

“三星電子” 心律不整通知應用軟體

“Samsung Electronics” ECG App with Irregular Heart Rhythm Notification

衛部醫器輸字第 036996 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。

➤ 產品型號：ECG App

版本 V1.2

➤ 適用之系統

Galaxy Watch4 以上

Android Pie 以上之 Galaxy 智慧手機

➤ 使用說明：

本產品為非處方的行動醫療器材軟體，於 Samsung Galaxy 系列手錶及手機上使用，適用年滿 22

歲以上人士。本產品分析脈搏速率資料來識別心房顫動的心律不整，並出通知建議用戶紀錄

ECG 以分析心律。本產品並非為每次提示心房顫動的心律不整時提供通知，而且沒有通知時不

代表目前沒有任何疾病。然而本產品旨在用戶處於靜態時擷取脈搏速率資料，並在有足夠資料分

析下，發出心律不整的通知。

本產品不適用於患有其他已知心律不整的用戶，也不取代傳統的診斷或治療方式。且用戶不得未

經諮詢合格的醫事人員，便以本產品的結果來解釋或採取臨床行為。

➤ 禁忌症:

本產品不適用於未滿 22 歲人士。



本產品不適用於已裝有植入式節律器或其他植入式電子設備人士。

如果您有已知的心房顫動以外的心律不整，請勿使用本產品。

➤ 注意：

	本產品從不尋找心房顫動以外的任何形式的心律不整。
	本產品無法診斷心臟疾病或尋找心臟發作的跡象。如果您感到不適或出現身體徵狀，例如呼吸急促、胸痛或胸悶以及昏厥，請聯繫您的主治醫師。
	本產品從不尋找其他與心臟相關疾病，包含血壓、鬱血性心臟衰竭、高膽固醇、血塊或中風。
	本產品無意取代由具專業資格的醫事人員以傳統診斷或治療方式。如果您認為自身患有急症，請立即連繫當地醫療院所。
	當有以下情況，請勿使用本產品： <ol style="list-style-type: none">1. 呼吸急促2. 胸痛或胸悶3. 昏厥4. 您認為自身有心臟發作 請立即連繫急救服務。

	<p>未經諮詢您的主治醫師，請勿更改您的藥物或劑量。</p>
	<p>本產品顯示 ECG 心律分類結果為<u>僅供參考</u>。未經諮詢專業的醫事人員，請勿根據結果採取臨床行動。</p>
	<p>當開啟本產品時，並不會不斷找尋心房顫動。這表示 Galaxy Watch 可能無法偵測到所有心房顫動的情況且心房顫動的患者可能不會收到通知。</p>
	<p>進行任何體能活動時，請勿執行 ECG 測量。</p>
	<p>當 Galaxy Watch 靠近強磁場(例如，磁振造影(MRI)或 X 光機、電磁防盜系統和金屬探測器)時，請勿進行 ECG 測量。</p>
	<p>基於安全原因，請始終設定私人(家用)下，藍牙配對 Galaxy 智慧手機與 Galaxy watch。 不建議在公共場所進行配對。</p>
	<p>在醫療過程(例如，手術或體外去顫)請勿進行 ECG 測量。</p>
	<p>當 Galaxy Watch 超過以下條件時，請勿進行 ECG 測量:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 溫度：54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C ● 濕度：30 % - 90 % 相對濕度
	<p>您的 Galaxy Watch 必須至少有 10 MB 的儲存空間，才能使用本產品來監測您的心律。 如果手錶的儲存空間少於 10 MB，則該功能將停止監控，並在有足夠儲存空間後再次嘗試。</p>
	<p>請確保手指沒有被遮蔽且沒有任何瘀傷、疤痕或割傷下，紀錄 ECG。</p>

	因某些因素可能妨礙手錶無法偵測心房顫動，其中包含手錶感測器上有汙漬或受損、皮膚太乾燥或太冷、手腕上有深色刺青、多毛的手腕以及在手錶嘗試測量時而用戶非靜態。
	部分人士的某些生理狀況可能無法獲得足夠強的訊號以供本產品偵測和分析。

➤ 開始使用

設定本產品

- 將 Galaxy Watch 更新至最新版本
- 在您的手機上安裝本產品，自 Galaxy Store 獲取。
- 在您的手機上開啟本產品，並按照螢幕上的指示操作。

開啟心律不整通知功能

- 設定 ECG App，紀錄高品質的心電圖
- 在 ECG App 的啟動螢幕上點選「開始」。
- 按照螢幕操作。

➤ 收到心律不整通知

當開啟不規則心律通知功能時，Galaxy Watch 在靜態時使用光學感測器定期檢查您的心律，檢查可能的心房顫動的心律不整。如果檢查到心房顫動的心律，將其進行額外的擷取以確認心房顫動。如果手錶偵測心房顫動一小時，您會收到通知。

備註：如果手錶在檢測到不規則心律時處於睡眠、勿擾或電影模式，則不會發送不規則心律通知，直到關閉靜音模式為止。

1. 倘若您收到心律不整的通知，請盡快做心電圖檢測，以便對您的心律進行更準確的記錄。
2. 以心電圖的結果來決定您是否該聯絡醫師。

➤ 安全與效能：

本產品在一項大型多中心研究中得到單獨驗證，該研究包括 810 名 22 歲或以上的受試者(51.6% 為女性，48.4%為男性)，他們之前未診斷為永久性/持續性心房顫動。研究受試者同時佩戴具有 IHRN 功能的 Samsung Galaxy Watch 和心電圖的參考貼片長達 10 天。

在參考 ECG 電極貼片上顯示的持續心房顫動發作 1 小時或更久的 150 名參與者中，IHRN 功能正確的向其中 102 人發出通知，顯示出 68.0%的靈敏性。在未出現一致心房顫動的 660 名參與者中，IHRN 功能準確地沒有向其中 652 名發出通知，顯示出 98.8%的特異性。此外，在演算法認為提示心房顫動的 1572 張轉速圖中，其中 1505 張被經醫療委員會認證的心臟病專家確定為心房顫動。在檢測及通知用戶潛在的心房顫動發作方面，帶有不規則心率通知功能的心電圖監護儀應用程式的性能安全且有效。

➤ 疑難排解：

問題	解決方法
無法於手機的 Samsung Health Monitor 應用軟體開啟本產品。	請確認本產品已於您所在國家獲准使用。 在您開啟本產品時，請確認是否開啟網路。
於 Galaxy Watch 上搜尋不到	請確認您的 Galaxy Watch 是否與本產品相容。本產品需要執行

<p>本產品。</p>	<p>Android 9 Pie 以上的 Galaxy 智慧手機。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。</p> <p>如果 Galaxy Watch 是相容機型，請於手機上安裝本產品並透過 Galaxy Wearable 軟體將 Galaxy Watch 更新到最新的版本。</p>
<p>無法紀錄 ECG。</p>	<p>皮膚乾燥或低溫、沒有接觸足夠的皮膚、手腕有深色刺青或毛髮過多、按下頂部按鈕或使用者移動造成本產品關閉、無法開始記錄、或是停止記錄。請前往更多選項 > 如何在您的手機中使用。</p> <p>如果仍然無法成功完成記錄，可能是手錶無法偵測到強烈訊號來記錄您的 ECG。</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 ECG。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 Galaxy 智慧手機中，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>我無法在本產品看到我的 ECG 結果。</p>	<p>請確認 Galaxy Wearable 軟體將 Galaxy Watch 透過藍牙與 Galaxy 智慧手機配對成功。如果仍然看不到結果，請嘗試點擊右上角的同步來同步數據。</p>

<p>重複收到紀錄不佳的結果。</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"> • 清潔手錶背面、手錶接觸的手腕及用於測量的指尖。 • 確認 Galaxy Watch 貼緊手腕上，將前臂舒服地放於桌上，然後測量 ECG。 • 嘗試將手錶戴在稍微遠離您腕骨之處、往手肘靠近，以獲得最佳皮膚接觸。 <p>末梢血液流量低或其他病症，可能無法獲取足夠的訊號以供本產品偵測和分析。</p>
<p>重複收到不明確的結果。</p>	<p>如果您認為自身患有急症，請立即連繫醫療院所。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 不明確的結果可能是由於潛在高或低心率或另一種並非心房顫動或竇性的心律。 <p>高心率可以是正常現象，例如在運動或情緒緊張時，它可能是脫水反映、發燒、感染或其他情況，包含心房顫動或心律不整。請保持 5-10 分鐘靜心，再次量測 ECG。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 不明確的結果可能是因為心率超過 120 BPM，並且是心房顫動。 <p>如果重複收到不確定的結果，請聯繫您的醫師。</p>
不斷取得不規則心律通知。	<p>請務必在收到通知後，盡快進行 ECG 量測，並且以 ECG 結果為主。</p> <p>ECG 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)，但自身感覺不適，請聯絡您的醫師。</p>
ECG 顯示為上下顛倒。	<p>造成波形反轉可能是手腕選擇錯誤。如果您所更新的 WearOS 版本支援左右手方向設定，則該次更新會把左右手選擇重新設定為左手。如果您的手錶習慣戴在右手腕，您需要手動設定。</p> <p>前往更多選項>設定>配件>手腕選擇，查看已選擇的左右手為何，以及如何變更(如有需要)。</p>

製造業者名稱：Samsung Electronics Co., Ltd.

製造業者地址：129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：台灣三星電子股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)