

Samsung Electrocardiogram Monitor Application (ECG Monitor App)

US Instructions for Use



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



Users must read instructions before use

2022-09 (v 3.1)

IFU US English

1 Indications for Use

The Samsung ECG Monitor Application is an over-the-counter (OTC) software-only, mobile medical application operating on a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone. The app is intended to create, record, store, transfer, and display a single-channel electrocardiogram (ECG), similar to a Lead I ECG, for informational use only in adults 22 years and older. Classifiable traces are labeled by the app as either atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm with the intention of aiding heart rhythm identification; it is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment. The app is not intended for users with other known arrhythmias and users should not interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional.

2 Warnings and Cautions

WARNINGS

Please follow the warnings listed below.

	The ECG Monitor App cannot diagnose cardiac conditions or look for signs of a heart attack.
	The ECG Monitor App is not meant to replace traditional methods of diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you think you are having a medical emergency, contact your local emergency services immediately.
	DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.
	ECG rhythm-classification results displayed by the ECG Monitor App are for informational purposes only . DO NOT interpret or take clinical action based on the ECG App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional.
	DO NOT use the ECG Monitor App if you have an implanted pacemaker, implanted cardiac defibrillator, or other implanted electronic devices.
	DO NOT use the ECG Monitor App if you have known arrhythmia other than Atrial Fibrillation.

CAUTIONS

Please follow the precautions below. If you do not follow them, the ECG App may not be able to record accurate measurements.

	DO NOT take ECG measurements during any physical activity.
---	--

	DO NOT use the ECG App if you are younger than 22 years old.
	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
	Make sure that the finger used to record the ECG is uncovered and free of any bruises, scars, or cuts.
	Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze.

3 Getting Started

Note: The ECG Monitor App requires a Galaxy Active2 with Tizen version 4.0.0.8 or later, or a later Watch model than the Galaxy Active2 that is paired with a Galaxy phone running Android Nougat or later.

1. Make sure that your Galaxy Watch is paired with your Galaxy phone using Bluetooth.
2. If the ECG Monitor App is installed on your Galaxy phone, open the Samsung Health Monitor app



and follow the onscreen instructions to set up your profile.

If the ECG Monitor App is not installed on your Galaxy phone, install the Samsung Health Monitor App from the Galaxy store and then install the latest update for the Galaxy Wearable software. After installing the update, open the Samsung Health Monitor App and follow the onscreen set-up instructions.

4 Recording an ECG Using Your Galaxy Watch

1. Open the Samsung Health Monitor app  on your Galaxy Watch.
2. Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist.
3. Rest your forearms comfortably on a table and then rest a fingertip of the opposite hand *lightly* on the Galaxy Watch's Home key for 30 seconds. Remain still and do not talk while the Galaxy Watch takes the measurement. When the recording process has finished, the ECG results will appear on your watch. Note: **Don't Press** the Home key during recording; pressing the Home key during recording will stop the recording.

4. Scroll up and down to see your ECG result. If you are experiencing symptoms, tap **Add** and on the **Symptoms** screen, scroll through the list and tap each symptom you are experiencing. Then tap **Save** to add the symptoms to your ECG report and to return to the **Results** screen.
5. Tap **Done** to go back to the **Start** screen. You can review your ECG report in the ECG Monitor app on your phone. (Note that syncing requires that the watch and phone are paired using Bluetooth.)

5 Reviewing Your ECG Reports on Your Galaxy Phone

After you take an ECG, the ECG data is synced to the paired Galaxy phone where a PDF report is created.

1. Open the Samsung Health Monitor app  on your Galaxy phone.
2. Tap the thumbnail to see your latest ECG report, or tap **View history** to see all the available reports.

You may get any of the four following results:

- **Sinus Rhythm**—This result means that during the recording the heart was beating in a regular rhythm with a heart rate of 50–100 beats per minute (BPM).
 - **Caution:** A Sinus Rhythm result does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health condition. If you are not feeling well, contact your doctor
- **Atrial Fibrillation (AFib)**—This result means that during the recording the heart was beating in an irregular rhythm with a heart rate of 50–120 BPM. If you get this result, contact your doctor for guidance.
- **Inconclusive**—This result means that the ECG recording could not be classified because the heart rate was either too high or too low, or the rhythm was not Atrial Fibrillation or Sinus Rhythm. If you get this result repeatedly, contact your doctor.
 - **Conditions that lead to an Inconclusive result**
 - The heart rate during the recording was less than 50 BPM (low heart rate*), or
 - the heart rate was greater than 100 BPM (high heart rate**) and rhythm was not Atrial Fibrillation, or
 - the heart rhythm was not Sinus or Atrial Fibrillation, or
 - the heart rhythm was Atrial Fibrillation and the heart rate was greater than 120 BPM

* A low heart rate can be normal, such as in well-trained athletes. It can also be caused by certain medications or conditions associated with abnormal electrical activity within the heart.

** A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection or other conditions including atrial fibrillation or other arrhythmia.

- **Poor Recording**—This result means the ECG App was not able to analyze the data. A poor recording usually happens because your body moved during recording or the Galaxy Watch did not have enough skin contact with your wrist or finger. If you get this result repeatedly, refer to “Recording an ECG Using Your Galaxy Watch,” above

6 Safety and Performance

The clinical validation for ECG Monitor App tested its accuracy in detecting Sinus Rhythm and Atrial Fibrillation in ECG recordings for 544 subjects. The ECG Monitor App rhythm classifications were compared with rhythm classifications performed by a board-certified cardiologists using a 12-lead ECG. The ECG Monitor App had a sensitivity of 98.1% in detecting AFib and specificity of 100% in classifying sinus rhythm for all classifiable recordings.

During clinical trials, 16.8% of ECG recordings were either inconclusive or poor recording. If all of these recordings are included, the sensitivity of the ECG monitor App is 87.1% and specificity to detect sinus rhythm is 82.5%. Real-world performance may have more inconclusive and poor recordings.

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

7 Troubleshooting

If you have problems using your ECG App, check the table below for possible solutions.

Problem	Solution
I can't activate the ECG feature of Samsung Health Monitor on my phone	• Make sure that the ECG App is approved for use in your country. • Make sure you have an active cellular connection when you activate the Samsung Health Monitor app.
I cannot find the ECG Monitor App on my Galaxy Watch.	Check that your Galaxy Watch is compatible with the ECG Monitor App. The ECG Monitor App requires a Galaxy Active2 with Tizen version 4.0.0.8 or later, or a later Watch model than the Galaxy Active2 that is paired with a Galaxy phone running Android Nougat or later. If your Galaxy Watch is compatible, install the Samsung Health Monitor App on the phone and upgrade your Galaxy Wearable software to the latest Maintenance Release (MR).
I cannot record my ECG	Dry or cool skin, not enough skin contact, hairy wrist, pressing the Home key or user movement can cause the ECG Monitor app to shut down, to not start recording, or to stop recording. Before taking an ECG: • Put some moisturizing lotion on your hands and wrist. • If your hands and arms are cold, remove the Galaxy Watch and rub the wrist gently to warm up the skin. Put the Galaxy Watch back on and try again to record an ECG. • Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone toward your elbow to create better skin contact. During the recording process make sure • Your forearms are resting on a table. • Your fingertip fully covers the Home key. • You do not move your arms or talk. • You do not press the Home key. • Your finger is resting <i>lightly</i> on the Home key for the 30 seconds it takes to do the recording. If the ECG App continues to shut down as soon as you open it, it may be a software issue. Restart the Galaxy Watch and try again. If you still cannot get a successful recording, it might be because the watch may not be able to detect a strong enough signal to record your ECG.

I don't see my ECG results in the Samsung Health Monitor 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 to sync the data by tapping Sync in the upper right corner.
I am repeatedly getting a Poor Recording result.	A Poor Recording result may be due to “noise” in the signal caused by dirt on the sensors, lack of moisture, insufficient skin contact, or user movement during the ECG measurement. • Clean the back of the Watch, the wrist the Watch is contacting and the fingertip you're using for the measurement. • Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist, rest your forearms comfortably on a table, and then take the ECG. • Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone toward your elbow to create better skin contact. • Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG Monitor App to detect and analyze.
I am repeatedly getting an Inconclusive result.	If you think you are having a medical emergency, contact your emergency services immediately. • An Inconclusive result may be from a potentially high or low heart rate or another heart rhythm that is not AFib 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. Stay still for 5–10 minutes and try taking the ECG again. • An Inconclusive result could be because the heart rate is more than 120 BPM and the rhythm is Atrial Fibrillation. If you get Inconclusive result repeatedly, contact your doctor.
My ECG waveform appears upside down.	An inverted waveform could be due to the wrong wrist selection. Please check your wrist setting and select the wrist that the ECG is recorded from.
Wrist orientation is reset to left	The wrist orientation is reset to the default setting (left) with Wear OS update. Please check your wrist setting and select the wrist that the ECG is recorded from.

8 Device Manufacturer - Entity Name and Address

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

Samsung Health Monitor

삼성 헬스 모니터

(심전계, ECG 앱)

사용자 설명서

Rev. D – 27NOV2020



경기도 수원시 영통구 삼성로 129(매탄동)

삼성전자(주)

www.samsung.com



본 제품을 안전하고 바르게 사용하기 위해서 사용하기 전에 꼭 읽어보세요

IFU Korean

1 사용 용도

삼성 ECG 모니터 앱 (또는 어플리케이션) 은 (이하 ECG 앱) 처방전 없이 사용할 수 있는, 호환되는 삼성 갤럭시 위치와 폰에서 구동되는 모바일 의료용 앱 제품입니다. ECG 앱은 Lead I 심전도와 유사한 단일 채널 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송, 표시해주는 앱으로써 정보 제공만을 목적으로 하며 만 22 세 이상의 성인이 사용할 수 있습니다. ECG 앱은 분류 가능한 파형을 심방세동 (AFib) 또는 동리듬 (Sinus rhythm)으로 분류하되, 심장의 리듬을 식별하는 것을 도와주기 위한 목적을 가지고 있으며 전통적인 진단이나 치료 방법을 대체하지 않습니다. ECG 앱은 심방세동 외의 다른 부정맥이 있는 사람은 사용할 수 없으며, 사용자는 자격있는 의료인과의 상담 없이 앱 상의 결과를 자의로 해석하거나 임상적 조치를 취하면 안 됩니다.

2 경고 및 주의 사항

경고

아래의 경고 사항을 따라주세요.

	ECG 앱은 심장의 상태를 진단하거나 심장마비 증상을 감지할 수 없습니다.
	ECG 앱은 자격있는 의료인에 의한 전통적인 진단이나 치료 방법을 대체하지 않습니다. 만약 응급 상황이란 생각이 든다면 즉시 응급의료기관으로 연락하십시오.
	의사와 상의없이 복용중인 약이나 용량을 변경하지 마십시오.
	ECG 앱에서 보여주는 분류 결과는 참고용 정보 제공 목적에만 한정 되며, 자격 있는 의료인과의 상담 없이 단말 상의 결과를 자의로 해석하거나 임상적 조치를 취하지 마십시오.
	만약 몸 안에 심장 박동기, 심장 제세동기 또는 기타 전자장치를 이식한 상태라면 본 ECG 앱을 사용하지 마십시오.
	만약 심방세동 외에 부정맥이 있다면 이 ECG 앱을 사용하지 마십시오.

주의사항

아래의 주의사항을 따라주세요. 만약 주의사항을 따르지 않을 경우, ECG 앱이 정확한 측정을 하지 못할 수 있습니다.

	신체활동 중에는 ECG 측정을 하지 마십시오.
	22 세 미만인 경우는 ECG 앱을 사용하지 마십시오.
	갤럭시 위치가 강한 자기장 영역(예를 들어 MRI, X-Ray, 전자기 보안, 금속탐지기 등)과 가까이 있을 경우에는 ECG 측정을 할 수 없습니다.
	보안을 위해 항상 집과 같은 개인 공간에서 갤럭시 폰과 갤럭시 위치를 블루투스 (Bluetooth) 를 통해 연결하세요. 공공 장소에서의 페어링은 권장하지 않습니다.
	수술, 제세동기 사용 등 의료적 처치 중에는 ECG 를 측정하지 마세요.
	갤럭시 위치가 다음과 같은 조건 밖에 있을 경우 ECG 를 측정하지 마세요. • 기온: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • 습도: 30% – 90% 상대습도
	ECG 를 측정하는 손가락이 노출되어 있고, 타박상, 흉터 또는 상처가 없는지 확인하십시오.
	일부 사람들은 특정 생리적 조건에서 ECG 앱이 감지 및 분석하기에 충분한 신호가 발생되지 않을 수 있습니다.

3 시작하기

주의: ECG 앱을 사용하기 위해서는 삼성 갤럭시 위치 및 그와 호환되는 삼성 갤럭시 폰이 연결된 상태여야 합니다.

삼성 갤럭시 폰은 안드로이드 N (7.0) 혹은 그 이상, 그리고 삼성 갤럭시 위치는 타이젠 4.0.0.8 이상의 버전이 탑재된 Galaxy Watch Active2 이후 모델이어야 합니다.

1. 당신의 삼성 갤럭시 위치가 삼성 갤럭시 폰과 블루투스를 통해 연결되었는지 확인하세요.
2. ECG 앱이 폰에 설치되었다면, 갤럭시 폰에서 Samsung Health Monitor 앱  을 실행하세요 그리고 화면에 나오는 설명에 따라 개인 프로필을 설정하세요

만약 당신의 갤럭시 폰에 Samsung Health Monitor 내 ECG 앱이 설치되어 있지 않다면 Galaxy Store 에서 최신 Samsung Health Monitor 앱을 설치하고 Galaxy Wearable 앱에서 위치 소프트웨어를

최신 버전으로 업데이트해 주세요. 업데이트 후, Samsung Health Monitor 앱을 열고 화면에 나오는 설명에 따라 설정을 진행하세요.

4 갤럭시 위치를 이용해 ECG 기록하기

1. 갤럭시 위치에서 ECG 앱을 실행하세요.
2. 갤럭시 위치를 손목에 꼭 맞게 착용했는지 확인하세요.
3. 팔을 테이블 위에 편안하게 두고 반대편 손가락 끝을 갤럭시 위치의 홈 키에 가볍게 30 초간 대주세요. 측정 중에는 움직이거나 말을 하면 안 됩니다. ECG 측정 과정이 완료되면, 결과가 위치에 보여집니다. 주의: **측정 중 홈 키를 세게 누르지 마세요.** 홈 키를 세게 누르게 되면 측정이 중단됩니다.
4. 아래 위 스크롤을 통해 ECG 결과를 확인하세요. 만약 증상이 있으셨다면 **증상 선택** 화면에서 **추가**를 누르고 스크롤하여 경험한 각각의 **증상들**을 선택한 후 **저장** 버튼을 누르세요. 후에 **결과** 화면으로 이동합니다.
5. **시작** 화면으로 돌아가기 위해서는 **완료**를 누르세요. 갤럭시 폰의 Samsung Health Monitor 앱  내의 ECG 모니터 앱에서 ECG 리포트를 확인 할 수 있습니다. (주의: 폰과 위치가 블루투스를 통해 연결되어 싱크 되어야 합니다.)

5 갤럭시 폰에서 ECG 리포트 확인하기

ECG 를 측정하고 나면 연결된 갤럭시 폰에 ECG 데이터가 동기화되고 폰에서는 PDF 리포트를 만듭니다.

1. 갤럭시 폰에서 삼성 헬스 모니터 앱을 실행하세요.
2. 썸네일을 선택해 최신 ECG 리포트를 확인하세요. 아니면, **기록** 보기를 통해 제공되는 모든 리포트를 확인해 보세요.

다음 4 개 중 하나의 결과가 나타납니다.

- **동리듬:** 이 결과는 측정하는 동안 심장이 분당 50-100 회 (bpm) 심박수 사이에서 규칙적인 리듬이 감지되었음을 나타냅니다.
※ **주의:** 동리듬 결과는 부정맥이나 다른 건강 문제가 없음을 보장하지 않습니다. 만약 몸상태가 좋지 않다면 의사에게 연락하세요.
- **심방세동(AFib):** 이 결과는 측정하는 동안 심장이 분당 50-120 회 (bpm) 심박수 사이에서 불규칙한 심장 박동이 감지되었음을 나타냅니다. 만약 이러한 결과를 얻었다면, 의사에게 연락해 가이드를 받으세요.
- **판정 불가:** 이 결과는 심박수가 너무 높거나 너무 낮은 경우, 혹은 동리듬과 심방세동이 아닌 경우에 나타납니다. 만약 이 결과를 반복해서 받게 된다면 의사에게 연락하세요.

※ 판정 불가의 결과가 나타나는 상황

- ① 심박수가 50 bpm 미만인 경우 (심박수가 낮은 경우)*, 또는
- ② 심방세동이 아니면서, 심박수가 100 bpm 이상인 경우 (심박수가 높은 경우)**, 또는
- ③ 심박이 동리듬도 심방세동도 아닌 경우, 또는
- ④ 심박이 심방세동이고 심박수가 120 bpm 이상인 경우.

*심박수가 낮은 경우는 잘 훈련된 운동 선수의 경우처럼 정상일 수 있습니다. 낮은 심박수는 특정한 약이나 심장내 비정상적인 전기 활동과 관련된 상태에 의해 발생할 수 있습니다.

**심박수가 높은 경우는 정상일 수 있습니다. (예: 운동 중이거나 감정적인 스트레스가 있는 경우) 혹은 높은 심박수는 탈수, 열, 감염 혹은 심방세동이나 다른 부정맥 등의 다른 조건에 대한 반응일 수 있습니다.

- **신호 불량** – 이 결과는 ECG 앱이 데이터 분석을 할 수 없을 때 나타납니다. 신호 불량이 나타나는 경우는 보통 측정 중에 몸이 움직이거나, 갤럭시 위치가 손끝이나 피부에 밀착되지 않은 경우일 수 있습니다. 이 결과를 반복적으로 받는다면, 위의 **갤럭시 위치를 이용해 ECG 기록하기**를 참조하세요.

6 안전과 성능

ECG 앱의 ECG 측정을 통한 동리듬과 심방세동 감지에 대한 정확도를 544 명의 피험자를 대상으로 임상 평가하였습니다. ECG 앱의 리듬 분류는 위원회에서 전문 자격증을 부여한 심장 전문의들이 12-lead ECG 를 사용하여 리듬 분류한 결과와 비교되었습니다. ECG 앱은 모든 분류 가능한 기록에서, 심방세동 검출에 98.1%의 민감도를 보이고 동리듬 검출에는 100%의 특이도를 보였습니다.

임상 실험 결과 중의 16.8%는 판정 불가 경우이거나 신호 불량이었습니다. 만약 이런 기록을 모두 포함한다면 ECG 앱의 심방세동 검출 민감도는 87.1%이고 동리듬 검출 특이도는 82.5%입니다. 실사용환경의 성능은 판정 불가와 신호 불량의 경우가 더 많을 수 있습니다.

ECG PDF 리포트는 피크 간 주요 간격 (PR, RR), QRS 폭 및 크기 확인을 위해 표준 Lead 1 ECG 와 비교되었습니다. 임상 평가 중 부작용은 보고되지 않았습니다.

7 문제발생 시 대처방법

만약 ECG 앱 사용에 문제가 있다면 아래 항목에서 가능한 솔루션이 있는지 확인해 보세요.

문제	대처방법
----	------

폰에서 Samsung Health Monitor 의 ECG 기능을 활성화시킬 수 없을 때	당신의 국가에서 ECG 앱의 사용이 승인되었는지 확인하세요. Samsung Health Monitor 앱을 활성화할 때 유효한 모바일 네트워크 연결이 있는 지 확인하세요.
갤럭시 워치에서 ECG 앱을 찾을 수 없을 때	갤럭시 워치 가 ECG 앱과 호환되는 모델인지 확인해 보세요. 삼성 갤럭시 워치는 Tizen 4.0.0.8 이상의 버전이 탑재된 Galaxy Watch Active2 이후 모델이어야 합니다. 만약 호환된다면 갤럭시 폰에서 Samsung Health Monitor 앱을 설치하고 Galaxy Wearable 앱에서 워치 소프트웨어를 최신 버전으로 업데이트해 주세요.
ECG 를 측정할 수 없는 경우	메마르거나 차가운 피부, 털이 많은 손목에서 측정을 시도하거나, 충분하지 않은 피부 접촉의 경우, 홈 키를 꼭 눌렀을 때나 움직인 경우, ECG 앱이 중지되거나, 측정을 시작하지 않거나, 기록을 중지할 수 있습니다. 측정을 시작하기 전에 아래 사항을 따라보세요: • 손과 손목에 로션을 발라 수분을 보충하세요. • 만약 손목과 팔이 차갑다면 갤럭시 워치를 분리해 손목을 부드럽게 문질러 따뜻하게 해주신 후에 다시 갤럭시 워치를 착용하고 ECG 를 측정해 보세요. • 워치에 피부면이 충분히 닿을 수 있도록 워치를 손목뼈보다 팔꿈치 쪽으로 살짝 올려서 착용하세요. 아래 사항에 맞춰 측정해 보세요: • 팔 앞쪽 (팔뚝)을 책상에 편하게 두세요. • 손끝으로 홈 키 전부를 덮어주세요. • 팔을 움직이거나 이야기 하지 마세요. • 홈 키를 꼭 누르지 마세요. • 홈 키 위에 30 초 동안 손끝을 가볍게 올려두고 측정해 보세요.

	만약 ECG 앱이 계속적으로 실행되자마자 꺼진다면 소프트웨어 문제일 수 있습니다. 갤럭시 위치를 꺾다가 다시 켜고 앱을 실행해 보세요. 계속해서 측정이 안된다면 위치가 ECG 기록을 위한 충분한 신호를 감지하지 못했기 때문일 수 있습니다.
ECG 결과를 Samsung Health Monitor 앱에서 확인할 수 없는 경우	갤럭시 위치가 블루투스를 통해 갤럭시 폰과 연결되어 있는지 Galaxy Wearable 앱을 통해 확인하세요. 여전히 ECG 결과가 확인되지 않는다면 Samsung Health Monitor 앱 홈 화면 우측 상단의 동기화를 눌러 데이터를 동기화해보세요.
반복적으로 신호 불량 결과의 결과가 나오는 경우	신호 불량 결과는 센서 오염, 습도 부족, 충분하지 못한 피부 접촉, ECG 측정 중 움직임에 의해 발생하는 신호 잡음으로 인하여 발생할 수 있습니다. • 위치의 후면과 후면이 닿는 손목, 측정에 사용하는 손끝을 깨끗이 하세요. • 갤럭시 위치를 손목에 맞게 착용하고 편하게 양 팔뚝을 테이블에 올리고 ECG 를 측정해 보세요. • 위치에 피부면이 충분히 닿을 수 있도록 위치를 손목뼈보다 팔꿈치 쪽으로 살짝 올려서 착용하세요. • 일부 사람들은 특정 생리적 조건에서 ECG 앱이 감지 및 분석하기 충분한 신호가 발생되지 않을 수 있습니다.
반복적으로 판정 불가의 결과가 나오는 경우	만약 응급 상황이란 생각이 든다면 즉시 응급의료기관으로 연락하십시오. • 판정 불가의 결과는 잠재적으로 높은 심박 혹은 낮은 심박 또는 동리듬과 심방세동이 아닌 경우에 나올 수 있습니다. ◦ 심박수가 높은 경우는 정상일 수 있습니다. (예: 운동 중이거나 감정적인 스트레스가 있는

	경우) 혹은 높은 심박수는 탈수, 열, 감염 혹은 심방세동이나 다른 부정맥 등의 다른 조건에 대한 반응일 수 있습니다. 가만히 5-10 분간 휴식하고 다시 한번 ECG 를 측정해 보세요. 판정 불가의 결과는 심박수가 120 bpm 이상이면서 심방세동이 있는 경우 나타날 수 있습니다. 반복적으로 판정 불가 결과가 나오는 경우 의사에게 연락하십시오.
ECG 측정 파형이 거꾸로 보이는 경우	ECG 측정 파형이 거꾸로 보이는 것은 착용한 손목의 설정이 잘못 되었기 때문일 수 있습니다. 손목 설정을 확인하여 ECG 가 측정되는 손목을 선택하십시오.
손목 방향이 왼쪽으로 재설정된 경우	Wear OS 를 업데이트하면 손목 방향이 기본 설정(왼쪽)으로 재설정됩니다. 손목 설정을 확인하여 ECG 가 측정되는 손목을 선택하십시오.

8 제조자

삼성전자(주)

대한민국 경기도 수원시 영통구 삼성로 129 (매탄동)

Aplicación Monitor de electrocardiograma de Samsung (Aplicación Monitor ECG)

Instrucciones de uso para EE. UU.

Rev. D – 27NOV2020



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Corea del Sur
www.samsung.com



Los usuarios deben leer las instrucciones antes de usar la aplicación

Instrucciones de uso en español

1 Indicaciones de uso

La aplicación Monitor ECG de Samsung es una aplicación médica móvil exclusivamente de software y de venta sin receta médica que funciona en los Samsung Galaxy Watch y teléfonos compatibles. La aplicación está diseñada para crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma (ECG) de un solo canal, similar a un ECG de derivación I, para fines únicamente informativos en adultos de 22 años o mayores. La aplicación etiqueta las señales clasificables como fibrilación auricular (FA) o ritmo sinusal con la intención de ayudar en la identificación del ritmo cardíaco; no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento. La aplicación no está destinada a usuarios con otras arritmias conocidas y los usuarios no deben interpretar ni tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin consultarlo con un profesional sanitario cualificado.

2 Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS

Siga las advertencias indicadas a continuación.

	La aplicación Monitor ECG no puede diagnosticar afecciones cardíacas ni detectar signos de un infarto.
	La aplicación Monitor ECG no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento por parte de un profesional sanitario cualificado. Si cree que tiene una urgencia médica, contacte inmediatamente con los servicios locales de urgencias.
	NO cambie sus medicamentos ni las dosis sin consultar primero a su médico.
	Los resultados de clasificación del ritmo mediante ECG mostrados en la aplicación Monitor ECG tienen finés únicamente informativos . NO interprete ni tome medidas clínicas basadas en las mediciones de la aplicación ECG sin consultar primero a un profesional sanitario cualificado.
	NO utilice la aplicación Monitor ECG si se le ha implantado un marcapasos, un desfibrilador cardíaco u otro dispositivo electrónico.
	NO utilice la aplicación Monitor ECG si se conoce que sufre una arritmia distinta de una fibrilación auricular.

PRECAUCIONES

Siga las precauciones indicadas a continuación. De lo contrario, es posible que la aplicación ECG no pueda registrar mediciones precisas.

	NO tome mediciones de ECG durante la actividad física.
	NO utilice la aplicación ECG si es menor de 22 años.
	NO tome mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch esté cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, equipos de imagen por resonancia magnética (IRM) o rayos X, sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales).
	Por motivos de seguridad, empareje siempre el teléfono Galaxy y el Galaxy Watch a través de Bluetooth en un entorno privado (en casa). NO se recomienda realizar el emparejamiento en espacios públicos.
	NO tome mediciones de ECG durante ningún procedimiento médico (por ejemplo, procedimientos quirúrgicos o de desfibrilación externa).
	NO tome mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch esté fuera de las siguientes condiciones: • Temperatura: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Humedad: 30 % – 90 % de humedad relativa
	Asegúrese de que el dedo que utilice para registrar el ECG esté descubierto y no presente moretones, 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.

3 Introducción

Nota: La aplicación Monitor ECG requiere un Galaxy Active2 con Tizen versión 4.0.0.8 o posterior, o un modelo de reloj posterior al Galaxy Active2 que esté emparejado con un teléfono Galaxy con Android Nougat o posterior.

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

Si no tiene instalada la aplicación Monitor ECG en su teléfono Galaxy, instale la aplicación Samsung Health Monitor desde Galaxy Store y, a continuación, instale la última actualización del software de Galaxy Wearable. Después de instalar la actualización, abra la aplicación Samsung Health Monitor y siga las instrucciones de configuración en pantalla.

4 Registrar un ECG utilizando su Galaxy Watch

1. Abra la aplicación Samsung Health Monitor  en su Galaxy Watch.
2. Asegúrese de ajustar bien el Galaxy Watch en la muñeca.
3. Coloque los antebrazos cómodamente sobre una mesa y después coloque la yema de un dedo de la mano opuesta *sin presionar* sobre el botón de inicio del Galaxy Watch durante 30 segundos. No se mueva ni hable mientras el Galaxy Watch esté tomando la medición. Cuando el proceso de medición haya terminado, los resultados del ECG aparecerán en su reloj. Nota: **No presione** el botón de inicio durante el proceso de medición, ya que si lo hace se detendrá el proceso.
4. Desplácese hacia arriba y hacia abajo para ver sus resultados de ECG. Si presenta síntomas, pulse **Añadir** y, en la pantalla **Síntomas**, revise la lista y pulse en cada síntoma que presente. A continuación pulse **Guardar** para añadir los síntomas a su informe de ECG y regresar a la pantalla **Resultados**.
5. Pulse **Hecho** para regresar a la pantalla **Inicio**. Puede revisar su informe de ECG en su teléfono a través de la aplicación Monitor ECG. (Tenga en cuenta que para que se realice la sincronización el reloj y el teléfono deben estar emparejados mediante Bluetooth.)

5 Revisión de los informes de ECG en su teléfono Galaxy

Después de realizar un ECG, los datos del ECG se sincronizan con el teléfono Galaxy emparejado y se crea un informe en PDF.

1. Abra la aplicación Samsung Health Monitor  en su teléfono Galaxy.
2. Pulse en la miniatura para ver su último informe de ECG, o pulse **Ver historial** para ver todos los informes disponibles.

Los resultados posibles son los cuatro siguientes:

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

* Una frecuencia cardíaca baja puede ser normal, por ejemplo, en deportistas bien entrenados. También puede estar causada por ciertos medicamentos o afecciones asociadas a una actividad eléctrica anormal dentro del corazón.

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

- **Registro deficiente:** este resultado significa que la aplicación ECG no ha podido analizar los datos. El resultado de registro deficiente sucede normalmente porque su cuerpo se ha movido durante la medición o porque el Galaxy Watch no tenía suficiente contacto con la piel de la muñeca o el dedo. Si obtiene este resultado de forma repetida, consulte la sección anterior "Registrar un ECG utilizando su Galaxy Watch".

6 Seguridad y rendimiento

La validación clínica para la aplicación Monitor ECG puso a prueba su precisión en la detección de Ritmo sinusal y Fibrilación auricular en mediciones de ECG de 544 sujetos. Las clasificaciones del ritmo de la aplicación Monitor ECG se compararon con las clasificaciones del ritmo realizadas por cardiólogos colegiados utilizando un ECG de 12 derivaciones. La aplicación Monitor ECG registró una sensibilidad del 98,1 % en la detección de FA y una especificidad del 100 % en la clasificación del ritmo sinusal en todas las mediciones clasificables.

Durante los ensayos clínicos, el 16,8 % de las mediciones de ECG fueron no concluyentes o registros deficientes. Si se incluyen todas estas mediciones, la sensibilidad de la aplicación Monitor ECG es del 87,1 % y la especificidad para detectar el ritmo sinusal es del 82,5 %. El rendimiento en el mundo real puede producir más resultados no concluyentes o registros deficientes.

Se comparó el informe de ECG en PDF con un ECG estándar de 1 derivación para los intervalos clave (PR, RR), duración y amplitud del QRS. No se notificaron efectos adversos durante este ensayo clínico.

7 Resolución de problemas

Si tiene problemas al usar la aplicación ECG, revise la siguiente tabla para encontrar posibles soluciones.

Problema	Solución
No puedo activar la función de ECG de Samsung Health Monitor en mi teléfono.	• Asegúrese de que la aplicación ECG esté aprobada para su uso en su país. • Asegúrese de que tiene una conexión móvil activa cuando active la aplicación Samsung Health Monitor.
No encuentro la aplicación Monitor ECG en mi Galaxy Watch.	Verifique que su Galaxy Watch sea compatible con la aplicación Monitor ECG. La aplicación Monitor ECG requiere un Galaxy Active2 con Tizen versión 4.0.0.8 o posterior, o un modelo de reloj posterior al Galaxy Active2 que esté emparejado con un teléfono Galaxy con Android Nougat o posterior. Si su Galaxy Watch es compatible, instale la aplicación Samsung Health Monitor en el teléfono y actualice el software del Galaxy Wearable a la última versión de mantenimiento (Maintenance Release, MR).
No puedo registrar mi ECG.	La piel seca o fría, un contacto insuficiente con la piel, el vello en la muñeca, presionar el botón de inicio o el movimiento del usuario pueden provocar que la aplicación Monitor ECG se cierre, que no se inicie la medición o que se detenga

	la medición. Antes de realizar un ECG: • Aplique un poco de loción hidratante en las manos y muñeca. • Si sus manos o brazos están fríos, retire el Galaxy Watch y frótese la muñeca suavemente para elevar la temperatura de la piel. Vuelva a ponerse el Galaxy Watch e intente registrar el ECG de nuevo. • Coloque el reloj ligeramente alejado del hueso de la muñeca en la dirección del codo para aumentar el contacto con la piel. Durante el proceso de medición, asegúrese de • Extender los antebrazos sobre una mesa. • Cubrir totalmente el botón de inicio con la yema del dedo. • No mover los brazos ni hablar. • No presionar el botón de inicio. • Colocar el dedo <i>sin presionar</i> sobre el botón de inicio durante los 30 segundos que tarda la medición. Si la aplicación ECG sigue cerrándose cuando intenta abrirla, puede tratarse de un problema de software. Reinicie el Galaxy Watch e inténtelo de nuevo. 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 veo mis resultados de ECG en la aplicación 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 sus resultados, intente sincronizar los datos pulsando Sincronizar en la esquina superior derecha.
Obtengo de forma repetida un resultado de Registro deficiente.	Un resultado de Registro deficiente puede deberse al "ruido" en la señal causado por la suciedad en los sensores, la falta de hidratación, un contacto insuficiente con la piel o el movimiento del usuario durante la medición del ECG. • Limpie la parte posterior del reloj, la muñeca que está en contacto con el reloj y la yema del dedo que vaya a utilizar para la medición. • Asegúrese de ajustar bien el Galaxy Watch en la muñeca, coloque los antebrazos cómodamente sobre una mesa y, a continuación, realice el ECG. • Coloque el reloj ligeramente alejado del hueso de la muñeca en la dirección del codo para aumentar el contacto con la piel. • Ciertas condiciones fisiológicas pueden hacer que algunas personas no tengan una señal lo suficientemente fuerte para que la aplicación Monitor ECG pueda detectarla y analizarla.

Obtengo de forma repetida un resultado No concluyente.	Si cree que tiene una urgencia médica, contacte inmediatamente con los servicios de urgencias. • Un resultado No concluyente puede deberse potencialmente a una frecuencia cardíaca alta o baja o a otro ritmo cardíaco que no sea FA ni Ritmo sinusal. ○ Una frecuencia cardíaca alta puede ser normal, por ejemplo, durante el ejercicio físico o en situaciones de estrés emocional. También puede ser una respuesta a un estado de deshidratación, fiebre, infección u otras afecciones, incluida la fibrilación auricular u otros tipos de arritmia. Repose durante 5–10 minutos e intente registrar el ECG de nuevo. • Un resultado No concluyente puede deberse a que la frecuencia cardíaca es superior a 120 PPM y a que el ritmo es Fibrilación auricular. Si obtiene un resultado No concluyente de forma repetida, póngase en contacto con su médico.
La forma de onda de mi ECG aparece al revés.	Una forma de onda invertida podría deberse a la selección de muñeca incorrecta. Compruebe el ajuste de muñeca y seleccione la muñeca desde la que va a registrar el ECG.
La orientación de la muñeca se ha restablecido a la izquierda.	La orientación de la muñeca se ha restablecido al ajuste predeterminado (izquierda) con la última actualización de Wear OS. Compruebe el ajuste de muñeca y seleccione la muñeca desde la que va a registrar el ECG.

8 Fabricante del dispositivo: nombre y dirección de la entidad

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

三星心電圖監護儀 應用程式 (ECG Monitor App)

美國使用說明

Rev. D – 27NOV2020



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



用戶在使用前必須閱讀說明

IFU 美式英語

1 使用說明

三星心電圖監護儀應用程式是一種在兼容的 Samsung Galaxy 手錶和手機上運行的僅限非處方 (OTC) 軟體的移動醫療應用程式。此應用程式旨在創建、記錄、儲存、傳輸和顯示單通道心電圖 (ECG)，類似於 Lead I 心電圖，僅供 22 歲及以上的成年人參考使用。應用程式將可分類的記錄標記為心房纖顫 (AFib) 或竇性心律，以幫助識別心律；它無意取代傳統的診斷或治療方法。此應用程式不適用於患有其他已知心律失常的用戶，用戶不應在未諮詢合資格醫療保健專業人員的情況下，只根據裝置的測量結果解釋而採取臨床行動。

2 警告和注意事項

警告

請遵循下面列出的警告。

	心電圖監護儀應用程式無法診斷心臟病或尋找心臟病發作的跡象。
	心電圖監護儀應用程式並不是要取代合資格的醫療保健專業人員的傳統診斷或治療方法。如果您認為自己遇到了醫療緊急情況，請立即聯絡您當地的緊急服務。
	未經諮詢醫生，請勿更改您的藥物或劑量。
	心電圖監護儀應用程式顯示的心電圖節律分類結果 僅供參考 。未先諮詢合資格的醫療保健專業人員，請勿根據心電圖應用程式測量結果解釋或採取臨床行動。
	如果您有植入式起搏器、植入式心臟除顫器或其他植入式電子裝置，請勿使用心電圖監護儀應用程式。
	如果您有已知心房纖顫以外的心律失常，請勿使用心電圖監護儀應用程式。

注意事項

請遵守以下注意事項。如果您不遵循它們，心電圖應用程式可能無法記錄準確的測量值。

	請勿在任何體力活動期間進行心電圖測量。
	如果您未滿 22 歲，請勿使用心電圖應用程式。
	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）設置中透過藍牙將 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
	確保用於記錄心電圖的手指未被覆蓋並且沒有任何瘀傷、疤痕或割傷。
	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。

3 開始

備註：心電圖監護儀應用程式需要配備 Tizen 4.0.0.8 或更高版本的 Galaxy Active2，或比 Galaxy Active2 更高的手錶型號，並與運行 Android Nougat 或更高版本的 Galaxy 手機進行配對。

1. 確保您的 Galaxy Watch 已使用藍牙與您的 Galaxy 手機配對。
2. 如果您的 Galaxy 手機上安裝了心電圖監護儀應用程式，請開啟 Samsung Health Monitor 應用程式  並按照屏幕上的說明設置您的個人資料。

如果您的 Galaxy 手機上未安裝心電圖監護儀應用程式，請從 Galaxy Store 安裝 Samsung Health Monitor 應用程式，然後安裝 Galaxy Wearable 軟件的最新更新。安裝更新後，打開 Samsung Health Monitor 應用程式並按照屏幕上的設置說明進行操作。

4 使用 Galaxy Watch 記錄心電圖

1. 在 Galaxy Watch 上開啟 Samsung Health Monitor 應用程式 .
2. 確保 Galaxy Watch 緊貼您的手腕。
3. 將前臂舒適地放在桌子上，然後將另一隻手的指尖輕輕放在 Galaxy Watch 首頁鍵上 30 秒。在 Galaxy Watch 進行測量時保持靜止並且不要說話。記錄過程完成後，心電圖結果將顯示在您的手錶上。備註：記錄過程中**不要按**首頁鍵；在記錄過程中按下首頁鍵將停止記錄。
4. 向上和向下滑動以查看您的心電圖結果。如果您有某些症狀，請點擊**加入**，然後在**症狀**屏幕上滑動列表並點擊您遇到的每個症狀。然後點擊**儲存**將症狀添加到您的心電圖報告並返回**結果**頁面。
5. 點擊**完成**返回**開始**頁面。您可以在手機上的心電圖監護儀應用程式中查看您的心電圖報告。（請注意，同步要求手錶和手機先使用藍牙配對。）

5 在您的 Galaxy 手機上查看您的心電圖報告

記錄完心電圖後，心電圖數據會同步到配對的 Galaxy 手機，並在其中創建 PDF 報告。

1. 在您的 Galaxy 手機上開啟 Samsung Health Monitor 應用程式 .
2. 點擊縮圖查看您最新的心電圖報告，或點擊**檢視歷程記錄**查看所有現存報告。

您可能會取得以下四種結果中的任何一種：

- **竇性心律**—此結果意味著在記錄期間，心臟以每分鐘 50-100 次 (BPM) 的心率規律跳動。
 - **注意事項：**竇性心律結果並不能保證您沒有出現心律失常或其他健康狀況。如果您感到不適，請聯絡您的醫生
- **心房纖顫 (AFib)**—此結果意味著在記錄期間，心臟以 50-120 BPM 的心率不規則跳動。如果您取得此結果，請聯絡您的醫生尋求指導。
- **不確定**—此結果意味著無法對心電圖記錄進行分類，因為心率過高或過低，或者心律不是心房纖顫或竇性心律。如果您重覆取得此結果，請聯絡您的醫生。
 - **導致不確定結果的條件**
 - 記錄期間的心率低於 50 BPM (低心率*)，或
 - 心率大於 100 BPM (高心率**) 並且心律不是心房纖顫，或
 - 心律不是竇性或心房纖顫，或
 - 心律為心房纖顫且心率大於 120 BPM

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

- **不佳記錄**—這結果意味著心電圖應用程式無法分析此數據。不佳記錄通常是因為您的身體在記錄過程中移動或 Galaxy Watch 與您的手腕或手指沒有足夠的皮膚接觸。如果您重覆得到此結果，請參閱上面的「使用 Galaxy Watch 記錄心電圖」。

6 安全與性能

心電圖監護儀應用程式的臨床驗證測試了其在檢測 544 名受試者的心電圖記錄中的竇性心律和心房纖顫方面的準確性。心電圖監護儀應用程式節律分類與由醫療委員會認證的心臟病專家使用 12 導聯心電圖進行的節律分類進行了比較。心電圖監護儀應用程式在檢測 AFib 方面的靈敏度為 98.1%，對所有可分類記錄的竇性心律進行分類的特異性為 100%。

在臨床試驗期間，16.8% 的心電圖記錄為不確定，或不佳記錄。如果包括所有這些記錄，心電圖監護儀應用程式的靈敏度為 87.1%，檢測竇性心律的特異性為 82.5%。真實情況下的表現可能會有更多不確定和不佳記錄。

心電圖 PDF 報告與標準 Lead 1 心電圖的關鍵間隔（PR、RR）、QRS 持續時間和幅度進行了比較。在此臨床試驗期間沒有報告不良事件。

7 解決問題

如果您在使用心電圖應用程式時遇到問題，請查看下表以了解可能的解決方案。

問題	解決方案
我無法在手機上啟用 Samsung Health Monitor 的心電圖功能	● 確保心電圖應用程式已獲准在您所在的國家 / 地區使用。 ● 啟用 Samsung Health Monitor 應用程式時，請確保您有可用的行動網路連接。
我在 Galaxy Watch 上找不到心電圖監護儀應用程式。	檢查您的 Galaxy Watch 是否與心電圖監護儀應用程式兼容。心電圖監護儀應用程式需要配備 Tizen 4.0.0.8 或更高版本的 Galaxy Active2，或比 Galaxy Active2 更高的手錶型號，並與運行 Android Nougat 或更高版本的 Galaxy 手機進行配對。 如果您的 Galaxy Watch 兼容，請在手機上安裝 Samsung Health Monitor 應用程式並將您的 Galaxy Wearable 軟件升級到最新的維護版本 (MR)。

我無法記錄我的心電圖	較乾燥或低溫的皮膚、皮膚接觸不足、手腕多毛、按下首頁鍵或用戶移動都可能導致心電圖監護儀應用程式關閉、無法開始記錄或停止記錄。 做心電圖前： • 在您的手和手腕上塗一些保濕乳液。 • 如果您的手和手臂很冷，請取下 Galaxy Watch 並輕輕揉搓手腕以溫暖皮膚。重新打開 Galaxy Watch 並再次嘗試記錄心電圖。 • 嘗試將手錶戴在手腕上，稍微遠離腕骨，朝向肘部，接觸皮膚的效果更理想。 在記錄過程中請確保 • 將您的前臂放在桌子上。 • 指尖完全覆蓋首頁鍵。 • 不可移動您的手臂或說話。 • 不可按首頁鍵。 • 在進行記錄所需的 30 秒內，您的手指需輕輕放在首頁鍵上。 如果心電圖應用程式一打開就繼續關閉，則可能是軟件問題。重新啟動 Galaxy Watch 並重試。 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。
我在 Samsung Health Monitor 應用程式中看不到我的心電圖結果。	確保您的 Galaxy Watch 使用 Galaxy Wearable 應用程式透過藍牙與 Galaxy 手機進行配對。如果您仍然沒有看到結果，請嘗試透過點擊右上角的同步來同步數據。
我不斷地取得不佳記錄結果。	不佳記錄結果可能是由於傳感器上的污垢、水分不足、皮膚接觸不足或心電圖測量期間用戶移動引起的信號中的「雜聲」。 • 清潔手錶背面、手錶接觸的手腕以及您用於測量的指尖。 • 確保 Galaxy Watch 緊貼您的手腕，將您的前臂舒適地放在桌子上，然後進行心電圖檢查。 • 嘗試將手錶戴在手腕上，稍微遠離腕骨，朝向肘部，接觸皮膚的效果更理想。

	某些生理狀況可能會阻止某些人獲得足夠強的信號以供心電圖監護儀應用程式檢測和分析。
我不斷地取得不確定的結果。	如果您認為自己有醫療緊急情況，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，或其他非 AFib 或竇性心律的心律。 - 高心率也可以是正常的，例如在運動或情緒壓力期間。這也可能是身體對脫水、發燒、感染或其他情況（包括心房纖顫或其他心律失常）的反應。保持靜止 5-10 分鐘，然後再次嘗試進行心電圖檢查。 - 不確定的結果可能是因為心率超過 120 BPM 並且心律為心房纖顫。 如果您重覆取得不確定的結果，請聯絡您的醫生。
我的心電圖波形上下顛倒。	反向波形可能是由於手腕選擇錯誤造成的。請檢查您的手腕設定，並選擇記錄心電圖的手腕。
手腕方向重設為左邊	Wear OS 更新時，手腕方向重設為預設設定(左邊)。請檢查您的手腕設定，並選擇記錄心電圖的手腕。

8 裝置製造商 - 實體名稱和地址

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

三星心電圖監測器應用程式（心電圖監測器應用程式）

美國操作指示

修訂版 D – 27NOV2020



三星電子股份有限公司
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, 韓國
www.samsung.com



使用者在使用前必須先閱讀使用說明

IFU 美國英文

1 適應症

三星心電圖監測器應用程式是一款非處方（OTC）且僅以軟體形式提供之行動醫療應用程式，可在相容的 Samsung Galaxy Watch 與電話中執行運作。本應用程式目的在針對年滿 22 歲成年人，建立、記載、儲存、傳輸及顯示單通道心電圖（ECG）（類似 Lead I 心電圖），並僅供參考之用。應用程式會把可分類波紋標示為心房顫動（AFib）或竇性心律，以便能幫助識別心律；而其目的並非用以取代傳統診斷或治療方式。本應用程式非供已知有其他心律不整狀況的使用者使用，使用者如未諮詢合格醫療照護專業人員，不得基於本裝置輸出結果，進行任何判讀或採取任何臨床行動。

2 警告與注意事項

警告事項

請遵守以下所列警告事項。

	本心電圖監測器應用程式無法診斷心臟狀況，亦無法尋找心臟病發作徵兆。
	本心電圖監測器應用程式並非用以取代由合格醫療照護專業人員所為之傳統診斷或治療方式。如果您覺得自己出現緊急醫療狀況，請立即聯絡您當地的緊急服務單位。
	請勿在未經事先諮詢您的醫師的情況下，變更您的藥物或劑量。
	本心電圖監測器應用程式所顯示的心電圖節律分類， 僅供參考之用 。請勿在未事先諮詢合格醫療照護專業人員的情況下，基於本心電圖應用程式的量測數據，做出任何判讀或採取任何臨床行動。
	如果您配戴了植入式心律調節器、植入式心臟除顫器、或其他植入式電子器材者，請勿使用本心電圖監測器應用程式。
	如果您具有心房顫動以外之其他已知心律不整狀況，請勿使用本心電圖監測器應用程式。

注意事項

請遵守以下注意事項。如果您未遵守以下注意事項，本心電圖應用程式可能無法記錄正確量測結果。

	請勿在從事任何肢體活動時，進行心電圖量測。
	如果您未滿 22 歲，請勿使用本心電圖應用程式。
	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°F – 104°F/12°C – 40°C • 濕度：相對溼度 30% – 90%
	請確保用於記錄心電圖的手指未受到包覆，並且無任何瘀青、疤痕或割傷。
	若干生理狀況可能使某些人的訊號不夠強，導致本心電圖應用程式無法偵測並分析。

3 開始使用

注意：心電圖監測器應用程式需要搭配 Galaxy Active2（Tizen 版本 4.0.0.8 或以上版本）、或是比 Galaxy Active2 更新的手錶型號，而且與其配對的 Galaxy 電話應具備 Android Nougat 或更新版的作業系統。

1. 請確保您的 Galaxy Watch 係透過藍牙方式與您的 Galaxy 電話進行配對。
2. 心電圖監測器應用程式如果是安裝在您的 Galaxy 電話，請開啟 Samsung Health Monitor 應用程式 ，並按照螢幕上的指示，設定您的設定檔。

心電圖監測器應用程式如果不是安裝在您的 Galaxy 電話，請從三星應用商店安裝 Samsung Health Monitor App，然後安裝 Galaxy 穿戴式應用程式的最新更新版。在安裝完更新版後，請開啟 Samsung Health Monitor 應用程式，並按照螢幕上的設定指示。

4 利用您的 Galaxy Watch 記錄心電圖

1. 在您的 Galaxy Watch 上開啟 Samsung Health Monitor 應用程式 。
2. 確保 Galaxy Watch 舒適貼合在手腕。
3. 把您的前臂以舒服方式放置在桌上，然後把另一隻手的一根手指尖輕輕放在 Galaxy Watch 的首頁鍵 30 秒的時間。在 Galaxy Watch 進行量測時，請保持身體不動，且不要說話。記錄程序完成後，心電圖結果會顯示在手錶上。注意：請勿在記錄期間按壓首頁鍵；在記錄期間按首頁鍵，會停止記錄。
4. 請上下捲動畫面，查看您的心電圖結果。如果您感覺到任何症狀，請輕觸**新增**，並在**症狀**螢幕上，捲動清單，在您感覺到的每個症狀輕觸一下。然後輕觸**儲存**，把症狀新增到您的心電圖報告，並返回**結果**畫面。
5. 輕觸**完成**，回到**開始**畫面。您可以在您電話的心電圖監測器應用程式，檢視您的心電圖報告。（請注意，如果要進行同步化，手錶與電話需要透過藍牙進行配對。）

5 在您的 Galaxy 電話上檢視您的心電圖報告

在您進行心電圖量測後，心電圖資料會同步至經配對的 Galaxy 電話，並且電話中產生 PDF 報告。

1. 在您的 Galaxy 電話上開啟 Samsung Health Monitor 應用程式 。
2. 請輕觸縮圖，查看您最新的心電圖報告，或輕觸**檢視記錄**，查看所有可查看的報告。

您可能會取得以下四種報告中的一種：

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

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

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

- **記錄效果不理想** - 這個結果表示心電圖應用程式無法分析資料。記錄效果不理想，通常是因為您在記錄期間移動了身體，或是 **Galaxy Watch** 未能充分接觸您手腕或手指的皮膚。如果您不斷獲得這個結果，請參閱前面的「利用您的 **Galaxy Watch** 記錄心電圖」。

6 安全與效能

心電圖監測器應用程式的臨床驗證，藉由為 **544** 名受試者進行心電圖記錄，測試了應用程式在偵測竇性心律與心房顫動方面的準確度。由心電圖監測器應用程式做出的心律分類，再跟經認證心臟科醫師利用 **12** 導程心電圖所進行的心律分類做比較。在所有可分類的心電圖記錄中，心電圖監測器應用程式偵測心房顫動有 **98.1%** 的靈敏度，在竇性心律分類上有 **100%** 的特異性。

在臨床試驗期間，有 **16.8%** 的心電圖記錄為不明確或記錄效果不理想。如果納入這些所有記錄資料，則心電圖監測器應用程式有 **87.1%** 的靈敏度，而偵測竇性心律有 **82.5%** 的特異性。使用在真實世界時，發生不明確及記錄效果不理想情況的次數可能會更多。

把心電圖 **PDF** 報告跟一份標準 **Lead 1** 心電圖在重要波段（**PR**、**RR**）、**QRS** 期間與震幅等數據上做相互比較。這次臨床試驗期間無任何不良反應事件。

7 疑難排解

如果您使用心電圖應用程式遇到問題，請查看以下表格是否有潛在解決方法。

問題	解決方法
我無法在我的電話上啟用 Samsung Health Monitor 的心電圖功能	● 請確認心電圖應用程式在您的國家已取得使用核准。 ● 請確認您在啟用 Samsung Health Monitor 應用程式時，擁有行動網路連線。
我無法在我的 Galaxy Watch 上找到心電圖監測器應用程式。	請檢查您的 Galaxy Watch 是否與心電圖監測器應用程式相容。心電圖監測器應用程式需要搭配 Galaxy Active2 （ Tizen 版本 4.0.0.8 或以上版本）、或是比 Galaxy Active2 更新的手錶型號，而且與其配對的 Galaxy 電話應具備 Android Nougat 或更新版的作業系統。 如果您的 Galaxy Watch 可以相容，請在電話中安裝 Samsung Health Monitor

	應用程式，並且把您的 Galaxy 穿戴式應用程式升級至最新的維護釋出版 (MR)。
我無法記錄我的心電圖	皮膚乾燥或冰冷、未充分接觸皮膚、手腕毛髮多、按壓首頁鍵、或是使用者移動身體，均可能導致心電圖監測器應用程式關閉、未能開始記錄、或是停止記錄。 在進行心電圖量測前： • 在您的手及手腕擦些保濕液。 • 如果您的手及手臂冰冷，請取下 Galaxy Watch，並輕輕按摩手腕，讓皮膚溫暖一點。重新戴上 Galaxy Watch，再嘗試進行心電圖記錄。 • 嘗試把手錶戴在稍微遠離您手腕骨之處，往手肘部位靠近一點，以便能與皮膚更妥善接觸。 在記錄程序期間，請確保以下事項 • 前臂請靜置於桌上。 • 指尖完全蓋住首頁鍵。 • 不要移動手臂或說話。 • 不要按壓首頁鍵。 • 您的手指請 <i>輕微</i> 放在首頁鍵，並持續 30 秒的記錄時間。 如果心電圖應用程式不斷在您開啟後立刻關閉，很可能是軟體問題造成。請重新啟動 Galaxy Watch，然後再嘗試一次。 如果您仍然無法順利進行記錄程序，很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。
我無法在 Samsung Health Monitor 應用程式中看到我的心電圖結果。	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。如果您仍未看到您的結果，請輕觸右上角的同步，嘗試為資料進行同步。
我不斷得到記錄效果不理想的結果。	記錄效果不理想的結果，很可能是因為感應器髒汙、皮膚不夠濕潤、皮膚接觸不足、或使用者在心電圖量測時移動了身體等情況所導致的訊號「雜音」所引起。 • 請清潔手錶背面、跟手錶接觸的手腕、以及您用於進行量測的指尖。 • 請確保 Galaxy Watch 舒適貼合在您的手腕，而且前臂舒服放置在桌面上，然後再進行心電圖量測。

	- 嘗試把手錶戴在稍微遠離您手腕骨之處，往手肘部位靠近一點，以便能與皮膚更妥善接觸。 - 若干生理狀況可能使某些人的訊號不夠強，導致本心電圖監測器應用程式無法偵測並分析。
我不斷得到不明確的結果。	如果您覺得自己出現緊急醫療狀況，請立刻聯絡您的緊急服務機構。 - 不明確的結果很可能是因為高心跳率或低心跳率、或其他不屬於心房顫動或竇性心律的其他心律狀況所造成。 - 高心跳率可能是正常的，例如在運動期間或情緒激動情況下。高心跳率也可能是一種對脫水、發燒、感染、或其他病症（包括心房顫動或其他心律不整情況）的反應。請靜候 5-10 分鐘的時間，然後再次進行心電圖量測。 - 不明確的結果也可能是因為心跳率高於 120 BPM，且心律屬於心房顫動的情況所造成。 如果您不斷取得不明確的結果，請聯絡您的醫師。
我的心電圖波形顛倒了。	顛倒的波形有可能是因為左右手選擇錯誤。請檢查您的左右手設定，並選取用於記錄心電圖的那隻手。
左右手方向被重設為左手	左右手方向在 Wear OS 更新後，被重設為預設設定（左手）。請檢查您的左右手設定，並選取用於記錄心電圖的那隻手。

8 裝置製造商- 實體的名稱與地址

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

Application Moniteur Électrocardiogramme de Samsung (Application Moniteur ECG)

Instructions d'utilisation – États-Unis

Rév. D – 27NOV2020



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



Les utilisateurs doivent lire les instructions avant l'utilisation

IFU Anglais États-Unis

1 Mode d'emploi

L'Application Moniteur ECG de Samsung est une application médicale sans ordonnance disponible sur mobiles et uniquement logicielle, destinée à être utilisée sur les Montres et Téléphones Samsung Galaxy compatibles. Le but de l'application est de créer, d'enregistrer, de stocker, de transférer et d'afficher un électrocardiogramme (ECG) à canal unique, semblable à un ECG à une dérivation, à titre informatif uniquement, pour les adultes âgés de 22 ans et plus. Les traces classifiables sont désignées par l'application soit comme la fibrillation auriculaire (FA), soit comme le rythme sinusal dans le but de faciliter l'identification du rythme cardiaque ; cela n'est pas destiné à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement. L'application n'est pas destinée aux utilisateurs souffrant d'autres formes d'arythmie connues, et les utilisateurs ne doivent pas interpréter les résultats obtenus au moyen du dispositif ou prendre des mesures cliniques sur la base de ceux-ci sans consulter un professionnel de santé qualifié.

2 Avertissements et mises en garde

AVERTISSEMENTS

Veuillez respecter les mises en garde suivantes.

	L'Application Moniteur ECG ne peut ni diagnostiquer les maladies cardiaques ni détecter des signes de crise cardiaque.
	L'Application Moniteur ECG n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement appliquées par un professionnel de santé qualifié. Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement vos services d'urgence locaux.
	NE modifiez PAS vos médicaments ou leur posologie sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.
	Les résultats de classification du rythme de l'ECG affichés par l'application Moniteur ECG sont présentés à titre informatif uniquement . N'interprétez PAS les mesures obtenues sur l'application ECG et ne prenez PAS de mesures médicales sur la base de celles-ci sans consulter tout d'abord un professionnel de santé qualifié.
	N'utilisez PAS l'application Moniteur ECG si vous avez un stimulateur cardiaque (pacemaker), un défibrillateur cardiaque implantable ou tout autre implant électronique.
	N'utilisez PAS l'application Moniteur ECG si vous souffrez d'arythmie connue, autre que la fibrillation auriculaire.

MISES EN GARDE

Veuillez respecter les mises en garde suivantes. Si vous ne les respectez pas, il est possible que l'Application ECG ne soit pas en mesure d'enregistrer des mesures exactes.

	Ne mesurez PAS l'ECG pendant une activité physique.
	N'utilisez PAS l'Application ECG si vous avez moins de 22 ans.
	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 téléphone Galaxy et la Galaxy Watch par Bluetooth dans un environnement privé (à domicile). Il n'est PAS recommandé de jumeler les appareils dans un lieu public.
	Ne mesurez PAS l'ECG pendant une procédure médicale (par exemple, intervention chirurgicale ou procédure de défibrillation externe).
	Ne mesurez PAS l'ECG lorsque la Galaxy Watch n'est pas dans les conditions ci-dessous : • Température : entre 54 °F et 104 °F (entre 12 °C et 40 °C) • Humidité : entre 30 et 90 % d'humidité relative
	Veillez à ce que le doigt utilisé pour enregistrer l'ECG ne soit pas couvert et qu'il ne présente pas de cicatrice, blessure ou coupure.
	Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher des personnes d'émettre un signal suffisamment puissant pour être détecté et analysé par l'Application ECG.

3 Démarrage

Remarque : L'application Moniteur ECG nécessite une Galaxy Active2 fonctionnant sous Tizen version 4.0.0.8 ou une version ultérieure, ou un modèle de montre plus récent que la Galaxy Active2, jumelée avec un téléphone Galaxy fonctionnant sous Android Nougat ou une version ultérieure.

1. Assurez-vous que votre Galaxy Watch est jumelée avec votre téléphone Galaxy en Bluetooth.
2. Si l'Application Moniteur ECG est installée sur votre téléphone Galaxy, ouvrez l'application Samsung Health Monitor  et suivez les instructions à l'écran pour configurer votre profil.

Si l'Application Moniteur ECG n'est pas installée sur votre téléphone Galaxy, installez l'application Samsung Health Monitor depuis le Galaxy Store, puis installez la dernière mise à jour du logiciel Galaxy Wearable. Après avoir installé la mise à jour, ouvrez l'application Samsung Health Monitor, puis suivez les instructions de configuration affichées à l'écran.

4 Enregistrer un ECG en utilisant votre Galaxy Watch

1. Ouvrez l'application Samsung Health Monitor  sur votre Galaxy Watch.
2. Assurez-vous d'ajuster le bracelet de la Galaxy Watch à votre poignet.
3. Reposez vos avant-bras confortablement sur une table, puis posez *délicatement* un doigt de la main opposée sur la touche Accueil de votre Galaxy Watch pendant 30 secondes. Restez immobile et ne parlez pas pendant que la Galaxy Watch effectue la mesure. Une fois le processus d'enregistrement terminé, les résultats de l'ECG apparaîtront sur votre montre. Remarque : **N'appuyez pas** sur la touche Accueil pendant l'enregistrement ; appuyer sur cette touche mettrait fin à l'enregistrement.
4. Faites défiler l'écran vers le haut et vers le bas pour afficher le résultat de votre ECG. Si vous présentez de quelconques symptômes, appuyez sur **Ajouter** et sur l'écran **Symptômes**, faites défiler la liste et appuyez sur tous les symptômes que vous présentez. Ensuite, appuyez sur **Enregistrer** pour ajouter les symptômes à votre rapport ECG et revenir à l'écran **Résultats**.
5. Appuyez sur **Terminé** pour revenir à l'écran **Démarrer**. Vous pouvez consulter votre rapport ECG dans l'application Moniteur ECG sur votre téléphone. (Veuillez noter que la synchronisation exige que la montre et le téléphone soient jumelés par Bluetooth.)

5 Consulter vos rapports ECG sur votre téléphone Galaxy

Après avoir enregistré un ECG, les données liées sont synchronisées avec le téléphone Galaxy jumelé dès qu'un rapport PDF est créé.

1. Ouvrez l'application Samsung Health Monitor  sur votre téléphone Galaxy.
2. Appuyez sur la miniature pour afficher votre dernier rapport ECG, ou appuyez sur **Afficher l'historique** pour voir tous les rapports disponibles.

Vous pouvez obtenir l'un des quatre résultats suivants :

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

* 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.

- **Enregistrement médiocre** – Cela signifie que l'Application ECG n'a pas réussi à analyser les données. Un enregistrement médiocre est généralement causé par un mouvement de votre corps pendant l'enregistrement ou par un contact insuffisant de la Galaxy Watch avec la peau de votre poignet ou votre doigt. Si vous continuez à obtenir ce résultat, veuillez vous reporter à la section « Enregistrer un ECG en utilisant votre Galaxy Watch » ci-dessus.

6 Sécurité et performances

Dans le cadre de la validation clinique de l'Application Moniteur ECG, la précision de l'Application pour détecter le Rythme sinusal et la Fibrillation auriculaire dans le cadre des enregistrements d'ECG a été testée chez 544 patients. Les classifications des rythmes cardiaques de l'Application Moniteur ECG ont été comparées à des classifications effectuées par des cardiologues certifiés utilisant un ECG à 12 pistes. La sensibilité de l'Application Moniteur ECG était de 98,1 % pour la détection de la FA, et sa spécificité était de 100 % pour classer tous les enregistrements classifiables comme correspondant à des rythmes sinusaux.

Pendant les essais cliniques, 16,8 % des enregistrements ECG étaient soit non concluant soit médiocres. En incluant tous ces enregistrements, la sensibilité de l'Application Moniteur ECG est de 87,1 %, et sa spécificité est de 82,5 % pour détecter les rythmes sinusaux. En conditions réelles, il est possible qu'il y ait plus d'enregistrements non concluants ou médiocres.

Le rapport PDF concernant l'ECG a été comparé à un ECG standard à une piste pour les principaux intervalles (PR, RR) ainsi que pour la durée et l'amplitude du QRS. Aucun effet indésirable n'a été signalé pendant cet essai clinique.

7 Résolution de problèmes

Si vous rencontrez des problèmes dans le cadre de l'utilisation de votre Application ECG, veuillez vous reporter au tableau ci-dessous qui énonce des solutions potentielles.

Problème	Solution
Je ne parviens pas à activer la fonction ECG de Samsung Health Monitor sur mon téléphone	• Vérifiez que l'utilisation de l'Application ECG a été approuvée dans votre pays. • Assurez-vous de disposer d'une connexion active au réseau cellulaire lorsque vous activez l'application Samsung Health Monitor.
Je ne trouve pas l'Application Moniteur ECG sur ma Galaxy Watch.	Vérifiez la compatibilité de votre Galaxy Watch avec l'Application Moniteur ECG. L'application Moniteur ECG nécessite une Galaxy Active2 fonctionnant sous Tizen version 4.0.0.8 ou une version ultérieure, ou un modèle de montre plus récent que la Galaxy Active2, jumelée avec un téléphone Galaxy fonctionnant sous Android Nougat ou une version ultérieure. Si votre Galaxy Watch est compatible, installez l'application Samsung Health Monitor sur le téléphone et mettez à niveau le logiciel Galaxy Wearable vers la dernière Version de maintenance (VM).

Je ne parviens pas à enregistrer mon ECG.	Des éléments tels qu'une peau sèche ou froide, un contact insuffisant avec la peau, un 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 Moniteur ECG, ou empêcher le début de l'enregistrement ou y mettre fin. Avant d'enregistrer un ECG : • Appliquez une crème hydratante sur vos mains et votre poignet. • Si vos mains et vos bras sont froids, retirez la Galaxy Watch et frictionnez délicatement votre poignet pour réchauffer la peau. Remettez la Galaxy Watch et réessayez d'enregistrer un ECG. • Essayez de porter la montre légèrement au-delà de l'os de votre poignet, en direction de votre coude, pour créer un meilleur contact avec la peau. Pendant l'enregistrement, respectez les instructions suivantes : • Reposez vos avant-bras sur la table. • Couvrez complètement la touche Accueil avec votre doigt. • Ne bougez pas vos bras et ne parlez pas. • N'appuyez pas sur la touche Accueil. • Votre doigt doit être <i>délicatement</i> posé sur la touche Accueil pendant les 30 secondes nécessaires à l'enregistrement. Si l'Application ECG continue à se fermer dès que vous la lancez, il peut s'agir d'un problème de logiciel. Redémarrez la Galaxy Watch et réessayez. Si vous ne parvenez pas à obtenir un enregistrement réussi, cela peut venir du fait que la montre ne peut pas détecter un signal suffisamment puissant pour enregistrer votre ECG.
Je ne vois pas les résultats de mon ECG dans l'application 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 les résultats, essayez de synchroniser les données en appuyant sur Synchroniser dans le coin supérieur droit.
J'obtiens continuellement le résultat « Enregistrement médiocre ».	Un enregistrement médiocre peut venir du « bruit » dans le signal causé par une saleté sur les capteurs, un manque d'hydratation, un contact insuffisant avec la peau ou un mouvement de l'utilisateur pendant la mesure de l'ECG. • Nettoyez l'arrière de la montre, le poignet avec lequel la montre est en contact et le doigt que vous utilisez pour la mesure. • Assurez-vous d'ajuster le bracelet de la Galaxy Watch à votre poignet, reposez vos avant-bras confortablement sur une table, puis procédez à la mesure de l'ECG. • Essayez de porter la montre légèrement au-delà de l'os de votre poignet, en direction de votre coude, pour créer un meilleur contact avec la peau.

	• Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher des personnes d'émettre un signal suffisamment puissant pour être détecté et analysé par l'Application Moniteur ECG.
J'obtiens continuellement le résultat « Non concluant ».	Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement les services d'urgence locaux. • Un résultat Non concluant peut venir d'une fréquence cardiaque potentiellement élevée ou faible, ou d'une fréquence cardiaque autre qu'une FA ou un Rythme sinusal. ○ Une fréquence cardiaque élevée peut être normale, par exemple pendant une activité sportive ou en cas de stress émotionnel. Cela peut également survenir en cas de déshydratation, de fièvre, d'infection ou d'autres affections, notamment en cas de fibrillation auriculaire ou de toute autre arythmie. Restez immobile pendant 5 à 10 minutes, et réessayez d'enregistrer l'ECG. • Un résultat Non concluant peut également s'afficher si la fréquence cardiaque est supérieure à 120 BPM et en cas de Fibrillation auriculaire. Si vous continuez à obtenir ce résultat, veuillez contacter votre médecin.
Le tracé de mon ECG apparaît à l'envers.	Cela peut vouloir dire que le mauvais poignet a été sélectionné. Vérifiez le paramètre relatif au poignet, puis sélectionnez le poignet d'enregistrement de l'ECG.
L'orientation du poignet est réinitialisée sur gauche	Après la mise à jour de Wear OS, le paramètre correspondant à l'orientation du poignet est réinitialisé à la valeur par défaut (gauche). Vérifiez le paramètre relatif au poignet, puis sélectionnez le poignet d'enregistrement de l'ECG.

8 Fabricant du dispositif - Nom et adresse de l'entité

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

Elektrokardiogramm-Monitor- Anwendung (EKG-Monitor-App) von Samsung

DE – Anweisungen für die Verwendung

Rev.-D. – 27. NOV. 2020



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



Benutzer müssen vor der Verwendung die Anweisungen lesen

IFU DE Deutsch

1 Angaben zur Verwendung

Die EKG-Monitor-Anwendung von Samsung ist eine rezeptfreie, mobile medizinische Anwendung auf Software-Basis, die auf einer kompatiblen Samsung Galaxy Watch und einem kompatiblen „Samsung Galaxy“-Telefon ausgeführt wird. Die App ist dafür ausgelegt, ausschließlich zu Informationszwecken ein Einzelkanal-Elektrokardiogramm (EKG), ähnlich einem 1-Kanal-EKG, bei Erwachsenen ab 22 Jahren zu erstellen, aufzuzeichnen, zu speichern, zu übermitteln und anzuzeigen. Klassifizierbare Kurven werden durch die App entweder als Vorhofflimmern oder Sinusrhythmus gekennzeichnet mit der Absicht, die Herzrhythmusidentifizierung zu unterstützen. Die App soll nicht herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden ersetzen. Die App ist nicht für Nutzer mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen gedacht und Nutzer sollten die Ergebnisse nicht interpretieren oder auf deren Basis klinische Maßnahmen ergreifen, ohne diese mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu besprechen.

2 Warnungen und Warnhinweise

WARNUNGEN

Bitte beachten Sie die folgenden Warnungen.

	Die EKG-Monitor-App kann keine Herzerkrankungen diagnostizieren oder Anzeichen eines Herzinfarkts feststellen.
	Die EKG-Monitor-App ist nicht dazu gedacht, herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zu ersetzen. Wenn Sie glauben, dass Sie ärztliche Soforthilfe benötigen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren örtlichen Notfalldienst.
	Ändern Sie Ihre Medikamente oder die Dosierung dieser NICHT ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
	Die von der EKG-Monitor-App angezeigten Ergebnisse der EKG-Rhythmusklassifizierung dienen ausschließlich zu Informationszwecken . Interpretieren Sie die Messwerte der EKG-App NICHT oder ergreifen Sie KEINE klinischen Maßnahmen auf deren Basis, ohne dies zuvor mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu besprechen.
	Verwenden Sie diese EKG-Monitor-App NICHT, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen Herzdefibrillator oder andere elektronische Geräte eingesetzt haben.
	Verwenden Sie diese EKG-Monitor-App NICHT, wenn Sie eine Herzrhythmusstörung außer Vorhofflimmern haben.

WARNHINWEISE

Bitte befolgen Sie die folgenden Warnhinweise. Wenn Sie diese Hinweise nicht befolgen, erfasst die EKG-App eventuell ungenaue Messwerte.

	Nehmen Sie EKG-Messungen NICHT vor, wenn Sie körperlich aktiv sind.
	Verwenden Sie diese EKG-App NICHT, wenn Sie nicht mindestens 22 Jahre alt 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
	Stellen Sie sicher, dass der Finger, der zur Erstellung des EKGs genutzt wird, nicht bedeckt ist und keine blauen Flecken, Narben oder Schnittwunden aufweist.
	Bestimmte physiologische Leiden können bei einigen Menschen verhindern, dass ein ausreichendes Signal für die Erkennung und Analyse durch die EKG-App generiert werden kann.

3 Erste Schritte

Hinweis: Die EKG-Monitor-App benötigt eine Galaxy Active2 mit Tizen-Version 4.0.0.8 oder neuer oder ein neueres Uhrenmodell als Galaxy Active2, welche mit einem Galaxy-Telefon gekoppelt ist, auf dem mindestens Android Nougat oder neuer ausgeführt wird.

1. Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch mit Ihrem Galaxy-Telefon über Bluetooth gekoppelt ist.
2. Wenn die EKG-Monitor-App auf Ihrem Galaxy-Telefon installiert ist, öffnen Sie die „Samsung Health Monitor“-App  und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihr Profil einzurichten.

Wenn die EKG-Monitor-App nicht auf Ihrem Galaxy-Telefon installiert ist, installieren Sie die „Samsung Health Monitor“-App aus dem Galaxy Store und installieren Sie dann die neueste Version der „Galaxy Wearable“-Software. Wenn Sie das Update installiert haben, öffnen Sie die „Samsung Health Monitor“-App und befolgen Sie die Einrichtungsanweisungen auf dem Bildschirm.

4 Aufnahme eines EKGs mit Ihrer Galaxy Watch

1. Öffnen Sie die „Samsung Health Monitor“-App  auf Ihrer Galaxy Watch.
2. Stellen Sie sicher, dass das Armband Ihrer Galaxy Watch fest sitzt.
3. Legen Sie Ihre Unterarme bequem auf einen Tisch und legen Sie dann eine Fingerkuppe der anderen Hand für 30 Sekunden *leicht* auf die Home-Taste der Galaxy Watch. Bleiben Sie ruhig und reden Sie nicht, während die Galaxy Watch die Messung vornimmt. Wenn der Aufnahmevorgang beendet ist, erscheint das EKG-Ergebnis auf Ihrer Uhr. Hinweis: **Drücken Sie nicht** während der Aufnahme auf die Home-Taste; dies unterbricht die Aufnahme während des Aufnahmevorgangs.
4. Scrollen Sie nach oben und unten, um Ihre EKG-Ergebnisse anzusehen. Wenn Sie an Symptomen leiden, tippen Sie auf die Bildschirme „**Hinzufügen**“ und „**Symptome**“, scrollen Sie durch die Liste und tippen Sie auf jedes Symptom, an dem Sie leiden. Tippen Sie dann auf „**Speichern**“, um Ihrem EKG-Bericht die Symptome hinzuzufügen und um auf den Bildschirm „**Ergebnisse**“ zurückzukehren.
5. Tippen Sie auf „**OK**“, um auf den **Startbildschirm** zurückzukehren. Sie können Ihren EKG-Bericht in der EKG-Monitor-App auf Ihrem Telefon überprüfen. (Beachten Sie, dass es für eine Synchronisierung erforderlich ist, dass Ihre Uhr und Ihr Telefon über Bluetooth miteinander gekoppelt sind.)

5 Überprüfung Ihrer EKG-Berichte auf Ihrem Galaxy-Telefon

Nachdem Sie ein EKG erstellt haben, werden die EKG-Daten mit dem gekoppelten Galaxy-Telefon synchronisiert, wo ein PDF-Bericht erstellt wird.

1. Öffnen Sie die „Samsung Health Monitor“-App  auf Ihrem Galaxy-Telefon.
2. Tippen Sie auf die Miniaturansicht, um Ihren aktuellsten EKG-Bericht anzuzeigen, oder tippen Sie auf „**Verlauf anzeigen**“, um alle verfügbaren Berichte anzuzeigen.

Sie erhalten eines der folgenden vier Ergebnisse:

- **Sinusrhythmus** – Dieses Ergebnis bedeutet, dass Ihr Herz während der Aufnahme regelmäßig mit einem Puls von 50 bis 100 Schlägen pro Minute (beats per minute, BPM) schlug.
 - **Achtung:** Ein Sinusrhythmus-Ergebnis garantiert nicht, dass Sie nicht trotzdem an einer Herzrhythmusstörung oder anderen Erkrankung leiden. Wenn Sie sich nicht gut fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- **Vorhofflimmern** – Dieses Ergebnis bedeutet, dass Ihr Herz während der Aufnahme nicht regelmäßig mit einem Puls von 50 bis 120 BPM schlug. Wenn Sie ein solches Ergebnis angezeigt bekommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt zur Beratung.
- **Nicht eindeutig** – Dieses Ergebnis bedeutet, dass die EKG-Aufnahme nicht klassifiziert werden konnte, weil Ihr Puls entweder zu hoch oder zu niedrig war oder weil der Rhythmus weder ein Vorhofflimmern noch ein Sinusrhythmus war. Wenn Sie wiederholt ein solches Ergebnis angezeigt bekommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
 - **Bedingungen, die zu einem nicht eindeutigen Ergebnis führen**
 - Der Puls während der Aufnahme lag unter 50 BPM (niedriger Puls*) *oder*
 - der Puls lag über 100 BPM (hoher Puls**) und der Rhythmus war kein Vorhofflimmern *oder*
 - der Herzrhythmus war weder ein Sinusrhythmus noch ein Vorhofflimmern *oder*
 - der Herzrhythmus war ein Vorhofflimmern und der Puls lag über 120 BPM

* 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.

- **Schlechte Aufnahme** – Dieses Ergebnis bedeutet, dass die EKG-App nicht in der Lage war, die Daten zu analysieren. Eine schlechte Aufnahme geschieht normalerweise, wenn Sie sich während der Aufnahme bewegt haben oder die Galaxy Watch nicht genug Kontakt mit der Haut an ihrem Handgelenk oder Ihrem Finger hatte. Wenn dieses Ergebnis wiederholt angezeigt wird, wenden Sie sich an „Aufnahme eines EKG mit Ihrer Galaxy Watch“ oben.

6 Sicherheit und Leistung

Bei der klinischen Validierung der EKG-Monitor-App wurde die Genauigkeit der Erkennung eines Sinusrhythmus und eines Vorhofflimmerns bei EKG-Aufnahmen von 544 Patienten geprüft. Die Rhythmusklassifizierungen der EKG-Monitor-App wurden mit von staatlich geprüften Kardiologen durchgeführten Rhythmusklassifizierungen mithilfe eines 12-Kanal-EKGs verglichen. Die EKG-Monitor-App hat eine Empfindlichkeit von 98,1 % bei der Erkennung eines Vorhofflimmerns und eine Spezifität von 100 % bei der Klassifizierung eines Sinusrhythmus bei allen klassifizierbaren Aufnahmen.

Während klinischer Studien waren 16,8 % der EKG-Aufnahmen entweder nicht eindeutig oder eine schlechte Aufnahme. Wenn auch diese Aufnahmen in die Analyse miteinbezogen werden, liegt die Empfindlichkeit der EKG-Monitor-App bei 87,1 % und die Spezifität bei der Klassifizierung eines Sinusrhythmus bei 82,5 %. Die reale Leistung hat eventuell mehr nicht eindeutige und schlechte Aufnahmen.

Der EKG-PDF-Bericht wurde mit einem herkömmlichen 1-Kanal-EKG bei Schlüsselintervallen (PR, RR), QRS-Dauer und Amplitude verglichen. Während der klinischen Studie traten keine unerwünschten Ereignisse auf.

7 Problemlösung

Wenn Sie Probleme bei der Verwendung der EKG-App haben, prüfen Sie die Tabelle unten für mögliche Lösungen.

Problem	Lösung
Ich kann die EKG-Funktion des Samsung Health Monitor auf meinem Telefon nicht aktivieren.	• Stellen Sie sicher, dass die EKG-App in Ihrem Land zur Nutzung zugelassen ist. • Stellen Sie sicher, dass Sie eine aktive Mobilverbindung haben, wenn Sie die „Samsung Health Monitor“-App aktivieren.
Ich kann die EKG-Monitor-App auf meiner Galaxy Watch nicht finden.	Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch mit der EKG-Monitor-App kompatibel ist. Die EKG-Monitor-App benötigt eine Galaxy Active2 mit Tizen-Version 4.0.0.8 oder neuer oder ein neueres Uhrenmodell als Galaxy Active2, welche mit einem Galaxy-Telefon gekoppelt ist, auf dem mindestens Android Nougat oder neuer ausgeführt wird. Wenn Ihre Galaxy Watch nicht kompatibel ist, installieren Sie die „Samsung Health Monitor“-App auf Ihrem Telefon und aktualisieren Sie Ihre „Galaxy Wearable“-Software auf den neuesten Maintenance Release (MR).

Ich kann mein EKG nicht aufnehmen.	Trockene oder kalte Haut, nicht ausreichender Hautkontakt, ein haariges Handgelenk, Drücken der Home-Taste oder Bewegung des Nutzers können dazu führen, dass die EKG-Monitor-App sich abschaltet, nicht mit der Aufnahme beginnt oder diese beendet. Vor der Aufnahme eines EKGs: • Geben Sie etwas Creme auf Ihre Hände und Ihr Handgelenk. • Wenn sich Ihre Hände und Arme kalt anfühlen, entfernen Sie die Galaxy Watch und reiben Sie Ihr Handgelenk sanft, um die Haut aufzuwärmen. Legen Sie die Galaxy Watch wieder an und versuchen Sie erneut, ein EKG zu erstellen. • Versuchen Sie, die Uhr etwas weiter oben an Ihrem Arm zu tragen, entfernt von den Handgelenkknochen in Richtung Ellenbogen, um einen besseren Kontakt mit der Haut herzustellen. Stellen Sie während der Aufnahme Folgendes sicher: • Ihre Unterarme liegen auf einem Tisch. • Ihre Fingerkuppe bedeckt die Home-Taste komplett. • Sie bewegen Ihre Arme nicht und reden nicht. • Sie drücken die Home-Taste nicht. • Ihr Finger liegt für die 30 Sekunden der Aufnahme <i>leicht</i> auf der Home-Taste. Wenn die EKG-App sich weiterhin abschaltet, sobald Sie diese öffnen, kann es sich um ein Software-Problem handeln. Starten Sie die Galaxy Watch noch einmal und versuchen Sie es erneut. 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.
Ich kann meine EKG-Ergebnisse in der „Samsung Health Monitor“-App nicht finden.	Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch unter Verwendung von Bluetooth über die „Galaxy Wearable“-Anwendung mit dem Galaxy-Telefon gekoppelt ist. Wenn Sie Ihre Ergebnisse trotzdem nicht finden können, versuchen Sie die Daten zu synchronisieren, indem Sie in der oberen rechten Ecke auf „Synchronisieren“ tippen.
Ich erhalte wiederholt ein schlechtes Aufnahme-Ergebnis.	Ein schlechtes Aufnahme-Ergebnis kann durch eine „Rauschstörung“ durch Dreck auf den Sensoren, nicht ausreichende Feuchtigkeit, nicht ausreichenden Hautkontakt oder Bewegung des Nutzers während der EKG-Messung verursacht werden. • Reinigen Sie die Rückseite der Uhr, das Handgelenk, mit welchem die Uhr in Kontakt steht, und die Fingerkuppe, die Sie zur Messung verwenden. • Stellen Sie sicher, dass die Galaxy Watch fest an Ihrem Handgelenk sitzt, legen Sie Ihre Unterarme bequem auf einen Tisch und nehmen Sie dann das EKG auf.

	• Versuchen Sie, die Uhr etwas weiter oben an Ihrem Arm zu tragen, entfernt von den Handgelenkknochen in Richtung Ellenbogen, um einen besseren Kontakt mit der Haut herzustellen. • Bestimmte physiologische Leiden können bei einigen Menschen verhindern, dass ein ausreichendes Signal für die Erkennung und Analyse durch die EKG-Monitor-App generiert werden kann.
Ich erhalte wiederholt ein nicht eindeutiges Ergebnis.	Wenn Sie glauben, dass Sie ärztliche Soforthilfe benötigen, kontaktieren Sie bitte umgehend 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 Sinusrhythmus ist. ○ Ein hoher Puls kann normal sein, zum Beispiel beim Sport oder bei emotionalem Stress. Er kann auch eine Reaktion auf Dehydrierung, Fieber, Entzündung oder ein Symptom anderer Erkrankungen, einschließlich Vorhofflimmern oder anderer Herzrhythmusstörungen, sein. Bleiben Sie ruhig für 5 bis 10 Minuten sitzen und versuchen Sie erneut, ein EKG aufzunehmen. • Ein nicht eindeutiges Ergebnis könnte entstehen, wenn der Puls über 120 BPM liegt und der Rhythmus ein Vorhofflimmern ist. Wenn Sie wiederholt ein nicht eindeutiges Ergebnis angezeigt bekommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
Meine EKG-Wellenform wird verkehrt herum angezeigt.	Eine invertierte (umgedrehte) Wellenform könnte an einer falschen Auswahl des Handgelenks liegen. Bitte überprüfen Sie Ihre Handgelenkeinstellungen und wählen Sie das Handgelenk aus, an dem das EKG aufgezeichnet wird.
Die Handgelenksorientierung wird auf „links“ zurückgesetzt	Die Handgelenksorientierung wird mit einem Update von Wear OS auf die Standardeinstellung (links) zurückgesetzt. Bitte überprüfen Sie Ihre Handgelenkeinstellungen und wählen Sie das Handgelenk aus, an dem das EKG aufgezeichnet wird.

8 Gerätehersteller – Gesetzlicher Name und Adresse

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

Applicazione di Samsung per il monitoraggio degli elettrocardiogrammi Applicazione (App Monitor ECG)

Istruzioni per l'uso negli Stati Uniti

Rev. D – 27NOV2020



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



Gli utenti devono leggere le istruzioni prima dell'uso

IFU (Indications for Use) Inglese USA

1 Indicazioni di utilizzo

L'Applicazione Samsung Monitor ECG è un'applicazione medica mobile senza prescrizione (over-the-counter, OTC) costituita dal solo software, che opera su un orologio e un telefono Samsung Galaxy compatibile. L'applicazione ha lo scopo di creare, registrare, memorizzare, trasferire e visualizzare un elettrocardiogramma (ECG) a canale singolo, simile a un ECG a derivazione I, per adulti dai 22 anni in su, solo a scopo informativo. Le tracce classificabili sono etichettate dall'applicazione come fibrillazione atriale (AFib) o ritmo sinusale, al fine di favorire l'identificazione del ritmo cardiaco; non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento. L'applicazione non è destinata agli utenti con altre aritmie note e gli utenti non devono interpretare o intraprendere azioni cliniche in base ai risultati del dispositivo senza consultare un professionista sanitario qualificato.

2 Avvertimenti e precauzioni

AVVERTIMENTI

Si prega di seguire gli avvertimenti di seguito indicati.

	L'applicazione Monitor ECG non è in grado di diagnosticare condizioni cardiache o ricercare segni di infarto.
	L'applicazione Monitor ECG non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento da parte di un professionista sanitario qualificato. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.
	NON modificare i farmaci o il dosaggio senza prima consultare il medico.
	I risultati di classificazione del ritmo ECG visualizzati dall'applicazione Monitor ECG hanno solo finalità informative . NON interpretare o intraprendere azioni cliniche sulla base delle misurazioni dell'applicazione ECG senza aver prima consultato un professionista sanitario qualificato.
	NON utilizzare l'applicazione Monitor ECG se si ha un pacemaker, un defibrillatore cardiaco o altri dispositivi elettronici impiantati.
	NON utilizzare l'applicazione Monitor ECG se si hanno aritmie note diverse dalla fibrillazione atriale.

PRECAUZIONI

Si prega di osservare le precauzioni di seguito indicate. In caso contrario, l'applicazione ECG potrebbe non essere in grado di registrare una misurazione accurata.

	NON eseguire misurazioni ECG durante qualsiasi attività fisica.
	NON utilizzare l'applicazione ECG se si hanno meno di 22 anni.
	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 prendere rilevazioni ECG durante una procedura medica (per esempio, un intervento chirurgico o procedure di defibrillazione esterna).
	NON effettuare rilevazioni 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
	Assicurarsi che il dito utilizzato per registrare l'ECG sia scoperto e privo di lividi, cicatrici o tagli.
	Alcune condizioni fisiologiche possono impedire ad alcune persone di avere un segnale abbastanza forte da essere rilevato e analizzato dall'applicazione ECG.

3 Introduzione

Nota: L'applicazione Monitor ECG richiede un Galaxy Active2 con una versione Tizen 4.0.0.8 o successiva, o un modello di orologio successivo al Galaxy Active2 che sia associato a un telefono Galaxy con Android Nougat o successivo.

1. Assicurarsi che il proprio Galaxy Watch sia associato al proprio telefono Galaxy utilizzando il Bluetooth.
2. Se l'applicazione Monitor ECG è installata sul telefono Galaxy, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor  e seguire le istruzioni sullo schermo per configurare il proprio profilo.

Se l'applicazione Monitor ECG non è installata sul telefono Galaxy, installare l'App Samsung Health Monitor dal Galaxy Store e poi installare l'ultimo aggiornamento per il software Galaxy Wearable. Dopo aver installato l'aggiornamento, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e seguire le istruzioni di configurazione sullo schermo.

4 Registrare un ECG utilizzando il Galaxy Watch

1. Aprire l'applicazione Samsung Health Monitor  sul proprio Galaxy Watch.
2. Accertarsi che il Galaxy Watch sia ben aderente al polso.
3. Appoggiare gli avambracci comodamente su un tavolo e poi appoggiare un polpastrello della mano opposta *leggermente* sul tasto Home del Galaxy Watch per 30 secondi. Rimanere fermi e non parlare mentre il Galaxy Watch effettua la misurazione. Quando il processo di registrazione è finito, i risultati dell'ECG appariranno sull'orologio. Nota: **Non premere** il tasto Home durante la registrazione, altrimenti la registrazione verrà interrotta.
4. Scorrere verso l'alto e il basso per visualizzare i risultati dell'ECG. Se si avvertono dei sintomi, toccare **Aggiungi** e nella schermata **Sintomi**, scorrere l'elenco e toccare ogni sintomo che si avverte. Poi toccare **Salva** per aggiungere i sintomi al proprio rapporto ECG e per tornare alla schermata dei **Risultati**.
5. Toccare **Fatto** per tornare alla schermata di **Avvio**. È possibile rivedere il proprio rapporto ECG nell'applicazione Monitor ECG del proprio telefono. (Notare che la sincronizzazione richiede che l'orologio e il telefono siano associati tramite Bluetooth.)

5 Rivedere i report ECG sul telefono Galaxy

Dopo aver effettuato un ECG, i dati dell'ECG vengono sincronizzati con il telefono Galaxy associato dove viene creato un rapporto PDF.

1. Aprire l'applicazione Samsung Health Monitor  sul proprio telefono Galaxy.
2. Toccare la miniatura per vedere l'ultimo rapporto ECG, o toccare **Vedi cronologia** per vedere tutti i rapporti disponibili.

Si possono ottenere i seguenti quattro risultati:

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

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

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

- **Registrazione di scarsa qualità:** questo risultato indica che l'applicazione ECG non è stata in grado di analizzare i dati. Una registrazione di scarsa qualità di solito avviene perché il corpo si è mosso durante la registrazione o il Galaxy Watch non ha avuto abbastanza contatto della pelle con il polso o il dito. Se si ottiene questo risultato ripetutamente, consultare la precedente sezione "Registrazione di un ECG con il Galaxy Watch"

6 Sicurezza e performance

La convalida clinica dell'applicazione Monitor ECG ha testato la sua accuratezza nel rilevare il ritmo sinusale e la fibrillazione atriale nelle registrazioni ECG di 544 soggetti. Le classificazioni del ritmo dell'applicazione Monitor ECG sono state confrontate con le classificazioni del ritmo eseguite da un cardiologo certificato usando un ECG a 12 derivazioni. L'applicazione Monitor ECG ha dimostrato una sensibilità del 98,1% nel rilevare l'AFib e una specificità del 100% nel classificare il ritmo sinusale per tutte le registrazioni classificabili.

Durante gli studi clinici, il 16,8% delle registrazioni ECG sono state non conclusive o di scarsa qualità. Se si includono tutte queste registrazioni, la sensibilità dell'applicazione Monitor ECG è dell'87,1% e la specificità per rilevare il ritmo sinusale è dell'82,5%. Le performance del mondo reale possono avere più registrazioni non conclusive e scarse.

Il rapporto PDF dell'ECG è stato confrontato con un ECG standard a 1 derivazione per gli intervalli chiave (PR, RR), la durata e l'ampiezza del QRS. Non sono stati riportati eventi avversi durante questo studio clinico.

7 Risoluzione dei problemi

Se si verificano problemi nell'utilizzo dell'applicazione ECG, controllare la tabella sottostante per le possibili soluzioni.

Problema	Soluzione
Non è possibile attivare la funzione ECG di Samsung Health Monitor sul proprio telefono	• Assicurarsi che l'uso dell'applicazione ECG sia approvato nel proprio Paese. • Assicurarsi di avere una connessione cellulare attiva quando si attiva l'applicazione Samsung Health Monitor.
Non è possibile trovare l'applicazione Monitor ECG sul proprio Galaxy Watch.	Controllare che il Galaxy Watch sia compatibile con l'applicazione ECG Monitor. L'applicazione Monitor ECG richiede un Galaxy Active2 con una versione Tizen 4.0.0.8 o successiva, o un modello di Watch successivo al Galaxy Active2 che sia associato a un telefono Galaxy con Android Nougat o successivo. Se il proprio Galaxy Watch è compatibile, installare l'applicazione Samsung Health Monitor sul telefono e aggiornare il software del Galaxy Wearable all'ultima Maintenance Release (MR).
Non è possibile registrare l'ECG	La pelle secca o fredda, un contatto insufficiente con la pelle, i peli sul polso, la pressione del tasto Home o il movimento dell'utente possono causare lo spegnimento dell'applicazione Monitor ECG, il mancato avvio della registrazione o l'arresto della registrazione. Prima di effettuare un ECG:

	• Applicare della lozione idratante sulle mani e sui polsi. • Se le mani e le braccia sono fredde, rimuovere il Galaxy Watch e strofinare delicatamente il polso per riscaldare la pelle. Riallacciare il Galaxy Watch e riprovare a registrare un ECG. • Provare ad indossare l'orologio sul polso leggermente lontano dall'osso del polso verso il gomito per creare un migliore contatto con la pelle. Durante il processo di registrazione assicurarsi: • Che gli avambracci siano appoggiati su un tavolo. • Che il polpastrello copra completamente il tasto Home. • Di non muovere le braccia e di non parlare. • Di non premere il tasto Home. • Che il dito sia appoggiato <i>leggermente</i> sul tasto Home per i 30 secondi necessari alla registrazione. Se l'applicazione ECG continua a spegnersi non appena si apre, potrebbe essere un problema di software. Riavviare il Galaxy Watch e riprovare. Se ancora non si riesce ad ottenere una registrazione corretta, è possibile che l'orologio non sia in grado di rilevare un segnale abbastanza forte per registrare l'ECG.
Non si vedono i risultati dell'ECG nell'applicazione Samsung Health Monitor.	Verificare che il Galaxy Watch sia associato tramite Bluetooth con il telefono Galaxy utilizzando l'applicazione Galaxy Wearable. Se ancora non si vedono i risultati, provare a sincronizzare i dati toccando Sincronizza nell'angolo in alto a destra.
Si ottiene ripetutamente un risultato di registrazioni di scarsa qualità.	Un risultato di registrazione di scarsa qualità può essere dovuto al "disturbo" nel segnale causato da sporcizia sui sensori, mancanza di umidità, contatto insufficiente con la pelle o movimento dell'utente durante la misurazione dell'ECG. • Pulire il retro dell'orologio, il polso con cui l'orologio è a contatto e il polpastrello che si utilizza per la misurazione. • Assicurarsi che il Galaxy Watch sia ben aderente al polso, appoggiare gli avambracci comodamente su un tavolo e poi eseguire l'ECG. • Provare ad indossare l'orologio sul polso leggermente lontano dall'osso del polso verso il gomito per creare un migliore contatto con la pelle. • Alcune condizioni psicologiche possono impedire ad alcune persone di avere un segnale abbastanza forte da essere rilevato e analizzato dall'applicazione Monitor ECG.
Si ottiene ripetutamente un risultato non conclusivo.	Se si ritiene di avere un'emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.

	• Un risultato non conclusivo può derivare da una frequenza cardiaca potenzialmente alta o bassa o da un ritmo cardiaco diverso dall'AFib o dal ritmo sinusale. ◦ Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, come durante l'allenamento o lo stress emotivo. Può anche essere una risposta alla disidratazione, alla febbre, all'infezione o ad altre condizioni come la fibrillazione atriale o altre aritmie. Rimanere fermi per 5-10 minuti e riprovare a fare l'ECG. • Un risultato non conclusivo potrebbe dipendere dal fatto che la frequenza cardiaca è superiore a 120 BPM e il ritmo è la Fibrillazione Atriale. Contattare il proprio medico se si ottiene ripetutamente un risultato non conclusivo.
La forma d'onda ECG appare capovolta.	Una forma d'onda capovolta potrebbe essere dovuta alla selezione del polso sbagliata. Controllare le impostazioni del polso e selezionare il polso da cui viene registrato l'ECG.
L'orientamento del polso viene reimpostato a sinistra.	L'orientamento del polso viene riportato all'impostazione predefinita (sinistra) con l'aggiornamento di Wear OS. Controllare le impostazioni del polso e selezionare il polso da cui viene registrato l'ECG.

8 Produttore del dispositivo - Nome e indirizzo dell'entità

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

Aplicação de Monitorização de Eletrocardiograma da Samsung (Aplicação de Monitorização de ECG)

Instruções de utilização dos EUA

Rev. D – 27NOV2020



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



Os utilizadores têm de ler as instruções antes de utilizar

IDU dos EUA

1 Indicações de utilização

A aplicação de monitorização de ECG da Samsung é uma aplicação médica móvel, apenas de software, que funciona num Relógio e Telefone Samsung Galaxy compatíveis. A aplicação destina-se a criar, gravar, guardar, transferir e apresentar um eletrocardiograma (ECG) de canal único, semelhante a um ECG de uma derivação, para utilizar apenas a título informativo em adultos com idade igual ou superior a 22 anos. Os traços classificáveis são identificados pela aplicação como fibrilhação auricular (FA) ou ritmo sinusal, com a intenção de auxiliar a identificação do ritmo cardíaco; não se destinando a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento. A aplicação não se destina a utilizadores com outras arritmias conhecidas e os utilizadores não devem interpretar ou tomar medidas clínicas com base no resultado do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado.

2 Avisos e advertências

AVISOS

Siga os avisos listados abaixo.

	A aplicação de monitorização de ECG não consegue diagnosticar doenças cardíacas ou procurar sinais de um ataque cardíaco.
	A aplicação de monitorização de ECG não se destina a substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento por um profissional de saúde qualificado. Se acha que tem uma emergência médica, contacte imediatamente os seus serviços de emergência locais.
	NÃO altere os medicamentos ou a dosagem sem consultar o seu médico primeiro.
	apenas para efeitos informativos Os resultados da classificação de ritmo do ECG apresentados pela aplicação de monitorização de ECG são apenas para efeitos informativos . NÃO interprete nem tome medidas clínicas com base nas medições da aplicação ECG sem antes consultar um profissional de saúde qualificado.
	Não utilize a aplicação de monitorização de ECG se tiver um pacemaker implantado, desfibrilhador cardíaco implantado ou outros dispositivos eletrónicos implantados.
	NÃO utilize a aplicação de monitorização de ECG se tiver arritmia conhecida que não a fibrilhação auricular.

ADVERTÊNCIAS

Siga as advertências abaixo. Se não as seguir, a aplicação ECG poderá não conseguir registar medições exatas.

	NÃO efetue medições de ECG durante qualquer atividade física.
	NÃO utilize a aplicação ECG se tiver menos de 22 anos.
	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 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Humidade: 30% – 90% humidade relativa
	Certifique-se de que o dedo utilizado para registar o ECG está destapado e sem quaisquer hematomas, cicatrizes ou cortes.
	Algumas condições fisiológicas podem impedir que algumas pessoas tenham um sinal suficientemente forte para que a aplicação ECG App detete e analise.

3 Começar

Nota: A aplicação de monitorização de ECG requer um Galaxy Active2 com versão Tizen 4.0.0.8 ou posterior, ou um modelo de relógio posterior ao Galaxy Active2 que é emparelhado com um telefone Galaxy com Android Nougat ou posterior.

1. Assegure-se de que o seu Galaxy Watch está emparelhado com o seu telefone Galaxy utilizando Bluetooth.
2. Se a aplicação de monitorização de ECG estiver instalada no seu telefone Galaxy, abra a aplicação Samsung Health Monitor  e siga as instruções no ecrã para configurar o seu perfil.

Se a aplicação de monitorização de ECG não estiver instalada no seu telefone Galaxy, instale a aplicação Samsung Health Monitor a partir da Galaxy store e, em seguida, instale a última atualização para o software Galaxy Wearable. Após instalar a atualização, abra a aplicação Samsung Health Monitor e siga as instruções no ecrã para configurar.

4 Registrar um ECG utilizando o seu Galaxy Watch

1. Abra a aplicação Samsung Health Monitor  no seu Galaxy Watch.
2. Certifique-se que o Galaxy Watch está bem ajustado ao seu pulso.
3. Pouse os antebraços confortavelmente sobre uma mesa e, em seguida, pouse *ligeiramente* a ponta de um dedo da mão oposta no botão Início do Galaxy Watch durante 30 segundos. Não se mexa e não fale enquanto o Galaxy Watch efetua a medição. Quando o processo de registo tiver terminado, os resultados do ECG aparecerão no seu relógio. Nota: **Não pressione** o botão Início durante o registo; se pressionar o botão Início durante o registo irá fazer com o que o mesmo pare.
4. Deslize para cima e para baixo para visualizar o resultado do seu ECG. Se estiver a sentir sintomas, clique em **Adicionar** e no ecrã **Sintomas**, percorra a lista e clique em cada sintoma que estiver a sentir. Em seguida, clique em **Guardar** para adicionar os sintomas ao relatório do seu ECG e para regressar ao ecrã dos **Resultados**.
5. Toque em **Concluir** para voltar ao ecrã **Inic.** . Pode rever o relatório do seu ECG na aplicação monitorização de ECG no seu telefone. (Note que a sincronização requer que o relógio e o telefone estejam emparelhados utilizando o Bluetooth).

5 Rever os relatórios dos seus ECG no seu telefone Galaxy

Depois de efetuar um ECG, os dados do mesmo são sincronizados com o telefone Galaxy emparelhado, onde é criado um relatório PDF.

1. Abra a aplicação Samsung Health Monitor  no seu telefone Galaxy.
2. Toque na miniatura para ver o relatório do seu ECG mais recente, ou clique em **Ver histórico** para ver todos os relatórios disponíveis.

Pode obter qualquer um dos quatro resultados seguintes:

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

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

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

- **Registo fraco** - Este resultado significa que a aplicação ECG não foi capaz de analisar os dados. Um registo fraco acontece geralmente porque mexeu o corpo durante o registo ou porque o Galaxy Watch não teve contacto cutâneo suficiente com o seu pulso ou dedo. Se obtiver este resultado repetidamente, consulte "Registo de um ECG utilizando o seu Galaxy Watch," acima.

6 Segurança e desempenho

A validação clínica para a aplicação de monitorização de ECG testou a sua precisão na deteção de ritmo sinusal e fibrilhação auricular em registos de ECG para 544 indivíduos. As classificações de ritmo da aplicação de monitorização de ECG foram comparadas com as classificações de ritmo realizadas por um cardiologista certificado a utilizar um ECG de 12 derivações. A aplicação de monitorização de ECG tinha uma sensibilidade de 98,1% na deteção de FA e especificamente de 100% em classificar ritmo sinusal para todos os registos classificáveis.

Durante os ensaios clínicos, 16,8% dos registos de ECG foram inconclusivos ou registo fracos. Se todos estes registos forem incluídos, a sensibilidade da aplicação de monitorização de ECG é de 87,1% e a especificidade para detetar o ritmo sinusal é de 82,5%. O desempenho no mundo real pode ter mais registos inconclusivos ou registos fracos.

O relatório PDF do ECG foi comparado com um ECG padrão uma derivação para intervalos chave (PR, RR), duração e amplitude QRS. Não foram reportados eventos adversos durante este ensaio clínico.

7 Resolução de problemas

Se tiver problemas na utilização da sua aplicação ECG, consulte a tabela abaixo para possíveis soluções.

Problema	Solução
Não consigo ativar a funcionalidade ECG da Samsung Health Monitor no meu telefone	• Certifique-se de que a aplicação ECG está aprovada para utilização no seu país. • Certifique-se que tem ligação móvel ativa quando ativar a aplicação Samsung Health Monitor.
Não consigo encontrar a aplicação de monitorização de ECG no meu Galaxy Watch.	Confirme se o seu Galaxy Watch é compatível com a aplicação de monitorização de ECG. A aplicação de monitorização de ECG requer um Galaxy Active2 com versão Tizen 4.0.0.8 ou posterior, ou um modelo de relógio posterior ao Galaxy Active2 que é emparelhado com um telefone Galaxy com Android Nougat ou posterior. Se o seu Galaxy Watch for compatível, instale a aplicação Samsung Health Monitor no telefone e atualize o software do seu Galaxy Wearable para obter a versão de manutenção (MR) mais recente.
Não consigo registar o meu ECG	Pele seca ou fria, pouco contacto com a pele, pulso peludo, pressionar o botão Início ou o movimento do utilizador podem fazer com que a aplicação de

	monitorização de ECG se desligue, não comece a registar, ou pare o registo. Antes de efetuar um ECG: • Coloque um pouco de loção hidratante nas mãos e pulso. • Se as suas mãos e braços estiverem frios, tire o Galaxy Watch e esfregue suavemente o pulso para aquecer a pele. Volte a colocar o Galaxy Watch e tente novamente registar um ECG. • Tente utilizar o relógio no pulso ligeiramente afastado do osso do pulso em direção ao cotovelo para criar um melhor contacto com a pele. Durante o processo de registo, certifique-se de que: • Os seus antebraços estão apoiados numa mesa. • A ponta do seu dedo cobre completamente o botão Início. • Não mexe os braços nem fala. • Não pressiona o botão Início. • O seu dedo está <i>ligeiramente</i> pousado sobre o botão Início durante os 30 segundos que demora a efetuar o registo. Se a aplicação ECG continuar a fechar assim que a abre, pode ser um problema de software. Reinicie o Galaxy Watch e tente novamente. Se mesmo 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 visualizo os resultados do meu ECG na aplicação Samsung Health Monitor.	Certifique-se de que o seu Galaxy Watch está emparelhado via Bluetooth com o telefone Galaxy utilizando a aplicação Galaxy Wearable. Se ainda não vir os seus resultados, tente sincronizar os dados clicando em Sincronizar no canto superior direito.
Estou sempre a obter um resultado de registo fraco.	Um resultado de registo fraco pode ser devido a “ruído” no sinal provocado por sujidade nos sensores, falta de humidade, contacto insuficiente com a pele, ou movimentação do utilizador durante a medição do ECG. • Limpe a parte de trás do relógio, o pulso com o qual o relógio está em contacto e a ponta do dedo que está a utilizar para a medição. • Certifique-se de que o Galaxy Watch está confortável no pulso, pouse os antebraços confortavelmente sobre uma mesa e, em seguida, realize o ECG. • Tente utilizar o relógio no pulso ligeiramente afastado do osso do pulso em direção ao cotovelo para criar um melhor contacto com a pele. • Alguns estados fisiológicos podem impedir que algumas pessoas tenham um sinal suficientemente forte para que a aplicação de monitorização de ECG detete e analise.

Estou sempre a obter um resultado inconclusivo.	Se acha que tem uma emergência médica, contacte imediatamente os seus serviços de emergência. • Um resultado inconclusivo pode resultar de uma frequência cardíaca potencialmente alta ou baixa ou outro ritmo cardíaco que não seja FA 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. Não se mexa durante 5-10 minutos e tente realizar o ECG novamente. • Um resultado inconclusivo poderia advir de a frequência cardíaca ser superior a 120 BPM e o ritmo ser fibrilhação auricular. Se obtiver sempre um resultado inconclusivo, contacte o seu médico.
A minha forma de onda de ECG aparece de cabeça para baixo.	Uma forma de onda invertida pode ser devida a uma seleção errada do pulso. Por favor, verifique a configuração do pulso e selecione o pulso a partir do qual o ECG é registado.
A orientação do pulso é reposta para a esquerda	A orientação do pulso é redefinida para a configuração padrão (esquerda) com a atualização do Wear OS. Verifique a definição do pulso e selecione o pulso a partir do qual o ECG é registado.

8 Fabricante do dispositivo - Nome e morada da entidade

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