[English]

ECG App

Instructions for Use

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

samsung.com

MD

REF
v 1.3

2026-03 (v 5.1)

Indications for Use

The Samsung ECG App 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 sinus rhythm, AFib, high heart rate (non-AFib), or AFib with high heart rate 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 manufacturer’s name and address.
	Consult Instructions for Use	Indicates that you must carefully read the Instructions for Use before using the ECG App.
	Medical Device	Indicates that the ECG App is a medical device.
	Reference Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. It's used to identify the versions within one product name on the label of the product.

Accessing these Instructions for Use

These Instructions for Use are available electronically within the Samsung Health Monitor phone app and on the Samsung website (https://www.samsung.com/samsung-health/).

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.

Customer support

If you have questions about the Samsung Health Monitor ECG App with Irregular Heart Rhythm Notification, contact Samsung customer support at healthmonitor@email.support.samsung.com.

Cautions

	DO NOT use the ECG App if you have an implanted pacemaker, implanted cardiac defibrillator, or other implanted electronic device.
	DO NOT use the ECG App if you have a known arrhythmia other than atrial fibrillation.
	The ECG App is not intended for use by people younger than 22 years old.

⚠	The ECG App with Irregular heart rhythm notification cannot look for signs a heart attack. If you think you’re having a heart attack, which can include these symptoms: • Shortness of breath • Chest pain or pressure • Fainting Call emergency services immediately.
⚠	The ECG App with Irregular heart rhythm notification never looks for any forms of arrhythmia other than atrial fibrillation, or for other heart-related conditions, including high or low blood pressure, congestive heart failure, high cholesterol, blood clots, or stroke.
⚠	DO NOT use the ECG App with Irregular heart rhythm notification to diagnose cardiac conditions. Seek medical attention if you’re experiencing concerning symptoms.
⚠	The ECG App with Irregular heart rhythm notification 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 change your medications or dosage without first consulting your doctor.
⚠	The watch 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: • 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.
⚠	Before recording an ECG, make sure your fingertip is uncovered and doesn’t have any bruises, scars, or cuts.

⚠	Various things can prevent the watch from detecting atrial fibrillation. Make sure the skin under the watch sensor is clean and has no bruises, tattoos, scars, or cuts.
⚠	Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze.

Getting started

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

App	Watch models	Watch OS	Phone OS
ECG App v 1.3	Galaxy Watch4 or later model	Wear OS 4.0 or higher	Android 12 or higher

For regional availability, see the Samsung Health Monitor page on the Samsung website (Samsung.com). Note that not all Samsung Health Monitor features are available in all regions.

To set up the ECG App:

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

To turn on the irregular heart rhythm notification:

- First, record an ECG that isn't poor quality.
- Tap Set up ECG on the ECG App launcher screen.
- Follow the on-screen instructions.

Recording an ECG

1. Open Samsung Health Monitor on your Galaxy Watch.
2. Tap OK.
3. Follow the on-screen instructions. Make sure to rest your forearm comfortably on a flat surface, then **lightly rest** a fingertip on the Home button for 30 seconds. Remain still and don't talk while your 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 phone app. You may review your reports there and share them with a qualified healthcare professional.

When you record an ECG, you may get any of the six following results:

- **Sinus rhythm**—A sinus rhythm is a regular heart rhythm where electrical signals flow consistently from the top of the heart to the bottom, causing the heart's chambers to beat in sync. It's called sinus rhythm because the signal starts from the sinus node.
  A sinus rhythm result is based only on that ECG recording and doesn't mean your heart beats uniformly all the time.
  If you receive this result and you feel fine, no further action is needed. However, if you feel concerning symptoms, talk to a healthcare provider.

- **Atrial fibrillation**— Atrial fibrillation, or AFib, is an irregular heart rhythm where the heart's upper and lower chambers beat out of sync. Atrial fibrillation is the most common form of irregular heart rhythm. If not treated, it can lead to blood clots, stroke, heart failure, and other health problems.
  If you get an atrial fibrillation result and you're not under medical care for atrial fibrillation, or you have concerning symptoms, you should talk to a healthcare provider. You can have a normal heart rate (generally 60-100 beats per minute) and still have an irregular heart rhythm.

- **High heart rate**—High heart rate means your heart rhythm was normal, but your heart rate was between 100 and 150 beats per minute. Generally, a normal resting heart rate is 60-100 bpm.
  If you keep getting this result and your resting heart rate isn't normally this high, talk to a healthcare provider.

- **Atrial fibrillation with high heart rate**—Atrial fibrillation with high heart rate means the heart rhythm was atrial fibrillation with a heart rate between 100 and 150 beats per minute.Generally, a normal resting heart rate is 60-100 bpm.
  If you get a result of atrial fibrillation with high heart rate, contact a healthcare provider as soon as possible. A high heart rate can weaken the heart muscle and reduce its ability to beat properly.

- **Inconclusive**—Your watch recorded a good-quality ECG, but the recording can't be classified for one or more of these reasons:

  - You had some extra or early heartbeats, also called "ectopic beats." It's common for ectopic beats to occur once in a while and they're usually harmless.

  - Your heart rate was lower than 50 or higher than 150 beats per minute. Generally, a normal resting heart rate is 60-100 beats per minute.

  - You had an irregular heart rhythm other than atrial fibrillation.

  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.

  Heart rhythm and heart rate are both important and you can have an irregular heart rhythm with a normal heart rate. If you keep getting this result or have concerning symptoms, talk to a healthcare provider.

- **Poor recording**—Your watch didn't get enough reliable data to classify the ECG. You might get a poor recording for the following reasons:

  Your body or the watch moved during the measurement.

  The watch had poor skin contact with your wrist or finger.

  If you get this result, try again. If you keep getting this result, learn about things you can try to get a

better recording. In the phone app, go to More options > Help > Troubleshooting > Keep getting a poor recording.

Note: Because the occurrence of asymptomatic atrial fibrillation is not constant and can fluctuate daily, periodic reevaluation is necessary. (Source: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)

Receiving an irregular rhythm notification

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

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

If you receive an irregular heart rhythm notification:

1. 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 whether you should contact your doctor. Always seek medical attention if you have concerning symptoms, regardless of your ECG result.

ECG App Clinical Performance

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

The ECG App version 1.3 was validated in a multi-center study with 1,013 subjects (46.1% female, 53.9% male) who were 22 years old or older. The study enrolled 446 subjects diagnosed with AFib, 536 subjects without AFib, and 31 subjects diagnosed with another type of irregular rhythm. These enrolled subjects contributed to 453 AFib recordings (heart rate 50 to 150 BPM) and 691 Sinus rhythm recordings (heart rate 50 to 150 BPM) for endpoint analyses. These recordings were collected while the subjects were sitting or standing, which are the most likely postures a user would be in when recording an ECG.

The ECG App version 1.3 accurately classified 435 out of the 453 AFib recordings with a sensitivity of 96.0% and classified 682 out of the 691 Sinus rhythm recordings with a specificity of 98.7%. The ECG App version 1.3 also produced visually interpretable waveforms in 98.7% of the cases. Furthermore, the key intervals (RR, PR, QRS) and R-wave amplitude of the waveforms were accurately measured when compared against the standard Lead 1 ECG.

The Irregular Heart Rhythm Notification (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. The performance of the ECG App with the Irregular Heart Rhythm Notification feature is safe and effective in detecting and notifying the user of potential episodes of atrial fibrillation.

Security

Since your Samsung Galaxy Watch and phone hold your personal health information, make sure to protect it and keep others from accessing your devices. To increase the security on your phone and watch, set up a screen lock. You can use a few different screen lock types, such as fingerprint identification, face recognition, pattern, or password (see https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/). To learn more about Galaxy mobile and wearable security, see https://www.samsung.com/us/security/. To learn more about Samsung's cybersecurity policies and practices, see https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/.

Software updates and notifications

You'll be notified on your watch and phone when you need to update the ECG 1.3 App. The updates contain security fixes and changes to the ECG App's functionality, so you must update the app to be able to continue using it. You'll also receive Wear OS and Android OS update notifications on your watch and phone. These updates contain operating system updates and critical security fixes, so it's important that you install these updates as soon as possible. All updates are delivered wirelessly or over the air.

You'll be notified when the ECG App reaches its end of service, after which you won't be able to use the application and all your data will be securely deleted. You'll no longer be able to access or download the ECG App from the Galaxy Store. You can contact customer service at healthmonitor@email.support.samsung.com for information on planned end of service.

Data communication on the watch and phone

The watch component of the ECG 1.3 App securely sends data to, and receives data from, the Galaxy Phone. The phone component of the application securely sends data to, and receives data from, the Galaxy Watch.

Downloading and deleting your ECG App data

The Samsung Health Monitor ECG App stores your data only on your device. To save a copy of your ECG and IHRN data, go to ECG > More > Download data in the Samsung Health Monitor phone app. To delete all your Samsung Health Monitor data from your phone, including your ECG data, see Clearing an app's data. Similarly, you can delete data from the Samsung Health Monitor watch app by going (on the watch) to Settings > Apps > App List > Samsung Health Monitor > Delete data/cache.

Samsung Health Monitor supports Smart Switch to transfer your old device to a new device. Read more about Smart Switch here: https://www.samsung.com/us/support/owners/app/smart-switch.

For the ECG App's software bill of materials, contact customer support at healthmonitor@email.support.samsung.com.

Troubleshooting

Problem	Solution
Can’t activate the ECG App on phone	• Make sure that the Samsung Health Monitor ECG App is approved for use in your country. For regional availability, see the Samsung Health Monitor page on the Samsung website (Samsung.com). • Make sure you have an active cellular connection when you activate Samsung Health Monitor.
Can’t find the ECG App on Galaxy Watch	• Check that your Galaxy Watch is compatible with the ECG App. See the information at: https://www.samsung.com/samsung-health/ . • Install the Samsung Health Monitor app on the phone and upgrade your Galaxy Wearable software to the latest Maintenance Release (MR).
Can’t record an ECG	• Dry or cool skin, not enough skin contact, skin pigmentation, or excess hair on the wrist, pressing the Home button, or user movement can cause the ECG App to shut down, to not start recording, or to stop recording. Go to More options > Help > Troubleshooting 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.
Not enough available storage on watch	• 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.
Don’t see ECG results in Samsung Health Monitor phone app	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 swiping down from the top of the phone screen.
Keep getting a poor recording	Reasons you might get a poor recording are: • Your body or the watch moved during the measurement. • The watch had poor skin contact with your wrist or finger. Things you can try: • Clean the sensors on the back of your watch and the Home button. • Make sure the skin under the watch sensor is clean and has no bruises, tattoos, scars, or cuts. • Wear your watch away from your wrist bone so it lays flat and snug. • If you have dense hair on your wrist, try to reposition the watch to get better skin contact.
Keep getting an inconclusive result	If you think you’re having a medical emergency, contact your local emergency services immediately.

	• An inconclusive result may be from a potentially high or low heart rate or a 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 other arrhythmia. 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. • An inconclusive result could be because the heart rhythm was atrial fibrillation but the heart rate was lower than 50 bpm or higher than 150 bpm. Stay still for 5–10 minutes and try taking an ECG again. If you repeatedly get Inconclusive, contact your doctor.
Keep getting irregular heart rhythm notifications	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. If you get a sinus-rhythm result (no signs of atrial fibrillation), but you have concerning symptoms, talk to a healthcare provider.
ECG waveform appears upside down	If you wear your Galaxy Watch on the wrong wrist, the ECG waveform will be upside down, which may lead to an incorrect result. Make sure the wrist you wear the watch on is the one specified in the watch settings. Open the Galaxy Wearable app and go to Watch settings > General > Orientation > Wrist.

[Korean]

ECG 애플리케이션

사용 가이드



한국 삼성전자 주식회사
대한민국 경기도 수원시 영통구
삼성로 129, 우편번호 16677

samsung.com







v 1.3

사용 목적

삼성 심전도 애플리케이션(ECG App)의 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. ECG 애플리케이션은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)을 암시하는 불규칙 심장 리듬을 식별하고 심장 리듬 분석을 위한 ECG 사용자 기록을 추천하는 알림을 제공합니다. 불규칙한 심장 리듬 알림 기능은 심방세동을 암시하는 불규칙한 리듬이 발생할 때마다 사용자에게 알려주기 위한 것은 아니며, 알림이 표시되지 않는다고 해서 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.

불규칙한 심장 리듬 알림을 수신하거나 사용자 자신이 시작하는 경우, ECG 애플리케이션은 리드 I ECG 와 유사한 단일 채널 ECG 를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시합니다. 분류 가능한 추적 내용에 심방 세동, 높은 심박수의 심방 세동, 높은 심방 세동 또는 동리듬 중 하나로 라벨을 지정하여 심장 리듬 식별을 도와줍니다.

ECG 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 ECG 애플리케이션을 사용하기 전에 사용 가이드를 주의 깊게 읽어야 함을 나타냅니다.
	의료 기기	ECG 애플리케이션이 의료 기기임을 표시합니다.
	참조 번호	의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 표시합니다. 제품 레이블에 표시된 하나의 제품명 내에서 버전을 식별하는 데 사용됩니다.

이 사용 가이드 제공처

이 사용 가이드는 삼성 헬스 모니터 휴대폰 앱 및 삼성 웹 사이트 (https://www.samsung.com/samsung-health/)에서 전자적으로 이용할 수 있습니다.

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

고객 지원

불규칙 심장 리듬 알림 기능을 갖춘 삼성 헬스 모니터 ECG 애플리케이션에 대해 궁금한 점이 있으면 healthmonitor@email.support.samsung.com 을 통해 삼성 고객 지원팀으로 문의하세요.

주의 사항

⚠	이식된 심장 박동기, 이식된 심장세동제거기 또는 다른 이식된 전자 기기가 있는 경우 ECG 애플리케이션을 사용하지 마십시오.
⚠	심방세동이 아닌 알려진 부정맥이 있는 경우 ECG 애플리케이션을 사용하지 마십시오.
⚠	22 세 미만인 분은 ECG 애플리케이션을 사용할 수 없습니다.
⚠	불규칙 심장 리듬 알림 기능을 갖춘 ECG 애플리케이션은 심장마비 징후를 찾아낼 수 없습니다. 다음과 같은 증상을 동반한 심장마비가 의심되는 경우: • 숨가쁨 • 흉통 또는 압박감 • 실신 즉시 응급 서비스에 연락하십시오.
⚠	불규칙한 심장 리듬 알림 기능을 갖춘 ECG 애플리케이션은 심방 세동 이외의 부정맥이나 고혈압 또는 저혈압, 울혈성 심부전, 고콜레스테롤, 혈전 또는 뇌졸중을 포함한 다른 심장 관련 질환을 찾아내지 않습니다.
⚠	심장 질환 진단에 불규칙한 심장 리듬 알림 기능을 갖춘 ECG 애플리케이션을 사용하지 마세요. 우려스러운 증상이 발생한 경우 의사의 진료를 받으시기 바랍니다.
⚠	불규칙한 심장 리듬 알림 기능을 갖춘 ECG 애플리케이션은 전문 의료인에 의한 기존 진단 또는 치료 방법을 대체하지 않습니다. 의료적 응급 상황이 발생한 경우 즉시 현지 응급 서비스에 연락하십시오.

⚠	먼저 의사와 상의하지 않은 채 약물이나 복용량을 변경하지 마십시오.
⚠	워치에 불규칙 심장 리듬 알림 기능이 켜져 있다고 해서 계속 심방세동을 찾고 있는 것은 아닙니다. 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) 가까이에 있을 때 측정하지 마십시오.
⚠	보안상의 이유로 갤럭시 폰과 Galaxy Watch 는 항상 비공개(홈 네트워크 기반) 설정의 블루투스를 통해 페어링하십시오. 공공 장소에서 페어링하는 것은 권장하지 않습니다.
⚠	ECG 측정치는 의료 시술(예: 외과수술 또는 외부 제세동 시술) 도중에 측정하지 마십시오.
⚠	ECG 측정치는 Galaxy Watch 가 다음 조건을 벗어난 경우에 측정하지 마십시오. • 온도: 12°C – 40°C/54°F – 104°F • 습도: 30% – 90%(상대 습도)
⚠	Galaxy Watch 에서 불규칙 심장 리듬 알림 기능으로 심장 리듬을 모니터링하려면 10MB 이상의 저장공간이 필요합니다. 워치에 저장공간이 10MB 미만인 경우, 이 기능은 중지되며 충분한 저장공간을 이용할 수 있을 때 다시 시도합니다.
⚠	ECG 를 기록하기 전에 손가락이 덮여 있지 않고, 멍, 흉터 또는 상처가 없어야 합니다.
⚠	여러 가지 요인으로 인해 워치가 심방세동을 감지하지 못할 수 있습니다. 워치 센서 아래의 피부는 깨끗하고 멍, 흉터 또는 상처가 없어야 합니다.
⚠	특정 생리적 질병 때문에 ECG 애플리케이션이 감지하고 분석할 만큼 충분히 강한 신호가 없는 사람도 있습니다.

시작하기

ECG 애플리케이션은 워치/전화 OS 버전에 따라 호환이 가능합니다.

앱:	워치 모델	워치 OS	전화 OS
ECG App v 1.3	Galaxy Watch 4 또는 이상 모델	Wear OS 4.0 또는 이상	Android 12 또는 이상

지역적 제공 여부는 삼성 웹 사이트의 삼성 헬스 모니터 페이지(Samsung.com)를 참조하십시오. 모든 지역에서 삼성 헬스 모니터의 모든 기능을 사용할 수 있는 것은 아닙니다.

ECG 애플리케이션 설정 방법:

1. 최신 Galaxy Wearable 소프트웨어로 Galaxy Watch 를 업데이트합니다.
2. 삼성 헬스 모니터를 전화에 설치합니다. 애플리케이션은 갤럭시 스토어에 있습니다.
3. 삼성 헬스 모니터를 전화에서 열고 화면의 지시에 따릅니다.
4. 삼성 헬스 모니터를 설정한 후 Galaxy Watch 에서 삼성 헬스 모니터를 사용해 ECG 를 측정할 수 있습니다.

불규칙 심장 리듬 알림을 켜는 방법:

- 먼저, 품질이 나쁘지 않은 ECG 를 기록합니다.
- ECG 애플리케이션 런처 화면에서 ECG 설정을 한 번 누릅니다.
- 화면의 지시에 따릅니다.

ECG 기록

---

1. 삼성 헬스 모니터를 Galaxy Watch 에서 엽니다.
2. OK 를 한 번 누르세요.
3. 화면의 지시에 따릅니다. 전완을 평평한 표면에 편안하게 올려 놓고 손가락 하나를 홈 버튼에 가볍게 대고 30 초 동안 누릅니다. 워치가 측정하는 동안 정지 자세를 유지하고 말하지 마십시오.

참고: 기록하는 동안 홈 버튼을 누르면 기록이 중지됩니다.

ECG 결과 검토

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

ECG 를 기록하는 경우, 다음 여섯 가지 결과 중 일부 또는 전부가 표시됩니다.

- **동리듬**—동리듬은 전기 신호가 심장의 상부에서 하부로 지속적으로 흐르면서 심장의 각 방이 조화롭게 뛰는 규칙적인 심장 리듬입니다. 신호가 동 노드에서 시작되기 때문에 동리듬이라고 합니다.

  동리듬 결과는 해당 ECG 기록만을 바탕으로 하며, 심장이 항상 일정하게 뛰는 것을 의미하지는 않습니다.
  결과를 받은 후 괜찮다고 생각하면 추가 작업이 필요하지 않습니다. 그러나 우려스러운 증상이 느껴지는 경우, 의료 서비스 제공자와 상담하세요.

- **심방세동**— 심방세동 또는 AFib 은 심장의 상부 챔버와 하부 챔버가 조화되지 않고 불규칙하게 뛰는 심장 리듬입니다. 심방세동은 불규칙한 심장 리듬의 가장 흔한 형태입니다. 치료하지 않을 경우 혈전, 뇌졸중, 심부전 및 기타 건강 문제가 발생할 수 있습니다.

  검사 결과로 심방세동이 나왔지만 심방세동으로 치료를 받고 있지 않거나 우려되는 증상이 있는 경우, 의료 서비스 제공자와 상담해야 합니다. 심박수가 정상(일반적으로 분당 60~100 회)이라도 심장 리듬은 불규칙할 수 있습니다.

- **높은 심박수**—심박수가 높다는 것은 심장 리듬은 정상이지만 심박수가 분당 100~150 회라는 의미입니다. 일반적으로, 안정 시 정상 심박수는 60~100bpm 입니다.

  결과가 계속 이렇게 나오고 안정 시 심박수가 정상 수준이 아닌 경우 의료 서비스 제공자와 상담하세요.

- **심박수가 높은 심방세동**—심박수가 높은 심방세동은 심박수가 분당 100~150 회이며 심장 리듬이 심방세동임을 의미합니다. 일반적으로, 안정 시 정상 심박수는 60~100bpm 입니다.

  심박수가 높은 심방세동이라는 결과가 나오면 가능한 한 빨리 의료 서비스 제공자와 상담하세요. 심박수가 높으면 심장 근육이 약해지고 정상적으로 뛰는 기능이 저하될 수 있습니다.

- **판정 불가**—워치에서 ECG 를 좋은 상태로 기록하지만 다음과 같은 이유로 인해 기록을 분류할 수 없는 경우입니다.

  - 조기 심장박동(이소성 심장박동)

- 심박수가 분당 50 회 미만이거나 150 회 이상입니다. 일반적으로, 안정 시 정상 심박수는 분당 60~100 회입니다.
- 심방세동이 아닌 불규칙적인 심장 리듬이 나타납니다.

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

높은 심박수는 정상일 수 있습니다(예: 운동 중이거나 정서적 스트레스). 탈수, 발열, 감염 또는 심방세동이나 부정맥을 포함한 기타 상태에 대한 반응일 수도 있습니다.

심장 리듬과 심박수는 모두 중요하며 심박수가 정상이더라도 불규칙한 심장 리듬이 나타날 수 있습니다. 결과가 계속 이렇게 나오거나 우려스러운 증상이 있는 경우, 의료 서비스 제공자와 상담하세요.

- **신호 불량**—워치에서 ECG 를 분류할 수 있는 신뢰할 수 있는 데이터를 충분히 수집하지 못했습니다. 다음과 같은 원인으로 인해 신호 불량일 발생할 수 있습니다.

  측정 중 신체 또는 워치가 움직였을 경우.

  워치가 손목 또는 손가락의 피부와 적절히 접촉되지 않은 경우.

  이 결과가 나온 경우, 다시 측정하세요. 결과가 계속 이렇게 나오는 경우, 더 나은 기록을 위해 시도할 수 있는 방법에 대해 알아보세요. 전화 앱에서, 옵션 더보기 > 고객지원 > 문제 해결 > 신호 불량이 계속 발생함으로 이동하세요.

참고: 무증상 심방세동 발생은 지속적이지 않고 매일 변동할 수 있으므로 정기적인 재평가가 필요합니다. (출처: 2021 년 한국 심장리듬협회 무증상 심방세동 심사 및 관리 가이드라인)

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 확인합니다. 심방세동 가능성을 감지하면, 추가 기록을 측정합니다. 워치에서 한 시간 동안 심방세동 가능성이 있는 상황을 감지하면 사용자는 알림을 받게 됩니다.

참고: 워치가 불규칙 심장 리듬을 감지했을 때 워치가 무음 모드인 경우, 무음 모드가 꺼질 때까지 불규칙 심장 리듬 알림을 전송하지 않습니다.

불규칙 심장 리듬 알림을 수신하는 경우:

1. 최대한 빨리 ECG 를 측정하여 보다 정확한 심장 리듬 기록을 확보하십시오.
2. ECG 결과로 의사 진료 여부를 결정하십시오. ECG 결과와 관련 없이, 우려되는 증상이 발생하는 경우 항상 의사의 진료를 받아야 합니다.

ECG 애플리케이션 임상적 성능

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

ECG 애플리케이션 버전 1.3 은 22 세 이상의 피험자 1,013 명(46.1% 여성, 53.9% 남성)을 대상으로 한 멀티 센터 연구에서 검증되었습니다. 피험자 중 446 명은 AFib 진단을 받았고, 536 명은 AFib 진단을 받지 않았으며, 31 명은 다른 불규칙한 심장 리듬 진단을 받았습니다. 이들 피험자 중 453 건의 심방세동 기록(심박수 50~150 BPM)과 691 건의 동리듬 기록 (심박수 50~150 BPM)이 일차평가분석에 사용되었습니다.

ECG 애플리케이션 버전 1.3 은 AFib 기록(심박수 50~150 BPM) 453 건 중 435 건을 정확하게 분류해 96.0%의 민감도를 보였고, 동리듬 기록 691 건 중 682 건을 분류함으로써 98.7%의 특이성을 나타냈습니다. 또한 ECG 애플리케이션 버전 1.3 이 시각적으로 해석 가능한 파형을 생성한 건수는 전체 사례 중 98.7% 건이었습니다. 나아가 파형의 주요 인터벌(RR, PR, QRS)과 R 파 진폭을 표준 리드 1 ECG 에 비해 정확히 측정했습니다.

불규칙 심장 리듬 알림(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 삼성 갤럭시 워치를 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. ECG 애플리케이션의 불규칙 심장 리듬 알림 기능 성능은 사용자의 잠재적인 심방세동 감지와 알림에 있어 안전하고 효과적입니다.

보안

Samsung Galaxy Watch 와 휴대전화에는 개인 건강 정보가 저장되므로 이를 보호하고 다른 사람이 기기에 액세스하지 못하도록 해야 합니다. 휴대전화와 워치의 보안을 강화하려면 화면 잠금을 설정하십시오. 지문 인식, 얼굴 인식, 패턴 또는 비밀번호와 같은 다양한 유형의 잠금 기능을 사용할 수 있습니다(https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/ 참조). Galaxy Mobile 및 Wearable 보안에 대해 자세히 알아보려면 https://www.samsung.com/us/security/를 참고하세요. 삼성의 사이버 보안 정책 및 관행에 대해 자세히 알아보려면, https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/를 참고하세요.

소프트웨어 업데이트 및 알림

ECG 1.3 앱의 업데이트가 필요한 경우 워치와 휴대전화에서 알림을 받게 됩니다. 해당 업데이트에는 보안 수정 사항과 ECG 앱 기능에 대한 변경 사항이 포함되므로 앱을 계속 사용하려면 업데이트해야 합니다. 또한 워치와 휴대전화에서 Wear OS 및 Android OS 업데이트 알림을 받게 됩니다. 이러한 업데이트에는 운영 체제 업데이트와 보안 수정 사항이 포함되어 있기 때문에 가능한 한 빨리 설치해야 합니다. 모든 업데이트는 무선으로 제공됩니다.

ECG 앱의 서비스가 종료되면 알림을 받게 되며, 종료 후에는 앱을 사용할 수 없으며 모든 데이터는 안전하게 삭제됩니다. 더 이상 갤럭시 스토어에서 ECG 앱에 액세스하거나 이를 다운로드할 수 없습니다. 예정된 서비스 종료에 대한 정보는 고객센터(healthmonitor@email.support.samsung.com)로 문의하십시오.

워치 및 휴대전화에서의 데이터 통신

ECG 1.3 앱의 워치 구성요소에서 갤럭시 폰과의 데이터 송수신을 수행합니다. 해당 애플리케이션의 휴대전화 구성요소에서 Galaxy Watch 와의 데이터 송수신을 수행합니다.

ECG 앱 데이터 다운로드 및 삭제

삼성 헬스 모니터 ECG 앱은 해당 디바이스에만 데이터를 저장합니다. ECG 및 IHRN 데이터 사본을 저장하려면 삼성 헬스 모니터 휴대전화 앱에서 ECG > 더보기 > 데이터 다운로드로 이동하십시오. ECG 데이터를 포함하여 휴대전화에서 모든 삼성 헬스 모니터 데이터를 삭제하려면 앱 데이터 파기를 참조하십시오. 마찬가지로, (워치에서) 설정 > 앱 > 앱 목록 > 삼성 헬스 모니터 > 데이터/캐시 삭제로 이동하여 삼성 헬스 모니터 워치 앱에서 데이터를 삭제할 수 있습니다.

삼성 헬스 모니터는 Smart Switch 를 지원하여 기존 디바이스에서 새 디바이스로 전송할 수 있습니다. Smart Switch 에 대한 자세한 내용은 여기(https://www.samsung.com/us/support/owners/app/smart-switch)에서 확인하십시오.

ECG 앱의 SBOM(Software Bill of Materials)에 대한 정보는 고객 지원(healthmonitor@email.support.samsung.com)으로 문의하십시오.

문제 해결

문제점	대처방법
전화에서 ECG 앱을 활성화할 수 없는 경우	• 삼성 헬스 모니터 ECG 애플리케이션이 한국에서 사용이 승인되었는지 확인하십시오. 지역적 제공 여부는 삼성 웹 사이트의 삼성 헬스 모니터 페이지(Samsung.com)를 참조하십시오. • 삼성 헬스 모니터를 활성화할 때 셀룰러 연결이 되어 있는지 확인하십시오.
ECG 애플리케이션을 Galaxy Watch 에서 찾을 수 없는 경우	• Galaxy Watch 가 ECG 애플리케이션과 호환되는지 확인하십시오. 자세한 정보: https://www.samsung.com/samsung-health/. • 삼성 헬스 모니터 애플리케이션을 전화에 설치하고 Galaxy Wearable 소프트웨어를 최신 업데이트 릴리스(MR)로 업그레이드하십시오.
ECG 를 기록할 수 없는 경우	• 건조하거나 차가운 피부, 충분하지 않은 피부 접촉, 피부 색소 침착이나 과도한 털, 홈 버튼 누름 또는 사용자의 움직임 등으로 ECG 애플리케이션이 중지되고, 기록을 시작하지 않거나 기록을 멈출 수 있습니다. 전화의 삼성 헬스 모니터에서 옵션 더보기 > 고객지원 > 문제 해결로 이동하십시오. • 여전히 기록이 안 될 경우, 워치가 ECG 를 기록할 만큼 충분한 신호를 감지하지 못하는 것일 수 있습니다.
워치에 사용 가능한 저장공간이 충분하지 않음	• 심방세동 모니터링과 ECG 기록을 위해서는 Galaxy Watch 에 10MB 이상의 가용 저장공간이 있어야 합니다. 계속 이 기능을 사용하려면 워치에서 저장공간을 비워야 합니다.

	• 전화의 Galaxy Wearable 애플리케이션에서 워치의 애플리케이션을 제거하거나 워치에서 직접 애플리케이션을 제거하여 공간을 확보할 수 있습니다.
삼성 헬스 모니터 전화 앱에 ECG 결과가 표시되지 않음	Galaxy Watch 가 Galaxy Wearable 애플리케이션을 사용해 블루투스를 통해 갤럭시 폰과 페어링되었는지 확인하십시오. 결과가 계속 표시되지 않으면, 전화 화면 상단에서 아래로 스와이프하여 데이터 동기화를 시도하십시오.
신호 불량이 계속 나오는 경우	다음과 같은 경우 신호 불량이 나올 수 있습니다. • 측정 중 신체 또는 워치가 움직였을 경우. • 워치가 손목 또는 손가락의 피부와 적절히 접촉되지 않은 경우. 시도해볼 수 있는 방법: • 워치와 홈 버튼 뒷면의 센서를 청소합니다. • 워치 센서 아래의 피부는 깨끗하고 멍, 흉터 또는 상처가 없어야 합니다. • 워치를 손목 뼈에서 떨어뜨려 평평하고 편안하게 착용하십시오. • 손목에 체모가 촘촘한 경우, 피부에 더 잘 접촉되도록 워치를 다른 위치에 착용해보십시오.
판정 불가 결과가 계속 나오는 경우	의료적 응급 상황이 발생한 경우 즉시 현지 응급 서비스에 연락하십시오. • 판정불가 결과는 높거나 낮은 심박수 또는 심방세동이나 동리듬이 아닌 심장 리듬 때문에 발생할 가능성이 있습니다. 높은 심박수는 정상일 수 있습니다(예: 운동 중이거나 정서적 스트레스). 탈수, 발열, 감염 또는 심방세동이나 기타 부정맥을 포함한 기타 상태에 대한 반응일 수도 있습니다. 낮은 심박수는 정상일 수 있습니다(예: 잘 훈련된 운동선수). 또한 특정 약물이나 심장 내부의 비정상적 전기적 활동과 관련된 상태 때문에 발생할 수도 있습니다. • 판정불가 결과는 심장 리듬은 심방세동이지만 심박수가 50bpm 보다 낮거나 150bpm 보다 높기 때문에 나올 수 있습니다. 5–10 분 정도 안정 상태를 유지한 후, 다시 ECG 를 측정하십시오. 판정 불가 결과가 반복해서 나온다면 의사에게 문의하십시오.

불규칙 심장 리듬 알림이 계속 울림	알림을 받으면 최대한 빨리 ECG 를 측정하고 ECG 결과를 사용하십시오. ECG 가 심장 리듬보다 더 정확한 기록입니다. 동리듬 결과(심방세동 징후는 없음)가 나왔지만 우려되는 증상이 있는 경우 의료 서비스 제공자와 상담하세요.
ECG 파형이 거꾸로 표시되는 경우	Galaxy Watch 를 다른 손목에 착용하면 ECG 파형이 거꾸로 되어 잘못된 결과가 나올 수 있습니다. 시계를 착용한 손목이 시계 설정 시 지정한 손목인지 확인하세요. Galaxy Wearable 앱을 열고 워치 설정 > 일반 > 방향 > 손목으로 이동합니다.

[Spanish]

Aplicación ECG

Instrucciones de uso



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-Si,
Gyeonggi-Do, 16677 (Corea)

samsung.com







v 1.3

Indicaciones de uso

La aplicación de electrocardiogramas (Aplicación 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 ECG 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 su ritmo cardiaco. La función de notificación de ritmo cardiaco irregular no pretende avisar al usuario de todo episodio de ritmo irregular que pueda ser indicativo de FA, y la ausencia de notificación no pretende indicar la no presencia de un proceso de afección. En lugar de ello, la función tiene como objetivo capturar datos del ritmo cardiaco de forma pertinente cuando el usuario está en reposo y analizar esos datos cuando se determine que han alcanzado un umbral suficiente de cara producir una notificación.

Cuando se reciba una notificación de ritmo cardiaco irregular, o por iniciativa propia del usuario, la Aplicación ECG crea, registra, almacena, transfiere y muestra un ECG de un solo canal, similar a un ECG de derivación I. Las señales clasificables se etiquetan como fibrilación auricular, fibrilación auricular con alto ritmo cardiaco, alto ritmo cardiaco o ritmo sinusal con la intención de ayudar en la identificación del ritmo cardiaco.

La Aplicación ECG 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 usted debe leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar la Aplicación ECG.
	Dispositivo médico	Indica que la Aplicación ECG es un dispositivo médico.
	Número de referencia	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico. Se utiliza para identificar las versiones de un solo nombre de producto en la etiqueta del producto.

Cómo acceder a estas instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en la aplicación del teléfono Samsung Health Monitor y en el sitio web de Samsung (https://www.samsung.com/samsung-health/).

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.

Atención al cliente

Si tiene alguna pregunta sobre la Aplicación ECG Samsung Health Monitor con notificación de ritmo cardiaco irregular, póngase en contacto con atención al cliente de Samsung escribiendo a healthmonitor@email.support.samsung.com.

Precauciones

	NO utilice la Aplicación ECG si se le ha implantado un marcapasos, un desfibrilador cardíaco u otro dispositivo electrónico.
	NO utilice la Aplicación ECG si se conoce que sufre una arritmia distinta de la fibrilación auricular.
	La Aplicación ECG no está prevista para que la utilicen personas menores de 22 años.

	La Aplicación ECG con notificación de ritmo cardiaco irregular no puede rastrear indicios de un infarto. Si le parece que está teniendo un infarto, que puede incluir estos síntomas: • Dificultades para respirar • Dolor o presión en el pecho • Desmayos Llame a los servicios de urgencias inmediatamente.
	La Aplicación ECG con notificación de ritmo cardiaco irregular no pretende detectar ninguna forma de arritmia al margen de la fibrilación auricular u otra afección relacionada con el corazón, como tensión arterial alta o baja, insuficiencia cardiaca congestiva, colesterol alto, coágulos sanguíneos o ictus.
	NO utilice la Aplicación ECG con notificación de ritmo cardiaco irregular para diagnosticar afecciones cardiacas. Obtenga atención médica si experimenta síntomas preocupantes.
	La Aplicación ECG con notificación de ritmo cardiaco irregular 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.
	NO cambie sus medicamentos ni las dosis sin consultar primero a su médico.
	El reloj 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 [RM] 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: • 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.

⚠	Antes de registrar un ECG, asegúrese de que la yema de su dedo está despejada y no tiene magulladuras, cicatrices o cortes.
⚠	Diversos aspectos pueden impedir que el reloj detecte la fibrilación auricular. Asegúrese de que la piel bajo el sensor del reloj está limpia y no tiene magulladuras, tatuajes, cicatrices o cortes.
⚠	Ciertas condiciones fisiológicas pueden hacer que algunas personas no tengan una señal lo suficientemente fuerte para que la Aplicación ECG pueda detectarla y analizarla.

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
Aplicación ECG v 1.3	Galaxy Watch4 o un modelo posterior	Wear OS 4.0 o superior	Android 12 o superior

Para conocer la disponibilidad en cada región, consulte la página de Samsung Health Monitor en el sitio web de Samsung (Samsung.com). Tenga en cuenta que no todas las funciones de Samsung Health Monitor están disponibles en todas las regiones.

Para configurar la Aplicación ECG:

1. Actualice su Galaxy Watch con el último software Galaxy Wearable.
2. Instale Samsung Health Monitor en su teléfono. La aplicación está disponible en Galaxy Store.
3. Abra Samsung Health Monitor en su teléfono y siga las instrucciones en pantalla.
4. Una vez configurado Samsung Health Monitor, puede registrar un ECG con Samsung Health Monitor en su Galaxy Watch.

Para activar la notificación de ritmo cardiaco irregular:

- Primero, registre un ECG que no sea de mala calidad.
- Pulse Configuración de ECG en la pantalla de lanzamiento de la Aplicación ECG.
- Siga las instrucciones en pantalla.

Cómo registrar un ECG

4. Abra Samsung Health Monitor en su Galaxy Watch.

1. Pulse Aceptar.
2. Siga las instrucciones en pantalla. Asegúrese de dejar cómodamente en reposo su antebrazo en una superficie plana y luego **coloque ligeramente** la yema del dedo en el Botón inicio durante 30 segundos. No se mueva ni hable mientras su reloj 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 del teléfono Samsung Health Monitor. Ahí puede revisar sus informes y compartirlos con un profesional sanitario cualificado.

Cuando registre un ECG, puede obtener cualquiera de los seis resultados siguientes:

- **Ritmo sinusal**: un ritmo sinusal es un ritmo cardiaco regular en el que las señales eléctricas fluyen de forma sistemática desde la parte superior del corazón a la parte inferior, haciendo que las cámaras del corazón latan de modo sincronizado. Se llama ritmo sinusal porque la señal comienza en el nodo sinusal.

  Un resultado de ritmo sinusal se basa únicamente en ese registro de ECG y no significa que su corazón lata de manera uniforme todo el tiempo.
  Si recibe este resultado y se encuentra bien, no es necesaria ninguna acción adicional. No obstante, si experimenta síntomas preocupantes, hable con un profesional sanitario.

- **Fibrilación auricular**: la fibrilación auricular, o AF, es un ritmo cardiaco irregular en el que la cámara superior del corazón y la inferior laten de modo no sincronizado. La fibrilación auricular es la forma más común de ritmo cardiaco irregular. Si no se trata, puede provocar coágulos, infarto, fallo cardiaco y otros problemas de salud.

  Si obtiene un resultado de fibrilación auricular y no está bajo atención médica por fibrilación auricular, o presenta síntomas preocupantes, debería hablar con un profesional sanitario. Puede tener una frecuencia cardiaca normal (en general, entre 60 y 100 pulsaciones por minuto) y presentar un ritmo cardiaco irregular.

- **Frecuencia cardiaca elevada:** una frecuencia cardiaca elevada significa que su ritmo cardiaco era normal, pero su frecuencia cardiaca se situó entre 100 y 150 pulsaciones por minuto. En general, una frecuencia cardiaca normal en reposo es de 60 a 100 PPM.

  Si obtiene este resultado de forma repetida y su frecuencia cardiaca en reposo no es tan alta normalmente, hable con un profesional sanitario.

- **Fibrilación auricular con frecuencia cardiaca elevada:** la fibrilación auricular con frecuencia cardiaca elevada significa que el ritmo cardiaco consistía en una fibrilación auricular con una frecuencia cardiaca de entre 100 y 150 pulsaciones por minuto. En general, una frecuencia cardiaca normal en reposo es de 60 a 100 PPM.

  Si obtiene un resultado de fibrilación auricular con frecuencia cardiaca elevada, póngase en contacto con un profesional sanitario lo antes posible. Una frecuencia cardiaca elevada puede debilitar el músculo del corazón y reducir su capacidad de latir correctamente.

- **Inconcluyente:** su reloj registró un ECG de buena calidad, pero el registro no permite clasificarlo por uno de los motivos siguientes, o ambos:

  - Has tenido algunos latidos adicionales o adelantados, también llamados “latidos ectópicos“. Es común que se produzcan latidos ectópicos de vez en cuando y suelen ser inofensivos.

  - Su frecuencia cardiaca era inferior a 50 o superior a 150 pulsaciones por minuto. En general, una frecuencia cardiaca normal en reposo es de 60 a 100 pulsaciones por minuto.

  - Presentó un ritmo cardiaco irregular distinto de una fibrilación auricular.

Una frecuencia cardiaca baja puede ser normal, por ejemplo, en deportistas bien preparados. 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.

El ritmo cardiaco y la frecuencia cardiaca son igualmente importantes y usted puede presentar un ritmo cardiaco irregular con una frecuencia cardiaca normal. Si obtiene este resultado de forma repetida o presenta síntomas preocupantes, hable con un profesional sanitario.

- **Registro deficiente:** su reloj no pudo obtener datos fiables suficientes para clasificar el ECG. Se puede obtener un registro deficiente por los motivos siguientes:

  Su cuerpo o el reloj se movieron durante la medición.

  El reloj tuvo un contacto con la piel deficiente en su muñeca o en el dedo.

  Si obtiene este resultado, inténtelo de nuevo. Si obtiene este resultado de forma repetida, infórmese de lo que puede hacer para obtener un registro mejor. En la aplicación del teléfono, vaya a Más opciones > Ayuda > Resolución de problemas > Obtención de un registro deficiente de forma repetida.

Nota: Debido a que la aparición de fibrilación auricular asintomática no es constante y puede fluctuar a diario, se necesita una reevaluación periódica. (Fuente: Pautas de la Sociedad del Ritmo Cardíaco coreana para la detección y el tratamiento de la fibrilación auricular asintomática, 2021)

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 una posible fibrilación auricular, capturará lecturas adicionales. Recibirá una notificación si el reloj detecta instancias de posible fibrilación auricular durante una hora.

Nota: Si el reloj está en modo silencio cuando detecta un ritmo cardiaco irregular, no enviará ninguna notificación de ritmo cardiaco irregular hasta que se desactive el modo Silencio.

Si recibe una notificación de ritmo cardiaco irregular:

1. 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. Intente siempre obtener atención médica si tiene síntomas preocupantes, con independencia de su resultado de ECG.

Rendimiento clínico de la Aplicación ECG

Las validaciones clínicas de la Aplicación ECG con la función de notificación de ritmo cardiaco irregular (IHRN, por sus siglas en inglés) probaron la Aplicación ECG y la función de notificación de ritmo cardiaco irregular en ensayos clínicos separados.

La versión 1.3 de la Aplicación ECG se validó en un estudio multicéntrico en el que participaron 1013 sujetos (46,1 % mujeres, 53,9 % hombres) de 22 o más años. El estudio incluyó a 446 sujetos con diagnóstico de fibrilación auricular (FA), 536 sujetos sin FA y 31 sujetos con diagnóstico de otro tipo de ritmo irregular. Estos sujetos inscritos contribuyeron con 453 registros de fibrilación auricular (frecuencia cardiaca de 50 a 150 LPM) y 691 registros de ritmo sinusal (frecuencia cardiaca de 50 a 150 LPM) para el análisis del criterio principal de valoración.

La versión 1.3 de la Aplicación ECG clasificó con precisión 435 de 453 registros de fibrilación auricular (frecuencia cardíaca de 50 a 150 PPM) con una sensibilidad del 96.0% y clasificó 682 de 691 registros de ritmo sinusal (frecuencia cardíaca de 50 a 150 PPM) con una especificidad del 98.7%. La versión 1.3 de la Aplicación ECG también produjo formas de onda interpretables visualmente en el 98.7% de los casos. Además, los intervalos clave (RR, PR, QRS) y la amplitud de onda R de las formas de onda se midieron con precisión en comparación con el ECG estándar de la derivación I.

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. El rendimiento de la Aplicación 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.

Seguridad

Dado que su reloj Samsung Galaxy y su teléfono conservan información de su salud personal, asegúrese de protegerla y que los demás no accedan a sus dispositivos. Para aumentar la seguridad en su teléfono y reloj, configure un bloqueo de pantalla. Puede usar distintos tipos de bloqueo de pantalla, como la identificación de huellas digitales, el reconocimiento facial, un patrón o una contraseña (consulte https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/). Para obtener más información sobre Galaxy Mobile y la seguridad de los wearables, consulte https://www.samsung.com/us/security/. Para obtener mayor información sobre las políticas y prácticas de ciberseguridad de Samsung, consulte https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/.

Actualizaciones de software y notificaciones

Recibirás una notificación en tu reloj y teléfono cuando necesites actualizar la versión 1.3 de la aplicación ECG. Las actualizaciones contendrán correcciones de seguridad y cambios en la funcionalidad de la aplicación ECG, por lo que debes actualizar la aplicación para continuar usándola. También recibirás notificaciones de actualización de Wear OS y Android OS en tu reloj y teléfono. Estas actualizaciones contendrán actualizaciones del sistema operativo y correcciones de seguridad críticas, por lo que es importante que las instales lo antes posible. Todas las actualizaciones se implementan por vía inalámbrica.

Recibirás una notificación cuando finalice el servicio de la aplicación ECG, después de lo cual no podrás usar la aplicación y se eliminarán todos tus datos de forma segura. Ya no podrás acceder o descargar la aplicación ECG desde la Galaxy Store. Puedes ponerte en contacto con el Servicio de Atención al Cliente en healthmonitor@email.support.samsung.com para obtener información sobre la finalización programada del servicio.

Comunicación de datos en el reloj y teléfono

El componente de reloj de la versión 1.3 de la aplicación ECG intercambia datos de forma segura con el teléfono Galaxy. El componente de teléfono de la aplicación intercambia datos de forma segura con el Galaxy Watch.

Descarga y eliminación de tus datos en la aplicación ECG

La aplicación ECG del Samsung Health Monitor almacena los datos solo en tu dispositivo. Para guardar una copia de tus datos de ECG y notificación de ritmo cardiaco irregular, ve a ECG > Más > Descargar datos en la aplicación de Samsung Health Monitor del teléfono. Para eliminar todos tus datos de Samsung Health Monitor de tu teléfono, incluidos los datos de ECG, consulta Eliminación de datos de una aplicación. De manera similar, puedes eliminar datos de la aplicación para reloj de Samsung Health Monitor desde el reloj yendo a Ajustes > Aplicaciones > Lista de aplicaciones > Samsung Health Monitor > Eliminar datos/caché.

Samsung Health Monitor admite Smart Switch para la transferencia de tu viejo dispositivo a tu nuevo dispositivo. Obtén más información sobre Smart Switch aquí: https://www.samsung.com/us/support/owners/app/smart-switch.

Para obtener la lista de materiales de software de la aplicación ECG, ponte en contacto con el Servicio de Atención al Cliente en healthmonitor@email.support.samsung.com.

Resolución de problemas

Problema	Solución
No puedo activar la Aplicación ECG en el teléfono	• Asegúrese de que la Aplicación ECG de Samsung Health Monitor esté aprobada para su uso en su país. Para conocer la disponibilidad en cada región, consulte la página de Samsung Health Monitor en el sitio web de Samsung (Samsung.com). • Asegúrese de que tiene una conexión móvil activa cuando active Samsung Health Monitor.
No encuentro la Aplicación ECG en el Galaxy Watch	• Verifique que su Galaxy Watch sea compatible con la Aplicación ECG. Lea la información disponible en: https://www.samsung.com/samsung-health/. • 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).
No puedo registrar un ECG	• La piel seca o fría, un contacto insuficiente con la piel, la pigmentación de la piel o el vello excesivo en la muñeca, presionar

	el Botón inicio o el movimiento del usuario pueden provocar que la Aplicación ECG se cierre, que no se inicie la medición o que se detenga la medición. Vaya a Más opciones > Ayuda > Resolución de problemas en Samsung Health Monitor en su teléfono. • 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.
No hay suficiente almacenamiento disponible en el reloj	• 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. • 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.
No veo los resultados de ECG en la aplicación del teléfono Samsung Health Monitor	Asegúrese de que su Galaxy Watch esté emparejado mediante Bluetooth con el teléfono Galaxy utilizando la aplicación Galaxy Wearable. Si sigue sin ver los resultados, pruebe a sincronizar los datos desplazando el dedo hacia abajo desde la parte superior de la pantalla del teléfono.
Sigo obteniendo un registro deficiente	Los motivos por los que quizá obtenga un registro deficiente son: • Su cuerpo o el reloj se movieron durante la medición. • El reloj tuvo un contacto con la piel deficiente en su muñeca o en el dedo. Opciones que puede probar: • Limpie los sensores de la parte trasera del reloj y el Botón inicio. • Asegúrese de que la piel bajo el sensor del reloj está limpia y no tiene magulladuras, tatuajes, cicatrices o cortes. • Desplace el reloj del hueso de la muñeca, para que esté plano y se ciña a la piel. • Si tiene mucho vello en la muñeca, intente volver a colocar el reloj para que tenga mayor contacto con la piel.
Sigo obteniendo un resultado no concluyente	Si cree que tiene una urgencia médica, contacte inmediatamente con los servicios locales de urgencias. • Un resultado no concluyente puede deberse potencialmente a una frecuencia cardiaca alta o baja o a un ritmo cardiaco que no sea fibrilación auricular ni ritmo sinusal. 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 otros tipos de arritmia. Una frecuencia cardiaca baja puede ser normal, por ejemplo, en deportistas bien preparados. También puede estar causada por ciertos medicamentos o afecciones asociadas a una actividad eléctrica anormal dentro del corazón.

	• Un resultado no concluyente puede deberse a que el ritmo cardiaco era fibrilación auricular, pero la frecuencia cardiaca era inferior a 50 PPM o superior a 150 PPM. Repose durante 5-10 minutos e intente registrar un ECG de nuevo. Si obtiene un resultado no concluyente de forma repetida, póngase en contacto con su médico.
Recibo repetidamente notificaciones de ritmo cardiaco irregular	Asegúrese de hacerse un ECG lo antes posible tras recibir la notificación y básese en el resultado del ECG. El ECG es un registro más preciso de su ritmo cardiaco. Si obtiene un resultado de ritmo sinusal (sin señales de fibrilación auricular), pero tiene síntomas preocupantes, hable con un profesional sanitario.
La forma de onda del ECG aparece al revés	Si lleva el Galaxy Watch en la muñeca equivocada, la forma de onda del ECG aparecerá al revés, lo cual puede dar lugar a un resultado incorrecto. Asegúrese de que la muñeca en la que lleva el reloj es la especificada en los ajustes del reloj. Abra la aplicación Galaxy Wearable y vaya a Ajustes del reloj > General > Orientación > Muñeca.

[Chinese traditional_HongKong]

心電圖應用程式

使用說明

Samsung Electronics Co., Ltd.
韓國京畿道水原市靈通區三星路 129 號，
郵遞區號 16677

samsung.com

MD

REF
v 1.3

使用說明

三星心電圖應用程式（ECG App）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。此心電圖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其心律失常的心電圖。心律失常通知功能並非旨在通知使用者提示 AFib 的每一次心律失常發作，且沒有通知並不意味著不存在疾病。相反，該功能旨在在用戶靜止時趁機獲取脈搏率數據，並在確定足以顯示通知時分析該數據。

在收到心律失常通知後，或根據用戶自主操作下，心電圖應用程式將創建、記錄、儲存、傳送及顯示與 Lead I 心電圖相近的單通道心電圖。可分類的記錄標記為心房纖顫、心房纖顫伴隨高心率、高心率或竇性心律，以幫助識別心律。

此心電圖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	指製造商的名稱及地址。
	查閱使用說明	指您在使用心電圖應用程式前須仔細閱讀使用說明。
	醫療裝置	指心電圖應用程式屬於醫療裝置。
	參考編號	指製造商的目錄編號，以便識別醫療裝置。它用於在產品標籤上識別同一產品名稱中的不同版本。

存取使用說明

以下使用說明僅可於 Samsung Health Monitor 手機應用程式中及三星網站 (https://www.samsung.com/samsung-health/) 上獲得電子版。

如欲獲得此使用說明的列印版本，您可自三星網站下載及列印，或聯絡您所在國的官方三星支援中心。

客戶支援

如果您對具有心律失常通知功能的 Samsung Health Monitor 心電圖應用程式有疑問，請透過 healthmonitor@email.support.samsung.com 聯絡三星客戶支援。

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，請勿使用心電圖應用程式。
	心電圖應用程式不適合 22 歲以下的人使用。
	具有心律失常通知的心電圖應用程式將無法檢測心臟病發作的徵兆。如果您認為自己心臟病發作，可能包括以下症狀：

	• 呼吸急促 • 胸痛或胸悶 • 昏厥 請立即撥打緊急服務電話。
	帶有心律失常通知的心電圖應用程式不會檢測心房纖顫（AFib）以外的任何心律失常，也不用於檢測其他心臟相關疾病，包括高血壓、低血壓、心臟衰竭、高膽固醇、血栓或中風。
	請勿使用心電圖應用程式配備心律失常通知功能進行心臟疾病的診斷。如果您出現相關症狀，請尋求藥物治療。
	心電圖應用程式配備心律失常通知功能並非有意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。
	未經諮詢醫生，請勿更改您的藥物或劑量。
	當不規則心率通知功能開啟時，手錶並非時刻尋找心房纖顫。這表示 Galaxy Watch 可能不會檢測到所有心房纖顫的情況，心房纖顫患者或不會獲得通知。
	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： • 溫度：54°F – 104°F/12°C – 40°C • 濕度：30% – 90% 相對濕度
	您的 Galaxy Watch 必須至少有 10 MB 的儲存空間，方可使用不規則心率通知功能監護您的心率。倘若手錶的儲存空間不足 10 MB，此功能將停止監護，並在有足夠儲存空間後再次嘗試。
	在記錄心電圖之前，請確保您的指尖未被遮蓋並且沒有任何瘀傷、疤痕或割傷。
	有多種因素會導致手錶無法偵測到心房纖顫。請確保手錶感應器下方的皮膚乾淨，沒有瘀傷、紋身、疤痕或割傷。
	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。

開始

心電圖應用程式與下列手機型號及手錶 / 手機作業系統版本兼容。

應用程式	手錶型號	手錶操作系統	手機操作系統
心電圖應用程式 v 1.3	Galaxy Watch4 或更高型號	Wear OS 4.0 或以上版本	Android 12 或以上版本

有關地區供應情況，請參閱三星官網 (Samsung.com) 的 Samsung Health Monitor 網頁。請注意，並非所有 Samsung Health Monitor 功能在所有地區都可使用。

如欲設定心電圖應用程式：

1. 請確保您的 Galaxy Watch 已安裝最新版本的 Galaxy Wearable 軟件。
2. 在您的手機上安裝 Samsung Health Monitor。應用程式可從 Galaxy Store 下載。
3. 在手機上開啟 Samsung Health Monitor，並按照螢幕指示操作。
4. 在設置好 Samsung Health Monitor 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：

- 首先，記錄一個質量良好的心電圖。
- 請在心電圖應用程式啟動器畫面上點擊「設置心電圖」。
- 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. 輕觸 OK。
3. 根據螢幕上的提示操作。請確保您的前臂舒適地放在平坦的表面上，然後**輕輕**將指尖放在首頁鍵上 30 秒。在手錶進行測量時，請保持靜止，不要說話。

備註：在記錄過程中按下「首頁」按鈕將停止記錄。

回顧您的心電圖結果

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

當您記錄心電圖時，您可能會得到以下六個結果中的任何一個：

- **竇性心律**－竇性心律是一種規則的心律，電訊號從心臟的頂部一直流到底部，導致心室同步跳動。它被稱為竇性心律，因為訊號從竇房結開始。

  竇性心律結果僅基於心電圖記錄，並不代表您的心臟一直以相同的節律跳動。
  如果您收到這樣的結果並且感覺良好，則無需進一步採取動作。但是，如果您對症狀感到擔憂，請諮詢醫療保健提供者。

- **心房纖顫**—心房纖顫，簡稱 AFib，是一種心臟節律不規則的情況，即心臟的上腔室和下腔室的跳動不同步。心房顫動是心律失常最常見的形式。如果不治療，可能會導致血栓、中風、心臟衰竭和其他健康問題。

  如果您在心電圖檢測中得到心房纖顫的結果，並且您沒有接受心房纖顫的醫療治療，或者您有令人擔憂的症狀，您應該諮詢醫療保健提供者。即使心率正常（通常為每分鐘 60-100 次心跳），仍可能存在心律失常的情況。

- **高心率**—高心率表示您的心律正常，但您的心率在每分鐘 100 到 150 次之間。一般來說，正常的靜止心率為每分鐘 60 至 100 次心跳。

  如果您持續得到這樣的結果，且您的靜息心率通常不會這麼高，請諮詢醫療保健提供者。

- **高心率心房纖顫**—高心率心房纖顫是指心率在每分鐘 100 至 150 次之間的心房纖顫。一般情況下，正常的靜止心率為每分鐘 60 至 100 次心跳。

  如果您發現高心率心房纖顫，請盡快聯絡醫療保健提供者。高心率會削弱心肌並降低其正常跳動的能力。

- **不確定**—您的手錶記錄了高品質的心電圖，但由於以下一個或兩個原因無法對記錄進行分類：

  - 您曾出現一些額外或早期的心跳，亦稱為「異位搏動」。很多時候，異位搏動會偶爾發生，且通常是無害的。

  - 除心房纖顫外，您的心律也有失常。

  - 低心率也可以是正常的，例如是訓練有素的運動員。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。

  心律和心率都很重要，在心率正常的情況下也可能出現心律失常的情況。如果您持續得到這樣的結果或出現令人擔憂的症狀，請諮詢醫療保健提供者。

- **不佳記錄**—您的手錶沒有獲得足夠可靠的數據來對心電圖進行分類。由於以下原因，您可能會得到不佳記錄：

  測量過程中您的身體或手錶移動了。

  手錶與手腕或手指的皮膚接觸不良。

  如果您取得此結果，請重試。如果您持續得到這樣的結果，請了解一些可以嘗試以獲得更好記錄的方法。在手機應用程式中，請轉到「更多選項」>「說明」>「故障排除」>「持續出現不佳記錄」。

備註：由於無症狀心房纖顫並非經常發生，會每天波動，因此有必要定期進行重新評估。（來源：2021 年韓國心律學會亞臨床心房纖顫的篩查和管理指南）

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。如果偵測到可能存在心房纖顫，則會進行額外的讀數。如果手錶持續檢測到可能存在心房纖顫達一小時，您將收到一份通知。

備註：如果手錶處於靜音模式時偵測到心律失常，則只有關閉靜音模式後，手錶才會發送心律失常通知。

如果您收到心律失常通知：

1. 請儘快進行心電圖檢查，以便更準確地記錄心律。
2. 利用心電圖結果來決定是否應該聯絡您的醫生。無論您的心電圖結果如何，如果您出現令人擔憂的症狀，請務必就醫。

心電圖應用程式臨床表現

心電圖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應用程式及 IHRN 功能。

心電圖應用程式 1.3 版於一項多中心研究中得到驗證，該研究包括 1,013 名 22 歲或以上的受試者（女性 46.1%，男性 53.9%）。該研究包括 446 名診斷患有心房纖顫的受試者，536 名無心房纖顫的受試者，以及 31 名診斷患有另一種心律失常的受試者。 這些登記受試者為主要終點分析貢獻了 453 個 AFib 記錄（心率 50 至 150 BPM）和 691 個竇性心律記錄（心率 50 至 150 BPM）。

心電圖應用程式 1.3 版準確地將 453 心房纖顫記錄（心率為每分鐘 50-150 次）中的 435 分類出來，靈敏度達 XY%，並將 691 竇性心律記錄（心率為每分鐘 50-150 次）中的 682 分類出來，特異性達 98.7%。心電圖應用程式 1.3 版還對其中 98.7% 個病例生成了波形圖，可供查看。此外，在與標準導聯 1 心電圖進行比較時，準確測量了波形圖的關鍵間期（RR, PR, QRS）和 R 波振幅。

「心律失常通知」（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。具有心律失常通知功能的心電圖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。

安全性

由於您的 Samsung Galaxy 手錶和手機保存了您的個人健康訊息，因此請務必保護這些資訊並防止其他人存取您的裝置。若要提高手機和手錶的安全性，請設定螢幕鎖定。您可以使用幾種不同的螢幕鎖定類型，例如指紋辨識、臉部識別、圖案或密碼（請參閱 https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/ ）。

要了解有關 Galaxy Mobile 和可穿戴安全性的更多信息，請參閱 https://www.samsung.com/us/security/。要了解有關三星網路安全政策和實踐的更多信息，請參閱 https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/。

軟件更新和通知

當您需要更新心電圖 1.3 應用程式時，您將在手錶和手機上收到通知。更新包括安全修復及心電圖應用程式的功能更改，因此您必須更新應用程式以繼續使用。你將在手錶和手機上收到 Wear OS 和 Android OS 更新通知。這些更新包含作業系統更新及重要安全修復程序，因此務必盡快安裝這些更新。所有更新均透過無線或空中傳輸進行。

當心電圖應用程式服務終止時，您將收到通知，此後您將無法使用該應用程式，且您的所有資料將被安全刪除。您將無法從 Galaxy Store 訪問或下載心電圖應用程式。您可以透過 healthmonitor@email.support.samsung.com 聯繫客戶服務，了解有關服務計劃終止的信息。

手錶和手機上的資料通信

心電圖 1.3 應用程式的手錶組件安全地向 Galaxy Phone 發送和接收資料。應用程式的手機組件安全地向 Galaxy Watch 發送和接收資料。

下載及刪除您的心電圖應用程式資料

Samsung Health Monitor 心電圖應用程式僅在您的設備上存儲您的資料。為存儲您的心電圖和 IHRN 資料副本，請在 Samsung Health Monitor 手機應用程式中進入心電圖 > 更多 > 下載資料。為從您的手機上刪除您的所有 Samsung Health Monitor 資料，包括心電圖資料，請參閱清除應用程式資料。同樣，您可透過前往（手錶上）設定 > 應用程式 > 應用程式列表 > Samsung Health Monitor > 刪除資料/緩存來刪除資料。

Samsung Health Monitor 支援 Smart Switch，將您的舊設備轉移到新設備。有關 Smart Switch 的更多資訊，請參閱：https://www.samsung.com/us/support/owners/app/smart-switch。

有關心電圖應用程式的軟件物料清單，請透過 healthmonitor@email.support.samsung.com 聯絡客戶支援專員。

解決問題

問題	解決方案
無法在手機上啟用心電圖應用程式	• 確保 Samsung Health Monitor 心電圖應用程式已獲准在您所在的國家 / 地區使用。有關地區供應情況，請參閱三星官網 (Samsung.com) 的 Samsung Health Monitor 網頁。

	• 啟用 Samsung Health Monitor 時，請確保您有可用的行動網絡連接。
在 Galaxy Watch 上找不到心電圖應用程式	• 檢查您的 Galaxy Watch 是否與心電圖應用程式兼容。如欲查閱資訊，請瀏覽 https://www.samsung.com/samsung-health/。 • 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)。
無法記錄心電圖	• 較乾燥或低溫的皮膚、皮膚接觸不足、手腕上皮膚色素沉著或多毛、按下首頁鍵或用戶移動都可能導致心電圖應用程式關閉、無法開始記錄或停止記錄。前往手機上 Samsung Health Monitor 內的更多選項 > 幫助 > 故障排除。 • 如果您仍然無法成功記錄，可能是因為手錶無法檢測到足夠強的信號來記錄您的心電圖。
手錶上的可用存儲空間不足	• 為檢測心房纖顫及記錄心電圖，您的 Galaxy Watch 需要至少 10 MB 的可用儲存空間。為繼續使用該功能，您需騰出手錶上的儲存空間。 • 您可透過在手機上的 Galaxy Wearable 應用程式內解除安裝手錶上的應用程式，或透過直接刪除手錶上的檔案及解除安裝應用程式清理空間。
在 Samsung Health Monitor 手機應用程式中看不到心電圖結果	確保您的 Galaxy Watch 使用 Galaxy Wearable 應用程式透過藍牙與 Galaxy 電話進行配對。如果您仍然看不到結果，請嘗試從手機螢幕頂部向下滑動以同步資料。
持續獲得不佳記錄	可能導致不佳記錄的原因有： • 測量過程中您的身體或手錶移動了。 • 手錶與手腕或手指的皮膚接觸不良。 您可以嘗試以下各項方法： • 清潔手錶背面和首頁鍵上的感應器。 • 請確保手錶感應器下方的皮膚乾淨，沒有瘀傷、紋身、疤痕或割傷。 • 將手錶戴在遠離腕骨的位置，使其平放且舒適。 • 如果您的手腕上有濃密的毛髮，請嘗試重新放置手錶以獲得更好的皮膚接觸。
持續獲得不確定的結果	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。 • 不確定的結果可能來自潛在的高或低心率，或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。低心率也可以是正常的，例如是訓練有素的運動員。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。

	• 不確定的結果可能是由於心房纖顫，但心率低於每分鐘 50 次或高於 150 次心跳。 保持靜止 5-10 分鐘，然後再次嘗試進行心電圖檢查。如果您重覆取得不確定的結果，請聯絡您的醫生。
總是收到心率失常的通知	確定您在獲得通知後盡快進行心電圖檢測，並根據心電圖結果作出判斷。心電圖為對您的心率的更準確記錄。 如果您得到窦性心律（沒有心房纖顫的跡象）的結果，但有令人擔憂的症狀，請諮詢醫療保健提供者。
心電圖波形上下顛倒	如果您將 Galaxy Watch 戴在錯誤的手腕上，心電圖波形將會顛倒，這可能會導致結果不正確。請確保您佩戴手錶的手腕是手錶設定中指定的手腕。開啟 Galaxy Wearable 應用程式，然後前往手錶設定 > 一般 > 方向 > 手腕。

[Chinese traditional_Taiwan]

心電圖應用程式

操作指示

三星電子股份有限公司
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Korea

samsung.com

MD

REF
v 1.3

適應症

具備不規則心律通知功能的三星心電圖應用程式，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 手錶與電話中運作，並且僅供 22 歲以上成年人參考用。這款心電圖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。

在收到不規則心律通知後，或基於使用者自行操作，心電圖應用程式目的在建立、記載、儲存、傳輸、顯示單通道心電圖（類似 Lead I 心電圖）。可分類波紋會標示為心房顫動、高心跳率的心房顫動、高心跳率、或竇性心律，以便能幫助識別心律。

心電圖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	表示您必須先仔細閱讀操作指示後，才能使用心電圖應用程式。
	醫療器材	表示心電圖應用程式屬於醫療器材。
	參考編號	表示製造商的產品型號，以便能辨識該醫療器材，能用於識別產品標籤上產品名稱的不同版本。

如何取得操作指示

本操作指示的電子版可以在 Samsung Health Monitor 電話應用程式以及三星網站（https://www.samsung.com/samsung-health/）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。

客戶支援

如果您對具備不規則心律通知功能的 Samsung Health Monitor 心電圖應用程式有任何問題，請聯絡三星客戶支援，電子郵件為：healthmonitor@email.support.samsung.com。

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，請勿使用本心電圖應用程式。
	心電圖應用程式非供未滿 22 歲的使用者使用。
	具備不規則心律通知功能的心電圖應用程式無法偵測心臟病發作徵兆。如果您覺得自己心臟病發作，包括出現以下症狀：

	• 呼吸急促 • 胸痛或胸口壓迫 • 暈眩 請立即撥打電話給緊急救護單位。
	具備不規則心律通知功能的心電圖應用程式，絕對不會偵測心房顫動以外其他任何形式的心律不整狀況，包括高血壓或低血壓、鬱血性心衰竭、高膽固醇、血栓、或中風等。
	請勿用具備不規則心律通知功能的心電圖應用程式來診斷心臟狀況。如果您出現任何令人擔憂的症狀，請尋求醫療協助。
	具備不規則心律通知功能的心電圖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。
	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。
	本手錶在開啟不規則心律通知功能時，並不會隨時都在偵測心房顫動狀況。如此意味者 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。
	Galaxy Watch 如未處於以下條件環境時，請勿進行心電圖量測： • 溫度：54℉ – 104℉/12℃ – 40℃ • 濕度：相對溼度 30% – 90%
	您的 Galaxy Watch 必須擁有至少 10MB 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 10MB 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。
	在記錄心電圖前，請先確保您的指尖未受到包覆，並且無任何瘀青、疤痕、割傷。
	有許多原因會讓手錶無法偵測到心房顫動。請確保手錶感應器底下的皮膚乾淨，無任何瘀青、刺青、疤痕、割傷。
	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。

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
心電圖應用程式 1.3 版	Galaxy Watch4 或更新型號	Wear OS 4.0 或更新版本	Android 12 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) 上的 Samsung Health Monitor 頁面。請注意，Samsung Health Monitor 在各地區提供的功能並不一致。

如欲設定心電圖應用程式：

1. 請把您的 Galaxy Watch 更新到最新的 Galaxy 穿戴式應用程式軟體。
2. 在您的電話上安裝 Samsung Health Monitor。您可以在三星應用商店取得該應用程式。
3. 在您的電話上開啟Samsung Health Monitor，並依照螢幕上指示操作。
4. 在您設定好 Samsung Health Monitor 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：

- 首先，請記錄一段品質尚可的心電圖。
- 在心電圖應用程式啟動器畫面上，輕觸「設定心電圖」。
- 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. 輕觸「確定」。
3. 遵循畫面上指示操作。確保您的前臂舒服放置於平坦表面，然後把一根手指尖輕輕放在首頁按鈕 30 秒。在手錶進行量測期間，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 Samsung Health Monitor 電話應用程式。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。

當您記錄一段心電圖時，您可能會取得以下六種結果中的一種：

- **竇性心律** - 竇性心律是一種規則心律，電流訊號以穩定一致的方式從心臟頂部流到底部，讓各心室同步跳動。這種心律叫做竇性心律，因為訊號源自竇房結。

  竇性心律結果是基於心電圖的記錄內容，並不代表您的心跳隨時都保持一致。
  如果您得到這個結果並且身體感覺良好，無須採取進一步行動。不過如果您有令人擔憂的症狀，請向醫療照護提供者諮詢。

- **心房顫動** - 心房顫動是一種不規則心律，也就是心房與心室未同步跳動。 心房顫動是最常見的不規則心律。如未治療，可能導致血栓、中風、心衰竭、及其他健康問題。

  如果您得到心房顫動的結果，而且您並未接受心房顫動的治療，或是您有令人擔憂的症狀，您應該向醫療照護提供者諮詢。您可以心跳率正常（一般為每分鐘 60-100 次），而仍有不規則心律情形。

- 高心跳率 - 高心跳率指的是您的心律正常，但心跳率每分鐘介於 100 到 150 次之間。一般來說，正常的靜息心跳率為每分鐘 60-100 次。

  如果您不斷得到這個結果，而且您的靜息心跳率通常不會這麼高，請向醫療照護提供者諮詢。

- **高心跳率的心房顫動** - 高心跳率的心房顫動係指心跳率為每分鐘 100 到 150 次之間的心房顫動情形。正常靜息心跳率一般為每分鐘 60-100 次。

  如果您得到高心跳率的心房顫動結果，請盡快跟醫療照護提供者聯絡。高心跳率會導致心臟肌肉衰弱，降低正常跳動的能力。

- **不明確** - 您的手錶記錄到品質良好的心電圖，但由於下列一或多項原因而無法將該記錄分類：

  - 您的心臟出現額外博動或過早博動的情況，稱為「異位搏動」。異位搏動偶爾發生屬於正常現象，通常不會造成傷害。

  - 您的心跳率低於每分鐘 50 次或高於每分鐘 150 次。一般來說，正常的靜息心跳率為每分鐘 60-100 次。

  - 您量測到的情況是非屬心房顫動的不規則心律。

  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。

  心律與心跳率兩者都很重要，您可能擁有心跳率正常的不規則心律。如果您不斷得到這種結果，或是有令人擔憂的症狀，請向醫療照護提供者諮詢。

- 記錄效果不理想 - 您的手錶未取得充分的可靠資料，因此無法為心電圖分類。您可能基於以下原因，導致記錄效果不理想：

  您的身體或手錶在量測期間移動。

  手錶跟您手腕或手指的皮膚接觸情況不良。

如果您得到這個結果，請再嘗試一次。如果您不斷得到這個結果，請查閱如何改善記錄情形的方式。在電話應用程式中，前往更多選項 > 說明 > 疑難排解 > 持續記錄效果不理想

注意：由於無症狀心房顫動的發生並不是恒定的並且每天都會波動，因此需要定期重新評估。（來源：2021 年韓國心律學會亞臨床房顫篩查和管理指南）

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。如果偵測到可能是心房顫動的情況，就會量測其他額外數據。如果手錶在一個小時期間內偵測到幾次可能是心房顫動的情況，您就會收到通知。

注意：如果手錶是在靜音模式期間偵測到不規則心律，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。

如果您收到不規則心律通知：

1. 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。如果您有令人疑慮的症狀，不管您的心電圖結果為何，請務必尋求醫療協助。

心電圖應用程式臨床表現

針對具備不規則心律通知功能（IHRN）的心電圖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應用程式與 IHRN 功能。

心電圖應用程式 1.3 版經過一項多中心試驗的驗證，該試驗有 1,013 名 22 歲或以上的受試者（46.1% 女性，53.9% 男性）。該試驗含 446 名心房顫動受試者、536 名沒有心房顫動的受試者及 31 名被診斷出另一種心律失常的受試者。 這些納入的受試者為主要終點分析貢獻了 453 筆心房顫動紀錄（心跳率 50 到 150 BPM）以及 691 筆竇性心律紀錄（心跳率 50 到 150 BPM）。

心電圖應用程式 1.3 版準確將 453 心房顫動記錄（心率為每分鐘 50-150 次）中的 435 分類，靈敏度為 96.0%，並將 691 竇性心律（心率為每分鐘 50-150 次）中的 682 分類，特異性為 98.7%。心電圖應用程式 1.3 版還將這些病例中 98.7% 的記錄生成可視化波形圖。此外，與標準導聯 1 心電圖比較時，準確測量了波形圖的重要間期（RR、PR、 QRS）和 R 波振幅。

不規則心律通知（IHRN）功能經過一項大型多中心試驗的驗證，該試驗有 810 名 22 歲或以上的受試者（51.6% 女性，48.4% 男性），而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 98.8%。具備不規則心律通知的心電圖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。

安全性

由於您的 Samsung Galaxy 手錶與電話留存了您的個人健康資訊，請務必予以保護，不要讓他人存取您的裝置。如欲增加您電話及手錶的安全性，請設定螢幕安全鎖。您可以使用幾種不同的螢幕安全鎖，例如：指紋辨識、臉部辨識、圖案、密碼（請參閱 https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/）。如欲瞭解 Galaxy Mobile 與穿戴式裝置安全性的更多資訊，請參閱 https://www.samsung.com/us/security/。如欲瞭解三星的網路安全政策與實務，請參閱 https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/。

軟體更新和通知

當您需要更新 ECG 1.3 應用程式時，您會在手錶和電話上收到通知。更新包含安全修復和心電圖應用程式功能的變更，因此您必須更新該應用程式才能繼續使用它。您還會在您的手錶和電話上收到 Wear OS 和 Android 作業系統更新通知。這些更新包含作業系統更新和關鍵的安全修復，因此儘快安裝這些更新非常重要。所有更新均透過無線或空中方式傳送。

當心電圖應用程式終止服務時，您會收到通知，此後您將無法使用該應用程式，並且您的所有資料將被安全刪除。您將無法再從三星應用商店存取或下載心電圖應用程式。您可以聯絡客戶服務中心 healthmonitor@email.support.samsung.com，了解計劃終止服務的資訊。

手錶與電話之間的資料通訊

ECG 1.3 應用程式的手錶元件可以安全地向 Galaxy 電話傳送資料，並從 Galaxy 電話接收資料。該應用程式的電話元件可以安全地向 Galaxy Watch 傳送資料並從 Galaxy Watch 接收資料。

下載和刪除您的心電圖應用程式資料

Samsung Health Monitor 心電圖應用程式僅在您的裝置上儲存您的資料。若要儲存您的心電圖和 IHRN 資料的副本，請前往 Samsung Health Monitor 電話應用程式中的「心電圖」>「更多」>「下載資料」。若要從電話中刪除所有 Samsung Health Monitor 資料（包括心電圖資料），請參閱清除應用程式的資料。類似地，您可以透過（在手錶上）前往「設定」>「應用程式」>「應用程式清單」>「Samsung Health Monitor」>「刪除資料/快取」來從 Samsung Health Monitor 手錶應用程式中刪除資料。

Samsung Health Monitor 支援 Smart Switch 將您的舊裝置移轉到新裝置。在此處閱讀有關 Smart Switch 的更多資訊：https://www.samsung.com/us/support/owners/app/smart-switch。

有關心電圖應用程式的軟體物料清單，請聯絡客戶支援：healthmonitor@email.support.samsung.com。

疑難排解

問題	解決方法

無法在電話上啟動心電圖應用程式	• 請確認 Samsung Health Monitor 心電圖應用程式在您的國家已取得使用核准。想瞭解各地區是否提供本功能，請查看三星網站 (Samsung.com) 上的 Samsung Health Monitor 頁面。 • 請確認您在啟用 Samsung Health Monitor 時，擁有有效的行動網路連線。
無法在 Galaxy Watch 上找到心電圖應用程式	• 請檢查您的 Galaxy Watch 是否與心電圖應用程式相容。請在這裡查看相關資訊：https://www.samsung.com/samsung-health/。 • 請在電話中安裝 Samsung Health Monitor 應用程式，並且把您的 Galaxy 穿戴式應用程式軟體升級至最新的維護釋出版 (MR)。
無法記錄心電圖	• 皮膚乾燥或冰冷、未充分接觸皮膚、皮膚色素沉澱、或手腕毛髮多、按壓首頁按鈕、或是使用者移動身體，都可能導致心電圖應用程式關閉、未能開始記錄、或停止記錄。請在您電話的 Samsung Health Monitor 中，前往「更多選項」>「說明」>「疑難排解」。 • 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。
手錶沒有充足的儲存空間	• 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。 • 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。
無法在 Samsung Health Monitor 電話應用程式中看到心電圖結果。	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。如果您仍然看不到您的結果，請在電話螢幕上，從頂部向下滑動，嘗試為資料進行同步。
持續記錄效果不理想	記錄效果不理想的原因包括： • 您的身體或手錶在量測期間移動。 • 手錶跟您手腕或手指的皮膚接觸情況不良。 您可以嘗試的方法： • 清潔手錶背面的感應器以及首頁按鈕。 • 請確保手錶感應器底下的皮膚乾淨，無任何瘀青、刺青、疤痕、割傷。 • 手錶穿戴於遠離手腕骨之處，讓手錶能平坦貼合皮膚。 • 如果您手腕處有濃密毛髮，請嘗試重新擺放手錶，以便跟皮膚取得適當接觸面。
不斷取得不明確的結果	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。

	• 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心律狀況所造成。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。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。 • 不明確的結果也可能是因為心律屬於心房顫動，但心跳率低於每分鐘 50 次，或高於每分鐘 150 次的情況所造成。 請靜候 5-10 分鐘的時間，然後再次進行心電圖量測。如果您不斷取得不明確的結果，請聯絡您的醫師。
不斷取得不規則心律通知	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。 如果您取得竇性心律結果（無心房顫動跡象），但您擁有令人擔憂的症狀，請向醫療照護提供者諮詢。
心電圖波形顛倒了	如果您配戴 Galaxy Watch 的左右手選擇錯誤，心電圖波形就會顛倒，進而可能導致不正確。手錶請務必配戴於手錶設定中所指定的左右手。 開啟 Galaxy 穿戴式應用程式，前往「手錶設定」>「一般」>「方向」>「左右手」。

[French]

ECG App

Instructions d’utilisation

Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-Ro, Yeongtong-Gu, Suwon-Si,
Gyeonggi-Do 16677, Corée

samsung.com

MD

REF
v 1.3

Mode d’emploi

L’application d’électrocardiogramme Samsung (ECG App) avec notification de rythme cardiaque irrégulier est une application médicale mobile, logicielle, 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 ECG 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 son rythme cardiaque. La fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier n’a pas pour objectif d’avertir l’utilisateur de chaque événement de rythme irrégulier suggérant une fibrillation auriculaire, et l’absence de notification ne signifie pas qu’il n’y a pas de pathologie en cours. La fonction est plutôt destinée à enregistrer de manière opportuniste les données sur le pouls lorsque l’utilisateur est immobile et à analyser ces données, lorsqu’elles sont jugées suffisamment importantes pour faire apparaître une notification.

À la suite de la réception d’une notification de rythme cardiaque irrégulier, ou sur la base de la propre initiative de l’utilisateur, l’application ECG est destinée à créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un ECG à un seul canal, similaire à un ECG de dérivation I. Les traces classifiables sont désignées comme étant une fibrillation auriculaire, une fibrillation auriculaire avec fréquence cardiaque élevée, une fréquence cardiaque élevée ou un rythme sinusal, dans le but de faciliter l’identification du rythme cardiaque.

L’application ECG 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 vous devez lire attentivement les instructions d’utilisation avant d’utiliser l’application ECG.
	Appareil médical	Indique que l’application ECG est un appareil médical.
	Numéro de référence	Indique le numéro de catalogue du fabricant, afin de permettre l’identification du dispositif médical. Il est utilisé pour identifier les versions d’un même nom de produit sur l’étiquette du produit.

Accéder à ces Instructions d’utilisation

Ces Instructions d’utilisation sont disponibles électroniquement dans l’application pour le téléphone Samsung Health Monitor et sur le site web de Samsung (https://www.samsung.com/samsung-health/).

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

Service client

Si vous avez des questions concernant l’application Samsung Health Monitor ECG avec notification de rythme cardiaque irrégulier, contactez le service client de Samsung à l’adresse healthmonitor@email.support.samsung.com.

Mises en garde

	N’utilisez PAS l’application ECG si vous avez un stimulateur cardiaque (pacemaker), un défibrillateur cardiaque implantable ou tout autre implant électronique.

⚠	N’utilisez PAS l’application ECG si vous souffrez d’arythmie connue, autre que la fibrillation auriculaire.
⚠	L’application ECG n’est pas destinée à être utilisée par des personnes âgées de moins de 22 ans.
⚠	L’application ECG avec notification de rythme cardiaque irrégulier ne permet pas de détecter les signes d’une crise cardiaque. Si vous pensez être en train de faire une crise cardiaque, vous pouvez présenter les symptômes suivants : • Essoufflement • Douleur ou pression thoracique • Évanouissement Appelez immédiatement les services d’urgence.
⚠	L’application ECG avec notification de rythme cardiaque irrégulier ne recherche jamais d’autres formes d’arythmie que la fibrillation auriculaire, ni d’autres affections cardiaques, notamment la pression artérielle élevée ou basse, l’insuffisance cardiaque congestive, l’hypercholestérolémie, les caillots sanguins ou les accidents vasculaires cérébraux (AVC).
⚠	N’utilisez PAS l’application ECG avec notification de rythme cardiaque irrégulier pour diagnostiquer des troubles cardiaques. Consultez un médecin si vous présentez des symptômes inquiétants.
⚠	L’Application ECG avec notification de rythme cardiaque irrégulier 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.
⚠	NE modifiez PAS vos médicaments ou leur posologie sans avoir tout d’abord consulté votre médecin.
⚠	La montre 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 antivol électromagnétiques et des détecteurs de métaux).
⚠	Pour des raisons de sécurité, jumelez toujours le Galaxy Phone 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 :

	• Température : entre 54 ºF et 104 ºF (entre 12 ºC et 40 ºC) • 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.
⚠	Assurez-vous que le bout de votre doigt n'est pas recouvert et qu'il ne présente pas de contusions, de cicatrices ou de coupures avant de procéder à l'enregistrement d'un ECG.
⚠	Plusieurs facteurs peuvent empêcher la montre de détecter la fibrillation auriculaire. Assurez-vous que la peau sous le capteur de la montre est propre et ne présente pas de contusions, de tatouages, de cicatrices ou de coupures.
⚠	Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher des personnes d'émettre un signal suffisamment puissant pour être détecté et analysé par l'Application 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 App v 1.3	.Galaxy Watch4 ou modèle ultérieur	Wear OS 4.0 ou version ultérieure	Android 12 ou version ultérieure

Pour connaître les disponibilités régionales, consultez la page Samsung Health Monitor sur le site web de Samsung (Samsung.com). Notez que toutes les fonctionnalités de Samsung Health Monitor ne sont pas disponibles dans toutes les régions.

Pour configurer l'application ECG :

1. Mettez à jour votre Galaxy Watch avec le dernier logiciel Galaxy Wearable.
2. Installez Samsung Health Monitor sur votre téléphone. L'application est disponible sur le Galaxy Store.
3. Ouvrez Samsung Health Monitor sur votre téléphone et suivez les instructions à l'écran.
4. Après avoir configuré Samsung Health Monitor, vous pouvez effectuer un ECG à l'aide de Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch.

Pour activer les notifications de rythme cardiaque irrégulier :

- Tout d'abord, enregistrez un ECG qui ne soit pas de mauvaise qualité.
- Appuyez sur Configurer l'ECG sur l'écran de lancement de l'application ECG.
- Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Enregistrement d’un ECG

1. Ouvrez Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch.
2. Appuyez sur OK.
3. Suivez les instructions qui s’affichent à l’écran. Veillez à poser confortablement votre avant-bras sur une surface plane et **placez légèrement** le bout d’un doigt sur la touche Accueil pendant 30 secondes. Restez immobile et ne parlez pas pendant que votre montre 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 pour le téléphone Samsung Health Monitor. Vous pouvez y consulter vos rapports et les partager avec un professionnel de santé qualifié.

Lorsque vous enregistrez un ECG, vous pouvez obtenir un des six résultats suivants :

- **Rythme sinusal-**–le rythme sinusal est un rythme cardiaque régulier dans lequel les signaux électriques circulent de façon constante du haut vers le bas du cœur, entraînant la synchronisation des battements des cavités cardiaques. On parle de rythme sinusal car le signal part du nœud sinusal.

  Un résultat de rythme sinusal est basé uniquement sur cet enregistrement ECG et ne signifie pas que votre cœur bat uniformément tout le temps.
  Si vous obtenez ce résultat et que vous vous sentez bien, aucune autre action n’est nécessaire. Toutefois, si vous ressentez des symptômes inquiétants, consultez un professionnel de la santé.

- **Fibrillation auriculaire**–-la fibrillation auriculaire est un rythme cardiaque irrégulier, dans lequel les cavités supérieures et inférieures du cœur battent de manière désynchronisée. La fibrillation auriculaire est la forme la plus courante d’irrégularité du rythme cardiaque. Si elle n’est pas traitée, elle peut entraîner la formation de caillots sanguins, des accidents vasculaires cérébraux, une insuffisance cardiaque et d’autres problèmes de santé.

  Si vous obtenez un résultat de fibrillation auriculaire et que vous ne suivez pas de traitement médical pour la fibrillation auriculaire, ou si vous présentez des symptômes inquiétants, vous devriez consulter un professionnel de la santé. Vous pouvez avoir une fréquence cardiaque normale (généralement de 60 à 100 battements par minute) tout en ayant un rythme cardiaque irrégulier.

- **Fréquence cardiaque élevée**–-Une fréquence cardiaque élevée signifie que votre rythme cardiaque était normal, mais que votre fréquence cardiaque se situait entre 100 et 150 battements par minute. En général, la fréquence cardiaque normale au repos se situe entre 60 et 100 bpm.

  Si vous continuez à obtenir ce résultat alors que votre fréquence cardiaque au repos n’est normalement pas aussi élevée, consultez un professionnel de la santé.

- **Fibrillation auriculaire avec fréquence cardiaque élevée**–-la fibrillation auriculaire avec fréquence cardiaque élevée signifie que le rythme cardiaque était une fibrillation auriculaire avec une fréquence cardiaque comprise entre 100 et 150 battements par minute. En général, la fréquence cardiaque normale au repos se situe entre 60 et 100 bpm.

  Si vous obtenez un résultat de fibrillation auriculaire avec une fréquence cardiaque élevée,

contactez un professionnel de la santé dès que possible. Une fréquence cardiaque élevée peut affaiblir le muscle cardiaque et réduire sa capacité à battre correctement.

- **Non concluant**—votre montre a enregistré un ECG de bonne qualité, mais l'enregistrement ne peut pas être classé pour au moins l'une des raisons suivantes :

  - Vous avez eu des battements de cœur supplémentaires ou prématurés, également appelés « extrasystoles ». Ces extrasystoles sont courantes et généralement sans danger.

  - Votre fréquence cardiaque était inférieure à 50 ou supérieure à 150 battements par minute. En général, la fréquence cardiaque normale au repos se situe entre 60 et 100 battements par minute.

  - Vous aviez un rythme cardiaque irrégulier autre que la fibrillation auriculaire.

  Une fréquence cardiaque faible peut être normale, par exemple 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.

  Le rythme cardiaque et la fréquence cardiaque sont tous deux importants et il est possible d'avoir un rythme cardiaque irrégulier avec une fréquence cardiaque normale. Si vous continuez à obtenir ce résultat, ou si vous présentez des symptômes inquiétants, consultez un professionnel de la santé.

- **Enregistrement médiocre**—votre montre n'a pas recueilli suffisamment de données fiables pour classer l'ECG. Vous pouvez obtenir un enregistrement médiocre pour les raisons suivantes :

  Votre corps ou la montre a bougé pendant la mesure.

  La montre a eu un mauvais contact avec votre poignet ou votre doigt.

  Si vous obtenez ce résultat, réessayez. Si vous continuez à obtenir ce résultat, renseignez-vous sur ce que vous pouvez faire pour obtenir un meilleur enregistrement. Dans l'application pour le téléphone, allez dans Options supplémentaires > Aide > Dépannage > L'enregistrement est toujours médiocre.

Remarque : La fibrillation auriculaire asymptomatique n'est pas chronique et peut fluctuer chaque jour ; il est donc nécessaire de la réévaluer de temps en temps. (Source : Lignes directrices de la société coréenne de cardiologie 2021 pour le dépistage et le traitement de la fibrillation auriculaire subclinique)

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 une éventuelle fibrillation auriculaire, elle effectuera des relevés supplémentaires. Vous recevrez une notification si la montre détecte des cas de fibrillation auriculaire possible pendant une heure.

Remarque : Si la montre est en mode silencieux 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.

Si vous recevez une notification de rythme cardiaque irrégulier :

1. 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. Consultez toujours un professionnel de la santé si vous présentez des symptômes inquiétants, quel que soit le résultat de l'ECG.

Performance clinique de l'application ECG

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

La version 1.3 de l'application ECG a été validée dans une étude multicentrique comprenant 1013 sujets (46,1 % de femmes, 53,9 % d'hommes) âgés de 22 ans ou plus. L'étude a porté sur 446 sujets ayant reçu un diagnostic de fibrillation auriculaire, 536 sujets n'ayant pas reçu de diagnostic de fibrillation auriculaire et 31 sujets ayant reçu un diagnostic d'un autre type d'irrégularité du rythme. Ces sujets inclus ont contribué à 453 enregistrements AFib (fréquence cardiaque 50 à 150 BPM) et 691 enregistrements de rythme sinusal (fréquence cardiaque 50 à 150 BPM) pour l'analyse du critère d'évaluation principal.

La version 1.3 de l'application ECG a classé avec précision 435 des enregistrements de fibrillation auriculaire (fréquence cardiaque comprise entre 50 et 150 BPM) avec une sensibilité de 453 et a classé 682 des enregistrements de rythme sinusal 691 (fréquence cardiaque comprise entre 50 et 150 BPM) avec une spécificité de 98.7 %. L'application ECG version 1.3 a également permis une interprétation visuelle des formes d'ondes dans 98.7 % des cas. Les intervalles clés (RR, PR, QRS) et l'amplitude de l'onde R des formes d'onde ont également été mesurés avec précision en comparaison avec l'ECG de référence 1.

La fonction de notification du rythme cardiaque irrégulier (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, 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. Les performances de l'application 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.

Sécurité

Comme votre montre Samsung Galaxy et votre téléphone contiennent vos informations de santé personnelles, veillez à les protéger et à empêcher d'autres personnes d'accéder à vos appareils. Pour renforcer la sécurité de votre téléphone et de votre montre, verrouillez votre écran. Vous pouvez utiliser différents types de verrouillage d'écran, tels que l'identification par empreinte digitale, la reconnaissance faciale, le motif ou le mot de passe (voir https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/). Pour en savoir plus sur la sécurité des appareils mobiles et portables Galaxy, consultez le site https://www.samsung.com/us/security/. Pour en savoir plus sur les politiques et pratiques de Samsung en

matière de cybersécurité, consultez le site https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/.

Mises à jour logicielles et notifications

Vous serez averti sur votre montre et votre téléphone lorsque vous devrez mettre à jour l'application ECG 1.3. Les mises à jour contiennent des correctifs de sécurité et des modifications apportées aux fonctionnalités de l'application ECG, vous devez donc mettre à jour l'application pour pouvoir continuer à l'utiliser. Vous recevrez des notifications de mise à jour Wear OS et Android OS sur votre montre et votre téléphone. Ces mises à jour contiennent les derniers correctifs de sécurité du système d'exploitation. Il est donc important de les installer dès que possible. Toutes les mises à jour sont livrées sans fil, ou par voie hertzienne.

Vous serez averti lorsque l'application ECG atteindra la fin de son service, après quoi vous ne pourrez plus utiliser l'application et toutes vos données seront supprimées en toute sécurité. Vous ne pourrez plus accéder à l'application ECG, ni la télécharger à partir du Galaxy Store. Vous pouvez contacter le service client à l'adresse healthmonitor@email.support.samsung.com pour obtenir des informations sur la fin prévue du service.

Communication de données sur la montre et le téléphone

Le composant montre de l'application ECG 1.3 envoie et reçoit en toute sécurité des données vers le Galaxy Phone. Le composant téléphone de l'application envoie et reçoit en toute sécurité des données vers la Galaxy Watch.

Téléchargement et suppression des données de l'application ECG

L'application Samsung Health Monitor ECG stocke vos données uniquement sur votre appareil. Pour enregistrer une copie de vos données ECG et IHRN, accédez à ECG > Plus > Télécharger les données dans l'application pour le téléphone Samsung Health Monitor. Pour supprimer toutes les données de votre Samsung Health Monitor de votre téléphone, y compris vos données ECG, consultez la section Effacement des données d'une application. De même, vous pouvez supprimer des données de l'application Samsung Health Monitor Watch en allant (sur la montre) dans Paramètres > Applications > Liste des applications > Samsung Health Monitor > Supprimer les données/cache.

Samsung Health Monitor prend en charge Smart Switch pour transférer votre ancien appareil vers un nouvel appareil. Pour en savoir plus sur Smart Switch, cliquez ici : https://www.samsung.com/us/support/owners/app/smart-switch.

Pour obtenir la nomenclature logicielle de l'application ECG, contactez le service client à l'adresse healthmonitor@email.support.samsung.com.

Résolution de problèmes

Problème	Solution

Impossible d'activer l'application ECG sur le téléphone	• Vérifiez que l'utilisation de l'application Samsung Health Monitor ECG est autorisée dans votre pays. Pour connaître les disponibilités régionales, consultez la page Samsung Health Monitor sur le site web de Samsung (Samsung.com). • Assurez-vous de disposer d'une connexion active au réseau cellulaire lorsque vous activez Samsung Health Monitor.
Impossible de trouver l'application ECG sur la Galaxy Watch	• Vérifiez la compatibilité de votre Galaxy Watch avec l'Application ECG. Les informations sont disponibles sur : https://www.samsung.com/samsung-health/. • Installez l'application Samsung Health Monitor sur le téléphone et mettez à niveau le logiciel Galaxy Wearable vers la dernière Version de maintenance (VM).
Impossible d'enregistrer un ECG	• Des éléments tels qu'une peau sèche ou froide, un contact insuffisant avec la peau, une pigmentation de la peau ou un excès de poils sur le poignet, le fait d'appuyer sur la touche Accueil ou un mouvement de l'utilisateur peuvent entraîner la fermeture de l'application ECG, empêcher le début de l'enregistrement ou y mettre fin. Accédez à Options supplémentaires > Aide > Dépannage 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.
Pas assez d'espace de stockage disponible sur la montre	• 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. • 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.
Les résultats de l'ECG ne s'affichent pas dans l'application pour téléphone Samsung Health Monitor	Assurez-vous que votre Galaxy Watch est jumelée par Bluetooth avec le téléphone Galaxy, en utilisant l'application Galaxy Wearable. Si vous ne voyez toujours pas vos résultats, essayez de synchroniser les données en balayant vers le bas depuis le haut de l'écran du téléphone.
Les enregistrements continuent d'être médiocres	Les raisons pour lesquelles vous pourriez obtenir un enregistrement médiocre sont les suivantes : • Votre corps ou la montre a bougé pendant la mesure. • La montre a eu un mauvais contact avec votre poignet ou votre doigt. Ce que vous pouvez essayer : • Nettoyez les capteurs à l'arrière de votre montre et la touche Accueil.

	• Assurez-vous que la peau sous le capteur de la montre est propre et ne présente pas de contusions, de tatouages, de cicatrices ou de coupures. • Portez votre montre loin de l'os de votre poignet, pour qu'elle soit portée bien à plat et bien ajustée. • Si vous avez une pilosité dense sur votre poignet, essayez de repositionner la montre pour obtenir un meilleur contact avec la peau.
Les résultats obtenus ne sont toujours pas concluants	Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement vos services d'urgence locaux. • Un résultat non concluant peut venir d'une fréquence cardiaque potentiellement élevée ou basse, ou d'un rythme cardiaque qui n'est pas la fibrillation auriculaire ou le 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. Une fréquence cardiaque faible peut être normale, par exemple chez les athlètes bien entraînés. Cela peut également être causé par certains médicaments ou affections associés à une activité électrique anormale dans le cœur. • Un résultat non concluant peut être dû au fait que le rythme cardiaque était une fibrillation auriculaire, mais que la fréquence cardiaque était inférieure à 50 bpm ou supérieure à 150 bpm. Restez immobile pendant 5 à 10 minutes, et réessayez d'enregistrer un ECG. Si vous obtenez des résultats non concluants à plusieurs reprises, contactez votre médecin.
Vous recevez sans cesse des notifications de rythme cardiaque irrégulier	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. Si vous obtenez un résultat de rythme sinusal (aucun signe de fibrillation auriculaire), mais que vous présentez des symptômes inquiétants, consultez un professionnel de la santé.
Le tracé de l'ECG apparaît à l'envers	Si vous portez votre Galaxy Watch au mauvais poignet, la forme d'onde de l'ECG sera inversée, ce qui peut entraîner un résultat incorrect. Assurez-vous que le poignet sur lequel vous portez la montre est bien celui spécifié dans les paramètres de la montre. Ouvrez l'application Galaxy Wearable et accédez aux paramètres de la montre > Général > Orientation > Poignet.

[German]

EKG App

Gebrauchsanweisung

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

samsung.com

MD

REF
v 1.3

Angaben zur Verwendung

Die Samsung Elektrokardiogramm-Anwendung (EKG-App) mit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus ist eine frei erhältliche, nur aus Software bestehende medizinische Anwendung, die auf einer kompatiblen Kombination aus der Samsung Galaxy Watch und Telefon nur zu Informationszwecken bei Erwachsenen im Alter von mindestens 22 Jahren ausgeführt wird. Die EKG-App analysiert Pulsdaten, um Episoden unregelmäßiger Herzrhythmen zu identifizieren, die auf Vorhofflimmern hindeuten, und benachrichtigt den Anwender, wenn es ratsam sei, ein EKG aufzunehmen, um den Herzrhythmus zu analysieren. Die Funktion „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 im „Ruhemodus“ befindet, und die Daten analysieren, wenn diese als ausreichend angesehen werden, um ggf. eine Benachrichtigung auszulösen.

In Folge des Erhalts einer Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus oder auf eigene Initiative des Anwenders soll die EKG-App ein Einzelkanal-EKG erfassen, aufnehmen, speichern, übertragen und anzeigen, ähnlich einem 1-Kanal-EKG. Klassifizierbare Kurven sind entweder als Vorhofflimmern oder

Vorhofflimmern mit hohem Puls, hoher Puls oder Sinus-Rhythmus gekennzeichnet mit der Absicht, die Herzrhythmusidentifizierung zu unterstützen.

Die EKG-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 nicht korrekte Meldungen zu vermeiden.
	Hersteller	Kennzeichnet Namen und Adresse des Herstellers.
	Beachten Sie die Anweisungen für die Verwendung	Kennzeichnet, dass Sie die Anweisungen für die Verwendung sorgfältig lesen müssen, bevor Sie die EKG-App verwenden.
	Medizinisches Gerät	Kennzeichnet, dass die EKG-App ein medizinisches Gerät ist.
	Referenznummer	Kennzeichnet die Katalognummer des Herstellers, anhand der das medizinische Gerät identifiziert werden kann. Diese wird verwendet, um die Version in einem Produktnamen auf dem Etikett des Produkts zu identifizieren.

Zugriff auf diese Anweisungen für die Verwendung

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

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

Kundendienst

Bei Fragen zur „Samsung Health Monitor“-EKG-App mit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus wenden Sie sich an den Samsung-Kundendienst auf healthmonitor@email.support.samsung.com.

Warnhinweise

	Verwenden Sie diese EKG-App NICHT, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen Herzdefibrillator oder andere elektronische Geräte implantiert bekommen haben.
	Verwenden Sie diese EKG-App NICHT, wenn Sie eine Herzrhythmusstörung außer Vorhofflimmern haben.
	Die EKG-App ist nicht für die Nutzung von Personen unter 22 Jahren gedacht.
	Die EKG-App mit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus kann nicht Anzeichen für einen Herzinfarkt identifizieren. Wenn Sie glauben, einen Herzinfarkt zu erleiden, der folgende Symptome beinhalten kann: • Kurzatmigkeit • Brustschmerzen oder Druck in der Brust • Bewusstlosigkeit rufen Sie umgehend einen Notfalldienst an.
	Die EKG-App mit der Funktion „Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus“ sucht, abgesehen von Vorhofflimmern, niemals nach Formen von Herzrhythmusstörungen oder anderen, mit dem Herz in Zusammenhang stehenden Erkrankungen wie hohem oder niedrigem Blutdruck, Herzinsuffizienz, hohen Cholesterolwerten, Blutgerinnseln oder Schlaganfällen.
	Verwenden Sie die EKG-App mit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus NICHT, um Herzerkrankungen zu diagnostizieren. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie beunruhigende Symptome feststellen.
	Die EKG-App mit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus 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.
	Ändern Sie Ihre Medikamente oder deren Dosierung NICHT ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
	Die Uhr 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: • 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.
⚠	Bevor Sie ein EKG aufnehmen, stellen Sie sicher, dass Ihre Fingerspitze frei ist und keine Hämatome, Narben oder Schnitte vorhanden sind.
⚠	Mehrere Dinge können verhindern, dass die Uhr ein Vorhofflimmern erkennt. Stellen Sie sicher, dass die Haut unter dem Sensor der Uhr sauber ist und keine Hämatome, Narben oder Schnitte vorhanden sind.
⚠	Bestimmte physiologische Leiden können bei einigen Menschen verhindern, dass ein ausreichendes Signal für die Erkennung und Analyse durch die EKG-App generiert werden kann.

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-App V 1.3	Galaxy Watch4 oder neueres Modell	Wear OS 4.0 oder höher	Android 12 oder höher

Die regionale Verfügbarkeit finden Sie auf der „Samsung Health Monitor“-Seite auf der Samsung-Website (Samsung.com). Bitte beachten Sie, dass nicht alle Funktionen von Samsung Health Monitor in allen Regionen verfügbar sind.

So richten Sie die EKG-App ein:

1. Aktualisieren Sie Ihre Galaxy Watch auf die aktuellste „Galaxy Wearable“-Software.
2. Installieren Sie Samsung Health Monitor auf Ihrem Telefon. Die App ist im Galaxy Store erhältlich.
3. Öffnen Sie Samsung Health Monitor auf Ihrem Telefon und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

4. Nachdem Sie Samsung Health Monitor eingerichtet haben, können Sie mithilfe von Samsung Health Monitor auf Ihrer Galaxy Watch ein EKG aufnehmen.

So aktivieren Sie die Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus:

- Nehmen Sie zuerst ein qualitativ gutes EKG auf.
- Tippen Sie auf dem Startbildschirm der EKG-App auf „EKG einrichten“.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Ein EKG aufnehmen

1. Öffnen Sie den Samsung Health Monitor auf Ihrer Galaxy Watch.
2. Tippen Sie auf OK.
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Stellen Sie sicher, dass Ihr Unterarm bequem auf einer flachen Oberfläche aufliegt, dann legen Sie eine Fingerspitze **mit leichtem Druck** 30 Sekunden lang auf die Home-Taste. Bleiben Sie ruhig und reden Sie nicht, während Ihre Uhr 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“-Telefon-App gespeichert. Sie können Ihre Berichte dort überprüfen und sie an qualifiziertes medizinisches Fachpersonal weitergeben.

Wenn Sie ein EKG aufnehmen, erhalten Sie ggf. eines der folgenden sechs Ergebnisse:

- **Sinus-\nrhythmus** – Ein Sinus-\nrhythmus ist ein regelmäßiger Herzrhythmus, bei dem elektrische Signale regelmäßig von der Oberseite des Herzens nach unten fließen, wodurch die Herzkammern synchron schlagen. Dies wird Sinus-Rhythmus genannt, da das Signal am Sinusknoten beginnt.

  Das Ergebnis „Sinus-Rhythmus“ basiert ausschließlich auf dieser EKG-Aufnahme und bedeutet nicht, dass Ihr Herz immer regelmäßig schlägt.
  Wenn Sie dieses Ergebnis erhalten und sich wohl fühlen, müssen Sie nichts weiter unternehmen. Wenn Sie jedoch beunruhigende Symptome wahrnehmen, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

- **Vorhofflimmern** – Vorhofflimmern ist ein unregelmäßiger Herzrhythmus, bei dem die obere und untere Herzkammer asynchron schlagen. Vorhofflimmern ist die am häufigsten auftretende Form von unregelmäßigem Herzrhythmus. Erfolgt keine Behandlung, so kann dies zu Blutgerinnseln, Schlaganfällen, Herzversagen und anderen gesundheitlichen Problemen führen.

  Wenn Sie das Ergebnis „Vorhofflimmern“ erhalten und Sie nicht auf Vorhofflimmern behandelt werden oder Sie beunruhigende Symptome feststellen, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft. Trotz normalem Puls (normalerweise 60–100 Schläge pro Minute) können Sie an einem unregelmäßigen Herzrhythmus leiden.

- **Hoher Puls** – Ein hoher Puls bedeutet, dass Ihr Herzrhythmus normal war, Ihr Puls jedoch zwischen 100 und 150 Schläge pro Minute betrug. Im Allgemeinen liegt ein normaler Ruhepuls zwischen 60 und 100 Schlägen/Minute.

Wenn Sie dieses Ergebnis weiterhin erhalten und Ihr Ruhepuls normalerweise nicht so hoch ist, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

- **Vorhofflimmern mit hohem Puls** – Vorhofflimmern mit hohem Puls bedeutet, dass der Herzrhythmus Vorhofflimmern aufwies und der Puls zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute betrug. Im Allgemeinen liegt ein normaler Ruhepuls zwischen 60 und 100 Schlägen/Minute.

  Wenn Sie das Ergebnis „Vorhofflimmern mit hohem Puls“ erhalten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an eine medizinische Fachkraft. Ein hoher Puls kann den Herzmuskel schwächen und seine Fähigkeit, ordnungsgemäß zu schlagen, beeinträchtigen.

- **Nicht eindeutig** – Ihre Uhr hat ein qualitativ gutes EKG aufgezeichnet, aber die Aufnahme kann aus einem oder mehreren der folgenden Gründe nicht klassifiziert werden:

  - Sie hatten einige zusätzliche oder vorzeitige Herzschläge, auch „ektopische Schläge“ genannt. Es ist normal, dass ektopische Schläge gelegentlich auftreten, und normalerweise sind sie harmlos.

  - Ihr Puls lag unter 50 oder über 150 Schlägen pro Minute. Im Allgemeinen liegt ein normaler Ruhepuls zwischen 60 und 100 Schlägen pro Minute.

  - Sie hatten einen unregelmäßigen Herzrhythmus, jedoch kein Vorhofflimmern.

  Ein niedriger Puls kann normal sein, zum Beispiel bei durchtrainierten Sportlern. 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.

  Sowohl Herzrhythmus als auch Puls sind wichtig, und Sie können einen unregelmäßigen Herzrhythmus bei normalem Puls haben. Wenn Sie weiterhin dieses Ergebnis erhalten oder beunruhigende Symptome feststellen, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

- **Schlechte Aufnahme** – Ihre Uhr hat nicht ausreichend zuverlässige Daten erhalten, um das EKG zu klassifizieren. Eine schlechte Aufnahme kann eine der folgenden Ursachen haben:

  Ihr Körper oder die Uhr haben sich während der Messung bewegt.

  Die Uhr hatte keinen ausreichenden Kontakt zur Haut auf Ihrem Handgelenk oder Ihrem Finger.

  Wenn Sie dieses Ergebnis erhalten, versuchen Sie es erneut. Wenn Sie weiterhin dieses Ergebnis erhalten, erfahren Sie mehr über die Dinge, die Sie versuchen können, um eine bessere Aufnahme zu erhalten. Gehen Sie in der Telefon-App zu Weitere Optionen > Hilfe > Problemlösung > Wiederholt schlechte Aufnahme.

Hinweis: Da asymptomatisches Vorhofflimmern nicht konstant auftritt und täglich fluktuieren kann, ist eine regelmäßige Überprüfung nötig. (Quelle: Richtlinie des koreanischen Herzrhythmus-Verbands zur Überprüfung und Verwaltung von subklinischem Vorhofflimmern, 2021)

Empfang einer Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Rhythmus

Wenn die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Rhythmus eingeschaltet ist, verwendet die Galaxy Watch ihren optischen Sensor, um Ihren Herzrhythmus regelmäßig zu überprüfen,

wenn Sie sich im „Ruhemodus“ befinden. Sie prüft auf einen unregelmäßigen Rhythmus, der auf Vorhofflimmern hindeuten kann. Wenn die Funktion ein mögliches Vorhofflimmern erkennt, werden zusätzliche Messungen vorgenommen. Sie erhalten eine Benachrichtigung, wenn die Uhr eine Stunde lang Anzeichen auf ein mögliches Vorhofflimmern erkennt.

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

Wenn Sie eine Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus erhalten:

1. 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 sollen. Holen Sie sich bei beunruhigenden Symptomen immer medizinischen Rat ein, unabhängig von Ihren EKG-Ergebnissen.

Klinische Leistung der EKG-App

Klinische Validierungen der EKG-App und der Funktion „Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus“ (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) wurden in punkto EKG-Anwendung und IHRN-Funktion in verschiedenen klinischen Studien getestet.

Das EKG-App in der Version 1.3 wurde in einer multizentrischen Studie mit 1.013 Teilnehmern (46,1 % weiblich, 53,9 % männlich) im Alter von mindestens 22 Jahren validiert. Die Studie umfasste 446 Teilnehmer mit diagnostiziertem Vorhofflimmern, 536 Teilnehmer ohne Vorhofflimmern und 31 Teilnehmer mit einem anderen diagnostizierten unregelmäßigen Herzrhythmus. Diese eingeschriebenen Studienteilnehmer trugen zu 453 Aufnahmen von Vorhofflimmern (Puls von 50 zu 150 Schlägen/Minute) und 691 Aufnahmen von Sinus-\nrhythmus (Puls von 50 zu 150 Schlägen/Minute) für die primäre Studienendpunktanalyse bei.

Die EKG-App in der Version 1.3 klassifizierte korrekt 435 der 453 Aufnahmen von Vorhofflimmern (Puls von 50 bis 150 Schlägen/Minute) mit einer Sensitivität von 96.0 % und klassifizierte 682 von 691 Sinus-\nrhythmus-Aufnahmen (Puls von 50 bis 150 Schlägen/Minute) mit einer Spezifität von 98.7 %. Die EKG-App in der Version 1.3 generierte außerdem visuell interpretierbare Wellenformen in 98.7 % der Fälle. Zudem wurden die Schlüsselintervalle (RR, PR, QRS) und R-Wellenamplitude der Wellenformen korrekt gemessen im Vergleich zu einem herkömmlichen 1-Kanal-EKG.

Die Funktion „Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus“ (IHRN) 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 %, da 102 von 150 Teilnehmern korrekt benachrichtigt wurden, bei denen das EKG-Referenzpflaster ein dauerhaftes Vorhofflimmern von mindestens 1 Stunde aufzeichnete. Die IHRN-Funktion zeigte zudem eine Spezifität von 98,8 %, da 652 von 660 Teilnehmern richtigerweise nicht benachrichtigt wurden, bei denen übereinstimmend kein Vorhofflimmern aufgezeichnet wurde. Die Leistung der EKG-App mit der Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen

Herzrhythmus ist sicher und wirksam bei der Erkennung und Benachrichtigung von Anwendern über potenzielles Vorhofflimmern.

Sicherheit

Da auf Ihrer Watch und Ihrem Telefon von Samsung Galaxy persönliche Fitnessinformationen gespeichert sind, stellen Sie sicher, dass diese geschützt sind und andere nicht auf Ihre Geräte zugreifen können. Stellen Sie zum Schutz Ihres Telefons und Ihrer Uhr eine Bildschirmsperre ein. Sie können verschiedene Arten der Bildschirmsperre verwenden, zum Beispiel Identifikation per Fingerabdruck, Gesichtserkennung, Muster oder Passwort (siehe https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/). Um mehr über die Sicherheit für Galaxy Mobile und Wearables zu erfahren, gehen Sie auf https://www.samsung.com/us/security/. Um mehr über die Cybersicherheitsrichtlinien und -praktiken von Samsung zu erfahren, gehen Sie auf https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/.

Software-Updates und Benachrichtigungen

Sie werden auf Ihrer Uhr und Ihrem Telefon benachrichtigt, wenn Sie die EKG 1.3 App aktualisieren müssen. Die Updates beinhalten Sicherheitsverbesserungen und Änderungen von Funktionen der EKG-App. Daher müssen Sie die App aktualisieren, um Sie weiterhin nutzen zu können. Sie erhalten außerdem Benachrichtigungen über Updates von Wear OS und Android OS für Ihre Uhr und Ihr Telefon. Diese Updates beinhalten Updates für das Betriebssystem und wichtige Sicherheitsbehebungen. Daher ist es wichtig, dass Sie diese Updates so schnell wie möglich installieren. Alle Updates erfolgen drahtlos oder über Satellit.

Sie werden benachrichtigt, wenn das Dienstende der EKG-App erreicht ist. Danach können Sie die Anwendung nicht mehr verwenden, und all Ihre Daten werden sicher gelöscht. Sie werden nicht mehr auf die EKG-App zugreifen und sie nicht mehr aus dem Galaxy Store herunterladen können. Sie können sich unter healthmonitor@email.support.samsung.com an den Kundendienst wenden und sich über das geplante Ende des Dienstes informieren.

Datenkommunikation auf Uhr und Telefon

Die EKG 1.3 App auf der Uhr sendet Daten sicher an das Galaxy Phone und erhält davon sicher die Daten. Die Anwendung auf dem Telefon sendet Daten sicher an die Galaxy Watch und erhält davon sicher die Daten.

Herunterladen und löschen Ihrer EKG-App-Daten

Die Samsung Health Monitor EKG-App speichert Ihre Daten nur auf Ihrem Gerät. Um eine Kopie Ihrer EKG- und IHRN-Daten zu speichern, gehen Sie zu EKG > Mehr > Daten in der Samsung Health Monitor Telefon-App herunterladen. Um all Ihre Samsung Health Monitor-Daten einschließlich Ihrer EKG-Daten von Ihrem Telefon zu löschen, siehe Entfernen von App-Daten. Um die Daten der Samsung Health Monitor Uhr-App löschen, gehen Sie (auf Ihrer Uhr) zu Einstellungen > Apps > App-Liste > Samsung Health Monitor > Daten/Cache löschen.

Samsung Health Monitor unterstützt Smart Switch, um Ihr altes Gerät auf ein neues zu übertragen. Hier finden Sie mehr zu Smart Switch: https://www.samsung.com/us/support/owners/app/smart-switch.

Für mehr Informationen zur Materialliste der EKG-App-Software wenden Sie sich bitte unter healthmonitor@email.support.samsung.com an den Kundendienst.

Problemlösung

Problem	Lösung
Ich kann die EKG-App nicht auf dem Telefon aktivieren.	• Stellen Sie sicher, dass die „Samsung Health Monitor“-EKG-App in Ihrem Land zur Nutzung zugelassen ist. Die regionale Verfügbarkeit finden Sie auf der „Samsung Health Monitor“-Seite auf der Samsung-Website (Samsung.com). • Stellen Sie sicher, dass Sie eine aktive Mobilverbindung haben, wenn Sie den Samsung Health Monitor aktivieren.
Ich kann die EKG-App auf der Galaxy Watch nicht finden.	• Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch mit der EKG-App kompatibel ist. Bitte lesen Sie die Informationen unter: https://www.samsung.com/samsung-health/. • 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 kein EKG aufnehmen.	• Trockene oder kalte Haut, nicht ausreichend Hautkontakt, Hautpigmente oder übermäßige Haare auf dem Handgelenk, Drücken der Home-Taste oder Bewegung des Nutzers können dazu führen, dass die EKG-App sich abschaltet, nicht mit der Aufnahme beginnt oder diese beendet. Gehen Sie im Samsung Health Monitor auf Ihrem Telefon zu Weitere Optionen > Hilfe > Problemlösung. • 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.
Nicht genug verfügbarer Speicherplatz auf der Uhr	• 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. • 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.
Ich kann meine EKG-Ergebnisse in der „Samsung Health Monitor“-Telefon-App nicht sehen.	Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch unter Verwendung von Bluetooth über die „Galaxy Wearable“-Anwendung mit dem Galaxy-Telefon gekoppelt ist. Wenn Sie die Ergebnisse weiterhin nicht sehen können, versuchen Sie, die Daten zu synchronisieren, indem Sie am Bildschirm Ihres Telefons von oben nach unten wischen.
Ich erhalte immer schlechte Aufnahmen.	Die Gründe für eine schlechte Aufnahme sind: • Ihr Körper oder die Uhr haben sich während der Messung bewegt.

	• Die Uhr hatte keinen ausreichenden Kontakt zur Haut auf Ihrem Handgelenk oder Ihrem Finger. Das können Sie versuchen: • Reinigen Sie die Sensoren auf der Rückseite Ihrer Uhr und der Home-Taste. • Stellen Sie sicher, dass die Haut unter dem Sensor der Uhr sauber ist und keine Hämatome, Narben oder Schnitte vorhanden sind. • Tragen Sie die Uhr nicht auf dem Handgelenksknochen. Sie sollte flach und dicht an der Haut aufliegen. • Wenn Sie dichten Haarwuchs auf dem Handgelenk haben, versuchen Sie die Uhr so zu positionieren, dass sie möglichst viel Hautkontakt hat.
Ich erhalte immer ein nicht eindeutiges Ergebnis.	Wenn Sie glauben, dass Sie ärztliche Soforthilfe benötigen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren örtlichen Notfalldienst. • Ein nicht eindeutiges Ergebnis kann durch einen eventuell hohen oder niedrigen Puls oder einen anderen Herzrhythmus verursacht werden, der weder ein Vorhofflimmern noch ein Sinus-Rhythmus 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, sein. Ein niedriger Puls kann normal sein, zum Beispiel bei durchtrainierten Sportlern. Er kann auch von bestimmten Medikamenten oder Erkrankungen verursacht werden, die mit abnormaler elektrischer Aktivität im Herzen in Verbindung stehen. • Ein nicht eindeutiges Ergebnis könnte entstehen, wenn es sich bei dem Herzrhythmus um Vorhofflimmern handelte, der Puls jedoch unter 50 Schlägen/Minute oder über 150 Schlägen/Minute lag. Bleiben Sie ruhig für 5 bis 10 Minuten sitzen und versuchen Sie erneut, ein EKG aufzunehmen. Wenn Sie wiederholt nicht eindeutige Ergebnisse angezeigt bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Ich erhalte immer Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus.	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. Wenn Ihr Ergebnis Sinus-Rhythmus (keine Anzeichen auf Vorhofflimmern) lautet, Sie jedoch beunruhigende Symptome wahrnehmen, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.
Die EKG-Wellenform wird verkehrt herum angezeigt.	Wenn Sie Ihre Galaxy Watch auf dem falschen Handgelenk tragen, wird die EKG-Wellenform verkehrtherum angezeigt und kann zu einem falschen Ergebnis führen. Stellen Sie sicher, dass Sie die Uhr auf dem in den Einstellungen der Uhr angezeigten Handgelenk tragen. Öffnen Sie die „Galaxy Wearable“-App und gehen Sie zu Uhr-Einstellungen > Allgemein > Ausrichtung > Handgelenk.

[Italian]

Applicazione ECG

Istruzioni per l’uso

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

samsung.com

MD

REF
v 1.3

Istruzioni per l’uso

L’applicazione Samsung Electrocardiogram (applicazione ECG) con notifica di ritmo cardiaco irregolare è un’applicazione sanitaria da banco (OTC), basata esclusivamente su software, per dispositivi mobili Samsung Galaxy compatibili come orologi e telefoni, progettata esclusivamente per scopi informativi per adulti di età pari o superiore a 22 anni. L’applicazione ECG analizza i dati del battito cardiaco per rilevare eventuali episodi di ritmi cardiaci irregolari che potrebbero essere sintomo di fibrillazione atriale (AFib), e invia una notifica consigliando all’utente di registrare un ECG per analizzare il ritmo cardiaco. La funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare non segnala all’utente ogni episodio di ritmo irregolare come possibile sintomo di AFib né l’assenza di una notifica esclude la presenza un processo patologico. In realtà, la funzione è progettata per acquisire i dati del battito cardiaco quando l’utente è in stato di riposo e analizzarli se ritenuti sufficienti per inviare una notifica.

In seguito alla notifica di ritmo cardiaco irregolare, o su richiesta dell’utente, l’applicazione ECG può generare, 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 fibrillazione atriale, fibrillazione atriale con frequenza cardiaca elevata, frequenza cardiaca elevata, o ritmo sinusale al fine di agevolare il riconoscimento del ritmo cardiaco.

L’applicazione ECG non è destinata a utenti affetti da aritmie note né può sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o di 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 di leggere attentamente le Istruzioni per l’uso prima di utilizzare l’applicazione ECG.
	Dispositivo sanitario	Indica che l’applicazione ECG è un dispositivo sanitario.
	Codice di riferimento	Indica il codice riportato nel catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo sanitario. È utilizzato per individuare la versione del prodotto indicata nel nome riportato sull’etichetta.

Accesso alle Istruzioni per l’uso

Le presenti Istruzioni per l’uso sono disponibili in formato elettronico sia nell’applicazione Samsung Health Monitor che nel sito web di Samsung (https://www.samsung.com/samsung-health/)."

È possibile ottenere una copia cartacea delle presenti Istruzioni per l’uso scaricandola, per la stampa, dal sito web di Samsung oppure contattando il Centro assistenza Samsung ufficiale del proprio Paese.

Assistenza clienti

In caso di dubbi sull’Applicazione Samsung Health Monitor ECG con notifica di ritmo cardiaco irregolare, contattare l’assistenza clienti Samsung all’indirizzo healthmonitor@email.support.samsung.com.

Avvisi

	NON utilizzare l’applicazione ECG se si è portatori di un pacemaker, di un defibrillatore cardiaco o di altro dispositivo elettronico impiantato.
	NON utilizzare l’applicazione ECG in presenza di aritmie note diverse dalla fibrillazione atriale.
	L’applicazione ECG non è destinata a persone di età inferiore ai 22 anni.

	L’applicazione ECG con notifica di ritmo cardiaco irregolare non è in grado di rilevare segni di un attacco cardiaco. Se si ritiene di star soffrendo un attacco di cuore, che può includere questi sintomi: • mancanza di respiro • dolore o pressione al petto • svenimento contattare immediatamente i servizi di emergenza.
	L’applicazione ECG con notifica di ritmo cardiaco irregolare non rileva forme di aritmia diverse dalla fibrillazione atriale né altre patologie cardiache come pressione arteriosa alta o bassa, insufficienza cardiaca congestizia, livelli elevati di colesterolo, coaguli di sangue o ictus.
	NON utilizzare l’applicazione ECG con notifica di ritmo cardiaco irregolare per diagnosticare patologie cardiache. Se si avvertono sintomi preoccupanti, rivolgersi a un medico.
	L’applicazione ECG con notifica di ritmo cardiaco irregolare non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o di trattamento indicati da un professionista sanitario qualificato. Se si ritiene di avere un’emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.
	NON modificare i farmaci o il dosaggio senza prima consultare il medico.
	L’orologio 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 alcuna notifica.
	NON effettuare misurazioni ECG durante l’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: • 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 battito 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.

⚠	Prima di registrare un ECG, assicurarsi che il polpastrello sia scoperto e privo di lividi, cicatrici o tagli.
⚠	Esistono diversi fattori che possono impedire all'orologio di rilevare la fibrillazione atriale. Assicurarsi che la pelle a contatto con il sensore dell'orologio sia pulita e priva di lividi, tatuaggi, cicatrici o tagli.
⚠	A causa di determinate condizioni fisiologiche, alcune persone possono non avere un segnale abbastanza forte da essere rilevato e analizzato dall'applicazione ECG.

Introduzione

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

Applicazione	Modelli di orologio	Sistema operativo orologio	Sistema operativo telefono
Applicazione ECG v 1.3	Galaxy Watch4 o modello successivo	Wear OS 4.0 o superiore	Android 12 o superiore

Per verificare la disponibilità in base all'area geografica, consultare la pagina Samsung Health Monitor sul sito web di Samsung (Samsung.com). Si precisa che non tutte le funzioni di Samsung Health Monitor sono disponibili in ogni area geografica.

Per configurare l'applicazione ECG:

1. Aggiornare il Galaxy Watch con l'ultima versione del software Galaxy Wearable.
2. Installare l'applicazione Samsung Health Monitor sul telefono. L'applicazione è disponibile nel Galaxy Store.
3. Aprire Samsung Health Monitor sul telefono e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
4. Una volta configurato Samsung Health Monitor, sarà possibile effettuare l'ECG dal proprio Galaxy Watch utilizzando l'applicazione.

Per attivare la notifica di ritmo cardiaco irregolare:

- Registrare un ECG di buona qualità.
- Toccare Imposta ECG nella schermata di avvio dell'applicazione ECG.
- Seguire le istruzioni sullo schermo.

Registrazione di un ECG

1. Aprire Samsung Health Monitor sul proprio Galaxy Watch.
2. Toccare OK.

3. Seguire le istruzioni sullo schermo. Assicurarsi di posizionare l'avambraccio su una superficie piana, quindi **appoggiare leggermente** un polpastrello sul pulsante Home per 30 secondi. Rimanere fermi e in silenzio mentre l'orologio effettua la misurazione.

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

Revisione dei risultati dell'ECG

I report dell'ECG vengono salvati nell'applicazione Samsung Health Monitor sul telefono. Ciò consente di esaminarli e condividerli con un professionista sanitario qualificato.

Durante la registrazione di un ECG si può ottenere uno dei sei risultati seguenti:

- **Ritmo sinusale:** indica un ritmo cardiaco regolare in cui i segnali elettrici fluiscono costantemente dalla parte superiore a quella inferiore del cuore, facendo battere le camere cardiache in sincronia. Si chiama ritmo sinusale perché il segnale parte dal nodo sinusale.

  Il risultato di ritmo sinusale si basa solo su una singola registrazione ECG e non è indice di un battito sempre regolare.
  Se si ottiene questo risultato e ci si sente bene, non è necessario alcun ulteriore intervento. Tuttavia, se si avvertono sintomi allarmanti, è bene rivolgersi a un operatore sanitario.

- **Fibrillazione atriale, o AFib:** indica un ritmo cardiaco irregolare in cui le camere cardiache superiori e inferiori non battono in modo sincronizzato. La fibrillazione atriale è la forma più comune di ritmo cardiaco irregolare. Se non viene trattata, può portare a coaguli di sangue, ictus, insufficienza cardiaca e altri problemi di salute.

  Se si ottiene il risultato di fibrillazione atriale e non si è sottoposti a un trattamento adeguato, o in presenza di sintomi allarmanti, è necessario contattare un operatore sanitario. È possibile avere una frequenza cardiaca normale (generalmente 60-100 battiti al minuto) e avere comunque un ritmo cardiaco irregolare.

- **Frequenza cardiaca elevata**: indica un ritmo cardiaco normale ma una frequenza cardiaca compresa tra 100 e 150 battiti al minuto. In genere, una frequenza cardiaca normale a riposo è di 60-100 bpm.

  Se si continua a ottenere questo risultato e la frequenza cardiaca a riposo non è normalmente così alta, rivolgersi a un operatore sanitario.

- **Fibrillazione atriale con frequenza cardiaca elevata**: indica la presenza di una fibrillazione atriale con frequenza cardiaca compresa tra 100 e 150 battiti al minuto. In genere, una frequenza cardiaca normale a riposo è di 60-100 bpm.

  Se si ottiene il risultato di una fibrillazione atriale con frequenza cardiaca elevata, contattare immediatamente un operatore sanitario. Una frequenza cardiaca elevata può indebolire il muscolo cardiaco e ridurne la capacità di battere correttamente.

- **Non conclusivo**: l'orologio ha registrato un ECG di buona qualità, ma la registrazione non può essere classificata per uno o più dei seguenti motivi:

  - hai manifestato alcuni battiti cardiaci extra o anticipati, detti anche "battiti ectopici". È normale che i battiti ectopici si verifichino di tanto in tanto e di solito sono innocui.

- La frequenza cardiaca era inferiore a 50 o superiore a 150 battiti al minuto. In genere, una frequenza cardiaca normale a riposo è di 60-100 battiti al minuto.

- Il ritmo cardiaco era irregolare ma non a causa della fibrillazione atriale.

  Una frequenza cardiaca bassa può essere considerata normale, come, ad esempio, negli atleti altamente allenati. Tuttavia, 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, ad esempio durante l'allenamento o in situazioni di stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezione o ad altre condizioni come la fibrillazione atriale o altre aritmie.

  Il ritmo cardiaco e la frequenza cardiaca sono entrambi importanti ed è possibile riscontrare un ritmo cardiaco irregolare con una frequenza cardiaca normale. Se si continua a ottenere questo risultato o in presenza di sintomi preoccupanti, rivolgersi a un operatore sanitario.

- **Registrazione di scarsa qualità**: l'orologio non ha raccolto dati sufficientemente affidabili per classificare l'ECG. Una registrazione di scarsa qualità potrebbe essere dovuta ai seguenti motivi:

  Movimenti del corpo o dell'orologio durante la misurazione.

  Contatto insufficiente dell'orologio con il polso o il dito.

  Se si ottiene questo risultato, riprovare. Se questo risultato è persistente, consultare le eventuali azioni da intraprendere per ottenere una registrazione migliore. Nell'applicazione del telefono, andare su Altre opzioni > Guida > Risoluzione dei problemi > Registrazione di scarsa qualità persistente.

Nota: Poiché l'insorgenza di fibrillazione atriale asintomatica non è costante e può variare quotidianamente, è necessaria una rivalutazione periodica. (Fonte: Linee guida 2021 della Korean Heart Rhythm Society per lo screening e la gestione della fibrillazione atriale subclinica)

Ricezione di una notifica di ritmo irregolare

Quando la funzione di notifica di ritmo irregolare è attivata, il Galaxy Watch utilizza il sensore ottico per controllare periodicamente il ritmo cardiaco in stato di riposo. Questo controllo mira a rilevare l'eventuale presenza di ritmo irregolare che possa indicare una fibrillazione atriale. Se viene rilevata una possibile fibrillazione atriale, esegue ulteriori letture. Se l'orologio rileva una fibrillazione atriale persistente per un'ora, si riceverà una notifica.

Nota: se l'orologio è in modalità silenziosa al momento del rilevamento di un ritmo cardiaco irregolare, non invierà alcuna notifica fino a quando la modalità silenziosa non verrà disattivata.

Se si riceve una notifica di ritmo cardiaco irregolare:

1. Eseguire un ECG il prima possibile in modo da avere una registrazione più accurata del ritmo cardiaco.
2. Utilizzare il risultato dell'ECG per valutare se è necessario contattare un medico. In presenza di sintomi allarmanti, consultare sempre un medico, indipendentemente dai risultati dell'ECG.

Prestazioni cliniche dell’applicazione ECG

L’applicazione ECG con notifica di ritmo cardiaco irregolare (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) è stata sottoposta a convalide cliniche che hanno testato l’applicazione ECG e la funzione di IHRN in studi clinici separati.

La versione 1.3 dell’applicazione ECG è stata convalidata in uno studio multicentrico su 1.013 soggetti (46,1% donne, 53,9% uomini) di età pari o superiore a 22 anni. Dei soggetti che hanno partecipato allo studio, 446 presentavano una diagnosi di fibrillazione atriale, 536 non manifestavano tale condizione e 31 erano stati diagnosticati con un altro tipo di ritmo irregolare. Questi soggetti arruolati hanno contribuito all’analisi degli endpoint primari con 453 registrazioni della fibrillazione atriale (frequenza cardiaca da 50 a 150 bpm) e 691 registrazioni del ritmo sinusale (frequenza cardiaca da 50 a 150 bpm).

La versione 1.3 dell’applicazione ECG ha classificato accuratamente il 435 del 453 delle registrazioni di fibrillazione atriale (frequenza cardiaca tra 50 e 150 BPM) con una sensibilità del 96.0% e 682 su 691 delle registrazioni di ritmo sinusale (frequenza cardiaca da 50 a 150 BPM) con una specificità del 98.7%. Inoltre, nel 98.7% dei casi, la versione 1.3 dell’applicazione ECG ha prodotto onde visivamente interpretabili e ha misurato gli intervalli chiave (RR, PR, QRS) e l’ampiezza dell’onda R in modo accurato rispetto all’ECG standard a derivazione 1.

La funzione di notifica del ritmo cardiaco irregolare (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 che non avevano ricevuto in precedenza alcuna diagnosi di AFib permanente. I soggetti dello studio hanno indossato simultaneamente un Samsung Galaxy Watch con funzione IHRN e una patch di riferimento ECG per un massimo di 10 giorni.

La funzione IHRN ha dimostrato 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. L’applicazione ECG con la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare ha dimostrato di essere sicura ed efficace nel rilevare e notificare all’utente la presenza di potenziali episodi di fibrillazione atriale.

Sicurezza

Poiché il Samsung Galaxy Watch e il telefono contengono informazioni sanitarie personali, assicurarsi di proteggerle e di impedire l’accesso non autorizzato a detti dispositivi. Per aumentare la sicurezza del telefono e dell’orologio, impostare un blocco dello schermo. È possibile utilizzare diversi tipi di blocco dello schermo, come l’identificazione tramite impronta digitale, il riconoscimento del viso, una sequenza o una password (visitare https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955). Per saperne di più sulla sicurezza dei dispositivi indossabili Galaxy mobile, visitare https://www.samsung.com/us/security/. Per saperne di più sulle politiche e le pratiche di Samsung in materia di cybersicurezza, visitare https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/.

Aggiornamenti software e notifiche

Gli aggiornamenti necessari dell’app ECG 1.3 ti verranno notificati sia sull’orologio che sul telefono. Questi aggiornamenti includono correzioni di sicurezza e modifiche alla funzionalità dell’applicazione ECG; per

poter continuare a utilizzarla, è necessario installarli. Riceverai notifiche sul tuo orologio e telefono anche per gli aggiornamenti di Wear OS e Android OS. Questi aggiornamenti del sistema operativo comprendono le ultime correzioni di sicurezza ed è quindi importante installarli il prima possibile. Tutti gli aggiornamenti sono forniti in modalità wireless.

Inoltre, riceverai una notifica anche quando il servizio dell'app ECG verrà interrotto; da quel momento, non potrai più utilizzarla e tutti i tuoi dati saranno eliminati in totale sicurezza. Non potrai più accedere o scaricare l'app ECG dal Galaxy Store. Per informazioni sull'interruzione del servizio programmata, puoi contattare il servizio clienti all'indirizzo healthmonitor@email.support.samsung.com.

Trasmissione dei dati tra orologio e telefono

Il componente dell'app ECG 1.3 sull'orologio invia e riceve dati in modo sicuro dal Galaxy Phone. Il componente dell'applicazione sul telefono invia e riceve dati in modo sicuro dal Galaxy Watch.

Scaricare ed eliminare i dati dell'app ECG

L'app Samsung Health Monitor ECG memorizza i tuoi dati solo sul dispositivo. Per salvare una copia dei tuoi dati ECG e IHRN, vai su ECG > Altro > Scarica dati nell'app Samsung Health Monitor sul telefono. Per eliminare tutti i dati dell'app Samsung Health Monitor dal tuo telefono, compresi i dati ECG, consulta la sezione "Cancellare i dati di un'app". Allo stesso modo, puoi eliminare i dati dall'app Samsung Health Monitor sull'orologio andando su Impostazioni > App > Elenco app > Samsung Health Monitor > Elimina dati/cache.

Samsung Health Monitor supporta Smart Switch per trasferire i dati dal tuo vecchio dispositivo a uno nuovo. Scopri di più su Smart Switch qui: https://www.samsung.com/us/support/owners/app/smart-switch.

Per ottenere informazioni sui componenti software dell'applicazione ECG, contatta l'assistenza clienti all'indirizzo healthmonitor@email.support.samsung.com.

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Attivazione dell'applicazione ECG sul telefono non riuscita	• Assicurarsi che l'uso dell'applicazione Samsung Health Monitor ECG sia approvato nel proprio Paese. Per verificare la disponibilità in base all'area geografica, consultare la pagina Samsung Health Monitor sul sito web di Samsung (Samsung.com). • Per procedere all'attivazione dell'applicazione Samsung Health Monitor, assicurarsi di avere una connessione cellulare attiva.
Difficoltà nel reperire l'applicazione ECG sul Galaxy Watch	• Controllare che il Galaxy Watch sia compatibile con l'applicazione ECG. Consultare le informazioni su: https://www.samsung.com/samsung-health/. • Installare l'applicazione Samsung Health Monitor sul telefono e aggiornare il software del Galaxy Wearable all'ultima Maintenance Release (MR).

Errore nel registrare un ECG	• La pelle secca o fredda, un contatto insufficiente con la pelle, un tatuaggio scuro, l'eccesso di peluria sul polso, la pressione del pulsante Home o il movimento dell'utente possono causare la chiusura dell'applicazione ECG oppure il mancato avvio o l'interruzione della registrazione. Accedere all'applicazione Samsung Health Monitor sul telefono e andare su Altre opzioni > Guida > Risoluzione dei problemi. • Se non si riesce ancora ad ottenere una registrazione corretta, è possibile che il segnale non sia abbastanza forte da essere rilevato dall'orologio per registrare l'ECG.
Spazio di archiviazione dell'orologio insufficiente	• Il Galaxy Watch necessità 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 mediante l'applicazione Galaxy Wearable sul telefono, oppure eliminando i file e disinstallando le applicazioni direttamente sull'orologio.
Risultati dell'ECG non visibili nell'applicazione Samsung Health Monitor sul telefono	Verificare che il Galaxy Watch sia associato al telefono Galaxy tramite Bluetooth utilizzando l'applicazione Galaxy Wearable. Se i risultati non sono ancora visibili, provare a sincronizzare i dati scorrendo verso il basso dalla parte superiore dello schermo del telefono.
Registrazione di scarsa qualità persistente	I motivi per cui si potrebbe ottenere una registrazione di scarsa qualità sono i seguenti: • Movimenti del corpo o dell'orologio durante la misurazione. • Contatto insufficiente dell'orologio con il polso o il dito. Possibili soluzioni: • Pulire i sensori sul retro dell'orologio e il pulsante Home. • Assicurarsi che la pelle a contatto con il sensore dell'orologio sia pulita e priva di lividi, tatuaggi, cicatrici o tagli. • Posizionare l'orologio lontano dall'osso del polso per migliorarne l'adagiamento e l'aderenza. • In caso di peluria folta sul polso, riposizionare l'orologio in modo da ottenere un miglior contatto con la pelle.
Risultati non conclusivi persistenti	Se si ritiene di avere un'emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali. • Un risultato non conclusivo può essere causato 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, ad esempio durante l'allenamento o in situazioni di stress emotivo. Può anche essere una risposta alla disidratazione, alla febbre, all'infezione o ad altre condizioni come la fibrillazione atriale o altre aritmie. Una frequenza cardiaca bassa può essere considerata normale, come, ad

	esempio, negli atleti altamente allenati. Tuttavia, può anche essere causata da alcuni farmaci o condizioni associate a un'attività elettrica anomala all'interno del cuore. • Un risultato non conclusivo potrebbe anche indicare la presenza di una fibrillazione atriale ma con una frequenza cardiaca inferiore a 50 bpm o superiore a 150 bpm. Rimanere fermi per 5-10 minuti e ripetere l'ECG. Se si ottiene ripetutamente un risultato non conclusivo contattare il medico.
Notifiche del ritmo cardiaco irregolare persistenti	Assicurarsi di effettuare un ECG quanto prima dopo aver ricevuto una notifica e di controllarne i risultati. Un ECG rappresenta una registrazione più accurata del ritmo cardiaco. Se si ottiene un risultato di ritmo sinusale (senza segni di fibrillazione atriale), ma si avvertono sintomi preoccupanti, rivolgersi a un operatore sanitario.
La forma d'onda dell'ECG appare capovolta	Se si indossa il Galaxy Watch sul polso sbagliato, la forma d'onda dell'ECG sarà capovolta, il che potrebbe portare a un risultato errato. Assicurarsi di indossare l'orologio sul polso specificato nelle impostazioni. Accedere all'applicazione Galaxy Wearable e andare su Impostazioni orologio > Generali > Orientamento > Polso.

[Portuguese]

Aplicação ECG

Instruções de utilização



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

samsung.com







v 1.3

Indicações de utilização

A aplicação Eletrocardiograma Samsung (aplicação ECG) com Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular é uma aplicação médica móvel, de venda livre (OTC, do inglês “over-the-counter”) que funciona apenas com software e num relógio e telemóvel Samsung Galaxy compatíveis, apenas para uso informativo em adultos com 22 anos ou mais. A aplicação ECG 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 seu ritmo cardíaco. A funcionalidade de Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular não se destina a notificar o utilizador de cada episódio de ritmo irregular sugestivo de AFib e a ausência de uma notificação não se destina a indicar a ausência de um processo de doença. Em vez disso, a funcionalidade destina-se a registar oportunamente dados de frequência de pulso quando o utilizador está imóvel e a analisar esses dados quando forem considerados suficientes para fazer surgir uma notificação.

Após a receção de uma notificação de ritmo cardíaco irregular, ou com base na iniciativa do próprio utilizador, a aplicação ECG 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 como fibrilhação auricular ou ritmo sinusal com frequência cardíaca elevada, com a intenção de auxiliar a identificação do ritmo cardíaco.

A aplicação ECG 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 aplicação ECG.
	Dispositivo médico	Indica que a aplicação ECG é um dispositivo médico.
	Número de referência	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. É utilizado para identificar as versões de um mesmo nome de produto no rótulo do produto.

Aceder a estas instruções de utilização

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

Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico sia nell'applicazione Samsung Health Monitor che nel sito web di Samsung (https://www.samsung.com/samsung-health/)."

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

Apoio a clientes

Se tiver dúvidas sobre a aplicação Samsung Health Monitor ECG com Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular, contacte o apoio a clientes da Samsung em healthmonitor@email.support.samsung.com.

Advertências

	NÃO utilize a aplicação ECG se tiver um pacemaker implantado, desfibrilhador cardíaco implantado ou outros dispositivos eletrónicos implantados.

	NÃO utilize a aplicação ECG se tiver uma arritmia conhecida que não a fibrilhação auricular.
	A aplicação ECG não se destina a ser utilizada por pessoas com menos de 22 anos de idade.
	A aplicação ECG com notificação de ritmo cardíaco irregular não consegue detetar sinais de um ataque cardíaco. Se pensa que está a ter um ataque cardíaco, que pode incluir estes sintomas: • Falta de ar • Dor ou pressão no peito • Desmaio Contacte imediatamente os serviços de emergência.
	A aplicação ECG com notificação de ritmo cardíaco irregular nunca deteta outras formas de arritmia para além da fibrilhação auricular, nem outras doenças cardíacas, incluindo pressão arterial alta ou baixa, insuficiência cardíaca congestiva, colesterol elevado, coágulos sanguíneos ou AVC.
	NÃO utilize a aplicação ECG com notificação de ritmo cardíaco irregular para diagnosticar problemas cardíacos. Procure ajuda médica se tiver sintomas preocupantes.
	A aplicação ECG com notificação de ritmo cardíaco irregular 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 altere os medicamentos ou a dosagem sem consultar o seu médico primeiro.
	O relógio 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: • Temperatura: 54 ºF – 104 ºF/12 ºC – 40 ºC

	• 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.
	Antes de registar um ECG, certifique-se de que a ponta do seu dedo não está coberta e não tem quaisquer hematomas, cicatrizes ou cortes.
	Há vários fatores que podem impedir o relógio de detetar a fibrilhação auricular. Certifique-se de que a pele sob o sensor do relógio está limpa e não tem hematomas, tatuagens, cicatrizes ou cortes.
	Algumas condições fisiológicas podem impedir que algumas pessoas tenham um sinal suficientemente forte para que a aplicação ECG detete e analise.

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
Aplicação ECG v 1.3	Galaxy Watch4 ou modelo posterior	WearOS 4.0 ou superior	Android 12 ou superior

Para aferir da disponibilidade regional, consulte a página da Samsung Health Monitor no sítio web da Samsung (Samsung.com). Note que nem todas as funcionalidades do Samsung Health Monitor estão disponíveis em todas as regiões.

Para configurar a aplicação ECG:

1. Atualize o seu Galaxy Watch com o software Galaxy Wearable mais recente.
2. Instale a aplicação Samsung Health Monitor no seu telefone. A aplicação está disponível na Galaxy Store.
3. Abra a Samsung Health Monitor no seu telefone e siga as instruções no ecrã.
4. Depois de configurar a Samsung Health Monitor pode fazer um ECG utilizando a Samsung Health Monitor no seu Galaxy Watch.

Para ativar a notificação de ritmo cardíaco irregular:

- Primeiro, registe um ECG que não seja de má qualidade.
- Toque em Configurar ECG no ecrã de início da aplicação ECG.
- Siga as instruções no ecrã.

Registar um ECG

1. Abra a Samsung Health Monitor no seu Galaxy Watch.
2. Toque em OK.
3. Siga as instruções no ecrã. Certifique-se de que apoia o antebraço confortavelmente numa superfície plana e, em seguida, **pouse ligeiramente** a ponta de um dedo no botão principal durante 30 segundos. Não se mexa e não fale enquanto o seu relógio efetua a medição.

Nota: Premir o botão principal durante o registo interrompe-o.

Análise dos resultados do seu ECG

Os seus relatórios de ECG são guardados na aplicação telefone Samsung Health Monitor. Pode consultar os seus relatórios e partilhá-los com um profissional de saúde qualificado.

Quando regista um ECG, pode obter qualquer um dos seis resultados seguintes:

- **Ritmo sinusal** — O ritmo sinusal é um ritmo cardíaco regular em que os sinais elétricos fluem consistentemente da parte superior do coração para a parte inferior, fazendo com que as câmaras do coração batam em sincronia. Chama-se ritmo sinusal porque o sinal parte do nódulo sinusal.

  Um resultado de ritmo sinusal baseia-se apenas nesse registo de ECG e não significa que o coração esteja sempre a bater de forma uniforme.
  Se obtiver este resultado e se sentir bem, não é necessário tomar mais nenhuma medida. No entanto, se sentir sintomas preocupantes, fale com um profissional de saúde.

- **Fibrilhação auricular** — A fibrilhação auricular, ou AFib, é um ritmo cardíaco irregular em que as câmaras superiores e inferiores do coração batem fora de sincronia. A fibrilhação auricular é a forma mais comum de ritmo cardíaco irregular. Se não for tratada, pode provocar coágulos sanguíneos, acidentes vasculares cerebrais, insuficiência cardíaca e outros problemas de saúde.

  Se obtiver um resultado de fibrilhação auricular e não estiver sob cuidados médicos para a fibrilhação auricular, ou se tiver sintomas preocupantes, deve falar com um profissional de saúde. Pode ter uma frequência cardíaca normal (geralmente 60–100 batimentos por minuto) e mesmo assim ter um ritmo cardíaco irregular.

- **Frequência cardíaca elevada** — Frequência cardíaca elevada significa que o seu ritmo cardíaco estava normal, mas a sua frequência cardíaca estava entre 100 e 150 batimentos por minuto. Geralmente, uma frequência cardíaca normal em repouso é de 60–100 batimentos por minuto.

  Se continuar a obter este resultado e a sua frequência cardíaca em repouso não for normalmente tão elevada, fale com um profissional de saúde.

- **Fibrilhação auricular com frequência cardíaca elevada** — A fibrilhação auricular com frequência cardíaca elevada significa que o ritmo cardíaco era de fibrilhação auricular com uma frequência cardíaca entre 100 e 150 batimentos por minuto. Geralmente, uma frequência cardíaca normal em repouso é de 60–100 batimentos por minuto.

  Se obtiver um resultado de fibrilhação auricular com frequência cardíaca elevada, contacte um profissional de saúde o mais rapidamente possível. Uma frequência cardíaca elevada pode enfraquecer o músculo cardíaco e reduzir a sua capacidade de bater corretamente.

- **Inconclusivo** — O seu relógio registou um ECG de boa qualidade, mas o registo não pode ser classificado por uma ou mais das razões seguintes:

- Teve alguns batimentos cardíacos extra ou precoces, também chamados "batimentos ectópicos". É comum que os batimentos ectópicos ocorram de vez em quando e geralmente são inofensivos.

- A sua frequência cardíaca era inferior a 50 ou superior a 150 batimentos por minuto. Geralmente, uma frequência cardíaca normal em repouso é de 60–100 batimentos por minuto.

- Tinha um ritmo cardíaco irregular que não a fibrilhação auricular.

Uma baixa frequência cardíaca pode ser normal, como por exemplo em atletas com bom nível de treino. 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.

O ritmo cardíaco e a frequência cardíaca são ambos importantes e é possível ter um ritmo cardíaco irregular com uma frequência cardíaca normal. Se continuar a obter este resultado ou tiver sintomas preocupantes, fale com um profissional de saúde.

- **Registo fraco** — O seu relógio não obteve dados fiáveis suficientes para classificar o ECG. Pode obter um registo fraco pelas seguintes razões:

  O seu corpo ou o relógio moveram-se durante a medição.

  O relógio teve um mau contacto com a pele do pulso ou do dedo.

  Se obtiver este resultado, tente novamente. Se continuar a obter este resultado, saiba o que pode fazer para obter um registo melhor. Na aplicação telefone, aceda a Mais opções > Ajuda > Resolução de problemas > Continuo a obter um registo fraco.

Nota: Uma vez que a ocorrência de fibrilhação auricular assintomática não é constante e pode flutuar diariamente, é necessária reavaliação periódica. (Fonte: Diretrizes da Sociedade Coreana do Ritmo Cardíaco para o rastreio e a gestão da fibrilhação auricular subclínica 2021)

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. Verifica a existência de um ritmo irregular que possa indicar fibrilhação auricular. Se detetar uma possível fibrilhação auricular, efetuará leituras adicionais. Receberá uma notificação se o relógio detetar indícios de fibrilhação auricular durante uma hora.

Nota: Se o relógio estiver no modo silencioso quando detetar um ritmo cardíaco irregular, não enviará uma notificação de ritmo cardíaco irregular até que o modo silencioso seja desativado.

Se receber uma notificação de ritmo cardíaco irregular:

1. 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. Procure sempre assistência médica se tiver sintomas preocupantes, independentemente do resultado do ECG.

Desempenho clínico da aplicação ECG

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

A versão 1.3 da aplicação ECG foi validada num estudo multicêntrico que incluiu 1013 indivíduos (46,1% mulheres, 53,9% homens) com idade igual ou superior a 22 anos. O estudo incluiu 446 indivíduos diagnosticados com fibrilhação auricular, 536 indivíduos sem fibrilhação auricular e 31 indivíduos diagnosticados com outro tipo de ritmo irregular. Estes participantes inscritos contribuíram para 453 registos de fibrilação auricular (frequência cardíaca de 50 a 150 BPM) e 691 registos de ritmo sinusal (frequência cardíaca de 50 a 150 BPM) para a análise de ponto final principal.

A aplicação ECG versão 1.3 classificou com precisão 435 de 453 de registos de fibrilhação auricular (frequência cardíaca 50 a 150 batidas por minuto) com uma sensibilidade de 96.0% e classificou 682 de 691 registos de ritmo sinusal (frequência cardíaca 50 a 150 batidas por minuto) com uma especificidade de 98.7%. A aplicação ECG versão 1.3 também produziu formas de onda visualmente interpretáveis em 98.7% dos casos. Além disso, os intervalos-chave (RR, PR, QRS) e a amplitude da onda R das formas de onda foram medidos com precisão quando comparados com o ECG de 1 derivação padrão.

A funcionalidade de Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular (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. O desempenho da aplicação 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.

Segurança

Uma vez que o Samsung Galaxy Watch e o telefone contêm as suas informações pessoais de saúde, certifique-se de que as protege e impede que outras pessoas acedam aos seus dispositivos. Para aumentar a segurança do seu telefone e relógio, configure um bloqueio de ecrã. Pode utilizar alguns tipos diferentes de bloqueio de ecrã, tais como identificação por impressão digital, reconhecimento de rosto, padrão ou palavra-passe (consulte https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/). Para saber mais sobre a segurança dos dispositivos móveis e portáteis Galaxy, consulte https://www.samsung.com/us/security/. Para saber mais sobre as políticas e práticas de cibersegurança da Samsung, consulte https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/.

Atualizações de software e notificações

Será notificado no seu relógio e no seu telefone quando precisar de atualizar a aplicação ECG 1.3. As atualizações contêm correções de segurança e alterações à funcionalidade da aplicação ECG, por isso

precisa de atualizar a aplicação para poder continuar a utilizá-la. Também receberá notificações de atualização do Wear OS e do SO Android no seu relógio e telefone. Estas atualizações contêm atualizações do sistema operativo e correções de segurança críticas, por isso é importante instalá-las o mais rapidamente possível. Todas as atualizações são entregues sem fios ou pelo ar.

Será notificado quando a aplicação ECG atingir o fim do serviço; depois não poderá utilizá-la e todos os seus dados serão eliminados em segurança. Deixará de poder aceder ou transferir a aplicação ECG a partir da Galaxy Store. Pode contactar o serviço de apoio ao cliente através do e-mail healthmonitor@email.support.samsung.com para obter informações sobre o fim planeado do serviço.

Comunicação de dados no relógio e no telefone

O componente de relógio da aplicação ECG 1.3 envia de modo seguro dados para o telefone Galaxy e recebe dados do mesmo. O componente de telefone da aplicação envia de modo seguro dados para o Galaxy Watch e recebe dados do mesmo.

Transferir e eliminar os seus dados da aplicação ECG

A aplicação ECG Samsung Health Monitor armazena os seus dados apenas no seu dispositivo. Para guardar uma cópia dos seus dados de ECG e IHRN, aceda a ECG > Mais > Transferir dados na aplicação para telefone Samsung Health Monitor. Para eliminar todos os seus dados da Samsung Health Monitor do seu telefone, incluindo os seus dados ECG, consulte Limpar os dados de uma aplicação. De modo semelhante, pode eliminar dados da aplicação para relógio Samsung Health Monitor acedendo a Definições > Aplicações > Lista de aplicações > Samsung Health Monitor > Eliminar dados/cache (no relógio).

Samsung Health Monitor suporta Smart Switch para transferir dados do seu dispositivo antigo para um novo dispositivo. Leia mais sobre o Smart Switch aqui: https://www.samsung.com/us/support/owners/app/smart-switch.

Para obter a lista de materiais de software da aplicação ECG, contacte o serviço de apoio ao cliente através do e-mail healthmonitor@email.support.samsung.com.

Resolução de problemas

Problema	Solução
Não é possível ativar a aplicação ECG no telefone	• Certifique-se de que a aplicação ECG Samsung Health Monitor está aprovada para utilização no seu país. Para aferir da disponibilidade regional, consulte a página da Samsung Health Monitor no sítio web da Samsung (Samsung.com). • Certifique-se que tem uma ligação móvel ativa quando ativar a Samsung Health Monitor.
Não consigo encontrar a aplicação ECG no Galaxy Watch.	• Confirme se o seu Galaxy Watch é compatível com a aplicação ECG. Consulte a informação em: https://www.samsung.com/samsung-health/.

	• Instale a aplicação Samsung Health Monitor no telefone e atualize o software do seu Galaxy Wearable para obter a versão de manutenção (VM) mais recente.
Não consigo registar um ECG	• A pele seca ou fria, o contacto insuficiente com a pele, a pigmentação da pele, ou demasiado pelo no pulso, a pressão no botão Principal ou o movimento do utilizador podem fazer com que a aplicação ECG se desligue, não comece a registar ou pare o registo. Aceda a Mais opções > Ajuda > Problemas com 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 há armazenamento suficiente disponível no 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 ECG na aplicação 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 continuar a não ver os resultados, tente sincronizar os dados deslizando para baixo a partir da parte superior do ecrã do telefone.
Continuo a obter um registo fraco	As razões pelas quais pode obter um registo fraco são: • O seu corpo ou o relógio moveram-se durante a medição. • O relógio teve um mau contacto com a pele do pulso ou do dedo. Coisas que pode experimentar: • Limpe os sensores na parte de trás do seu relógio e o botão Principal. • Certifique-se de que a pele sob o sensor do relógio está limpa e não tem hematomas, tatuagens, cicatrizes ou cortes. • Use o relógio afastado do osso do pulso para que fique plano e confortável. • Se tiver muitos pelos densos no pulso, tente reposicionar o relógio para obter um melhor contacto com a pele.
Continuo a obter um resultado inconclusivo	Se acha que está a ter uma emergência médica, contacte imediatamente os seus serviços de emergência locais. • Um resultado inconclusivo pode resultar de uma frequência cardíaca potencialmente alta ou baixa ou de um 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. Uma baixa frequência cardíaca pode ser normal, como por exemplo em atletas com bom nível de treino. Também pode ser causada por determinados medicamentos ou estados associados a uma atividade elétrica anormal no coração. • Um resultado inconclusivo pode dever-se ao facto de o ritmo cardíaco ser fibrilhação auricular mas a frequência cardíaca ser inferior a 50 batimentos por minuto ou superior a 150 batimentos por minuto. Não se mexa durante 5–10 minutos e tente realizar um ECG novamente. Se obtiver repetidamente Inconclusivo, contacte o seu médico.
Estou sempre a receber notificações de ritmo cardíaco irregular	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. Se obtiver um resultado de ritmo sinusal (sem sinais de fibrilhação auricular), mas tiver sintomas preocupantes, fale com um profissional de saúde.
A forma de onda do meu ECG aparece de cabeça para baixo	Se utilizar o Galaxy Watch no pulso errado, a forma de onda do ECG ficará de cabeça para baixo, o que pode levar a um resultado incorreto. Certifique-se de que o pulso em que está a usar o relógio é o especificado nas definições do relógio. Abra a aplicação Galaxy Wearable e aceda a Definições do relógio > Geral > Orientação > Pulso.