d'un diagnostic antérieur de fibrillation auriculaire permanente. Les sujets de l'étude portaient simultanément une montre Samsung Galaxy Watch dotée de la fonction IHRN et un patch de référence ECG pendant une période pouvant aller jusqu'à 10 jours.

La fonction IHRN a montré une sensibilité de 68,0 % en notifiant correctement 102 des 150 participants qui avaient un épisode de fibrillation auriculaire continue d'une heure ou plus, comme indiqué sur le patch ECG de référence. La fonction IHRN a également démontré une spécificité de 98,8 % en ne notifiant pas correctement 652 des 660 participants qui n'avaient pas d'épisode de fibrillation auriculaire concordant.

D'après les essais cliniques, l'utilisation combinée et séquentielle de la réception d'une notification IHRN AFib, suivie de la réalisation d'un ECG à la demande, donne une sensibilité globale de 66,7 % et une spécificité globale de 100 %.

Les performances de l'application Moniteur ECG avec la fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier sont sûres et efficaces pour détecter et notifier à l'utilisateur des épisodes potentiels de fibrillation auriculaire.

Résolution de problèmes

Problème	Solution
Je ne parviens pas à activer la fonction ECG de Samsung Health Monitor sur mon téléphone	Vérifiez que l'utilisation de l'Application ECG a été approuvée dans votre pays. Assurez-vous de disposer d'une connexion active au réseau cellulaire lorsque vous activez l'application Samsung Health Monitor.
Je ne trouve pas l'Application Moniteur ECG sur ma Galaxy Watch.	Vérifiez que votre Galaxy Watch est compatible avec l'application ECG. L'application ECG requiert également un téléphone Galaxy exécutant Android 9 Pie ou une version ultérieure. Rendez-vous sur le site https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor pour consulter les modèles de montre compatibles et les pays/régions dans lesquels ce service est disponible. Si votre Galaxy Watch est compatible, installez l'application Samsung Health Monitor sur le téléphone et mettez à niveau le logiciel Galaxy Wearable vers la dernière Version de maintenance (VM).
Je ne parviens pas à enregistrer mon ECG.	Des éléments tels qu'une peau sèche ou froide, un contact insuffisant avec la peau, un tatouage foncé ou une pilosité excessive sur le poignet, le fait d'appuyer sur la Touche Accueil ou un mouvement de l'utilisateur peuvent entraîner la fermeture de l'Application Moniteur ECG, ou empêcher le début de l'enregistrement ou y mettre fin. Accédez à Options supplémentaires > Comment utiliser dans Samsung Health Monitor sur votre téléphone. Si vous ne parvenez pas à obtenir un enregistrement réussi, cela peut venir du fait que la montre ne puisse pas détecter un signal suffisamment puissant pour enregistrer votre ECG.

<p>J'ai obtenu Pas assez d'espace de stockage disponible sur ma montre.</p>	<p>Votre Galaxy Watch a besoin d'au moins 10 Mo d'espace de stockage disponible pour surveiller la fibrillation auriculaire et enregistrer un ECG. Vous devrez libérer de l'espace de stockage sur votre montre pour continuer à utiliser cette fonction.</p> <p>Vous pouvez libérer de l'espace en désinstallant des applications de votre montre dans l'application Galaxy Wearable sur votre téléphone ou en supprimant des fichiers et en désinstallant des applications directement sur votre montre.</p>
<p>Je ne vois pas les résultats de mon ECG dans l'application pour le téléphone Samsung Health Monitor.</p>	<p>Assurez-vous que votre Galaxy Watch est jumelée par Bluetooth avec le Galaxy Phone en utilisant l'application Galaxy Wearable. Si vous ne voyez toujours pas les résultats, essayez de synchroniser les données en appuyant sur Synchroniser dans le coin supérieur droit.</p>
<p>J'obtiens continuellement le résultat « Enregistrement médiocre ».</p>	<p>La Galaxy Watch utilise un capteur optique pour collecter des signaux à travers la peau. Un enregistrement médiocre peut venir du « bruit » dans le signal causé par une saleté sur les capteurs, un manque d'hydratation, un tatouage ou une autre pigmentation de la peau, une cicatrice, un contact insuffisant avec la peau ou un mouvement de l'utilisateur pendant la mesure de l'ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez l'arrière de la montre, le poignet avec lequel la montre est en contact et le doigt que vous utilisez pour la mesure. • Assurez-vous d'ajuster le bracelet de la Galaxy Watch à votre poignet, reposez vos avant-bras confortablement sur une table, puis procédez à la mesure de l'ECG. • Essayez de porter la montre légèrement au-delà de l'os de votre poignet, en direction de votre coude, pour créer un meilleur contact avec la peau. <p>Un faible débit sanguin périphérique ou un autre problème peut empêcher la montre d'obtenir un signal suffisamment fort pour être analysé.</p>
<p>J'obtiens continuellement le résultat « Non concluant ».</p>	<p>Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement vos services d'urgence locaux.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un résultat Non concluant peut venir d'une fréquence cardiaque potentiellement élevée ou faible, ou d'une fréquence cardiaque autre qu'une fibrillation auriculaire ou un Rythme sinusal. Une fréquence cardiaque élevée peut être normale, par exemple pendant une activité sportive ou en cas de stress émotionnel. Cela peut également survenir en cas de déshydratation, de fièvre, d'infection ou d'autres affections, notamment en cas de fibrillation auriculaire ou de toute autre arythmie. Restez immobile pendant 5 à 10 minutes, puis refaites un ECG. • Un résultat Non concluant peut également s'afficher si la fréquence cardiaque est supérieure à 120 BPM et en cas de fibrillation auriculaire. <p>Si vous continuez à obtenir ce résultat, veuillez contacter votre médecin.</p>

<p>Je reçois sans cesse des notifications de rythme cardiaque irrégulier.</p>	<p>Veillez à passer un ECG dès que possible après avoir reçu une notification et fiez-vous au résultat de l'ECG. Un ECG est un enregistrement plus précis de votre rythme cardiaque.</p> <p>Si vous obtenez un résultat de rythme sinusal (aucun signe de fibrillation auriculaire), mais que vous ne vous sentez pas bien, contactez votre médecin.</p>
<p>Le tracé de mon ECG apparaît à l'envers.</p>	<p>Cela peut vouloir dire que la Sélection du poignet est incorrecte. Si vous avez mis à jour la version de WearOS qui a introduit la prise en charge de l'orientation du poignet, la mise à jour a réinitialisé la sélection du poignet à gauche. Si vous portez normalement votre montre au poignet droit, vous devrez définir manuellement l'orientation du poignet.</p> <p>Allez dans Options supplémentaires > Paramètres > Accessoires > Sélection du poignet pour voir quel poignet est sélectionné et comment le modifier, le cas échéant.</p>

Samsung EKG-Monitor-App mit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus

DE – Anweisungen für die Verwendung



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Korea

[samsung.com](https://www.samsung.com)



Bitte lesen Sie diese Anweisungen für die Verwendung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

eIFU indicator

2023-06 (v 4.0)

Angaben zur Verwendung





Die Samsung EKG-Monitor-Anwendung mit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus ist eine frei erhältliche, nur aus Software bestehende medizinische Anwendung, die auf einer kompatiblen Kombination aus Samsung Galaxy Watch und Telefon nur zu Informationszwecken bei Erwachsenen im Alter von mindestens 22 Jahren ausgeführt wird. Die App analysiert Pulsdaten, um Episoden unregelmäßiger Herzrhythmen zu identifizieren, die auf Vorhofflimmern hindeuten, und bietet eine Benachrichtigung an, die dem Anwender vorschlägt, ein EKG aufzunehmen, um den Herzrhythmus zu analysieren. Die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus ist nicht dafür vorgesehen, bei jeder Episode eines unregelmäßigen Rhythmus, der auf ein Vorhofflimmern hindeutet, eine Benachrichtigung zu senden, und die Abwesenheit einer Benachrichtigung bedeutet nicht, dass keine Erkrankung vorliegt. Vielmehr soll die Funktion opportunistisch Pulsdaten erfassen, wenn der Anwender sich in Ruhe befindet, und die Daten analysieren, wenn diese als ausreichend angesehen werden, um ggf. eine Benachrichtigung auszulösen.

In Folge dieser Aufforderung oder auf eigene Initiative des Anwenders soll die App ein Einzelkanal-EKG erfassen, aufnehmen, speichern, übertragen und anzeigen, ähnlich einem 1-Kanal-EKG. Klassifizierbare Kurven werden durch die App entweder als Vorhofflimmern oder Sinusrhythmus gekennzeichnet mit der Absicht, die Herzrhythmusidentifizierung zu unterstützen.

Die App ist nicht für Anwender mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen vorgesehen und soll nicht herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden ersetzen. Anwender sollten die Geräteausgaben nicht interpretieren oder auf ihrer Grundlage klinische Maßnahmen ergreifen, ohne zuerst qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zu konsultieren.

Über diese Anweisungen für die Verwendung

Verwendete Symbole












Symbol	Name	Beschreibung
	Achtung	Kennzeichnet Informationen, die Sie befolgen müssen, um den Samsung Health Monitor sicher und effektiv zu verwenden und Falschergebnisse zu vermeiden.
	Hersteller	Kennzeichnet den Namen und die Adresse des Herstellers.
	Beachten Sie die Anweisungen für die Verwendung	Kennzeichnet, dass der Anwender die Anweisungen für die Verwendung sorgfältig lesen muss, bevor er den Samsung Health Monitor verwendet.
	Medizinisches Gerät	Kennzeichnet, dass die EKG-Monitor-Anwendung ein medizinisches Gerät ist.










Zugriff auf diese Anweisungen für die Verwendung

Diese Anweisungen für die Verwendung sind elektronisch innerhalb der „Samsung Health Monitor“-Anwendung und auf der „Samsung Health Monitor“-Seite der Samsung-Website (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/) verfügbar.

Wenn Sie einen Ausdruck dieser Anweisungen für die Verwendung benötigen, können Sie sie von der Samsung-Website herunterladen und ausdrucken oder sich an das offizielle Samsung Support-Zentrum in Ihrem Land wenden.

Warnhinweise

	Verwenden Sie diese EKG-Monitor-App NICHT, wenn Ihnen ein Herzschrittmacher, ein Defibrillator oder ein anderes elektronisches Gerät implantiert wurde.
	Verwenden Sie diese EKG-Monitor-App NICHT, wenn Sie eine Herzrhythmusstörung außer Vorhofflimmern haben.
	Verwenden Sie diese EKG-App NICHT, wenn Sie nicht mindestens 22 Jahre alt sind.
	Die EKG-Monitor-App und die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus suchen niemals nach anderen Formen einer Herzrhythmusstörung als dem Vorhofflimmern.
	Die EKG-Monitor-App kann keine Herzerkrankungen diagnostizieren oder Anzeichen eines Herzinfarkts feststellen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht gut fühlen oder an körperlichen Symptomen wie Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Druck in der Brust oder Bewusstlosigkeit leiden.
	Die EKG-Monitor-App und die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus suchen niemals nach anderen, mit dem Herz in Zusammenhang stehenden Erkrankungen wie Blutdruck, Herzinsuffizienz, hohen Cholesterolverwerten, Blutgerinnseln oder Schlaganfällen.
	Die EKG-Monitor-App ist nicht dazu gedacht, herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zu ersetzen. Wenn Sie glauben, dass Sie ärztliche Soforthilfe benötigen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren örtlichen Notfalldienst.
	Verwenden Sie die EKG-App NICHT, wenn Sie an Folgendem leiden: <ol style="list-style-type: none">1. Kurzatmigkeit2. Brustschmerzen oder Druck in der Brust3. Bewusstlosigkeit4. Symptome, die Ihrer Meinung nach auf einen Herzinfarkt hindeuten könnten <p>Wenden Sie sich umgehend an einen Notfalldienst.</p>
	Ändern Sie Ihre Medikamente oder deren Dosierung NICHT ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
	Die von der EKG-Monitor-App angezeigten Ergebnisse der EKG-Rhythmusklassifizierung dienen ausschließlich zu Informationszwecken . Ergreifen Sie KEINE klinischen Maßnahmen auf Basis der Messungen der EKG-App, ohne dies zuvor mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu besprechen.
	Die EKG-Monitor-App sucht NICHT ständig nach Vorhofflimmern, wenn die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus aktiviert ist. Das bedeutet, dass die

	Galaxy Watch möglicherweise nicht alle Fälle von Vorhofflimmern erkennt und Personen mit Vorhofflimmern möglicherweise keine Benachrichtigung erhalten.
	Nehmen Sie EKG-Messungen NICHT vor, wenn Sie körperlich aktiv sind.
	Nehmen Sie EKG-Messungen NICHT vor, wenn sich die Galaxy Watch in der Nähe starker elektromagnetischer Felder befindet (zum Beispiel Magnetresonanztomographie [MRT] oder Röntgengeräte, elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren).
	Aus Sicherheitsgründen sollten Sie in einer privaten (Heim-) Anwendung ein Galaxy-Telefon und eine Galaxy Watch immer über Bluetooth koppeln. Es wird NICHT empfohlen, diese Kopplung in öffentlichen Bereichen vorzunehmen.
	Nehmen Sie EKG-Messungen NICHT vor, wenn Sie sich einem medizinischen Verfahren unterziehen (zum Beispiel einer Operation oder externen Defibrillationsverfahren).
	Nehmen Sie EKG-Messungen NICHT vor, wenn die folgenden Bedingungen für die Galaxy Watch nicht erfüllt sind: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 54 °F bis 104 °F/12 °C bis 40 °C • Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
	Ihre Galaxy Watch muss über mindestens 10 MB Speicherplatz verfügen, damit die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus Ihren Herzrhythmus überwachen kann. Wenn die Uhr über weniger als 10 MB Speicherplatz verfügt, stellt die Funktion ihre Überwachung ein und versucht es erneut, wenn genug Speicherplatz verfügbar ist.
	Stellen Sie sicher, dass der Finger, der zur Erstellung des EKGs genutzt wird, nicht bedeckt ist und keine blauen Flecken, Narben oder Schnittwunden aufweist.
	Verschiedene Umstände können die Fähigkeit der Uhr zur Erkennung von Vorhofflimmern beeinträchtigen. Das sind beispielsweise ein schmutziger oder beschädigter Uhr-Sensor, zu trockene oder zu kalte Haut, ein dunkles Tattoo am Handgelenk, starke Behaarung am Handgelenk und Bewegungen des Anwenders, während die Uhr versucht, eine Messung durchzuführen.
	Bestimmte physiologische Leiden können bei einigen Menschen verhindern, dass ein ausreichendes Signal für die Erkennung und Analyse durch die EKG-App generiert werden kann.

Verwendung der EKG-Monitor-App

Erste Schritte

Die EKG-App ist mit den folgenden Uhrmodellen und Betriebssystemversionen von Uhren/Telefonen kompatibel.

App	Uhrmodelle	Betriebssystem der Uhr	Betriebssystem des Telefons
-----	------------	------------------------	-----------------------------

EKG (v1.1)	Galaxy Watch Active2 und Watch3	Tizen 4.0.0.8 oder höher	Android 9 Pie oder höher
	Galaxy Watch4 oder höher	WearOS 3.0 oder höher	
EKG (v1.2) *EKG-App mit IHRN-Funktion	Galaxy Watch4 oder höher	WearOS 4.0 oder höher	

Die regionale Verfügbarkeit finden Sie auf der „Samsung Health Monitor“-Seite auf der Samsung-Website (Samsung.com).

So richten Sie die EKG-Monitor-App ein:

- Aktualisieren Sie Ihre Galaxy Watch mit der neuesten Software-Version.
- Installieren Sie die „Samsung Health Monitor“-App auf Ihrem Telefon. Die App ist im Galaxy Store erhältlich.
- Öffnen Sie Samsung Health Monitor auf Ihrem Telefon und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Nachdem Sie die App eingerichtet haben, können Sie mithilfe von Samsung Health Monitor auf Ihrer Galaxy Watch ein EKG aufnehmen.

So aktivieren Sie die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus:

- Richten Sie die EKG-Monitor-App ein und nehmen Sie ein EKG auf, das keine schlechte Qualität aufweist.
- Tippen Sie auf dem Startbildschirm der EKG-Monitor-App auf „Loslegen“.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Ein EKG aufnehmen

1. Öffnen Sie den Samsung Health Monitor auf Ihrer Galaxy Watch.
2. Wählen Sie „EKG“.
3. Stellen Sie sicher, dass das Armband Ihrer Galaxy Watch fest sitzt.
4. Legen Sie Ihren Unterarm bequem auf eine flache Oberfläche und legen Sie dann eine Fingerkuppe der anderen Hand für 30 Sekunden leicht auf die Home-Taste der Galaxy Watch. Bleiben Sie ruhig und reden Sie nicht, während die Galaxy Watch die Messung vornimmt.

Hinweis: Das Drücken der Home-Taste während der Aufnahme beendet die Aufnahme.

Überprüfung Ihrer EKG-Ergebnisse

Ihre EKG-Berichte werden in der „Samsung Health Monitor“-App auf Ihrem Telefon gespeichert. Sie können Ihre Berichte dort überprüfen und sie an qualifiziertes medizinisches Fachpersonal weitergeben.

Mögliche EKG-Ergebnisse

Sie erhalten eines der folgenden vier Ergebnisse:

- **Sinusrhythmus** – Dieses Ergebnis bedeutet, dass Ihr Herz während der Aufnahme regelmäßig mit einem Puls von 50 bis 100 Schlägen pro Minute (beats per minute, BPM) schlug.
Achtung: Ein Sinusrhythmus-Ergebnis garantiert nicht, dass Sie nicht trotzdem an einer Herzrhythmusstörung oder anderen Erkrankung leiden. Wenn Sie sich nicht gut fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Vorhofflimmern** – Dieses Ergebnis bedeutet, dass Ihr Herz während der Aufnahme nicht regelmäßig mit einem Puls von 50 bis 120 BPM schlug. Wenn Sie ein solches Ergebnis angezeigt bekommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt zur Beratung.
- **Nicht eindeutig** – Dieses Ergebnis bedeutet, dass die EKG-Aufnahme nicht klassifiziert werden konnte, weil Ihr Puls entweder zu hoch oder zu niedrig war oder weil der Rhythmus weder ein Vorhofflimmern noch ein Sinusrhythmus war. Wenn Sie wiederholt ein solches Ergebnis angezeigt bekommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Jede der folgenden Bedingungen kann zu einem nicht eindeutigen Ergebnis führen:

- Der Puls während der Aufnahme lag unter 50 BPM (niedriger Puls*).
- Der Puls lag über 100 BPM (hoher Puls**) und der Rhythmus war kein Vorhofflimmern.
- Der Herzrhythmus war weder ein Sinusrhythmus noch ein Vorhofflimmern.
- Der Herzrhythmus war ein Vorhofflimmern und der Puls lag über 120 BPM

* Ein niedriger Puls kann normal sein, beispielsweise bei gut trainierten Athleten. Er kann auch von bestimmten Medikamenten oder Erkrankungen verursacht werden, die mit abnormaler elektrischer Aktivität im Herzen in Verbindung stehen.

** Ein hoher Puls kann normal sein, zum Beispiel beim Sport oder bei emotionalem Stress. Er kann auch eine Reaktion auf Dehydrierung, Fieber, Entzündung oder ein Symptom anderer Erkrankungen, einschließlich Vorhofflimmern oder anderer Herzrhythmusstörungen, sein.

- **Schlechte Aufnahme** – Dieses Ergebnis bedeutet, dass die EKG-App die Daten nicht analysieren konnte. Zu einer schlechten Aufnahme kommt es normalerweise, wenn Sie sich während der Aufnahme bewegt haben oder die Galaxy Watch nicht genug Kontakt mit der Haut an ihrem Handgelenk oder Ihrem Finger hatte. Wenn Sie dieses Ergebnis wiederholt erhalten, überprüfen Sie die Anweisungen. Gehen Sie zu Weitere Optionen > Verwendung > EKG > Aufnahme eines EKG auf Ihrer Galaxy Watch.

Empfang einer Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Rhythmus

Wenn die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Rhythmus aktiviert ist, verwendet die Galaxy Watch ihren optischen Sensor, um Ihren Herzrhythmus regelmäßig zu überprüfen, wenn Sie sich in Ruhe befinden. Sie prüft auf einen unregelmäßigen Rhythmus, der auf Vorhofflimmern hindeuten kann. Wenn sie einen Rhythmus erkennt, der auf ein Vorhofflimmern hindeuten könnte, wird sie zusätzliche Messungen durchführen, um das Vorhofflimmern zu bestätigen. Wenn die Uhr eine Stunde lang ein Vorhofflimmern erkennt, erhalten Sie eine Benachrichtigung.

Hinweis: Wenn sich die Uhr im Schlafenszeit-, „Nicht stören“- oder Theatermodus befindet, wenn sie einen unregelmäßigen Herzrhythmus erkennt, sendet sie keine Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus, bis der Stumm-Modus wieder ausgeschaltet wurde.

1. Wenn Sie eine Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus erhalten, führen Sie so bald wie möglich ein EKG durch, um eine genauere Aufnahme Ihres Herzrhythmus zu erhalten.
2. Verwenden Sie das EKG-Ergebnis, um zu entscheiden, ob Sie sich an Ihren Arzt wenden sollten.

Sicherheit und Leistung

Klinische Validierungen der EKG-Monitor-App mit der Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) testeten die EKG- und IHRN-Funktionen in verschiedenen klinischen Studien.

Das EKG der EKG-Monitor-App wurde in einer multizentrischen Studie mit 544 Teilnehmern (44,3 % weiblich, 55,7 % männlich) im Alter von mindestens 22 Jahren validiert. Die Rhythmusklassifizierungen der EKG-Monitor-App wurden mit von einem staatlich geprüften Kardiologen durchgeführten

Rhythmusklassifizierungen mithilfe eines 12-Kanal-EKGs verglichen. Für die klassifizierbaren Aufnahmen zeigte das EKG der EKG-Monitor-App eine Sensitivität von 98,1 %, indem es ein Vorhofflimmern bei 207 von 211 Teilnehmern korrekt erkannte, und eine Spezifität von 100 %, indem es einen Sinusrhythmus bei 223 von 223 Teilnehmern korrekt klassifizierte. Der PDF-Bericht der EKG-Monitor-App wurde mit einem herkömmlichen 1-Kanal-EKG bei Schlüsselintervallen (PR, RR), QRS-Dauer und Amplitude verglichen.

Die IHRN-Funktion wurde in einer großen, multizentrischen Studie mit 810 Teilnehmern (51,6 % weiblich, 48,4 % männlich) im Alter von mindestens 22 Jahren validiert, bei denen zuvor kein dauerhaftes Vorhofflimmern diagnostiziert wurde. Die Studienteilnehmer trugen bis zu 10 Tage lang gleichzeitig eine Samsung Galaxy Watch mit IHRN-Funktion und ein EKG-Referenzpflaster.

Die IHRN-Funktion zeigte eine Sensitivität von 68,0 %, indem es 102 von 150 Teilnehmern korrekt benachrichtigte, bei denen das EKG-Referenzpflaster ein dauerhaftes Vorhofflimmern von mindestens 1 Stunde Länge aufzeichnete. Die IHRN-Funktion zeigte zudem eine Spezifität von 98,8 %, indem es 652 von 660 Teilnehmern korrekt nicht benachrichtigte, bei denen übereinstimmend kein Vorhofflimmern aufgezeichnet wurde.

Basierend auf den klinischen Studien zeigte die kombinierte, sequenzielle Nutzung des Erhalts einer IHRN-Benachrichtigung über Vorhofflimmern, gefolgt von einem manuell ausgelösten EKG, insgesamt eine Sensitivität von 66,7 % und eine Spezifität von 100 %.

Die Leistung der EKG-Monitor-App mit der Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus ist sicher und wirksam bei der Erkennung und Benachrichtigung von Anwendern über potenzielles Vorhofflimmern.

Problemlösung

Problem	Lösung
Ich kann die EKG-Funktion des Samsung Health Monitor auf meinem Telefon nicht aktivieren.	Stellen Sie sicher, dass die EKG-App in Ihrem Land zur Nutzung zugelassen ist. Stellen Sie sicher, dass Sie eine aktive Mobilverbindung haben, wenn Sie die „Samsung Health Monitor“-App aktivieren.
Ich kann die EKG-Monitor-App auf meiner Galaxy Watch nicht finden.	Überprüfen Sie, ob Ihre Galaxy Watch mit der EKG-App kompatibel ist. Für die EKG-App ist außerdem ein Galaxy-Smartphone erforderlich, auf dem Android 9 Pie oder höher ausgeführt wird. Auf https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor finden Sie kompatible Uhrenmodelle sowie das Land/die Region, in dem bzw. der der Dienst verfügbar ist. Wenn Ihre Galaxy Watch nicht kompatibel ist, installieren Sie die „Samsung Health Monitor“-App auf Ihrem Telefon und aktualisieren Sie Ihre „Galaxy Wearable“-Software auf den neuesten Maintenance Release (MR).
Ich kann mein EKG nicht aufnehmen.	Trockene oder kalte Haut, unzureichender Hautkontakt, ein dunkles Tattoo oder zu starke Behaarung auf dem Handgelenk, ein Drücken der Home-Taste oder Bewegungen des Anwenders können dazu führen, dass die

	<p>EKG-Monitor-App sich abschaltet, nicht mit der Aufnahme beginnt oder diese beendet. Gehen Sie in Samsung Health Monitor auf Ihrem Telefon zu Weitere Optionen > Verwendung.</p> <p>Wenn die Aufnahme weiterhin nicht erfolgreich vorgenommen werden kann, kann es daran liegen, dass Ihre Uhr kein ausreichend starkes Signal erkennen kann, um Ihr EKG aufzunehmen.</p>
<p>Ich habe nicht genug Speicherplatz auf meiner Uhr.</p>	<p>Ihre Galaxy Watch benötigt mindestens 10 MB verfügbaren Speicherplatz, um Ihren Herzrhythmus auf ein Vorhofflimmern zu überwachen und ein EKG aufzuzeichnen. Sie müssen Speicherplatz auf Ihrer Uhr freigeben, um diese Funktion weiterhin zu verwenden.</p> <p>Sie können Speicherplatz freigeben, indem Sie in der „Galaxy Wearable“-App auf Ihrem Telefon Apps von Ihrer Uhr deinstallieren oder direkt auf Ihrer Uhr Dateien löschen und Apps deinstallieren.</p>
<p>Ich kann meine EKG-Ergebnisse in der „Samsung Health Monitor“-Telefon-App nicht finden.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch unter Verwendung von Bluetooth über die „Galaxy Wearable“-Anwendung mit dem Galaxy-Telefon gekoppelt ist. Wenn Sie Ihre Ergebnisse trotzdem nicht finden können, versuchen Sie, die Daten zu synchronisieren, indem Sie in der oberen rechten Ecke auf „Synchronisieren“ tippen.</p>
<p>Ich erhalte wiederholt eine schlechte Aufnahme als Ergebnis.</p>	<p>Die Galaxy Watch verwendet einen optischen Sensor, um Signale durch die Haut zu erfassen. Eine schlechte Aufnahme als Ergebnis kann durch „Rauschen“ im Signal verursacht werden. Der Grund für dieses Rauschen können Schmutz auf den Sensoren, zu wenig Feuchtigkeit, ein Tattoo oder eine andere Hautpigmentierung, eine Narbe, unzureichender Hautkontakt oder Bewegungen des Anwenders während der EKG-Messung sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigen Sie die Rückseite der Uhr, das Handgelenk, an dem die Uhr befestigt ist, und die Fingerkuppe, die Sie zur Messung verwenden. • Stellen Sie sicher, dass die Galaxy Watch fest an Ihrem Handgelenk sitzt, legen Sie Ihre Unterarme bequem auf einen Tisch und nehmen Sie dann das EKG auf. • Versuchen Sie, die Uhr etwas weiter oben an Ihrem Arm zu tragen, entfernt von den Handgelenkknochen in Richtung Ellenbogen, um einen besseren Hautkontakt herzustellen. <p>Eine schwache periphere Durchblutung oder andere Umstände können dazu führen, dass die Uhr kein ausreichend starkes Signal für eine Analyse erhält.</p>
<p>Ich erhalte wiederholt ein nicht eindeutiges Ergebnis.</p>	<p>Wenn Sie glauben, dass Sie ärztliche Soforthilfe benötigen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren örtlichen Notfalldienst.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein nicht eindeutiges Ergebnis kann durch einen eventuell hohen oder niedrigen Puls oder einen anderen Herzrhythmus verursacht werden, der weder ein Vorhofflimmern noch ein Sinusrhythmus ist. Ein hoher Puls kann normal sein, zum Beispiel beim Sport oder bei emotionalem Stress. Er kann auch eine Reaktion auf Dehydrierung, Fieber, Entzündung oder ein Symptom anderer Erkrankungen, einschließlich Vorhofflimmern oder anderer Herzrhythmusstörungen,

	<p>sein. Bleiben Sie 5 bis 10 Minuten lang ruhig sitzen und nehmen Sie dann ein neues EKG auf.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein nicht eindeutiges Ergebnis könnte entstehen, wenn der Puls über 120 BPM liegt und der Rhythmus ein Vorhofflimmern ist. <p>Wenn Sie wiederholt ein nicht eindeutiges Ergebnis angezeigt bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.</p>
<p>Ich erhalte dauerhaft Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus.</p>	<p>Führen Sie so bald wie möglich nach dem Erhalt einer Benachrichtigung ein EKG durch und verhalten Sie sich gemäß dem Ergebnis des EKG. Ein EKG ist eine genauere Aufzeichnung Ihres Herzrhythmus.</p> <p>Wenn Sie ein Sinusrhythmus-Ergebnis erhalten (keine Anzeichen für ein Vorhofflimmern), sich aber nicht gut fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.</p>
<p>Meine EKG-Wellenform wird verkehrt herum angezeigt.</p>	<p>Eine invertierte (umgedrehte) Wellenform könnte an einer falschen Auswahl des Handgelenks liegen. Wenn Sie die WearOS-Version installiert haben, in der die Unterstützung für die Handgelenkausrichtung eingeführt wurde, wird die Auswahl des Handgelenks durch die Aktualisierung auf „links“ zurückgesetzt. Falls Sie Ihre Uhr normalerweise am rechten Handgelenk tragen, müssen Sie die Handgelenkausrichtung manuell ändern.</p> <p>Gehen Sie zu Weitere Optionen > Einstellungen > Zubehör > Auswahl des Handgelenks, um zu sehen, welches Handgelenk ausgewählt ist, und es bei Bedarf zu ändern.</p>

Applicazione Samsung Monitor ECG con notifica di ritmo cardiaco irregolare

Istruzioni per l'uso negli Stati Uniti



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Corea

[samsung.com](https://www.samsung.com)



Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso per un utilizzo adeguato del prodotto

eIFU indicator

2023-06 (v 4.0)

Indicazioni di utilizzo





L'Applicazione Samsung Monitor ECG con notifica di ritmo cardiaco irregolare è un'applicazione sanitaria da banco (OTC) per dispositivi mobili esclusivamente basata su software, funzionante su Samsung Galaxy Watch e telefoni Samsung Galaxy compatibili esclusivamente per fini informativi in adulti di età pari o superiore a 22 anni. L'applicazione analizza i dati del battito cardiaco al fine di identificare episodi di ritmi cardiaci irregolari che potrebbero essere sintomo di fibrillazione atriale (AFib), inoltrando una notifica che suggerisce all'utente di registrare un ECG per analizzare il ritmo cardiaco. La funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare non è destinata a fornire una notifica per ogni episodio di ritmo irregolare che potrebbe essere sintomo di AFib e l'assenza di una notifica non indica l'assenza di processi patologici; la funzione ha piuttosto il fine di acquisire in modo opportunistico i dati sul ritmo cardiaco quando l'utente è in fase di riposo e di analizzare i dati ritenuti abbastanza importanti da attivare l'inoltro di una notifica.

In seguito alla notifica, o in base all'iniziativa dell'utente, l'applicazione è in grado di creare, registrare, memorizzare, trasferire e visualizzare un ECG a singolo canale, simile a un ECG a derivazione I. Le tracce classificabili sono etichettate dall'applicazione come AFib o ritmo sinusale, al fine di favorire l'identificazione del ritmo cardiaco.

L'applicazione non è destinata a utenti affetti da aritmie note, né è destinata a sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento. Gli utenti non devono interpretare o intraprendere azioni cliniche in base al risultato del dispositivo senza consultare un professionista sanitario qualificato.

Informazioni sulle Istruzioni per l'uso

Simboli utilizzati














Simbolo	Nome	Descrizione
	Avviso	Indica le informazioni da seguire per l'uso sicuro ed efficace di Samsung Health Monitor e per evitare risultati inaccurati.
	Produttore	Indica il nome e l'indirizzo del produttore.
	Consultare le Istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare Samsung Health Monitor.
	Dispositivo sanitario	Indica che l'applicazione Monitor ECG è un dispositivo sanitario.








Accesso alle Istruzioni per l'uso

Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico nell'applicazione Samsung Health Monitor e nella pagina Samsung Health Monitor del sito web di Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Per ottenere una copia cartacea delle presenti Istruzioni per l'uso, è possibile scaricarla dal sito web di Samsung e stamparla, oppure contattare il Centro assistenza Samsung ufficiale del proprio Paese.

Avvisi

	NON utilizzare l'applicazione Monitor ECG se si ha un pacemaker, un defibrillatore cardiaco o altri dispositivi elettronici impiantati.
	NON utilizzare l'applicazione Monitor ECG se si hanno aritmie note diverse dalla fibrillazione atriale.
	NON utilizzare l'applicazione ECG se si hanno meno di 22 anni.
	L'applicazione Monitor ECG e la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare non rilevano mai forme di aritmia diverse dalla fibrillazione atriale.
	L'applicazione Monitor ECG non è in grado di diagnosticare condizioni cardiache o ricercare segni di infarto. Contattare il proprio medico in caso di malessere o in presenza di sintomi fisici quali mancanza di respiro, dolore o pressione al petto e svenimento.
	L'applicazione Monitor ECG e la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare non rilevano mai altre patologie cardiache, tra cui pressione arteriosa, insufficienza cardiaca congestizia, livelli elevati di colesterolo, coaguli di sangue o ictus.
	L'applicazione Monitor ECG non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento da parte di un professionista sanitario qualificato. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.
	<p>NON utilizzare l'applicazione ECG nei seguenti casi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mancanza di respiro 2. Dolore o pressione al petto 3. Svenimento 4. Presunto arresto cardiaco <p>Contattare immediatamente i servizi di emergenza.</p>
	NON modificare i farmaci o il dosaggio senza prima consultare il medico.
	I risultati di classificazione del ritmo ECG visualizzati dall'applicazione Monitor ECG hanno solo finalità informative . NON intraprendere azioni cliniche sulla base delle misurazioni dell'applicazione ECG senza aver prima consultato un professionista sanitario qualificato.
	L'applicazione Monitor ECG NON rileva costantemente la fibrillazione atriale quando la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare è attiva. Ciò significa che il Galaxy Watch potrebbe non rilevare tutti gli episodi di fibrillazione atriale e i soggetti con fibrillazione atriale potrebbero non ricevere una notifica.
	NON effettuare misurazioni ECG durante qualsiasi attività fisica.
	NON effettuare misurazioni ECG quando il Galaxy Watch è vicino a forti campi elettromagnetici (per esempio, risonanza magnetica [MRI] o apparecchiature a raggi X, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector).

	Per ragioni di sicurezza, associare sempre il telefono Galaxy e il Galaxy Watch via Bluetooth in un ambiente privato (a casa). NON è raccomandato effettuare l'associazione in uno spazio pubblico.
	NON effettuare misurazioni ECG durante una procedura medica (per esempio, un intervento chirurgico o procedure di defibrillazione esterna).
	NON effettuare misurazioni ECG quando il Galaxy Watch non si trova nelle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • Temperature: 54 °F - 104 °F/12 °C - 40 °C • Umidità: 30% - 90% di umidità relativa
	Affinché la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare sia in grado di monitorare il ritmo cardiaco, il Galaxy Watch deve avere uno spazio di archiviazione di almeno 10 MB. Se l'orologio dispone di meno di 10 MB di spazio di archiviazione, la funzione interromperà il monitoraggio ed effettuerà un nuovo tentativo quando sarà disponibile spazio a sufficienza.
	Assicurarsi che il dito utilizzato per registrare l'ECG sia scoperto e privo di lividi, cicatrici o tagli.
	Vari fattori possono impedire la capacità dell'orologio di rilevare una fibrillazione atriale. Tra i fattori figurano un sensore dell'orologio sporco o danneggiato, pelle troppo secca o fredda, un tatuaggio scuro sul polso, un polso con eccesso di peli e il movimento dell'utente durante il tentativo di misurazione dell'orologio.
	Alcune condizioni fisiologiche possono impedire ad alcune persone di avere un segnale abbastanza forte da essere rilevato e analizzato dall'applicazione ECG.

Utilizzo dell'applicazione Monitor ECG

Introduzione

L'applicazione ECG è compatibile con i seguenti modelli di orologio e versioni di sistema operativo di orologio/telefono.

Applicazione	Modelli di orologio	Sistema operativo orologio	Sistema operativo telefono
ECG (v1.1)	Galaxy Watch Active2 e Watch3	Tizen 4.0.0.8 o superiore	Android 9 Pie o superiore
	Galaxy Watch4 o superiore	WearOS 3.0 o superiore	
ECG (v1.2) *Applicazione ECG con funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare (IHRN)	Galaxy Watch4 o superiore	WearOS 4.0 o superiore	

Per la disponibilità regionale, consultare la pagina Samsung Health Monitor sul sito web di Samsung (Samsung.com).

Per configurare l'applicazione Monitor ECG:

- Aggiornare Galaxy Watch alla versione più recente del software.
- Installare l'applicazione Samsung Health Monitor sul proprio telefono. L'applicazione è disponibile nel Galaxy Store.
- Aprire Samsung Health Monitor sul proprio telefono e seguire le istruzioni sullo schermo.
- Una volta configurata l'applicazione, è possibile effettuare l'ECG utilizzando Samsung Health Monitor sul proprio Galaxy Watch.

Per attivare la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare:

- Configurare l'applicazione Monitor ECG e registrare un ECG di buona qualità.
- Toccare Inizia sulla schermata del launcher dell'applicazione Monitor ECG.
- Seguire le istruzioni sullo schermo.

Registrazione di un ECG

1. Aprire Samsung Health Monitor sul proprio Galaxy Watch.
2. Selezionare ECG.
3. Accertarsi che il Galaxy Watch sia ben aderente al polso.
4. Appoggiare l'avambraccio comodamente su una superficie piana e poi appoggiare un polpastrello della mano opposta leggermente sul Pulsante Home del Galaxy Watch per 30 secondi. Rimanere fermi e non parlare mentre il Galaxy Watch effettua la misurazione.

Nota: premere il Pulsante Home durante la registrazione interromperà l'azione.

Revisione dei risultati dell'ECG

I report ECG vengono salvati nell'applicazione Samsung Health Monitor del telefono. È possibile rivedere i report da lì e condividerli con un professionista sanitario qualificato.

Risultati ECG visualizzabili

Si possono ottenere i seguenti quattro risultati:

- **Ritmo sinusale:** questo risultato indica che durante la registrazione il cuore batteva con un ritmo regolare e una frequenza cardiaca di 50-100 battiti al minuto (BPM).
Avviso: un risultato di Ritmo Sinusale non garantisce che non si stia verificando un'aritmia o un'altra condizione di salute. Contattare il proprio medico in caso di malessere.
- **Fibrillazione atriale (AFib):** questo risultato indica che durante la registrazione il cuore batteva con un ritmo irregolare e una frequenza cardiaca di 50-120 BPM. Contattare il proprio medico per avere indicazioni se si ottiene questo risultato.
- **Non conclusivo:** questo risultato significa che la registrazione ECG non può essere classificata perché la frequenza cardiaca è stata troppo alta o troppo bassa, o il ritmo non era Fibrillazione atriale o Ritmo Sinusale. Contattare il proprio medico se si ottiene ripetutamente questo risultato. Una qualsiasi delle seguenti condizioni può portare a un risultato non conclusivo:
 - La frequenza cardiaca durante la registrazione è stata inferiore a 50 BPM (frequenza cardiaca bassa*)
 - La frequenza cardiaca è stata superiore a 100 BPM (frequenza cardiaca elevata**) e il ritmo non è stato una Fibrillazione atriale
 - Il ritmo cardiaco non è stato Sinusale o Fibrillazione atriale
 - Il ritmo cardiaco riportava Fibrillazione atriale e la frequenza cardiaca era superiore a 120 BPM

* Una bassa frequenza cardiaca può essere normale, come nel caso di atleti ben allenati. Può anche essere causata da alcuni farmaci o condizioni associate a un'attività elettrica anomala all'interno del cuore.

** Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, come durante l'allenamento o lo stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezione o ad altre condizioni come la fibrillazione atriale o altre aritmie.

- **Registrazione di scarsa qualità:** questo risultato indica che l'applicazione ECG non è stata in grado di analizzare i dati. Una registrazione di scarsa qualità di solito avviene a causa di movimenti del corpo durante la registrazione o insufficiente contatto del Galaxy Watch con la pelle del polso o del dito. Rivedere le istruzioni se si ottiene ripetutamente questo risultato. Andare su Altre opzioni > Come utilizzarlo > ECG > Registrazione di un ECG sul proprio Galaxy Watch.

Ricezione di una notifica di ritmo irregolare

Quando la funzione di notifica di ritmo irregolare è attivata, il Galaxy Watch utilizza il suo sensore ottico per verificare periodicamente il ritmo cardiaco in fase di riposo: è in corso la verifica dell'eventuale presenza di ritmo irregolare che può indicare una fibrillazione atriale. Se rileva un ritmo che potrebbe indicare una fibrillazione atriale, eseguirà ulteriori letture per confermare la fibrillazione atriale. Se l'orologio rileva una fibrillazione atriale per un'ora, si riceverà una notifica

Nota: se l'orologio è in modalità Ora letto, Non disturbare o Teatro al momento del rilevamento di un ritmo cardiaco irregolare, non invierà una notifica di ritmo cardiaco irregolare finché la Modalità silenziosa non verrà disattivata.

1. In caso di ricezione di una notifica di ritmo cardiaco irregolare, eseguire un ECG quanto prima in modo da avere una registrazione più accurata del ritmo cardiaco.
2. Utilizzare il risultato ECG per decidere se contattare un medico.

Sicurezza e performance

Convalide cliniche dell'applicazione Monitor ECG con notifica di ritmo cardiaco irregolare (IHRN) hanno testato le funzioni ECG e IHRN in studi clinici separati.

L'ECG dell'applicazione Monitor ECG è stata convalidata in uno studio multicentrico su 544 soggetti (44,3% donne, 55,7% uomini) di età pari o superiore a 22 anni. Le classificazioni del ritmo dell'applicazione Monitor ECG sono state confrontate con le classificazioni del ritmo eseguite da un cardiologo certificato usando un ECG a 12 derivazioni. Per quanto riguarda le registrazioni classificabili, l'ECG dell'applicazione Monitor ECG ha riportato una sensibilità del 98,1% rilevando in modo corretto la fibrillazione atriale in 207 soggetti su 211, nonché una specificità del 100% mediante una classificazione corretta del ritmo sinusale in 223 soggetti su 223. Il rapporto PDF dell'applicazione Monitor ECG è stato confrontato con un ECG standard a 1 derivazione per gli intervalli chiave (PR, RR), la durata e l'ampiezza del QRS.

La funzione IHRN è stata convalidata in un ampio studio multicentrico su 810 soggetti (51,6% donne, 48,4% uomini) di età pari o superiore a 22 anni e che non hanno ricevuto una diagnosi di AFib permanente in precedenza. I soggetti dello studio indossavano simultaneamente un Samsung Galaxy Watch con funzione IHRN e una patch di riferimento ECG per un massimo di 10 giorni.

La funzione IHRN ha riportato una sensibilità del 68,0% notificando correttamente 102 partecipanti su 150 che avevano riportato un episodio di AFib continuo di 1 ora o superiore, come mostrato nella patch di riferimento ECG. La funzione IHRN ha inoltre riportato una specificità del 98,8% non notificando correttamente 652 partecipanti su 660 che non avevano riportato un episodio di AFib concordante.

In base agli studi clinici, l'uso sequenziale e combinato della ricezione di una notifica AFib IHRN, seguito dall'esecuzione di ECG su richiesta, comporta una sensibilità generale del 66,7% e una specificità generale del 100%.

Le prestazioni dell'applicazione Monitor ECG con la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare sono sicure ed efficaci nella rilevazione e nella notifica all'utente di potenziali episodi di fibrillazione atriale.

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Non è possibile attivare la funzione ECG di Samsung Health Monitor sul proprio telefono	Assicurarsi che l'uso dell'applicazione ECG sia approvato nel proprio Paese. Assicurarsi di avere una connessione cellulare attiva quando si attiva l'applicazione Samsung Health Monitor.
Non è possibile trovare l'applicazione Monitor ECG sul proprio Galaxy Watch.	Assicurarsi che il proprio Galaxy Watch sia compatibile con l'app ECG. L'app ECG richiede inoltre uno smartphone Galaxy con Android 9 Pie o versione successiva. Verificare su https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor i modelli di orologio compatibili e i Paesi/le aree geografiche in cui il servizio è disponibile. Se il proprio Galaxy Watch è compatibile, installare l'applicazione Samsung Health Monitor sul telefono e aggiornare il software del Galaxy Wearable all'ultima Maintenance Release (MR).
Non è possibile registrare l'ECG.	La pelle secca o fredda, un contatto insufficiente con la pelle, un tatuaggio scuro o un eccesso di peli sul polso, la pressione del Pulsante Home o il movimento dell'utente possono causare lo spegnimento dell'applicazione Monitor ECG, il mancato avvio della registrazione o l'arresto della registrazione. Andare su Altre opzioni > Come utilizzarlo in Samsung Health Monitor sul telefono. Se ancora non si riesce ad ottenere una registrazione corretta, è possibile che l'orologio non sia in grado di rilevare un segnale abbastanza forte per registrare l'ECG.
Spazio di archiviazione non sufficiente sull'orologio.	Il Galaxy Watch necessita di almeno 10 MB di spazio di archiviazione disponibile per monitorare la fibrillazione atriale e registrare un ECG. Per continuare a utilizzare questa funzione, sarà necessario liberare spazio di archiviazione sull'orologio. È possibile liberare spazio disinstallando applicazioni dall'orologio nell'applicazione Galaxy Wearable sul telefono, oppure eliminando i file e disinstallando le applicazioni direttamente sull'orologio.
Non si vedono i risultati dell'ECG nell'applicazione telefono Samsung Health Monitor.	Verificare che il Galaxy Watch sia associato tramite Bluetooth al telefono Galaxy utilizzando l'applicazione Galaxy Wearable. Se ancora non si vedono i risultati, provare a sincronizzare i dati toccando Sincronizza nell'angolo in alto a destra.

<p>Si ottiene ripetutamente un risultato di registrazioni di scarsa qualità.</p>	<p>Galaxy Watch si serve di un sensore ottico per raccogliere segnali attraverso la pelle. Un risultato di registrazione di scarsa qualità può essere dovuto al “disturbo” nel segnale causato da sporcizia sui sensori, mancanza di idratazione, un tatuaggio o altre pigmentazioni sulla pelle, una ferita, contatto insufficiente con la pelle o movimento dell’utente durante la misurazione dell’ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulire il retro dell’orologio, il polso con cui l’orologio è a contatto e il polpastrello che si utilizza per la misurazione. • Assicurarsi che il Galaxy Watch sia ben aderente al polso, appoggiare gli avambracci comodamente su un tavolo e poi eseguire l’ECG. • Provare ad indossare l’orologio sul polso leggermente lontano dall’osso del polso verso il gomito per creare un migliore contatto con la pelle. <p>Un flusso sanguigno periferico scarso o altre patologie possono impedire all’orologio di ottenere un segnale abbastanza forte per l’analisi.</p>
<p>Si ottiene ripetutamente un risultato non conclusivo.</p>	<p>Se si ritiene di avere un’emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un risultato non conclusivo può derivare da una frequenza cardiaca potenzialmente alta o bassa o da un ritmo cardiaco diverso dalla fibrillazione atriale o dal ritmo sinusale. Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, come durante l’allenamento o lo stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezione o ad altre condizioni come la fibrillazione atriale o altre aritmie. Rimanere fermi per 5-10 minuti e riprovare a registrare l’ECG. • Un risultato non conclusivo potrebbe dipendere dal fatto che la frequenza cardiaca è superiore a 120 BPM e il ritmo è la Fibrillazione atriale. <p>Contattare il proprio medico se si ottiene ripetutamente un risultato non conclusivo.</p>
<p>Continuano ad arrivare notifiche di ritmo cardiaco irregolare.</p>	<p>Assicurarsi di effettuare un ECG quanto prima dopo aver ricevuto una notifica e consultare i risultati dell’ECG. Un ECG rappresenta una registrazione più accurata del ritmo cardiaco.</p> <p>In caso di risultato di ritmo sinusale (nessun segno di fibrillazione atriale), unito a sensazione di malessere, contattare il proprio medico.</p>
<p>La forma d’onda ECG appare capovolta.</p>	<p>Una forma d’onda capovolta potrebbe essere dovuta alla selezione del polso errata. In caso di aggiornamento alla versione WearOS con supporto per l’orientamento del polso, l’aggiornamento ripristina la Selezione del polso a sinistra. Se si indossa normalmente l’orologio sul polso destro, è necessario impostare manualmente l’orientamento del polso.</p> <p>Se necessario, per scoprire quale polso è selezionato e come modificarlo, andare su Altre opzioni > Impostazioni > Accessori > Selezione del polso.</p>

Aplicação Samsung ECG Monitor com Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular

Instruções de utilização dos EUA



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Coreia

[samsung.com](https://www.samsung.com)



eIFU indicator

Leia atentamente estas instruções de utilização para utilizar o produto corretamente

2023-06 (v 4.0)

Indicações de utilização





A aplicação Samsung ECG Monitor com Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular é uma aplicação médica móvel, apenas de software, de venda livre (OTC, do inglês over-the-counter) que funciona num Samsung Galaxy Watch e num telefone compatível, apenas para uso informativo em adultos com 22 anos ou mais. A aplicação analisa os dados da frequência de pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilhação auricular (AFib) e apresenta uma notificação sugerindo que o utilizador registe um ECG para analisar o ritmo cardíaco. A funcionalidade de Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular não se destina a apresentar uma notificação por cada episódio de ritmo irregular sugestivo de fibrilhação auricular e a ausência de uma notificação não se destina a indicar a inexistência de um processo de doença; em vez disso, a funcionalidade destina-se a obter oportunamente dados de frequência cardíaca quando o utilizador está imóvel e a analisar os dados quando considerados suficientes para fazer despoletar uma notificação.

Na sequência deste aviso, ou com base na iniciativa do próprio utilizador, a aplicação destina-se a criar, registar, armazenar, transferir e apresentar um ECG de canal único, semelhante a um ECG de I derivação. Os traços classificáveis são identificados pela aplicação como fibrilhação auricular ou ritmo sinusal, com a intenção de auxiliar a identificação do ritmo cardíaco.

A aplicação não se destina a utilizadores com outras arritmias conhecidas e não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento. Os utilizadores não devem interpretar nem tomar medidas clínicas com base nas previsões do dispositivo sem consultarem um profissional de saúde qualificado.

Sobre estas instruções de utilização

Símbolos utilizados














Símbolo	Nome	Descrição
	Atenção	Indica as informações que deve seguir para utilizar a Samsung Health Monitor de forma segura e eficaz e para evitar resultados incorretos.
	Fabricante	Indica o nome e morada do fabricante.
	Consulte instruções de utilização	Indica que o utilizador deve ler atentamente as instruções de utilização antes de utilizar a Samsung Health Monitor.
	Dispositivo médico	Indica que a aplicação de monitorização de ECG é um dispositivo médico.








Aceder a estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente na aplicação Samsung Health Monitor e na página da Samsung Health Monitor no sítio web da Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Para obter uma cópia impressa destas instruções de utilização, pode transferi-las do sítio web da Samsung e imprimir-las, ou contactar o centro de assistência oficial da Samsung no seu país.

Advertências

	NÃO utilize a aplicação de monitorização de ECG se tiver um pacemaker implantado, desfibrilhador cardíaco implantado ou outros dispositivos eletrónicos implantados.
	NÃO utilize a aplicação de monitorização de ECG se tiver uma arritmia conhecida que não a fibrilhação auricular.
	NÃO utilize a aplicação ECG se tiver menos de 22 anos.
	A aplicação de monitorização de ECG e a funcionalidade Notificação de ritmo cardíaco irregular nunca procuram outras formas de arritmia para além da fibrilhação auricular.
	A aplicação de monitorização de ECG não consegue diagnosticar doenças cardíacas ou procurar sinais de um ataque cardíaco. Contacte o seu médico se não se sentir bem ou se tiver sintomas físicos como falta de ar, dor ou pressão no peito e desmaios.
	A aplicação de monitorização de ECG e a funcionalidade de Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular nunca procuram outras doenças relacionadas com o coração, incluindo pressão arterial, insuficiência cardíaca congestiva, colesterol elevado, coágulos sanguíneos ou AVC.
	A aplicação de monitorização de ECG não se destina a substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento por um profissional de saúde qualificado. Se acha que está a ter uma emergência médica, contacte imediatamente os seus serviços de emergência locais.
	NÃO utilize a aplicação de ECG se sentir: <ol style="list-style-type: none"> 1. Falta de ar 2. Dor ou pressão no peito 3. Desmaio 4. O que julgue poder ser um ataque cardíaco <p>Contacte imediatamente os serviços de emergência.</p>
	NÃO altere os medicamentos ou a dosagem sem consultar o seu médico primeiro.
	Os resultados da classificação de ritmo do ECG apresentados pela aplicação de monitorização de ECG destinam-se apenas a fins informativos . NÃO tome medidas clínicas com base nas medições da aplicação ECG sem antes consultar um profissional de saúde qualificado.
	A aplicação Monitor de ECG NÃO está constantemente à procura de fibrilhação auricular quando a funcionalidade Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular está ativada. Isto significa que o Galaxy Watch pode não detetar todos os casos de fibrilhação auricular e que as pessoas com fibrilhação auricular podem não receber uma notificação.
	NÃO efetue medições de ECG durante qualquer atividade física.
	NÃO efetue medições de ECG quando o Galaxy Watch estiver próximo de fortes campos eletromagnéticos (por exemplo, ressonância magnética (RM) ou equipamento de raio-x, sistemas eletromagnéticos antifurto e detetores de metais).

	Por razões de segurança, emparelhe sempre o telefone Galaxy e o Galaxy Watch via Bluetooth num ambiente privado (domiciliário). NÃO é recomendado que o emparelhamento seja efetuado num espaço público.
	NÃO efetue medições de ECG durante um procedimento médico (por exemplo, procedimento cirúrgico ou desfibrilhação externa).
	NÃO efetue medições de ECG quando o Galaxy Watch estiver fora das seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Humidade: 30% – 90% humidade relativa
	O seu Galaxy Watch tem de ter um mínimo de 10 MB de armazenamento para que a funcionalidade Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular possa monitorizar o seu ritmo cardíaco. Se o relógio tiver menos de 10 MB de armazenamento, a funcionalidade irá parar a monitorização e tentar novamente quando estiver disponível armazenamento suficiente.
	Certifique-se de que o dedo utilizado para registar o ECG está destapado e sem quaisquer hematomas, cicatrizes ou cortes.
	Vários fatores podem afetar a capacidade do relógio para detetar a fibrilhação auricular. Estes incluem um sensor do relógio sujo ou danificado, pele demasiado seca ou fria, uma tatuagem escura no pulso, um pulso peludo e o movimento do utilizador enquanto o relógio está a tentar medir.
	Algumas condições fisiológicas podem impedir que algumas pessoas tenham um sinal suficientemente forte para que a aplicação ECG detete e analise.

Utilizar a aplicação de monitorização de ECG

Começar

A aplicação ECG é compatível com os seguintes modelos de relógio e versões do SO do relógio/telefone.

Aplicação	Modelos de relógio	SO de relógio	SO de telefone
ECG (v1.1)	Galaxy Watch Active2 e Watch3	Tizen 4.0.0.8 ou superior	Android 9 Pie ou superior
	Galaxy Watch4 ou superior	WearOS 3.0 ou superior	
ECG (v1.2) *Aplicação ECG com funcionalidade NRCI	Galaxy Watch4 ou superior	WearOS 4.0 ou superior	

Para aferir da disponibilidade regional, consulte a página da Samsung Health Monitor no sítio web da Samsung (Samsung.com).

Para configurar a aplicação de monitorização de ECG:

- Atualize o seu Galaxy Watch para a versão mais recente do software.
- Instale a aplicação Samsung Health Monitor no seu telefone. A aplicação está disponível na Galaxy Store.
- Abra a Samsung Health Monitor no seu telefone e siga as instruções no ecrã.
- Depois de configurar a aplicação, pode fazer um ECG utilizando a Samsung Health Monitor no seu Galaxy Watch.

Para ativar a funcionalidade de notificação de ritmo cardíaco irregular:

- Configure a aplicação de monitorização de ECG e registe um ECG que não seja de má qualidade.
- Toque em “Começar” no ecrã de lançamento da aplicação de monitorização de ECG.
- Siga as instruções no ecrã.

Registar um ECG

1. Abra a Samsung Health Monitor no seu Galaxy Watch.
2. Selecione ECG.
3. Certifique-se que o Galaxy Watch está bem ajustado ao seu pulso.
4. Pouse o antebraço confortavelmente sobre uma superfície plana e, em seguida, pouse ligeiramente a ponta de um dedo da mão oposta no Botão Início do Galaxy Watch durante 30 segundos. Permaneça quieto e não fale enquanto o Galaxy Watch efetua a medição.
Nota: Premir o Botão Início durante o registo interrompe o registo.

Análise dos resultados do seu ECG

Os seus relatórios de ECG são guardados na aplicação Samsung Health Monitor no seu telefone. Pode consultar os seus relatórios e partilhá-los com um profissional de saúde qualificado.

Resultados do ECG que pode ver

Pode obter qualquer um dos quatro resultados seguintes:

- **Ritmo sinusal** – Este resultado significa que durante o registo, o coração batia a um ritmo regular, com uma frequência cardíaca de 50-100 batidas por minuto (BPM).
Atenção: Um resultado de ritmo sinusal não garante que não esteja a sofrer uma arritmia ou qualquer outro problema de saúde. Se não se estiver a sentir bem, contacte o seu médico.
- **Fibrilhação auricular (FA)** – Este resultado significa que durante o registo, o coração batia a um ritmo irregular com uma frequência cardíaca de 50-120 BPM. Se obtiver este resultado, contacte o seu médico para orientação.
- **Inconclusivo** – Este resultado significa que o registo do ECG não pode ser classificado porque a frequência cardíaca ou estava muito alta ou muito baixa, ou o ritmo não era fibrilhação auricular nem ritmo sinusal. Se obtiver este resultado repetidamente, contacte o seu médico.
Qualquer uma das seguintes condições pode conduzir a um resultado inconclusivo:
 - a frequência cardíaca durante o registo foi inferior a 50 BPM (frequência cardíaca baixa*);
 - a frequência cardíaca foi superior a 100 BPM (frequência cardíaca alta**) e o ritmo não era fibrilhação auricular;
 - o ritmo cardíaco não era ritmo sinusal ou fibrilhação auricular;
 - O ritmo cardíaco era fibrilhação auricular e a frequência cardíaca era superior a 120 BPM

* Uma frequência cardíaca baixa pode ser normal, como acontece em atletas bem treinados. Também pode ser causada por determinados medicamentos ou estados associados a uma atividade elétrica anormal no coração.

** Uma elevada frequência cardíaca pode ser normal, como por exemplo durante exercício ou sobre stress emocional. Também pode ser uma resposta à desidratação, febre, infeção ou outras condições, incluindo fibrilhação auricular ou outra arritmia.

- **Registo fraco** – Este resultado significa que a aplicação ECG não conseguiu analisar os dados. Um registo fraco acontece geralmente porque mexeu o corpo durante o registo ou porque o Galaxy Watch não esteve em contacto cutâneo suficiente com o seu pulso ou dedo. Se obtiver este resultado repetidamente, reveja as instruções. Aceda a Mais opções > Como utilizar > ECG > Registrar um ECG no seu Galaxy Watch.

Receber uma notificação de ritmo irregular

Quando a funcionalidade de notificação de ritmo irregular está ativada, o Galaxy Watch utiliza o seu sensor ótico para verificar periodicamente o seu ritmo cardíaco quando está parado. Está a verificar se há um ritmo irregular que possa indicar fibrilhação auricular. Se detetar um ritmo que possa indicar fibrilhação auricular, efetuará leituras adicionais para confirmar a fibrilhação auricular. Se o relógio detetar fibrilhação auricular durante uma hora, receberá uma notificação.

Nota: Se o relógio estiver no modo hora de deitar, não incomodar ou sala de cinema/teatro quando detetar um ritmo cardíaco irregular, não enviará uma notificação de ritmo cardíaco irregular até que o modo silencioso seja desativado.

1. Se receber uma notificação de ritmo cardíaco irregular, faça um ECG o mais rapidamente possível para ter um registo mais preciso do seu ritmo cardíaco.
2. Utilize o resultado do ECG para decidir se deve contactar o seu médico.

Segurança e desempenho

As validações clínicas da aplicação de monitorização de ECG com a Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular (NRCI) testaram as funcionalidades de ECG e NRCI em ensaios clínicos separados.

O ECG da aplicação de monitorização de ECG foi validado num estudo multicêntrico que incluiu 544 indivíduos (44,3% mulheres, 55,7% homens) com idade igual ou superior a 22 anos. As classificações de ritmo da aplicação de monitorização de ECG foram comparadas com classificações de ritmo realizadas por um cardiologista certificado a utilizar um ECG de 12 derivações. Para os registos classificáveis, o ECG da aplicação de monitorização de ECG evidenciou uma sensibilidade de 98,1% ao detetar corretamente a fibrilhação auricular em 207 de 211 indivíduos, e uma especificidade de 100% ao classificar corretamente o ritmo sinusal em 223 de 223 indivíduos. O relatório PDF da aplicação de monitorização de ECG foi comparado com um ECG padrão de uma derivação para intervalos chave (PR, RR), duração e amplitude QRS.

A funcionalidade NRCI foi validada num amplo estudo multicêntrico que incluiu 810 indivíduos (51,6% mulheres, 48,4% homens) com 22 anos de idade ou mais e que não tinham sido previamente diagnosticados com fibrilhação auricular permanente. Os participantes no estudo usaram simultaneamente um Samsung Galaxy Watch com a funcionalidade NRCI e um adesivo de referência de ECG durante um máximo de 10 dias.

A funcionalidade NRCI mostrou uma sensibilidade de 68,0% ao notificar corretamente 102 dos 150 participantes que tiveram um episódio contínuo de fibrilhação auricular de 1 hora ou mais, conforme mostrado no adesivo de referência de ECG. A funcionalidade NRCI também demonstrou uma especificidade de 98,8% ao não notificar corretamente 652 dos 660 participantes que não tiveram um episódio de fibrilhação auricular concordante.

Com base nos ensaios clínicos, a utilização combinada e sequencial da receção de uma notificação de fibrilhação auricular da NRCI, seguida da realização de um ECG a pedido, resulta numa sensibilidade global de 66,7% e numa especificidade global de 100%.

O desempenho da aplicação de monitorização de ECG com a funcionalidade Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular é seguro e eficaz na deteção e notificação ao utilizador de potenciais episódios de fibrilhação auricular.

Resolução de problemas

Problema	Solução
Não consigo ativar a funcionalidade ECG da Samsung Health Monitor no meu telefone	Certifique-se que a aplicação ECG está aprovada para utilização no seu país. Certifique-se que tem uma ligação móvel ativa quando ativar a aplicação Samsung Health Monitor.
Não consigo encontrar a aplicação de monitorização de ECG no meu Galaxy Watch.	Verifique se o seu Galaxy Watch é compatível com a aplicação ECG. A aplicação ECG também necessita de um telemóvel Galaxy com o Android 9 Pie ou posterior. Veja os modelos de relógio compatíveis e o país/região em que o serviço está disponível em https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor . Se o seu Galaxy Watch for compatível, instale a aplicação Samsung Health Monitor no telefone e atualize o software do seu Galaxy Wearable para obter a versão de manutenção (MR) mais recente.
Não consigo registar o meu ECG.	A pele seca ou fria, o contacto insuficiente com a pele, uma tatuagem escura ou demasiado pelo no pulso, a pressão no Botão Início ou o movimento do utilizador podem fazer com que a aplicação de monitorização de ECG se desligue, não comece a registar ou pare o registo. Aceda a Mais opções > Como utilizar a Samsung Health Monitor no seu telefone. Se ainda assim não conseguir obter um registo bem-sucedido, pode ser por o relógio não conseguir detetar um sinal suficientemente forte para registar o seu ECG.
Não tenho armazenamento suficiente disponível no meu relógio.	O Galaxy Watch precisa de pelo menos 10 MB de armazenamento disponível para monitorizar a fibrilhação auricular e registar um ECG. Terá de libertar espaço de armazenamento no seu relógio para continuar a utilizar esta funcionalidade. Pode libertar espaço desinstalando aplicações do seu relógio na aplicação Galaxy Wearable no seu telefone ou eliminando ficheiros e desinstalando aplicações diretamente no seu relógio.
Não visualizo os resultados do meu ECG na aplicação de telefone Samsung Health Monitor.	Certifique-se de que o seu Galaxy Watch está emparelhado via Bluetooth com o telefone Galaxy utilizando a aplicação Galaxy Wearable. Se ainda assim não visualizar os seus resultados, tente sincronizar os dados clicando em Sincronizar no canto superior direito.

<p>Estou sempre a obter um resultado de registo fraco.</p>	<p>O Galaxy Watch utiliza um sensor ótico para recolher sinais através da pele. Um resultado de registo fraco pode ser devido a “ruído” no sinal provocado por sujidade nos sensores, falta de humidade, uma tatuagem ou pigmentação da pele, uma cicatriz, contacto insuficiente com a pele ou movimentação do utilizador durante a medição do ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpe a parte de trás do relógio, o pulso com o qual o relógio está em contacto e a ponta do dedo que estiver a utilizar para a medição. • Certifique-se de que o Galaxy Watch está confortável no pulso, poue os antebraços confortavelmente sobre uma mesa e, em seguida, realize o ECG. • Tente utilizar o relógio no seu pulso ligeiramente afastado do osso do pulso em direção ao cotovelo para criar um melhor contacto com a pele. <p>Um fluxo sanguíneo periférico baixo ou outra condição pode impedir o relógio de obter um sinal suficientemente forte para analisar.</p>
<p>Estou sempre a obter um resultado inconclusivo.</p>	<p>Se acha que está a ter uma emergência médica, contacte imediatamente os seus serviços de emergência locais.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um resultado inconclusivo pode resultar de uma frequência cardíaca potencialmente alta ou baixa ou outro ritmo cardíaco que não seja fibrilhação auricular ou ritmo sinusal. Uma elevada frequência cardíaca pode ser normal, como por exemplo durante exercício ou sobre stress emocional. Também pode ser uma resposta à desidratação, febre, infeção ou outras condições, incluindo fibrilhação auricular ou outra arritmia. Permaneça quieto por 5-10 minutos e depois realize o ECG novamente. • Um resultado inconclusivo poderia advir de a frequência cardíaca ser superior a 120 BPM e o ritmo ser fibrilhação auricular. <p>Se obtiver sempre um resultado inconclusivo, contacte o seu médico.</p>
<p>Estou sempre a receber notificações de ritmo cardíaco irregular.</p>	<p>Assegure-se que faz um ECG logo que possível depois de receber uma notificação e tenha em conta o resultado do ECG. O ECG é um registo mais preciso do seu ritmo cardíaco.</p> <p>Se obtiver um resultado de ritmo sinusal (sem sinais de fibrilhação auricular), mas não se sentir bem, contacte o seu médico.</p>
<p>A forma de onda do meu ECG aparece de cabeça para baixo.</p>	<p>Uma forma de onda invertida pode dever-se a uma seleção incorreta do pulso. Se atualizou para a versão do WearOS que introduziu o suporte para a orientação do pulso, a atualização repôs a seleção do pulso para a esquerda. Se normalmente usa o seu relógio no pulso direito, terá de definir manualmente a orientação do pulso.</p> <p>Aceda a Mais opções > Definições > Acessórios > Seleção do pulso para ver qual o pulso selecionado e como alterá-lo, se necessário.</p>

