Samsung ECG App v1.3

CE Instructions for Use

Index

English (United Kingdom) 2

Bulgarian (Български) 10

Croatian (Hrvatski) 19

Czech (Čeština) 27

Danish (Dansk) 36

Dutch (Nederlands) 45

Estonian (Eesti) 54

Finnish (Suomi) 62

French (Français) 70

German (Deutsch) 79

Greek (Ελληνικά) 88

Hungarian (Magyar) 97

Icelandic (Íslenska) 106

Irish (Gaeilge) 114

Italian (Italiano) 123

Latvian (Latviešu) 132

Lithuanian (Lietuvių) 140

Norwegian (Norsk) 148

Polish (Polski) 156

Portuguese (Português) 165

Romanian (Română) 174

Serbian (Српски) 183

Slovak (Slovenčina) 192

Slovenian (Slovenščina) 201

Spanish (Español) 209

Swedish (Svenska) 218

ECG App

Instructions for Use

Please read this Instructions for Use carefully to use it properly.



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

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Germany

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Intended Purpose

The Samsung ECG App is an over-the-counter (OTC) software-only, mobile medical application operating on a compatible Samsung Galaxy watch and phone.

The ECG App is intended to create, record, store, transfer, and display a single channel electrocardiogram (ECG), similar to a Lead I ECG for adults 22 years and older. Classifiable traces are labelled by the app as sinus rhythm, AFib, high heart rate (non-AFib), or AFib with high heart rate with the intention of aiding heart rhythm identification. In addition to the existing on-demand ECG function, the app also provides Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) feature which analyses pulse rate data, in the background, to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AFib) and provides a notification suggesting the user record an ECG to analyse the heart rhythm. The IHRN feature is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of AFib and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically acquire pulse rate data when the user is still and analyse the data when determined sufficient to surface a notification.

The ECG App 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 with a qualified healthcare professional. The ECG rhythm-classification results displayed by the ECG App are for informational purposes only.

Intended Population and Intended Users
The ECG App is intended for over-the-counter (OTC) use in adults 22 years and older.

Terminology

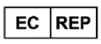
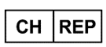
Atrial fibrillation (AFib or AF) is an abnormal heart rhythm that occurs when the top chambers of the heart (atria) beat irregularly.

Electrocardiogram (ECG) is a test that records the electrical activity of the heart.

Sinus rhythm is the name given to the normal rhythm of the heart.

About these Instructions for Use

Symbols used

Symbol	Name	Description
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Medical Device	Indicates this is a medical device.
	European Authorised Representative	Indicates the authorised representative in the European Community.
	Swiss Authorised Representative	Indicates the authorised representative in Switzerland.
	Consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Indicates the Instructions for Use is provided in electronic form.

Symbol	Name	Description
REF v 1.3	Reference Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. It is used to identify the versions within one product name on the label of the product.
	Caution	Indicates content which you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of this app.
	Caution	Indicates content which you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of this app.
	Average heart rate	Indicates an average heart rate during ECG measurement.

Accessing these Instructions for Use

These Instructions for Use are available electronically within the Samsung Health Monitor application and on the Samsung website (www.samsung.com/samsung-health).
For a printed copy of these Instructions for Use, you can download them from the Samsung website and print them, or contact the official Samsung support centre in your country.

Contraindications

DO NOT use the ECG App if you have an implanted pacemaker, implanted cardiac defibrillator, or other implanted electronic device.

DO NOT use the ECG App if you have a known arrhythmia other than atrial fibrillation.

The ECG App is not intended for use by people younger than 22 years old.

Cautions



The ECG App cannot diagnose cardiac conditions or look for signs of a heart attack. If you think you're having a heart attack, which can include these symptoms:

- Shortness of breath
- Chest pain or pressure
- Fainting

Call emergency services immediately.

The ECG App with Irregular heart rhythm notification never looks for any forms of arrhythmia other than atrial fibrillation, or for other heart-related conditions, including high or low blood pressure, congestive heart failure, high cholesterol, blood clots, or stroke.

The ECG App is not meant to replace traditional methods of diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you think you're having a medical emergency, contact your local emergency services immediately.
DO NOT use the ECG App to diagnose cardiac conditions. Seek medical attention if you're experiencing concerning symptoms.
DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.
The ECG App is NOT constantly looking for atrial fibrillation when the Irregular Heart Rhythm Notification feature is on. This means that Galaxy Watch may not detect all instances of atrial fibrillation and people with atrial fibrillation may not get a notification.
DO NOT take ECG measurements during any physical activity.
DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is close to strong electromagnetic fields (for example, magnetic resonance imaging (MRI) or X-Ray equipment, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors).
For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It is NOT recommended that pairing be done in a public space.
DO NOT take ECG measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).
DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is outside of the following conditions: • Temperature: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C • Humidity: 30% – 90% relative humidity
Your Galaxy Watch must have a minimum of 10 MB of storage for the Irregular Heart Rhythm Notification feature to monitor your heart rhythm. If the watch has less than 10 MB of storage, the feature will stop monitoring and try again when enough storage is available.
Before recording an ECG, make sure your fingertip is uncovered and doesn't have any bruises, scars, or cuts.
Various things can prevent the watch from detecting atrial fibrillation. Make sure the skin under the watch sensor is clean and has no bruises, tattoos, scars, or cuts.
Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyse.
Various things can impair the watch's ability to detect atrial fibrillation. These include a dirty or damaged watch sensor, skin that's too dry or cold, a dark tattoo on the wrist, a hairy wrist, and user movement while the watch is trying to measure.
ECG and rhythm-classification results displayed by the ECG App are for ***informational purposes only***. DO NOT take clinical action based on the ECG App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional.
In the event of a serious incident that has occurred in relation to this app, immediately report to the manufacturer (Samsung Electronics) and the Competent Authority of the country where you reside.

Getting started

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

App	Watch models	Watch OS	Phone OS
ECG App v 1.3	Galaxy Watch 4 or higher	Wear OS 4.0 or higher	Android 12 or higher

To set up the ECG App:

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

To turn on the irregular heart rhythm notification feature:

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

Recording an ECG

1. Open Samsung Health Monitor on your Galaxy Watch.
2. Select ECG.
3. Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist.
4. Place your forearm comfortably on a flat surface and then rest a fingertip of the opposite hand lightly on the Galaxy Watch's home button for 30 seconds. Remain still and don't talk while the Galaxy Watch takes the measurement.

Note: Pressing the home button during recording will stop the recording.

Reviewing your ECG results

Your ECG reports are saved to the Samsung Health Monitor app on your phone for your reference. The ECG rhythm-classification results produced by the ECG App are for informational purposes only.

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

- **Sinus rhythm**—This result means that during the recording the heart was beating in a regular rhythm with a heart rate of 50–99 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 50–99 BPM. If you get this result, contact your doctor for guidance.
- **High heart rate**—High heart rate means your heart rhythm was normal, but your heart rate was between 100 and 150 beats per minute. If you keep getting this result and your resting heart rate isn't normally this high, contact your doctor.
- **Atrial fibrillation with high heart rate**—Atrial fibrillation with high heart rate means the heart rhythm was atrial fibrillation with a heart rate between 100 and 150 beats per minute. If you get a result of atrial fibrillation with high heart rate, contact your doctor as soon as possible. A high heart

rate can weaken the heart muscle and reduce its ability to beat properly.

- **Inconclusive**—Your watch recorded a good-quality ECG, but the recording can't be classified for one or more of these reasons:
  - You had some extra or early heartbeats, also called "ectopic beats." It's common for ectopic beats to occur once in a while and they're usually harmless.
  - Your heart rate was lower than 50 or higher than 150 beats per minute.
  - You had an irregular heart rhythm other than atrial fibrillation.
- **Poor recording**— This result means the ECG app couldn't analyse the data. A poor recording usually happens because your body moved during recording or the Galaxy Watch didn't have enough skin contact with your wrist or finger. If you get this result, try again.
  - If you keep getting this result, learn about things you can try to get a better recording. In the phone app, go to More options > Help > Troubleshooting

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

Note: 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.
Note: A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection, or other conditions including atrial fibrillation or another arrhythmia.
Note: Heart rhythm and heart rate are both important and you can have an irregular heart rhythm with a normal heart rate. If you keep getting this result or have concerning symptoms, contact your doctor.
Note: A normal resting heart rate is generally 60-100 bpm (beats per minute).

Receiving an irregular heart rhythm notification

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

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

If you receive an irregular heart rhythm notification:

1. Take an ECG as soon as possible so you have a more accurate record of your heart rhythm.
2. Use the ECG result to decide whether you should contact your doctor. Always seek medical attention if you have concerning symptoms, regardless of your ECG result.

Safety and Performance

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

The ECG App version 1.3 was validated in a multi-centre study with 1,013 subjects (46.1% female, 53.9% male) who were 22 years old or older. The study enrolled 446 subjects diagnosed with AFib, 536 subjects without AFib, and 31 subjects diagnosed with another type of irregular rhythm. These enrolled subjects contributed to 453 AFib recordings (heart rate 50 to 150 BPM) and 691 Sinus rhythm recordings (heart rate 50 to 150 BPM) for the primary endpoint analysis.

The ECG App version 1.3 accurately classified 435 out of the 453 AFib recordings with a sensitivity of 96.0% and classified 682 out of the 691 Sinus rhythm recordings with a specificity of 98.7%. The ECG

App version 1.3 also produced visually interpretable waveforms in 98.7% of the cases. Furthermore, the key intervals (RR, PR, QRS) and R-wave amplitude of the waveforms were accurately measured when compared against the standard Lead 1 ECG.

The Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) feature was validated in a large, multi-centre study comprising 810 subjects (51.6% female, 48.4% male) who were 22 years old or older and who had not been previously diagnosed with permanent AFib. Study subjects simultaneously wore a Samsung Galaxy Watch with the IHRN capability and an ECG reference patch for up to 10 days.

The IHRN feature showed a sensitivity of 68.0% by correctly notifying 102 out of 150 participants who had a continuous AFib episode of 1 hour or longer as shown on the reference ECG patch. The IHRN feature also demonstrated a specificity of 98.8% by correctly not notifying 652 out of 660 participants who did not have a concordant AFib episode. The performance of the ECG App with the Irregular Heart Rhythm Notification feature is safe and effective in detecting and notifying the user of potential episodes of atrial fibrillation.

Note: The real-world performance may differ from the study group due to factors like varying skin types and AFib prevalence.

Troubleshooting

Problem	Solution
I can’t activate the ECG App 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 mobile connection when you activate the Samsung Health Monitor app.
I can’t find the ECG App on my Galaxy Watch.	Check that your Galaxy Watch is compatible with the ECG app. The ECG app also needs a Galaxy phone running Android 12 or higher. Check https://www.samsung.com/samsung-health for compatible watch models and country/region where service is available. If your Galaxy Watch is compatible, upgrade your Galaxy Wearable software to the latest Maintenance Release (MR) and install the Samsung Health Monitor App on the phone.
I can’t record my ECG.	Dry or cool skin, not enough skin contact, a dark tattoo or excess hair on the wrist, pressing the home button, or user movement can cause the ECG App to shut down, to not start recording, or to stop recording. Go to More options > How to use in Samsung Health Monitor on your phone. If you still can’t get a successful recording, it might be that the watch can’t detect a strong enough signal to record your ECG.
I don’t have enough storage available on my watch.	Your Galaxy Watch needs at least 10 MB of available storage to monitor for atrial fibrillation and to record an ECG. You’ll need to free up storage on your watch to continue using this feature. You can clear space by uninstalling apps from your watch in the Galaxy Wearable app on your phone or by deleting files and uninstalling apps directly on your watch.
I don’t see my ECG results in the Samsung Health Monitor phone app.	Make sure your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with the Galaxy phone, using the Galaxy Wearable application. If you still don’t see your results, try syncing the data by tapping ’Sync data’ in More options. (e.g.: More options > Settings > Accessories)

Problem	Solution
I'm repeatedly getting a poor recording result.	The Galaxy Watch uses an optical sensor to collect signals through the skin. A Poor recording result may be due to "noise" in the signal caused by dirt on the sensors, lack of moisture, a tattoo or other skin pigmentation, a scar, insufficient skin contact, or user movement during the ECG measurement. • Clean the back of the watch, the wrist the watch is in contact with, and the fingertip you're using for the measurement. • Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist, rest your forearms comfortably on a table, and then take the ECG. • Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone, toward your elbow, to create better skin contact. Low peripheral blood flow or other condition may prevent the watch from getting a strong enough signal to analyse.
I'm repeatedly getting an Inconclusive result.	If you think you're having a medical emergency, contact your local emergency services immediately. • An Inconclusive result may be from a heart rate that is lower than 50 or higher than 150 BPM, or that is not atrial fibrillation or sinus rhythm. • A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection, or other conditions including atrial fibrillation or another arrhythmia. Stay still for 5–10 minutes, then take an ECG again. • An inconclusive result could be because the heart rhythm was atrial fibrillation but the heart rate was lower than 50 bpm or higher than 150 bpm. If you get an Inconclusive result repeatedly, contact your doctor.
I keep getting irregular heart rhythm notifications.	Make sure you take an ECG as soon as possible after getting a notification and go by the ECG result. An ECG is a more accurate record of your heart rhythm. If you get a sinus-rhythm result (no signs of atrial fibrillation), but you're feeling unwell, contact your doctor.
My ECG waveform appears upside down.	An inverted waveform could be due to the incorrect wrist selection. If you updated to the WearOS version that introduced support for wrist orientation, the update reset the wrist selection to left. If you normally wear your watch on the right wrist, you'll need to set the wrist orientation manually. Go to More options > Settings > Accessories > Wrist selection to see which wrist is selected and how to change it, if needed.

Приложение ECG

Инструкции за употреба

Моля, прочетете внимателно тези Инструкции за употреба, за да го използвате правилно.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Република Корея (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Германия (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Швейцария (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Швейцария (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Предназначение

Приложението Samsung ECG е мобилно медицинско приложение само със софтуер, достъпно без рецепта (OTC), работещо на съвместими часовници и телефони Samsung Galaxy.

Приложението ECG е предназначено да създава, записва, съхранява, прехвърля и показва едноканален електрокардиограм (ЕКГ), подобен на ЕКГ от отвеждане I, за възрастни на 22 и повече години. Класифицируемите записи се етикетират от приложението като синусов ритъм, AFib (предсърдно мъждене), висок сърдечен ритъм (без AFib) или AFib с висок сърдечен ритъм с намерението да подпомогне идентифицирането на сърдечния ритъм. В допълнение към съществуващата функция за ЕКГ по заявка, приложението предоставя и функция за известие за нередовен сърдечен ритъм (IHRN), която анализира данни за пулса във фонов режим, за да идентифицира епизоди на нередовен сърдечен ритъм, предполагащи предсърдно мъждене (AFib), и предоставя известие, което предлага на потребителя да запише ЕКГ за анализ на сърдечния ритъм. Функцията IHRN не е предназначена да предоставя известие при всеки епизод на нередовен ритъм, предполагащ AFib, и липсата на известие не е предназначена да показва, че няма наличен болестен процес; по-скоро функцията е предназначена да събира данни за пулса при удобен случай, когато потребителят е в покой, и да анализира данните, когато се прецени, че са достатъчни за показване на известие.

Приложението ECG не е предназначено да замести традиционните методи за диагностика или лечение. Приложението не е предназначено за потребители с други известни аритмии и потребителите не трябва да интерпретират или да предприемат клинични действия въз основа на резултатите от устройството без консултация с квалифициран медицински специалист. Резултатите от класификацията на ЕКГ ритъма, показани от приложението ECG, са само за информационни цели.

Целева популация и целеви потребители
Приложението ECG е предназначено за използване без рецепта (OTC) при възрастни на 22 и повече години.

Терминология

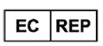
Предсърдното мъждене (AFib или ПМ) е необичаен сърдечен ритъм, който възниква, когато горните камери на сърцето (предсърдията) бият нередовно.

Електрокардиограмата (ЕКГ) е изследване, което записва електрическата активност на сърцето.

Синусов ритъм е името, дадено на нормалния ритъм на сърцето.

За тези Инструкции за употреба

Използвани символи

Символ	Име	Описание
	Производител	Показва производителя на медицинското изделие.
	Медицинско изделие	Показва, че това е медицинско изделие.
	Упълномощен представител за Европа	Показва упълномощения представител в Европейската общност.

Символ	Име	Описание
CH REP	Упълномощен представител за Швейцария	Показва упълномощения представител в Швейцария.
	Направете справка с електронните инструкции за употреба	Показва необходимостта потребителят да направи справка с инструкциите за употреба. Показва, че инструкциите за употреба са предоставени в електронна форма.
REF v 1.3	Референтен номер	Показва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано. Използва се за идентифициране на версиите в рамките на едно име на продукт върху етикета на продукта.
	Внимание	Показва съдържание, което трябва да следвате, за да избегнете проблеми или неточни измервания в резултат на неправилна употреба на това приложение.
	Внимание	Показва съдържание, което трябва да следвате, за да избегнете проблеми или неточни измервания в резултат на неправилна употреба на това приложение.
	Среден сърдечен ритъм	Показва средния сърдечен ритъм по време на измерване на ЕКГ.

Достъп до тези Инструкции за употреба

Тези Инструкции за употреба са налични в електронен вид в приложението Samsung Health Monitor и на уебсайта на Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
За отпечатано копие на тези Инструкции за употреба, можете да ги изтеглите от уебсайта на Samsung и да ги отпечатате, или да се свържете с официалния център за поддръжка на Samsung във вашата страна.

Противопоказания

НЕ използвайте приложението ECG, ако имате имплантиран пейсмейкър, имплантиран сърдечен дефибрилатор или друго имплантирано електронно устройство.

НЕ използвайте приложението ECG, ако имате известна аритмия, различна от предсърдно мъждене.

Приложението ECG не е предназначено за употреба от лица под 22-годишна възраст.

Внимание



Приложението ECG не може да диагностицира сърдечни заболявания или да търси признаци на сърдечен удар. Ако смятате, че получавате сърдечен удар, който може да включва следните симптоми:

- Недостиг на въздух
- Болка или натиск в гърдите
- Припадък

Незабавно се обадете на службите за спешна помощ.

Приложението ECG с известие за нередовен сърдечен ритъм никога не търси други форми на аритмия освен предсърдно мъждене или други заболявания, свързани със сърцето, включително високо или ниско кръвно налягане, застойна сърдечна недостатъчност, висок холестерол, кръвни съсиреци или инсулт.

Приложението ECG не е предназначено да замести традиционните методи за диагностика или лечение от квалифициран медицински специалист. Ако смятате, че имате спешен медицински случай, незабавно се свържете с местните служби за спешна помощ.

НЕ използвайте приложението ECG за диагностициране на сърдечни заболявания. Потърсете медицинска помощ, ако изпитвате тревожни симптоми.

НЕ променяйте лекарствата или дозировката си, без първо да се консултирате с вашия лекар.

Приложението ECG НЕ търси постоянно за предсърдно мъждене, когато функцията за известие за нередовен сърдечен ритъм е включена. Това означава, че Galaxy Watch може да не открие всички случаи на предсърдно мъждене и хората с предсърдно мъждене може да не получат известие.

НЕ правете ЕКГ измервания по време на каквато и да е физическа активност.

НЕ правете ЕКГ измервания, когато Galaxy Watch е близо до силни електромагнитни полета (например оборудване за магнитно-резонансна томография (ЯМР) или рентген, електромагнитни системи против кражба и металотърсачи).

От съображения за сигурност винаги сдвоявайте телефона Galaxy и часовника Galaxy чрез Bluetooth в частна (домашна) среда. НЕ се препоръчва сдвояването да се извършва на обществено място.

НЕ правете ЕКГ измервания по време на медицинска процедура (например хирургична операция или процедури за външна дефибрилация).

НЕ правете ЕКГ измервания, когато Galaxy Watch е извън следните условия:

- Температура: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Влажност: 30% – 90% относителна влажност

Вашият Galaxy Watch трябва да има минимум 10 MB място за съхранение, за да може функцията за известие за нередовен сърдечен ритъм да следи сърдечния ви ритъм. Ако часовникът има по-малко от 10 MB място за съхранение, функцията ще спре да следи и ще опита отново, когато има достатъчно място за съхранение.

Преди да запишете ЕКГ, уверете се, че върхът на пръста ви не е покрит и няма синини, белези или порязвания.

Различни неща могат да попречат на часовника да открие предсърдно мъждене. Уверете се, че кожата под сензора на часовника е чиста и няма синини, татуировки, белези или порязвания.

Определени физиологични състояния могат да попречат на някои хора да имат достатъчно силен сигнал, за да може приложението ECG да го открие и анализира.

Различни неща могат да нарушат способността на часовника да открива предсърдно мъждене. Те включват мръсен или повреден сензор на часовника, твърде суха или студена кожа, тъмна татуировка на китката, окосмена китка и движение на потребителя, докато часовникът се опитва да измерва.
Резултатите от ЕКГ и класификацията на ритъма, показвани от приложението ECG, са ***само за информационни цели***. НЕ предприемайте клинични действия въз основа на измерванията на приложението ECG, без първо да се консултирате с квалифициран медицински специалист.
В случай на сериозен инцидент, възникнал във връзка с това приложение, незабавно докладвайте на производителя (Samsung Electronics) и на компетентния орган в държавата, в която пребивавате.

Първи стъпки

Приложението ECG е съвместимо със следните модели часовници и версии на операционната система на часовника/телефона.

Приложение	Модели часовници	ОС на часовника	ОС на телефона
Приложение ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 или по-нов	Wear OS 4.0 или по-нова	Android 12 или по-нова

За да настроите приложението ECG:

1. Актуализирайте своя Galaxy Watch с най-новия софтуер Galaxy Wearable.
2. Изберете приложението Samsung Health Monitor на вашия Galaxy Watch. След това инсталирайте приложението Samsung Health Monitor на телефона си. Приложението е налично в Galaxy Store.
3. Отворете Samsung Health Monitor на телефона си и следвайте инструкциите на екрана.
4. След като настроите приложението ECG в Samsung Health Monitor, можете да направите ЕКГ на вашия Galaxy Watch.

За да включите функцията за известие за нередовен сърдечен ритъм:

- Първо запишете ЕКГ, което не е с лошо качество.
- Докоснете „Първи стъпки“ на екрана за стартиране на приложението ECG.
- Следвайте инструкциите на екрана.

Записване на ЕКГ

1. Отворете Samsung Health Monitor на вашия Galaxy Watch.
2. Изберете ECG (ЕКГ).
3. Уверете се, че Galaxy Watch прилепва плътно към китката ви.
4. Поставете предмишницата си удобно на равна повърхност и след това леко допрете върха на пръста на другата ръка до началния бутон на Galaxy Watch за 30 секунди. Останете неподвижни и не говорете, докато Galaxy Watch извършва измерването.

Забележка: Натискането на началния бутон по време на запис ще спре записа.

Преглед на вашите ЕКГ резултати

Вашите ЕКГ отчети се запазват в приложението Samsung Health Monitor на вашия телефон за ваша справка. Резултатите от класификацията на ЕКГ ритъма, получени от приложението ECG, са само за информационни цели.

Когато записвате ЕКГ, можете да получите всеки от следните шест резултата:

- **Синусов ритъм**—Този резултат означава, че по време на записа сърцето е биело в правилен ритъм със сърдечна честота от 50–99 удара в минута (BPM).
  - **Внимание:** Резултатът „Синусов ритъм“ не гарантира, че нямате аритмия или друго здравословно състояние. Ако не се чувствате добре, свържете се с вашия лекар.
- **Предсърдно мъждене (AFib)**—Този резултат означава, че по време на записа сърцето е биело в нередовен ритъм със сърдечна честота от 50–99 BPM. Ако получите този резултат, свържете се с вашия лекар за насоки.
- **Висок сърдечен ритъм**—Висок сърдечен ритъм означава, че сърдечният ви ритъм е бил нормален, но сърдечната ви честота е била между 100 и 150 удара в минута. Ако продължавате да получавате този резултат и сърдечната ви честота в покой не е нормално толкова висока, свържете се с вашия лекар.
- **Предсърдно мъждене с висок сърдечен ритъм**—Предсърдно мъждене с висок сърдечен ритъм означава, че сърдечният ритъм е бил предсърдно мъждене със сърдечна честота между 100 и 150 удара в минута. Ако получите резултат предсърдно мъждене с висок сърдечен ритъм, свържете се с вашия лекар възможно най-скоро. Високият сърдечен ритъм може да отслаби сърдечния мускул и да намали способността му да бие правилно.
- **Неубедително**—Вашият часовник записа ЕКГ с добро качество, но записът не може да бъде класифициран поради една или повече от следните причини:
  - Имали сте някои допълнителни или ранни сърдечни удари, наричани още „ектопични удари“. Често се случва ектопични удари да се появяват от време на време и обикновено са безобидни.
  - Сърдечната ви честота е била по-ниска от 50 или по-висока от 150 удара в минута.
  - Имали сте неправилен сърдечен ритъм, различен от предсърдно мъждене.
- **Лош запис**—Този резултат означава, че приложението ECG не е могло да анализира данните. Лош запис обикновено се случва, защото тялото ви се е движило по време на записа или Galaxy Watch не е имал достатъчно контакт с кожата на китката или пръста ви. Ако получите този резултат, опитайте отново.
  - Ако продължавате да получавате този резултат, научете какво можете да опитате, за да получите по-добър запис. В приложението на телефона отидете на „Още опции“ (More options) > „Помощ“ (Help) > „Отстраняване на неизправности“ (Troubleshooting).

Забележка: Тъй като появата на асимптоматично предсърдно мъждене не е постоянна и може да варира ежедневно, е необходима периодична преоценка. (Източник: Насоки за скрининг и управление на субклинично предсърдно мъждене на Корейското дружество по сърдечен ритъм за 2021 г.)

Забележка: Ниският сърдечен ритъм може да бъде нормален, например при добре тренирани спортисти. Той може също да бъде причинен от определени лекарства или състояния, свързани с необичайна електрическа активност в сърцето.
Забележка: Високият сърдечен ритъм може да бъде нормален, например по време на тренировка или емоционален стрес. Той може също да бъде отговор на дехидратация, треска, инфекция или други състояния, включително предсърдно мъждене или друга аритмия.
Забележка: Сърдечният ритъм и сърдечната честота са важни и можете да имате нередовен сърдечен ритъм при нормална сърдечна честота. Ако продължавате да получавате този резултат или имате тревожни симптоми, свържете се с вашия лекар.
Забележка: Нормалната сърдечна честота в покой обикновено е 60-100 bpm (удара в минута).

Получаване на известие за нередовен сърдечен ритъм

Когато функцията за известие за нередовен сърдечен ритъм (IHRN) е включена, Galaxy Watch използва своя оптичен сензор, за да проверява периодично сърдечния ви ритъм, когато сте в покой. Той проверява за нередовен сърдечен ритъм, който може да показва предсърдно мъждене. Ако открие възможно предсърдно мъждене, ще направи допълнителни отчитания. Ще получите известие, ако часовникът открие случаи на възможно предсърдно мъждене в продължение на един час.

Забележка: Ако часовникът е в безшумен режим, когато открие нередовен сърдечен ритъм, той няма да изпрати известие за нередовен сърдечен ритъм, докато безшумният режим не бъде изключен.

Ако получите известие за нередовен сърдечен ритъм:

1. Направете ЕКГ възможно най-скоро, за да имате по-точен запис на сърдечния си ритъм.
2. Използвайте резултата от ЕКГ, за да прецените дали трябва да се свържете с вашия лекар. Винаги търсете медицинска помощ, ако имате тревожни симптоми, независимо от резултата от вашето ЕКГ.

Безопасност и ефективност

Клиничните валидации на приложението ECG с функцията за известие за нередовен сърдечен ритъм (IHRN) тестваха приложението ECG и функцията IHRN в отделни клинични изпитвания.

Приложението ECG версия 1.3 беше валидирано в многоцентрово проучване с 1013 участници (46,1% жени, 53,9% мъже), които бяха на 22 или повече години. Проучването обхвана 446 участници, диагностицирани с AFib, 536 участници без AFib и 31 участници, диагностицирани с друг тип нередовен ритъм. Тези участници допринесоха за 453 AFib записа (сърдечна честота 50 до 150 BPM) и 691 записа на синусов ритъм (сърдечна честота 50 до 150 BPM) за анализа на първичната крайна точка.

Приложението ECG версия 1.3 правилно класифицира 435 от 453 AFib записа с чувствителност от 96,0% и класифицира 682 от 691 записа на синусов ритъм със специфичност от 98,7%. Приложението ECG версия 1.3 също така създаде визуално интерпретируеми криви в 98,7% от случаите. Освен това, ключовите интервали (RR, PR, QRS) и амплитудата на R-вълната на кривите бяха точно измерени в сравнение със стандартното ЕКГ от отвеждане 1.

Функцията за известие за нередовен сърдечен ритъм (IHRN) беше валидирана в голямо, многоцентрово проучване, обхващащо 810 участници (51,6% жени, 48,4% мъже), които бяха на 22 или повече години и които не са били диагностицирани преди това с постоянно AFib. Участниците в проучването носеха едновременно Samsung Galaxy Watch с функцията IHRN и референтен ЕКГ пластир в продължение на до 10 дни.

Функцията IHRN показа чувствителност от 68,0%, като правилно уведоми 102 от 150 участници, които са имали непрекъснат епизод на AFib от 1 час или по-дълго, както е показано на референтния ЕКГ пластир. Функцията IHRN също така демонстрира специфичност от 98,8%, като правилно не уведоми 652 от 660 участници, които не са имали съвпадащ епизод на AFib. Работата на приложението ECG с функцията за известие за нередовен сърдечен ритъм е безопасна и ефективна при откриване и уведомяване на потребителя за потенциални епизоди на предсърдно мъждене.

Забележка: Реалните резултати могат да се различават от изследваната група поради фактори като различни типове кожа и разпространение на AFib.

Отстраняване на неизправности

Проблем	Решение
Не мога да активирам приложението ECG на Samsung Health Monitor на телефона си	Уверете се, че приложението ECG е одобрено за използване във вашата страна. Уверете се, че имате активна клетъчна връзка, когато активирате приложението Samsung Health Monitor.
Не мога да намеря приложението ECG на моя Galaxy Watch.	Проверете дали вашият Galaxy Watch е съвместим с приложението ECG. Приложението ECG също се нуждае от телефон Galaxy с Android 12 или по-нова версия. Проверете https://www.samsung.com/samsung-health за съвместими модели часовници и държава/регион, където услугата е достъпна. Ако вашият Galaxy Watch е съвместим, надстройте софтуера на Galaxy Wearable до най-новата версия (MR) и инсталирайте приложението Samsung Health Monitor на телефона.
Не мога да запиша своето ЕКГ.	Суха или студена кожа, липса на достатъчен контакт с кожата, тъмна татуировка или прекомерно окосмяване на китката, натискане на началния бутон или движение на потребителя могат да накарат приложението ECG да се изключи, да не започне да записва или да спре да записва. Отидете на „Още опции“ (More options) > „Как да използвате“ (How to use) в Samsung Health Monitor на вашия телефон. Ако все още не можете да получите успешен запис, може би часовникът не може да открие достатъчно силен сигнал, за да запише вашето ЕКГ.
Нямам достатъчно място за съхранение на часовника си.	Вашият Galaxy Watch се нуждае от поне 10 MB свободно място за съхранение, за да следи за предсърдно мъждене и да записва ЕКГ. Ще трябва да освободите място на часовника си, за да продължите да използвате тази функция. Можете да освободите място, като деинсталирате приложения от часовника си в приложението Galaxy Wearable на телефона си или като изтриете файлове и деинсталирате приложения директно на часовника си.
Не виждам своите ЕКГ резултати в приложението Samsung Health Monitor на телефона.	Уверете се, че вашият Galaxy Watch е сдвоен чрез Bluetooth с телефона Galaxy, използвайки приложението Galaxy Wearable. Ако все още не виждате резултатите си, опитайте да синхронизирате данните, като докоснете „Синхронизиране на данни“ (Sync data) в „Още опции“ (More options). (напр.: Още опции > Настройки > Аксесоари)

Проблем	Решение
Многократно получавам резултат „Лош запис“.	Galaxy Watch използва оптичен сензор за събиране на сигнали през кожата. Резултат „Лош запис“ може да се дължи на „шум“ в сигнала, причинен от мръсотия по сензорите, липса на влага, татуировка или друга пигментация на кожата, белег, недостатъчен контакт с кожата или движение на потребителя по време на ЕКГ измерването. • Почистете гърба на часовника, китката, с която часовникът е в контакт, и върха на пръста, който използвате за измерването. • Уверете се, че Galaxy Watch прилепва плътно към китката ви, поставете предмишниците си удобно на маса и след това направете ЕКГ. • Опитайте да носите часовника на китката си малко по-далеч от костта на китката, към лакътя, за да създадете по-добър контакт с кожата. Нисък периферен кръвен поток или друго състояние може да попречи на часовника да получи достатъчно силен сигнал за анализ.
Многократно получавам резултат „Неубедително“.	Ако смятате, че имате спешен медицински случай, незабавно се свържете с местните служби за спешна помощ. • Неубедителен резултат може да се дължи на сърдечна честота, която е по-ниска от 50 или по-висока от 150 BPM, или която не е предсърдно мъждене или синусов ритъм. • Високият сърдечен ритъм може да бъде нормален, например по време на тренировка или емоционален стрес. Той може също да бъде отговор на дехидратация, треска, инфекция или други състояния, включително предсърдно мъждене или друга аритмия. Останете неподвижни за 5–10 минути, след което направете ЕКГ отново. • Неубедителен резултат може да се дължи на това, че сърдечният ритъм е бил предсърдно мъждене, но сърдечната честота е била по-ниска от 50 bpm или по-висока от 150 bpm. Ако получавате Неубедителен резултат многократно, свържете се с вашия лекар.
Продължавам да получавам известия за нередовен сърдечен ритъм.	Уверете се, че правите ЕКГ възможно най-скоро след получаване на известие и се ръководите от ЕКГ резултата. ЕКГ е по-точен запис на вашия сърдечен ритъм. Ако получите резултат синусов ритъм (няма признаци на предсърдно мъждене), но не се чувствате добре, свържете се с вашия лекар.
Моята ЕКГ крива изглежда обърната надолу.	Обърната крива може да се дължи на неправилен избор на китка. Ако сте актуализирали до версията на WearOS, която въведе поддръжка за ориентация на китката, актуализацията нулира избора на китка на лява. Ако обикновено носите часовника на дясната си китка, ще трябва да зададете ориентацията на китката ръчно. Отидете на „Още опции“ (More options) > „Настройки“ (Settings) > „Аксесоари“ (Accessories) > „Избор на китка“ (Wrist selection), за да видите коя китка е избрана и как да я промените, ако е необходимо.

Aplikacija ECG

Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte ove Upute za uporabu kako biste aplikaciju pravilno koristili.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republika Koreja (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Njemačka (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švicarska (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švicarska (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Namjena

Aplikacija Samsung ECG isključivo je softverska mobilna medicinska aplikacija koja se izdaje bez recepta (OTC) i radi na kompatibilnom Samsung Galaxy satu i telefonu.

Aplikacija ECG namijenjena je za stvaranje, snimanje, pohranu, prijenos i prikaz jednokanalnog elektrokardiograma (EKG), slično EKG-u I. odvoda za odrasle osobe od 22 godine i starije. Aplikacija označava zapise koji se mogu klasificirati kao sinusni ritam, fibrilacija atrija (AFib), visok puls (bez AFib-a) ili AFib s visokim pulsom u svrhu lakšeg prepoznavanja srčanog ritma. Uz postojeću funkciju EKG-a na zahtjev, aplikacija pruža i značajku Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu (IHRN) koja u pozadini analizira podatke o pulsu kako bi prepoznala epizode nepravilnog srčanog ritma koje upućuju na fibrilaciju atrija (AFib) te pruža obavijest kojom se korisniku predlaže snimanje EKG-a radi analize srčanog ritma. Značajka IHRN nije namijenjena pružanju obavijesti pri svakoj epizodi nepravilnog ritma koja upućuje na AFib, a izostanak obavijesti ne znači da nije prisutan proces bolesti; nego je značajka namijenjena prigodnom prikupljanju podataka o pulsu dok korisnik miruje i analizi podataka kada se utvrdi da su dovoljni za prikaz obavijesti.

Aplikacija ECG nije namijenjena kao zamjena za tradicionalne metode dijagnoze ili liječenja. Aplikacija nije namijenjena korisnicima s drugim poznatim aritmijama te korisnici ne bi trebali tumačiti rezultate uređaja niti poduzimati kliničke radnje na temelju njih bez savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Rezultati klasifikacije EKG ritma koje prikazuje aplikacija ECG služe isključivo u informativne svrhe.

Ciljna populacija i predviđeni korisnici
Aplikacija ECG namijenjena je za uporabu bez recepta (OTC) kod odraslih osoba u dobi od 22 godine i starijih.

Terminologija

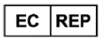
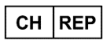
Fibrilacija atrija (AFib ili FA) nepravilan je srčani ritam koji se javlja kada gornje srčane komore (atriji) kucaju nepravilno.

Elektrokardiogram (EKG) je pretraga kojom se snima električna aktivnost srca.

Sinusni ritam je naziv za normalan ritam srca.

O ovim Uputama za uporabu

Korišteni simboli

Simbol	Naziv	Opis
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	Medicinski proizvod	Označava da se radi o medicinskom proizvodu.
	Ovlašteni zastupnik za Europu	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku	Označava ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj.

Simbol	Naziv	Opis
	Pogledajte elektroničke upute za uporabu	Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu. Označava da su Upute za uporabu dostupne u elektroničkom obliku.
	Referentni broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati. Koristi se za prepoznavanje verzija unutar jednog naziva proizvoda na naljepnici proizvoda.
	Oprez	Označava sadržaj kojeg se morate pridržavati kako biste izbjegli probleme ili netočna mjerenja uslijed pogrešne uporabe ove aplikacije.
	Oprez	Označava sadržaj kojeg se morate pridržavati kako biste izbjegli probleme ili netočna mjerenja uslijed pogrešne uporabe ove aplikacije.
	Prosječan puls	Označava prosječan puls tijekom EKG mjerenja.

Pristup ovim Uputama za uporabu

Ove Upute za uporabu dostupne su elektroničkim putem unutar aplikacije Samsung Health Monitor te na web-mjestu tvrtke Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Za tiskani primjerak ovih Uputa za uporabu, možete ih preuzeti s web-mjesta tvrtke Samsung i ispisati, ili kontaktirati službeni centar za podršku tvrtke Samsung u svojoj zemlji.

Kontraindikacije

NEMOJTE koristiti aplikaciju ECG ako imate ugrađen srčani elektrostimulator (pacemaker), ugrađen kardioverter-defibrilator ili neki drugi ugrađeni elektronički uređaj.

NEMOJTE koristiti aplikaciju ECG ako imate dijagnosticiranu neku drugu aritmiju osim fibrilacije atrija.

Aplikacija ECG nije namijenjena mlađima od 22 godine.

Oprez



Aplikacija ECG ne može dijagnosticirati srčana oboljenja niti tražiti znakove srčanog udara. Ako mislite da imate srčani udar, koji može uključivati sljedeće simptome:

- Kratkoća daha
- Bol ili pritisak u prsima
- Nesvjestica

Odmah nazovite hitnu medicinsku pomoć.

Aplikacija ECG s Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu nikada ne traži druge oblike aritmije osim fibrilacije atrija, kao ni druga stanja povezana sa srcem, uključujući visoki ili niski krvni tlak, kongestivno zatajenje srca, visok kolesterol, krvne ugruške ili moždani udar.

Aplikacija ECG nije zamjena za tradicionalne metode dijagnoze ili liječenja od strane kvalificiranog zdravstvenog djelatnika. Ako smatrate da imate hitan medicinski slučaj, odmah kontaktirajte lokalnu hitnu medicinsku pomoć.

NEMOJTE koristiti aplikaciju ECG za dijagnosticiranje srčanih oboljenja. Zatražite medicinsku pomoć ako imate zabrinjavajuće simptome.

NEMOJTE mijenjati lijekove niti njihovu dozu bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Aplikacija ECG NE traži stalno fibrilaciju atrija kada je uključena značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu. To znači da Galaxy Watch možda neće otkriti sve slučajeve fibrilacije atrija te da osobe s fibrilacijom atrija možda neće dobiti obavijest.

NEMOJTE provoditi EKG mjerenja tijekom bilo kakve fizičke aktivnosti.

NEMOJTE provoditi EKG mjerenja kada se Galaxy Watch nalazi u blizini jakih elektromagnetskih polja (npr. uređaja za magnetsku rezonanciju (MRI) ili rendgenskih uređaja, elektromagnetskih sustava protiv krađe i detektora metala).

Iz sigurnosnih razloga, Galaxy telefon i Galaxy sat uvijek uparujte putem Bluetootha u privatnom okruženju (kod kuće). NE preporučuje se uparivanje u javnom prostoru.

NEMOJTE provoditi EKG mjerenja tijekom medicinskog zahvata (npr. kirurškog zahvata ili postupaka vanjske defibrilacije).

NEMOJTE provoditi EKG mjerenja ako je Galaxy Watch izvan sljedećih uvjeta:

- Temperatura: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Vlažnost: 30% – 90% relativne vlažnosti

Vaš Galaxy Watch mora imati najmanje 10 MB prostora za pohranu kako bi značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu mogla pratiti vaš srčani ritam. Ako sat ima manje od 10 MB prostora, značajka će prestati pratiti ritam i pokušat će ponovno kada bude dostupno dovoljno prostora.

Prije snimanja EKG-a, provjerite je li vam vrh prsta nepokriven te da na njemu nema modrica, ožiljaka ili posjekotina.

Različiti čimbenici mogu spriječiti sat u otkrivanju fibrilacije atrija. Provjerite je li koža ispod senzora sata čista te da na njoj nema modrica, tetovaža, ožiljaka ili posjekotina.

Određena fiziološka stanja mogu kod nekih osoba spriječiti stvaranje dovoljno jakog signala da ga aplikacija ECG otkrije i analizira.

Različiti čimbenici mogu oslabiti sposobnost sata da otkrije fibrilaciju atrija. To uključuje prljav ili oštećen senzor sata, previše suhu ili hladnu kožu, tamnu tetovažu na zapešću, dlakavo zapešće te pomicanje korisnika dok sat pokušava izvršiti mjerenje.

Rezultati EKG-a i klasifikacije ritma koje prikazuje aplikacija ECG služe ***isključivo u informativne svrhe***. NEMOJTE poduzimati kliničke radnje na temelju mjerenja aplikacije ECG bez prethodnog savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom.

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s ovom aplikacijom, odmah obavijestite proizvođača (Samsung Electronics) i nadležno tijelo u zemlji u kojoj boravite.

Početak rada

Aplikacija ECG kompatibilna je sa sljedećim modelima satova te verzijama OS-a sata/telefona.

Aplikacija	Modeli sata	OS sata	OS telefona
Aplikacija ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 ili noviji	Wear OS 4.0 ili noviji	Android 12 ili noviji

Za postavljanje aplikacije ECG:

1. Ažurirajte svoj Galaxy Watch najnovijim softverom Galaxy Wearable.
2. Odaberite aplikaciju Samsung Health Monitor na svom Galaxy satu. Zatim instalirajte aplikaciju Samsung Health Monitor na svoj telefon. Aplikacija je dostupna u trgovini Galaxy Store.
3. Otvorite Samsung Health Monitor na telefonu i slijedite upute na zaslonu.
4. Nakon što postavite aplikaciju ECG u aplikaciji Samsung Health Monitor, možete snimiti EKG na svom Galaxy satu.

Za uključivanje značajke obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu:

- Prvo snimite EKG koji nije loše kvalitete.
- Dodirnite ”Početak” na zaslonu za pokretanje aplikacije ECG.
- Slijedite upute na zaslonu.

Snimanje EKG-a

1. Otvorite Samsung Health Monitor na svom Galaxy satu.
2. Odaberite ECG (EKG).
3. Provjerite pristaje li Galaxy Watch udobno uz vaše zapešće.
4. Udobno smjestite podlakticu na ravnu površinu, a zatim lagano prislonite vrh prsta druge ruke na početni gumb Galaxy sata i držite 30 sekundi. Ostanite mirni i nemojte govoriti dok Galaxy Watch provodi mjerenje.

Napomena: Pritisak na početni gumb tijekom snimanja zaustavit će snimanje.

Pregled EKG rezultata

Vaša EKG izvješća spremaju se u aplikaciju Samsung Health Monitor na vašem telefonu kako biste ih mogli pogledati. Rezultati klasifikacije EKG ritma koje izrađuje aplikacija ECG služe isključivo u informativne svrhe.

Prilikom snimanja EKG-a možete dobiti jedan od sljedećih šest rezultata:

- **Sinusni ritam**—Ovaj rezultat znači da je tijekom snimanja srce kucalo u pravilnom ritmu s pulsom od 50 do 99 otkucaja u minuti (BPM).
  - **Oprez:** Rezultat sinusnog ritma ne jamči da ne patite od aritmije ili nekog drugog zdravstvenog stanja. Ako se ne osjećate dobro, obratite se svom liječniku.
- **Fibrilacija atrija (AFib)**—Ovaj rezultat znači da je tijekom snimanja srce kucalo u nepravilnom ritmu s pulsom od 50 do 99 BPM. Ako dobijete ovaj rezultat, obratite se svom liječniku za savjet.
- **Visok puls**—Visok puls znači da je vaš srčani ritam bio normalan, ali je vaš puls bio između 100 i 150 otkucaja u minuti. Ako stalno dobivate ovaj rezultat, a puls u mirovanju vam inače nije tako visok, obratite se svom liječniku.

- **Fibrilacija atrija s visokim pulsom**—Fibrilacija atrija s visokim pulsom znači da je srčani ritam bio fibrilacija atrija, a puls između 100 i 150 otkucaja u minuti. Ako dobijete rezultat fibrilacije atrija s visokim pulsom, obratite se liječniku što je prije moguće. Visok puls može oslabiti srčani mišić i smanjiti njegovu sposobnost pravilnog kucanja.
- **Neuvjerljivo**—Vaš je sat zabilježio EKG dobre kvalitete, ali se snimka ne može klasificirati iz jednog ili više od sljedećih razloga:
  - Imali ste neke dodatne ili rane otkucaje srca, koji se nazivaju i ”ektopični otkucaji”. Uobičajeno je da se ektopični otkucaji pojave s vremena na vrijeme i obično su bezopasni.
  - Vaš broj otkucaja srca bio je manji od 50 ili veći od 150 otkucaja u minuti.
  - Imali ste nepravilan srčani ritam koji nije fibrilacija atrija.
- **Loša snimka**—Ovaj rezultat znači da aplikacija ECG nije mogla analizirati podatke. Loša snimka najčešće nastaje zbog pomicanja tijela tijekom snimanja ili zbog nedovoljnog kontakta Galaxy sata s kožom na zapešću ili prstu. Ako dobijete ovaj rezultat, pokušajte ponovno.
  - Ako stalno dobivate ovaj rezultat, saznajte što možete učiniti kako biste dobili bolju snimku. U aplikaciji na telefonu idite na Više opcija (More options) > Pomoć (Help) > Rješavanje problema (Troubleshooting)

Napomena: Budući da pojava asimptomatske fibrilacije atrija nije stalna te može varirati iz dana u dan, potrebna je povremena ponovna procjena. (Izvor: Smjernice Korejskog društva za srčani ritam za probir i liječenje subkliničke fibrilacije atrija iz 2021.)

Napomena: Nizak puls može biti normalna pojava, na primjer kod dobro utreniranih sportaša. Također ga mogu uzrokovati određeni lijekovi ili stanja povezana s nenormalnom električnom aktivnošću u srcu.
Napomena: Visok puls može biti normalna pojava, na primjer tijekom tjelovježbe ili emocionalnog stresa. Također može biti reakcija na dehidraciju, vrućicu, infekciju ili druga stanja, uključujući fibrilaciju atrija ili drugu aritmiju.
Napomena: Srčani ritam i puls podjednako su važni, te možete imati nepravilan srčani ritam uz normalan puls. Ako stalno dobivate ovaj rezultat ili imate zabrinjavajuće simptome, obratite se svom liječniku.
Napomena: Normalan puls u mirovanju općenito iznosi 60 – 100 bpm (otkucaja u minuti).

Primanje obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu

Kada je uključena značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IHRN), Galaxy Watch pomoću optičkog senzora povremeno provjerava vaš srčani ritam dok mirujete. Provjerava se prisutnost nepravilnog srčanog ritma koji bi mogao upućivati na fibrilaciju atrija. Ako otkrije moguću fibrilaciju atrija, izvršit će dodatna očitanja. Primit ćete obavijest ako sat otkrije slučajeve moguće fibrilacije atrija u trajanju od sat vremena.

Napomena: Ako je sat u bešumnom načinu rada kada otkrije nepravilan srčani ritam, neće poslati obavijest o nepravilnom srčanom ritmu sve dok se bešumni način rada ne isključi.

Ako primite obavijest o nepravilnom srčanom ritmu:

1. Snimite EKG što je prije moguće kako biste imali točniji zapis svog srčanog ritma.
2. Koristite EKG rezultat da odlučite trebate li se obratiti liječniku. Uvijek zatražite medicinsku pomoć ako imate zabrinjavajuće simptome, bez obzira na vaš EKG rezultat.

Sigurnost i performanse

U okviru kliničkih validacija aplikacije ECG sa značajkom Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IHRN), aplikacija ECG i značajka IHRN ispitane su u zasebnim kliničkim ispitivanjima.

Aplikacija ECG verzija 1.3 validirana je u multicentričnom ispitivanju na 1013 ispitanika (46,1% žena, 53,9% muškaraca) u dobi od 22 godine i starijih. U ispitivanje je uključeno 446 ispitanika s dijagnosticiranim AFib-om, 536 ispitanika bez AFib-a te 31 ispitanik s dijagnosticiranom drugom vrstom

nepravilnog ritma. Ovi uključeni ispitanici pridonijeli su sa 453 AFib snimke (puls 50 do 150 BPM) i 691 snimkom sinusnog ritma (puls 50 do 150 BPM) za analizu primarne mjere ishoda.

Aplikacija ECG verzija 1.3 točno je klasificirala 435 od 453 AFib snimke uz osjetljivost od 96,0% te 682 od 691 snimke sinusnog ritma uz specifičnost od 98,7%. Aplikacija ECG verzija 1.3 također je izradila vizualno razumljive valne oblike u 98,7% slučajeva. Nadalje, ključni intervali (RR, PR, QRS) i amplituda R-vala na valnim oblicima točno su izmjereni u usporedbi sa standardnim EKG-om I. odvoda.

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IHRN) validirana je u opsežnom multicentričnom ispitivanju na 810 ispitanika (51,6% žena, 48,4% muškaraca) u dobi od 22 godine i starijih, kojima prethodno nije dijagnosticiran trajni AFib. Ispitanici u studiji istovremeno su nosili Samsung Galaxy Watch sa značajkom IHRN i referentni EKG flaster do 10 dana.

Značajka IHRN pokazala je osjetljivost od 68,0% ispravnim obavještavanjem 102 od 150 sudionika koji su imali kontinuiranu epizodu AFib-a u trajanju od 1 sata ili duže, kao što je prikazano na referentnom EKG flasteru. Značajka IHRN također je pokazala specifičnost od 98,8% time što ispravno nije obavijestila 652 od 660 sudionika koji nisu imali sukladnu epizodu AFib-a. Izvedba aplikacije ECG sa značajkom Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu sigurna je i učinkovita u otkrivanju i obavještavanju korisnika o potencijalnim epizodama fibrilacije atrija.

Napomena: Stvarna izvedba može se razlikovati od ispitivane skupine zbog čimbenika kao što su različiti tipovi kože i prevalencija AFib-a.

Rješavanje problema

Problem	Rješenje
Ne mogu aktivirati aplikaciju ECG iz aplikacije Samsung Health Monitor na svom telefonu	Provjerite je li aplikacija ECG odobrena za uporabu u vašoj zemlji. Provjerite imate li aktivnu mobilnu vezu prilikom aktivacije aplikacije Samsung Health Monitor.
Ne mogu pronaći aplikaciju ECG na svom Galaxy satu.	Provjerite je li vaš Galaxy Watch kompatibilan s aplikacijom ECG. Aplikaciji ECG također je potreban Galaxy telefon sa sustavom Android 12 ili novijim. Posjetite https://www.samsung.com/samsung-health za provjeru kompatibilnih modela satova i zemalja/regija u kojima je usluga dostupna. Ako je vaš Galaxy Watch kompatibilan, nadogradite softver Galaxy Wearable na najnovije izdanje za održavanje (MR) i instalirajte aplikaciju Samsung Health Monitor na telefon.
Ne mogu snimiti svoj EKG.	Suha ili hladna koža, nedovoljan kontakt s kožom, tamna tetovaža ili prekomjerna dlakavost na zapešću, pritisak na početni gumb ili pomicanje korisnika mogu uzrokovati zatvaranje aplikacije ECG, nemogućnost pokretanja ili prestanak snimanja. Idite na Više opcija (More options) > Kako koristiti (How to use) u aplikaciji Samsung Health Monitor na vašem telefonu. Ako i dalje ne možete napraviti uspješnu snimku, možda sat ne može otkriti dovoljno jak signal za snimanje EKG-a.
Nemam dovoljno prostora za pohranu na satu.	Vaš Galaxy Watch treba najmanje 10 MB slobodnog prostora za praćenje fibrilacije atrija i snimanje EKG-a. Morat ćete osloboditi prostor za pohranu na satu kako biste nastavili koristiti ovu značajku. Prostor možete osloboditi deinstalacijom aplikacija sa sata unutar aplikacije Galaxy Wearable na telefonu ili izravnim brisanjem datoteka i deinstalacijom aplikacija na satu.

Problem	Rješenje
Ne vidim svoje EKG rezultate u telefonskoj aplikaciji Samsung Health Monitor.	Provjerite je li vaš Galaxy Watch uparen s Galaxy telefonom putem Bluetootha, koristeći aplikaciju Galaxy Wearable. Ako i dalje ne vidite rezultate, pokušajte sinkronizirati podatke dodirom na 'Sinkroniziraj podatke' (Sync data) u odjeljku Više opcija. (npr.: Više opcija > Postavke > Dodaci)
Stalno dobivam rezultat 'Loša snimka'.	Galaxy Watch koristi optički senzor za prikupljanje signala kroz kožu. Rezultat Loša snimka može biti posljedica "šuma" u signalu uzrokovanog prljavštinom na senzorima, nedostatkom vlage, tetovažom ili drugom pigmentacijom kože, ožiljkom, nedovoljnim kontaktom s kožom ili pomicanjem korisnika tijekom EKG mjerenja. • Očistite stražnju stranu sata, zapešće s kojim je sat u kontaktu i vrh prsta koji koristite za mjerenje. • Provjerite pristaje li Galaxy Watch udobno uz vaše zapešće, udobno smjestite podlaktice na stol, a zatim snimite EKG. • Pokušajte nositi sat na zapešću malo dalje od kosti zapešća, prema laktu, kako biste ostvarili bolji kontakt s kožom. Slab periferni protok krvi ili drugo stanje može spriječiti sat u dobivanju dovoljno jakog signala za analizu.
Stalno dobivam Neuvjerljiv rezultat.	Ako smatrate da imate hitan medicinski slučaj, odmah kontaktirajte lokalnu hitnu medicinsku pomoć. • Neuvjerljiv rezultat može biti posljedica pulsa nižeg od 50 ili višeg od 150 BPM, ili srčanog ritma koji nije fibrilacija atrija ili sinusni ritam. • Visok puls može biti normalna pojava, na primjer tijekom tjelovježbe ili emocionalnog stresa. Također može biti reakcija na dehidraciju, vrućicu, infekciju ili druga stanja, uključujući fibrilaciju atrija ili drugu aritmiju. Ostanite mirni 5–10 minuta, a zatim ponovno snimite EKG. • Neuvjerljiv rezultat mogao bi se pojaviti zato što je srčani ritam bio fibrilacija atrija, ali je puls bio niži od 50 bpm ili viši od 150 bpm. Ako stalno dobivate Neuvjerljiv rezultat, obratite se svom liječniku.
Stalno dobivam obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu.	Pobrinite se da snimite EKG što je prije moguće nakon primitka obavijesti i vodite se rezultatom EKG-a. EKG je točniji zapis vašeg srčanog ritma. Ako dobijete rezultat sinusnog ritma (nema znakova fibrilacije atrija), ali se ne osjećate dobro, obratite se liječniku.
Moj valni oblik EKG-a prikazuje se naopako.	Obrnuti valni oblik mogao bi biti posljedica pogrešnog odabira zapešća. Ako ste ažurirali WearOS na verziju koja podržava orijentaciju zapešća, ažuriranje je poništilo odabir zapešća na lijevo. Ako obično nosite sat na desnom zapešću, morat ćete ručno postaviti orijentaciju zapešća. Idite na Više opcija (More options) > Postavke (Settings) > Dodaci (Accessories) > Odabir zapešća (Wrist selection) kako biste vidjeli koje je zapešće odabrano i po potrebi ga promijenili.

Aplikace ECG

Návod k použití

Přečtěte si prosím pozorně tento návod k použití, abyste aplikaci mohli správně používat.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Korejská republika (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Německo (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švýcarsko (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švýcarsko (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Účel použití

Aplikace Samsung ECG je volně prodejná (OTC) mobilní lékařská aplikace tvořená výhradně softwarem, která funguje na kompatibilních hodinkách a telefonech Samsung Galaxy.

Aplikace ECG je určena k vytváření, zaznamenávání, ukládání, přenosu a zobrazování jednokanálového elektrokardiogramu (EKG), podobného EKG svodu I, pro dospělé ve věku 22 let a starší. Aplikace označuje klasifikovatelné záznamy jako sinusový rytmus, fibrilace síní (AFib), vysoká tepová frekvence (bez AFib) nebo AFib s vysokou tepovou frekvencí za účelem pomoci při identifikaci srdečního rytmu. Kromě stávající funkce EKG na vyžádání aplikace poskytuje také funkci Oznámení o nepravidelném srdečním rytmu (IHRN), která na pozadí analyzuje data o tepové frekvenci, aby identifikovala epizody nepravidelného srdečního rytmu naznačující fibrilaci síní (AFib), a poskytuje oznámení doporučující uživateli zaznamenat EKG k analýze srdečního rytmu. Funkce IHRN není určena k poskytování oznámení při každé epizodě nepravidelného rytmu naznačující AFib a absence oznámení neznamená, že není přítomen žádný chorobný proces; funkce je spíše určena k příležitostnému sběru dat o tepové frekvenci, když je uživatel v klidu, a k analýze těchto dat, pokud je to vyhodnoceno jako dostatečné pro zobrazení oznámení.

Aplikace ECG není určena k nahrazení tradičních metod diagnostiky nebo léčby. Aplikace není určena pro uživatele s jinými známými arytmiemi a uživatelé by neměli interpretovat výstup ze zařízení ani na jeho základě podnikat žádné klinické kroky bez konzultace s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Výsledky klasifikace rytmu EKG zobrazené aplikací ECG slouží pouze pro informační účely.

Cílová populace a cíloví uživatelé
Aplikace ECG je určena pro volně prodejné (OTC) použití u dospělých ve věku 22 let a starších.

Terminologie

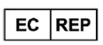
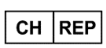
Fibrilace síní (AFib nebo FS) je abnormální srdeční rytmus, ke kterému dochází, když horní srdeční komory (síně) bijí nepravidelně.

Elektrokardiogram (EKG) je vyšetření, které zaznamenává elektrickou aktivitu srdce.

Sinusový rytmus je název pro normální srdeční rytmus.

O tomto návodu k použití

Použité symboly

Symbol	Název	Popis
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.
	Zplnomocněný zástupce pro Evropu	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.
	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku.

Symbol	Název	Popis
	Prostudujte si elektronický návod k použití	Upozorňuje na to, že si uživatel musí prostudovat návod k použití. Označuje, že návod k použití je poskytován v elektronické podobě.
	Referenční číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Používá se k identifikaci verzí v rámci jednoho názvu produktu na štítku produktu.
	Upozornění	Označuje obsah, který musíte dodržovat, abyste předešli problémům nebo nepřesnému měření v důsledku nesprávného použití této aplikace.
	Upozornění	Označuje obsah, který musíte dodržovat, abyste předešli problémům nebo nepřesnému měření v důsledku nesprávného použití této aplikace.
	Průměrná tepová frekvence	Označuje průměrnou tepovou frekvenci během měření EKG.

Přístup k tomuto návodu k použití

Tento návod k použití je k dispozici elektronicky v aplikaci Samsung Health Monitor a na webových stránkách společnosti Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Pokud si přejete tištěnou kopii tohoto návodu k použití, můžete si jej stáhnout z webových stránek společnosti Samsung a vytisknout, nebo se obraťte na oficiální středisko podpory společnosti Samsung ve vaší zemi.

Kontraindikace

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci ECG, pokud máte implantovaný kardiostimulátor, implantovaný kardioverter-defibrilátor nebo jiné implantované elektronické zařízení.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci ECG, pokud máte diagnostikovanou jinou arytmii než fibrilaci síní.

Aplikace ECG není určena pro osoby mladší 22 let.

Upozornění



Aplikace ECG nedokáže diagnostikovat srdeční onemocnění ani vyhledávat příznaky infarktu myokardu. Pokud si myslíte, že máte infarkt, který se může projevovat těmito příznaky:

- Dušnost
- Bolest nebo tlak na hrudi
- Omdlévání

Okamžitě zavolejte záchrannou službu.

Aplikace ECG s funkcí Oznámení o nepravidelném srdečním rytmu nikdy nevyhledává jiné formy arytmie kromě fibrilace síní, ani jiné stavy spojené se srdcem, včetně vysokého nebo nízkého krevního tlaku, městnavého srdečního selhání, vysoké hladiny cholesterolu, krevních sraženin nebo mozkové mrtvice.

Aplikace ECG není určena k nahrazení tradičních metod diagnostiky nebo léčby kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Pokud se domníváte, že se nacházíte v naléhavé zdravotní situaci, okamžitě kontaktujte místní záchrannou službu.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci ECG k diagnostice srdečních onemocnění. Pokud pociťujete znepokojivé příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

NEMĚŇTE své léky ani jejich dávkování bez předchozí konzultace s lékařem.

Aplikace ECG NEVYHLEDÁVÁ fibrilaci síní nepřetržitě, když je zapnutá funkce Oznámení o nepravidelném srdečním rytmu. To znamená, že hodinky Galaxy Watch nemusí detekovat všechny výskyty fibrilace síní a lidé s fibrilací síní nemusí obdržet oznámení.

NEPROVÁDĚJTE měření EKG během jakékoliv fyzické aktivity.

NEPROVÁDĚJTE měření EKG, pokud se hodinky Galaxy Watch nacházejí v blízkosti silných elektromagnetických polí (například zařízení pro magnetickou rezonanci (MRI) nebo rentgenové záření, elektromagnetické systémy proti krádeži a detektory kovů).

Z bezpečnostních důvodů vždy párujte telefon Galaxy a hodinky Galaxy přes Bluetooth v soukromém (domácím) prostředí. NEDOPORUČUJE se provádět párování na veřejných místech.

NEPROVÁDĚJTE měření EKG během lékařského zákroku (například při operaci nebo zevní defibrilaci).

NEPROVÁDĚJTE měření EKG, pokud se hodinky Galaxy Watch nacházejí mimo následující podmínky:

- Teplota: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Vlhkost: 30% – 90% relativní vlhkosti

Abyste mohli pomocí funkce Oznámení o nepravidelném srdečním rytmu sledovat srdeční rytmus, musí mít hodinky Galaxy Watch alespoň 10 MB úložného prostoru. Pokud mají hodinky méně než 10 MB úložného prostoru, funkce přestane monitorovat a zkusí to znovu, jakmile bude k dispozici dostatek místa.

Před záznamem EKG se ujistěte, že je špička vašeho prstu odhalená a nemá žádné modřiny, jizvy ani řezné rány.

Detekci fibrilace síní hodinkami mohou bránit různé věci. Ujistěte se, že je pokožka pod snímačem hodinek čistá a nejsou na ní modřiny, tetování, jizvy nebo řezné rány.

Určité fyziologické stavy mohou u některých osob zabránit vytvoření dostatečně silného signálu, který by aplikace ECG mohla detekovat a analyzovat.

Schopnost hodinek detekovat fibrilaci síní mohou zhoršit různé faktory. Patří mezi ně špinavý nebo poškozený snímač hodinek, příliš suchá nebo studená pokožka, tmavé tetování na zápěstí, chlupaté zápěstí a pohyb uživatele během pokusu hodinek o měření.
Výsledky EKG a klasifikace rytmu zobrazené aplikací ECG slouží ***pouze pro informační účely***. NEPODNIKEJTE žádné klinické kroky na základě měření aplikace ECG bez předchozí konzultace s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.
V případě závažného incidentu, ke kterému došlo v souvislosti s touto aplikací, to okamžitě nahlaste výrobci (Samsung Electronics) a příslušnému orgánu v zemi vašeho bydliště.

Začínáme

Aplikace ECG je kompatibilní s následujícími modely hodinek a verzemi operačního systému hodinek/telefonu.

Aplikace	Modely hodinek	OS hodinek	OS telefonu
Aplikace ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 nebo novější	Wear OS 4.0 nebo novější	Android 12 nebo novější

Postup nastavení aplikace ECG:

1. Aktualizujte své hodinky Galaxy Watch pomocí nejnovějšího softwaru Galaxy Wearable.
2. Na hodinkách Galaxy Watch vyberte aplikaci Samsung Health Monitor. Poté si nainstalujte aplikaci Samsung Health Monitor do telefonu. Aplikace je k dispozici v obchodě Galaxy Store.
3. Otevřete aplikaci Samsung Health Monitor v telefonu a postupujte podle pokynů na obrazovce.
4. Po nastavení aplikace ECG v aplikaci Samsung Health Monitor si můžete na hodinkách Galaxy Watch pořídit EKG.

Postup zapnutí funkce Oznámení o nepravidelném srdečním rytmu:

- Nejprve pořiďte záznam EKG, který nemá špatnou kvalitu.
- Na spouštěcí obrazovce aplikace ECG klepněte na možnost Začít.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.

Pořizování záznamu EKG

1. Na hodinkách Galaxy Watch otevřete aplikaci Samsung Health Monitor.
2. Vyberte možnost ECG (EKG).
3. Ujistěte se, že vám hodinky Galaxy Watch těsně přiléhají k zápěstí.
4. Položte předloktí pohodlně na rovný povrch a poté lehce opřete špičku prstu druhé ruky o domovské tlačítko hodinek Galaxy Watch po dobu 30 sekund. Během měření hodinkami Galaxy Watch zůstaňte v klidu a nemluvte.

Poznámka: Stisknutím domovského tlačítka během nahrávání záznam zastavíte.

Kontrola výsledků EKG

Zprávy o vašem EKG se ukládají do aplikace Samsung Health Monitor v telefonu pro vaši potřebu. Výsledky klasifikace rytmu EKG vytvořené aplikací ECG slouží pouze pro informační účely.

Při zaznamenávání EKG se může zobrazit jeden z následujících šesti výsledků:

- **Sinusový rytmus**—Tento výsledek znamená, že během záznamu srdce bilo pravidelným rytmem o tepové frekvenci 50–99 tepů za minutu (BPM).
  - **Upozornění:** Výsledek Sinusový rytmus nezaručuje, že netrpíte arytmií nebo jiným zdravotním problémem. Pokud se necítíte dobře, kontaktujte svého lékaře.
- **Fibrilace síní (AFib)**—Tento výsledek znamená, že během záznamu srdce bilo nepravidelným rytmem o tepové frekvenci 50–99 BPM. Pokud dosáhnete tohoto výsledku, požádejte o radu svého lékaře.
- **Vysoká tepová frekvence**—Vysoká tepová frekvence znamená, že srdeční rytmus byl normální, ale tepová frekvence se pohybovala mezi 100 a 150 tepy za minutu. Pokud tento výsledek dostáváte opakovaně a vaše klidová tepová frekvence není obvykle tak vysoká, kontaktujte svého lékaře.
- **Fibrilace síní s vysokou tepovou frekvencí**—Fibrilace síní s vysokou tepovou frekvencí znamená, že srdečním rytmem byla fibrilace síní a tepová frekvence se pohybovala mezi 100 a 150 tepy za minutu. Pokud dosáhnete výsledku fibrilace síní s vysokou tepovou frekvencí, co nejdříve kontaktujte svého lékaře. Vysoká tepová frekvence může oslabit srdeční sval a snížit jeho schopnost správně bít.
- **Průkazné**—Vaše hodinky zaznamenaly EKG dobré kvality, ale záznam nelze klasifikovat z jednoho nebo více z těchto důvodů:
  - Měli jste nějaké extra nebo předčasné srdeční tepy, nazývané také „ektopické tepy“. Je běžné, že se ektopické tepy občas vyskytnou a většinou jsou neškodné.
  - Vaše tepová frekvence byla nižší než 50 nebo vyšší než 150 tepů za minutu.
  - Měli jste jiný nepravidelný srdeční rytmus než fibrilaci síní.
- **Špatný záznam**—Tento výsledek znamená, že aplikace ECG nedokázala analyzovat data. Ke špatnému záznamu obvykle dochází proto, že se vaše tělo během záznamu pohnulo nebo hodinky Galaxy Watch neměly dostatečný kontakt s kůží na zápěstí nebo prstu. Pokud se zobrazí tento výsledek, zkuste to znovu.
  - Pokud se vám tento výsledek zobrazuje opakovaně, přečtěte si, co můžete vyzkoušet pro získání lepšího záznamu. V aplikaci v telefonu přejděte do nabídky Další možnosti (More options) > Nápověda (Help) > Odstraňování problémů (Troubleshooting)

Poznámka: Vzhledem k tomu, že výskyt asymptomatické fibrilace síní není konstantní a může denně kolísat, je nutné provádět pravidelné přehodnocování. (Zdroj: Pokyny korejské společnosti pro srdeční rytmus z roku 2021 pro screening a zvládání subklinické fibrilace síní)

Poznámka: Nízká tepová frekvence může být normální, například u dobře trénovaných sportovců. Může být také způsobena určitými léky nebo stavy spojenými s abnormální elektrickou aktivitou v srdci.
Poznámka: Vysoká tepová frekvence může být normální, například během cvičení nebo emocionálního stresu. Může to být také reakce na dehydrataci, horečku, infekci nebo jiné stavy včetně fibrilace síní nebo jiné arytmie.
Poznámka: Srdeční rytmus a tepová frekvence jsou důležité, přičemž můžete mít nepravidelný srdeční rytmus při normální tepové frekvenci. Pokud tento výsledek dostáváte opakovaně nebo máte znepokojivé příznaky, kontaktujte svého lékaře.
Poznámka: Normální klidová tepová frekvence je obecně 60-100 úderů za minutu (bpm).

Příjem oznámení o nepravidelném srdečním rytmu

Pokud je zapnutá funkce Oznámení o nepravidelném srdečním rytmu (IHRN), hodinky Galaxy Watch pomocí svého optického snímače pravidelně kontrolují váš srdeční rytmus, když jste v klidu. Kontrolují, zda se nevyskytuje nepravidelný srdeční rytmus, který může indikovat fibrilaci síní. Pokud detekují možnou fibrilaci síní, provedou další měření. Pokud hodinky detekují případy možné fibrilace síní v průběhu jedné hodiny, obdržíte oznámení.

Poznámka: Pokud jsou hodinky v tichém režimu, když zaznamenají nepravidelný srdeční rytmus, neodešlou oznámení o nepravidelném srdečním rytmu, dokud se tichý režim nevypne.

Pokud obdržíte oznámení o nepravidelném srdečním rytmu:

1. Co nejdříve si natočte EKG, abyste získali přesnější záznam srdečního rytmu.
2. Na základě výsledku EKG se rozhodněte, zda byste měli kontaktovat lékaře. Pokud máte znepokojivé příznaky, vždy vyhledejte lékařskou pomoc, bez ohledu na výsledek EKG.

Bezpečnost a výkon

Klinické validace aplikace ECG s funkcí Oznámení o nepravidelném srdečním rytmu (IHRN) testovaly aplikaci ECG a funkci IHRN v oddělených klinických studiích.

Aplikace ECG verze 1.3 byla validována v multicentrické studii na 1 013 subjektech (46,1 % žen, 53,9 % mužů) ve věku 22 let nebo starších. Studie se zúčastnilo 446 subjektů s diagnostikovanou FS (AFib), 536 subjektů bez FS a 31 subjektů s diagnostikovaným jiným typem nepravidelného rytmu. Tyto zařazené subjekty poskytly pro analýzu primárního cíle 453 záznamů s FS (tepová frekvence 50 až 150 BPM) a 691 záznamů sinusového rytmu (tepová frekvence 50 až 150 BPM).

Aplikace ECG verze 1.3 přesně klasifikovala 435 z 453 záznamů s FS se senzitivitou 96,0 % a klasifikovala 682 z 691 záznamů sinusového rytmu se specificitou 98,7 %. Aplikace ECG verze 1.3 také vytvořila vizuálně interpretovatelné průběhy v 98,7 % případů. Dále byly přesně změřeny klíčové intervaly (RR, PR, QRS) a amplituda vlny R křivek ve srovnání se standardním EKG s jedním svodem.

Funkce Oznámení o nepravidelném srdečním rytmu (IHRN) byla validována v rozsáhlé multicentrické studii zahrnující 810 subjektů (51,6 % žen, 48,4 % mužů) ve věku 22 let a starších, kterým nebyla dříve diagnostikována trvalá fibrilace síní (AFib). Subjekty studie měly současně po dobu až 10 dnů nasazeny hodinky Samsung Galaxy Watch s funkcí IHRN a referenční náplast EKG.

Funkce IHRN prokázala senzitivitu 68,0 %, když správně upozornila 102 ze 150 účastníků, kteří měli podle referenční náplasti EKG kontinuální epizodu FS (AFib) trvající 1 hodinu nebo déle. Funkce IHRN také prokázala specificitu 98,8 %, protože správně neupozornila 652 ze 660 účastníků, kteří neměli souhlasnou epizodu FS. Výkon aplikace ECG s funkcí Oznámení o nepravidelném srdečním rytmu je bezpečný a efektivní při zjišťování a upozorňování uživatele na potenciální epizody fibrilace síní.

Poznámka: Skutečný výkon se může od studijní skupiny lišit v důsledku faktorů, jako jsou různé typy pleti a prevalence AFib.

Řešení problémů

Problém	Řešení
Nemohu v telefonu aktivovat aplikaci ECG v rámci Samsung Health Monitor	Ujistěte se, že je použití aplikace ECG schváleno ve vaší zemi. Ujistěte se, že máte při aktivaci aplikace Samsung Health Monitor aktivní mobilní připojení.

Problém	Řešení
Na hodinkách Galaxy Watch nemohu najít aplikaci ECG.	Zkontrolujte, zda jsou hodinky Galaxy Watch kompatibilní s aplikací ECG. Aplikace ECG také vyžaduje telefon Galaxy se systémem Android 12 nebo novějším. Kompatibilní modely hodinek a zemi/region, kde je služba k dispozici, naleznete na webu https://www.samsung.com/samsung-health. Pokud jsou hodinky Galaxy Watch kompatibilní, upgradujte software Galaxy Wearable na nejnovější verzi údržby (MR) a do telefonu si nainstalujte aplikaci Samsung Health Monitor.
Nemohu zaznamenat své EKG.	Suchá nebo chladná pokožka, nedostatečný kontakt s pokožkou, tmavé tetování nebo nadměrné ochlupení na zápěstí, stisknutí domovského tlačítka nebo pohyb uživatele mohou způsobit vypnutí aplikace ECG, nezahájení nahrávání nebo zastavení nahrávání. V aplikaci Samsung Health Monitor v telefonu přejděte na Další možnosti (More options) > Jak používat (How to use). Pokud se vám stále nedaří pořídit úspěšný záznam, může to být tím, že hodinky nedokážou detekovat dostatečně silný signál pro zaznamenání EKG.
Na hodinkách nemám k dispozici dostatek úložného prostoru.	Hodinky Galaxy Watch potřebují alespoň 10 MB dostupného úložiště pro sledování fibrilace síní a zaznamenávání EKG. Chcete-li tuto funkci nadále používat, budete muset na hodinkách uvolnit místo. Místo můžete uvolnit odinstalováním aplikací z hodinek v aplikaci Galaxy Wearable v telefonu nebo odstraněním souborů a odinstalováním aplikací přímo v hodinkách.
V aplikaci telefonu Samsung Health Monitor nevidím své výsledky EKG.	Ujistěte se, že jsou vaše hodinky Galaxy Watch spárovány přes Bluetooth s telefonem Galaxy pomocí aplikace Galaxy Wearable. Pokud výsledky stále nevidíte, zkuste synchronizovat data klepnutím na „Synchronizovat data“ (Sync data) v Dalších možnostech. (např.: Další možnosti > Nastavení > Příslušenství)
Opakovaně se mi zobrazuje výsledek Špatný záznam.	Hodinky Galaxy Watch využívají ke sběru signálů přes kůži optický snímač. Výsledek Špatný záznam může být způsoben „šumem“ v signálu zapříčiněným nečistotami na snímačích, nedostatkem vlhkosti, tetováním nebo jinou pigmentací kůže, jizvou, nedostatečným kontaktem s kůží nebo pohybem uživatele během měření EKG. • Očistěte zadní stranu hodinek, zápěstí, kterého se hodinky dotýkají, a špičku prstu, kterou používáte k měření. • Ujistěte se, že vám hodinky Galaxy Watch těsně přiléhají k zápěstí, pohodlně si opřete předloktí o stůl a poté pořiďte EKG. • Zkuste hodinky na zápěstí nosit mírně dál od zápěstní kosti, směrem k lokti, aby se vytvořil lepší kontakt s kůží. Nízký periferní krevní průtok nebo jiný stav může bránit tomu, aby hodinky získaly dostatečně silný signál pro analýzu.

Problém	Řešení
Opakovaně dostávám Nejednoznačný výsledek.	Pokud se domníváte, že se nacházíte v naléhavé zdravotní situaci, okamžitě kontaktujte místní záchrannou službu. • Nejednoznačný výsledek může být způsoben tepovou frekvencí, která je nižší než 50 nebo vyšší než 150 BPM, nebo takovou, která není fibrilací síní ani sinusovým rytmem. • Vysoká tepová frekvence může být normální, například při cvičení nebo emočním stresu. Může být také reakcí na dehydrataci, horečku, infekci nebo jiné stavy včetně fibrilace síní nebo jiné arytmie. Zůstaňte v klidu po dobu 5–10 minut a poté znovu pořiďte EKG. • Nejednoznačný výsledek mohl být způsoben tím, že srdečním rytmem byla fibrilace síní, ale tepová frekvence byla nižší než 50 bpm nebo vyšší než 150 bpm. Pokud se vám Nejednoznačný výsledek zobrazí opakovaně, kontaktujte svého lékaře.
Neustále dostávám oznámení o nepravidelném srdečním rytmu.	Ujistěte se, že si EKG natočíte co nejdříve po obdržení oznámení, a řiďte se výsledkem EKG. EKG představuje přesnější záznam vašeho srdečního rytmu. Pokud získáte výsledek sinusový rytmus (žádné známky fibrilace síní), ale necítíte se dobře, kontaktujte svého lékaře.
Křivka mého EKG se zobrazuje vzhůru nohama.	Převrácená křivka může být způsobena nesprávným výběrem zápěstí. Pokud jste aktualizovali na verzi WearOS, která zavedla podporu orientace zápěstí, aktualizace resetovala výběr zápěstí na levé. Pokud hodinky běžně nosíte na pravém zápěstí, budete muset orientaci zápěstí nastavit ručně. Přejděte na Další možnosti (More options) > Nastavení (Settings) > Příslušenství (Accessories) > Výběr zápěstí (Wrist selection), abyste zjistili, které zápěstí je vybráno, a případně jej změnili.

EKG-app

Brugsanvisning

Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt for at bruge den korrekt.



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

MD

CE 2460

EC REP

Samsung Electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Tyskland (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Tilsigtet anvendelse

Samsung EKG-appen er en håndkøbsmedicinsk (OTC) softwareapplikation til mobile enheder, der fungerer på et kompatibelt Samsung Galaxy-ur og -telefon.

EKG-appen er beregnet til at oprette, registrere, gemme, overføre og vise et enkeltkanals elektrokardiogram (EKG), der svarer til et afledning I-EKG for voksne på 22 år og derover. Klassificerbare kurver mærkes af appen som sinusrytme, atrieflimren (AFib), høj puls (ikke-AFib) eller AFib med høj puls med det formål at hjælpe med at identificere hjerterytmen. Ud over den eksisterende on-demand EKG-funktion leverer appen også en funktion for meddelelse om uregelmæssig hjerterytme (Irregular Heart Rhythm Notification - IHRN), som analyserer pulsdata i baggrunden for at identificere episoder med uregelmæssig hjerterytme, der tyder på atrieflimren (AFib), og leverer en meddelelse, der foreslår brugeren at optage et EKG for at analysere hjerterytmen. IHRN-funktionen er ikke beregnet til at give en meddelelse ved hver episode af uregelmæssig rytme, der tyder på AFib, og fraværet af en meddelelse er ikke beregnet til at indikere, at der ikke er nogen sygdomsproces til stede; funktionen er snarere beregnet til opportunistisk at indhente pulsdata, når brugeren er i ro, og analysere dataene, når det vurderes at være tilstrækkeligt til at vise en meddelelse.

EKG-appen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnose- eller behandlingsmetoder. Appen er ikke beregnet til brugere med andre kendte arytmier, og brugere bør ikke fortolke eller tage kliniske skridt baseret på enhedens output uden at konsultere en kvalificeret sundhedsperson. De EKG-rytmeklassifikationsresultater, der vises af EKG-appen, er kun til informationsformål.

Tilsigtet patientgruppe og tilsigtede brugere
EKG-appen er beregnet til håndkøbsbrug (OTC) til voksne på 22 år og derover.

Terminologi

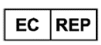
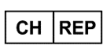
Atrieflimren (AFib eller AF) er en unormal hjerterytme, der opstår, når de øverste hjertekamre (forkamre) slår uregelmæssigt.

Elektrokardiogram (EKG) er en test, der registrerer hjertets elektriske aktivitet.

Sinusrytme er navnet på hjertets normale rytme.

Om denne brugsanvisning

Anvendte symboler

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Medicinsk udstyr	Angiver, at dette er et medicinsk udstyr.
	Europæisk autoriseret repræsentant	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Schweizisk autoriseret repræsentant	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Se elektronisk brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren bør læse brugsanvisningen. Angiver, at brugsanvisningen leveres i elektronisk form.
	Referencenummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. Det bruges til at identificere versionerne inden for et produktnavn på produktets etiket.
	Forsigtig	Angiver indhold, som du skal følge for at undgå problemer eller unøjagtige målinger som følge af forkert brug af denne app.
	Forsigtig	Angiver indhold, som du skal følge for at undgå problemer eller unøjagtige målinger som følge af forkert brug af denne app.
	Gennemsnitlig puls	Angiver en gennemsnitlig puls under EKG-måling.

Adgang til denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning er tilgængelig i elektronisk form i applikationen Samsung Health Monitor og på Samsungs websted (www.samsung.com/samsung-health).
Hvis du vil have en trykt kopi af denne brugsanvisning, kan du downloade den fra Samsungs websted og udskrive den eller kontakte det officielle Samsung-supportcenter i dit land.

Kontraindikationer

BRUG IKKE EKG-appen, hvis du har en indopereret pacemaker, en indopereret hjertedefibrillator eller en anden indopereret elektronisk enhed.

BRUG IKKE EKG-appen, hvis du har en anden kendt hjerterytmeforstyrrelse end atrieflimren.

EKG-appen er ikke beregnet til at blive brugt af personer under 22 år.

Forholdsregler



EKG-appen kan ikke diagnosticere hjertelidelser eller se efter tegn på et hjerteanfald. Hvis du tror, at du oplever et hjerteanfald, kan dette omfatte disse symptomer:

- Åndenød
- Smerter eller trykken for brystet
- Besvimelse

Ring straks til alarmcentralen.

EKG-appen med meddelelse om uregelmæssig hjerterytme leder aldrig efter andre former for arytmi end atrieflimren eller efter andre hjerterelaterede tilstande, herunder højt eller lavt blodtryk, kongestivt hjertesvigt, forhøjet kolesterol, blodpropper eller slagtilfælde.

EKG-appen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle metoder til diagnosticering eller behandling foretaget af en kvalificeret sundhedsperson. Hvis du tror, at du befinder dig i en medicinsk nødsituation, skal du straks kontakte den lokale alarmcentral.

BRUG IKKE EKG-appen til at diagnosticere hjertelidelser. Søg lægehjælp, hvis du oplever bekymrende symptomer.

ÆNDR IKKE din medicin eller dosis uden først at konsultere din læge.

EKG-appen leder IKKE konstant efter atrieflimren, når funktionen Meddelelse om uregelmæssig hjerterytme er slået til. Dette betyder, at Galaxy Watch muligvis ikke registrerer alle tilfælde af atrieflimren, og personer med atrieflimren får muligvis ikke en meddelelse.

FORETAG IKKE EKG-målinger under nogen form for fysisk aktivitet.

FORETAG IKKE EKG-målinger, når Galaxy Watch er tæt på stærke elektromagnetiske felter (f.eks. udstyr til magnetisk resonans (MR) eller røntgenudstyr, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer).

Af sikkerhedsmæssige årsager skal du altid parre Galaxy-telefonen og Galaxy-uret via Bluetooth i private (hjemmebaserede) omgivelser. Det ANBEFALES IKKE at foretage parring af dine mobile enheder på et offentligt sted.

FORETAG IKKE EKG-målinger under en medicinsk procedure (f.eks. kirurgi eller eksterne defibrilleringsprocedurer).

FORETAG IKKE EKG-målinger, når Galaxy Watch er uden for følgende betingelser:

- Temperatur: 12-40 °C (54-104 °F)
- Luftfugtighed: 30-90 % relativ luftfugtighed

Dit Galaxy Watch skal have mindst 10 MB lagerplads, for at funktionen Meddelelse om uregelmæssig hjerterytme kan overvåge din hjerterytme. Hvis uret har mindre end 10 MB lagerplads, stopper funktionen med at overvåge og prøver igen, når der er tilstrækkelig lagerplads.

Før du optager et EKG, skal du sørge for, at din fingerspids er utildækket og ikke har nogen blå mærker, ar eller snitsår.

Forskellige ting kan forhindre uret i at opdage atrieflimren. Sørg for, at huden under uresensoren er ren og ikke har blå mærker, tatoveringer, ar eller snitsår.

Visse fysiologiske forhold kan forhindre, at nogle personer har et stærkt nok signal til, at EKG-appen kan opdage og analysere det.

Forskellige ting kan forringe urets evne til at opdage atrieflimren. Dette omfatter en snavset eller beskadiget ursensor, hud, der er for tør eller kold, en mørk tatovering på håndleddet, et behåret håndled og brugerbevægelser, mens uret forsøger at foretage målinger.

EKG- og rytmeklassifikationsresultater, der vises af EKG-appen, er ***kun til informationsformål***. FORETAG IKKE kliniske handlinger baseret på EKG-appens målinger uden først at konsultere en kvalificeret sundhedsperson.

I tilfælde af en alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne app, skal du straks rapportere det til producenten (Samsung Electronics) og den kompetente myndighed i det land, hvor du bor.

Kom i gang

EKG-appen er kompatibel med følgende urmodeller og OS-versioner til ur/telefon.

App	Urmodeller	Ur-OS	Telefon-OS
EKG-app v 1.3	Galaxy Watch 4 eller nyere	Wear OS 4.0 eller nyere	Android 12 eller nyere

Sådan konfigurerer du EKG-appen:

1. Opdater dit Galaxy Watch med den nyeste Galaxy Wearable-software.
2. Vælg appen Samsung Health Monitor på dit Galaxy Watch. Installer derefter en Samsung Health Monitor-app på din telefon. Appen er tilgængelig i Galaxy Store.
3. Åbn Samsung Health Monitor på din telefon, og følg instruktionerne på skærmen.
4. Når du har konfigureret EKG-appen i Samsung Health Monitor, kan du tage et EKG på dit Galaxy Watch.

Sådan aktiverer du funktionen meddelelse om uregelmæssig hjerterytme:

- Optag først et EKG, der ikke er af dårlig kvalitet.
- Tryk på Kom i gang på startskærmen for EKG-appen.
- Følg instruktionerne på skærmen.

Optagelse af et EKG

1. Åbn Samsung Health Monitor på dit Galaxy Watch.
2. Vælg EKG (ECG).
3. Sørg for, at Galaxy Watch sidder tæt på dit håndled.
4. Placer din underarm behageligt på en plan overflade, og lad derefter en fingerspids på den modsatte hånd hvile let på startknappen på Galaxy Watch i 30 sekunder. Sid stille, og tal ikke, mens Galaxy Watch foretager målingen.

Bemærk: Hvis du trykker på startknappen under optagelsen, stoppes optagelsen.

Gennemgang af dine EKG-resultater

Dine EKG-rapporter gemmes i Samsung Health Monitor-appen på din telefon til din reference. De EKG-rytmeklassifikationsresultater, der produceres af EKG-appen, er kun til informationsformål.

Når du optager et EKG, kan du få et af de seks følgende resultater:

- **Sinusrytme** – Dette resultat betyder, at hjertet under optagelsen slog i en regelmæssig rytme med en puls på mellem 50 og 99 slag i minuttet (BPM).
  - **Forsigtig:** Et sinusrytme-resultat garanterer ikke, at du ikke oplever en arytmi eller en anden helbredssituation. Hvis du ikke har det godt, skal du kontakte din læge.
- **Atrieflimren (AFib)** – Dette resultat betyder, at hjertet under optagelsen slog i en uregelmæssig rytme med en puls på mellem 50 og 99 slag i minuttet (BPM). Hvis du får dette resultat, skal du kontakte din læge for vejledning.
- **Høj puls** – Høj puls betyder, at din hjerterytme var normal, men at din puls var mellem 100 og 150

slag i minuttet. Hvis du bliver ved med at få dette resultat, og din hvilepuls normalt ikke er så høj, skal du kontakte din læge.

- **Atrieflimren med høj puls** – Atrieflimren med høj puls betyder, at hjerterytmen var atrieflimren med en puls på mellem 100 og 150 slag i minuttet. Hvis du får et resultat med atrieflimren med høj puls, skal du kontakte din læge hurtigst muligt. En høj puls kan svække hjertemusklen og reducere dens evne til at slå korrekt.
- **Inkonklusiv** – Dit ur registrerede et EKG af god kvalitet, men registreringen kan ikke klassificeres af en eller flere af disse årsager:
  - Du havde nogle ekstra eller tidlige hjerteslag, også kaldet "ektopiske slag". Det er almindeligt, at ektopiske slag forekommer en gang imellem, og de er normalt ufarlige.
  - Din puls var lavere end 50 eller højere end 150 slag i minuttet.
  - Du havde en anden uregelmæssig hjerterytme end atrieflimren.
- **Dårlig optagelse** – Dette resultat betyder, at EKG-appen ikke kunne analysere dataene. En dårlig optagelse sker normalt, fordi din krop bevægede sig under optagelsen, eller fordi Galaxy Watch ikke havde nok hudkontakt med dit håndled eller din finger. Hvis du får dette resultat, skal du prøve igen.
  - Hvis du bliver ved med at få dette resultat, kan du læse mere om, hvad du kan prøve for at få en bedre optagelse. Gå til Flere indstillinger (More options) > Hjælp (Help) > Fejlfinding (Troubleshooting) i telefonappen.

Bemærk: Fordi forekomsten af asymptomatisk atrieflimren ikke er konstant og kan svinge dagligt, er periodisk reevaluering nødvendig (kilde: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation).

Bemærk: En lav puls kan være normal, f.eks. hos veltrænede atleter. Det kan også forårsages af visse former for medicin eller tilstande forbundet med unormal elektrisk aktivitet i hjertet.
Bemærk: En høj puls kan være normal, f.eks. under træning eller følelsesmæssig stress. Det kan også være en reaktion på dehydrering, feber, infektion eller andre tilstande, herunder atrieflimren eller en anden form for arytmi.
Bemærk: Både hjerterytme og puls er vigtige, og du kan have en uregelmæssig hjerterytme med en normal puls. Hvis du bliver ved med at få dette resultat eller har bekymrende symptomer, skal du kontakte din læge.
Bemærk: En normal hvilepuls er generelt 60-100 BPM (slag i minuttet).

Modtagelse af en meddelelse om uregelmæssig hjerterytme

Når funktionen Meddelelse om uregelmæssig hjerterytme (IHRN) er slået til, bruger Galaxy Watch sin optiske sensor til periodisk at tjekke din hjerterytme, når du er i ro. Den tjekker for en uregelmæssig hjerterytme, der kan indikere atrieflimren. Hvis den registrerer mulig atrieflimren, vil den foretage yderligere aflæsninger. Du modtager en meddelelse, hvis uret registrerer tilfælde af mulig atrieflimren i en time.

Bemærk: Hvis uret er i lydløs tilstand, når det registrerer en uregelmæssig hjerterytme, sender det ikke en meddelelse om uregelmæssig hjerterytme, før lydløs tilstand er slået fra.

Hvis du modtager en meddelelse om uregelmæssig hjerterytme:

1. Tag et EKG så hurtigt som muligt, så du har en mere nøjagtig registrering af din hjerterytme.
2. Brug EKG-resultatet til at beslutte, om du skal kontakte din læge. Søg altid lægehjælp, hvis du har bekymrende symptomer, uanset dit EKG-resultat.

Sikkerhed og ydeevne

Kliniske valideringer af EKG-appen med funktionen Meddelelse om uregelmæssig hjerterytme (IHRN) testede EKG-applikationen og IHRN-funktionen i separate kliniske forsøg.

EKG-appen version 1.3 blev valideret i et multicenterstudie med 1.013 forsøgspersoner (46,1 % kvinder, 53,9 % mænd), der var 22 år eller ældre. Studiet inkluderede 446 forsøgspersoner diagnosticeret med AFib, 536 forsøgspersoner uden AFib og 31 forsøgspersoner diagnosticeret med en anden type uregelmæssig rytme. Disse inkluderede forsøgspersoner bidrog til 453 AFib-optagelser (puls 50 til 150 BPM) og 691 sinusrytme-optagelser (puls 50 til 150 BPM) til analysen af det primære endepunkt.

EKG-appen version 1.3 klassificerede nøjagtigt 435 ud af de 453 AFib-optagelser med en følsomhed på 96,0 % og klassificerede 682 ud af de 691 sinusrytme-optagelser med en specificitet på 98,7 %. EKG-appen version 1.3 producerede også visuelt fortolkelige kurver i 98,7 % af tilfældene. Desuden blev nøgleintervallerne (RR, PR, QRS) og R-tak-amplituden for kurverne målt nøjagtigt sammenlignet med standard afledning 1-EKG'et.

Funktionen Meddelelse om uregelmæssig hjerterytme (IHRN) blev valideret i en stor multicenterundersøgelse bestående af 810 forsøgspersoner (51,6 % kvinder, 48,4 % mænd), der var 22 år eller ældre, og som ikke tidligere havde fået diagnosticeret permanent AFib. Forsøgspersonerne i studiet bar samtidigt et Samsung Galaxy Watch med IHRN-funktion og et EKG-referenceplaster i op til 10 dage.

IHRN-funktionen viste en følsomhed på 68,0 % ved korrekt at underrette 102 ud af 150 deltagere, der havde en kontinuerlig AFib-episode på 1 time eller længere som vist på reference-EKG-plasteret. IHRN-funktionen udviste også en specificitet på 98,8 % ved korrekt at undlade at underrette 652 ud af 660 deltagere, der ikke havde en overensstemmende AFib-episode. Ydeevnen for EKG-appen med funktionen Meddelelse om uregelmæssig hjerterytme er sikker og effektiv til at registrere og underrette brugeren om potentielle episoder med atrieflimren.

Bemærk: Ydeevnen i den virkelige verden kan afvige fra studiegruppen på grund af faktorer som varierende hudtyper og prævalens af AFib.

Fejlfinding

Problem	Løsning
Jeg kan ikke aktivere EKG-appen i Samsung Health Monitor på min telefon	Sørg for, at EKG-appen er godkendt til brug i dit land. Sørg for, at du har en aktiv mobilforbindelse, når du aktiverer Samsung Health Monitor-appen.
Jeg kan ikke finde EKG-appen på mit Galaxy Watch.	Tjek, at dit Galaxy Watch er kompatibelt med EKG-appen. EKG-appen kræver også en Galaxy-telefon, der kører Android 12 eller nyere. Tjek https://www.samsung.com/samsung-health for kompatible urmodeller og land/område, hvor tjenesten er tilgængelig. Hvis dit Galaxy Watch er kompatibelt, skal du opgradere din Galaxy Wearable-software til den nyeste vedligeholdelsesudgivelse (MR) og installere Samsung Health Monitor-appen på telefonen.
Jeg kan ikke optage mit EKG.	Tør eller kold hud, ikke nok hudkontakt, en mørk tatovering eller for meget hår på håndleddet, tryk på startknappen eller brugerbevægelse kan få EKG-appen til at lukke ned, til ikke at starte optagelsen eller til at stoppe optagelsen. Gå til Flere indstillinger (More options) > Sådan bruges (How to use) i Samsung Health Monitor på din telefon. Hvis du stadig ikke kan få en vellykket optagelse, kan det være, at uret ikke kan registrere et stærkt nok signal til at optage dit EKG.

Problem	Løsning
Jeg har ikke nok lagerplads tilgængelig på mit ur.	Dit Galaxy Watch skal have mindst 10 MB tilgængelig lagerplads for at overvåge for atrieflimren og optage et EKG. Du skal frigøre lagerplads på dit ur for at fortsætte med at bruge denne funktion. Du kan frigøre plads ved at afinstallere apps fra dit ur i Galaxy Wearable-appen på din telefon eller ved at slette filer og afinstallere apps direkte på dit ur.
Jeg kan ikke se mine EKG-resultater i Samsung Health Monitor-telefonappen.	Sørg for, at dit Galaxy Watch er parret via Bluetooth med Galaxy-telefonen ved hjælp af Galaxy Wearable-applikationen. Hvis du stadig ikke kan se dine resultater, skal du prøve at synkronisere dataene ved at trykke på ”Synkroniser data” (Sync data) i Flere indstillinger. (f.eks.: Flere indstillinger > Indstillinger > Tilbehør)
Jeg får gentagne gange et Dårlig optagelse-resultat.	Galaxy Watch bruger en optisk sensor til at indsamle signaler gennem huden. Et resultat med dårlig optagelse kan skyldes ”støj” i signalet forårsaget af snavs på sensorerne, mangel på fugt, en tatovering eller anden hudpigmentering, et ar, utilstrækkelig hudkontakt eller brugerbevægelse under EKG-målingen. • Rengør bagsiden af uret, det håndled, uret er i kontakt med, og den fingerspids, du bruger til målingen. • Sørg for, at Galaxy Watch sidder tæt på dit håndled, lad underarmene hvile behageligt på et bord, og tag derefter EKG’et. • Prøv at bære uret på dit håndled lidt væk fra din håndrodsknogle, mod din albue, for at skabe bedre hudkontakt. Lav perifer blodgennemstrømning eller anden tilstand kan forhindre uret i at få et stærkt nok signal til at analysere.
Jeg får gentagne gange et inkonklusivt resultat.	Hvis du tror, at du befinder dig i en medicinsk nødsituation, skal du straks kontakte den lokale alarmcentral. • Et inkonklusivt resultat kan skyldes en puls, der er lavere end 50 eller højere end 150 BPM, eller som ikke er atrieflimren eller sinusrytme. • En høj puls kan være normal, f.eks. under træning eller følelsesmæssig stress. Det kan også være en reaktion på dehydrering, feber, infektion eller andre tilstande, herunder atrieflimren eller en anden arytmi. Sid stille i 5-10 minutter, og tag derefter et EKG igen. • Et inkonklusivt resultat kan skyldes, at hjerterytmen var atrieflimren, men pulsen var lavere end 50 BPM eller højere end 150 BPM. Hvis du gentagne gange får et inkonklusivt resultat, skal du kontakte din læge.
Jeg bliver ved med at modtage meddelelser om uregelmæssig hjerterytme.	Sørg for, at du tager et EKG så hurtigt som muligt efter at have modtaget en meddelelse, og følg EKG-resultatet. Et EKG er en mere nøjagtig registrering af din hjerterytme. Hvis du får et sinusrytme-resultat (ingen tegn på atrieflimren), men du ikke har det godt, skal du kontakte din læge.

Problem	Løsning
Min EKG-kurve vises på hovedet.	En omvendt kurve kan skyldes valg af forkert håndled. Hvis du opdaterede til den WearOS-version, der introducerede understøttelse af håndledsorientering, nulstillede opdateringen valget af håndled til venstre. Hvis du normalt bærer dit ur på højre håndled, skal du indstille håndledsorienteringen manuelt. Gå til Flere indstillinger (More options) > Indstillinger (Settings) > Tilbehør (Accessories) > Valg af håndled (Wrist selection) for at se, hvilket håndled der er valgt, og hvordan man ændrer det, hvis det er nødvendigt.

ECG-app

Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door om de app correct te gebruiken.



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

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Duitsland (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Zwitserland (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Zwitserland (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Beoogd doel

De Samsung ECG-app is een vrij verkrijgbare (OTC) mobiele medische applicatie die uitsluitend uit software bestaat en werkt op een compatibele Samsung Galaxy Watch en telefoon.

De ECG-app is bedoeld voor het maken, registreren, opslaan, overdragen en weergeven van een eenkanaals elektrocardiogram (ECG), vergelijkbaar met een afleiding I-ECG voor volwassenen van 22 jaar en ouder. Classificeerbare curven worden door de app gelabeld als sinusritme, AFib, hoge hartslag (niet-AFib) of AFib met hoge hartslag met de bedoeling te helpen bij het identificeren van het hartritme. Naast de bestaande on-demand ECG-functie biedt de app ook een functie voor meldingen van onregelmatig hartritme (Irregular Heart Rhythm Notification - IHRN) die hartslaggegevens op de achtergrond analyseert om episodes van onregelmatig hartritme te identificeren die wijzen op atriumfibrilleren (AFib) en geeft een melding die de gebruiker voorstelt een ECG te maken om het hartritme te analyseren. De IHRN-functie is niet bedoeld om bij elke episode van onregelmatig ritme die wijst op AFib een melding te geven, en het uitblijven van een melding betekent niet dat er geen ziekteproces aanwezig is; de functie is veeleer bedoeld om opportunistisch hartslaggegevens te verzamelen wanneer de gebruiker stilzit en de gegevens te analyseren wanneer is vastgesteld dat deze voldoende zijn om een melding te genereren.

De ECG-app is niet bedoeld ter vervanging van traditionele diagnose- of behandelmethoden. De app is niet bedoeld voor gebruikers met andere bekende aritmieën en gebruikers mogen de resultaten van het apparaat niet interpreteren of klinische actie ondernemen zonder een gekwalificeerde zorgverlener te raadplegen. De resultaten van de ECG-ritmeclassificatie die door de ECG-app worden weergegeven, zijn uitsluitend voor informatieve doeleinden.

Beoogde patiëntenpopulatie en beoogde gebruikers
De ECG-app is bedoeld voor vrij verkrijgbaar (OTC) gebruik door volwassenen van 22 jaar en ouder.

Terminologie

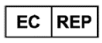
Atriumfibrilleren (AFib of AF) is een abnormaal hartritme dat optreedt wanneer de bovenste kamers van het hart (atria) onregelmatig kloppen.

Elektrocardiogram (ECG) is een test die de elektrische activiteit van het hart registreert.

Sinusritme is de naam die wordt gegeven aan het normale ritme van het hart.

Over deze gebruiksaanwijzing

Gebruikte symbolen

Symbool	Naam	Beschrijving
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is.
	Europees gemachtigde	Geeft de gemachtigde in de Europese Gemeenschap aan.
	Zwitsers gemachtigde	Geeft de gemachtigde in Zwitserland aan.

Symbool	Naam	Beschrijving
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm wordt verstrekt.
	Referentienummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Het wordt gebruikt om de versies binnen één productnaam op het etiket van het product te identificeren.
	Let op	Geeft inhoud aan die u moet opvolgen om problemen of onnauwkeurige metingen als gevolg van verkeerd gebruik van deze app te voorkomen.
	Let op	Geeft inhoud aan die u moet opvolgen om problemen of onnauwkeurige metingen als gevolg van verkeerd gebruik van deze app te voorkomen.
	Gemiddelde hartslag	Geeft een gemiddelde hartslag tijdens de ECG-meting aan.

Toegang tot deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is elektronisch beschikbaar in de Samsung Health Monitor-applicatie en op de Samsung-website (www.samsung.com/samsung-health).
Voor een gedrukt exemplaar van deze gebruiksaanwijzing kunt u deze downloaden van de Samsung-website en afdrukken, of contact opnemen met het officiële Samsung-ondersteuningscentrum in uw land.

Contra-indicaties

GEBRUIK DE ECG-app NIET als u een geïmplanteerde pacemaker, geïmplanteerde hartdefibrillator of een ander geïmplanteerd elektronisch apparaat heeft.

GEBRUIK DE ECG-app NIET als u een andere bekende aritmie heeft dan atriumfibrilleren.

De ECG-app is niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

Waarschuwingen



De ECG-app kan geen hartaandoeningen diagnosticeren of zoeken naar tekenen van een hartaanval. Als u denkt dat u een hartaanval heeft, wat de volgende symptomen kan omvatten:

- Kortademigheid
- Pijn of druk op de borst
- Flauwvallen

Bel onmiddellijk de hulpdiensten.

De ECG-app met meldingen voor een onregelmatig hartritme zoekt nooit naar andere vormen van aritmie dan atriumfibrilleren, of naar andere hartgerelateerde aandoeningen, waaronder hoge of lage bloeddruk, congestief hartfalen, hoog cholesterolgehalte, bloedstolsels of een beroerte.

De ECG-app is niet bedoeld ter vervanging van traditionele methoden voor diagnose of behandeling door een gekwalificeerde zorgverlener. Als u denkt dat u in een medische noodsituatie verkeert, neem dan onmiddellijk contact op met uw lokale hulpdiensten.

GEBRUIK DE ECG-app NIET om hartaandoeningen te diagnosticeren. Zoek medische hulp als u verontrustende symptomen ervaart.

WIJZIG uw medicatie of dosering NIET zonder eerst uw arts te raadplegen.

De ECG-app zoekt NIET constant naar atriumfibrilleren wanneer de functie Melding van onregelmatig hartritme is ingeschakeld. Dit betekent dat de Galaxy Watch mogelijk niet alle gevallen van atriumfibrilleren detecteert en dat mensen met atriumfibrilleren mogelijk geen melding krijgen.

VOER GEEN ECG-metingen UIT tijdens enige fysieke activiteit.

VOER GEEN ECG-metingen UIT wanneer de Galaxy Watch in de buurt is van sterke elektromagnetische velden (bijvoorbeeld magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) of röntgenapparatuur, elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren).

Koppel de Galaxy-telefoon en Galaxy Watch om veiligheidsredenen altijd via Bluetooth in een privéomgeving (thuis). Het wordt NIET aanbevolen om te koppelen in een openbare ruimte.

VOER GEEN ECG-metingen UIT tijdens een medische procedure (bijvoorbeeld een operatie of externe defibrillatieprocedures).

VOER GEEN ECG-metingen UIT wanneer de Galaxy Watch zich buiten de volgende omstandigheden bevindt:

- Temperatuur: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Luchtvochtigheid: 30% – 90% relatieve luchtvochtigheid

Uw Galaxy Watch moet minimaal 10 MB opslagruimte hebben om de functie Melding van onregelmatig hartritme uw hartritme te laten bewaken. Als het horloge minder dan 10 MB opslagruimte heeft, stopt de functie met bewaken en probeert deze het opnieuw wanneer er voldoende opslagruimte beschikbaar is.

Zorg er voor het registreren van een ECG voor dat uw vingertop onbedekt is en geen kneuzingen, littekens of snijwonden heeft.

Verschillende dingen kunnen voorkomen dat het horloge atriumfibrilleren detecteert. Zorg ervoor dat de huid onder de horlogesensor schoon is en geen kneuzingen, tatoeages, littekens of snijwonden heeft.

Bepaalde fysiologische omstandigheden kunnen voorkomen dat sommige mensen een signaal hebben dat sterk genoeg is voor de ECG-app om te detecteren en analyseren.

Verschillende dingen kunnen het vermogen van het horloge om atriumfibrilleren te detecteren, aantasten. Deze omvatten een vuile of beschadigde horlogesensor, huid die te droog of te koud is, een donkere tatoeage op de pols, een harige pols en beweging van de gebruiker terwijl het horloge probeert te meten.
Resultaten van ECG en ritmeclassificatie die door de ECG-app worden weergegeven, zijn ***uitsluitend voor informatieve doeleinden***. ONDERNEEM GEEN klinische actie op basis van de metingen van de ECG-app zonder eerst te overleggen met een gekwalificeerde zorgverlener.
In het geval van een ernstig incident dat heeft plaatsgevonden in verband met deze app, dient u dit onmiddellijk te melden aan de fabrikant (Samsung Electronics) en de bevoegde autoriteit van het land waar u woont.

Aan de slag

De ECG-app is compatibel met de volgende horlogemodellen en OS-versies van horloges/telefoons.

App	Horlogemodellen	Horloge-OS	Telefoon-OS
ECG-app v 1.3	Galaxy Watch 4 of nieuwer	Wear OS 4.0 of nieuwer	Android 12 of nieuwer

Om de ECG-app in te stellen:

1. Update uw Galaxy Watch met de nieuwste Galaxy Wearable-software.
2. Selecteer de Samsung Health Monitor-app op uw Galaxy Watch. Installeer vervolgens een Samsung Health Monitor-app op uw telefoon. De app is beschikbaar in de Galaxy Store.
3. Open Samsung Health Monitor op uw telefoon en volg de instructies op het scherm.
4. Nadat u de ECG-app in Samsung Health Monitor heeft ingesteld, kunt u een ECG maken op uw Galaxy Watch.

Om de functie melding van onregelmatig hartritme in te schakelen:

- Maak eerst een ECG dat niet van slechte kwaliteit is.
- Tik op Aan de slag (Get started) in het startscherm van de ECG-app.
- Volg de instructies op het scherm.

Een ECG registreren

1. Open Samsung Health Monitor op uw Galaxy Watch.
2. Selecteer ECG.
3. Zorg ervoor dat de Galaxy Watch goed om uw pols zit.
4. Leg uw onderarm comfortabel op een plat oppervlak en laat vervolgens een vingertop van de andere hand 30 seconden lichtjes op de startknop van de Galaxy Watch rusten. Blijf stil zitten en praat niet terwijl de Galaxy Watch de meting uitvoert.

Opmerking: Door tijdens het registreren op de startknop te drukken, stopt de registratie.

Uw ECG-resultaten bekijken

Uw ECG-rapporten worden voor uw referentie opgeslagen in de Samsung Health Monitor-app op uw telefoon. De resultaten van de ECG-ritmeclassificatie die door de ECG-app worden geproduceerd, zijn uitsluitend voor informatieve doeleinden.

Wanneer u een ECG registreert, kunt u een van de volgende zes resultaten krijgen:

- **Sinusritme**—Dit resultaat betekent dat het hart tijdens de registratie in een regelmatig ritme klopte met een hartslag van 50–99 slagen per minuut (BPM).
  - **Let op:** Een resultaat van Sinusritme garandeert niet dat u geen aritmie of andere gezondheidsaandoening heeft. Als u zich niet goed voelt, neem dan contact op met uw arts.
- **Atriumfibrilleren (AFib)**—Dit resultaat betekent dat het hart tijdens de registratie in een onregelmatig ritme klopte met een hartslag van 50–99 BPM. Als u dit resultaat krijgt, neem dan contact op met uw arts voor begeleiding.
- **Hoge hartslag**—Hoge hartslag betekent dat uw hartritme normaal was, maar uw hartslag lag tussen 100 en 150 slagen per minuut. Als u dit resultaat blijft krijgen en uw rusthartslag normaal niet zo hoog is, neem dan contact op met uw arts.
- **Atriumfibrilleren met hoge hartslag**—Atriumfibrilleren met hoge hartslag betekent dat het hartritme atriumfibrilleren was met een hartslag tussen 100 en 150 slagen per minuut. Als u het resultaat atriumfibrilleren met hoge hartslag krijgt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Een hoge hartslag kan de hartspier verzwakken en het vermogen om goed te kloppen verminderen.
- **Onduidelijk**—Uw horloge heeft een ECG van goede kwaliteit geregistreerd, maar de registratie kan om een of meer van deze redenen niet worden geclassificeerd:
  - U had enkele extra of vroege hartslagen, ook wel ”ectopische slagen” genoemd. Het is normaal dat ectopische slagen af en toe voorkomen en ze zijn meestal onschadelijk.
  - Uw hartslag was lager dan 50 of hoger dan 150 slagen per minuut.
  - U had een ander onregelmatig hartritme dan atriumfibrilleren.
- **Slechte registratie**—Dit resultaat betekent dat de ECG-app de gegevens niet kon analyseren. Een slechte registratie vindt meestal plaats omdat uw lichaam bewoog tijdens de registratie of omdat de Galaxy Watch niet genoeg huidcontact had met uw pols of vinger. Als u dit resultaat krijgt, probeer het dan opnieuw.
  - Als u dit resultaat blijft krijgen, lees dan over dingen die u kunt proberen om een betere registratie te krijgen. Ga in de telefoon-app naar Meer opties (More options) > Help > Problemen oplossen (Troubleshooting)

Opmerking: Omdat het optreden van asymptomatisch atriumfibrilleren niet constant is en dagelijks kan fluctueren, is periodieke herevaluatie noodzakelijk. (Bron: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)

Opmerking: Een lage hartslag kan normaal zijn, zoals bij goed getrainde atleten. Het kan ook worden veroorzaakt door bepaalde medicijnen of aandoeningen die gepaard gaan met abnormale elektrische activiteit in het hart.
Opmerking: Een hoge hartslag kan normaal zijn, zoals tijdens inspanning of emotionele stress. Het kan ook een reactie zijn op uitdroging, koorts, infectie of andere aandoeningen, waaronder atriumfibrilleren of een andere aritmie.
Opmerking: Zowel hartritme als hartslag zijn belangrijk en u kunt een onregelmatig hartritme hebben met een normale hartslag. Als u dit resultaat blijft krijgen of verontrustende symptomen heeft, neem dan contact op met uw arts.
Opmerking: Een normale hartslag in rust is over het algemeen 60-100 bpm (slagen per minuut).

Een melding van onregelmatig hartritme ontvangen

Wanneer de functie Melding van onregelmatig hartritme (IHRN) is ingeschakeld, gebruikt de Galaxy Watch de optische sensor om periodiek uw hartritme te controleren wanneer u stilzit. Het controleert op een onregelmatig hartritme dat kan duiden op atriumfibrilleren. Als het mogelijke atriumfibrilleren detecteert, zal het extra metingen verrichten. U ontvangt een melding als het horloge gedurende een uur gevallen van mogelijk atriumfibrilleren detecteert.

Opmerking: Als het horloge in de stille modus staat wanneer het een onregelmatig hartritme detecteert, stuurt het geen melding van onregelmatig hartritme totdat de stille modus is uitgeschakeld.

Als u een melding van onregelmatig hartritme ontvangt:

1. Maak zo snel mogelijk een ECG zodat u een nauwkeurigere registratie van uw hartritme heeft.
2. Gebruik het ECG-resultaat om te beslissen of u contact moet opnemen met uw arts. Zoek altijd medische hulp als u verontrustende symptomen heeft, ongeacht uw ECG-resultaat.

Veiligheid en prestaties

Klinische validaties van de ECG-app met de functie Melding van onregelmatig hartritme (IHRN) testten de ECG-applicatie en de IHRN-functie in afzonderlijke klinische onderzoeken.

De ECG-app versie 1.3 is gevalideerd in een multicentrische studie met 1.013 proefpersonen (46,1% vrouw, 53,9% man) van 22 jaar of ouder. Aan het onderzoek deden 446 proefpersonen mee met de diagnose AFib, 536 proefpersonen zonder AFib en 31 proefpersonen met de diagnose van een ander type onregelmatig ritme. Deze ingeschreven proefpersonen droegen bij aan 453 AFib-registraties (hartslag 50 tot 150 BPM) en 691 Sinusritme-registraties (hartslag 50 tot 150 BPM) voor de primaire eindpuntanalyse.

De ECG-app versie 1.3 classificeerde 435 van de 453 AFib-registraties correct met een sensitiviteit van 96,0% en classificeerde 682 van de 691 Sinusritme-registraties met een specificiteit van 98,7%. De ECG-app versie 1.3 produceerde ook in 98,7% van de gevallen visueel interpreteerbare curven. Bovendien werden de belangrijkste intervallen (RR, PR, QRS) en R-top-amplitude van de curven nauwkeurig gemeten in vergelijking met het standaard afleiding 1-ECG.

De functie Melding van onregelmatig hartritme (IHRN) werd gevalideerd in een grote, multicentrische studie met 810 proefpersonen (51,6% vrouw, 48,4% man) van 22 jaar of ouder bij wie niet eerder de diagnose permanente AFib was gesteld. Proefpersonen droegen tegelijkertijd gedurende maximaal 10 dagen een Samsung Galaxy Watch met de IHRN-mogelijkheid en een referentie-ECG-pleister.

De IHRN-functie toonde een sensitiviteit van 68,0% door op de juiste wijze 102 van de 150 deelnemers op de hoogte te stellen die een aaneengesloten AFib-episode van 1 uur of langer hadden, zoals weergegeven op de referentie-ECG-pleister. De IHRN-functie demonstreerde ook een specificiteit van 98,8% door correct 652 van de 660 deelnemers die geen concordante AFib-episode hadden, niet op de hoogte te stellen. De prestaties van de ECG-app met de functie Melding van onregelmatig hartritme zijn veilig en effectief bij het detecteren en informeren van de gebruiker over mogelijke episodes van atriumfibrilleren.

Opmerking: De prestaties in de echte wereld kunnen afwijken van de studiegroep als gevolg van factoren zoals variërende huidtypes en de prevalentie van AFib.

Problemen oplossen

Probleem	Oplossing
Ik kan de ECG-app van Samsung Health Monitor niet activeren op mijn telefoon	Zorg ervoor dat de ECG-app is goedgekeurd voor gebruik in uw land. Zorg ervoor dat u een actieve mobiele verbinding heeft wanneer u de Samsung Health Monitor-app activeert.
Ik kan de ECG-app niet vinden op mijn Galaxy Watch.	Controleer of uw Galaxy Watch compatibel is met de ECG-app. De ECG-app heeft ook een Galaxy-telefoon nodig met Android 12 of hoger. Kijk op https://www.samsung.com/samsung-health voor compatibele horlogemodellen en land/regio waar de service beschikbaar is. Als uw Galaxy Watch compatibel is, upgrade uw Galaxy Wearable-software dan naar de nieuwste Maintenance Release (MR) en installeer de Samsung Health Monitor-app op de telefoon.
Ik kan mijn ECG niet registreren.	Droge of koele huid, onvoldoende huidcontact, een donkere tatoeage of overmatig haar op de pols, het indrukken van de startknop of beweging van de gebruiker kan ertoe leiden dat de ECG-app wordt afgesloten, niet begint met registreren of stopt met registreren. Ga naar Meer opties (More options) > Hoe te gebruiken (How to use) in Samsung Health Monitor op uw telefoon. Als u nog steeds geen succesvolle registratie kunt krijgen, kan het zijn dat het horloge geen signaal kan detecteren dat sterk genoeg is om uw ECG te registreren.
Ik heb niet genoeg opslagruimte beschikbaar op mijn horloge.	Uw Galaxy Watch heeft ten minste 10 MB beschikbare opslagruimte nodig om te controleren op atriumfibrilleren en om een ECG te registreren. U zult opslagruimte op uw horloge moeten vrijmaken om deze functie te blijven gebruiken. U kunt ruimte vrijmaken door apps van uw horloge te verwijderen in de Galaxy Wearable-app op uw telefoon of door bestanden te verwijderen en apps rechtstreeks op uw horloge te verwijderen.
Ik zie mijn ECG-resultaten niet in de Samsung Health Monitor-telefoon-app.	Zorg ervoor dat uw Galaxy Watch via Bluetooth is gekoppeld aan de Galaxy-telefoon via de Galaxy Wearable-applicatie. Als u uw resultaten nog steeds niet ziet, probeer dan de gegevens te synchroniseren door te tikken op 'Gegevens synchroniseren' (Sync data) in Meer opties. (bijv.: Meer opties > Instellingen > Accessoires)
Ik krijg herhaaldelijk het resultaat Slechte registratie.	De Galaxy Watch gebruikt een optische sensor om signalen door de huid te verzamelen. Een resultaat van een slechte registratie kan te wijten zijn aan "ruis" in het signaal, veroorzaakt door vuil op de sensoren, gebrek aan vocht, een tatoeage of andere huidpigmentatie, een litteken, onvoldoende huidcontact of beweging van de gebruiker tijdens de ECG-meting. • Maak de achterkant van het horloge, de pols waarmee het horloge in contact is, en de vingertop die u voor de meting gebruikt, schoon. • Zorg ervoor dat de Galaxy Watch goed om uw pols zit, laat uw onderarmen comfortabel op een tafel rusten en maak vervolgens het ECG. • Probeer het horloge iets verder van uw polsbot, richting uw elleboog, te dragen om een beter huidcontact te creëren. Een lage perifere doorbloeding of een andere aandoening kan voorkomen dat het horloge een signaal krijgt dat sterk genoeg is om te analyseren.

Probleem	Oplossing
Ik krijg herhaaldelijk een onduidelijk resultaat.	Als u denkt dat u in een medische noodsituatie verkeert, neem dan onmiddellijk contact op met uw lokale hulpdiensten. • Een onduidelijk resultaat kan komen door een hartslag die lager is dan 50 of hoger dan 150 BPM, of die geen atriumfibrilleren of sinusritme is. • Een hoge hartslag kan normaal zijn, zoals tijdens inspanning of emotionele stress. Het kan ook een reactie zijn op uitdroging, koorts, infectie of andere aandoeningen, waaronder atriumfibrilleren of een andere aritmie. Blijf 5–10 minuten stil zitten en maak dan opnieuw een ECG. • Een onduidelijk resultaat kan zijn omdat het hartritme atriumfibrilleren was, maar de hartslag lager was dan 50 bpm of hoger dan 150 bpm. Als u herhaaldelijk een onduidelijk resultaat krijgt, neem dan contact op met uw arts.
Ik blijf meldingen van onregelmatig hartritme krijgen.	Zorg ervoor dat u zo snel mogelijk na het ontvangen van een melding een ECG maakt en ga af op het ECG-resultaat. Een ECG is een nauwkeurigere registratie van uw hartritme. Als u het resultaat sinusritme krijgt (geen tekenen van atriumfibrilleren), maar u voelt zich niet goed, neem dan contact op met uw arts.
Mijn ECG-curve verschijnt ondersteboven.	Een omgekeerde curve kan te wijten zijn aan een onjuiste polsselectie. Als u heeft geüpdatet naar de WearOS-versie die ondersteuning voor polsoriëntatie introduceerde, heeft de update de polsselectie gereset naar links. Als u uw horloge normaal gesproken om de rechterpols draagt, moet u de polsoriëntatie handmatig instellen. Ga naar Meer opties (More options) > Instellingen (Settings) > Accessoires (Accessories) > Polsselectie (Wrist selection) om te zien welke pols is geselecteerd en hoe u dit kunt wijzigen, indien nodig.

EKG rakendus

Kasutusjuhend

Õigeks kasutamiseks lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt.



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

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Saksamaa (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Šveits (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Šveits (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Sihtotstarve

Samsungi EKG rakendus on käsimüügis (OTC) saadav ainult tarkvarast koosnev mobiilne meditsiinirakendus, mis töötab ühilduva Samsung Galaxy kella ja telefoniga.

EKG rakendus on ette nähtud ühekanalilise elektrokardiogrammi (EKG) loomiseks, salvestamiseks, talletamiseks, edastamiseks ja kuvamiseks, mis sarnaneb I lülituse EKG-ga vähemalt 22-aastastel täiskasvanutel. Rakendus sildistab klassifitseeritavad kõverad siinusrütmi, AFib-i (kodade virvendusarütmia), kõrge pulsisageduse (mitte-AFib) või AFib-i koos kõrge pulsisagedusega eesmärgiga aidata südamerütmi tuvastamisel. Lisaks olemasolevale nõudmisel EKG funktsioonile pakub rakendus ka ebaregulaarse südamerütmi teavituse (IHRN) funktsiooni, mis analüüsib taustal pulsisageduse andmeid, et tuvastada kodade virvendusarütmiale (AFib) viitavaid ebaregulaarse südamerütmi episoode, ja esitab teavituse, mis soovitab kasutajal südamerütmi analüüsimiseks EKG salvestada. IHRN-i funktsioon ei ole ette nähtud teavituse esitamiseks iga AFib-ile viitava ebaregulaarse rütmi episoodi korral ja teavituse puudumine ei näita haigusprotsessi puudumist; pigem on funktsioon ette nähtud pulsisageduse andmete oportunistlikuks hankimiseks, kui kasutaja on paigal, ja andmete analüüsimiseks, kui see on teavituse kuvamiseks piisav.

EKG rakendus ei ole ette nähtud asendama traditsioonilisi diagnostika- ega ravimeetodeid. Rakendus ei ole ette nähtud teiste teadaolevate arütmiatega kasutajatele ning kasutajad ei tohi tõlgendada seadme väljundit ega võtta selle põhjal kliinilisi meetmeid ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata. EKG rakenduses kuvatavad EKG rütmi klassifitseerimise tulemused on ainult teavitamise eesmärgil.

Sihtrühm ja sihtkasutajad
EKG rakendus on ette nähtud käsimüügis (OTC) kasutamiseks vähemalt 22-aastastele täiskasvanutele.

Terminoloogia

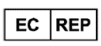
Kodade virvendusarütmia (AFib või AF) on ebanormaalne südamerütm, mis tekib, kui südame ülemised kambrid (kojad) löövad ebakorrapäraselt.

Elektrokardiogramm (EKG) on test, mis salvestab südame elektrilist aktiivsust.

Siinusrütm on südame normaalse rütmi nimetus.

Teave selle kasutusjuhendi kohta

Kasutatud sümbolid

Sümbol	Nimi	Kirjeldus
	Tootja	Näitab meditsiiniseadme tootjat.
	Meditsiiniseade	Näitab, et tegemist on meditsiiniseadmega.
	Volitatud esindaja Euroopas	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	Volitatud esindaja Šveitsis	Näitab volitatud esindajat Šveitsis.
	Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga. Näitab, et kasutusjuhend esitatakse elektroonilisel kujul.

Sümbol	Nimi	Kirjeldus
REF v 1.3	Viitenumber	Näitab tootja kataloginumbrit, et meditsiiniseadet saaks tuvastada. Seda kasutatakse ühe tootenime versioonide tuvastamiseks toote sildil.
	Ettevaatust	Näitab sisu, mida peate järgima, et vältida rakenduse väärkasutusest tulenevaid probleeme või ebatäpseid mõõtmisi.
	Ettevaatust	Näitab sisu, mida peate järgima, et vältida rakenduse väärkasutusest tulenevaid probleeme või ebatäpseid mõõtmisi.
	Keskmine pulsisagedus	Näitab keskmist pulsisagedust EKG mõõtmise ajal.

Juurdepääs sellele kasutusjuhendile

See kasutusjuhend on elektrooniliselt saadaval rakenduses Samsung Health Monitor ja Samsungi veebisaidil (www.samsung.com/samsung-health).
Selle kasutusjuhendi prinditud koopia saamiseks võite selle alla laadida Samsungi veebisaidilt ja printida või võtta ühendust oma riigi ametliku Samsungi tugikeskusega.

Vastunäidustused

ÄRGE kasutage EKG rakendust, kui teil on implanteeritud südamestimulaator, implanteeritud kardioverter-defibrillaator või muu implanteeritud elektrooniline seade.

ÄRGE kasutage EKG rakendust, kui teil on teadaolev arütmia peale kodade virvendusarütmia.

EKG rakendus ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 22-aastastele isikutele.

Ettevaatusabinõud



EKG rakendus ei suuda diagnoosida südamehaigusi ega otsida infarkti märke. Kui arvate, et teil on südameinfarkt, mis võib hõlmata järgmisi sümptomeid:

- Õhupuudus
- Valu või surve rinnus
- Minestamine

Helistage viivitamatult hädaabiteenistustele.

Ebaregulaarse südamerütmi teavitusega EKG rakendus ei otsi kunagi muid arütmia vorme peale kodade virvendusarütmia ega muid südamega seotud haigusi, sealhulgas kõrget või madalat vererõhku, südame paispuudulikkust, kõrget kolesteroolitaset, verehüübeid ega insulti.

EKG rakendus ei ole mõeldud asendama kvalifitseeritud tervishoiutöötaja traditsioonilisi diagnostika- ega ravimeetodeid. Kui arvate, et vajate vältimatut arstiabi, pöörduge viivitamatult kohaliku hädaabiteenistuse poole.

ÄRGE kasutage EKG rakendust südamehaiguste diagnoosimiseks. Murettekitavate sümptomite ilmnemisel pöörduge arsti poole.
ÄRGE muutke oma ravimeid ega annuseid ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.
EKG rakendus EI otsi pidevalt kodade virvendusarütmiat, kui ebaregulaarse südamerütmi teavituse funktsioon on sisse lülitatud. See tähendab, et Galaxy Watch ei pruugi tuvastada kõiki kodade virvendusarütmia juhtumeid ja kodade virvendusarütmiaga isikud ei pruugi teavitust saada.
ÄRGE tehke EKG mõõtmisi kehalise tegevuse ajal.
ÄRGE tehke EKG mõõtmisi, kui Galaxy Watch asub tugevate elektromagnetväljade (nt magnetresonantstomograafia (MRT) või röntgenseadmed, elektromagnetilised vargusvastased süsteemid ja metallidetektorid) läheduses.
Turvakaalutlustel siduge Galaxy telefon ja Galaxy kell Bluetoothi kaudu alati privaatses (koduses) keskkonnas. EI OLE soovitatav siduda avalikus kohas.
ÄRGE tehke EKG mõõtmisi meditsiinilise protseduuri (nt operatsioon või välised defibrillatsiooniprotseduurid) ajal.
ÄRGE tehke EKG mõõtmisi, kui Galaxy Watchi tingimused on väljaspool järgmisi piire: • Temperatuur: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C • Niiskus: 30% – 90% suhteline õhuniiskus
Teie Galaxy Watchis peab olema ebaregulaarse südamerütmi teavituse funktsiooni jaoks vähemalt 10 MB salvestusruumi, et teie südamerütmi jälgida. Kui kellas on alla 10 MB salvestusruumi, lõpetab funktsioon jälgimise ja proovib uuesti, kui salvestusruumi on piisavalt.
Enne EKG salvestamist veenduge, et teie sõrmeots oleks katmata ja sellel ei oleks verevalumeid, arme ega sisselõikeid.
Kellal võivad kodade virvendusarütmia tuvastamist takistada mitmesugused tegurid. Veenduge, et kella anduri all olev nahk oleks puhas ja sellel ei oleks verevalumeid, tätoveeringuid, arme ega sisselõikeid.
Teatud füsioloogilised seisundid võivad takistada mõnel inimesel piisavalt tugeva signaali teket, mida EKG rakendus suudaks tuvastada ja analüüsida.
Kella võimet kodade virvendusarütmiat tuvastada võivad kahjustada mitmesugused tegurid. Nende hulka kuuluvad määrdunud või kahjustatud kella andur, liiga kuiv või külm nahk, tume tätoveering randmel, karvane ranne ja kasutaja liikumine ajal, mil kell proovib mõõta.
EKG rakenduses kuvatavad EKG ja rütmi klassifitseerimise tulemused on ***ainult teavitamise eesmärgil***. ÄRGE võtke EKG rakenduse mõõtmiste põhjal kliinilisi meetmeid ilma eelnevalt kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga nõu pidamata.
Selle rakendusega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult tootjale (Samsung Electronics) ja oma elukohariigi pädevale asutusele.

Alustamine

EKG rakendus ühildub järgmiste kellamudelite ja kella/telefoni OS-i versioonidega.

Rakendus	Kellamudelid	Kella OS	Telefoni OS
EKG rakendus v 1.3	Galaxy Watch 4 või uuem	Wear OS 4.0 või uuem	Android 12 või uuem

EKG rakenduse seadistamiseks:

1. Värskendage oma Galaxy Watchi uusima Galaxy Wearable'i tarkvaraga.
2. Valige oma Galaxy Watchis rakendus Samsung Health Monitor. Seejärel installige oma telefoni rakendus Samsung Health Monitor. Rakendus on saadaval Galaxy Store'is.
3. Avage oma telefonis Samsung Health Monitor ja järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
4. Pärast EKG rakenduse seadistamist Samsung Health Monitoris saate oma Galaxy Watchis EKG-d teha.

Ebaregulaarse südamerütmi teavituse funktsiooni sisselülitamiseks:

- Esmalt salvestage EKG, mis pole halva kvaliteediga.
- Puudutage EKG rakenduse käivituskuval nuppu Alusta (Get started).
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.

EKG salvestamine

1. Avage oma Galaxy Watchis Samsung Health Monitor.
2. Valige EKG (ECG).
3. Veenduge, et Galaxy Watch oleks tihedalt ümber randme.
4. Asetage oma küünarvars mugavalt tasasele pinnale ja seejärel toetage vastaskäe sõrmeots kergelt Galaxy Watchi avakuvanupule 30 sekundiks. Püsige paigal ja ärge rääkige, kuni Galaxy Watch mõõdab.

Märkus: Avakuvanupu vajutamine salvestamise ajal peatab salvestamise.

EKG tulemuste ülevaatamine

Teie EKG aruanded salvestatakse teie teavitamiseks telefoni rakendusse Samsung Health Monitor. EKG rakenduses toodetud EKG rütmi klassifitseerimise tulemused on ainult teavitamise eesmärgil.

EKG salvestamisel võite saada ühe kuuest järgmisest tulemusest:

- **Siinusrütm**—See tulemus tähendab, et salvestamise ajal lõi süda regulaarses rütmis pulsisagedusega 50–99 lööki minutis (BPM).
  - **Ettevaatust:** Siinusrütmi tulemus ei garanteeri, et teil pole arütmiat ega muud tervislikku seisundit. Kui te ei tunne end hästi, pöörduge oma arsti poole.
- **Kodade virvendusarütmia (AFib)**—See tulemus tähendab, et salvestamise ajal lõi süda ebaregulaarses rütmis pulsisagedusega 50–99 BPM. Kui saate selle tulemuse, pöörduge juhiste saamiseks oma arsti poole.
- **Kõrge pulsisagedus**—Kõrge pulsisagedus tähendab, et teie südamerütm oli normaalne, kuid pulsisagedus oli 100 kuni 150 lööki minutis. Kui saate seda tulemust korduvalt ja teie puhkeoleku pulsisagedus pole tavaliselt nii kõrge, pöörduge oma arsti poole.
- **Kõrge pulsisagedusega kodade virvendusarütmia**—Kõrge pulsisagedusega kodade virvendusarütmia tähendab, et südamerütm oli kodade virvendusarütmia pulsisagedusega 100 kuni 150 lööki minutis. Kui saate tulemuseks kõrge pulsisagedusega kodade virvendusarütmia,

võtke esimesel võimalusel ühendust oma arstiga. Kõrge pulsisagedus võib nõrgendada südamelihast ja vähendada selle võimet korralikult lüüa.

- **Ebaselge**—Teie kell salvestas kvaliteetse EKG, kuid salvestist ei saa liigitada ühel või mitmel järgmisel põhjusel:
  - Teil oli lisalööke või varajasi südamelööke, mida nimetatakse ka ”ektoopilisteks löökideks”. On tavaline, et ektoopilisi lööke esineb aeg-ajalt ja need on tavaliselt kahjutud.
  - Teie pulss oli alla 50 või üle 150 löögi minutis.
  - Teil oli ebaregulaarne südamerütm, mis ei olnud kodade virvendusarütmia.
- **Halb salvestis**—See tulemus tähendab, et EKG rakendus ei suutnud andmeid analüüsida. Halb salvestis on tavaliselt tingitud sellest, et teie keha liikus salvestamise ajal või Galaxy Watchil polnud randme või sõrmega piisavalt nahakontakti. Kui saate selle tulemuse, proovige uuesti.
  - Kui saate seda tulemust korduvalt, uurige, mida saate parema salvestise saamiseks teha. Avage telefonirakenduses Rohkem valikuid (More options) > Spikker (Help) > Tõrkeotsing (Troubleshooting).

Märkus: Kuna asümptomaatilise kodade virvendusarütmia esinemine pole püsiv ja võib igapäevaselt kõikuda, on vajalik perioodiline kordushindamine. (Allikas: Korea südamerütmi seltsi 2021. aasta juhised subkliinilise kodade virvendusarütmia sõeluuringu ja ravi kohta)

Märkus: Madal pulsisagedus võib olla normaalne, näiteks hästi treenitud sportlastel. Seda võivad põhjustada ka teatud ravimid või seisundid, mis on seotud südame ebanormaalse elektrilise aktiivsusega.
Märkus: Kõrge pulsisagedus võib olla normaalne, näiteks treeningu või emotsionaalse stressi ajal. See võib olla ka reaktsioon dehüdratsioonile, palavikule, infektsioonile või muudele seisunditele, sealhulgas kodade virvendusarütmiale või muule arütmiale.
Märkus: Nii südamerütm kui ka pulsisagedus on olulised ning teil võib olla ebaregulaarne südamerütm normaalse pulsisagedusega. Kui saate seda tulemust korduvalt või teil on murettekitavaid sümptomeid, pöörduge oma arsti poole.
Märkus: Normaalne puhkeoleku pulsisagedus on üldiselt 60–100 bpm (lööki minutis).

Ebaregulaarse südamerütmi teavituse saamine

Kui ebaregulaarse südamerütmi teavituse (IHRN) funktsioon on sisse lülitatud, kasutab Galaxy Watch oma optilist andurit, et kontrollida teie südamerütmi regulaarselt, kui olete paigal. See kontrollib ebaregulaarset südamerütmi, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale. Kui see tuvastab võimaliku kodade virvendusarütmia, teeb see täiendavaid näite. Saate teavituse, kui kell tuvastab ühe tunni jooksul võimaliku kodade virvendusarütmia juhtumeid.

Märkus: Kui kell on hääletus režiimis, kui see tuvastab ebaregulaarse südamerütmi, ei saada see ebaregulaarse südamerütmi teavitust enne, kui hääletu režiim on välja lülitatud.

Kui saate ebaregulaarse südamerütmi teavituse:

1. Tehke EKG esimesel võimalusel, et saaksite oma südamerütmist täpsema salvestise.
2. Kasutage EKG tulemust otsustamaks, kas peaksite oma arstiga ühendust võtma. Pöörduge murettekitavate sümptomite ilmnemisel alati arsti poole, olenemata EKG tulemusest.

Ohutus ja jõudlus

Ebaregulaarse südamerütmi teavituse (IHRN) funktsiooniga EKG rakenduse kliinilised kinnitused testisid EKG rakendust ja IHRN-i funktsiooni eraldi kliinilistes uuringutes.

EKG rakenduse versioon 1.3 kinnitati mitmekeskuselises uuringus 1013 osalejaga (46,1% naisi, 53,9% mehi), kes olid 22-aastased või vanemad. Uuringusse kaasati 446 AFib-i diagnoosiga osalejat, 536 AFib-ita osalejat ja 31 teist tüüpi ebaregulaarse rütmi diagnoosiga osalejat. Need kaasatud osalejad panustasid esmase tulemusnäitaja analüüsi 453 AFib-i salvestise (pulsisagedus 50 kuni 150 BPM) ja

691 siinusrütmi salvestisega (pulsisagedus 50 kuni 150 BPM).

EKG rakenduse versioon 1.3 klassifitseeris täpselt 435 AFib-i salvestist 453-st tundlikkusega 96,0% ja klassifitseeris 682 siinusrütmi salvestist 691-st spetsiifilisusega 98,7%. EKG rakenduse versioon 1.3 koostas visuaalselt tõlgendatavaid kõveraid ka 98,7% juhtudest. Lisaks mõõdeti täpselt kõverate võtmeintervalle (RR, PR, QRS) ja R-laine amplituudi, kui neid võrreldi standardse 1. lülituse EKG-ga.

Ebaregulaarse südamerütmi teavituse (IHRN) funktsioon kinnitati suures mitmekeskuselises uuringus, mis hõlmas 810 osalejat (51,6% naisi, 48,4% mehi), kes olid 22-aastased või vanemad ja kellel ei olnud varem diagnoositud püsivat AFib-i. Uuringus osalejad kandsid samaaegselt IHRN-i funktsiooniga kella Samsung Galaxy Watch ja EKG viiteplaastrit kuni 10 päeva.

IHRN-i funktsioon näitas 68,0% tundlikkust, teavitades õigesti 102 osalejat 150-st, kellel oli pidev AFib-i episood kestusega 1 tund või kauem, nagu näitas EKG viiteplaaster. IHRN-i funktsioon näitas ka 98,8% spetsiifilisust, jättes õigesti teavitamata 652 osalejat 660-st, kellel ei olnud vastavat AFib-i episoodi. Ebaregulaarse südamerütmi teavituse funktsiooniga EKG rakenduse jõudlus on turvaline ja tõhus potentsiaalsete kodade virvendusarütmia episoodide tuvastamisel ja kasutaja teavitamisel.

Märkus: Reaalmaailma jõudlus võib uuringurühmast erineda selliste tegurite tõttu nagu erinevad nahatüübid ja AFib-i levimus.

Tõrkeotsing

Probleem	Lahendus
Ma ei saa oma telefonis Samsung Health Monitori EKG rakendust aktiveerida	Veenduge, et EKG rakendus oleks teie riigis kasutamiseks heaks kiidetud. Veenduge, et teil oleks Samsung Health Monitori rakenduse aktiveerimisel aktiivne mobiilsideühendus.
Ma ei leia oma Galaxy Watchist EKG rakendust.	Kontrollige, kas teie Galaxy Watch ühildub EKG rakendusega. EKG rakendus vajab ka Galaxy telefoni, mis töötab operatsioonisüsteemiga Android 12 või uuemaga. Ühilduvad kellamudelid ja riik/piirkond, kus teenus saadaval on, leiate aadressilt https://www.samsung.com/samsung-health. Kui teie Galaxy Watch ühildub, uuendage oma Galaxy Wearable'i tarkvara uusimale hooldusversioonile (MR) ja installige telefoni rakendus Samsung Health Monitor.
Ma ei saa oma EKG-d salvestada.	Kuiv või jahe nahk, ebapiisav nahakontakt, tume tätoveering või liigsed karvad randmel, avakuvanupu vajutamine või kasutaja liikumine võib põhjustada EKG rakenduse sulgumise, salvestamise alustamata jätmise või salvestamise peatumise. Avage telefonis Samsung Health Monitoris Rohkem valikuid (More options) > Kuidas kasutada (How to use). Kui teil ikka ei õnnestu salvestada, võib põhjuseks olla asjaolu, et kell ei suuda teie EKG salvestamiseks piisavalt tugevat signaali tuvastada.
Minu kellas pole piisavalt vaba salvestusruumi.	Teie Galaxy Watch vajab kodade virvendusarütmia jälgimiseks ja EKG salvestamiseks vähemalt 10 MB vaba salvestusruumi. Selle funktsiooni kasutamise jätkamiseks peate kellas salvestusruumi vabastama. Saate ruumi vabastada, kui desinstallite kellast rakendusi oma telefoni Galaxy Wearable'i rakenduses või kustutate faile ja desinstallite rakendusi otse kellas.

Probleem	Lahendus
Ma ei näe oma EKG tulemusi Samsung Health Monitori telefonirakenduses.	Veenduge, et teie Galaxy Watch oleks Bluetoothi kaudu Galaxy telefoniga seotud, kasutades rakendust Galaxy Wearable. Kui te ikka tulemusi ei näe, proovige andmeid sünkroonida, puudutades jaotises Rohkem valikuid valikut Andmete sünkroonimine (Sync data). (nt Rohkem valikuid > Seaded > Tarvikud)
Saan korduvalt tulemuseks Halva salvestise.	Galaxy Watch kasutab optilist andurit signaalide kogumiseks läbi naha. Halva salvestise tulemuse põhjuseks võib olla andurite mustusest põhjustatud „müra“ signaalis, niiskuse puudumine, tätoveering või muu naha pigmentatsioon, arm, ebapiisav nahakontakt või kasutaja liikumine EKG mõõtmise ajal. • Puhastage kella tagakülg, ranne, millega kell kokku puutub, ja sõrmeots, mida kasutate mõõtmiseks. • Veenduge, et Galaxy Watch oleks tihedalt ümber randme, toetage oma küünarvarred mugavalt lauale ja seejärel tehke EKG. • Paremaks nahakontaktiks proovige kanda kella randmel pisut eemal randmeluust, küünarnuki suunas. Madal perifeerne verevool või muu seisund võib takistada kellal saamast analüüsimiseks piisavalt tugevat signaali.
Saan korduvalt Mitteloetava tulemuse.	Kui arvate, et vajate vältimatut arstiabi, pöörduge viivitamatult kohaliku hädaabiteenistuse poole. • Mitteloetav tulemus võib olla tingitud pulsisagedusest, mis on madalam kui 50 või kõrgem kui 150 BPM, või mis ei ole kodade virvendusarütmia ega siinusrütm. • Kõrge pulsisagedus võib olla normaalne, näiteks treeningu või emotsionaalse stressi ajal. See võib olla ka reaktsioon dehüdratsioonile, palavikule, infektsioonile või muudele seisunditele, sealhulgas kodade virvendusarütmiale või muule arütmiale. Püsige paigal 5–10 minutit, seejärel tehke uuesti EKG. • Mitteloetav tulemus võib olla tingitud sellest, et südamerütm oli kodade virvendusarütmia, kuid pulsisagedus oli alla 50 bpm või üle 150 bpm. Kui saate korduvalt Mitteloetava tulemuse, pöörduge oma arsti poole.
Saan pidevalt ebaregulaarse südamerütmi teavitusi.	Veenduge, et teeksite EKG esimesel võimalusel pärast teavituse saamist ja lähtuksite EKG tulemusest. EKG on teie südamerütmi täpsem salvestis. Kui saate siinusrütmi tulemuse (ei ole märke kodade virvendusarütmiast), kuid tunnete end halvasti, pöörduge oma arsti poole.
Minu EKG kõver on tagurpidi.	Ümberpööratud kõver võib olla tingitud valest randme valikust. Kui värskendasite WearOS-i versioonile, mis tutvustas randme suuna tuge, lähtestas värskendus randme valiku vasakule. Kui kannate kella tavaliselt paremal randmel, peate randme suuna käsitsi määrama. Avage Rohkem valikuid (More options) > Seaded (Settings) > Tarvikud (Accessories) > Randme valik (Wrist selection), et näha, milline ranne on valitud, ja vajaduse korral seda muuta.

EKG-sovellus

Käyttöohjeet

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti, jotta osaat käyttää sovellusta oikein.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Korean tasavalta (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Saksa (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sveitsi (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sveitsi (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Käyttötarkoitus

Samsung EKG -sovellus on ilman reseptiä (OTC) saatava, vain ohjelmistosta koostuva mobiili lääketieteellinen sovellus, joka toimii yhteensopivassa Samsung Galaxy -kellossa ja -puhelimessa.

EKG-sovellus on tarkoitettu luomaan, tallentamaan, säilyttämään, siirtämään ja näyttämään yksikanavainen elektrokardiogrammi (EKG), joka on samanlainen kuin kytkennän I EKG 22-vuotiaille ja sitä vanhemmille aikuisille. Sovellus merkitsee luokiteltavissa olevat käyrät sinusrytmiksi, eteisvärinäksi (AFib), korkeaksi sykkeeksi (ei-AFib) tai eteisvärinäksi, johon liittyy korkea syke. Tämän tarkoituksena on auttaa sydämen rytmin tunnistamisessa. Olemassa olevan tarvepohjaisen EKG-toiminnon lisäksi sovellus tarjoaa myös epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoitus -toiminnon (IHRN), joka analysoi syketietoja taustalla tunnistaakseen epäsäännöllisen sydämen rytmin jaksoja, jotka viittaavat eteisvärinään (AFib), ja antaa ilmoituksen, joka kehottaa käyttäjää tallentamaan EKG:n sydämen rytmin analysoimiseksi. IHRN-toimintoa ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin jaksosta, eikä ilmoituksen puuttuminen tarkoita, ettei sairausprosessia ole käynnissä. Sen sijaan toiminnon tarkoituksena on hankkia syketietoja opportunistisesti käyttäjän ollessa paikallaan ja analysoida tiedot, kun niiden katsotaan riittävän ilmoituksen esittämiseen.

EKG-sovellusta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnoosi- tai hoitomenetelmiä. Sovellusta ei ole tarkoitettu käyttäjille, joilla on muita tunnettuja rytmihäiriöitä, eikä käyttäjien tule tulkita laitteen antamia tuloksia tai tehdä kliinisiä toimenpiteitä niiden perusteella ilman pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kuulemista. EKG-sovelluksen näyttämät EKG-rytmin luokittelutulokset on tarkoitettu vain tiedoksi.

Kohdepopulaatio ja kohdekäyttäjät
EKG-sovellus on tarkoitettu ilman reseptiä (OTC) tapahtuvaan käyttöön 22-vuotiaille ja sitä vanhemmille aikuisille.

Terminologia

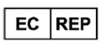
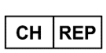
Eteisvärinä (AFib tai AF) on epänormaali sydämen rytmi, joka esiintyy, kun sydämen yläkammiot (eteiset) lyövät epäsäännöllisesti.

Elektrokardiogrammi (EKG) on testi, joka tallentaa sydämen sähköistä toimintaa.

Sinusrytmi on sydämen normaalin rytmin nimitys.

Tietoja näistä käyttöohjeista

Käytetyt symbolit

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinnällinen laite.
	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Katso sähköiset käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin. Ilmaisee, että käyttöohjeet toimitetaan sähköisessä muodossa.
	Viitenumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Sitä käytetään tuotteen etiketissä olevan tuotenimen eri versioiden tunnistamiseen.
	Huomio	Ilmaisee sisällön, jota sinun on noudatettava välttääksesi tämän sovelluksen väärinkäytöstä johtuvat ongelmat tai epätarkat mittaukset.
	Huomio	Ilmaisee sisällön, jota sinun on noudatettava välttääksesi tämän sovelluksen väärinkäytöstä johtuvat ongelmat tai epätarkat mittaukset.
	Keskimääräinen syke	Ilmaisee keskimääräisen sykkeen EKG-mittauksen aikana.

Näiden käyttöohjeiden lukeminen

Nämä käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa Samsung Health Monitor -sovelluksessa ja Samsungin verkkosivustolla (www.samsung.com/samsung-health).
Jos haluat painetun kopion näistä käyttöohjeista, voit ladata ne Samsungin verkkosivustolta ja tulostaa ne tai ottaa yhteyttä maasi viralliseen Samsung-tukikeskukseen.

Vasta-aiheet

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, jos sinulla on implantoitu sydämentahdistin, implantoitu rytmihäiriötahdistin tai muu implantoitu elektroninen laite.

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, jos sinulla on jokin muu tunnettu rytmihäiriö kuin eteisvärinä.

EKG-sovellusta ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön.

Varotoimenpiteet



EKG-sovellus ei voi diagnosoida sydänsairauksia tai etsiä sydänkohtauksen merkkejä. Jos epäilet saavasi sydänkohtauksen, johon voi liittyä seuraavia oireita:

- Hengenahdistus
- Rintakipu tai puristava tunne rinnassa
- Pyörtyminen

Soita heti hätäkeskukseen.

Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoituksella varustettu EKG-sovellus ei koskaan etsi muita rytmihäiriön muotoja kuin eteisvärinää, eikä muita sydämeen liittyviä sairauksia, kuten korkeaa tai matalaa verenpainetta, kongestiivista sydämen vajaatoimintaa, korkeaa kolesterolia, veritulppia tai aivohalvausta.

EKG-sovellusta ei ole tarkoitettu korvaamaan pätevän terveydenhuollon ammattilaisen suorittamia perinteisiä diagnoosi- tai hoitomenetelmiä. Jos uskot olevasi hätätilanteessa, ota heti yhteyttä paikalliseen hätäkeskukseen.

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta sydänsairauksien diagnosointiin. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulla on huolestuttavia oireita.

ÄLÄ muuta lääkitystäsi tai annostustasi neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa.

EKG-sovellus EI etsi jatkuvasti eteisvärinää, kun epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoitus -toiminto on päällä. Tämä tarkoittaa, että Galaxy Watch ei välttämättä havaitse kaikkia eteisvärinätapauksia, ja eteisvärinää sairastavat henkilöt eivät välttämättä saa ilmoitusta.

ÄLÄ tee EKG-mittauksia minkäänlaisen fyysisen rasituksen aikana.

ÄLÄ tee EKG-mittauksia, kun Galaxy Watch on lähellä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä (esimerkiksi magneettikuvaus- (MRI) tai röntgenlaitteita, sähkömagneettisia varkaudenestojärjestelmiä ja metallinpaljastimia).

Turvallisuussyistä pariliitä Galaxy-puhelin ja Galaxy-kello Bluetoothin kautta aina yksityisessä ympäristössä (kotona). Pariliitoksen tekemistä julkisella paikalla EI suositella.

ÄLÄ tee EKG-mittauksia lääketieteellisen toimenpiteen (esimerkiksi leikkauksen tai ulkoisten defibrillaatiotoimenpiteiden) aikana.

ÄLÄ tee EKG-mittauksia, kun Galaxy Watch on seuraavien olosuhteiden ulkopuolella:

- Lämpötila: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Kosteus: 30 % – 90 % suhteellinen kosteus

Galaxy Watchissasi on oltava vähintään 10 Mt tallennustilaa, jotta epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoitus -toiminto voi seurata sydämesi rytmiä. Jos kellossa on alle 10 Mt tallennustilaa, toiminto lopettaa seurannan ja yrittää uudelleen, kun tallennustilaa on riittävästi.

Ennen EKG:n tallentamista varmista, että sormenpääsi on paljas ja ettei siinä ole mustelmia, arpia tai haavoja.

Erilaiset asiat voivat estää kelloa havaitsemasta eteisvärinää. Varmista, että kellon anturin alla oleva iho on puhdas ja ettei siinä ole mustelmia, tatuointeja, arpia tai haavoja.

Tietyt fysiologiset olosuhteet voivat estää joitakin ihmisiä saamasta riittävän voimakasta signaalia, jotta EKG-sovellus voisi havaita ja analysoida sen.

Erilaiset asiat voivat heikentää kellon kykyä havaita eteisvärinää. Näitä ovat likainen tai vaurioitunut kellon anturi, liian kuiva tai kylmä iho, tumma tatuointi ranteessa, karvainen ranne ja käyttäjän liike kellon yrittäessä mitata.

EKG-sovelluksen näyttämät EKG- ja rytmin luokittelutulokset ovat ***vain tiedoksi***. ÄLÄ tee kliinisiä toimenpiteitä EKG-sovelluksen mittausten perusteella neuvottelematta ensin pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Tähän sovellukseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava välittömästi valmistajalle (Samsung Electronics) ja asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Aloittaminen

EKG-sovellus on yhteensopiva seuraavien kellomallien ja kellon/puhelimen käyttöjärjestelmäversioiden kanssa.

Sovellus	Kellomallit	Kellon käyttöjärjestelmä (OS)	Puhelimen käyttöjärjestelmä (OS)
EKG-sovellus v 1.3	Galaxy Watch 4 tai uudempi	Wear OS 4.0 tai uudempi	Android 12 tai uudempi

EKG-sovelluksen määrittäminen:

1. Päivitä Galaxy Watchiisi uusin Galaxy Wearable -ohjelmisto.
2. Valitse Samsung Health Monitor -sovellus Galaxy Watchistasi. Asenna sitten Samsung Health Monitor -sovellus puhelimeesi. Sovellus on saatavilla Galaxy Storesta.
3. Avaa Samsung Health Monitor puhelimessasi ja noudata näytön ohjeita.
4. Kun olet määrittänyt EKG-sovelluksen Samsung Health Monitorissa, voit ottaa EKG:n Galaxy Watchillasi.

Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoitus -toiminnon ottaminen käyttöön:

- Tallenna ensin EKG, joka ei ole heikkolaatuinen.
- Napauta EKG-sovelluksen aloitusnäytössä Aloita (Get started).
- Noudata näytön ohjeita.

EKG:n tallentaminen

1. Avaa Samsung Health Monitor Galaxy Watchissasi.
2. Valitse EKG (ECG).
3. Varmista, että Galaxy Watch on tukevasti ranteessasi.
4. Aseta kyynärvartesi mukavasti tasaiselle alustalle ja aseta sitten vastakkaisen käden sormenpää kevyesti Galaxy Watchin Koti-painikkeelle 30 sekunniksi. Pysy paikallasi äläkä puhu, kun Galaxy Watch tekee mittauksen.

Huomautus: Koti-painikkeen painaminen tallennuksen aikana pysäyttää tallennuksen.

EKG-tulosten tarkastelu

EKG-raporttisi tallennetaan puhelimesi Samsung Health Monitor -sovellukseen myöhempää käyttöä varten. EKG-sovelluksen tuottamat EKG-rytmin luokittelutulokset on tarkoitettu vain tiedoksi.

Kun tallennat EKG:n, saatat saada minkä tahansa seuraavista kuudesta tuloksesta:

- **Sinusrytmi**—Tämä tulos tarkoittaa, että tallennuksen aikana sydän löi säännöllisessä rytmissä sykkeellä 50–99 lyöntiä minuutissa (BPM).
  - **Huomio:** Sinusrytmi-tulos ei takaa, ettei sinulla ole rytmihäiriötä tai muuta sairautta. Jos et voi hyvin, ota yhteyttä lääkäriisi.
- **Eteisvärinä (AFib)**—Tämä tulos tarkoittaa, että tallennuksen aikana sydän löi epäsäännöllisessä rytmissä sykkeellä 50–99 BPM. Jos saat tämän tuloksen, ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi ohjeita.
- **Korkea syke**—Korkea syke tarkoittaa, että sydämesi rytmi oli normaali, mutta sykkeesi oli 100-150

lyöntiä minuutissa. Jos saat tämän tuloksen toistuvasti eikä leposykkeesi ole normaalisti näin korkea, ota yhteyttä lääkäriisi.

- **Eteisvärinä, johon liittyy korkea syke**—Eteisvärinä, johon liittyy korkea syke, tarkoittaa, että sydämen rytmi oli eteisvärinä ja syke oli 100-150 lyöntiä minuutissa. Jos saat tulokseksi eteisvärinän, johon liittyy korkea syke, ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian. Korkea syke voi heikentää sydänlihasta ja heikentää sen kykyä lyödä kunnolla.
- **Epäselvä**—Kellosi tallensi hyvälaatuisen EKG:n, mutta tallennetta ei voida luokitella yhdestä tai useammasta seuraavasta syystä:
  - Sinulla oli joitakin ylimääräisiä tai varhaisia sydämenlyöntejä, joita kutsutaan myös ”ektooppisiksi lyönneiksi”. On yleistä, että ektooppisia lyöntejä esiintyy silloin tällöin, ja ne ovat yleensä vaarattomia.
  - Sykkeesi oli alle 50 tai yli 150 lyöntiä minuutissa.
  - Sinulla oli muu epäsäännöllinen sydämen rytmi kuin eteisvärinä.
- **Huono tallenne**—Tämä tulos tarkoittaa, että EKG-sovellus ei pystynyt analysoimaan tietoja. Huono tallenne johtuu yleensä siitä, että kehosi liikkui tallennuksen aikana tai Galaxy Watchilla ei ollut riittävästi ihokosketusta ranteeseesi tai sormeesi. Jos saat tämän tuloksen, yritä uudelleen.
  - Jos saat tämän tuloksen toistuvasti, lue, mitä voit kokeilla saadaksesi paremman tallenteen. Siirry puhelinsovelluksessa kohtaan Lisää vaihtoehtoja (More options) > Ohje (Help) > Vianmääritys (Troubleshooting).

Huomautus: Koska oireettoman eteisvärinän esiintyminen ei ole jatkuvaa ja se voi vaihdella päivittäin, säännöllinen uudelleenarviointi on tarpeen. (Lähde: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)

Huomautus: Matala syke voi olla normaali, esimerkiksi hyvin koulutetuilla urheilijoilla. Sen voivat aiheuttaa myös tietyt lääkkeet tai sairaudet, joihin liittyy sydämen epänormaali sähköinen toiminta.
Huomautus: Korkea syke voi olla normaali, esimerkiksi liikunnan tai henkisen stressin aikana. Se voi olla myös reaktio kuivumiseen, kuumeeseen, infektioon tai muihin tiloihin, mukaan lukien eteisvärinä tai muu rytmihäiriö.
Huomautus: Sydämen rytmi ja syke ovat molemmat tärkeitä, ja sinulla voi olla epäsäännöllinen sydämen rytmi normaalilla sykkeellä. Jos saat tämän tuloksen toistuvasti tai sinulla on huolestuttavia oireita, ota yhteyttä lääkäriisi.
Huomautus: Normaali leposyke on yleensä 60-100 bpm (lyöntiä minuutissa).

Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoituksen vastaanottaminen

Kun epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoitus -toiminto (IHRN) on päällä, Galaxy Watch käyttää optista anturiaan tarkistaakseen sydämesi rytmin säännöllisesti, kun olet paikallasi. Se tarkistaa epäsäännöllisen sydämen rytmin, joka saattaa viitata eteisvärinään. Jos se havaitsee mahdollisen eteisvärinän, se tekee lisämittauksia. Saat ilmoituksen, jos kello havaitsee mahdollisen eteisvärinän tapauksia yhden tunnin ajan.

Huomautus: Jos kello on äänettömässä tilassa, kun se havaitsee epäsäännöllisen sydämen rytmin, se ei lähetä ilmoitusta epäsäännöllisestä sydämen rytmistä ennen kuin äänetön tila on poistettu käytöstä.

Jos saat ilmoituksen epäsäännöllisestä sydämen rytmistä:

1. Ota EKG mahdollisimman pian, jotta sinulla on tarkempi tallenne sydämesi rytmistä.
2. Päätä EKG-tuloksen perusteella, pitäisikö sinun ottaa yhteyttä lääkäriisi. Hakeudu aina lääkärin hoitoon, jos sinulla on huolestuttavia oireita, EKG-tuloksestasi riippumatta.

Turvallisuus ja suorituskyky

Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoitus -toiminnolla (IHRN) varustetun EKG-sovelluksen kliiniset validoinnit testasivat EKG-sovellusta ja IHRN-toimintoa erillisissä kliinisissä tutkimuksissa.

EKG-sovelluksen versio 1.3 validoitiin monikeskustutkimuksessa, johon osallistui 1 013 22-vuotiasta tai sitä vanhempaa koehenkilöä (46,1 % naisia, 53,9 % miehiä). Tutkimukseen osallistui 446 koehenkilöä, joilla oli diagnosoitu eteisvärinä, 536 koehenkilöä, joilla ei ollut eteisvärinää, ja 31 koehenkilöä, joilla oli diagnosoitu jokin muu epäsäännöllinen rytmi. Nämä tutkimukseen osallistuneet koehenkilöt tuottivat 453 eteisvärinätallennetta (syke 50-150 BPM) ja 691 sinusrytmitallennetta (syke 50-150 BPM) ensisijaisen päätetapahtuman analyysia varten.

EKG-sovelluksen versio 1.3 luokitteli tarkasti 435 eteisvärinätallennetta 453:sta (herkkyys 96,0 %) ja 682 sinusrytmitallennetta 691:stä (tarkkuus 98,7 %). EKG-sovelluksen versio 1.3 tuotti myös visuaalisesti tulkittavia käyriä 98,7 %:ssa tapauksista. Lisäksi käyrien tärkeimmät välit (RR, PR, QRS) ja R-aallon amplitudi mitattiin tarkasti verrattuna standardiin kytkennän 1 EKG:hen.

Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoitus -toiminto (IHRN) validoitiin suuressa monikeskustutkimuksessa, johon osallistui 810 vähintään 22-vuotiasta koehenkilöä (51,6 % naisia, 48,4 % miehiä), joilla ei ollut aiemmin diagnosoitu pysyvää eteisvärinää. Tutkimukseen osallistuneet käyttivät samanaikaisesti IHRN-ominaisuudella varustettua Samsung Galaxy Watchia ja EKG-vertailulaastaria enintään 10 päivän ajan.

IHRN-toiminto osoitti 68,0 %:n herkkyyden ilmoittamalla oikein 102:lle 150 osallistujasta, joilla oli jatkuva vähintään 1 tunnin mittainen eteisvärinäjakso vertailu-EKG-laastarissa osoitetulla tavalla. IHRN-toiminto osoitti myös 98,8 %:n tarkkuuden jättämällä oikein ilmoittamatta 652:lle 660 osallistujasta, joilla ei ollut vastaavaa eteisvärinäjaksoa. Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoitus -toiminnolla varustetun EKG-sovelluksen suorituskyky on turvallinen ja tehokas potentiaalisten eteisvärinäjaksojen havaitsemisessa ja niistä käyttäjälle ilmoittamisessa.

Huomautus: Todellinen suorituskyky voi poiketa tutkimusryhmästä muun muassa erilaisten ihotyyppien ja eteisvärinän esiintyvyyden vuoksi.

Vianmääritys

Ongelma	Ratkaisu
En pysty aktivoimaan puhelimeni Samsung Health Monitorin EKG-sovellusta	Varmista, että EKG-sovellus on hyväksytty käyttöön maassasi. Varmista, että sinulla on aktiivinen mobiiliyhteys, kun aktivoit Samsung Health Monitor -sovelluksen.
En löydä EKG-sovellusta Galaxy Watchistani.	Tarkista, että Galaxy Watchisi on yhteensopiva EKG-sovelluksen kanssa. EKG-sovellus tarvitsee myös Galaxy-puhelimen, jossa on Android 12 tai uudempi. Tarkista yhteensopivat kellomallit ja maat/alueet, joissa palvelu on saatavilla, osoitteesta https://www.samsung.com/samsung-health. Jos Galaxy Watchisi on yhteensopiva, päivitä Galaxy Wearable -ohjelmisto uusimpaan ylläpitoversioon (MR) ja asenna Samsung Health Monitor -sovellus puhelimeen.
En pysty tallentamaan EKG:täni.	Kuiva tai kylmä iho, riittämätön ihokosketus, tumma tatuointi tai liikaa karvoja ranteessa, Koti-painikkeen painaminen tai käyttäjän liikkuminen voi aiheuttaa EKG-sovelluksen sammumisen, tallennuksen aloittamatta jättämisen tai tallennuksen keskeytymisen. Siirry puhelimesi Samsung Health Monitorissa kohtaan Lisää vaihtoehtoja (More options) > Käyttöohjeet (How to use). Jos et vieläkään saa onnistunutta tallennetta, kello ei ehkä pysty havaitsemaan riittävän voimakasta signaalia EKG:si tallentamiseksi.

Ongelma	Ratkaisu
Kellossani ei ole tarpeeksi tallennustilaa.	Galaxy Watchisi tarvitsee vähintään 10 Mt vapaata tallennustilaa eteisvärinän seuraamiseen ja EKG:n tallentamiseen. Sinun on vapautettava tallennustilaa kellostasi jatkaaksesi tämän toiminnon käyttöä. Voit vapauttaa tilaa poistamalla sovelluksia kellostasi puhelimesi Galaxy Wearable -sovelluksessa tai poistamalla tiedostoja ja poistamalla sovelluksia suoraan kellostasi.
En näe EKG-tuloksiani Samsung Health Monitor -puhelinsovelluksessa.	Varmista, että Galaxy Watchisi on pariliitetty Bluetoothin kautta Galaxy-puhelimeen Galaxy Wearable -sovelluksen avulla. Jos et vieläkään näe tuloksiasi, yritä synkronoida tiedot napauttamalla kohtaa ”Synkronoi tiedot” (Sync data) kohdassa Lisää vaihtoehtoja. (esim. Lisää vaihtoehtoja > Asetukset > Lisävarusteet)
Saan toistuvasti Huono tallenne -tuloksen.	Galaxy Watch käyttää optista anturia kerätäkseen signaaleja ihon läpi. Huono tallenne -tulos voi johtua signaalin ”kohinasta”, joka johtuu antureissa olevasta liasta, kosteuden puutteesta, tatuoinnista tai muusta ihon pigmentaatiosta, arvesta, riittämättömästä ihokosketuksesta tai käyttäjän liikkumisesta EKG-mittauksen aikana. • Puhdista kellon takaosa, ranne, johon kello koskettaa, ja sormenpää, jota käytät mittaukseen. • Varmista, että Galaxy Watch on tukevasti ranteessasi, lepuuta kyynärvarsiasi mukavasti pöydällä ja ota sitten EKG. • Yritä pitää kelloa ranteessasi hieman kauempana ranneluustasi, kohti kyynärpäätäsi, paremman ihokosketuksen luomiseksi. Alhainen ääreisverenkierto tai muu tila voi estää kelloa saamasta riittävän voimakasta signaalia analysoitavaksi.
Saan toistuvasti Epäselvä-tuloksen.	Jos uskot olevasi hätätilanteessa, ota heti yhteyttä paikalliseen hätäkeskukseen. • Epäselvä tulos voi johtua sykkeestä, joka on alle 50 tai yli 150 BPM, tai siitä, ettei kyseessä ole eteisvärinä tai sinusrytmi. • Korkea syke voi olla normaali, esimerkiksi liikunnan tai henkisen stressin aikana. Se voi olla myös reaktio kuivumiseen, kuumeeseen, infektioon tai muihin tiloihin, mukaan lukien eteisvärinä tai muu rytmihäiriö. Pysy paikallasi 5-10 minuuttia ja ota sitten EKG uudelleen. • Epäselvä tulos voi johtua siitä, että sydämen rytmi oli eteisvärinä, mutta syke oli alle 50 bpm tai yli 150 bpm. Jos saat Epäselvä-tuloksen toistuvasti, ota yhteyttä lääkäriisi.
Saan jatkuvasti ilmoituksia epäsäännöllisestä sydämen rytmistä.	Varmista, että otat EKG:n mahdollisimman pian ilmoituksen saatuasi, ja toimi EKG-tuloksen mukaisesti. EKG on tarkempi tallenne sydämesi rytmistä. Jos saat sinusrytmi-tuloksen (ei merkkejä eteisvärinästä), mutta et voi hyvin, ota yhteyttä lääkäriisi.
EKG-käyräni näkyy ylösalaisin.	Ylösalaisin oleva käyrä voi johtua väärän ranteen valinnasta. Jos päivitit WearOS-versioon, joka tuki ranteen suuntaa, päivitys nollasi ranteen valinnan vasemmaksi. Jos pidät kelloa normaalisti oikeassa ranteessa, sinun on asetettava ranteen suunta manuaalisesti. Siirry kohtaan Lisää vaihtoehtoja (More options) > Asetukset (Settings) > Lisävarusteet (Accessories) > Ranteen valinta (Wrist selection) nähdäksesi, kumpi ranne on valittu, ja muuttaaksesi sitä tarvittaessa.

Appli ECG

Mode d’emploi

Veuillez lire attentivement ce mode d’emploi afin de l’utiliser correctement.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
République de Corée (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Allemagne (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Suisse (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Suisse (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Utilisation prévue

L’appli ECG Samsung est une application médicale mobile uniquement logicielle et en vente libre (OTC) fonctionnant sur une montre et un téléphone Samsung Galaxy compatibles.

L’appli ECG est destinée à créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiogramme (ECG) monocanal, similaire à un ECG à dérivation I pour les adultes de 22 ans et plus. Les tracés classifiables sont étiquetés par l’application comme rythme sinusal, fibrillation atriale (FA), fréquence cardiaque élevée (hors FA) ou FA avec fréquence cardiaque élevée dans le but d’aider à l’identification du rythme cardiaque. En plus de la fonction ECG à la demande existante, l’application propose également une fonction de Notification de rythme cardiaque irrégulier (IHRN) qui analyse les données de fréquence cardiaque, en arrière-plan, pour identifier les épisodes de rythmes cardiaques irréguliers évocateurs d’une fibrillation atriale (FA) et fournit une notification suggérant à l’utilisateur d’enregistrer un ECG pour analyser le rythme cardiaque. La fonction IHRN n’est pas destinée à fournir une notification à chaque épisode de rythme irrégulier évocateur d’une FA et l’absence de notification ne signifie pas qu’aucun processus pathologique n’est présent ; la fonction est plutôt destinée à acquérir de manière opportuniste des données de fréquence cardiaque lorsque l’utilisateur est immobile et à analyser les données lorsqu’elles sont jugées suffisantes pour afficher une notification.

L’appli ECG n’est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement. L’application n’est pas destinée aux utilisateurs présentant d’autres arythmies connues et les utilisateurs ne doivent pas interpréter ou prendre des mesures cliniques basées sur les résultats de l’appareil sans consulter un professionnel de la santé qualifié. Les résultats de classification du rythme ECG affichés par l’appli ECG sont fournis à titre informatif uniquement.

Population cible et utilisateurs cibles
L’appli ECG est destinée à une utilisation en vente libre (OTC) chez les adultes de 22 ans et plus.

Terminologie

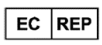
La fibrillation atriale (FA ou AFib) est un rythme cardiaque anormal qui se produit lorsque les cavités supérieures du cœur (oreillettes) battent de manière irrégulière.

Un électrocardiogramme (ECG) est un test qui enregistre l’activité électrique du cœur.

Le rythme sinusal est le nom donné au rythme normal du cœur.

À propos de ce mode d’emploi

Symboles utilisés

Symbole	Nom	Description
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Dispositif médical	Indique qu’il s’agit d’un dispositif médical.
	Mandataire européen	Indique le mandataire dans la Communauté européenne.
	Mandataire suisse	Indique le mandataire en Suisse.

Symbole	Nom	Description
	Consulter le mode d’emploi électronique	Indique la nécessité pour l’utilisateur de consulter le mode d’emploi. Indique que le mode d’emploi est fourni sous forme électronique.
	Numéro de référence	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. Il est utilisé pour identifier les versions d’un même nom de produit sur l’étiquette du produit.
	Mise en garde	Indique le contenu que vous devez suivre pour éviter tout problème ou mesure inexacte résultant d’une mauvaise utilisation de cette application.
	Mise en garde	Indique le contenu que vous devez suivre pour éviter tout problème ou mesure inexacte résultant d’une mauvaise utilisation de cette application.
	Fréquence cardiaque moyenne	Indique une fréquence cardiaque moyenne pendant la mesure de l’ECG.

Accéder à ce mode d’emploi

Ce mode d’emploi est disponible sous forme électronique dans l’application Samsung Health Monitor et sur le site Web de Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Pour obtenir une copie imprimée de ce mode d’emploi, vous pouvez le télécharger depuis le site Web de Samsung et l’imprimer, ou contacter le centre d’assistance officiel Samsung de votre pays.

Contre-indications

N’UTILISEZ PAS l’appli ECG si vous portez un stimulateur cardiaque implanté, un défibrillateur cardiaque implanté ou tout autre appareil électronique implanté.

N’UTILISEZ PAS l’appli ECG si vous souffrez d’une arythmie connue autre que la fibrillation atriale.

L’appli ECG n’est pas destinée à être utilisée par des personnes de moins de 22 ans.

Mises en garde



L’appli ECG ne peut pas diagnostiquer de problèmes cardiaques ni rechercher les signes d’une crise cardiaque. Si vous pensez faire une crise cardiaque, qui peut inclure ces symptômes :

- Essoufflement
- Douleur ou pression thoracique
- Évanouissement

Appelez immédiatement les services d’urgence.

L’appli ECG avec notification de rythme cardiaque irrégulier ne recherche jamais aucune forme d’arythmie autre que la fibrillation atriale, ni d’autres problèmes cardiaques, notamment l’hypertension ou l’hypotension artérielle, l’insuffisance cardiaque congestive, l’hypercholestérolémie, les caillots sanguins ou les accidents vasculaires cérébraux.

L’appli ECG n’est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement par un professionnel de la santé qualifié. Si vous pensez être face à une urgence médicale, contactez immédiatement les services d’urgence locaux.

N’UTILISEZ PAS l’appli ECG pour diagnostiquer des problèmes cardiaques. Consultez un médecin si vous ressentez des symptômes inquiétants.

NE MODIFIEZ PAS vos médicaments ou votre posologie sans consulter d’abord votre médecin.

L’appli ECG ne recherche PAS constamment une fibrillation atriale lorsque la fonction Notification de rythme cardiaque irrégulier est activée. Cela signifie que la Galaxy Watch peut ne pas détecter tous les cas de fibrillation atriale et que les personnes atteintes de fibrillation atriale peuvent ne pas recevoir de notification.

NE PRENEZ PAS de mesures ECG pendant une activité physique.

NE PRENEZ PAS de mesures ECG lorsque la Galaxy Watch se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (par exemple, équipement d’imagerie par résonance magnétique (IRM) ou à rayons X, systèmes antivol électromagnétiques et détecteurs de métaux).

Pour des raisons de sécurité, jumelez toujours le téléphone Galaxy et la montre Galaxy via Bluetooth dans un cadre privé (à domicile). Il n’est PAS recommandé d’effectuer le jumelage dans un espace public.

NE PRENEZ PAS de mesures ECG pendant une procédure médicale (par exemple, une intervention chirurgicale ou des procédures de défibrillation externe).

NE PRENEZ PAS de mesures ECG lorsque la Galaxy Watch se trouve en dehors des conditions suivantes :

- Température : 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Humidité : 30 % – 90 % d’humidité relative

Votre Galaxy Watch doit disposer d’un minimum de 10 Mo de stockage pour que la fonction Notification de rythme cardiaque irrégulier puisse surveiller votre rythme cardiaque. Si la montre dispose de moins de 10 Mo de stockage, la fonction arrêtera la surveillance et réessaiera lorsque suffisamment d’espace de stockage sera disponible.

Avant d’enregistrer un ECG, assurez-vous que le bout de votre doigt est découvert et ne présente pas d’ecchymoses, de cicatrices ou de coupures.

Divers éléments peuvent empêcher la montre de détecter la fibrillation atriale. Assurez-vous que la peau sous le capteur de la montre est propre et ne présente pas d’ecchymoses, de tatouages, de cicatrices ou de coupures.

Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher certaines personnes d’avoir un signal suffisamment fort pour que l’appli ECG puisse le détecter et l’analyser.

Divers éléments peuvent altérer la capacité de la montre à détecter la fibrillation atriale. Il s’agit notamment d’un capteur de montre sale ou endommagé, d’une peau trop sèche ou trop froide, d’un tatouage foncé sur le poignet, d’un poignet poilu et de mouvements de l’utilisateur pendant que la montre essaie de mesurer.

Les résultats de l’ECG et de la classification du rythme affichés par l’appli ECG sont fournis à ***titre informatif uniquement***. NE PRENEZ AUCUNE mesure clinique basée sur les mesures de l’appli ECG sans consulter au préalable un professionnel de la santé qualifié.
En cas d’incident grave survenu en relation avec cette application, signalez-le immédiatement au fabricant (Samsung Electronics) et à l’autorité compétente du pays où vous résidez.

Mise en route

L’appli ECG est compatible avec les modèles de montres et les versions de système d’exploitation de montres/téléphones suivants.

Application	Modèles de montres	Système d’exploitation de la montre	Système d’exploitation du téléphone
Appli ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 ou ultérieure	Wear OS 4.0 ou ultérieur	Android 12 ou ultérieur

Pour configurer l’appli ECG :

1. Mettez à jour votre Galaxy Watch avec le dernier logiciel Galaxy Wearable.
2. Sélectionnez l’application Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch. Ensuite, installez une application Samsung Health Monitor sur votre téléphone. L’application est disponible dans le Galaxy Store.
3. Ouvrez Samsung Health Monitor sur votre téléphone et suivez les instructions à l’écran.
4. Après avoir configuré l’appli ECG dans Samsung Health Monitor, vous pouvez prendre un ECG sur votre Galaxy Watch.

Pour activer la fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier :

- Tout d’abord, enregistrez un ECG qui n’est pas de mauvaise qualité.
- Appuyez sur Démarrer (Get started) sur l’écran de lancement de l’appli ECG.
- Suivez les instructions à l’écran.

Enregistrement d’un ECG

1. Ouvrez Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch.
2. Sélectionnez ECG.
3. Assurez-vous que la Galaxy Watch est bien ajustée à votre poignet.
4. Placez votre avant-bras confortablement sur une surface plane, puis posez légèrement le bout d’un doigt de la main opposée sur le bouton d’accueil de la Galaxy Watch pendant 30 secondes. Restez immobile et ne parlez pas pendant que la Galaxy Watch prend la mesure.

Remarque : Appuyer sur le bouton d’accueil pendant l’enregistrement arrêtera l’enregistrement.

Examen de vos résultats d'ECG

Vos rapports d'ECG sont enregistrés dans l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone pour votre référence. Les résultats de classification du rythme ECG produits par l'appli ECG sont fournis à titre informatif uniquement.

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

- **Rythme sinusal**—Ce résultat signifie que pendant l'enregistrement, le cœur battait à un rythme régulier avec une fréquence cardiaque de 50 à 99 battements par minute (bpm).
  - **Mise en garde :** Un résultat de rythme sinusal ne garantit pas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'un autre problème de santé. Si vous ne vous sentez pas bien, contactez votre médecin.
- **Fibrillation atriale (FA)**—Ce résultat signifie que pendant l'enregistrement, le cœur battait à un rythme irrégulier avec une fréquence cardiaque de 50 à 99 bpm. Si vous obtenez ce résultat, contactez votre médecin pour obtenir des conseils.
- **Fréquence cardiaque élevée**—Une fréquence cardiaque élevée signifie que votre rythme cardiaque était normal, mais que votre fréquence cardiaque se situait entre 100 et 150 battements par minute. Si vous obtenez continuellement ce résultat et que votre fréquence cardiaque au repos n'est pas normalement aussi élevée, contactez votre médecin.
- **Fibrillation atriale avec fréquence cardiaque élevée**—Une fibrillation atriale avec une fréquence cardiaque élevée signifie que le rythme cardiaque était une fibrillation atriale avec une fréquence cardiaque comprise entre 100 et 150 battements par minute. Si vous obtenez un résultat de fibrillation atriale avec une fréquence cardiaque élevée, contactez votre médecin dès que possible. Une fréquence cardiaque élevée peut affaiblir le muscle cardiaque et réduire sa capacité à battre correctement.
- **Non concluant**—Votre montre a enregistré un ECG de bonne qualité, mais l'enregistrement ne peut pas être classé pour une ou plusieurs de ces raisons :
  - Vous avez eu des battements cardiaques supplémentaires ou précoces, également appelés « battements ectopiques ». Il est courant que des battements ectopiques se produisent de temps en temps et ils sont généralement inoffensifs.
  - Votre fréquence cardiaque était inférieure à 50 ou supérieure à 150 battements par minute.
  - Vous présentiez une arythmie autre que la fibrillation atriale.
- **Mauvais enregistrement**—Ce résultat signifie que l'appli ECG n'a pas pu analyser les données. Un mauvais enregistrement se produit généralement parce que votre corps a bougé pendant l'enregistrement ou que la Galaxy Watch n'avait pas suffisamment de contact cutané avec votre poignet ou votre doigt. Si vous obtenez ce résultat, réessayez.
  - Si vous obtenez continuellement ce résultat, découvrez ce que vous pouvez essayer pour obtenir un meilleur enregistrement. Dans l'application pour téléphone, accédez à Plus d'options (More options) > Aide (Help) > Dépannage (Troubleshooting).

Remarque : L'apparition d'une fibrillation atriale asymptomatique n'étant pas constante et pouvant fluctuer quotidiennement, une réévaluation périodique est nécessaire. (Source : Directives de 2021 de la Korean Heart Rhythm Society pour le dépistage et la prise en charge de la fibrillation atriale subclinique)

Remarque : Une fréquence cardiaque faible peut être normale, par exemple chez les athlètes bien entraînés. Elle peut également être causée par certains médicaments ou certaines affections associées à une activité électrique anormale dans le cœur.
Remarque : Une fréquence cardiaque élevée peut être normale, par exemple pendant un exercice ou un stress émotionnel. Elle peut également être une réaction à la déshydratation, à la fièvre, à une infection ou à d'autres affections, notamment la fibrillation atriale ou une autre arythmie.
Remarque : Le rythme cardiaque et la fréquence cardiaque sont tous deux importants et vous pouvez avoir un rythme cardiaque irrégulier avec une fréquence cardiaque normale. Si vous obtenez continuellement ce résultat ou si vous présentez des symptômes inquiétants, contactez votre médecin.
Remarque : Une fréquence cardiaque au repos normale est généralement de 60 à 100 bpm (battements par minute).

Réception d’une notification de rythme cardiaque irrégulier

Lorsque la fonction Notification de rythme cardiaque irrégulier (IHRN) est activée, la Galaxy Watch utilise son capteur optique pour vérifier périodiquement votre rythme cardiaque lorsque vous êtes immobile. Elle recherche un rythme cardiaque irrégulier pouvant indiquer une fibrillation atriale. Si elle détecte une éventuelle fibrillation atriale, elle effectuera des lectures supplémentaires. Vous recevrez une notification si la montre détecte des cas de fibrillation atriale possible pendant une heure.

Remarque : Si la montre est en mode silencieux lorsqu’elle détecte un rythme cardiaque irrégulier, elle n’enverra pas de notification de rythme cardiaque irrégulier tant que le mode silencieux n’aura pas été désactivé.

Si vous recevez une notification de rythme cardiaque irrégulier :

1. Prenez un ECG dès que possible afin d’avoir un enregistrement plus précis de votre rythme cardiaque.
2. Utilisez le résultat de l’ECG pour décider si vous devez contacter votre médecin. Consultez toujours un médecin si vous présentez des symptômes inquiétants, quel que soit le résultat de votre ECG.

Sécurité et performances

Les validations cliniques de l’appli ECG avec la fonction Notification de rythme cardiaque irrégulier (IHRN) ont testé l’application ECG et la fonction IHRN lors d’essais cliniques distincts.

L’appli ECG version 1.3 a été validée dans une étude multicentrique portant sur 1 013 sujets (46,1 % de femmes, 53,9 % d’hommes) âgés de 22 ans ou plus. L’étude a recruté 446 sujets diagnostiqués avec une FA, 536 sujets sans FA et 31 sujets diagnostiqués avec un autre type de rythme irrégulier. Ces sujets recrutés ont contribué à 453 enregistrements de FA (fréquence cardiaque de 50 à 150 bpm) et 691 enregistrements de rythme sinusal (fréquence cardiaque de 50 à 150 bpm) pour l’analyse du critère d’évaluation principal.

L’appli ECG version 1.3 a classé avec précision 435 des 453 enregistrements de FA avec une sensibilité de 96,0 % et a classé 682 des 691 enregistrements de rythme sinusal avec une spécificité de 98,7 %. L’appli ECG version 1.3 a également produit des formes d’onde visuellement interprétables dans 98,7 % des cas. En outre, les intervalles clés (RR, PR, QRS) et l’amplitude de l’onde R des formes d’onde ont été mesurés avec précision par rapport à l’ECG à dérivation 1 standard.

La fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier (IHRN) a été validée dans une vaste étude multicentrique comprenant 810 sujets (51,6 % de femmes, 48,4 % d’hommes) âgés de 22 ans ou plus et qui n’avaient pas été précédemment diagnostiqués avec une FA permanente. Les sujets de l’étude portaient simultanément une Samsung Galaxy Watch dotée de la fonction IHRN et un patch ECG de référence pendant 10 jours maximum.

La fonction IHRN a montré une sensibilité de 68,0 % en notifiant correctement 102 des 150 participants qui présentaient un épisode de FA continu d’une heure ou plus, comme indiqué sur le patch ECG de référence. La fonction IHRN a également démontré une spécificité de 98,8 % en ne notifiant pas correctement 652 des 660 participants qui ne présentaient pas d’épisode de FA concordant. Les performances de l’appli ECG avec la fonction Notification de rythme cardiaque irrégulier sont sûres et efficaces pour détecter et informer l’utilisateur des épisodes potentiels de fibrillation atriale.

Remarque : Les performances dans le monde réel peuvent différer de celles du groupe d’étude en raison de facteurs tels que les différents types de peau et la prévalence de la FA.

Dépannage

Problème	Solution
Je n’arrive pas à activer l’appli ECG de Samsung Health Monitor sur mon téléphone	Assurez-vous que l’utilisation de l’appli ECG est approuvée dans votre pays. Assurez-vous de disposer d’une connexion mobile active lorsque vous activez l’application Samsung Health Monitor.
Je ne trouve pas l’appli ECG sur ma Galaxy Watch.	Vérifiez que votre Galaxy Watch est compatible avec l’appli ECG. L’appli ECG nécessite également un téléphone Galaxy exécutant Android 12 ou une version ultérieure. Consultez https://www.samsung.com/samsung-health pour connaître les modèles de montres compatibles et les pays/régions où le service est disponible. Si votre Galaxy Watch est compatible, mettez à jour votre logiciel Galaxy Wearable vers la dernière version de maintenance (MR) et installez l’application Samsung Health Monitor sur le téléphone.
Je n’arrive pas à enregistrer mon ECG.	Une peau sèche ou froide, un contact cutané insuffisant, un tatouage foncé ou un excès de poils sur le poignet, une pression sur le bouton d’accueil ou un mouvement de l’utilisateur peuvent provoquer la fermeture de l’appli ECG, l’échec du démarrage de l’enregistrement ou l’arrêt de l’enregistrement. Allez dans Plus d’options (More options) > Mode d’emploi (How to use) dans Samsung Health Monitor sur votre téléphone. Si vous n’obtenez toujours pas d’enregistrement réussi, il se peut que la montre ne puisse pas détecter un signal suffisamment fort pour enregistrer votre ECG.
Je ne dispose pas de suffisamment de stockage sur ma montre.	Votre Galaxy Watch a besoin d’au moins 10 Mo d’espace de stockage disponible pour surveiller la fibrillation atriale et enregistrer un ECG. Vous devrez libérer de l’espace de stockage sur votre montre pour continuer à utiliser cette fonction. Vous pouvez libérer de l’espace en désinstallant des applications de votre montre dans l’application Galaxy Wearable de votre téléphone ou en supprimant des fichiers et en désinstallant des applications directement sur votre montre.
Je ne vois pas mes résultats d’ECG dans l’application téléphonique Samsung Health Monitor.	Assurez-vous que votre Galaxy Watch est jumelée via Bluetooth avec le téléphone Galaxy, à l’aide de l’application Galaxy Wearable. Si vous ne voyez toujours pas vos résultats, essayez de synchroniser les données en appuyant sur « Synchroniser les données » (Sync data) dans Plus d’options. (ex. : Plus d’options > Paramètres > Accessoires)

Problème	Solution
J'obtiens à plusieurs reprises un résultat de Mauvais enregistrement.	La Galaxy Watch utilise un capteur optique pour collecter des signaux à travers la peau. Un résultat de mauvais enregistrement peut être dû à un « bruit » dans le signal causé par la saleté sur les capteurs, un manque d'humidité, un tatouage ou une autre pigmentation de la peau, une cicatrice, un contact cutané insuffisant ou des mouvements de l'utilisateur pendant la mesure de l'ECG. • Nettoyez le dos de la montre, le poignet avec lequel la montre est en contact et le bout du doigt que vous utilisez pour la mesure. • Assurez-vous que la Galaxy Watch est bien ajustée à votre poignet, posez vos avant-bras confortablement sur une table, puis prenez l'ECG. • Essayez de porter la montre sur votre poignet légèrement en retrait de l'os du poignet, vers votre coude, pour créer un meilleur contact avec la peau. Un faible débit sanguin périphérique ou une autre condition peut empêcher la montre d'obtenir un signal suffisamment fort pour l'analyser.
J'obtiens à plusieurs reprises un résultat Non concluant.	Si vous pensez être face à une urgence médicale, contactez immédiatement les services d'urgence locaux. • Un résultat non concluant peut provenir d'une fréquence cardiaque inférieure à 50 ou supérieure à 150 bpm, ou qui n'est ni une fibrillation atriale ni un rythme sinusal. • Une fréquence cardiaque élevée peut être normale, par exemple pendant un exercice ou un stress émotionnel. Elle peut également être une réaction à la déshydratation, à la fièvre, à une infection ou à d'autres affections, notamment la fibrillation atriale ou une autre arythmie. Restez immobile pendant 5 à 10 minutes, puis reprenez un ECG. • Un résultat non concluant peut être dû au fait que le rythme cardiaque était une fibrillation atriale mais que la fréquence cardiaque était inférieure à 50 bpm ou supérieure à 150 bpm. Si vous obtenez à plusieurs reprises un résultat non concluant, contactez votre médecin.
Je reçois continuellement des notifications de rythme cardiaque irrégulier.	Assurez-vous de prendre un ECG dès que possible après avoir reçu une notification et fiez-vous au résultat de l'ECG. Un ECG constitue un enregistrement plus précis de votre rythme cardiaque. Si vous obtenez un résultat de rythme sinusal (aucun signe de fibrillation atriale), mais que vous ne vous sentez pas bien, contactez votre médecin.
La forme d'onde de mon ECG apparaît à l'envers.	Une forme d'onde inversée peut être due à une sélection incorrecte du poignet. Si vous avez mis à jour vers la version de WearOS qui a introduit la prise en charge de l'orientation du poignet, la mise à jour a réinitialisé la sélection du poignet sur le côté gauche. Si vous portez normalement votre montre au poignet droit, vous devrez définir manuellement l'orientation du poignet. Allez dans Plus d'options (More options) > Paramètres (Settings) > Accessoires (Accessories) > Sélection du poignet (Wrist selection) pour voir quel poignet est sélectionné et comment le modifier, si nécessaire.

EKG-Anwendung

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um die App ordnungsgemäß zu verwenden.



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

MD

CE 2460

EC REP

Samsung Electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Deutschland (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Verwendungszweck

Die EKG-Anwendung von Samsung ist eine rezeptfreie (Over-the-Counter, OTC), rein softwarebasierte mobile medizinische Anwendung, die auf einer kompatiblen Samsung Galaxy Watch und einem kompatiblen Smartphone funktioniert.

Die EKG-Anwendung ist dazu bestimmt, ein Einkanal-Elektrokardiogramm (EKG) zu erstellen, aufzuzeichnen, zu speichern, zu übertragen und anzuzeigen, das einem EKG mit Ableitung I für Erwachsene ab 22 Jahren entspricht. Klassifizierbare Kurven werden von der Anwendung als Sinusrhythmus, Vorhofflimmern (atrial fibrillation, AFib), hohe Herzfrequenz (kein AFib) oder AFib mit hoher Herzfrequenz gekennzeichnet, um die Identifizierung des Herzrhythmus zu unterstützen. Zusätzlich zur bestehenden On-Demand-EKG-Funktion bietet die Anwendung auch eine Funktion zur Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus (IHRN), die Pulsdaten im Hintergrund analysiert, um Episoden unregelmäßiger Herzrhythmen zu identifizieren, die auf Vorhofflimmern (AFib) hinweisen, und eine Benachrichtigung bereitstellt, die dem Benutzer vorschlägt, ein EKG aufzuzeichnen, um den Herzrhythmus zu analysieren. Die IHRN-Funktion ist nicht dazu bestimmt, bei jeder Episode eines unregelmäßigen Rhythmus, die auf AFib hinweist, eine Benachrichtigung bereitzustellen, und das Fehlen einer Benachrichtigung soll nicht darauf hinweisen, dass kein Krankheitsprozess vorliegt; vielmehr soll die Funktion opportunistisch Pulsdaten erfassen, wenn der Benutzer stillhält, und die Daten analysieren, wenn sie als ausreichend für die Anzeige einer Benachrichtigung erachtet werden.

Die EKG-Anwendung ist nicht dazu bestimmt, herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen. Die Anwendung ist nicht für Benutzer mit anderen bekannten Arrhythmien bestimmt, und Benutzer sollten die Geräteausgabe nicht interpretieren oder klinische Maßnahmen auf Grundlage der Geräteausgabe ergreifen, ohne einen qualifizierten Arzt zu konsultieren. Die von der EKG-Anwendung angezeigten Ergebnisse der EKG-Rhythmusklassifizierung dienen nur zu Informationszwecken.

Zielgruppe
Die EKG-Anwendung ist für den rezeptfreien (OTC) Gebrauch bei Erwachsenen ab 22 Jahren bestimmt.

Terminologie

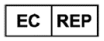
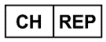
Vorhofflimmern (AFib oder VF) ist ein abnormaler Herzrhythmus, der auftritt, wenn die oberen Herzkammern (Vorhöfe) unregelmäßig schlagen.

Ein Elektrokardiogramm (EKG) ist ein Test, der die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet.

Sinusrhythmus ist die Bezeichnung für den normalen Rhythmus des Herzens.

Über diese Gebrauchsanweisung

Verwendete Symbole

Symbol	Name	Beschreibung
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Europäischer Bevollmächtigter	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Schweizer Bevollmächtigter	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.

Symbol	Name	Beschreibung
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss. Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form bereitgestellt wird.
	Referenznummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Sie wird verwendet, um die Versionen innerhalb eines Produktnamens auf dem Etikett des Produkts zu identifizieren.
	Vorsicht	Weist auf Inhalte hin, die Sie befolgen müssen, um Probleme oder ungenaue Messungen aufgrund einer missbräuchlichen Verwendung dieser App zu vermeiden.
	Vorsicht	Weist auf Inhalte hin, die Sie befolgen müssen, um Probleme oder ungenaue Messungen aufgrund einer missbräuchlichen Verwendung dieser App zu vermeiden.
	Durchschnittliche Herzfrequenz	Gibt eine durchschnittliche Herzfrequenz während der EKG-Messung an.

Zugriff auf diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist in elektronischer Form in der Samsung Health Monitor App und auf der Samsung Webseite (www.samsung.com/samsung-health) verfügbar.
Um ein gedrucktes Exemplar dieser Gebrauchsanweisung zu erhalten, können Sie diese von der Samsung Webseite herunterladen und ausdrucken oder sich an den offiziellen Samsung Kundendienst in Ihrem Land wenden.

Kontraindikationen

Verwenden Sie die EKG-Anwendung NICHT, wenn Sie einen implantierten Herzschrittmacher, einen implantierten Kardioverter-Defibrillator oder ein anderes implantiertes elektronisches Gerät haben.

Verwenden Sie die EKG-Anwendung NICHT, wenn bei Ihnen eine andere bekannte Arrhythmie als Vorhofflimmern vorliegt.

Die EKG-Anwendung ist nicht für die Verwendung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen



Die EKG-Anwendung kann keine Herzerkrankungen diagnostizieren oder Anzeichen eines Herzinfarkts feststellen. Wenn Sie glauben, einen Herzinfarkt zu haben, der diese Symptome umfassen kann:

- Kurzatmigkeit
- Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust
- Ohnmacht

Rufen Sie sofort den Rettungsdienst.

Die EKG-Anwendung mit Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus sucht niemals nach anderen Formen von Arrhythmie als Vorhofflimmern oder nach anderen herzkrankheitsbedingten Zuständen, einschließlich hohem oder niedrigem Blutdruck, Herzinsuffizienz, hohem Cholesterinspiegel, Blutgerinnseln oder Schlaganfall.

Die EKG-Anwendung ist nicht dazu gedacht, herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden durch einen qualifizierten Arzt zu ersetzen. Wenn Sie glauben, in einem medizinischen Notfall zu sein, wenden Sie sich sofort an Ihren örtlichen Rettungsdienst.

Verwenden Sie die EKG-Anwendung NICHT zur Diagnose von Herzerkrankungen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie besorgniserregende Symptome haben.

Ändern Sie Ihre Medikamente oder Dosierung NICHT, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

Die EKG-Anwendung sucht NICHT ständig nach Vorhofflimmern, wenn die Funktion zur Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus aktiviert ist. Dies bedeutet, dass die Galaxy Watch möglicherweise nicht alle Fälle von Vorhofflimmern erkennt und Personen mit Vorhofflimmern möglicherweise keine Benachrichtigung erhalten.

Führen Sie während körperlicher Aktivitäten KEINE EKG-Messungen durch.

Führen Sie KEINE EKG-Messungen durch, wenn sich die Galaxy Watch in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern befindet (z. B. Magnetresonanztomographie- (MRT) oder Röntgengeräte, elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme und Metalldetektoren).

Aus Sicherheitsgründen sollten Sie das Galaxy-Smartphone und die Galaxy Watch immer über Bluetooth in einer privaten Umgebung (zu Hause) koppeln. Es wird NICHT empfohlen, die Kopplung im öffentlichen Raum durchzuführen.

Führen Sie KEINE EKG-Messungen während eines medizinischen Eingriffs durch (z. B. Operationen oder externe Defibrillationsverfahren).

Führen Sie KEINE EKG-Messungen durch, wenn sich die Galaxy Watch außerhalb der folgenden Bedingungen befindet:

- Temperatur: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Luftfeuchtigkeit: 30 % – 90 % relative Luftfeuchtigkeit

Ihre Galaxy Watch muss über mindestens 10 MB Speicherplatz verfügen, damit die Funktion zur Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus Ihren Herzrhythmus überwachen kann. Wenn die Galaxy Watch über weniger als 10 MB Speicherplatz verfügt, stoppt die Funktion die Überwachung und versucht es erneut, wenn ausreichend Speicherplatz verfügbar ist.

Stellen Sie vor der Aufzeichnung eines EKGs sicher, dass Ihre Fingerspitze unbedeckt ist und keine Blutergüsse, Narben oder Schnitte aufweist.

Verschiedene Dinge können verhindern, dass die Galaxy Watch Vorhofflimmern erkennt. Stellen Sie sicher, dass die Haut unter dem Uhrensensor sauber ist und keine Blutergüsse, Tätowierungen, Narben oder Schnitte aufweist.

Bestimmte physiologische Bedingungen können bei manchen Menschen verhindern, dass das Signal stark genug ist, um von der EKG-Anwendung erkannt und analysiert zu werden.
Verschiedene Dinge können die Fähigkeit der Galaxy Watch, Vorhofflimmern zu erkennen, beeinträchtigen. Dazu gehören ein verschmutzter oder beschädigter Uhrensensor, zu trockene oder kalte Haut, eine dunkle Tätowierung am Handgelenk, ein behaartes Handgelenk und Bewegungen des Benutzers, während die Galaxy Watch versucht, eine Messung durchzuführen.
Die von der EKG-Anwendung angezeigten EKG- und Rhythmus-Klassifizierungen dienen ***nur zu Informationszwecken***. Ergreifen Sie KEINE klinischen Maßnahmen basierend auf den Messungen der EKG-Anwendung, ohne vorher einen qualifizierten Arzt zu konsultieren.
Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dieser App melden Sie diesen unverzüglich dem Hersteller (Samsung Electronics) und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben.

Erste Schritte

Die EKG-Anwendung ist mit den folgenden Galaxy Watch Modellen und OS-Versionen für Smartwatches/Smartphones kompatibel.

App	Galaxy Watch Modelle	Smartwatch-OS	Smartphone-OS
EKG-Anwendung v 1.3	Galaxy Watch 4 oder höher	Wear OS 4.0 oder höher	Android 12 oder höher

So richten Sie die EKG-Anwendung ein:

1. Aktualisieren Sie Ihre Galaxy Watch mit der neuesten Galaxy Wearable-Software.
2. Wählen Sie die Samsung Health Monitor App auf Ihrer Galaxy Watch aus. Installieren Sie dann die Samsung Health Monitor App auf Ihrem Smartphone. Die App ist im Galaxy Store erhältlich.
3. Öffnen Sie die Samsung Health Monitor App auf Ihrem Smartphone und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Nachdem Sie die EKG-Anwendung in der Samsung Health Monitor App eingerichtet haben, können Sie auf Ihrer Galaxy Watch ein EKG aufzeichnen.

So aktivieren Sie die Funktion zur Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus:

- Zeichnen Sie zunächst ein EKG auf, das keine schlechte Qualität aufweist.
- Tippen Sie auf dem Startbildschirm der EKG-Anwendung auf „Los geht's“ (Get started).
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

Aufzeichnen eines EKGs

1. Öffnen Sie die Samsung Health Monitor App auf Ihrer Galaxy Watch.
2. Wählen Sie EKG aus.
3. Stellen Sie sicher, dass die Galaxy Watch eng an Ihrem Handgelenk anliegt.
4. Legen Sie Ihren Unterarm bequem auf eine ebene Fläche und legen Sie dann eine Fingerspitze der anderen Hand 30 Sekunden lang leicht auf die Home-Taste der Galaxy Watch. Halten Sie still und sprechen Sie nicht, während die Galaxy Watch die Messung durchführt.

Hinweis: Wenn Sie während der Aufzeichnung die Home-Taste drücken, wird die Aufzeichnung gestoppt.

Überprüfen Ihrer EKG-Ergebnisse

Ihre EKG-Berichte werden als Referenz in der Samsung Health Monitor App auf Ihrem Smartphone gespeichert. Die von der EKG-Anwendung generierten Ergebnisse der EKG-Rhythmusklassifizierung dienen nur zu Informationszwecken.

Wenn Sie ein EKG aufzeichnen, können Sie eines der sechs folgenden Ergebnisse erhalten:

- **Sinusrhythmus**—Dieses Ergebnis bedeutet, dass das Herz während der Aufzeichnung in einem regelmäßigen Rhythmus mit einer Herzfrequenz von 50–99 Schlägen pro Minute (BPM) schlug.
  - **Vorsicht:** Ein Sinusrhythmus-Ergebnis garantiert nicht, dass Sie keine Arrhythmie oder andere gesundheitliche Probleme haben. Wenn Sie sich nicht wohl fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Vorhofflimmern (AFib)**—Dieses Ergebnis bedeutet, dass das Herz während der Aufzeichnung in einem unregelmäßigen Rhythmus mit einer Herzfrequenz von 50–99 BPM schlug. Wenn Sie dieses Ergebnis erhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Rat zu erhalten.
- **Hohe Herzfrequenz**—Hohe Herzfrequenz bedeutet, dass Ihr Herzrhythmus normal war, Ihre Herzfrequenz jedoch zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute lag. Wenn Sie dieses Ergebnis wiederholt erhalten und Ihre Ruheherzfrequenz normalerweise nicht so hoch ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Vorhofflimmern mit hoher Herzfrequenz**—Vorhofflimmern mit hoher Herzfrequenz bedeutet, dass der Herzrhythmus Vorhofflimmern mit einer Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute war. Wenn Sie das Ergebnis Vorhofflimmern mit hoher Herzfrequenz erhalten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Eine hohe Herzfrequenz kann den Herzmuskel schwächen und seine Fähigkeit, richtig zu schlagen, verringern.
- **Nicht eindeutig**—Ihre Galaxy Watch hat ein EKG von guter Qualität aufgezeichnet, aber die Aufzeichnung kann aus einem oder mehreren dieser Gründe nicht klassifiziert werden:
  - Sie hatten einige zusätzliche oder frühe Herzschläge, die auch als „ektopische Schläge“ bezeichnet werden. Es kommt häufig vor, dass ektopische Schläge gelegentlich auftreten, und sie sind meist harmlos.
  - Ihre Herzfrequenz lag unter 50 oder über 150 Schlägen pro Minute.
  - Sie hatten einen anderen unregelmäßigen Herzrhythmus als Vorhofflimmern.
- **Schlechte Aufzeichnung**—Dieses Ergebnis bedeutet, dass die EKG-Anwendung die Daten nicht analysieren konnte. Eine schlechte Aufzeichnung tritt normalerweise auf, weil sich Ihr Körper während der Aufzeichnung bewegt hat oder die Galaxy Watch nicht genügend Hautkontakt mit Ihrem Handgelenk oder Finger hatte. Wenn Sie dieses Ergebnis erhalten, versuchen Sie es erneut.
  - Wenn Sie dieses Ergebnis wiederholt erhalten, informieren Sie sich darüber, was Sie versuchen können, um eine bessere Aufzeichnung zu erhalten. Gehen Sie in der Samsung Health Monitor App zu Weitere Optionen > Hilfe > Problembehebung.

Hinweis: Da das Auftreten von asymptomatischem Vorhofflimmern nicht konstant ist und täglich schwanken kann, ist eine regelmäßige Neubewertung erforderlich. (Quelle: Leitlinien der Korean Heart Rhythm Society von 2021 für das Screening und die Behandlung von subklinischem Vorhofflimmern)

Hinweis: Eine niedrige Herzfrequenz kann normal sein, beispielsweise bei gut trainierten Sportlern. Sie kann auch durch bestimmte Medikamente oder Erkrankungen verursacht werden, die mit einer abnormalen elektrischen Aktivität im Herzen einhergehen.
Hinweis: Eine hohe Herzfrequenz kann normal sein, beispielsweise während des Trainings oder bei emotionalem Stress. Sie kann auch eine Reaktion auf Dehydrierung, Fieber, Infektionen oder andere Erkrankungen sein, einschließlich Vorhofflimmern oder einer anderen Arrhythmie.
Hinweis: Sowohl der Herzrhythmus als auch die Herzfrequenz sind wichtig, und Sie können einen unregelmäßigen Herzrhythmus mit einer normalen Herzfrequenz haben. Wenn Sie dieses Ergebnis

wiederholt erhalten oder besorgniserregende Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Hinweis: Eine normale Ruheherzfrequenz liegt im Allgemeinen bei 60-100 bpm (Schlägen pro Minute).

Empfangen einer Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus

Wenn die Funktion zur Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus (IHRN) aktiviert ist, verwendet die Galaxy Watch ihren optischen Sensor, um Ihren Herzrhythmus regelmäßig zu überprüfen, wenn Sie stillhalten. Sie sucht nach einem unregelmäßigen Herzrhythmus, der auf Vorhofflimmern hinweisen kann. Wenn sie mögliches Vorhofflimmern erkennt, führt sie zusätzliche Messungen durch. Sie erhalten eine Benachrichtigung, wenn die Galaxy Watch eine Stunde lang Fälle von möglichem Vorhofflimmern erkennt.

Hinweis: Wenn sich die Galaxy Watch im Stumm-Modus befindet, wenn sie einen unregelmäßigen Herzrhythmus erkennt, sendet sie erst dann eine Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus, wenn der Stumm-Modus deaktiviert ist.

Wenn Sie eine Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus erhalten:

1. Zeichnen Sie so schnell wie möglich ein EKG auf, damit Sie eine genauere Aufzeichnung Ihres Herzrhythmus haben.
2. Entscheiden Sie anhand des EKG-Ergebnisses, ob Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten. Suchen Sie bei besorgniserregenden Symptomen immer einen Arzt auf, unabhängig von Ihrem EKG-Ergebnis.

Sicherheit und Leistung

Klinische Validierungen der EKG-Anwendung mit der Funktion zur Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus (IHRN) testeten die EKG-Anwendung und die IHRN-Funktion in separaten klinischen Studien.

Die EKG-Anwendung Version 1.3 wurde in einer multizentrischen Studie mit 1.013 Probanden (46,1 % weiblich, 53,9 % männlich) im Alter von 22 Jahren oder älter validiert. In die Studie wurden 446 Probanden mit der Diagnose AFib, 536 Probanden ohne AFib und 31 Probanden mit der Diagnose einer anderen Art von unregelmäßigem Rhythmus aufgenommen. Diese eingeschlossenen Probanden trugen für die Analyse des primären Endpunkts 453 AFib-Aufzeichnungen (Herzfrequenz 50 bis 150 BPM) und 691 Sinusrhythmus-Aufzeichnungen (Herzfrequenz 50 bis 150 BPM) bei.

Die EKG-Anwendung Version 1.3 klassifizierte 435 der 453 AFib-Aufzeichnungen mit einer Sensitivität von 96,0 % genau und klassifizierte 682 der 691 Sinusrhythmus-Aufzeichnungen mit einer Spezifität von 98,7 %. Die EKG-Anwendung Version 1.3 lieferte in 98,7 % der Fälle auch visuell interpretierbare Kurven. Darüber hinaus wurden die Schlüsselintervalle (RR, PR, QRS) und die R-Zacken-Amplitude der Kurven im Vergleich zum Standard-Ableitungs-1-EKG genau gemessen.

Die Funktion zur Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus (IHRN) wurde in einer großen, multizentrischen Studie mit 810 Probanden (51,6 % weiblich, 48,4 % männlich) validiert, die 22 Jahre oder älter waren und bei denen zuvor kein permanentes AFib diagnostiziert worden war. Die Studienteilnehmer trugen bis zu 10 Tage lang gleichzeitig eine Samsung Galaxy Watch mit IHRN-Fähigkeit und ein EKG-Referenzpflaster.

Die IHRN-Funktion zeigte eine Sensitivität von 68,0 %, indem sie 102 von 150 Teilnehmern, die eine kontinuierliche AFib-Episode von einer Stunde oder länger aufwiesen, wie auf dem EKG-Referenzpflaster gezeigt, korrekt benachrichtigte. Die IHRN-Funktion zeigte auch eine Spezifität von 98,8 %, indem sie 652 von 660 Teilnehmern, die keine übereinstimmende AFib-Episode aufwiesen, korrekterweise nicht benachrichtigte. Die Leistung der EKG-Anwendung mit der Funktion zur Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus ist sicher und effektiv bei der Erkennung und Benachrichtigung des Benutzers über potenzielle Vorhofflimmer-Episoden.

Hinweis: Die Leistung in der realen Welt kann aufgrund von Faktoren wie unterschiedlichen Hauttypen

und der Prävalenz von AFib von der Studiengruppe abweichen.

Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Ich kann die EKG-Anwendung von Samsung Health Monitor auf meinem Smartphone nicht aktivieren	Stellen Sie sicher, dass die EKG-Anwendung für die Verwendung in Ihrem Land zugelassen ist. Stellen Sie sicher, dass Sie über eine aktive Mobilfunkverbindung verfügen, wenn Sie die Samsung Health Monitor App aktivieren.
Ich kann die EKG-Anwendung auf meiner Galaxy Watch nicht finden.	Überprüfen Sie, ob Ihre Galaxy Watch mit der EKG-Anwendung kompatibel ist. Die EKG-Anwendung erfordert außerdem ein Galaxy-Smartphone mit Android 12 oder höher. Unter https://www.samsung.com/samsung-health finden Sie kompatible Galaxy Watch Modelle und Länder/Regionen, in denen der Dienst verfügbar ist. Wenn Ihre Galaxy Watch kompatibel ist, aktualisieren Sie Ihre Galaxy Wearable-Software auf die neueste Version und installieren Sie die Samsung Health Monitor App auf dem Smartphone.
Ich kann mein EKG nicht aufzeichnen.	Trockene oder kühle Haut, unzureichender Hautkontakt, ein dunkles Tattoo oder übermäßige Behaarung am Handgelenk, das Drücken der Home-Taste oder Bewegungen des Benutzers können dazu führen, dass sich die EKG-Anwendung schließt, die Aufzeichnung nicht startet oder die Aufzeichnung stoppt. Gehen Sie in Samsung Health Monitor auf Ihrem Smartphone zu Weitere Optionen > Verwendung. Wenn Sie immer noch keine erfolgreiche Aufzeichnung erhalten, kann es sein, dass die Galaxy Watch kein Signal erkennt, das stark genug ist, um Ihr EKG aufzuzeichnen.
Ich habe nicht genügend Speicherplatz auf meiner Galaxy Watch.	Ihre Galaxy Watch benötigt mindestens 10 MB verfügbaren Speicherplatz, um Vorhofflimmern zu überwachen und ein EKG aufzuzeichnen. Sie müssen Speicherplatz auf Ihrer Galaxy Watch freigeben, um diese Funktion weiterhin nutzen zu können. Sie können Speicherplatz freigeben, indem Sie Apps von Ihrer Galaxy Watch über die Galaxy Wearable-App auf Ihrem Smartphone deinstallieren oder Dateien löschen und Apps direkt auf Ihrer Galaxy Watch deinstallieren.
Ich sehe meine EKG-Ergebnisse nicht in der Samsung Health Monitor App auf dem Smartphone.	Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch über Bluetooth über die Galaxy Wearable-Anwendung mit dem Galaxy-Smartphone gekoppelt ist. Wenn Sie Ihre Ergebnisse immer noch nicht sehen, versuchen Sie, die Daten zu synchronisieren, indem Sie unter „Weitere Optionen“ auf „Daten synchronisieren“ tippen. (z. B.: Weitere Optionen > Einstellungen > Zubehör)

Problem	Lösung
Ich erhalte wiederholt das Ergebnis „Schlechte Aufzeichnung“.	Die Galaxy Watch verwendet einen optischen Sensor, um Signale durch die Haut zu erfassen. Ein Ergebnis einer schlechten Aufzeichnung kann auf „Rauschen“ im Signal zurückzuführen sein, das durch Schmutz auf den Sensoren, mangelnde Feuchtigkeit, ein Tattoo oder eine andere Hautpigmentierung, eine Narbe, unzureichenden Hautkontakt oder Benutzerbewegungen während der EKG-Messung verursacht wird. • Reinigen Sie die Rückseite der Galaxy Watch, das Handgelenk, mit dem die Galaxy Watch in Kontakt ist, und die Fingerspitze, die Sie für die Messung verwenden. • Stellen Sie sicher, dass die Galaxy Watch eng an Ihrem Handgelenk anliegt, legen Sie Ihre Unterarme bequem auf einem Tisch ab und führen Sie dann das EKG durch. • Versuchen Sie, die Galaxy Watch an Ihrem Handgelenk etwas vom Handgelenkknochen entfernt in Richtung Ihres Ellbogens zu tragen, um einen verbesserten Hautkontakt herzustellen. Ein geringer peripherer Blutfluss oder eine andere Erkrankung kann verhindern, dass die Galaxy Watch ein Signal erhält, das stark genug ist, um es zu analysieren.
Ich erhalte wiederholt ein nicht eindeutiges Ergebnis.	Wenn Sie meinen, in einem medizinischen Notfall zu sein, wenden Sie sich sofort an Ihren örtlichen Rettungsdienst. • Ein nicht eindeutiges Ergebnis kann von einer Herzfrequenz herrühren, die unter 50 oder über 150 BPM liegt oder die kein Vorhofflimmern oder Sinusrhythmus ist. • Eine hohe Herzfrequenz kann normal sein, beispielsweise während des Trainings oder bei emotionalem Stress. Sie kann auch eine Reaktion auf Dehydrierung, Fieber, Infektionen oder andere Erkrankungen sein, einschließlich Vorhofflimmern oder einer anderen Arrhythmie. Halten Sie 5–10 Minuten lang still und zeichnen Sie dann erneut ein EKG auf. • Ein nicht eindeutiges Ergebnis könnte darauf zurückzuführen sein, dass der Herzrhythmus Vorhofflimmern war, die Herzfrequenz jedoch unter 50 bpm oder über 150 bpm lag. Wenn Sie wiederholt ein nicht eindeutiges Ergebnis erhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Ich erhalte ständig Benachrichtigungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus.	Stellen Sie sicher, dass Sie so schnell wie möglich nach Erhalt einer Benachrichtigung ein EKG aufzeichnen, und richten Sie sich nach dem EKG-Ergebnis. Ein EKG ist eine genauere Aufzeichnung Ihres Herzrhythmus. Wenn Sie ein Sinusrhythmus-Ergebnis erhalten (keine Anzeichen von Vorhofflimmern), sich aber unwohl fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Meine EKG-Kurve erscheint auf dem Kopf.	Eine invertierte Kurve kann auf eine falsche Auswahl des Handgelenks zurückzuführen sein. Wenn Sie auf die Wear OS aktualisiert haben, mit der die Unterstützung der Handgelenkausrichtung eingeführt wurde, wurde durch das Update die Auswahl des Handgelenks auf „Links“ zurückgesetzt. Wenn Sie Ihre Galaxy Watch normalerweise am rechten Handgelenk tragen, müssen Sie die Handgelenkausrichtung manuell einstellen. Gehen Sie zu Weitere Optionen > Einstellungen > Zubehör > Handgelenkauswahl, um zu sehen, welches Handgelenk ausgewählt ist, und um es bei Bedarf zu ändern.

Εφαρμογή ECG

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες χρήσης για να τη χρησιμοποιήσετε σωστά.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Δημοκρατία της Κορέας (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Γερμανία (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Ελβετία (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Ελβετία (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Προοριζόμενη χρήση

Η εφαρμογή Samsung ECG είναι μια ιατρική εφαρμογή για κινητά, αποκλειστικά λογισμικού, μη συνταγογραφούμενη (OTC), η οποία λειτουργεί σε συμβατό ρολόι και τηλέφωνο Samsung Galaxy.

Η εφαρμογή ECG προορίζεται για τη δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και εμφάνιση ενός ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) μονού καναλιού, παρόμοιου με ένα ΗΚΓ απαγωγής I για ενήλικες 22 ετών και άνω. Οι ταξινομήσιμες καταγραφές επισημαίνονται από την εφαρμογή ως φλεβοκομβικός ρυθμός, κολπική μαρμαρυγή (AFib), υψηλός καρδιακός ρυθμός (όχι AFib) ή AFib με υψηλό καρδιακό ρυθμό με σκοπό να βοηθήσουν στην αναγνώριση του καρδιακού ρυθμού. Εκτός από την υπάρχουσα λειτουργία ΗΚΓ κα' απαίτηση, η εφαρμογή παρέχει επίσης τη λειτουργία Ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (IHRN), η οποία αναλύει δεδομένα παλμού στο παρασκήνιο για να εντοπίσει επεισόδια ακανόνιστων καρδιακών ρυθμών που υποδηλώνουν κολπική μαρμαρυγή (AFib) και παρέχει μια ειδοποίηση που προτείνει στον χρήστη να καταγράψει ένα ΗΚΓ για να αναλύσει τον καρδιακό ρυθμό. Η λειτουργία IHRN δεν προορίζεται να παρέχει ειδοποίηση για κάθε επεισόδιο ακανόνιστου ρυθμού που υποδηλώνει AFib και η απουσία ειδοποίησης δεν υποδηλώνει ότι δεν υπάρχει καμία παθολογική διαδικασία. Αντίθετα, η λειτουργία προορίζεται να συλλέγει ευκαιριακά δεδομένα παλμού όταν ο χρήστης είναι ακίνητος και να αναλύει τα δεδομένα όταν κρίνεται επαρκές για την εμφάνιση μιας ειδοποίησης.

Η εφαρμογή ECG δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης ή θεραπείας. Η εφαρμογή δεν προορίζεται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες και οι χρήστες δεν πρέπει να ερμηνεύουν ή να λαμβάνουν κλινικά μέτρα με βάση το αποτέλεσμα της συσκευής χωρίς να συμβουλευτούν έναν εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Τα αποτελέσματα ταξινόμησης ρυθμού ΗΚΓ που εμφανίζονται από την εφαρμογή ECG προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς.

Στοχευόμενος πληθυσμός και στοχευόμενοι χρήστες
Η εφαρμογή ECG προορίζεται για χρήση χωρίς συνταγή (OTC) σε ενήλικες 22 ετών και άνω.

Ορολογία

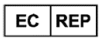
Η κολπική μαρμαρυγή (AFib ή ΚΜ) είναι ένας μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός που εμφανίζεται όταν οι άνω κοιλότητες της καρδιάς (κόλποι) χτυπούν ακανόνιστα.

Το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) είναι μια εξέταση που καταγράφει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς.

Ο φλεβοκομβικός ρυθμός είναι το όνομα που δίνεται στον φυσιολογικό ρυθμό της καρδιάς.

Σχετικά με αυτές τις Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Σύμβολο	Όνομα	Περιγραφή
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Σύμβολο	Όνομα	Περιγραφή
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
eIFU indicator	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Υποδεικνύει ότι οι Οδηγίες χρήσης παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή.
REF v 1.3	Αριθμός αναφοράς	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Χρησιμοποιείται για την αναγνώριση των εκδόσεων στο πλαίσιο μιας ονομασίας προϊόντος στην ετικέτα του προϊόντος.
⚠	Προσοχή	Υποδεικνύει περιεχόμενο που πρέπει να ακολουθήσετε για να αποφύγετε οποιοδήποτε πρόβλημα ή ανακριβή μέτρηση που προκύπτει από κακή χρήση αυτής της εφαρμογής.
🚫	Προσοχή	Υποδεικνύει περιεχόμενο που πρέπει να ακολουθήσετε για να αποφύγετε οποιοδήποτε πρόβλημα ή ανακριβή μέτρηση που προκύπτει από κακή χρήση αυτής της εφαρμογής.
♥	Μέσος καρδιακός ρυθμός	Υποδεικνύει τον μέσο καρδιακό ρυθμό κατά τη μέτρηση του ΗΚΓ.

Πρόσβαση σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης

Αυτές οι Οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά εντός της εφαρμογής Samsung Health Monitor και στον ιστότοπο της Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Για ένα έντυπο αντίγραφο αυτών των Οδηγιών χρήσης, μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπο της Samsung και να τις εκτυπώσετε, ή να επικοινωνήσετε με το επίσημο κέντρο υποστήριξης της Samsung στη χώρα σας.

Αντενδείξεις

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ECG εάν έχετε εμφυτευμένο βηματοδότη, εμφυτευμένο απινιδωτή ή άλλη εμφυτευμένη ηλεκτρονική συσκευή.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ECG εάν έχετε γνωστή αρρυθμία εκτός της κολπικής μαρμαρυγής.

Η εφαρμογή ECG δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

Προφυλάξεις

⚠

Η εφαρμογή ECG δεν μπορεί να διαγνώσει καρδιακές παθήσεις ή να αναζητήσει σημάδια καρδιακής προσβολής. Εάν νομίζετε ότι παθαίνετε καρδιακή προσβολή, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει αυτά τα συμπτώματα:

- Δύσπνοια
- Πόνος ή πίεση στο στήθος
- Λιποθυμία

Καλέστε αμέσως τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

Η εφαρμογή ECG με ειδοποίηση ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού δεν αναζητά ποτέ άλλες μορφές αρρυθμίας εκτός της κολπικής μαρμαρυγής ή άλλες παθήσεις που σχετίζονται με την καρδιά, συμπεριλαμβανομένης της υψηλής ή χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, της υψηλής χοληστερόλης, των θρόμβων αίματος ή του εγκεφαλικού επεισοδίου.

Η εφαρμογή ECG δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης ή θεραπείας από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, επικοινωνήστε αμέσως με τις τοπικές υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ECG για τη διάγνωση καρδιακών παθήσεων. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν αντιμετωπίζετε ανησυχητικά συμπτώματα.

ΜΗΝ αλλάζετε τα φάρμακά σας ή τη δοσολογία χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Η εφαρμογή ECG ΔΕΝ αναζητά συνεχώς κολπική μαρμαρυγή όταν η λειτουργία Ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού είναι ενεργοποιημένη. Αυτό σημαίνει ότι το Galaxy Watch ενδέχεται να μην εντοπίζει όλες τις περιπτώσεις κολπικής μαρμαρυγής και τα άτομα με κολπική μαρμαρυγή ενδέχεται να μην λαμβάνουν ειδοποίηση.

ΜΗΝ κάνετε μετρήσεις ΗΚΓ κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε σωματικής δραστηριότητας.

ΜΗΝ κάνετε μετρήσεις ΗΚΓ όταν το Galaxy Watch βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (για παράδειγμα, εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή ακτίνων X, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και ανιχνευτές μετάλλων).

Για λόγους ασφαλείας, πραγματοποιείτε πάντα σύζευξη του τηλεφώνου Galaxy και του ρολογιού Galaxy μέσω Bluetooth σε ιδιωτικό (οικιακό) περιβάλλον. ΔΕΝ συνιστάται η σύζευξη να γίνεται σε δημόσιο χώρο.

ΜΗΝ κάνετε μετρήσεις ΗΚΓ κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής διαδικασίας (για παράδειγμα, χειρουργικής επέμβασης ή διαδικασιών εξωτερικής απινίδωσης).

ΜΗΝ κάνετε μετρήσεις ΗΚΓ όταν το Galaxy Watch βρίσκεται εκτός των ακόλουθων συνθηκών:

- Θερμοκρασία: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Υγρασία: 30% – 90% σχετική υγρασία

Το Galaxy Watch σας πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον 10 MB αποθηκευτικού χώρου, ώστε η λειτουργία Ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού να μπορεί να παρακολουθεί τον καρδιακό σας ρυθμό. Εάν το ρολόι έχει λιγότερο από 10 MB αποθηκευτικού χώρου, η λειτουργία θα σταματήσει την παρακολούθηση και θα προσπαθήσει ξανά όταν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής αποθηκευτικός χώρος.

Πριν καταγράψετε ένα ΗΚΓ, βεβαιωθείτε ότι η άκρη του δακτύλου σας είναι ακάλυπτη και δεν έχει μώλωπες, ουλές ή κοψίματα.

Διάφορα πράγματα μπορούν να εμποδίσουν το ρολόι να εντοπίσει την κολπική μαρμαρυγή. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα κάτω από τον αισθητήρα του ρολογιού είναι καθαρό και δεν έχει μώλωπες, τατουάζ, ουλές ή κοψίματα.

Ορισμένες φυσιολογικές καταστάσεις ενδέχεται να εμποδίσουν ορισμένα άτομα να έχουν ένα αρκετά ισχυρό σήμα, ώστε η εφαρμογή ECG να το εντοπίσει και να το αναλύσει.
Διάφορα πράγματα μπορούν να μειώσουν την ικανότητα του ρολογιού να εντοπίζει κολπική μαρμαρυγή. Σε αυτά περιλαμβάνονται ένας βρώμικος ή κατεστραμμένος αισθητήρας ρολογιού, υπερβολικά ξηρό ή κρύο δέρμα, ένα σκούρο τατουάζ στον καρπό, ένας τριχωτός καρπός και οι κινήσεις του χρήστη ενώ το ρολόι προσπαθεί να κάνει μέτρηση.
Τα αποτελέσματα του ΗΚΓ και της ταξινόμησης ρυθμού που εμφανίζονται από την εφαρμογή ECG προορίζονται ***μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς***. ΜΗΝ λαμβάνετε κλινικά μέτρα με βάση τις μετρήσεις της εφαρμογής ECG χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας.
Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που έχει προκύψει σε σχέση με αυτήν την εφαρμογή, αναφέρετέ το αμέσως στον κατασκευαστή (Samsung Electronics) και στην αρμόδια αρχή της χώρας διαμονής σας.

Ξεκινώντας

Η εφαρμογή ECG είναι συμβατή με τα ακόλουθα μοντέλα ρολογιών και τις εκδόσεις λειτουργικού συστήματος (OS) ρολογιού/τηλεφώνου.

Εφαρμογή	Μοντέλα ρολογιού	OS ρολογιού	OS τηλεφώνου
Εφαρμογή ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 ή νεότερο	Wear OS 4.0 ή νεότερο	Android 12 ή νεότερο

Για να ρυθμίσετε την εφαρμογή ECG:

1. Ενημερώστε το Galaxy Watch σας με το πιο πρόσφατο λογισμικό Galaxy Wearable.
2. Επιλέξτε την εφαρμογή Samsung Health Monitor στο Galaxy Watch σας. Στη συνέχεια, εγκαταστήστε μια εφαρμογή Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό σας. Η εφαρμογή είναι διαθέσιμη από το Galaxy Store.
3. Ανοίξτε το Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό σας και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
4. Αφού ρυθμίσετε την εφαρμογή ECG στο Samsung Health Monitor, μπορείτε να κάνετε ένα ΗΚΓ στο Galaxy Watch σας.

Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού:

- Πρώτα, καταγράψτε ένα ΗΚΓ που δεν είναι κακής ποιότητας.
- Πατήστε «Έναρξη» (Get started) στην οθόνη εκκίνησης της εφαρμογής ECG.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Καταγραφή ΗΚΓ

1. Ανοίξτε το Samsung Health Monitor στο Galaxy Watch σας.
2. Επιλέξτε ΗΚΓ (ECG).
3. Βεβαιωθείτε ότι το Galaxy Watch εφαρμόζει καλά στον καρπό σας.
4. Τοποθετήστε το αντιβράχιό σας άνετα σε μια επίπεδη επιφάνεια και, στη συνέχεια, ακουμπήστε ελαφρά την άκρη του δακτύλου του αντίθετου χεριού στο κουμπί αρχικής οθόνης του Galaxy Watch

για 30 δευτερόλεπτα. Μείνετε ακίνητοι και μην μιλάτε ενώ το Galaxy Watch πραγματοποιεί τη μέτρηση.

Σημείωση: Αν πατήσετε το κουμπί αρχικής οθόνης κατά τη διάρκεια της καταγραφής, η καταγραφή θα σταματήσει.

Εξέταση των αποτελεσμάτων του ΗΚΓ σας

Οι αναφορές ΗΚΓ αποθηκεύονται στην εφαρμογή Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό σας για αναφορά. Τα αποτελέσματα ταξινόμησης ρυθμού ΗΚΓ που παράγονται από την εφαρμογή ECG προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς.

Όταν καταγράφετε ένα ΗΚΓ, μπορείτε να λάβετε οποιοδήποτε από τα έξι ακόλουθα αποτελέσματα:

- **Φλεβοκομβικός ρυθμός**—Αυτό το αποτέλεσμα σημαίνει ότι κατά τη διάρκεια της καταγραφής η καρδιά χτυπούσε με κανονικό ρυθμό με καρδιακό ρυθμό 50–99 παλμούς ανά λεπτό (BPM).
  - **Προσοχή:** Ένα αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού δεν εγγυάται ότι δεν αντιμετωπίζετε αρρυθμία ή άλλη πάθηση. Αν δεν αισθάνεστε καλά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- **Κολπική μαρμαρυγή (AFib)**—Αυτό το αποτέλεσμα σημαίνει ότι κατά τη διάρκεια της καταγραφής η καρδιά χτυπούσε με ακανόνιστο ρυθμό με καρδιακό ρυθμό 50–99 BPM. Εάν λάβετε αυτό το αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για καθοδήγηση.
- **Υψηλός καρδιακός ρυθμός**—Ο υψηλός καρδιακός ρυθμός σημαίνει ότι ο καρδιακός σας ρυθμός ήταν φυσιολογικός, αλλά ο καρδιακός σας ρυθμός ήταν μεταξύ 100 και 150 παλμών ανά λεπτό. Εάν λαμβάνετε συνεχώς αυτό το αποτέλεσμα και ο καρδιακός ρυθμός ηρεμίας σας δεν είναι συνήθως τόσο υψηλός, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- **Κολπική μαρμαρυγή με υψηλό καρδιακό ρυθμό**—Κολπική μαρμαρυγή με υψηλό καρδιακό ρυθμό σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός ήταν κολπική μαρμαρυγή με καρδιακό ρυθμό μεταξύ 100 και 150 παλμών ανά λεπτό. Εάν λάβετε αποτέλεσμα κολπικής μαρμαρυγής με υψηλό καρδιακό ρυθμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Ο υψηλός καρδιακός ρυθμός μπορεί να αποδυναμώσει τον καρδιακό μυ και να μειώσει την ικανότητά του να χτυπά σωστά.
- **Μη συμπερασματικό**—Το ρολόι σας κατέγραψε ένα ΗΚΓ καλής ποιότητας, αλλά η καταγραφή δεν μπορεί να ταξινομηθεί για έναν ή περισσότερους από αυτούς τους λόγους:
  - Είχατε μερικούς επιπλέον ή πρώιμους καρδιακούς παλμούς, που ονομάζονται επίσης ”έκτοποι παλμοί”. Είναι σύνηθες να συμβαίνουν έκτοποι παλμοί περιστασιακά και συνήθως είναι αβλαβείς.
  - Ο καρδιακός σας ρυθμός ήταν χαμηλότερος από 50 ή υψηλότερος από 150 παλμούς ανά λεπτό.
  - Είχατε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό εκτός από κολπική μαρμαρυγή.
- **Κακή καταγραφή**—Αυτό το αποτέλεσμα σημαίνει ότι η εφαρμογή ECG δεν μπόρεσε να αναλύσει τα δεδομένα. Μια κακή καταγραφή συμβαίνει συνήθως επειδή το σώμα σας κινήθηκε κατά τη διάρκεια της καταγραφής ή το Galaxy Watch δεν είχε αρκετή επαφή δέρματος με τον καρπό ή το δάχτυλό σας. Εάν λάβετε αυτό το αποτέλεσμα, δοκιμάστε ξανά.
  - Εάν λαμβάνετε συνεχώς αυτό το αποτέλεσμα, μάθετε σχετικά με το τι μπορείτε να δοκιμάσετε για να έχετε καλύτερη καταγραφή. Στην εφαρμογή τηλεφώνου, μεταβείτε στις Περισσότερες επιλογές (More options) > Βοήθεια (Help) > Αντιμετώπιση προβλημάτων (Troubleshooting)

Σημείωση: Επειδή η εμφάνιση ασυμπτωματικής κολπικής μαρμαρυγής δεν είναι σταθερή και μπορεί να παρουσιάζει διακυμάνσεις καθημερινά, απαιτείται περιοδική επαναξιολόγηση. (Πηγή: Κατευθυντήριες γραμμές του 2021 της Κορεατικής Εταιρείας Καρδιακού Ρυθμού για τον προσυμπτωματικό έλεγχο και τη διαχείριση της υποκλινικής κολπικής μαρμαρυγής)

Σημείωση: Ο χαμηλός καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι φυσιολογικός, όπως σε καλά προπονημένους αθλητές. Μπορεί επίσης να προκληθεί από ορισμένα φάρμακα ή παθήσεις που σχετίζονται με μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα εντός της καρδιάς.
Σημείωση: Ο υψηλός καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι φυσιολογικός, όπως κατά τη διάρκεια άσκησης

ή συναισθηματικού στρες. Μπορεί επίσης να είναι αντίδραση σε αφυδάτωση, πυρετό, λοίμωξη ή άλλες παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής ή άλλης αρρυθμίας.
Σημείωση: Ο καρδιακός ρυθμός και η καρδιακή συχνότητα είναι και τα δύο σημαντικά και μπορείτε να έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό με φυσιολογική καρδιακή συχνότητα. Εάν λαμβάνετε συνεχώς αυτό το αποτέλεσμα ή έχετε ανησυχητικά συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
Σημείωση: Ένας φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός ηρεμίας είναι γενικά 60-100 bpm (παλμοί ανά λεπτό).

Λήψη ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού

Όταν η λειτουργία Ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (IHRN) είναι ενεργοποιημένη, το Galaxy Watch χρησιμοποιεί τον οπτικό του αισθητήρα για να ελέγχει περιοδικά τον καρδιακό σας ρυθμό όταν είστε ακίνητοι. Ελέγχει για ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό που μπορεί να υποδηλώνει κολπική μαρμαρυγή. Εάν εντοπίσει πιθανή κολπική μαρμαρυγή, θα λάβει πρόσθετες μετρήσεις. Θα λάβετε μια ειδοποίηση εάν το ρολόι εντοπίσει περιπτώσεις πιθανής κολπικής μαρμαρυγής για μία ώρα.

Σημείωση: Εάν το ρολόι βρίσκεται σε αθόρυβη λειτουργία όταν εντοπίζει ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, δεν θα στείλει ειδοποίηση ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού παρά μόνο αφού απενεργοποιηθεί η αθόρυβη λειτουργία.

Εάν λάβετε ειδοποίηση ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού:

1. Κάντε ένα ΗΚΓ το συντομότερο δυνατό, ώστε να έχετε μια πιο ακριβή καταγραφή του καρδιακού σας ρυθμού.
2. Χρησιμοποιήστε το αποτέλεσμα του ΗΚΓ για να αποφασίσετε εάν πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Να ζητάτε πάντα ιατρική βοήθεια εάν έχετε ανησυχητικά συμπτώματα, ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα του ΗΚΓ σας.

Ασφάλεια και απόδοση

Οι κλινικές επικυρώσεις της εφαρμογής ECG με τη λειτουργία Ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (IHRN) εξέτασαν την εφαρμογή ECG και τη λειτουργία IHRN σε ξεχωριστές κλινικές δοκιμές.

Η έκδοση 1.3 της εφαρμογής ECG επικυρώθηκε σε μια πολυκεντρική μελέτη με 1.013 άτομα (46,1% γυναίκες, 53,9% άνδρες) ηλικίας 22 ετών και άνω. Στη μελέτη συμμετείχαν 446 άτομα με διάγνωση AFib, 536 άτομα χωρίς AFib και 31 άτομα με διάγνωση άλλου τύπου ακανόνιστου ρυθμού. Αυτά τα εγγεγραμμένα άτομα συνεισέφεραν σε 453 καταγραφές AFib (καρδιακός ρυθμός 50 έως 150 BPM) και 691 καταγραφές φλεβοκομβικού ρυθμού (καρδιακός ρυθμός 50 έως 150 BPM) για την ανάλυση του κύριου καταληκτικού σημείου.

Η έκδοση 1.3 της εφαρμογής ECG ταξινόμησε με ακρίβεια 435 από τις 453 καταγραφές AFib με ευαισθησία 96,0% και ταξινόμησε 682 από τις 691 καταγραφές φλεβοκομβικού ρυθμού με ειδικότητα 98,7%. Η έκδοση 1.3 της εφαρμογής ECG παρήγαγε επίσης οπτικά ερμηνεύσιμες κυματομορφές στο 98,7% των περιπτώσεων. Επιπλέον, τα βασικά διαστήματα (RR, PR, QRS) και το πλάτος του κύματος R των κυματομορφών μετρήθηκαν με ακρίβεια σε σύγκριση με το τυπικό ΗΚΓ απαγωγής 1.

Η λειτουργία Ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (IHRN) επικυρώθηκε σε μια μεγάλη, πολυκεντρική μελέτη που περιλάμβανε 810 άτομα (51,6% γυναίκες, 48,4% άνδρες) ηλικίας 22 ετών και άνω, τα οποία δεν είχαν προηγουμένως διαγνωστεί με μόνιμη AFib. Τα άτομα της μελέτης φορούσαν ταυτόχρονα ένα Samsung Galaxy Watch με δυνατότητα IHRN και ένα επίθεμα αναφοράς ΗΚΓ για έως και 10 ημέρες.

Η λειτουργία IHRN παρουσίασε ευαισθησία 68,0% ειδοποιώντας σωστά 102 από τους 150 συμμετέχοντες που είχαν ένα συνεχές επεισόδιο AFib διάρκειας 1 ώρας ή περισσότερο, όπως φάνηκε στο επίθεμα αναφοράς ΗΚΓ. Η λειτουργία IHRN παρουσίασε επίσης ειδικότητα 98,8% μη ειδοποιώντας σωστά 652 από τους 660 συμμετέχοντες που δεν είχαν αντίστοιχο επεισόδιο AFib. Η απόδοση της εφαρμογής ECG με τη λειτουργία Ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού είναι ασφαλής και αποτελεσματική στην ανίχνευση και ειδοποίηση του χρήστη για πιθανά επεισόδια κολπικής μαρμαρυγής.

Σημείωση: Η πραγματική απόδοση ενδέχεται να διαφέρει από την ομάδα μελέτης λόγω παραγόντων όπως οι διαφορετικοί τύποι δέρματος και ο επιπολασμός της AFib.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Λύση
Δεν μπορώ να ενεργοποιήσω την εφαρμογή ECG του Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό μου	Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή ECG έχει εγκριθεί για χρήση στη χώρα σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενεργή σύνδεση κινητής τηλεφωνίας όταν ενεργοποιείτε την εφαρμογή Samsung Health Monitor.
Δεν μπορώ να βρω την εφαρμογή ECG στο Galaxy Watch μου.	Ελέγξτε εάν το Galaxy Watch σας είναι συμβατό με την εφαρμογή ECG. Η εφαρμογή ECG χρειάζεται επίσης ένα τηλέφωνο Galaxy με Android 12 ή νεότερη έκδοση. Ελέγξτε τη διεύθυνση https://www.samsung.com/samsung-health για συμβατά μοντέλα ρολογιών και τη χώρα/περιοχή όπου διατίθεται η υπηρεσία. Εάν το Galaxy Watch σας είναι συμβατό, αναβαθμίστε το λογισμικό Galaxy Wearable στην πιο πρόσφατη έκδοση συντήρησης (MR) και εγκαταστήστε την εφαρμογή Samsung Health Monitor στο τηλέφωνο.
Δεν μπορώ να καταγράψω το ΗΚΓ μου.	Ξηρό ή κρύο δέρμα, ανεπαρκής επαφή με το δέρμα, ένα σκούρο τατουάζ ή υπερβολική τριχοφυΐα στον καρπό, το πάτημα του κουμπιού αρχικής οθόνης ή οι κινήσεις του χρήστη μπορεί να προκαλέσουν το κλείσιμο της εφαρμογής ECG, τη μη έναρξη της καταγραφής ή τη διακοπή της καταγραφής. Μεταβείτε στις Περισσότερες επιλογές (More options) > Πώς να χρησιμοποιήσετε (How to use) στο Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό σας. Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να έχετε μια επιτυχημένη καταγραφή, ίσως το ρολόι να μην μπορεί να εντοπίσει ένα αρκετά ισχυρό σήμα για να καταγράψει το ΗΚΓ σας.
Δεν διαθέτω αρκετό αποθηκευτικό χώρο στο ρολόι μου.	Το Galaxy Watch σας χρειάζεται τουλάχιστον 10 MB διαθέσιμου αποθηκευτικού χώρου για να παρακολουθεί για κολπική μαρμαρυγή και να καταγράφει ένα ΗΚΓ. Θα χρειαστεί να ελευθερώσετε χώρο αποθήκευσης στο ρολόι σας για να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτήν τη λειτουργία. Μπορείτε να ελευθερώσετε χώρο απεγκαθιστώντας εφαρμογές από το ρολόι σας στην εφαρμογή Galaxy Wearable στο τηλέφωνό σας ή διαγράφοντας αρχεία και απεγκαθιστώντας εφαρμογές απευθείας στο ρολόι σας.
Δεν βλέπω τα αποτελέσματα του ΗΚΓ στην εφαρμογή τηλεφώνου Samsung Health Monitor.	Βεβαιωθείτε ότι το Galaxy Watch έχει συζευχθεί μέσω Bluetooth με το τηλέφωνο Galaxy, χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Galaxy Wearable. Εάν εξακολουθείτε να μην βλέπετε τα αποτελέσματά σας, δοκιμάστε να συγχρονίσετε τα δεδομένα πατώντας «Συγχρονισμός δεδομένων» (Sync data) στις Περισσότερες επιλογές. (π.χ.: Περισσότερες επιλογές > Ρυθμίσεις > Αξεσουάρ)

Πρόβλημα	**Λύση**
Λαμβάνω επανειλημμένα το αποτέλεσμα Κακή καταγραφή.	Το Galaxy Watch χρησιμοποιεί έναν οπτικό αισθητήρα για τη συλλογή σημάτων μέσω του δέρματος. Ένα αποτέλεσμα κακής καταγραφής μπορεί να οφείλεται σε «θόρυβο» στο σήμα που προκαλείται από βρωμιά στους αισθητήρες, έλλειψη υγρασίας, ένα τατουάζ ή άλλη μελάγχρωση του δέρματος, μια ουλή, ανεπαρκή επαφή με το δέρμα ή κίνηση του χρήστη κατά τη μέτρηση του ΗΚΓ. • Καθαρίστε το πίσω μέρος του ρολογιού, τον καρπό με τον οποίο έρχεται σε επαφή το ρολόι και την άκρη του δακτύλου που χρησιμοποιείτε για τη μέτρηση. • Βεβαιωθείτε ότι το Galaxy Watch εφαρμόζει καλά στον καρπό σας, ακουμπήστε άνετα τους πήχεις σας σε ένα τραπέζι και, στη συνέχεια, κάντε το ΗΚΓ. • Δοκιμάστε να φορέσετε το ρολόι στον καρπό σας ελαφρώς μακριά από το οστό του καρπού σας, προς τον αγκώνα σας, για να δημιουργήσετε καλύτερη επαφή με το δέρμα. Η χαμηλή περιφερική ροή αίματος ή άλλη πάθηση μπορεί να εμποδίσει το ρολόι να λάβει ένα αρκετά ισχυρό σήμα για ανάλυση.
Λαμβάνω επανειλημμένα ένα Ασαφές αποτέλεσμα.	Εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, επικοινωνήστε αμέσως με τις τοπικές υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης. • Ένα ασαφές αποτέλεσμα μπορεί να οφείλεται σε καρδιακό ρυθμό χαμηλότερο από 50 ή υψηλότερος από 150 BPM ή που δεν είναι κολπική μαρμαρυγή ή φλεβοκομβικός ρυθμός. • Ο υψηλός καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι φυσιολογικός, όπως κατά τη διάρκεια άσκησης ή συναισθηματικού στρες. Μπορεί επίσης να είναι αντίδραση σε αφυδάτωση, πυρετό, λοίμωξη ή άλλες παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής ή άλλης αρρυθμίας. Μείνετε ακίνητοι για 5–10 λεπτά και μετά κάντε ξανά ΗΚΓ. • Ένα ασαφές αποτέλεσμα θα μπορούσε να οφείλεται στο ότι ο καρδιακός ρυθμός ήταν κολπική μαρμαρυγή, αλλά ο καρδιακός ρυθμός ήταν χαμηλότερος από 50 bpm ή υψηλότερος από 150 bpm. Εάν λαμβάνετε επανειλημμένα ασαφές αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
Λαμβάνω συνεχώς ειδοποιήσεις ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού.	Βεβαιωθείτε ότι κάνετε ένα ΗΚΓ το συντομότερο δυνατό αφού λάβετε μια ειδοποίηση και ακολουθήστε το αποτέλεσμα του ΗΚΓ. Το ΗΚΓ είναι μια πιο ακριβής καταγραφή του καρδιακού σας ρυθμού. Εάν λάβετε αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού (κανένα σημάδι κολπικής μαρμαρυγής), αλλά δεν αισθάνεστε καλά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
Η κυματομορφή του ΗΚΓ μου εμφανίζεται ανάποδα.	Μια ανεστραμμένη κυματομορφή μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη επιλογή καρπού. Εάν ενημερώσατε στην έκδοση WearOS που εισήγαγε υποστήριξη για τον προσανατολισμό του καρπού, η ενημέρωση επανέφερε την επιλογή καρπού στα αριστερά. Εάν φοράτε συνήθως το ρολόι σας στον δεξιό καρπό, θα χρειαστεί να ρυθμίσετε χειροκίνητα τον προσανατολισμό του καρπού. Μεταβείτε στις Περισσότερες επιλογές (More options) > Ρυθμίσεις (Settings) > Αξεσουάρ (Accessories) > Επιλογή καρπού (Wrist selection) για να δείτε ποιος καρπός είναι επιλεγμένος και πώς να τον αλλάξετε, εάν χρειάζεται.

EKG App

Használati útmutató

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót a megfelelő használat érdekében.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Koreai Köztársaság (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Németország (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Svájc (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Svájc (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Rendeltetés

A Samsung EKG App egy vény nélkül kapható (OTC), kizárólag szoftveres mobil orvosi alkalmazás, amely kompatibilis Samsung Galaxy órán és telefonon fut.

Az EKG App célja egycsatornás, a 22 éves vagy annál idősebb felnőttek I. elvezetéses EKG-jához hasonló elektrokardiogram (EKG) létrehozása, rögzítése, tárolása, továbbítása és megjelenítése. A besorolható görbéket az alkalmazás szinuszritmusként, pitvarfibrillációként (AFib), magas pulzusként (nem AFib) vagy magas pulzussal kísért AFib-ként címkézi a szívritmus azonosításának elősegítése érdekében. A meglévő igény szerinti EKG funkció mellett az alkalmazás szabálytalan szívritmus értesítési (IHRN) funkciót is biztosít, amely a háttérben elemzi a pulzusadatokat, hogy azonosítsa a pitvarfibrillációra (AFib) utaló szabálytalan szívritmus epizódokat, és értesítést küld, amely javasolja a felhasználónak, hogy készítsen EKG-t a szívritmus elemzéséhez. Az IHRN funkció nem arra szolgál, hogy minden AFib-re utaló szabálytalan ritmusepizód esetén értesítést küldjön, és az értesítés hiánya nem jelenti azt, hogy nincs jelen betegségfolyamat; a funkció célja inkább a pulzusadatok alkalmankénti gyűjtése, amikor a felhasználó nyugalmi állapotban van, és az adatok elemzése, ha azok elegendőnek bizonyulnak egy értesítés megjelenítéséhez.

Az EKG App nem helyettesíti a hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszereket. Az alkalmazás nem más ismert aritmiában szenvedő felhasználók számára készült, és a felhasználók nem értelmezhetik a készülék által adott eredményeket, illetve nem hozhatnak klinikai döntéseket azok alapján anélkül, hogy szakképzett egészségügyi szakemberrel konzultálnának. Az EKG App által megjelenített EKG-ritmus besorolási eredmények csak tájékoztató jellegűek.

Célpopuláció és célfelhasználók
Az EKG alkalmazás 22 éves és idősebb felnőttek számára készült, vény nélkül kapható.

Terminológia

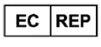
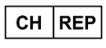
A pitvarfibrilláció (AFib vagy AF) egy kóros szívritmus, amely akkor jelentkezik, amikor a szív felső üregei (pitvarok) szabálytalanul vernek.

Az elektrokardiogram (EKG) egy vizsgálat, amely rögzíti a szív elektromos aktivitását.

A szinuszritmus a szív normál ritmusának elnevezése.

A használati útmutatóról

Használt szimbólumok

Szimbólum	Név	Leírás
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy ez egy orvostechnikai eszköz.
	Meghatalmazott európai képviselő	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Meghatalmazott svájci képviselő	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.

Szimbólum	Név	Leírás
	Olvassa el az elektronikus használati útmutatót	Jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót. Jelzi, hogy a használati útmutató elektronikus formában áll rendelkezésre.
	Referenciaszám	A gyártó katalógusszámát jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen. Arra szolgál, hogy azonosítsa a verziókat egy adott terméknéven belül a termék címkéjén.
	Figyelem	Olyan tartalmat jelöl, amelyet követnie kell az alkalmazás helytelen használatából eredő problémák vagy pontatlan mérések elkerülése érdekében.
	Figyelem	Olyan tartalmat jelöl, amelyet követnie kell az alkalmazás helytelen használatából eredő problémák vagy pontatlan mérések elkerülése érdekében.
	Átlagos pulzus	Az átlagos pulzust jelöli az EKG-mérés alatt.

Hozzáférés a használati útmutatóhoz

Ez a használati útmutató elektronikusan elérhető a Samsung Health Monitor alkalmazáson belül és a Samsung weboldalán (www.samsung.com/samsung-health).
Ha a használati útmutató nyomtatott példányára van szüksége, letöltheti a Samsung weboldaláról és kinyomtathatja, vagy vegye fel a kapcsolatot országa hivatalos Samsung ügyfélszolgálatával.

Ellenjavallatok

NE használja az EKG App alkalmazást, ha beültetett szívritmus-szabályozóval (pacemaker), beültetett kardioverter-defibrillátorral vagy más beültetett elektronikus eszközzel rendelkezik.

NE használja az EKG App alkalmazást, ha a pitvarfibrilláción kívül más ismert ritmuszavarban szenved.

Az EKG App használata 22 év alatti személyek számára nem ajánlott.

Óvintézkedések



Az EKG App nem képes szívbetegségek diagnosztizálására, és nem keresi a szívroham jeleit. Ha úgy gondolja, hogy szívrohama van, amely az alábbi tünetekkel járhat:

- Légszomj
- Mellkasi fájdalom vagy nyomás
- Ájulás

Azonnal hívja a sürgősségi segélyhívót.

A szabálytalan szívritmus értesítés funkcióval ellátott EKG App soha nem keres a pitvarfibrilláción kívül más ritmuszavart, sem más szívvel kapcsolatos betegséget, beleértve a magas vagy alacsony vérnyomást, a pangásos szívelégtelenséget, a magas koleszterinszintet, a vérrögöket vagy a stroke-ot.

Az EKG App nem helyettesíti a szakképzett egészségügyi szakember által végzett hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszereket. Ha úgy gondolja, hogy orvosi vészhelyzet áll fenn, azonnal forduljon a helyi sürgősségi szolgálathoz.

NE használja az EKG App alkalmazást szívbetegségek diagnosztizálására. Forduljon orvoshoz, ha aggasztó tüneteket tapasztal.

NE változtasson gyógyszerein vagy azok adagolásán anélkül, hogy először konzultálna orvosával.

Az EKG App NEM keres folyamatosan pitvarfibrillációt, amikor a szabálytalan szívritmus értesítés funkció be van kapcsolva. Ez azt jelenti, hogy a Galaxy Watch nem feltétlenül észleli a pitvarfibrilláció minden esetét, és előfordulhat, hogy a pitvarfibrillációban szenvedő személyek nem kapnak értesítést.

NE végezzen EKG-méréseket semmilyen fizikai tevékenység közben.

NE végezzen EKG-méréseket, ha a Galaxy Watch erős elektromágneses terek (például mágneses rezonancia képalkotó (MRI) vagy röntgenberendezések, elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok) közelében van.

Biztonsági okokból a Galaxy telefon és a Galaxy Watch párosítását mindig Bluetooth-on keresztül, privát (otthoni) környezetben végezze el. NEM ajánlott a párosítást nyilvános helyen elvégezni.

NE végezzen EKG-méréseket orvosi beavatkozás (például műtét vagy külső defibrillációs eljárások) közben.

NE végezzen EKG-méréseket, ha a Galaxy Watch a következő feltételeken kívül esik:

- Hőmérséklet: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Páratartalom: 30% – 90% relatív páratartalom

A Galaxy Watch-nak legalább 10 MB tárhellyel kell rendelkeznie ahhoz, hogy a szabálytalan szívritmus értesítés funkció monitorozhassa a szívritmust. Ha az órán kevesebb mint 10 MB tárhely van, a funkció leállítja a monitorozást, és újra megpróbálja, ha elegendő tárhely áll rendelkezésre.

EKG rögzítése előtt győződjön meg arról, hogy az ujjbegye szabadon van, és nincsenek rajta zúzódások, hegek vagy vágások.

Számos dolog megakadályozhatja az órát abban, hogy észlelje a pitvarfibrillációt. Győződjön meg arról, hogy az óra érzékelője alatti bőr tiszta, és nincsenek rajta zúzódások, tetoválások, hegek vagy vágások.

Bizonyos fiziológiai állapotok egyes embereknél megakadályozhatják, hogy a jel elég erős legyen ahhoz, hogy az EKG App érzékelje és elemezze azt.

Számos dolog ronthatja az óra azon képességét, hogy észlelje a pitvarfibrillációt. Ilyen például a szennyezett vagy sérült óraérzékelő, a túl száraz vagy hideg bőr, a sötét tetoválás a csuklón, a szőrös csukló és a felhasználó mozgása, miközben az óra mérést próbál végezni.
Az EKG App által megjelenített EKG és ritmusbesorolási eredmények ***csak tájékoztató jellegűek***. NE hozzon klinikai döntéseket az EKG App mérései alapján anélkül, hogy először szakképzett egészségügyi szakemberrel konzultálna.
Ha az alkalmazással kapcsolatban súlyos esemény történik, azonnal jelentse azt a gyártónak (Samsung Electronics) és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

Első lépések

Az EKG App a következő óramodellekkel és óra-/telefon operációs rendszer verziókkal kompatibilis.

Alkalmazás	Óramodellek	Óra OS	Telefon OS
EKG App v 1.3	Galaxy Watch 4 vagy újabb	Wear OS 4.0 vagy újabb	Android 12 vagy újabb

Az EKG App beállítása:

1. Frissítse Galaxy Watch óráját a legújabb Galaxy Wearable szoftverre.
2. Válassza a Samsung Health Monitor alkalmazást a Galaxy Watch-on. Ezután telepítse a Samsung Health Monitor alkalmazást a telefonjára. Az alkalmazás elérhető a Galaxy Store-ban.
3. Nyissa meg a Samsung Health Monitor alkalmazást a telefonján, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
4. Miután beállította az EKG App alkalmazást a Samsung Health Monitorban, EKG-t készíthet a Galaxy Watch-on.

A szabálytalan szívritmus értesítés funkció bekapcsolása:

- Először rögzítsen egy olyan EKG-t, amely nem rossz minőségű.
- Érintse meg a Kezdés (Get started) gombot az EKG App indítóképernyőjén.
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

EKG rögzítése

1. Nyissa meg a Samsung Health Monitor alkalmazást a Galaxy Watch-on.
2. Válassza az EKG (ECG) lehetőséget.
3. Győződjön meg arról, hogy a Galaxy Watch szorosan illeszkedik a csuklójára.
4. Pihentesse alkarját kényelmesen egy sima felületen, majd 30 másodpercig tartsa a másik keze egyik ujjbegyét a Galaxy Watch Kezdőlap gombján. Maradjon mozdulatlan, és ne beszéljen, miközben a Galaxy Watch elvégzi a mérést.

Megjegyzés: Ha felvétel közben megnyomja a Kezdőlap gombot, a felvétel leáll.

Az EKG eredmények áttekintése

Az EKG jelentések tájékoztatás céljából mentésre kerülnek a telefonján lévő Samsung Health Monitor alkalmazásban. Az EKG App által készített EKG-ritmus besorolási eredmények csak tájékoztató jellegűek.

EKG rögzítésekor a következő hat eredmény valamelyikét kaphatja:

- **Szinuszritmus**—Ez az eredmény azt jelenti, hogy a felvétel során a szív szabályos ritmusban vert, percenként 50–99 dobbanás (BPM) pulzusszámmal.
  - **Figyelem:** A szinuszritmus eredménye nem garantálja, hogy Ön nem szenved ritmuszavarban vagy más egészségügyi problémában. Ha nem érzi jól magát, forduljon orvosához.
- **Pitvarfibrilláció (AFib)**—Ez az eredmény azt jelenti, hogy a felvétel során a szív szabálytalan ritmusban vert, 50–99 BPM pulzusszámmal. Ha ezt az eredményt kapja, útmutatásért forduljon orvosához.
- **Magas pulzus**—A magas pulzus azt jelenti, hogy a szívritmusa normális volt, de a pulzusa percenként 100 és 150 dobbanás között volt. Ha folyamatosan ezt az eredményt kapja, és a nyugalmi pulzusa általában nem ilyen magas, forduljon orvosához.
- **Pitvarfibrilláció magas pulzussal**—A magas pulzussal kísért pitvarfibrilláció azt jelenti, hogy a szívritmus pitvarfibrilláció volt percenként 100 és 150 dobbanás közötti pulzusszámmal. Ha magas pulzussal kísért pitvarfibrilláció eredményt kap, a lehető leghamarabb forduljon orvosához. A magas pulzus gyengítheti a szívizmot, és csökkentheti annak megfelelő pumpálási képességét.
- **Nem egyértelmű**—Az órája jó minőségű EKG-t rögzített, de a felvételt nem lehet osztályozni a következő okok egyike vagy több miatt:
  - Volt néhány extra vagy korai szívverése, amelyeket „ektópiás ütéseknek” is neveznek. Gyakori, hogy ektópiás ütések időnként előfordulnak, és általában ártalmatlanok.
  - A pulzusa percenként 50-nél alacsonyabb vagy 150-nél magasabb volt.
  - A pitvarfibrillációtól eltérő szabálytalan szívritmusa volt.
- **Rossz felvétel**—Ez az eredmény azt jelenti, hogy az EKG App nem tudta elemezni az adatokat. A rossz felvétel általában azért következik be, mert a teste elmozdult a felvétel közben, vagy a Galaxy Watch nem érintkezett megfelelően a csuklója vagy az ujja bőrével. Ha ezt az eredményt kapja, próbálja újra.
  - Ha folyamatosan ezt az eredményt kapja, tudja meg, mit próbálhat ki egy jobb felvétel elkészítéséhez. A telefonos alkalmazásban lépjen a További lehetőségek (More options) > Súgó (Help) > Hibaelhárítás (Troubleshooting) menüpontra.

Megjegyzés: Mivel a tünetmentes pitvarfibrilláció előfordulása nem állandó, és naponta ingadozhat, időszakos újraértékelésre van szükség. (Forrás: A Koreai Szívritmus Társaság 2021-es irányelvei a szubklinikai pitvarfibrilláció szűrésére és kezelésére)

Megjegyzés: Az alacsony pulzus normális is lehet, például jól edzett sportolók esetében. Okozhatják bizonyos gyógyszerek vagy a szív kóros elektromos aktivitásával járó állapotok is.
Megjegyzés: A magas pulzus normális is lehet, például edzés vagy érzelmi stressz során. Lehet továbbá reakció kiszáradásra, lázra, fertőzésre vagy más állapotokra, beleértve a pitvarfibrillációt vagy más ritmuszavart.
Megjegyzés: A szívritmus és a pulzus egyaránt fontos, és normál pulzus mellett is előfordulhat szabálytalan szívritmus. Ha folyamatosan ezt az eredményt kapja, vagy aggasztó tünetei vannak, forduljon orvosához.
Megjegyzés: A normál nyugalmi pulzus általában 60-100 bpm (dobbanás percenként).

Szabálytalan szívritmus értesítés fogadása

Ha a szabálytalan szívritmus értesítés (IHRN) funkció be van kapcsolva, a Galaxy Watch optikai érzékelője segítségével rendszeresen ellenőrzi a szívritmust, amikor Ön nyugalomban van. Pitvarfibrillációra utaló szabálytalan szívritmust keres. Ha lehetséges pitvarfibrillációt észlel, további méréseket végez. Értesítést kap, ha az óra egy órán keresztül lehetséges pitvarfibrilláció eseteit észleli.

Megjegyzés: Ha az óra néma üzemmódban van, amikor szabálytalan szívritmust észlel, addig nem küld értesítést a szabálytalan szívritmusról, amíg a néma üzemmódot ki nem kapcsolja.

Ha szabálytalan szívritmus értesítést kap:

1. Készítsen EKG-t a lehető leghamarabb, hogy pontosabb feljegyzése legyen a szívritmusáról.
2. Használja az EKG eredményt annak eldöntésére, hogy fel kell-e vennie a kapcsolatot orvosával. EKG eredményétől függetlenül mindig forduljon orvoshoz, ha aggasztó tüneteket tapasztal.

Biztonság és teljesítmény

Az EKG alkalmazás és a szabálytalan szívritmus értesítés (IHRN) funkció klinikai validációi során az EKG alkalmazást és az IHRN funkciót külön klinikai vizsgálatokban tesztelték.

Az EKG App 1.3-as verzióját egy többközpontú vizsgálatban validálták 1013 fő (46,1% nő, 53,9% férfi), 22 éves vagy annál idősebb alany részvételével. A vizsgálatba 446 AFib-bel diagnosztizált alanyt, 536 AFib nélküli alanyt és 31 más típusú szabálytalan ritmussal diagnosztizált alanyt vontak be. Ezek a bevont alanyok 453 AFib felvétellel (pulzus 50-150 BPM) és 691 szinuszritmus felvétellel (pulzus 50-150 BPM) járultak hozzá az elsődleges végpont elemzéséhez.

Az EKG App 1.3-as verziója a 453 AFib felvételből 435-öt pontosan, 96,0%-os érzékenységgel osztályozott, és a 691 szinuszritmus felvételből 682-t 98,7%-os specificitással sorolt be. Az EKG App 1.3-as verziója az esetek 98,7%-ában vizuálisan is értelmezhető hullámformákat állított elő. Ezenkívül a görbék legfontosabb intervallumait (RR, PR, QRS) és az R-hullám amplitúdóját pontosan megmérték a standard 1-es elvezetésű EKG-hoz képest.

A szabálytalan szívritmus értesítés (IHRN) funkciót egy nagy, többközpontú vizsgálatban validálták, amely 810 főből állt (51,6% nő, 48,4% férfi), akik 22 évesek vagy annál idősebbek voltak, és akiknél korábban nem diagnosztizáltak tartós AFib-et. A vizsgálat alanyai egyszerre viseltek egy IHRN funkcióval ellátott Samsung Galaxy Watch-ot és egy referencia EKG-tapaszt legfeljebb 10 napig.

Az IHRN funkció 68,0%-os érzékenységet mutatott azáltal, hogy a referencia EKG-tapasz által kimutatott folyamatos, 1 órás vagy annál hosszabb AFib-epizóddal rendelkező 150 résztvevőből 102-t helyesen értesített. Az IHRN funkció 98,8%-os specificitást is mutatott azáltal, hogy a 660, megfelelő AFib-epizóddal nem rendelkező résztvevőből 652-t helyesen nem értesített. Az EKG App teljesítménye a szabálytalan szívritmus értesítés funkcióval biztonságos és hatékony a potenciális pitvarfibrillációs epizódok felismerésében és a felhasználó értesítésében.

Megjegyzés: A valós teljesítmény a vizsgálati csoporttól eltérhet olyan tényezők miatt, mint a változó bőrtípusok és az AFib előfordulási gyakorisága.

Hibaelhárítás

Probléma	Megoldás
Nem tudom aktiválni a Samsung Health Monitor EKG App alkalmazását a telefonomon	Győződjön meg arról, hogy az EKG App használata jóváhagyott az Ön országában. Győződjön meg arról, hogy aktív hálózati kapcsolattal rendelkezik, amikor aktiválja a Samsung Health Monitor alkalmazást.
Nem találom az EKG App alkalmazást a Galaxy Watch órámon.	Ellenőrizze, hogy a Galaxy Watch kompatibilis-e az EKG App alkalmazással. Az EKG App használatához egy Android 12 vagy újabb rendszert futtató Galaxy telefon is szükséges. A kompatibilis óramodelleket és a szolgáltatás elérhetőségét (ország/régió) a https://www.samsung.com/samsung-health oldalon ellenőrizheti. Ha Galaxy Watch órája kompatibilis, frissítse Galaxy Wearable szoftverét a legújabb karbantartási kiadásra (MR), és telepítse a Samsung Health Monitor alkalmazást a telefonra.
Nem tudom rögzíteni az EKG-mat.	Száraz vagy hűvös bőr, nem megfelelő bőrkontaktus, sötét tetoválás vagy túlzott szőrzet a csuklón, a Kezdőlap gomb megnyomása vagy a felhasználó mozgása okozhatja az EKG App leállását, a felvétel el nem indulását vagy a felvétel leállását. A telefonon lévő Samsung Health Monitor alkalmazásban lépjen a További lehetőségek (More options) > Használat (How to use) menüpontra. Ha még mindig nem sikerül sikeres felvételt készítenie, előfordulhat, hogy az óra nem érzékel elég erős jelet az EKG rögzítéséhez.
Nincs elég szabad tárhely az órámon.	A Galaxy Watch-nak legalább 10 MB szabad tárhelyre van szüksége a pitvarfibrilláció figyeléséhez és az EKG rögzítéséhez. A funkció további használatához tárhelyet kell felszabadítania az óráján. Helyet szabadíthat fel, ha eltávolítja az alkalmazásokat az órájáról a telefon Galaxy Wearable alkalmazásában, vagy közvetlenül az óráján törli a fájlokat és eltávolítja az alkalmazásokat.
Nem látom az EKG eredményeimet a Samsung Health Monitor telefonos alkalmazásban.	Győződjön meg arról, hogy Galaxy Watch órája Bluetooth-on keresztül párosítva van a Galaxy telefonnal, a Galaxy Wearable alkalmazás segítségével. Ha továbbra sem látja az eredményeit, próbálja meg szinkronizálni az adatokat úgy, hogy a További lehetőségek alatt az „Adatok szinkronizálása” (Sync data) gombra koppint. (pl.: További lehetőségek > Beállítások > Tartozékok)
Folyamatosan Rossz felvétel eredményt kapok.	A Galaxy Watch optikai érzékelővel gyűjt jeleket a bőrön keresztül. A rossz felvétel eredménye a jel „zajának” tudható be, amelyet az érzékelőkön lévő szennyeződés, nedvességhiány, tetoválás vagy más bőrpigmentáció, heg, nem megfelelő bőrkontaktus vagy a felhasználó EKG-mérés közbeni mozgása okozhat. • Tisztítsa meg az óra hátulját, a csuklóját, amellyel az óra érintkezik, és az ujjbegyét, amelyet a méréshez használ. • Győződjön meg arról, hogy a Galaxy Watch szorosan illeszkedik a csuklójára, pihentesse az alkarját kényelmesen egy asztalon, majd készítse el az EKG-t. • Próbálja meg az órát a csuklóján a csuklócsontjától kissé távolabb, a könyöke felé hordani a jobb bőrkontaktus kialakítása érdekében. Az alacsony perifériás véráramlás vagy egyéb állapotok megakadályozhatják, hogy az óra elég erős jelet kapjon az elemzéshez.

Probléma	Megoldás
Folyamatosan Nem egyértelmű eredményt kapok.	Ha úgy gondolja, hogy orvosi vészhelyzet áll fenn, azonnal forduljon a helyi sürgősségi szolgálathoz. • A nem egyértelmű eredmény oka lehet 50-nél alacsonyabb vagy 150 BPM-nél magasabb pulzus, illetve olyan pulzus, amely nem pitvarfibrilláció vagy szinuszritmus. • A magas pulzus normális is lehet, például edzés vagy érzelmi stressz során. Lehet továbbá reakció kiszáradásra, lázra, fertőzésre vagy más állapotokra, beleértve a pitvarfibrillációt vagy más ritmuszavart. Maradjon mozdulatlanul 5-10 percig, majd készítsen ismét EKG-t. • A nem egyértelmű eredmény azért fordulhatott elő, mert a szívritmus pitvarfibrilláció volt, de a pulzus alacsonyabb volt 50 bpm-nél vagy magasabb 150 bpm-nél. Ha folyamatosan Nem egyértelmű eredményt kap, forduljon orvosához.
Folyamatosan szabálytalan szívritmus értesítéseket kapok.	Győződjön meg arról, hogy értesítés kézhezvétele után a lehető leghamarabb készít egy EKG-t, és kövesse az EKG eredményét. Az EKG pontosabb feljegyzést nyújt a szívritmusáról. Ha szinuszritmus eredményt kap (a pitvarfibrilláció jelei nélkül), de nem érzi jól magát, forduljon orvosához.
Az EKG görbém fejjel lefelé jelenik meg.	A fordított görbe a helytelen csuklóválasztásnak tudható be. Ha a WearOS azon verziójára frissített, amely bevezette a csukló irányának támogatását, a frissítés visszaállította a csukló kiválasztását a bal oldalra. Ha általában a jobb csuklóján hordja az óráját, manuálisan kell beállítania a csukló irányát. Lépjen a További lehetőségek (More options) > Beállítások (Settings) > Tartozékok (Accessories) > Csukló kiválasztása (Wrist selection) menüpontra, hogy lássa, melyik csukló van kiválasztva, és szükség esetén hogyan módosíthatja azt.

ECG App

Notkunarleiðbeiningar

Vinsamlegast lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega til að nota hana rétt.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Lýðveldið Kórea (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Þýskaland (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sviss (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sviss (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Fyrirhuguð notkun

Samsung ECG App er lækningaforrit fyrir farsíma, eingöngu hugbúnaður, sem fæst án lyfseðils (OTC) og virkar á samhæfu Samsung Galaxy úri og síma.

ECG App er ætlað til að búa til, taka upp, geyma, flytja og sýna eins rásar hjartalínurit (EKG), svipað og hjartalínurit af leiðslu I fyrir fullorðna 22 ára og eldri. Forritið merkir flokkanlegar línur sem sínustakt, gáttatif (AFib), háan hjartslátt (ekki AFib) eða AFib með háan hjartslátt í þeim tilgangi að aðstoða við greiningu á hjartslætti. Auk núverandi EKG-eiginleika eftir þörfum, býður forritið einnig upp á eiginleika fyrir tilkynningu um óreglulegan hjartslátt (IHRN) sem greinir hjartsláttargögn, í bakgrunni, til að bera kennsl á tilvik óreglulegs hjartsláttar sem benda til gáttatifs (AFib) og veitir tilkynningu sem stingur upp á því við notandann að hann taki upp hjartalínurit til að greina hjartsláttinn. IHRN eiginleikanum er ekki ætlað að veita tilkynningu við hvert tilvik óreglulegs hjartsláttar sem bendir til AFib og skortur á tilkynningu er ekki ætlaður til að gefa til kynna að ekkert sjúkdómsferli sé til staðar; frekar er eiginleikanum ætlað að afla hjartsláttargagna þegar tækifæri gefst þegar notandinn er kyrr og greina gögnin þegar þau teljast nægjanleg til að birta tilkynningu.

ECG App er ekki ætlað að koma í stað hefðbundinna greiningar- eða meðferðaraðferða. Forritið er ekki ætlað notendum með aðrar þekktar hjartsláttartruflanir og notendur ættu ekki að túlka eða grípa til klínískra aðgerða á grundvelli niðurstaðna tækisins án samráðs við hæfan heilbrigðisstarfsmann. Niðurstöður flokkunar á hjartalínuriti sem birtast í ECG App eru eingöngu til upplýsinga.

Markhópur og fyrirhugaðir notendur
ECG App er ætlað til notkunar án lyfseðils (OTC) hjá fullorðnum 22 ára og eldri.

Hugtakanotkun

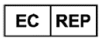
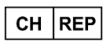
Gáttatif (AFib eða AF) er óeðlilegur hjartsláttur sem á sér stað þegar efri hólf hjartans (gáttir) slá óreglulega.

Hjartalínurit (EKG) er rannsókn sem skráir rafvirkni hjartans.

Sínustaktur er heitið sem gefið er venjulegum takti hjartans.

Um þessar notkunarleiðbeiningar

Tákn sem notuð eru

Tákn	Heiti	Lýsing
	Framleiðandi	Gefur til kynna framleiðanda lækningatækisins.
	Lækningatæki	Gefur til kynna að þetta sé lækningatæki.
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu	Gefur til kynna viðurkenndan fulltrúa í Evrópubandalaginu.
	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss	Gefur til kynna viðurkenndan fulltrúa í Sviss.
	Skoðaðu rafrænar notkunarleiðbeiningar	Gefur til kynna að notandinn þurfi að ráðfæra sig við notkunarleiðbeiningarnar. Gefur til kynna að notkunarleiðbeiningarnar séu afhentar á rafrænu formi.

Tákn	Heiti	Lýsing
REF v 1.3	Tilvísunarnúmer	Gefur til kynna vörulistanúmer framleiðanda svo hægt sé að auðkenna lækningatækið. Það er notað til að auðkenna útgáfurnar innan eins vöruheitis á merkimiða vörunnar.
	Varúð	Gefur til kynna efni sem þú verður að fylgja til að koma í veg fyrir vandamál eða ónákvæmar mælingar sem stafa af rangri notkun á þessu forriti.
	Varúð	Gefur til kynna efni sem þú verður að fylgja til að koma í veg fyrir vandamál eða ónákvæmar mælingar sem stafa af rangri notkun á þessu forriti.
	Meðalhjartsláttur	Gefur til kynna meðalhjartslátt við EKG-mælingu.

Aðgangur að þessum notkunarleiðbeiningum

Þessar notkunarleiðbeiningar eru fáanlegar á rafrænu formi í Samsung Health Monitor forritinu og á vefsíðu Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Til að fá prentað eintak af þessum notkunarleiðbeiningum geturðu hlaðið þeim niður af vefsíðu Samsung og prentað þær, eða haft samband við opinbera þjónustumiðstöð Samsung í þínu landi.

Frábendingar

EKKI nota ECG App ef þú ert með ígræddan gangráð, ígræddan bjargráð eða annað ígrætt rafeindatæki.

EKKI nota ECG App ef þú ert með aðra þekkta hjartsláttartruflun en gáttatif.

ECG App er ekki ætlað til notkunar af einstaklingum yngri en 22 ára.

Varúðarráðstafanir



ECG App getur ekki greint hjartasjúkdóma eða leitað að merkjum um hjartaáfall. Ef þú heldur að þú sért að fá hjartaáfall, sem getur falið í sér þessi einkenni:

- Mæði
- Brjóstverkur eða þrýstingur
- Yfirlið

Hringdu strax í neyðarlínuna.

ECG App með tilkynningu um óreglulegan hjartslátt leitar aldrei að öðrum gerðum hjartsláttartruflana en gáttatifi, eða að öðrum hjartatengdum sjúkdómum, þar með talið háum eða lágum blóðþrýstingi, hjartabilun, háu kólesteróli, blóðtöppum eða heilablóðfalli.

ECG App er ekki ætlað að koma í stað hefðbundinna greiningar- eða meðferðaraðferða af hálfu hæfs heilbrigðisstarfsmanns. Ef þú telur þig vera í neyðarástandi skaltu strax hafa samband við neyðarþjónustu á staðnum.

EKKI nota ECG App til að greina hjartasjúkdóma. Leitaðu læknishjálpar ef þú finnur fyrir áhyggjuefnum einkennum.
EKKI breyta lyfjunum þínum eða skömmtum án þess að ráðfæra þig fyrst við lækninn þinn.
ECG App leitar EKKI stöðugt að gáttatifi þegar kveikt er á eiginleikanum Tilkynning um óreglulegan hjartslátt. Þetta þýðir að Galaxy Watch gæti ekki greint öll tilvik gáttatifs og fólk með gáttatif gæti ekki fengið tilkynningu.
EKKI taka EKG-mælingar meðan á líkamlegri áreynslu stendur.
EKKI taka EKG-mælingar þegar Galaxy Watch er nálægt sterkum rafsegulsviðum (til dæmis segulómunar- (MRI) eða röntgenbúnaði, rafsegul-þjófavarnarkerfum og málmleitartækjum).
Af öryggisástæðum skaltu alltaf para Galaxy símann og Galaxy úrið í gegnum Bluetooth í einkaumhverfi (heima). EKKI er mælt með því að pörun fari fram á almannafæri.
EKKI taka EKG-mælingar meðan á læknisaðgerð stendur (til dæmis skurðaðgerð eða ytri rafstuðsaðgerðum).
EKKI taka EKG-mælingar þegar Galaxy Watch er utan eftirfarandi skilyrða: • Hitastig: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C • Raki: 30% – 90% rakastig
Galaxy Watch verður að hafa að minnsta kosti 10 MB af geymsluplássi svo eiginleikinn Tilkynning um óreglulegan hjartslátt geti fylgst með hjartslættinum þínum. Ef úrið hefur minna en 10 MB af geymsluplássi mun eiginleikinn hætta að fylgjast með og reyna aftur þegar nægilegt geymslupláss er tiltækt.
Áður en þú tekur upp EKG skaltu ganga úr skugga um að fingurgómurinn sé óhulinn og hafi engin mar, ör eða skurði.
Ýmsir hlutir geta komið í veg fyrir að úrið greini gáttatif. Gakktu úr skugga um að húðin undir skynjara úrsins sé hrein og hafi engin mar, húðflúr, ör eða skurði.
Ákveðnar lífeðlisfræðilegar aðstæður geta komið í veg fyrir að sumt fólk hafi nógu sterkt merki til að ECG App geti greint og greint það.
Ýmsir hlutir geta skert getu úrsins til að greina gáttatif. Þar á meðal eru óhreinn eða skemmdur úrskynjari, húð sem er of þurr eða köld, dökkt húðflúr á úlnliðnum, loðinn úlnliður og hreyfing notanda á meðan úrið er að reyna að mæla.
Niðurstöður EKG og flokkunar á hjartslætti sem ECG App birtir eru ***eingöngu til upplýsinga***. EKKI grípa til klínískra aðgerða á grundvelli mælinga ECG App án þess að ráðfæra þig fyrst við hæfan heilbrigðisstarfsmann.
Komi upp alvarlegt atvik í tengslum við þetta forrit skal tilkynna það tafarlaust til framleiðandans (Samsung Electronics) og lögbærs yfirvalds í þínu heimalandi.

Byrjaðu

ECG App er samhæft við eftirfarandi úrgerðir og stýrikerfisútgáfur úra/síma.

Forrit	Úrgerðir	Stýrikerfi úrs	Stýrikerfi síma
ECG App v 1.3	Galaxy Watch 4 eða nýrra	Wear OS 4.0 eða nýrra	Android 12 eða nýrra

Til að setja upp ECG App:

1. Uppfærðu Galaxy Watch með nýjasta Galaxy Wearable hugbúnaðinum.
2. Veldu Samsung Health Monitor forritið á Galaxy Watch úrinu þínu. Settu síðan upp Samsung Health Monitor forrit í símanum þínum. Forritið er fáanlegt í Galaxy Store.
3. Opnaðu Samsung Health Monitor í símanum þínum og fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
4. Eftir að þú hefur sett upp ECG App í Samsung Health Monitor geturðu tekið hjartalínurit á Galaxy Watch úrinu þínu.

Til að kveikja á eiginleikanum fyrir tilkynningu um óreglulegan hjartslátt:

- Taktu fyrst upp EKG sem er ekki af lélegum gæðum.
- Ýttu á Byrja (Get started) á ræsiskjá ECG App.
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.

Upptaka af EKG

1. Opnaðu Samsung Health Monitor á Galaxy Watch úrinu þínu.
2. Veldu ECG.
3. Gakktu úr skugga um að Galaxy Watch falli þétt að úlnliðnum.
4. Settu framhandlegginn þægilega á flatt yfirborð og láttu síðan fingurgóm á hinni hendinni hvíla létt á heimahnappi Galaxy Watch í 30 sekúndur. Vertu kyrr og ekki tala á meðan Galaxy Watch framkvæmir mælinguna.

Athugaðu: Ef þú ýtir á heimahnappinn meðan á upptöku stendur stöðvast upptakan.

Farið yfir EKG niðurstöðurnar þínar

EKG skýrslurnar þínar eru vistaðar í Samsung Health Monitor forritinu í símanum þínum til viðmiðunar fyrir þig. Niðurstöður flokkunar á EKG takti sem ECG App framleiðir eru eingöngu til upplýsinga.

Þegar þú tekur upp EKG gætirðu fengið eina af sex eftirfarandi niðurstöðum:

- **Sínustaktur**—Þessi niðurstaða þýðir að meðan á upptöku stóð sló hjartað í reglulegum takti með hjartsláttartíðni á bilinu 50–99 slög á mínútu (BPM).
  - **Varúð:** Niðurstaðan Sínustaktur tryggir ekki að þú sért ekki með hjartsláttartruflanir eða annað heilsufarsvandamál. Ef þér líður ekki vel skaltu hafa samband við lækninn þinn.
- **Gáttatif (AFib)**—Þessi niðurstaða þýðir að meðan á upptöku stóð sló hjartað í óreglulegum takti með hjartsláttartíðni á bilinu 50–99 BPM. Ef þú færð þessa niðurstöðu skaltu hafa samband við lækninn þinn til að fá ráðleggingar.
- **Hár hjartsláttur**—Hár hjartsláttur þýðir að hjartsláttur þinn var eðlilegur, en hjartsláttartíðni þín var á milli 100 og 150 slög á mínútu. Ef þú færð þessa niðurstöðu stöðugt og hvíldarpúlsinn þinn er venjulega ekki svona hár, hafðu samband við lækninn þinn.
- **Gáttatif með háum hjartslætti**—Gáttatif með háum hjartslætti þýðir að hjartslátturinn var gáttatif með hjartsláttartíðni á milli 100 og 150 slög á mínútu. Ef þú færð niðurstöðu um gáttatif með háum hjartslætti, hafðu samband við lækninn þinn eins fljótt og auðið er. Hár hjartsláttur getur veikt

hjartavöðvann og dregið úr getu hans til að slá rétt.

- **Ófullnægjandi**—Úrið þitt tók upp EKG í góðum gæðum, en ekki er hægt að flokka upptökuna af einni eða fleiri af þessum ástæðum:
  - Þú varst með nokkra auka eða snemmbúna hjartslætti, einnig kallaðir „utanverðar slög“. Það er algengt að slík slög komi fyrir annað slagið og þau eru venjulega skaðlaus.
  - Hjartsláttur þinn var lægri en 50 eða hærri en 150 slög á mínútu.
  - Þú varst með óreglulegan hjartslátt annan en gáttatif.
- **Léleg upptaka**—Þessi niðurstaða þýðir að ECG App gat ekki greint gögnin. Léleg upptaka gerist venjulega vegna þess að líkami þinn hreyfðist meðan á upptöku stóð eða Galaxy Watch hafði ekki næga snertingu við húð á úlnliðnum þínum eða fingri. Ef þú færð þessa niðurstöðu skaltu reyna aftur.
  - Ef þú færð þessa niðurstöðu stöðugt skaltu kynna þér hluti sem þú getur prófað til að fá betri upptöku. Í símaforritinu, farðu í Fleiri valkostir (More options) > Hjálp (Help) > Bilanaleit (Troubleshooting)

Athugaðu: Vegna þess að tilvik einkennalauss gáttatifs eru ekki stöðug og geta sveiflast daglega, er nauðsynlegt að endurmeta ástandið reglulega. (Heimild: Leiðbeiningar Kóreska hjartsláttarfélagsins frá 2021 um skimun og stjórnun á einkennalausu gáttatifi)

Athugaðu: Lágur hjartsláttur getur verið eðlilegur, til dæmis hjá vel þjálfuðum íþróttamönnum. Hann getur einnig stafað af ákveðnum lyfjum eða aðstæðum sem tengjast óeðlilegri rafvirkni í hjartanu.
Athugaðu: Hár hjartsláttur getur verið eðlilegur, til dæmis við áreynslu eða andlegt álag. Hann getur einnig verið viðbrögð við ofþornun, hita, sýkingu eða öðrum sjúkdómum þar með talið gáttatifi eða öðrum hjartsláttartruflunum.
Athugaðu: Hjartataktur og hjartsláttartíðni eru bæði mikilvæg og þú getur verið með óreglulegan hjartslátt þótt hjartsláttartíðnin sé eðlileg. Ef þú færð þessa niðurstöðu stöðugt eða ert með áhyggjuefni skaltu hafa samband við lækninn þinn.
Athugaðu: Eðlilegur hvíldarpúls er almennt 60-100 bpm (slög á mínútu).

Móttaka tilkynningar um óreglulegan hjartslátt

Þegar kveikt er á eiginleikanum Tilkynning um óreglulegan hjartslátt (IHRN), notar Galaxy Watch sjónskynjara sinn til að athuga hjartsláttinn þinn reglulega þegar þú ert kyrr. Hann leitar að óreglulegum hjartslætti sem gæti bent til gáttatifs. Ef hann greinir hugsanlegt gáttatif mun hann taka viðbótarmælingar. Þú færð tilkynningu ef úrið greinir tilvik hugsanlegs gáttatifs í eina klukkustund.

Athugaðu: Ef úrið er í hljóðlausri stillingu þegar það greinir óreglulegan hjartslátt, mun það ekki senda tilkynningu um óreglulegan hjartslátt fyrr en slökkt hefur verið á hljóðlausu stillingunni.

Ef þú færð tilkynningu um óreglulegan hjartslátt:

1. Taktu EKG eins fljótt og auðið er svo þú hafir nákvæmari skráningu yfir hjartsláttinn þinn.
2. Notaðu EKG niðurstöðuna til að ákveða hvort þú eigir að hafa samband við lækninn þinn. Leitaðu alltaf læknishjálpar ef þú finnur fyrir áhyggjuefnum einkennum, óháð EKG niðurstöðu þinni.

Öryggi og frammistaða

Klínískar staðfestingar á ECG App með eiginleikanum Tilkynning um óreglulegan hjartslátt (IHRN) prófuðu EKG-forritið og IHRN-eiginleikann í aðskildum klínískum rannsóknum.

ECG App útgáfa 1.3 var staðfest í fjölsetra rannsókn með 1.013 þátttakendum (46,1% konur, 53,9% karlar) sem voru 22 ára eða eldri. Rannsóknin innritaði 446 þátttakendur sem greindir voru með AFib, 536 þátttakendur án AFib og 31 þátttakanda sem greindir voru með annars konar óreglulegan takt. Þessir skráðu þátttakendur lögðu fram 453 AFib upptökur (hjartsláttur 50 til 150 BPM) og 691 upptökur af sínustakti (hjartsláttur 50 til 150 BPM) fyrir greiningu á frumendapunkti.

ECG App útgáfa 1.3 flokkaði 435 af 453 AFib upptökum nákvæmlega með 96,0% næmni og flokkaði 682 af 691 sínustaktsupptökum með 98,7% sértækni. ECG App útgáfa 1.3 framleiddi einnig sjónrænt túlkanleg bylgjuform í 98,7% tilvika. Ennfremur voru lykiltímabil (RR, PR, QRS) og R-bylgjuútslag bylgjuformanna mæld nákvæmlega þegar borin var saman við hefðbundið 1-leiðslu EKG.

Eiginleikinn Tilkynning um óreglulegan hjartslátt (IHRN) var staðfestur í stórri, fjölsetra rannsókn sem náði yfir 810 þátttakendur (51,6% konur, 48,4% karlar) sem voru 22 ára eða eldri og höfðu ekki áður verið greindir með varanlegt AFib. Þátttakendur í rannsókninni báru samtímis Samsung Galaxy Watch með IHRN-getu og viðmiðunar-EKG plástur í allt að 10 daga.

IHRN-eiginleikinn sýndi 68,0% næmni með því að tilkynna rétt 102 af 150 þátttakendum sem höfðu samfellt AFib kast í 1 klukkustund eða lengur eins og sýnt var á viðmiðunar-EKG plástrinum. IHRN-eiginleikinn sýndi einnig 98,8% sértækni með því að tilkynna ekki rétt 652 af 660 þátttakendum sem höfðu ekki samsvarandi AFib kast. Frammistaða ECG App með eiginleikanum Tilkynning um óreglulegan hjartslátt er örugg og árangursrík við að greina og tilkynna notandanum um hugsanleg tilvik gáttatifs.

Athugaðu: Raunveruleg frammistaða getur verið frábrugðin rannsóknarhópnum vegna þátta eins og mismunandi húðgerða og algengi AFib.

Bilanaleit

Vandamál	Lausn
Ég get ekki virkjað ECG App Samsung Health Monitor í símanum mínum	Gakktu úr skugga um að ECG App sé samþykkt til notkunar í þínu landi. Gakktu úr skugga um að þú hafir virka farsímatengingu þegar þú virkjar Samsung Health Monitor forritið.
Ég finn ekki ECG App á Galaxy Watch úrinu mínu.	Athugaðu hvort Galaxy Watch þitt sé samhæft við ECG App. ECG App þarf einnig Galaxy síma með Android 12 eða nýrri. Athugaðu https://www.samsung.com/samsung-health fyrir samhæfðar úrgerðir og land/svæði þar sem þjónustan er í boði. Ef Galaxy Watch þitt er samhæft skaltu uppfæra Galaxy Wearable hugbúnaðinn þinn í nýjustu viðhaldsútgáfu (MR) og setja Samsung Health Monitor forritið upp á símanum.
Ég get ekki tekið upp EKG mitt.	Þurr eða köld húð, ófullnægjandi snerting við húð, dökkt húðflúr eða of mikið hár á úlnliðnum, þrýstingur á heimahnappinn eða hreyfing notanda getur valdið því að ECG App lokist, byrji ekki að taka upp eða hætti upptöku. Farðu í Fleiri valkostir (More options) > Hvernig á að nota (How to use) í Samsung Health Monitor í símanum þínum. Ef þér tekst enn ekki að taka upp gæti verið að úrið geti ekki greint nógu sterkt merki til að taka upp EKG þitt.
Ég hef ekki nóg geymslupláss tiltækt á úrinu mínu.	Galaxy Watch þitt þarf að minnsta kosti 10 MB af lausu geymsluplássi til að fylgjast með gáttatifi og taka upp EKG. Þú þarft að losa um pláss á úrinu þínu til að halda áfram að nota þennan eiginleika. Þú getur losað um pláss með því að fjarlægja forrit úr úrinu þínu í Galaxy Wearable forritinu í símanum þínum eða með því að eyða skrám og fjarlægja forrit beint í úrinu þínu.
Ég sé ekki EKG niðurstöðurnar mínar í Samsung Health Monitor símaforritinu.	Gakktu úr skugga um að Galaxy Watch þitt sé parað með Bluetooth við Galaxy símann með því að nota Galaxy Wearable forritið. Ef þú sérð enn ekki niðurstöðurnar þínar skaltu prófa að samstilla gögnin með því að ýta á „Samstilla gögn“ (Sync data) í Fleiri valkostir. (t.d.: Fleiri valkostir > Stillingar > Aukahlutir)

Vandamál	Lausn
Ég fæ ítrekað niðurstöðuna Léleg upptaka.	Galaxy Watch notar sjónskynjara til að safna merkjum í gegnum húðina. Niðurstaðan Léleg upptaka gæti verið vegna „suðs“ í merkinu sem orsakast af óhreinindum á skynjurunum, skorti á raka, húðflúri eða öðrum litarefnum í húðinni, öri, ófullnægjandi snertingu við húð eða hreyfingu notanda við EKG mælingu. • Hreinsaðu bakhlið úrsins, úlnliðinn sem úrið er í snertingu við og fingurgóminn sem þú notar til mælingar. • Gakktu úr skugga um að Galaxy Watch falli þétt að úlnliðnum, hvíldu framhandleggina þægilega á borði og taktu síðan EKG. • Prófaðu að bera úrið á úlnliðnum örlítið frá úlnliðsbeininu, í átt að olnboganum, til að skapa betri snertingu við húðina. Lítið blóðflæði í útlimum eða aðrar aðstæður gætu komið í veg fyrir að úrið fái nógu sterkt merki til að greina.
Ég fæ ítrekað Ófullnægjandi niðurstöðu.	Ef þú telur þig vera í neyðarástandi skaltu strax hafa samband við neyðarþjónustu á staðnum. • Ófullnægjandi niðurstaða getur verið vegna hjartsláttar sem er lægri en 50 eða hærri en 150 BPM, eða sem er ekki gáttatif eða sínustaktur. • Hár hjartsláttur getur verið eðlilegur, til dæmis við áreynslu eða andlegt álag. Hann getur einnig verið viðbrögð við ofþornun, hita, sýkingu eða öðrum sjúkdómum þar með talið gáttatifi eða öðrum hjartsláttartruflunum. Vertu kyrr í 5–10 mínútur og taktu síðan EKG aftur. • Ófullnægjandi niðurstaða gæti verið vegna þess að hjartslátturinn var gáttatif en hjartsláttartíðnin var lægri en 50 bpm eða hærri en 150 bpm. Ef þú færð ítrekað ófullnægjandi niðurstöðu skaltu hafa samband við lækninn þinn.
Ég fæ stöðugt tilkynningar um óreglulegan hjartslátt.	Gakktu úr skugga um að þú takir EKG eins fljótt og auðið er eftir að hafa fengið tilkynningu og farðu eftir EKG niðurstöðunni. EKG er nákvæmari skráning á hjartslættinum þínum. Ef þú færð niðurstöðuna sínustaktur (engin merki um gáttatif), en þér líður ekki vel skaltu hafa samband við lækninn þinn.
EKG bylgjuformið mitt birtist á hvolfi.	Öfugt bylgjuform gæti stafað af rangri vali á úlnlið. Ef þú uppfærðir í WearOS útgáfuna sem kynnti stuðning við stefnu úlnliðs, endurstillti uppfærslan val á úlnlið til vinstri. Ef þú gengur venjulega með úrið á hægri úlnlið þarftu að stilla stefnu úlnliðs handvirkt. Farðu í Fleiri valkostir (More options) > Stillingar (Settings) > Aukahlutir (Accessories) > Val á úlnlið (Wrist selection) til að sjá hvaða úlnliður er valinn og hvernig á að breyta því, ef þörf krefur.

Feidhmchlár ECG

Treoracha maidir le hÚsáid

Léigh na Treoracha maidir le hÚsáid seo go cúramach le do thoil chun é a úsáid i gceart.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Poblacht na Cóiré (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, An Ghearmáin (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, An Eilvéis (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, An Eilvéis (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Cuspóir Beartaithe

Is feidhmchlár leighis móibíleach é Feidhmchlár ECG Samsung nach bhfuil de dhíth air ach bogearraí thar an gcuntar (OTC), a oibríonn ar uaireadóir agus ar fhón comhoiriúnach Samsung Galaxy.

Tá Feidhmchlár ECG beartaithe chun leictreacardagram (ECG) aon chainéil a chruthú, a thaifeadadh, a stóráil, a aistriú, agus a thaispeáint, cosúil le ECG Luaidhe I do dhaoine fásta 22 bhliain d'aois agus níos sine. Déanann an feidhmchlár rianta in-aicmithe a lipéadú mar chuasrithim, fibriliú iatriach (AFib), ardráta croí (neamh-AFib), nó AFib le ardráta croí chun cabhrú le rithim an chroí a aithint. Chomh maith leis an bhfeidhm ECG ar éileamh atá ann cheana, cuireann an feidhmchlár gné Fógra faoi Neamhrithimeacht Croí (IHRN) ar fáil freisin a dhéanann anailís ar shonraí ráta atriallta bíge, sa chúlra, chun eipeasóid rithimí neamhrialta croí a aithint, a léiríonn féidearthacht fibrilithe aitriach (AFib), agus a chuireann fógra ar fáil a mholann don úsáideoir ECG a thaifeadadh chun rithim an chroí a anailísiú. Níl an ghné IHRN beartaithe fógra a chur ar fáil faoi gach eipeasóid de neamhrithimeacht a léiríonn féidearthacht AFib agus níl sé i gceist go léireodh easpa fógraí nach bhfuil aon phróiseas galair i láthair; is amhlaidh go bhfuil an ghné beartaithe chun sonraí ráta atriallta bíge a fháil go faille nuair a bhíonn an t-úsáideoir socair agus chun na sonraí a anailísiú nuair a chinntear go bhfuil siad leordhóthanach chun fógra a chur chun solais.

Níl Feidhmchlár ECG beartaithe le cur in ionad modhanna traidisiúnta diagnóisithe nó cóireála. Níl an feidhmchlár beartaithe d'úsáideoirí a bhfuil neamhrithimeacht eile ar eolas acu, agus níor cheart d'úsáideoirí aschur na feiste a léirmhíniú ná gníomh cliniciúil a ghlacadh bunaithe air sin gan dul i gcomhairle le gairmí cúram sláinte cáilithe. Is chun críocha faisnéise amháin na torthaí maidir le haicmiú rithimí ECG arna dtaispeáint ag Feidhmchlár ECG.

Daonra Spriocdhírithe agus Úsáideoirí Beartaithe
Tá Feidhmchlár ECG beartaithe le haghaidh úsáid thar an gcuntar (OTC) ag daoine fásta 22 bhliain d'aois agus níos sine.

Téarmaíocht

Rithim mhínormálta croí is ea é Fibriliú iatriach (AFib nó AF) a tharlaíonn nuair a bhuaileann seoimríní uachtaracha an chroí na haitriamaí ar bhealach neamhrialta.

Tástáil is ea é Leictreacardagram (ECG) a thaifeadann gníomhaíocht leictreach an chroí.

Is é cuasrithim an t-ainm a thugtar ar rithim normálta an chroí.

Eolas ar na Treoracha maidir le hÚsáid seo

Siombailí a úsáidtear

Siombail	Ainm	Cur Síos
	Monaróir	Léiríonn sé monaróir na feiste leighis.
MD	Feiste Leighis	Léiríonn sé gur feiste leighis í seo.
EC REP	Ionadaí Údaraithe Eorpach	Léiríonn sé an t-ionadaí údaraithe sa Chomhphobal Eorpach.
CH REP	Ionadaí Údaraithe san Eilvéis	Léiríonn sé an t-ionadaí údaraithe san Eilvéis.

Siombail	Ainm	Cur Síos
	Téigh i gcomhairle le treoracha leictreonacha maidir le húsáid.	Léiríonn sé an gá don úsáideoir dul i gcomhairle leis na treoracha maidir le húsáid. Léiríonn sé go bhfuil na Treoracha maidir le hÚsáid i bhfoirm leictreonach.
	Uimhir Thagartha	Léiríonn sé uimhir chatalóige an mhonaróra ionas gur féidir an fheiste leighis a aithint. Úsáidtear é chun na leaganacha a aithint faoi aon ainm táirge amháin ar lipéad an táirge.
	Rabhadh	Léiríonn sé inneachar nach mór duit a leanúint chun fadhb nó tomhas míchruinn mar thoradh ar mhí-úsáid na haipe seo a sheachaint.
	Rabhadh	Léiríonn sé inneachar nach mór duit a leanúint chun fadhb nó tomhas míchruinn mar thoradh ar mhí-úsáid na haipe seo a sheachaint.
	Meánráta croí	Léiríonn sé meánráta croí le linn tomhas ECG.

Rochtain ar na Treoracha maidir le hÚsáid seo

Tá na Treoracha maidir le hÚsáid seo ar fáil go leictreonach laistigh den fheidhmchlár Samsung Health Monitor agus ar shuíomh gréasáin Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Gheobhaidh tú cóip phriontáilte de na Treoracha maidir le hÚsáid seo ach iad a íoslódáil ó láithreán gréasáin Samsung agus iad a phriontáil, nó teagmháil a dhéanamh le hionad tacaíochta oifigiúil Samsung i do thír féin.

Fritásca

NÁ húsáid Feidhmchlár ECG má tá séadaire, dífhibrileoir ionphlandaithe, cairdiach ionphlandaithe, nó feiste leictreonach eile ionphlandaithe agat.

NÁ húsáid Feidhmchlár ECG má tá neamhrithimeacht ar eolas agat seachas fibriliú iatriach.

Níl Feidhmchlár ECG beartaithe le húsáid ag daoine níos óige ná 22 bhliain d’aois.

Rabhaidh



Ní féidir le Feidhmchlár ECG riochtaí cairdiacha a dhiagnóisiú ná comharthaí taom croí a chuardach. Má cheapann tú go bhfuil taom croí agat, a d’fhéadfadh na hairíonna seo a leanas a áireamh:

- Gearranáil
- Pian nó brú cliabhrach
- Fanntais

Cuir glao ar na seirbhísí éigeandála láithreach.

Ní chuardaíonn an Feidhmchlár ECG leis an bhFógra faoi Neamhrithimeacht aon chineál rithime neamhrialta seachas fibriliú iatriach, ná riochtaí eile a bhaineann leis an gcroí, lena n-áirítear brú fola ard nó íseal, cliseadh plúchtach croí, colaistéaról ard, téachtáin fola, nó stróc.
Níl Feidhmchlár ECG beartaithe chun teacht in ionad modhanna traidisiúnta diagnóisithe nó cóireála ag gairmí cúram sláinte cáilithe. Má cheapann tú go bhfuil éigeandáil leighis agat, déan teagmháil le do sheirbhísí éigeandála áitiúla láithreach.
NÁ húsáid Feidhmchlár ECG chun riochtaí cairdiacha a dhiagnóisiú. Faigh comhairle leighis má bhíonn siomptóim imní ort.
NÁ hathraigh do chógais ná do dháileog gan dul i gcomhairle le do dhochtúir ar dtús.
NÍ bhíonn Feidhmchlár ECG ag cuardach fibriliú iatriach i gcónaí nuair a bhíonn an ghné Fógra faoi Neamhrithimeacht air. Ciallaíonn sé sin gur féidir nach mbraithfidh Galaxy Watch gach cás d' fibriliú iatriach agus nach bhfaighidh daoine le fibriliú iatriach fógra.
NÁ tóg tomhais ECG le linn aon ghníomhaíochta coirp.
NÁ tóg tomhais ECG nuair a bhíonn an Galaxy Watch gar do réimsí leictreamaighnéadacha láidre (mar shampla, trealamh íomháithe athshondais mhaighnéadaigh (MRI) nó trealamh X-gha, córais fhrithghadaíochta leictreamaighnéadacha, agus brathadóirí miotail).
Ar chúiseanna slándála, déan an fón Galaxy agus an t-uaireadóir Galaxy a phéireáil i gcónaí trí Bluetooth i suíomh príobháideach (sa bhaile). NÍ mholtar péireáil a dhéanamh i spás poiblí.
NÁ tóg tomhais ECG le linn gnáthamh leighis (mar shampla, máinliacht nó gnáthaimh dífhibrilithe sheachtraigh).
NÁ tóg tomhais ECG nuair a bhíonn an Galaxy Watch lasmuigh de na dálaí seo a leanas: • Teocht: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C • Bogthaise: 30% – 90% bogthaise choibhneasta
Ní mór go mbeidh 10 MB stórála ar a laghad ar do Galaxy Watch ionas go bhféadfaidh an ghné Fógra faoi Neamhrithimeacht monatóireacht a dhéanamh ar rithim do chroí. Má tá níos lú ná 10 MB stórála san uaireadóir, stopfaidh an ghné an mhonatóireacht agus triailfidh as arís nuair a bhíonn go leor stórála ar fáil.
Roimh ECG a thaifeadadh, cinntigh go bhfuil barr do mhéire gan chlúdach agus nach bhfuil aon bhallbhrú, colm, nó gearradh uirthi.
Féadann rudaí éagsúla cosc a chur ar an uaireadóir fibriliú iatriach a bhrath. Cinntigh go bhfuil an craiceann faoi bhraiteoir an uaireadóra glan agus nach bhfuil aon bhallbhrú, tatú, colm, nó gearradh air.
Féadann dálaí fiseolaíocha áirithe cosc a chur ar dhaoine áirithe comhartha láidir go leor a bheith acu chun go mbeadh an Feidhmchlár ECG in ann brath agus anailís a dhéanamh.
Féadann rudaí éagsúla cumas an uaireadóra a laghdú chun fibriliú iatriach a bhrath. Ina measc sin braiteoir uaireadóra atá salach nó damáistithe, craiceann atá ró-thirim nó ró-fhuar, tatú dorcha ar an rosta, rosta ribeach, agus gluaiseacht an úsáideora le linn tomhas a dhéanamh ag an uaireadóir.
Is chun ***críocha faisnéise amháin*** iad na torthaí ECG agus aicmithe rithime arna dtaispeáint ag Feidhmchlár ECG. NÁ DÉAN gníomh cliniciúil bunaithe ar thomhais an Fheidhmchlár ECG gan dul i gcomhairle le gairmí cúram sláinte cáilithe ar dtús.
I gcás teagmhais thromchúisigh a tharla i ndáil leis an bhfeidhmchlár seo, tuairiscigh láithreach don mhonaróir (Samsung Electronics) agus d'Údarás Inniúil na tíre ina bhfuil cónaí ort.

Tosú air

Tá Feidhmchlár ECG comhoiriúnach leis na múnlaí uaireadóra seo a leanas agus leaganacha OS d'uaireadóirí/fóin.

Feidhmchlár	Múnlaí uaireadóirí	OS Uaireadóra	OS Fóin
Feidhmchlár ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 nó níos airde	Wear OS 4.0 nó níos airde	Android 12 nó níos airde

Chun Aip ECG a shocrú:

1. Nuashonraigh do Galaxy Watch leis an mbogearra Galaxy Wearable is déanaí.
2. Roghnaigh an feidhmchlár Samsung Health Monitor ar do Galaxy Watch. Ansin, suiteáil feidhmchlár Samsung Health Monitor ar do fhón. Tá an feidhmchlár ar fáil ón Galaxy Store.
3. Oscail Samsung Health Monitor ar do fhón agus lean na treoracha ar an scáileán.
4. Tar éis duit an Feidhmchlár ECG a shocrú in Samsung Health Monitor, is féidir leat ECG a thaifeadadh ar do Galaxy Watch.

Chun an gné, fhógra faoi neamhrithimeacht croí a chasadh air:

- Ar dtús, déan ECG a thaifeadadh nach bhfuil ar droch-cháilíocht.
- Tapáil Tosaigh Air ar scáileán lainseála an Fheidhmchláir ECG.
- Lean na treoracha ar an scáileán.

ECG a thaifeadadh

1. Oscail Samsung Health Monitor ar do Galaxy Watch.
2. Roghnaigh ECG.
3. Cinntigh go bhfuil an Galaxy Watch teann ar do rosta.
4. Cuir do rí go compordach ar dhromchla réidh agus ansin lig barr méire ón lámh eile luí go héadrom ar chnaipe baile an Galaxy Watch ar feadh 30 soicind. Fan socair agus ná labhair fad is a ghlacann an Galaxy Watch an tomhas.

Nóta: Stopfar an taifeadadh má bhrúfar an cnaipe baile le linn taifeadadh.

Athbhreithniú ar do thorthaí ECG

Sábháiltear do thuairiscí ECG i bhfeidhmchlár Samsung Health Monitor ar do fhón mar thagairt duit. Is chun críocha faisnéise amháin iad na torthaí ar aicmiú rithimí ECG arna thairgeadh ag an bhFeidhmchlár ECG.

Nuair a dhéanann tú ECG a thaifeadadh, d'fhéadfá aon cheann de na sé thoradh seo a leanas a fháil:

- **Cuasrithim**—Ciallaíonn an toradh seo go raibh an croí ag bualadh i rithim rialta le ráta croí 50–99 buille sa nóiméad (BPM) le linn taifeadadh.
  - **Rabhadh:** Ní ráthaíonn toradh Cuasrithim nach bhfuil neamhrithimeacht nó riocht sláinte eile ort. Mura bhfuil tú ag mothú go maith, déan teagmháil le do dhochtúir.
- **Fibriliú iatriach (AFib)**—Ciallaíonn an toradh seo go raibh an croí ag bualadh i rithim neamhrialta le ráta croí 50–99 BPM le linn taifeadadh. Má fhaigheann tú an toradh seo, déan teagmháil le do dhochtúir le treoir a fháil.

- **Ardráta croí**—Ciallaíonn ardráta croí go raibh rithim do chroí normálta, ach go raibh do ráta croí idir 100 agus 150 buille sa nóiméad. Má leanann an toradh sin agus mura mbíonn do scíthráta croí chomh hard seo de ghnáth, déan teagmháil le do dhochtúir.
- **Fibriliú iatriach le hardráta croí**—Ciallaíonn fibriliú iatriach le hardráta croí gur fibriliú iatriach ba é rithim an chroí agus le ráta croí idir 100 agus 150 buille sa nóiméad. Má fhaigheann tú toradh d' fhibriliú iatriach le hardráta croí, déan teagmháil le do dhochtúir chomh luath agus is féidir. Féadann ardráta croí matán an chroí a lagú agus a chumas chun bualadh mar is ceart a laghdú.
- **Neamhchonclúideach**—Thaifead do uaireadóir ECG ar ardchaighdeán, ach ní féidir an taifeadadh a aicmiú ar cheann amháin nó níos mó de na cúiseanna seo a leanas:
  - Bhí roinnt buillí croí breise nó luatha agat, ar a dtugtar "buillí eachtópacha" freisin. Bíonn buillí eachtópacha coitianta ó am go chéile agus is iondúil go mbíonn siad neamhdhíobhálach.
  - Bhí do ráta croí níos ísle ná 50 nó níos airde ná 150 buille sa nóiméad.
  - Bhí neamhrithimeacht croí agat nach fibriliú iatriach é.
- **Drochthaifeadadh**—Ciallaíonn an toradh seo nach raibh an Feidhmchlár ECG in ann na sonraí a anailísiú. Tarlaíonn drochthaifeadadh de ghnáth toisc gur bhog do chorp le linn taifeadadh nó nach raibh go leor teagmhála craicinn ag an Galaxy Watch le do rosta nó le do mhéar. Má fhaigheann tú an toradh seo, triail arís é.
  - Má leanann an toradh seo, foghlaim rudaí is féidir leat a thriail chun taifeadadh níos fearr a fháil. I bhfeidhmchlár an fhóin, téigh chuig Tuilleadh roghanna > Cabhair > Fabhtcheartú

Nóta: Toisc nach bhfuil tarlú fibrilithe iatriach aistiomptómaigh seasmhach agus is féidir leis athrú go laethúil, éilítear athmheasúnú tréimhsiúil. (Foinse: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)

Nóta: Féadann ráta croí íseal a bheith normálta, mar shampla i lúthchleasaithe dea-thraenáilte. Féadann sé a bheith mar thoradh ar chógais nó dálaí áirithe a bhaineann le gníomhaíocht leictreach neamhghnách sa chroí.
Nóta: Féadann ardráta croí a bheith normálta, mar shampla le linn aclaíochta nó strus mothúchánach. Is féidir é a bheith ina fhreagra ar dhíhiodráitiú, fiabhras, ionfhabhtú, nó riochtaí eile lena n-áirítear fibriliú iatriach nó neamhrithimeacht eile.
Nóta: Tá rithim an chroí agus ráta croí araon tábhachtach agus féadann neamhrithimeacht croí a bheith agat in éineacht le ráta croí normálta. Má leanann an toradh seo nó má bhíonn siomptóim imní ort, déan teagmháil le do dhochtúir.
Nóta: Is gnách go mbíonn gnáth-scíthráta croí 60-100 bpm (buillí sa nóiméad).

Fógra faoi neamhrithimeacht croí a fháil

Nuair a bhíonn an ghné Fógra faoi Neamhrithimeacht Croí (IHRN) air, úsáideann an Galaxy Watch a bhraiteoir optúil chun rithim do chroí a sheiceáil go tréimhsiúil nuair a bhíonn tú socair. Seiceálann sé le haghaidh neamhrithimeacht croí a d'fhéadfadh fibriliú iatriach a léiriú. Má bhraitheann sé fibriliú iatriach féideartha, tógfaidh sé léamha breise. Gheobhaidh tú fógra má bhraitheann an t-uaireadóir cásanna d' fibriliú iatriach féideartha ar feadh uair an chloig.

Nóta: Má tá an t-uaireadóir i mód tostach nuair a bhraitheann sé neamhrithimeacht croí, ní sheolfaidh sé fógra faoi neamhrithimeacht croí go dtí go mbeidh an mód tostach casta as.

Má fhaigheann tú fógra faoi neamhrithimeacht croí:

1. Glac ECG chomh luath agus is féidir ionas go mbeidh taifead níos cruinne agat ar rithim do chroí.
2. Úsáid toradh an ECG lena chinneadh ar cheart duit teagmháil a dhéanamh le do dhochtúir. Faigh comhairle leighis i gcónaí má bhíonn airíonna imní ort, beag beann ar thoradh do ECG.

Sábháilteacht agus Feidhmíocht

Sna bailíochtaí cliniciúla d'Fheidhmchlár ECG leis an ngné Fógra faoi Neamhrithimeacht Croí (IHRN) rinneadh tástáil ar an bhfeidhmchlár ECG agus ar ghné IHRN i dtrialacha cliniciúla ar leith.

Rinneadh bailíochtú ar Fheidhmchlár ECG leagan 1.3 i staidéar il-ionaid le 1,013 suibiacht (46.1% de mhná, 53.9% d'fhir) ar aois 22 bhliain nó níos sine. Chláraigh an staidéar 446 suibiacht a fuair diagnóis AFib, 536 suibiacht nach bhfuair diagnóis AFib, agus 31 suibiacht a fuair diagnóis ar chineál eile neamhrithimeachta. Chuir na suibiachtaí cláraithe seo le 453 taifead AFib (ráta croí 50 go 150 BPM) agus 691 taifead de chuasrithim (ráta croí 50 go 150 BPM) don phríomhanailís chríochphointe.

Rinne an Feidhmchlár ECG leagan 1.3 aicmiú go cruinn ar 435 as na 453 taifead AFib le híogaireacht de 96.0% agus rinne aicmiú ar 682 as na 691 taifead de chuasrithim le sainiúlacht de 98.7%. Tháirg an Feidhmchlár ECG leagan 1.3 tonnchruthanna a bhí in-léirmhínithe ó thaobh amhairc de in 98.7% de na cásanna. In theannta sin, rinneadh tomhas cruinn ar na príomh-eatraimh (RR, PR, QRS) agus in aimplitiúid R-thonn na dtonnchruthanna i gcomparáid leis an ECG Luaidhe 1 caighdeánach.

Rinneadh bailíochtú ar an ngné Fógra faoi Neamhrithimeacht (IHRN) i staidéar mór, il-ionaid a chuimsigh 810 suibiacht (51.6% de mhná, 48.4% d'fhir) a bhí 22 bhliain d'aois nó níos sine agus nach bhfuair diagnóis roimhe ar AFib buan. Chaith suibiachtaí an staidéir Samsung Galaxy Watch le cumas IHRN agus paiste tagartha ECG ag an am céanna ar feadh suas le 10 lá.

Léirigh an ghné IHRN 68.0% d'íogaireacht trí fhógra a thabhairt i gceart do 102 as 150 rannpháirtí a raibh eipeasóid leanúnach AFib d'uair an chloig nó níos faide acu mar a thaispeántar ar an bpaiste tagartha ECG. Léirigh an ghné IHRN 98.8% de shainiúlacht chomh maith trí gan fógra a thabhairt i gceart do 652 as 660 rannpháirtí nach raibh eipeasóid AFib chomhréireach acu. Tá feidhmíocht an Fheidhmchláir ECG leis an ngné Fhógra faoi Neamhrithimeacht Croí sábháilte agus éifeachtach maidir le heipeasóidí féideartha d' fibriliú iatriach a bhrath agus an t-úsáideoir a chur ar an eolas fúthu.

Nóta: D'fhéadfadh feidhmíocht san fhíorshaol a bheith difriúil ón ngrúpa staidéir mar gheall ar fhachtóirí amhail cineálacha éagsúla craicinn agus leitheadúlacht AFib.

Fabhtcheartú

Fadhb	Réiteach
Ní féidir liom Feidhmchlár ECG Samsung Health Monitor a ghníomhachtú ar mo fhón.	Cinntigh go bhfuil Feidhmchlár ECG ceadaithe le húsáid i do thír féin. Cinntigh go bhfuil nasc/ nasc móibíleach gníomhach agat nuair a ghníomhachtaíonn tú feidhmchlár Samsung Health Monitor.
Ní féidir liom an Feidhmchlár ECG a fháil ar mo Galaxy Watch.	Seiceáil go bhfuil do Galaxy Watch comhoiriúnach leis an bhFeidhmchlár ECG. Teastaíonn fón Galaxy a ritheann Android 12 nó níos airde don Fheidhmchlár ECG freisin. Seiceáil https://www.samsung.com/samsung-health le haghaidh múnlaí uaireadóra atá comhoiriúnach agus don tír/réigiún ina bhfuil an tseirbhís ar fáil. Má tá do Galaxy Watch comhoiriúnach, uasghrádaigh do bhogearraí Galaxy Wearable chuig an Eisiúint Chothabhála (MR) is déanaí agus suiteáil feidhmchlár Samsung Health Monitor ar an bhfón.

Fadhb	Réiteach
Ní féidir liom mo ECG a thaifeadadh.	Féadann craiceann tirim nó fionnuar, easpa teagmhála craicinn, tatú dorcha nó gruaig iomarcach ar an rosta, brú ar an gcnaipe baile, nó gluaiseacht úsáideora a bheith ina gcúis leis an bhFeidhmchlár ECG a dhúnadh, gan tús nó deireadh a chur ar an taifeadadh. Téigh chuig Tuilleadh roghanna > Conas a úsáid in Samsung Health Monitor ar do fhón. Mura n-éiríonn leat taifeadadh a fháil fós, d'fhéadfadh sé a bheith nach bhfuil an t-uaireadóir in ann comhartha atá láidir go leor a bhrath chun do ECG a thaifeadadh.
Ní leor an stóráil ar m'uaireadóir.	Teastaíonn 10 MB de stóráil ar a laghad ar fáil ar do Galaxy Watch chun monatóireacht a dhéanamh le haghaidh fibriliú iatriach agus chun ECG a thaifeadadh. Beidh ort stóras a shaoradh ar d'uaireadóir chun leanúint le húsáid na gné seo. Is féidir leat spás a ghlanadh trí fheidhmchláir a dhíshuiteáil ó d'uaireadóir i bhfeidhmchlár Galaxy Wearable ar do fhón nó trí chomhaid a scriosadh agus feidhmchláir a dhíshuiteáil go díreach ar d'uaireadóir.
Ní fheicim mo thorthaí ECG san fheidhmchlár Fón Samsung Health Monitor.	Cinntigh go bhfuil do Galaxy Watch péireáilte trí Bluetooth leis an bhfón Galaxy, ag úsáid an fheidhmchláir Galaxy Wearable. Mura bhfeiceann tú do thorthaí fós, déan iarracht na sonraí a shioncronú trí 'Sioncronaigh sonraí' a thapáil in Tuilleadh roghanna. (m.sh.: Tuilleadh roghanna > Socruithe > Oiriúintí)
Tá an toradh Drochthaifead á fháil agam arís agus arís eile.	Úsáideann an Galaxy Watch braiteoir optúil chun comharthaí a bhailiú tríd an gcraiceann. D'fhéadfadh gurb é "torann" sa chomhartha de dheasca salachar ar na braiteoirí, easpa taise, tatú nó líocha eile craicinn, scar, teagmháil neamhleor le craiceann, nó gluaiseacht an úsáideora le linn thomhas ECG is cúis leis. • Glan cúl an uaireadóra, an rosta lena bhfuil an t-uaireadóir i dteagmháil, agus an barr méire atá á húsáid agat don tomhas. • Cinntigh go bhfuil an Galaxy Watch teann ar do rosta, cuir do rítheacha go compordach ar bhord, agus ansin tomhais an ECG. • Déan iarracht an t-uaireadóir a chaitheamh ar do rosta beagán ar shiúl ó chnámh an rosta, i dtreo d'uillinne, chun teagmháil níos fearr a chruthú leis an gcraiceann. D'fhéadfadh sreabhadh fola imeallach íseal nó riocht eile cosc a chur ar an uaireadóir comhartha láidir go leor a fháil le hanailísiú a dhéanamh.
Faighim toradh Neamhchonclúideach arís agus arís eile.	Má cheapann tú go bhfuil éigeandáil leighis agat, déan teagmháil le do sheirbhísí éigeandála áitiúla láithreach. • D'fhéadfadh toradh neamhchonclúideach a bheith ó ráta croí atá níos ísle ná 50 nó níos airde ná 150 BPM, nó nach fibriliú iatriach ná cuasrithim é. • Féadann ardráta croí a bheith normálta, amhail le linn aclaíochta nó strus mothúchánach. Féadann sé a bheith ina fhreagra ar dhíhiodráitiú, fiabhras, ionfhabhtú, nó riochtaí eile lena n-áirítear fibriliú iatriach nó neamhrithimeacht eile. Fan socair ar feadh 5–10 nóiméad, ansin tomhais ECG arís. • D'fhéadfadh gurbh é rithim an chroí ná fibriliú iatriach ach go raibh an ráta croí níos ísle ná 50 bpm nó níos airde ná 150 bpm ina gcúis le toradh neamhchonclúideach. Má fhaigheann tú toradh Neamhchonclúideach arís agus arís eile, déan teagmháil le do dhochtúir.

Fadhb	Réiteach
Faighim fógraí faoi neamhrithimeacht croí go leanúnach.	Cinntigh go dtomhaiseann tú ECG chomh luath agus is féidir tar éis fógra a fháil agus go dtéann tú de réir thoradh an ECG. Is taifead níos cruinne ar rithim do chroí é an ECG. Má fhaigheann tú toradh mar chuasrithim (gan aon chomharthaí d' fibriliú iatriach), ach nach bhfuil tú ag mothú go maith, déan teagmháil le do dhochtúir.
Taispeántar mo thonnchruth ECG bun os cionn.	D'fhéadfadh gurbh é roghnú an rósta mícheart is cúis le tonnchruth inbhéartaithe. Má rinne tú nuashonrú chuig an leagan WearOS a thug tacaíocht isteach do threoshuíomh an rosta, d'athshocraigh an nuashonrú an roghnú rosta ar chlé. Má chaitheann tú d'uaireadóir de ghnáth ar an rosta ar dheis, beidh ort treoshuíomh an rosta a shocrú de láimh. Téigh chuig Tuilleadh roghanna > Socruithe > Oiriúintí > Roghnú rosta chun a fheiceáil cén rosta atá roghnaithe agus conas é a athrú, más gá.

App ECG

Istruzioni per l’uso

Leggere attentamente queste Istruzioni per l’uso per utilizzarla correttamente.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Repubblica di Corea (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Germania (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Svizzera (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Svizzera (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Uso previsto

L'app Samsung ECG è un'applicazione medica mobile da banco (OTC) basata esclusivamente su software, funzionante su smartwatch e telefoni Samsung Galaxy compatibili.

L'app ECG è destinata a 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. I tracciati classificabili vengono etichettati dall'app come ritmo sinusale, fibrillazione atriale (FA), frequenza cardiaca elevata (non FA) o FA con frequenza cardiaca elevata allo scopo di agevolare l'identificazione del ritmo cardiaco. Oltre all'attuale funzione ECG su richiesta, l'app fornisce anche la funzione di Notifica di ritmo cardiaco irregolare (IHRN) che analizza i dati della frequenza del polso in background per identificare episodi di ritmi cardiaci irregolari indicativi di fibrillazione atriale (FA) e fornisce una notifica suggerendo all'utente di registrare un ECG per analizzare il ritmo cardiaco. La funzione IHRN non ha lo scopo di inviare una notifica a ogni episodio di ritmo irregolare indicativo di FA e l'assenza di una notifica non indica l'assenza di un processo patologico in corso; la funzione è invece destinata ad acquisire opportunamente i dati sulla frequenza del polso quando l'utente è fermo e ad analizzarli quando ritenuti sufficienti per far apparire una notifica.

L'app ECG non è destinata a sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento. L'app non è destinata a utenti con altre aritmie note e gli utenti non devono interpretare o intraprendere azioni cliniche in base ai risultati del dispositivo senza consultare un operatore sanitario qualificato. I risultati della classificazione del ritmo ECG visualizzati dall'app ECG hanno unicamente scopo informativo.

Popolazione target e utenti previsti
L'app ECG è destinata all'uso da banco (OTC) da parte di adulti dai 22 anni in su.

Terminologia

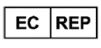
La fibrillazione atriale (AFib o FA) è un ritmo cardiaco anormale che si verifica quando le camere superiori del cuore (atri) battono in modo irregolare.

L'elettrocardiogramma (ECG) è un esame che registra l'attività elettrica del cuore.

Ritmo sinusale è il nome dato al ritmo normale del cuore.

Informazioni su queste Istruzioni per l'uso

Simboli utilizzati

Simbolo	Nome	Descrizione
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Dispositivo medico	Indica che si tratta di un dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato europeo	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Rappresentante autorizzato svizzero	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l’uso elettroniche	Indica la necessità per l’utente di consultare le istruzioni per l’uso. Indica che le Istruzioni per l’uso sono fornite in formato elettronico.
	Numero di riferimento	Indica il numero di catalogo del produttore affinché il dispositivo medico possa essere identificato. Viene utilizzato per identificare le versioni di un singolo prodotto sull’etichetta del prodotto stesso.
	Attenzione	Indica i contenuti da seguire per evitare problemi o misurazioni inaccurate derivanti da un uso improprio di questa app.
	Attenzione	Indica i contenuti da seguire per evitare problemi o misurazioni inaccurate derivanti da un uso improprio di questa app.
	Frequenza cardiaca media	Indica una frequenza cardiaca media durante la misurazione ECG.

Accesso a queste Istruzioni per l’uso

Queste Istruzioni per l’uso sono disponibili elettronicamente all’interno dell’applicazione Samsung Health Monitor e sul sito web di Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Per una copia cartacea di queste Istruzioni per l’uso, è possibile scaricarle dal sito web di Samsung e stamparle, oppure contattare il centro di assistenza ufficiale Samsung del proprio paese.

Controindicazioni

NON usare l’app ECG se si è portatori di pacemaker, defibrillatore cardiaco impiantabile o altro dispositivo elettronico impiantato.

NON usare l’app ECG se si è affetti da aritmia nota diversa dalla fibrillazione atriale.

L’app ECG non è destinata all’uso da parte di persone di età inferiore ai 22 anni.

Precauzioni



L’app ECG non è in grado di diagnosticare condizioni cardiache né di rilevare i segni di un infarto. Se si pensa di avere un infarto, che può includere questi sintomi:

- Mancanza di respiro
- Dolore o pressione al petto
- Svenimento

Chiamare immediatamente i servizi di emergenza.

L’app ECG con Notifica di ritmo cardiaco irregolare non rileva mai altre forme di aritmia oltre alla fibrillazione atriale, o altre patologie cardiache, come ipertensione o ipotensione, insufficienza cardiaca congestizia, colesterolo alto, coaguli di sangue o ictus.

L’app ECG non è pensata per sostituire i tradizionali metodi di diagnosi o trattamento da parte di un professionista sanitario qualificato. Se si ritiene di essere in un’emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.

NON utilizzare l’app ECG per diagnosticare condizioni cardiache. Consultare un medico se si avvertono sintomi preoccupanti.

NON modificare i propri farmaci o il relativo dosaggio senza aver prima consultato il medico.

L’app ECG NON cerca costantemente la fibrillazione atriale quando la funzione Notifica di ritmo cardiaco irregolare è attiva. Ciò significa che il Galaxy Watch potrebbe non rilevare tutti i casi di fibrillazione atriale e le persone affette da tale patologia potrebbero non ricevere alcuna notifica.

NON effettuare misurazioni ECG durante l’attività fisica.

NON effettuare misurazioni ECG quando il Galaxy Watch si trova vicino a forti campi elettromagnetici (ad esempio, apparecchiature per risonanza magnetica (RMI) o raggi X, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector).

Per motivi di sicurezza, accoppiare sempre il telefono Galaxy e il Galaxy Watch tramite Bluetooth in un ambiente privato (domestico). Si sconsiglia di eseguire l’accoppiamento in uno spazio pubblico.

NON eseguire misurazioni ECG durante una procedura medica (ad esempio, interventi chirurgici o procedure di defibrillazione esterna).

NON eseguire misurazioni ECG quando il Galaxy Watch si trova al di fuori delle seguenti condizioni:

- Temperatura: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Umidità: 30% – 90% di umidità relativa

Il Galaxy Watch deve disporre di almeno 10 MB di spazio di archiviazione affinché la funzione Notifica di ritmo cardiaco irregolare possa monitorare il ritmo cardiaco. Se lo spazio di archiviazione dell’orologio è inferiore a 10 MB, la funzione interromperà il monitoraggio e riproverà non appena vi sarà spazio sufficiente.

Prima di registrare un ECG, assicurarsi che il polpastrello sia scoperto e non presenti lividi, cicatrici o tagli.

Diversi fattori possono impedire all’orologio di rilevare la fibrillazione atriale. Assicurarsi che la pelle sotto il sensore dell’orologio sia pulita e priva di lividi, tatuaggi, cicatrici o tagli.

Determinate condizioni fisiologiche possono impedire ad alcune persone di avere un segnale sufficientemente forte da poter essere rilevato e analizzato dall’app ECG.

Diversi fattori possono compromettere la capacità dell’orologio di rilevare la fibrillazione atriale. Tra questi rientrano un sensore dell’orologio sporco o danneggiato, pelle troppo secca o fredda, un tatuaggio scuro sul polso, un polso peloso e i movimenti dell’utente mentre l’orologio sta tentando di effettuare una misurazione.

I risultati dell’ECG e della classificazione del ritmo visualizzati dall’app ECG hanno ***unicamente scopo informativo***. NON intraprendere azioni cliniche basate sulle misurazioni dell’app ECG senza aver prima consultato un medico qualificato.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione a questa app, segnalarlo immediatamente al produttore (Samsung Electronics) e all’autorità competente del paese in cui si risiede.

Per iniziare

L'app ECG è compatibile con i seguenti modelli di orologio e versioni del sistema operativo per orologi/telefoni.

App	Modelli di orologio	OS orologio	OS telefono
App ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 o versioni successive	Wear OS 4.0 o versioni successive	Android 12 o versioni successive

Per configurare l'app ECG:

1. Aggiornare il Galaxy Watch con il software Galaxy Wearable più recente.
2. Selezionare l'app Samsung Health Monitor sul Galaxy Watch. Quindi, installare l'app Samsung Health Monitor sul telefono. L'app è disponibile sul Galaxy Store.
3. Aprire Samsung Health Monitor sul telefono e seguire le istruzioni sullo schermo.
4. Dopo aver configurato l'app ECG in Samsung Health Monitor, è possibile eseguire un ECG sul Galaxy Watch.

Per attivare la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare:

- Innanzitutto, registrare un ECG che non sia di scarsa qualità.
- Toccare Inizia (Get started) nella schermata di avvio dell'app ECG.
- Seguire le istruzioni sullo schermo.

Registrazione di un ECG

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

Nota: La pressione del tasto Home durante la registrazione la interromperà.

Revisione dei risultati ECG

I referti ECG vengono salvati nell'app Samsung Health Monitor sul telefono per potervi fare riferimento. I risultati della classificazione del ritmo ECG generati dall'app ECG hanno unicamente scopo informativo.

Quando si registra un ECG, è possibile ottenere uno dei sei risultati seguenti:

- **Ritmo sinusale**—Questo risultato indica che durante la registrazione il cuore batteva con un ritmo regolare, con una frequenza cardiaca compresa tra 50 e 99 battiti al minuto (BPM).
  - **Attenzione:** un risultato di ritmo sinusale non garantisce l'assenza di aritmia o di altre patologie. In caso di malessere, contattare il medico.
- **Fibrillazione atriale (FA)**—Questo risultato significa che durante la registrazione il cuore batteva con un ritmo irregolare con una frequenza cardiaca di 50-99 BPM. Se si ottiene questo risultato, contattare il medico per indicazioni.
- **Frequenza cardiaca elevata**—Significa che il ritmo cardiaco era normale, ma la frequenza

cardiaca era compresa tra 100 e 150 battiti al minuto. Se si ottiene continuamente questo risultato e la frequenza cardiaca a riposo non è di solito così alta, contattare il medico.

- **Fibrillazione atriale con frequenza cardiaca elevata**—Significa che il ritmo cardiaco corrispondeva a una fibrillazione atriale con una frequenza cardiaca compresa tra 100 e 150 battiti al minuto. Se si ottiene un risultato di fibrillazione atriale con frequenza cardiaca elevata, contattare il medico il prima possibile. Una frequenza cardiaca elevata può indebolire il muscolo cardiaco e ridurne la capacità di battere correttamente.
- **Inconcludente**—L'orologio ha registrato un ECG di buona qualità, ma la registrazione non può essere classificata per uno o più dei seguenti motivi:
  - Hai avuto dei battiti cardiaci extra o precoci, chiamati anche "battiti ectopici". È comune che si verifichino battiti ectopici di tanto in tanto e di solito sono innocui.
  - La tua frequenza cardiaca era inferiore a 50 o superiore a 150 battiti al minuto.
  - Hai avuto un ritmo cardiaco irregolare diverso dalla fibrillazione atriale.
- **Registrazione scadente**—Questo risultato indica che l'app ECG non è riuscita ad analizzare i dati. In genere si verifica una registrazione scadente perché il corpo si è mosso durante la registrazione o perché il Galaxy Watch non aveva un contatto cutaneo sufficiente con il polso o con il dito. Se si ottiene questo risultato, riprovare.
  - Se si ottiene continuamente questo risultato, è opportuno informarsi su cosa provare per ottenere una registrazione migliore. Nell'app del telefono, accedere a Più opzioni (More options) > Guida (Help) > Risoluzione dei problemi (Troubleshooting).

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

Nota: Una frequenza cardiaca bassa può essere normale, come negli atleti ben allenati. Può anche essere causata da alcuni farmaci o da condizioni associate ad anomalie dell'attività elettrica all'interno del cuore.
Nota: Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, ad esempio durante l'esercizio fisico o in caso di stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezioni o altre condizioni, tra cui fibrillazione atriale o un'altra aritmia.
Nota: Sia il ritmo cardiaco che la frequenza cardiaca sono importanti ed è possibile avere un ritmo cardiaco irregolare pur avendo una frequenza cardiaca normale. Se si ottiene continuamente questo risultato o si avvertono sintomi preoccupanti, contattare il medico.
Nota: Una normale frequenza cardiaca a riposo è in genere di 60-100 bpm (battiti al minuto).

Ricezione di una notifica di ritmo cardiaco irregolare

Quando la funzione Notifica di ritmo cardiaco irregolare (IHRN) è attiva, il Galaxy Watch utilizza il suo sensore ottico per controllare periodicamente il ritmo cardiaco mentre si è fermi. Controlla la presenza di un ritmo cardiaco irregolare che potrebbe indicare fibrillazione atriale. Se rileva una possibile fibrillazione atriale, effettuerà letture aggiuntive. Si riceverà una notifica se l'orologio rileva casi di possibile fibrillazione atriale nell'arco di un'ora.

Nota: Se l'orologio si trova in modalità silenziosa quando rileva un ritmo cardiaco irregolare, non invierà alcuna notifica al riguardo finché la modalità silenziosa non verrà disattivata.

Se si riceve una notifica di ritmo cardiaco irregolare:

1. Effettuare un ECG il prima possibile per avere una registrazione più accurata del proprio ritmo cardiaco.
2. Utilizzare il risultato dell'ECG per decidere se contattare il proprio medico. Chiedere sempre un parere medico in caso di sintomi preoccupanti, indipendentemente dal risultato dell'ECG.

Sicurezza e prestazioni

Le validazioni cliniche dell'app ECG con la funzione Notifica di ritmo cardiaco irregolare (IHRN) hanno testato l'applicazione ECG e la funzione IHRN in studi clinici separati.

L'app ECG versione 1.3 è stata validata in uno studio multicentrico con 1.013 soggetti (46,1% femmine, 53,9% maschi) di età pari o superiore a 22 anni. Lo studio ha arruolato 446 soggetti con diagnosi di FA, 536 soggetti senza FA e 31 soggetti con diagnosi di un altro tipo di ritmo irregolare. Questi soggetti arruolati hanno contribuito a 453 registrazioni di FA (frequenza cardiaca da 50 a 150 BPM) e 691 registrazioni di ritmo sinusale (frequenza cardiaca da 50 a 150 BPM) per l'analisi dell'endpoint primario.

L'app ECG versione 1.3 ha classificato accuratamente 435 delle 453 registrazioni di FA con una sensibilità del 96,0% e ha classificato 682 delle 691 registrazioni di ritmo sinusale con una specificità del 98,7%. Inoltre, l'app ECG versione 1.3 ha prodotto forme d'onda visivamente interpretabili nel 98,7% dei casi. Inoltre, gli intervalli chiave (RR, PR, QRS) e l'ampiezza dell'onda R delle forme d'onda sono stati misurati con precisione rispetto all'ECG standard a derivazione 1.

La funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare (IHRN) è stata validata in un ampio studio multicentrico comprendente 810 soggetti (51,6% femmine, 48,4% maschi) di età pari o superiore a 22 anni e ai quali non era stata precedentemente diagnosticata una FA permanente. I soggetti dello studio hanno indossato contemporaneamente un Samsung Galaxy Watch con funzionalità IHRN e un cerotto ECG di riferimento per un massimo di 10 giorni.

La funzione IHRN ha mostrato una sensibilità del 68,0% notificando correttamente la FA a 102 dei 150 partecipanti che avevano avuto un episodio continuo di FA di durata pari o superiore a 1 ora, come mostrato sul cerotto ECG di riferimento. La funzione IHRN ha inoltre dimostrato una specificità del 98,8% non avvisando correttamente 652 dei 660 partecipanti che non presentavano un episodio di FA concordante. Le prestazioni dell'app ECG con la funzione Notifica di ritmo cardiaco irregolare sono sicure ed efficaci nel rilevare e notificare all'utente potenziali episodi di fibrillazione atriale.

Nota: Le prestazioni nel mondo reale potrebbero differire dal gruppo di studio a causa di fattori quali i diversi tipi di pelle e la prevalenza della FA.

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Non riesco ad attivare l'app ECG di Samsung Health Monitor sul mio telefono	Assicurarsi che l'uso dell'app ECG sia approvato nel proprio paese. Assicurarsi di disporre di una connessione dati attiva quando si attiva l'app Samsung Health Monitor.
Non riesco a trovare l'app ECG sul mio Galaxy Watch.	Verificare che il Galaxy Watch sia compatibile con l'app ECG. L'app ECG necessita inoltre di un telefono Galaxy con Android 12 o versioni successive. Controllare all'indirizzo https://www.samsung.com/samsung-health i modelli di orologio compatibili e i paesi/le aree geografiche in cui è disponibile il servizio. Se il Galaxy Watch è compatibile, aggiornare il software Galaxy Wearable all'ultima versione di manutenzione (MR) e installare l'app Samsung Health Monitor sul telefono.

Problema	Soluzione
Non riesco a registrare l’ECG.	Pelle secca o fredda, contatto cutaneo insufficiente, un tatuaggio scuro o peli in eccesso sul polso, la pressione del tasto Home o il movimento dell’utente possono causare l’arresto dell’app ECG, il mancato avvio della registrazione o l’interruzione della stessa. Sul telefono, andare su Più opzioni (More options) > Come si usa (How to use) in Samsung Health Monitor. Se non si riesce ancora a effettuare una registrazione corretta, è possibile che l’orologio non riesca a rilevare un segnale sufficientemente forte per registrare l’ECG.
Non ho abbastanza spazio di archiviazione disponibile sull’orologio.	Il Galaxy Watch richiede almeno 10 MB di spazio di archiviazione disponibile per monitorare la fibrillazione atriale e registrare un ECG. Per continuare a utilizzare questa funzione, sarà necessario liberare spazio di archiviazione sull’orologio. È possibile liberare spazio disinstallando le app dall’orologio nell’app Galaxy Wearable sul telefono oppure eliminando i file e disinstallando le app direttamente sull’orologio.
Non vedo i risultati del mio ECG nell’app del telefono Samsung Health Monitor.	Assicurarsi che il Galaxy Watch sia accoppiato tramite Bluetooth con il telefono Galaxy, utilizzando l’applicazione Galaxy Wearable. Se non si vedono ancora i risultati, provare a sincronizzare i dati toccando ”Sincronizza dati” (Sync data) in Più opzioni. (es.: Più opzioni > Impostazioni > Accessori)
Ottengo ripetutamente un risultato di Registrazione scadente.	Il Galaxy Watch utilizza un sensore ottico per raccogliere i segnali attraverso la pelle. Un risultato di registrazione scadente potrebbe essere dovuto a ”rumore” nel segnale causato da sporcizia sui sensori, mancanza di umidità, un tatuaggio o altra pigmentazione della pelle, una cicatrice, contatto cutaneo insufficiente o movimenti dell’utente durante la misurazione ECG. • Pulire il retro dell’orologio, il polso a contatto con l’orologio e il polpastrello utilizzato per la misurazione. • Assicurarsi che il Galaxy Watch sia ben aderente al polso, appoggiare comodamente gli avambracci su un tavolo ed effettuare l’ECG. • Provare a indossare l’orologio al polso leggermente lontano dall’osso del polso, verso il gomito, per creare un contatto migliore con la pelle. Un basso flusso sanguigno periferico o un’altra condizione medica potrebbero impedire all’orologio di ricevere un segnale sufficientemente forte da analizzare.

Problema	Soluzione
Ottengo ripetutamente un risultato Inconcludente.	Se si ritiene di essere in un’emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali. • Un risultato inconcludente può derivare da una frequenza cardiaca inferiore a 50 o superiore a 150 BPM, oppure da un ritmo che non è né fibrillazione atriale né ritmo sinusale. • Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, ad esempio durante l’esercizio fisico o in caso di stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezioni o altre condizioni, tra cui fibrillazione atriale o un’altra aritmia. Rimanere fermi per 5-10 minuti, quindi ripetere l’ECG. • Un risultato inconcludente potrebbe essere dovuto al fatto che il ritmo cardiaco era una fibrillazione atriale ma la frequenza cardiaca era inferiore a 50 bpm o superiore a 150 bpm. Se si ottiene ripetutamente un risultato inconcludente, contattare il proprio medico.
Continuo a ricevere notifiche di ritmo cardiaco irregolare.	Assicurarsi di effettuare un ECG il prima possibile dopo aver ricevuto una notifica e basarsi sul risultato dell’ECG. Un ECG rappresenta una registrazione più accurata del ritmo cardiaco. Se si ottiene un risultato di ritmo sinusale (nessun segno di fibrillazione atriale), ma non ci si sente bene, contattare il proprio medico.
La forma d’onda del mio ECG appare capovolta.	Una forma d’onda invertita potrebbe essere dovuta alla selezione errata del polso. Se è stato effettuato l’aggiornamento alla versione di WearOS che ha introdotto il supporto per l’orientamento del polso, l’aggiornamento ha reimpostato la selezione del polso a sinistra. Se si indossa solitamente l’orologio al polso destro, sarà necessario impostare l’orientamento del polso manualmente. Andare su Più opzioni (More options) > Impostazioni (Settings) > Accessori (Accessories) > Selezione del polso (Wrist selection) per vedere quale polso è selezionato e come modificarlo, se necessario.

EKG lietotne

Lietošanas instrukcija

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, lai to lietotu pareizi.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Korejas Republika (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Vācija (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Šveice (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Šveice (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Paredzētais mērķis

Samsung EKG lietotne ir bezrecepšu (OTC), tikai programmatūras mobilā medicīnas lietotne, kas darbojas saderīgā Samsung Galaxy pulkstenī un tālrunī.

EKG lietotne ir paredzēta, lai izveidotu, reģistrētu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu vienkanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas līdzīga I novadījuma EKG pieaugušajiem no 22 gadu vecuma. Lietotne marķē klasificējamas līknes kā sinusa ritmu, priekškambaru mirdzēšanu (AFib), augstu sirdsdarbības ātrumu (bez AFib) vai AFib ar augstu sirdsdarbības ātrumu, lai palīdzētu noteikt sirds ritmu. Papildus esošajai EKG funkcijai pēc pieprasījuma, lietotne nodrošina arī neregulāra sirds ritma paziņojumu (IHRN) funkciju, kas fonā analizē pulsa datus, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas liecina par priekškambaru mirdzēšanu (AFib), un sniedz paziņojumu, iesakot lietotājam reģistrēt EKG, lai analizētu sirds ritmu. IHRN funkcija nav paredzēta, lai sniegtu paziņojumu par katru neregulāra ritma epizodi, kas liecina par AFib, un paziņojuma neesamība nenozīmē, ka nav slimības procesa; drīzāk funkcija ir paredzēta, lai oportūnistiski iegūtu pulsa datus, kad lietotājs ir mierā, un analizētu datus, kad tie ir pietiekami paziņojuma parādīšanai.

EKG lietotne nav paredzēta tradicionālo diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai. Lietotne nav paredzēta lietotājiem ar citām zināmām aritmijām, un lietotāji nedrīkst interpretēt ierīces datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz tiem, bez konsultēšanās ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG lietotnē parādītie EKG ritma klasifikācijas rezultāti ir paredzēti tikai informatīviem nolūkiem.

Mērķa populācija un paredzētie lietotāji
EKG lietotne ir paredzēta bezrecepšu (OTC) lietošanai pieaugušajiem no 22 gadu vecuma.

Terminoloģija

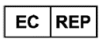
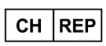
Priekškambaru mirdzēšana (AFib vai PM) ir neparasts sirds ritms, kas rodas, kad sirds augšējie kambari (priekškambari) pukst neregulāri.

Elektrokardiogramma (EKG) ir tests, kas reģistrē sirds elektrisko aktivitāti.

Sinusa ritms ir sirds normālā ritma nosaukums.

Par šo lietošanas instrukciju

Izmantotie simboli

Simbols	Nosaukums	Apraksts
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	Medicīniskā ierīce	Norāda, ka šī ir medicīniskā ierīce.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
	Skatiet elektronisko lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju. Norāda, ka lietošanas instrukcija tiek nodrošināta elektroniskā formā.

Simbols	Nosaukums	Apraksts
REF v 1.3	Atsauces numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt. To izmanto, lai identificētu viena produkta nosaukuma versijas uz produkta etiķetes.
	Brīdinājums	Norāda saturu, kas jums jāievēro, lai izvairītos no jebkādām problēmām vai neprecīziem mērījumiem, kas varētu rasties nepareizas šīs lietotnes lietošanas rezultātā.
	Brīdinājums	Norāda saturu, kas jums jāievēro, lai izvairītos no jebkādām problēmām vai neprecīziem mērījumiem, kas varētu rasties nepareizas šīs lietotnes lietošanas rezultātā.
	Vidējais sirdsdarbības ātrums	Norāda vidējo sirdsdarbības ātrumu EKG mērīšanas laikā.

Piekļuve šai lietošanas instrukcijai

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniski Samsung Health Monitor lietotnē un Samsung tīmekļa vietnē (www.samsung.com/samsung-health).
Lai iegūtu šīs lietošanas instrukcijas drukātu kopiju, varat to lejupielādēt Samsung tīmekļa vietnē un izdrukāt, vai sazināties ar oficiālo Samsung atbalsta centru savā valstī.

Kontrindikācijas

NELIETOJIET EKG lietotni, ja jums ir implantēts elektrokardiostimulators, implantēts kardioverters-defibrilators vai cita implantēta elektroniska ierīce.

NELIETOJIET EKG lietotni, ja jums ir zināma aritmija, kas nav priekškambaru mirdzēšana.

EKG lietotne nav paredzēta lietošanai personām, kas jaunākas par 22 gadiem.

Piesardzības pasākumi



EKG lietotne nevar diagnosticēt sirds slimības vai meklēt sirdslēkmes pazīmes. Ja domājat, ka jums ir sirdslēkme, kas var ietvert šādus simptomus:

- Elpas trūkums
- Sāpes vai spiediens krūtīs
- Ģībonis

Nekavējoties zvaniet neatliekamās palīdzības dienestam.

EKG lietotne ar neregulāra sirds ritma paziņojumu nekad nemeklē nekādas citas aritmijas formas, izņemot priekškambaru mirdzēšanu, kā arī citus ar sirdi saistītus stāvokļus, tostarp augstu vai zemu asinsspiedienu, sastrēguma sirds mazspēju, augstu holesterīna līmeni, asins recekļus vai insultu.

EKG lietotne nav paredzēta tradicionālo diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai, ko veic kvalificēts veselības aprūpes speciālists. Ja uzskatāt, ka jums ir neatliekama medicīniska situācija, nekavējoties sazinieties ar vietējo neatliekamās palīdzības dienestu.
NELIETOJIET EKG lietotni, lai diagnosticētu sirds slimības. Ja novērojat satraucošus simptomus, meklējiet medicīnisko palīdzību.
NEMAINIET medikamentus vai to devas, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.
EKG lietotne nepārtraukti NEMEKLĒ priekškambaru mirdzēšanu, kad ir ieslēgta neregulāra sirds ritma paziņojuma funkcija. Tas nozīmē, ka Galaxy Watch var neatklāt visus priekškambaru mirdzēšanas gadījumus, un cilvēki ar priekškambaru mirdzēšanu var nesaņemt paziņojumu.
NEVEICIET EKG mērījumus fizisko aktivitāšu laikā.
NEVEICIET EKG mērījumus, kad Galaxy Watch atrodas tuvu spēcīgiem elektromagnētiskajiem laukiem (piemēram, magnētiskās rezonanses tomogrāfijas (MRT) vai rentgena iekārtām, elektromagnētiskajām pretaizdzīšanas sistēmām un metāla detektoriem).
Drošības apsvērumu dēļ vienmēr savienojiet Galaxy tālruni un Galaxy pulksteni pārī, izmantojot Bluetooth, privātā (mājas) vidē. NAV ieteicams veikt savienošanu pārī publiskā vietā.
NEVEICIET EKG mērījumus medicīniskas procedūras (piemēram, ķirurģijas vai ārējās defibrilācijas procedūru) laikā.
NEVEICIET EKG mērījumus, ja Galaxy Watch atrodas ārpus šādiem apstākļiem: • Temperatūra: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C • Mitrums: 30% – 90% relatīvais mitrums
Jūsu Galaxy Watch ir jābūt vismaz 10 MB atmiņas, lai neregulāra sirds ritma paziņojuma funkcija varētu uzraudzīt jūsu sirds ritmu. Ja pulkstenī ir mazāk nekā 10 MB atmiņas, funkcija pārtrauks uzraudzību un mēģinās vēlreiz, kad būs pieejams pietiekami daudz vietas.
Pirms EKG reģistrēšanas pārliecinieties, ka jūsu pirkstgals ir atsegts un uz tā nav zilumu, rētu vai iegriezumu.
Dažādi faktori var traucēt pulkstenim noteikt priekškambaru mirdzēšanu. Pārliecinieties, ka āda zem pulksteņa sensora ir tīra un uz tās nav zilumu, tetovējumu, rētu vai iegriezumu.
Dažu cilvēku fizioloģiskie apstākļi var novērst pietiekami stipra signāla rašanos, lai EKG lietotne to varētu noteikt un analizēt.
Dažādi faktori var pasliktināt pulksteņa spēju noteikt priekškambaru mirdzēšanu. Tie ietver netīru vai bojātu pulksteņa sensoru, pārāk sausu vai aukstu ādu, tumšu tetovējumu uz plaukstas locītavas, matainu plaukstas locītavu un lietotāja kustības, kamēr pulkstenis mēģina veikt mērījumus.
EKG un ritma klasifikācijas rezultāti, ko parāda EKG lietotne, ir paredzēti ***tikai informatīviem nolūkiem***. NEVEICIET klīniskas darbības, pamatojoties uz EKG lietotnes mērījumiem, iepriekš nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.
Ja saistībā ar šo lietotni ir noticis nopietns incidents, nekavējoties ziņojiet par to ražotājam (Samsung Electronics) un savas dzīvesvietas valsts kompetentajai iestādei.

Darba sākšana

EKG lietotne ir saderīga ar šādiem pulksteņu modeļiem un pulksteņa/tālruņa OS versijām.

Lietotne	Pulksteņu modeļi	Pulksteņa OS	Tālruņa OS
EKG lietotne v 1.3	Galaxy Watch 4 vai jaunāks	Wear OS 4.0 vai jaunāka	Android 12 vai jaunāka

Lai iestatītu EKG lietotni:

1. Atjauniniet savu Galaxy Watch ar jaunāko Galaxy Wearable programmatūru.
2. Savā Galaxy Watch atlasiet lietotni Samsung Health Monitor. Pēc tam tālrunī instalējiet lietotni Samsung Health Monitor. Lietotne ir pieejama pakalpojumā Galaxy Store.
3. Atveriet Samsung Health Monitor savā tālrunī un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
4. Kad esat iestatījis EKG lietotni pakalpojumā Samsung Health Monitor, varat veikt EKG savā Galaxy Watch.

Lai ieslēgtu neregulāra sirds ritma paziņojumu funkciju:

- Vispirms reģistrējiet EKG, kas nav sliktas kvalitātes.
- EKG lietotnes sākuma ekrānā pieskarieties Sākt (Get started).
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.

EKG reģistrēšana

1. Atveriet Samsung Health Monitor savā Galaxy Watch.
2. Atlasiet EKG (ECG).
3. Pārliecinieties, ka Galaxy Watch ir cieši pieguļ jūsu plaukstas locītavai.
4. Ērti novietojiet apakšdelmu uz līdzenas virsmas un pēc tam uz 30 sekundēm viegli uzlieciet pretējās rokas pirkstgalu uz Galaxy Watch sākuma pogas. Palieciet mierīgi un nerunājiet, kamēr Galaxy Watch veic mērījumu.

Piezīme: Nospiežot sākuma pogu reģistrēšanas laikā, reģistrēšana tiks apturēta.

EKG rezultātu pārskatīšana

Jūsu uzziņai EKG pārskati tiek saglabāti tālruņa Samsung Health Monitor lietotnē. EKG lietotnes sniegtie EKG ritma klasifikācijas rezultāti ir paredzēti tikai informatīviem nolūkiem.

Reģistrējot EKG, varat iegūt kādu no šiem sešiem rezultātiem:

- **Sinusa ritms**—Šis rezultāts nozīmē, ka reģistrēšanas laikā sirds pukstēja vienmērīgā ritmā ar sirdsdarbības ātrumu 50–99 sitieni minūtē (BPM).
  - **Brīdinājums:** Sinusa ritma rezultāts negarantē, ka jums nav aritmijas vai cita veselības stāvokļa. Ja nejūtaties labi, sazinieties ar ārstu.
- **Priekškambaru mirdzēšana (AFib)**—Šis rezultāts nozīmē, ka reģistrēšanas laikā sirds pukstēja neregulārā ritmā ar sirdsdarbības ātrumu 50–99 BPM. Ja saņemat šo rezultātu, sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu norādījumus.
- **Augsts sirdsdarbības ātrums**—Augsts sirdsdarbības ātrums nozīmē, ka jūsu sirds ritms bija normāls, bet sirdsdarbības ātrums bija no 100 līdz 150 sitieniem minūtē. Ja nepārtraukti saņemat šo rezultātu un jūsu sirdsdarbības ātrums miera stāvoklī parasti nav tik augsts, sazinieties ar savu ārstu.
- **Priekškambaru mirdzēšana ar augstu sirdsdarbības ātrumu**—Priekškambaru mirdzēšana ar augstu sirdsdarbības ātrumu nozīmē, ka sirds ritms bija priekškambaru mirdzēšana ar

sirdsdarbības ātrumu no 100 līdz 150 sitieniem minūtē. Ja saņemat rezultātu - priekškambaru mirdzēšana ar augstu sirdsdarbības ātrumu, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu. Augsts sirdsdarbības ātrums var vājināt sirds muskuli un samazināt tā spēju pareizi pukstēt.

- **Nepārliecinošs**—Jūsu pulkstenis ierakstīja labas kvalitātes EKG, bet ierakstu nevar klasificēt viena vai vairāku šādu iemeslu dēļ:
  - Jums bija daži papildu vai agrīni sirdspuksti, ko sauc arī par ”ektopiskiem sirdspukstiem”. Bieži vien ektopiski sirdspuksti rodas laiku pa laikam, un tie parasti ir nekaitīgi.
  - Jūsu sirdsdarbības ātrums bija zemāks par 50 vai augstāks par 150 sitieniem minūtē.
  - Jums bija neregulārs sirds ritms, kas nav priekškambaru fibrilācija.
- **Slikta reģistrēšana**—Šis rezultāts nozīmē, ka EKG lietotne nevarēja analizēt datus. Slikta reģistrēšana parasti notiek tādēļ, ka jūsu ķermenis kustējās reģistrēšanas laikā vai Galaxy Watch nebija pietiekama saskares ar ādu uz jūsu plaukstas locītavas vai pirksta. Ja saņemat šo rezultātu, mēģiniet vēlreiz.
  - Ja nepārtraukti saņemat šo rezultātu, uzziniet, ko varat mēģināt darīt, lai iegūtu labāku reģistrāciju. Tālruņa lietotnē atveriet Vairāk opciju (More options) > Palīdzība (Help) > Traucējummeklēšana (Troubleshooting)

Piezīme: Tā kā asimptomātiskas priekškambaru mirdzēšanas rašanās nav pastāvīga un var svārstīties katru dienu, ir nepieciešama periodiska atkārtota novērtēšana. (Avots: Korejas Sirds ritma biedrības 2021. gada vadlīnijas subklīniskas priekškambaru mirdzēšanas skrīningam un pārvaldībai)

Piezīme: Zems sirdsdarbības ātrums var būt normāla parādība, piemēram, labi trenētiem sportistiem. To var izraisīt arī noteikti medikamenti vai stāvokļi, kas saistīti ar patoloģisku elektrisko aktivitāti sirdī.
Piezīme: Augsts sirdsdarbības ātrums var būt normāla parādība, piemēram, slodzes vai emocionāla stresa laikā. Tā var būt arī reakcija uz dehidratāciju, drudzi, infekciju vai citiem stāvokļiem, tostarp priekškambaru mirdzēšanu vai citu aritmiju.
Piezīme: Sirds ritms un sirdsdarbības ātrums ir svarīgi, un jums var būt neregulārs sirds ritms ar normālu sirdsdarbības ātrumu. Ja nepārtraukti saņemat šo rezultātu vai novērojat satraucošus simptomus, sazinieties ar savu ārstu.
Piezīme: Normāls sirdsdarbības ātrums miera stāvoklī parasti ir 60-100 bpm (sitieni minūtē).

Neregulāra sirds ritma paziņojuma saņemšana

Kad ir ieslēgta neregulāra sirds ritma paziņojuma (IHRN) funkcija, Galaxy Watch izmanto savu optisko sensoru, lai periodiski pārbaudītu jūsu sirds ritmu, kad esat mierā. Tas pārbauda, vai nav neregulāra sirds ritma, kas varētu liecināt par priekškambaru mirdzēšanu. Ja tas konstatē iespējamu priekškambaru mirdzēšanu, tas veiks papildu nolasījumus. Jūs saņemsiet paziņojumu, ja pulkstenis atklās iespējamās priekškambaru mirdzēšanas gadījumus vienas stundas laikā.

Piezīme: Ja pulkstenis ir klusuma režīmā, kad tas nosaka neregulāru sirds ritmu, tas nesūtīs neregulāra sirds ritma paziņojumu, līdz klusuma režīms tiks izslēgts.

Ja saņemat neregulāra sirds ritma paziņojumu:

1. Pēc iespējas ātrāk veiciet EKG, lai jums būtu precīzāks sirds ritma ieraksts.
2. Izmantojiet EKG rezultātu, lai izlemtu, vai jums jāsazinās ar ārstu. Ja novērojat satraucošus simptomus, vienmēr meklējiet medicīnisko palīdzību neatkarīgi no EKG rezultāta.

Drošība un veiktspēja

EKG lietotnes ar neregulāra sirds ritma paziņojuma (IHRN) funkciju klīniskajās validācijās EKG lietotne un IHRN funkcija tika pārbaudīta atsevišķos klīniskajos pētījumos.

EKG lietotnes versija 1.3 tika apstiprināta daudzcentru pētījumā, kurā piedalījās 1013 subjekti (46,1% sieviešu, 53,9% vīriešu) vecumā no 22 gadiem un vecāki. Pētījumā tika reģistrēti 446 subjekti, kuriem

diagnosticēta AFib, 536 subjekti bez AFib un 31 subjekts, kuram diagnosticēts cita veida neregulārs ritms. Šie reģistrētie subjekti sniedza 453 AFib ierakstus (sirdsdarbības ātrums no 50 līdz 150 BPM) un 691 sinusa ritma ierakstu (sirdsdarbības ātrums no 50 līdz 150 BPM) primārā mērķa kritērija analīzei.

EKG lietotnes 1.3 versija precīzi klasificēja 435 no 453 AFib ierakstiem ar 96,0% jutību un klasificēja 682 no 691 sinusa ritma ieraksta ar 98,7% specifiskumu. EKG lietotnes 1.3 versija 98,7% gadījumu radīja arī vizuāli interpretējamas līknes. Turklāt līkņu galvenie intervāli (RR, PR, QRS) un R viļņa amplitūda tika precīzi izmērīti, salīdzinot ar standarta 1. novadījuma EKG.

Neregulāra sirds ritma paziņojuma (IHRN) funkcija tika apstiprināta lielā daudzcentru pētījumā, kurā piedalījās 810 subjekti (51,6% sieviešu, 48,4% vīriešu) vecumā no 22 gadiem un vecāki, un kuriem iepriekš nebija diagnosticēta pastāvīga AFib. Pētījuma subjekti vienlaicīgi līdz 10 dienām nēsāja Samsung Galaxy Watch ar IHRN iespēju un EKG atsauces plāksteri.

IHRN funkcija uzrādīja 68,0% jutību, pareizi paziņojot 102 no 150 dalībniekiem, kuriem bija nepārtraukta AFib epizode 1 stundu vai ilgāk, kā parādīts atsauces EKG plāksterī. IHRN funkcija arī uzrādīja 98,8% specifiskumu, pareizi nepaziņojot 652 no 660 dalībniekiem, kuriem nebija atbilstošas AFib epizodes. EKG lietotnes ar neregulāra sirds ritma paziņojuma funkciju veiktspēja ir droša un efektīva, atklājot un paziņojot lietotājam par potenciālām priekškambaru mirdzēšanas epizodēm.

Piezīme: Reālās pasaules veiktspēja var atšķirties no pētījuma grupas tādu faktoru dēļ kā dažādi ādas tipi un AFib izplatība.

Traucējummeklēšana

Problēma	Risinājums
Tālrunī nevaru aktivizēt Samsung Health Monitor EKG lietotni	Pārliecinieties, vai EKG lietotne ir apstiprināta lietošanai jūsu valstī. Pārliecinieties, vai, aktivizējot lietotni Samsung Health Monitor, jums ir aktīvs mobilais savienojums.
Savā Galaxy Watch nevaru atrast EKG lietotni.	Pārbaudiet, vai jūsu Galaxy Watch ir saderīgs ar EKG lietotni. EKG lietotnei ir nepieciešams arī Galaxy tālrunis ar operētājsistēmu Android 12 vai jaunāku versiju. Vietnē https://www.samsung.com/samsung-health skatiet saderīgos pulksteņu modeļus un valsti/reģionu, kurā pakalpojums ir pieejams. Ja jūsu Galaxy Watch ir saderīgs, jauniniet savu Galaxy Wearable programmatūru uz jaunāko apkopes laidienu (MR) un tālrunī instalējiet lietotni Samsung Health Monitor.
Es nevaru reģistrēt savu EKG.	Sausa vai vēsa āda, nepietiekama saskare ar ādu, tumšs tetovējums vai pārmērīgs apmatojums uz plaukstas locītavas, sākuma pogas nospiešana vai lietotāja kustība var izraisīt EKG lietotnes izslēgšanos, reģistrēšanas nesākšanu vai reģistrēšanas pārtraukšanu. Savā tālrunī dodieties uz Vairāk opciju (More options) > Kā lietot (How to use) pakalpojumā Samsung Health Monitor. Ja joprojām nevarat iegūt veiksmīgu reģistrāciju, iespējams, pulkstenis nevar uztvert pietiekami stipru signālu, lai reģistrētu jūsu EKG.
Manā pulkstenī nav pietiekami daudz atmiņas.	Jūsu Galaxy Watch nepieciešami vismaz 10 MB pieejamas atmiņas, lai uzraudzītu priekškambaru mirdzēšanu un reģistrētu EKG. Lai turpinātu izmantot šo funkciju, jums būs jāatbrīvo vieta pulkstenī. Jūs varat atbrīvot vietu, atinstalējot lietotnes no pulksteņa, izmantojot tālruņa lietotni Galaxy Wearable, vai izdzēšot failus un atinstalējot lietotnes tieši pulkstenī.

Problēma	Risinājums
Samsung Health Monitor tālruņa lietotnē es neredzu savus EKG rezultātus.	Pārliecinieties, vai jūsu Galaxy Watch ir savienots pārī, izmantojot Bluetooth, ar Galaxy tālruni, izmantojot lietotni Galaxy Wearable. Ja joprojām neredzat savus rezultātus, mēģiniet sinhronizēt datus, sadaļā Vairāk opciju pieskaroties vienumam ”Sinhronizēt datus” (Sync data). (piemēram: Vairāk opciju > Iestatījumi > Piederumi)
Es atkārtoti saņemu rezultātu Slikta reģistrēšana.	Galaxy Watch izmanto optisko sensoru, lai savāktu signālus caur ādu. Slikts reģistrēšanas rezultāts var rasties signāla ”trokšņa” dēļ, ko izraisa netīrumi uz sensoriem, mitruma trūkums, tetovējums vai cita ādas pigmentācija, rēta, nepietiekams kontakts ar ādu vai lietotāja kustība EKG mērīšanas laikā. • Notīriet pulksteņa aizmuguri, plaukstas locītavu, ar kuru pulkstenis saskaras, un pirkstgalu, ko izmantojat mērīšanai. • Pārliecinieties, ka Galaxy Watch cieši pieguļ jūsu plaukstas locītavai, ērti atspiediet apakšdelmus uz galda un pēc tam veiciet EKG. • Mēģiniet valkāt pulksteni uz plaukstas locītavas nedaudz tālāk no plaukstas locītavas kaula, elkoņa virzienā, lai radītu labāku kontaktu ar ādu. Zema perifērā asins plūsma vai cits stāvoklis var traucēt pulkstenim iegūt pietiekami spēcīgu signālu analīzei.
Es atkārtoti saņemu Nepārliecinošu rezultātu.	Ja uzskatāt, ka jums ir neatliekama medicīniska situācija, nekavējoties sazinieties ar vietējo neatliekamās palīdzības dienestu. • Nepārliecinošs rezultāts var rasties sirdsdarbības ātruma dēļ, kas ir zemāks par 50 vai lielāks par 150 BPM, vai kas nav priekškambaru mirdzēšana vai sinusa ritms. • Augsts sirdsdarbības ātrums var būt normāla parādība, piemēram, slodzes vai emocionāla stresa laikā. Tā var būt arī reakcija uz dehidratāciju, drudzi, infekciju vai citiem stāvokļiem, tostarp priekškambaru mirdzēšanu vai citu aritmiju. Palieciet mierīgi 5–10 minūtes, pēc tam vēlreiz veiciet EKG. • Nepārliecinošs rezultāts varētu būt tāpēc, ka sirds ritms bija priekškambaru mirdzēšana, bet sirdsdarbības ātrums bija mazāks par 50 bpm vai lielāks par 150 bpm. Ja atkārtoti saņemat Nepārliecinošu rezultātu, sazinieties ar savu ārstu.
Es pastāvīgi saņemu neregulāra sirds ritma paziņojumus.	Pārliecinieties, ka pēc paziņojuma saņemšanas pēc iespējas ātrāk veicat EKG, un ņemiet vērā EKG rezultātu. EKG ir precīzāks jūsu sirds ritma ieraksts. Ja saņemat sinusa ritma rezultātu (nav priekškambaru mirdzēšanas pazīmju), bet jūtaties slikti, sazinieties ar savu ārstu.
Mana EKG līkne parādās otrādi.	Apgriezta līkne varētu būt saistīta ar nepareizu plaukstas locītavas izvēli. Ja atjauninājāt uz WearOS versiju, kurā tika ieviests plaukstas locītavas orientācijas atbalsts, atjauninājums atiestatīja plaukstas locītavas izvēli uz kreiso. Ja parasti nēsājat pulksteni uz labās plaukstas locītavas, jums būs manuāli jāiestata plaukstas locītavas orientācija. Dodieties uz Vairāk opciju (More options) > Iestatījumi (Settings) > Piederumi (Accessories) > Plaukstas locītavas izvēle (Wrist selection), lai redzētu, kura plaukstas locītava ir atlasīta, un kā to vajadzības gadījumā mainīt.

EKG programa

Naudojimo instrukcija

Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, kad galėtumėte tinkamai naudoti.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Korėjos Respublika (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Ešbornas, Vokietija (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Ciurichas, Šveicarija (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Ciurichas, Šveicarija (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Paskirtis

„Samsung EKG“ programa yra nereceptinė (OTC) tik programinės įrangos mobilioji medicinos programa, veikianti suderinamame „Samsung Galaxy“ laikrodyje ir telefone.

EKG programa skirta sukurti, įrašyti, saugoti, perduoti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (EKG), panašią į I derivacijos EKG, suaugusiesiems nuo 22 metų. Programa klasifikuojamas kreives žymi kaip sinusinį ritmą, prieširdžių virpėjimą (AFib), didelį širdies susitraukimų dažnį (ne AFib) arba AFib su dideliu širdies susitraukimų dažniu, siekiant padėti nustatyti širdies ritmą. Be esamos EKG pagal pareikalavimą funkcijos, programa taip pat teikia nereguliaraus širdies ritmo pranešimo (IHRN) funkciją, kuri fone analizuoja pulso dažnio duomenis, kad nustatytų nereguliaraus širdies ritmo epizodus, rodančius prieširdžių virpėjimą (AFib), ir pateikia pranešimą, siūlantį vartotojui įrašyti EKG, kad būtų galima išanalizuoti širdies ritmą. IHRN funkcija nėra skirta pateikti pranešimą apie kiekvieną nereguliaraus ritmo epizodą, rodantį AFib, o pranešimo nebuvimas nereiškia, kad nėra ligos proceso; atvirkščiai, funkcija skirta oportunistiškai gauti pulso dažnio duomenis, kai vartotojas nejuda, ir analizuoti duomenis, kai nustatoma, kad jų pakanka pranešimui pateikti.

EKG programa nėra skirta pakeisti tradicinių diagnozavimo ar gydymo metodų. Programa nėra skirta vartotojams, turintiems kitų žinomų aritmijų, ir vartotojai neturėtų interpretuoti ar imtis klinikinių veiksmų remdamiesi įrenginio išvestimi be kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto konsultacijos. EKG programos rodomi EKG ritmo klasifikavimo rezultatai yra skirti tik informaciniams tikslams.

Tikslinė populiacija ir numatomi vartotojai
EKG programa skirta naudoti be recepto (OTC) suaugusiesiems nuo 22 metų.

Terminija

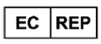
Prieširdžių virpėjimas (AFib arba AF) yra nenormalus širdies ritmas, atsirandantis, kai viršutinės širdies kameros (prieširdžiai) plaka nereguliariai.

Elektrokardiograma (EKG) yra tyrimas, kuris įrašo širdies elektrinį aktyvumą.

Sinusinis ritmas yra normalaus širdies ritmo pavadinimas.

Apie šią naudojimo instrukciją

Naudojami simboliai

Simbolis	Pavadinimas	Aprašymas
	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.
	Įgaliotasis atstovas Europoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos bendrijoje.
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje.
	Skaityti elektroninę naudojimo instrukciją	Nurodo, kad vartotojui reikia perskaityti naudojimo instrukciją. Nurodo, kad naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma.

Simbolis	Pavadinimas	Aprašymas
REF v 1.3	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Jis naudojamas identifikuoti versijas viename produkto pavadinime produkto etiketėje.
	Įspėjimas	Nurodo turinį, kurio privalote laikytis, kad išvengtumėte bet kokių problemų ar netikslių matavimų dėl netinkamo šios programos naudojimo.
	Įspėjimas	Nurodo turinį, kurio privalote laikytis, kad išvengtumėte bet kokių problemų ar netikslių matavimų dėl netinkamo šios programos naudojimo.
	Vidutinis širdies susitraukimų dažnis	Nurodo vidutinį širdies susitraukimų dažnį EKG matavimo metu.

Prieiga prie šios naudojimo instrukcijos

Ši naudojimo instrukcija pateikiama elektroniniu būdu „Samsung Health Monitor“ programoje ir „Samsung“ svetainėje (www.samsung.com/samsung-health).
Jei norite gauti spausdintą šios naudojimo instrukcijos kopiją, galite ją atsisiųsti iš „Samsung“ svetainės ir atsispausdinti arba susisiekti su oficialiu „Samsung“ palaikymo centru savo šalyje.

Kontraindikacijos

NENAUDOKITE EKG programos, jei jums implantuotas širdies stimuliatorius, implantuojamas kardioverteris-defibriliatorius ar kitas implantuotas elektroninis prietaisas.

NENAUDOKITE EKG programos, jei turite žinomą aritmiją, išskyrus prieširdžių virpėjimą.

EKG programa nėra skirta asmenims, jaunesniems nei 22 metų.

Įspėjimai



EKG programa negali diagnozuoti širdies ligų ar ieškoti širdies smūgio požymių. Jei manote, kad jus ištiko širdies smūgis, kuris gali apimti šiuos simptomus:

- Dusulys
- Krūtinės skausmas ar spaudimas
- Alpimas

Nedelsdami skambinkite pagalbos tarnyboms.

EKG programa su nereguliaraus širdies ritmo pranešimu niekada neieško jokių kitų aritmijos formų, išskyrus prieširdžių virpėjimą, ar kitų su širdimi susijusių būklių, įskaitant aukštą ar žemą kraujospūdį, stazinį širdies nepakankamumą, didelį cholesterolio kiekį, kraujo krešulius ar insultą.

EKG programa nėra skirta pakeisti tradicinių diagnozavimo ar gydymo metodų, kuriuos taiko kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas. Jei manote, kad jums reikia skubios medicinos pagalbos, nedelsdami kreipkitės į vietos pagalbos tarnybas.
NENAUDOKITE EKG programos širdies ligoms diagnozuoti. Kreipkitės medicininės pagalbos, jei jaučiate nerimą keliančius simptomus.
NEKEISKITE vaistų ar dozės prieš tai nepasitarę su gydytoju.
EKG programa NUOLAT NEIEŠKO prieširdžių virpėjimo, kai įjungta nereguliaraus širdies ritmo pranešimo funkcija. Tai reiškia, kad „Galaxy Watch“ gali neaptikti visų prieširdžių virpėjimo atvejų, o žmonės, turintys prieširdžių virpėjimą, gali negauti pranešimo.
NEATLIKITE EKG matavimų bet kokio fizinio aktyvumo metu.
NEATLIKITE EKG matavimų, kai „Galaxy Watch“ yra arti stiprių elektromagnetinių laukų (pavyzdžiui, magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) ar rentgeno įrangos, elektromagnetinių apsaugos nuo vagystės sistemų ir metalo detektorių).
Saugumo sumetimais „Galaxy“ telefoną ir „Galaxy“ laikrodį visada susiekite per „Bluetooth“ privačioje (namų) aplinkoje. NEREKOMENDUOJAMA susieti viešoje vietoje.
NEATLIKITE EKG matavimų medicininės procedūros (pavyzdžiui, operacijos ar išorinės defibriliacijos procedūrų) metu.
NEATLIKITE EKG matavimų, kai „Galaxy Watch“ aplinkos sąlygos neatitinka šių reikalavimų: • Temperatūra: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C • Drėgmė: 30% – 90% santykinė drėgmė
Kad nereguliaraus širdies ritmo pranešimo funkcija galėtų stebėti jūsų širdies ritmą, „Galaxy Watch“ turi būti bent 10 MB laisvos vietos saugykloje. Jei laikrodyje yra mažiau nei 10 MB laisvos vietos, funkcija nustos stebėti ir bandys dar kartą, kai bus pakankamai vietos.
Prieš įrašydami EKG įsitikinkite, kad jūsų piršto galiukas yra neuždengtas ir ant jo nėra mėlynių, randų ar įpjovimų.
Įvairūs veiksniai gali trukdyti laikrodžiui aptikti prieširdžių virpėjimą. Įsitikinkite, kad oda po laikrodžio jutikliu yra švari ir ant jos nėra mėlynių, tatuiruočių, randų ar įpjovimų.
Dėl tam tikrų fiziologinių sąlygų kai kurių žmonių signalas gali būti nepakankamai stiprus, kad EKG programa jį aptiktų ir išanalizuotų.
Įvairūs veiksniai gali pabloginti laikrodžio gebėjimą aptikti prieširdžių virpėjimą. Tai apima nešvarų ar pažeistą laikrodžio jutiklį, per sausą ar šaltą odą, tamsią tatuiruotę ant riešo, plaukuotą riešą ir vartotojo judėjimą, kai laikrodis bando matuoti.
EKG programos rodomi EKG ir ritmo klasifikavimo rezultatai yra ***skirti tik informaciniams tikslams***. NESIMKITE klinikinių veiksmų remdamiesi EKG programos matavimais, prieš tai nepasitarę su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.
Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šia programa, nedelsdami praneškite gamintojui („Samsung Electronics“) ir savo gyvenamosios šalies kompetentingai institucijai.

Pradžia

EKG programa suderinama su šiais laikrodžių modeliais ir laikrodžio / telefono OS versijomis.

Programa	Laikrodžių modeliai	Laikrodžio OS	Telefono OS
EKG programa v 1.3	„Galaxy Watch 4“ ar naujesnė versija	„Wear OS 4.0“ ar naujesnė versija	„Android 12“ ar naujesnė versija

Norėdami nustatyti EKG programą:

1. Atnaujinkite „Galaxy Watch“ naudodami naujausią „Galaxy Wearable“ programinę įrangą.
2. Savajame „Galaxy Watch“ pasirinkite programą „Samsung Health Monitor“. Tada telefone įdiekite programą „Samsung Health Monitor“. Programą galima rasti „Galaxy Store“.
3. Atidarykite „Samsung Health Monitor“ savo telefone ir vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas.
4. Nustatę EKG programą programoje „Samsung Health Monitor“, galite atlikti EKG savajame „Galaxy Watch“.

Norėdami įjungti nereguliaraus širdies ritmo pranešimo funkciją:

- Pirmiausia įrašykite EKG, kuri nėra prastos kokybės.
- EKG programos paleidimo ekrane palieskite Pradėti (Get started).
- Vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas.

EKG įrašymas

1. Atidarykite „Samsung Health Monitor“ savajame „Galaxy Watch“.
2. Pasirinkite EKG (ECG).
3. Įsitikinkite, kad „Galaxy Watch“ patogiai ir tvirtai prigludęs prie riešo.
4. Patogiai padėkite dilbį ant lygaus paviršiaus ir 30 sekundžių lengvai uždėkite priešingos rankos piršto galiuką ant „Galaxy Watch“ pagrindinio ekrano mygtuko. Likite nejudėdami ir nekalbėkite, kol „Galaxy Watch“ atlieka matavimą.

Pastaba: Paspaudus pagrindinio ekrano mygtuką įrašymo metu, įrašymas bus sustabdytas.

EKG rezultatų peržiūra

Jūsų EKG ataskaitos išsaugomos telefono programoje „Samsung Health Monitor“, kad galėtumėte jas peržiūrėti. EKG programos sukurti EKG ritmo klasifikavimo rezultatai yra skirti tik informaciniams tikslams.

Įrašę EKG, galite gauti bet kurį iš šešių šių rezultatų:

- **Sinusinis ritmas**—Šis rezultatas reiškia, kad įrašymo metu širdis plakė reguliariu ritmu, o širdies susitraukimų dažnis buvo 50–99 dūžiai per minutę (BPM).
  - **Įspėjimas:** Sinusinio ritmo rezultatas negarantuoja, kad nepatiriate aritmijos ar kitos sveikatos problemos. Jei nesijaučiate gerai, kreipkitės į gydytoją.
- **Prieširdžių virpėjimas (AFib)**—Šis rezultatas reiškia, kad įrašymo metu širdis plakė nereguliariu ritmu, o širdies susitraukimų dažnis buvo 50–99 BPM. Jei gavote šį rezultatą, kreipkitės į gydytoją patarimo.
- **Didelis širdies susitraukimų dažnis**—Didelis širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdies ritmas buvo normalus, bet širdies susitraukimų dažnis buvo nuo 100 iki 150 dūžių per minutę. Jei nuolat gaunate šį rezultatą, o jūsų ramybės pulso dažnis paprastai nėra toks didelis, kreipkitės į gydytoją.
- **Prieširdžių virpėjimas su dideliu širdies susitraukimų dažniu**—Prieširdžių virpėjimas su dideliu

širdies susitraukimų dažniu reiškia, kad širdies ritmas buvo prieširdžių virpėjimas, o širdies susitraukimų dažnis - nuo 100 iki 150 dūžių per minutę. Jei gaunate prieširdžių virpėjimo su dideliu širdies susitraukimų dažniu rezultatą, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją. Didelis širdies susitraukimų dažnis gali susilpninti širdies raumenį ir sumažinti jo gebėjimą tinkamai plakti.

- **Neaiškus**—Jūsų laikrodis įrašė geros kokybės EKG, bet įrašo negalima klasifikuoti dėl vienos ar kelių iš šių priežasčių:
  - Turėjote papildomų ar ankstyvų širdies dūžių, dar vadinamų „ektopiniais dūžiais“. Įprasta, kad ektopiniai dūžiai retkarčiais pasitaiko ir paprastai jie yra nekenksmingi.
  - Jūsų širdies susitraukimų dažnis buvo mažesnis nei 50 arba didesnis nei 150 dūžių per minutę.
  - Turėjote nereguliarų širdies ritmą, kuris nebuvo prieširdžių virpėjimas.
- **Prastas įrašas**—Šis rezultatas reiškia, kad EKG programa negalėjo išanalizuoti duomenų. Prastas įrašas paprastai gaunamas dėl to, kad įrašymo metu jūsų kūnas judėjo arba „Galaxy Watch“ nepakankamai lietėsi su riešo ar pirštо oda. Jei gavote šį rezultatą, bandykite dar kartą.
  - Jei nuolat gaunate šį rezultatą, sužinokite, ką galite išbandyti, kad įrašas būtų geresnis. Telefono programoje eikite į Daugiau parinkčių (More options) > Žinynas (Help) > Trikčių šalinimas (Troubleshooting).

Pastaba: Kadangi asimptominis prieširdžių virpėjimas nėra nuolatinis ir gali svyruoti kasdien, būtina periodiškai vertinti iš naujo. (Šaltinis: Korėjos širdies ritmo draugijos 2021 m. subklinikinio prieširdžių virpėjimo patikros ir valdymo gairės)

Pastaba: Mažas širdies susitraukimų dažnis gali būti normalus, pavyzdžiui, gerai treniruotiems sportininkams. Jį taip pat gali sukelti tam tikri vaistai ar būklės, susijusios su nenormaliu širdies elektriniu aktyvumu.
Pastaba: Didelis širdies susitraukimų dažnis gali būti normalus, pavyzdžiui, fizinio krūvio ar emocinio streso metu. Tai taip pat gali būti reakcija į dehidrataciją, karščiavimą, infekciją ar kitas būkles, įskaitant prieširdžių virpėjimą ar kitą aritmiją.
Pastaba: Tiek širdies ritmas, tiek širdies susitraukimų dažnis yra svarbūs, ir jūs galite turėti nereguliarų širdies ritmą su normaliu širdies susitraukimų dažniu. Jei nuolat gaunate šį rezultatą arba jaučiate nerimą keliančius simptomus, kreipkitės į gydytoją.
Pastaba: Normalus širdies susitraukimų dažnis ramybės būsenoje paprastai yra 60-100 bpm (dūžių per minutę).

Nereguliaraus širdies ritmo pranešimo gavimas

Kai įjungta nereguliaraus širdies ritmo pranešimo (IHRN) funkcija, „Galaxy Watch“ naudoja optinį jutiklį, kad periodiškai tikrintų jūsų širdies ritmą, kai nejudate. Jis tikrina, ar nėra nereguliaraus širdies ritmo, kuris gali rodyti prieširdžių virpėjimą. Jei jis aptinka galimą prieširdžių virpėjimą, jis atliks papildomus nuskaitymus. Gausite pranešimą, jei laikrodis vieną valandą fiksuos galimo prieširdžių virpėjimo atvejus.

Pastaba: Jei laikrodis veikia tyliuoju režimu, kai aptinka nereguliarų širdies ritmą, jis nesiųs nereguliaraus širdies ritmo pranešimo, kol tylusis režimas nebus išjungtas.

Jei gausite nereguliaraus širdies ritmo pranešimą:

1. Kuo greičiau atlikite EKG, kad turėtumėte tikslesnį širdies ritmo įrašą.
2. Naudokite EKG rezultatą norėdami nuspręsti, ar turėtumėte kreiptis į gydytoją. Jei jaučiate nerimą keliančius simptomus, visada kreipkitės medicininės pagalbos, nepaisant EKG rezultato.

Sauga ir veikimas

EKG programos su nereguliaraus širdies ritmo pranešimo (IHRN) funkcija klinikinio patvirtinimo metu EKG programa ir IHRN funkcija buvo išbandytos atskiruose klinikiniuose tyrimuose.

EKG programos 1.3 versija buvo patvirtinta daugiacentriame tyrime, kuriame dalyvavo 1 013 tiriamųjų

(46,1 % moterų, 53,9 % vyrų), 22 metų ir vyresnių. Į tyrimą buvo įtraukti 446 tiriamieji, kuriems diagnozuotas AFib, 536 tiriamieji be AFib ir 31 tiriamasis, kuriam diagnozuotas kitokio tipo nereguliarus ritmas. Pirminės vertinamosios baigties analizei šie įtraukti tiriamieji pateikė 453 AFib įrašus (širdies susitraukimų dažnis nuo 50 iki 150 BPM) ir 691 sinusinio ritmo įrašą (širdies susitraukimų dažnis nuo 50 iki 150 BPM).

EKG programos 1.3 versija tiksliai klasifikavo 435 iš 453 AFib įrašų (jautrumas 96,0 %) ir 682 iš 691 sinusinio ritmo įrašo (specifiškumas 98,7 %). EKG programos 1.3 versija taip pat sugeneravo vizualiai interpretuojamas kreives 98,7 % atvejų. Be to, pagrindiniai intervalai (RR, PR, QRS) ir kreivių R dantelio amplitudė buvo tiksliai išmatuoti, palyginti su standartine 1 derivacijos EKG.

Nereguliaraus širdies ritmo pranešimo (IHRN) funkcija buvo patvirtinta dideliame, daugiacentriame tyrime, kuriame dalyvavo 810 tiriamųjų (51,6 % moterų, 48,4 % vyrų), 22 metų ir vyresnių, ir kuriems anksčiau nebuvo diagnozuotas nuolatinis AFib. Tyrimo subjektai iki 10 dienų vienu metu nešiojo „Samsung Galaxy Watch“ su IHRN funkcija ir etaloninį EKG pleistrą.

IHRN funkcija parodė 68,0 % jautrumą, teisingai pranešdama 102 iš 150 dalyvių, kuriems buvo nuolatinis AFib epizodas, trunkantis 1 valandą ar ilgiau, kaip parodyta etaloniniame EKG pleistre. IHRN funkcija taip pat parodė 98,8 % specifiškumą, teisingai nepranešdama 652 iš 660 dalyvių, kurie neturėjo atitinkamo AFib epizodo. EKG programos su nereguliaraus širdies ritmo pranešimo funkcija veikimas yra saugus ir efektyvus aptinkant ir informuojant vartotoją apie galimus prieširdžių virpėjimo epizodus.

Pastaba: Veikimas realiomis sąlygomis gali skirtis nuo tyrimo grupės dėl tokių veiksnių kaip skirtingi odos tipai ir AFib paplitimas.

Trikčių šalinimas

Problema	Sprendimas
Negaliu telefone aktyvuoti „Samsung Health Monitor“ EKG programos	Įsitikinkite, kad EKG programą patvirtinta naudoti jūsų šalyje. Įsitikinkite, kad turite aktyvų mobiliojo ryšio ryšį, kai aktyvuojate „Samsung Health Monitor“ programą.
Nerandu EKG programos savajame „Galaxy Watch“.	Patikrinkite, ar jūsų „Galaxy Watch“ suderinamas su EKG programa. EKG programai taip pat reikia „Galaxy“ telefono su „Android 12“ ar naujesne versija. Patikrinkite https://www.samsung.com/samsung-health , kad sužinotumėte suderinamus laikrodžių modelius ir šalį / regioną, kur paslauga teikiama. Jei jūsų „Galaxy Watch“ yra suderinamas, atnaujinkite „Galaxy Wearable“ programinę įrangą į naujausią priežiūros leidimą (MR) ir įdiekite „Samsung Health Monitor“ programą telefone.
Negaliu įrašyti EKG.	Dėl sausos ar šaltos odos, nepakankamo kontakto su oda, tamsios tatuiruotės ar plaukų pertekliaus ant riešo, pagrindinio ekrano mygtuko paspaudimo arba vartotojo judesio EKG programa gali išsijungti, nepradėti įrašymo arba sustabdyti įrašymą. Savo telefone eikite į Daugiau parinkčių (More options) > Kaip naudoti (How to use) programoje „Samsung Health Monitor“. Jei vis tiek nepavyksta sėkmingai įrašyti, gali būti, kad laikrodis neaptinka pakankamai stipraus signalo, kad galėtų įrašyti jūsų EKG.
Mano laikrodyje neužtenka laisvos vietos saugykloje.	„Galaxy Watch“ reikia mažiausiai 10 MB laisvos vietos saugykloje, kad galėtų stebėti prieširdžių virpėjimą ir įrašyti EKG. Turėsite atlaisvinti vietos laikrodyje, kad galėtumėte toliau naudotis šia funkcija. Galite atlaisvinti vietos pašalindami programas iš laikrodžio naudodami telefono programą „Galaxy Wearable“ arba ištrindami failus ir pašalindami programas tiesiai iš laikrodžio.

Problema	Sprendimas
Nematau EKG rezultatų telefono programoje „Samsung Health Monitor“.	Įsitikinkite, kad jūsų „Galaxy Watch“ susietas per „Bluetooth“ su „Galaxy“ telefonu naudojant „Galaxy Wearable“ programą. Jei vis tiek nematote rezultatų, pabandykite sinchronizuoti duomenis, palietę „Sinchronizuoti duomenis“ (Sync data) skiltyje Daugiau parinkčių. (pvz.: Daugiau parinkčių > Nustatymai > Priedai)
Nuolat gaunu Prasto įrašo rezultatą.	„Galaxy Watch“ naudoja optinį jutiklį signalams rinkti per odą. Prasto įrašo rezultatas gali atsirasti dėl signalo „triukšmo“, kurį sukelia nešvarumai ant jutiklių, drėgmės trūkumas, tatuiruotė ar kita odos pigmentacija, randas, nepakankamas kontaktas su oda arba vartotojo judesiai EKG matavimo metu. • Nuvalykite laikrodžio nugarėlę, riešą, su kuriuo laikrodis liečiasi, ir pirštо galiuką, kurį naudojate matavimui. • Įsitikinkite, kad „Galaxy Watch“ patogiai prigludęs prie riešo, patogiai padėkite dilbius ant stalo ir tada atlikite EKG. • Pabandykite nešioti laikrodį ant riešo šiek tiek toliau nuo riešo kaulo, link alkūnės, kad užtikrintumėte geresnį kontaktą su oda. Dėl silpnos periferinės kraujotakos ar kitos būklės laikrodis gali negauti pakankamai stipraus signalo, kad galėtų jį išanalizuoti.
Nuolat gaunu Nenustatytą rezultatą.	Jei manote, kad jums reikia skubios medicinos pagalbos, nedelsdami kreipkitės į vietos pagalbos tarnybas. • Nenustatytas rezultatas gali atsirasti dėl to, kad širdies susitraukimų dažnis yra mažesnis nei 50 arba didesnis nei 150 BPM, arba tai nėra prieširdžių virpėjimas ar sinusinis ritmas. • Didelis širdies susitraukimų dažnis gali būti normalus, pavyzdžiui, fizinio krūvio ar emocinio streso metu. Tai taip pat gali būti reakcija į dehidrataciją, karščiavimą, infekciją ar kitas būkles, įskaitant prieširdžių virpėjimą ar kitą aritmiją. Pabūkite nejudėdami 5–10 minučių ir vėl atlikite EKG. • Nenustatytas rezultatas galėjo būti dėl to, kad širdies ritmas buvo prieširdžių virpėjimas, bet širdies susitraukimų dažnis buvo mažesnis nei 50 bpm arba didesnis nei 150 bpm. Jei nuolat gaunate Nenustatytą rezultatą, kreipkitės į gydytoją.
Nuolat gaunu nereguliaraus širdies ritmo pranešimus.	Gavę pranešimą, kuo greičiau atlikite EKG ir vadovaukitės EKG rezultatu. EKG yra tikslesnis jūsų širdies ritmo įrašas. Jei gaunate sinusinio ritmo rezultatą (jokių prieširdžių virpėjimo požymių), bet jaučiatės blogai, kreipkitės į gydytoją.
Mano EKG kreivė rodoma apversta.	Apversta kreivė gali atsirasti dėl neteisingai pasirinkto riešo. Jei atnaujinote į „WearOS“ versiją, kurioje įvestas riešo orientacijos palaikymas, po atnaujinimo riešo pasirinkimas buvo iš naujo nustatytas į kairįjį. Jei paprastai nešiojate laikrodį ant dešiniojo riešo, riešo orientaciją turėsite nustatyti rankiniu būdu. Eikite į Daugiau parinkčių (More options) > Nustatymai (Settings) > Priedai (Accessories) > Riešo pasirinkimas (Wrist selection), kad pamatytumėte, kuris riešas pasirinktas, ir prireikus pakeistumėte.

EKG-app

Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen nøye for å bruke appen riktig.



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

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Tyskland (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sveits (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sveits (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Tiltenkt formål

Samsung EKG-appen er en reseptfri (OTC), ren programvarebasert medisinsk mobilapp som fungerer på en kompatibel Samsung Galaxy-klokke og -telefon.

EKG-appen er ment å opprette, registrere, lagre, overføre og vise et énkanals elektrokardiogram (EKG), tilsvarende et avlednings-I-EKG for voksne på 22 år og eldre. Klassifiserbare kurver merkes av appen som sinusrytme, atrieflimmer (AFib), høy puls (ikke-AFib), eller AFib med høy puls for å hjelpe til med å identifisere hjerterytmen. I tillegg til den eksisterende EKG-funksjonen på forespørsel, tilbyr appen også en funksjon for varsling om uregelmessig hjerterytme (IHRN) som analyserer pulsdata i bakgrunnen for å identifisere episoder med uregelmessig hjerterytme som tyder på atrieflimmer (AFib), og gir et varsel som foreslår at brukeren registrerer et EKG for å analysere hjerterytmen. IHRN-funksjonen er ikke ment å gi et varsel ved hver episode av uregelmessig rytme som tyder på AFib, og fraværet av et varsel er ikke ment å indikere at det ikke foreligger noen sykdomsprosess. Funksjonen er snarere ment å opportunistisk innhente pulsdata når brukeren er i ro, og analysere dataene når de anses som tilstrekkelige for å vise et varsel.

EKG-appen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnose eller behandling. Appen er ikke ment for brukere med andre kjente arytmier, og brukere skal ikke tolke eller iverksette kliniske tiltak basert på enhetens utdata uten å konsultere helsepersonell. Resultatene av EKG-rytmeklassifiseringen som vises av EKG-appen, er kun til informasjonsformål.

Målgruppe og tiltenkte brukere
EKG-appen er beregnet for reseptfri (OTC) bruk av voksne på 22 år og eldre.

Terminologi

Atrieflimmer (AFib eller AF) er en unormal hjerterytme som oppstår når de øvre forkamrene i hjertet slår uregelmessig.

Elektrokardiogram (EKG) er en test som registrerer hjertets elektriske aktivitet.

Sinusrytme er navnet på hjertets normale rytme.

Om denne bruksanvisningen

Symboler som brukes

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
MD	Medisinsk utstyr	Angir at dette er et medisinsk utstyr.
EC REP	Autorisert representant i Europa	Angir den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap.
CH REP	Autorisert representant i Sveits	Angir den autoriserte representanten i Sveits.
eIFU indicator	Se elektronisk bruksanvisning	Angir at brukeren må konsultere bruksanvisningen. Angir at bruksanvisningen leveres i elektronisk format.

Symbol	Navn	Beskrivelse
REF v 1.3	Referansenummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Det brukes til å identifisere versjonene under ett produktnavn på produktets etikett.
	Forsiktig	Angir innhold du må følge for å unngå problemer eller unøyaktige målinger som følge av feil bruk av denne appen.
	Forsiktig	Angir innhold du må følge for å unngå problemer eller unøyaktige målinger som følge av feil bruk av denne appen.
	Gjennomsnittlig puls	Angir en gjennomsnittlig puls under EKG-målingen.

Tilgang til denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er tilgjengelig elektronisk i Samsung Health Monitor-applikasjonen og på Samsungs nettsted (www.samsung.com/samsung-health).
Hvis du vil ha en trykt kopi av denne bruksanvisningen, kan du laste den ned fra Samsungs nettsted og skrive den ut, eller kontakte det offisielle Samsung-kundesenteret i landet ditt.

Kontraindikasjoner

IKKE bruk EKG-appen hvis du har implantert pacemaker, implantert hjertestarter eller annen implantert elektronisk enhet.

IKKE bruk EKG-appen hvis du har en annen kjent arytmi enn atrieflimmer.

EKG-appen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

Forsiktighetsregler



EKG-appen kan ikke diagnostisere hjertelidelser eller se etter tegn på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har et hjerteinfarkt, som kan inkludere disse symptomene:

- Kortpustethet
- Smerter eller press i brystet
- Besvimelse

Ring nødetatene umiddelbart.

EKG-appen med varsling om uregelmessig hjerterytme ser aldri etter andre former for arytmi enn atrieflimmer, eller etter andre hjerterelaterte tilstander, inkludert høyt eller lavt blodtrykk, hjertesvikt, høyt kolesterol, blodpropp eller hjerneslag.

EKG-appen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnose eller behandling fra helsepersonell. Hvis du tror du er i en medisinsk nødssituasjon, må du kontakte lokale nødetater umiddelbart.
IKKE bruk EKG-appen til å diagnostisere hjertelidelser. Oppsøk lege hvis du opplever bekymringsfulle symptomer.
IKKE endre medisiner eller dosering uten å konsultere legen din først.
EKG-appen ser IKKE konstant etter atrieflimmer når funksjonen Varsel om uregelmessig hjerterytme er på. Dette betyr at Galaxy Watch kanskje ikke oppdager alle tilfeller av atrieflimmer, og personer med atrieflimmer får kanskje ikke et varsel.
IKKE ta EKG-målinger under noen form for fysisk aktivitet.
IKKE ta EKG-målinger når Galaxy Watch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (for eksempel utstyr for magnetresonanstomografi (MR) eller røntgen, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer).
Av sikkerhetsgrunner skal du alltid sammenkoble Galaxy-telefonen og Galaxy-klokken via Bluetooth i private (hjemmebaserte) omgivelser. Det anbefales IKKE at sammenkobling gjøres på et offentlig sted.
IKKE ta EKG-målinger under en medisinsk prosedyre (for eksempel kirurgi eller eksterne defibrilleringsprosedyrer).
IKKE ta EKG-målinger når Galaxy Watch er utenfor følgende forhold: • Temperatur: 12–40 °C • Fuktighet: 30–90 % relativ fuktighet
Galaxy Watch må ha minimum 10 MB lagringsplass for at funksjonen Varsel om uregelmessig hjerterytme skal kunne overvåke hjerterytmen din. Hvis klokken har mindre enn 10 MB lagringsplass, slutter funksjonen å overvåke og prøver igjen når nok lagringsplass blir tilgjengelig.
Før du registrerer et EKG, må du sørge for at fingertuppen er utildekket og ikke har blåmerker, arr eller kutt.
Ulike ting kan forhindre klokken i å oppdage atrieflimmer. Sørg for at huden under klokkesensoren er ren og ikke har blåmerker, tatoveringer, arr eller kutt.
Visse fysiologiske forhold kan forhindre at noen personer har et sterkt nok signal til at EKG-appen kan oppdage og analysere det.
Ulike ting kan svekke klokkens evne til å oppdage atrieflimmer. Disse inkluderer en skitten eller skadet klokkesensor, hud som er for tørr eller kald, en mørk tatovering på håndleddet, et hårete håndledd og brukerbevegelse mens klokken prøver å måle.
Resultater for EKG og rytmeklassifisering som vises av EKG-appen, er ***kun til informasjonsformål***. IKKE iverksett kliniske tiltak basert på målingene fra EKG-appen uten først å rådføre deg med helsepersonell.
I tilfelle en alvorlig hendelse har oppstått i forbindelse med denne appen, må du umiddelbart rapportere den til produsenten (Samsung Electronics) og den kompetente myndigheten i landet der du bor.

Komme i gang

EKG-appen er kompatibel med følgende klokkemodeller og OS-versjoner for klokke/telefon.

App	Klokkemodeller	Klokke-OS	Telefon-OS
EKG-app v 1.3	Galaxy Watch 4 eller nyere	Wear OS 4.0 eller nyere	Android 12 eller nyere

Slik konfigurerer du EKG-appen:

1. Oppdater Galaxy Watch med den nyeste Galaxy Wearable-programvaren.
2. Velg Samsung Health Monitor-appen på Galaxy Watch. Installer deretter en Samsung Health Monitor-app på telefonen din. Appen er tilgjengelig fra Galaxy Store.
3. Åpne Samsung Health Monitor på telefonen din og følg instruksjonene på skjermen.
4. Når du har konfigurert EKG-appen i Samsung Health Monitor, kan du ta et EKG på Galaxy Watch.

Slik slår du på funksjonen for varsling om uregelmessig hjerterytme:

- Først må du registrere et EKG som ikke er av dårlig kvalitet.
- Trykk på Kom i gang (Get started) på startskjermen til EKG-appen.
- Følg instruksjonene på skjermen.

Registrere et EKG

1. Åpne Samsung Health Monitor på Galaxy Watch.
2. Velg EKG (ECG).
3. Sørg for at Galaxy Watch sitter godt på håndleddet.
4. Plasser underarmen komfortabelt på et flatt underlag, og la deretter en fingertupp på motsatt hånd hvile lett på hjem-knappen på Galaxy Watch i 30 sekunder. Sitt stille og ikke snakk mens Galaxy Watch utfører målingen.

Merk: Hvis du trykker på hjem-knappen under registreringen, stopper registreringen.

Gjennomgå EKG-resultatene dine

EKG-rapportene dine lagres i Samsung Health Monitor-appen på telefonen din for din referanse. Resultatene av EKG-rytmeklassifiseringen som produseres av EKG-appen, er kun til informasjonsformål.

Når du registrerer et EKG, kan du få ett av følgende seks resultater:

- **Sinusrytme** – Dette resultatet betyr at hjertet slo i en regelmessig rytme med en puls på 50–99 slag i minuttet (BPM) under registreringen.
  - **Forsiktig:** Et sinusrytmeresultat garanterer ikke at du ikke opplever en arytmi eller en annen helselidelse. Kontakt legen din hvis du ikke føler deg vel.
- **Atrieflimmer (AFib)** – Dette resultatet betyr at hjertet slo i en uregelmessig rytme med en puls på 50–99 BPM under registreringen. Kontakt legen din for veiledning hvis du får dette resultatet.
- **Høy puls** – Høy puls betyr at hjerterytmen din var normal, men pulsen din var mellom 100 og 150 slag i minuttet. Hvis du stadig får dette resultatet og hvilepulsen din normalt ikke er så høy, skal du kontakte legen din.

- **Atrieflimmer med høy puls** – Atrieflimmer med høy puls betyr at hjerterytmen var atrieflimmer med en puls på mellom 100 og 150 slag i minuttet. Hvis du får et resultat med atrieflimmer med høy puls, må du kontakte legen din så snart som mulig. En høy puls kan svekke hjertemuskelen og redusere dens evne til å slå riktig.
- **Inkonklusiv** – Klokken din registrerte et EKG av god kvalitet, men registreringen kan ikke klassifiseres av en eller flere av disse årsakene:
  - Du hadde noen ekstra eller tidlige hjerteslag, også kalt «ektopiske slag». Det er vanlig at ektopiske slag forekommer av og til, og de er vanligvis ufarlige.
  - Pulsen din var lavere enn 50 eller høyere enn 150 slag i minuttet.
  - Du hadde en annen uregelmessig hjerterytme enn atrieflimmer.
- **Dårlig registrering** – Dette resultatet betyr at EKG-appen ikke kunne analysere dataene. En dårlig registrering skjer vanligvis fordi kroppen din beveget seg under registreringen eller at Galaxy Watch ikke hadde nok hudkontakt med håndleddet eller fingeren din. Prøv igjen hvis du får dette resultatet.
  - Hvis du stadig får dette resultatet, kan du lese om ting du kan prøve for å få en bedre registrering. I telefonappen går du til Flere alternativer (More options) > Hjelp (Help) > Feilsøking (Troubleshooting)

Merk: Fordi forekomsten av asymptomatisk atrieflimmer ikke er konstant og kan variere daglig, er det nødvendig med periodisk reevaluering. (Kilde: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)

Merk: En lav puls kan være normalt, for eksempel hos veltrente idrettsutøvere. Det kan også forårsakes av visse medisiner eller lidelser forbundet med unormal elektrisk aktivitet i hjertet.
Merk: En høy puls kan være normalt, for eksempel under trening eller følelsesmessig stress. Det kan også være en reaksjon på dehydrering, feber, infeksjon eller andre tilstander, inkludert atrieflimmer eller en annen arytmi.
Merk: Både hjerterytme og puls er viktig, og du kan ha en uregelmessig hjerterytme med en normal puls. Kontakt legen din hvis du stadig får dette resultatet eller har bekymringsfulle symptomer.
Merk: En normal hvilepuls er vanligvis 60–100 bpm (slag i minuttet).

Motta et varsel om uregelmessig hjerterytme

Når funksjonen Varsel om uregelmessig hjerterytme (IHRN) er på, bruker Galaxy Watch sin optiske sensor til å sjekke hjerterytmen din med jevne mellomrom når du er i ro. Den ser etter en uregelmessig hjerterytme som kan indikere atrieflimmer. Hvis den oppdager mulig atrieflimmer, utfører den ytterligere målinger. Du vil motta et varsel hvis klokken oppdager tilfeller av mulig atrieflimmer i løpet av en time.

Merk: Hvis klokken er i stillemodus når den oppdager en uregelmessig hjerterytme, sender den ikke noe varsel om uregelmessig hjerterytme før stillemodus er slått av.

Hvis du mottar et varsel om uregelmessig hjerterytme:

1. Ta et EKG så snart som mulig slik at du har en mer nøyaktig registrering av hjerterytmen din.
2. Bruk EKG-resultatet til å bestemme om du bør kontakte legen din. Oppsøk alltid lege hvis du har bekymringsfulle symptomer, uavhengig av EKG-resultatet ditt.

Sikkerhet og ytelse

Kliniske valideringer av EKG-appen med funksjonen Varsel om uregelmessig hjerterytme (IHRN) testet EKG-appen og IHRN-funksjonen i separate kliniske studier.

EKG-app versjon 1.3 ble validert i en multisenterstudie med 1013 forsøkspersoner (46,1 % kvinner, 53,9 % menn) som var minst 22 år gamle. Studien inkluderte 446 forsøkspersoner diagnostisert med AFib, 536 forsøkspersoner uten AFib, og 31 forsøkspersoner diagnostisert med en annen type uregelmessig

rytme. Disse inkluderte forsøkspersonene bidro til 453 AFib-registreringer (puls 50 til 150 BPM) og 691 sinusrytme-registreringer (puls 50 til 150 BPM) for analysen av det primære endepunktet.

EKG-app versjon 1.3 klassifiserte nøyaktig 435 av de 453 AFib-registreringene med en sensitivitet på 96,0 %, og klassifiserte 682 av de 691 sinusrytme-registreringene med en spesifisitet på 98,7 %. EKG-app versjon 1.3 produserte også visuelt tolkbare kurver i 98,7 % av tilfellene. Videre ble nøkkelintervallene (RR, PR, QRS) og R-bølgeamplituden til kurvene målt nøyaktig sammenlignet med standard avledning 1 EKG.

Funksjonen Varsel om uregelmessig hjerterytme (IHRN) ble validert i en stor, multisenterstudie bestående av 810 forsøkspersoner (51,6 % kvinner, 48,4 % menn) som var minst 22 år gamle og som ikke tidligere hadde blitt diagnostisert med permanent AFib. Forsøkspersonene hadde samtidig på seg en Samsung Galaxy Watch med IHRN-funksjonalitet og et EKG-referanseplaster i opptil 10 dager.

IHRN-funksjonen viste en sensitivitet på 68,0 % ved å varsle 102 av 150 deltakere som hadde en kontinuerlig AFib-episode på 1 time eller lenger, som vist på EKG-referanseplasteret, på riktig måte. IHRN-funksjonen demonstrerte også en spesifisitet på 98,8 % ved å på riktig måte ikke varsle 652 av 660 deltakere som ikke hadde en samsvarende AFib-episode. Ytelsen til EKG-appen med funksjonen Varsel om uregelmessig hjerterytme er sikker og effektiv for å oppdage og varsle brukeren om potensielle episoder med atrieflimmer.

Merk: Ytelsen i den virkelige verden kan avvike fra studiegruppen på grunn av faktorer som varierende hudtyper og prevalens av AFib.

Feilsøking

Problem	Løsning
Jeg kan ikke aktivere EKG-appen til Samsung Health Monitor på telefonen min	Kontroller at EKG-appen er godkjent for bruk i ditt land. Kontroller at du har en aktiv mobilforbindelse når du aktiverer Samsung Health Monitor-appen.
Jeg finner ikke EKG-appen på Galaxy Watch.	Sjekk at Galaxy Watch er kompatibel med EKG-appen. EKG-appen krever også en Galaxy-telefon som kjører Android 12 eller nyere. Sjekk https://www.samsung.com/samsung-health for kompatible klokkemodeller og land/region der tjenesten er tilgjengelig. Hvis din Galaxy Watch er kompatibel, oppgraderer du Galaxy Wearable-programvaren til den nyeste vedlikeholdsutgivelsen (MR) og installerer Samsung Health Monitor-appen på telefonen.
Jeg kan ikke registrere mitt EKG.	Tørr eller kald hud, ikke nok hudkontakt, en mørk tatovering eller mye hår på håndleddet, trykking på hjem-knappen eller brukerbevegelse kan føre til at EKG-appen slår seg av, at den ikke starter registreringen eller at den stopper registreringen. Gå til Flere alternativer (More options) > Slik bruker du (How to use) i Samsung Health Monitor på telefonen din. Hvis du fortsatt ikke får en vellykket registrering, kan det hende at klokken ikke kan oppdage et sterkt nok signal til å registrere ditt EKG.
Jeg har ikke nok lagringsplass tilgjengelig på klokken min.	Din Galaxy Watch trenger minst 10 MB tilgjengelig lagringsplass for å overvåke atrieflimmer og registrere et EKG. Du må frigjøre lagringsplass på klokken for å fortsette å bruke denne funksjonen. Du kan frigjøre plass ved å avinstallere apper fra klokken i Galaxy Wearable-appen på telefonen din, eller ved å slette filer og avinstallere apper direkte på klokken.

Problem	Løsning
Jeg ser ikke EKG-resultatene mine i telefonappen Samsung Health Monitor.	Sørg for at Galaxy Watch er paret via Bluetooth med Galaxy-telefonen, ved hjelp av Galaxy Wearable-appen. Hvis du fortsatt ikke ser resultatene dine, kan du prøve å synkronisere dataene ved å trykke på ”Synkroniser data” (Sync data) i Flere alternativer. (f.eks.: Flere alternativer > Innstillinger > Tilbehør)
Jeg får gjentatte ganger resultatet Dårlig registrering.	Galaxy Watch bruker en optisk sensor til å samle inn signaler gjennom huden. Resultatet Dårlig registrering kan skyldes «støy» i signalet forårsaket av skitt på sensorene, mangel på fuktighet, en tatovering eller annen hudpigmentering, et arr, utilstrekkelig hudkontakt eller brukerbevegelse under EKG-målingen. • Rengjør baksiden av klokken, håndleddet som klokken er i kontakt med, og fingertuppen du bruker til målingen. • Sørg for at Galaxy Watch sitter godt på håndleddet, hvil underarmene komfortabelt på et bord, og ta deretter EKG-et. • Prøv å bruke klokken på håndleddet litt unna håndleddsbenet, mot albuen, for å skape bedre hudkontakt. Lav perifer blodgjennomstrømning eller en annen lidelse kan forhindre klokken i å få et sterkt nok signal til å analysere.
Jeg får gjentatte ganger et inkonklusivt resultat.	Hvis du tror du er i en medisinsk nødssituasjon, må du kontakte lokale nødetater umiddelbart. • Et inkonklusivt resultat kan skyldes en puls som er lavere enn 50 eller høyere enn 150 BPM, eller som ikke er atrieflimmer eller sinusrytme. • En høy puls kan være normalt, for eksempel under trening eller følelsesmessig stress. Det kan også være en reaksjon på dehydrering, feber, infeksjon eller andre tilstander, inkludert atrieflimmer eller en annen arytmi. Sitt stille i 5–10 minutter, og ta deretter et EKG på nytt. • Et inkonklusivt resultat kan skyldes at hjerterytmen var atrieflimmer, men pulsen var lavere enn 50 bpm eller høyere enn 150 bpm. Kontakt legen din hvis du gjentatte ganger får et inkonklusivt resultat.
Jeg får stadig varsler om uregelmessig hjerterytme.	Sørg for at du tar et EKG så snart som mulig etter at du har fått et varsel, og følg EKG-resultatet. Et EKG er en mer nøyaktig registrering av hjerterytmen din. Kontakt legen din hvis du får et sinusrytme-resultat (ingen tegn til atrieflimmer), men du ikke føler deg vel.
EKG-kurven min vises opp ned.	En invertert kurve kan skyldes valg av feil håndledd. Hvis du oppdaterte til WearOS-versjonen som introduserte støtte for håndleddsorientering, tilbakestilte oppdateringen valget av håndledd til venstre. Hvis du normalt bruker klokken på høyre håndledd, må du angi håndleddsorienteringen manuelt. Gå til Flere alternativer (More options) > Innstillinger (Settings) > Tilbehør (Accessories) > Valg av håndledd (Wrist selection) for å se hvilket håndledd som er valgt og hvordan du endrer det ved behov.

Aplikacja ECG

Instrukcja używania

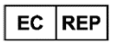
Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej Instrukcji używania, aby prawidłowo korzystać z aplikacji.



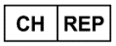
Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republika Korei (Republic of Korea)
www.samsung.com







Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Niemcy (Germany)



Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Szwajcaria (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Szwajcaria (Switzerland)





2026-07 (v5.1)

Przeznaczenie

Aplikacja Samsung ECG jest dostępną bez recepty (OTC), wyłącznie programową, mobilną aplikacją medyczną działającą na kompatybilnym zegarku i telefonie Samsung Galaxy.

Aplikacja ECG jest przeznaczona do tworzenia, rejestrowania, przechowywania, przesyłania i wyświetlania jednokanałowego elektrokardiogramu (EKG), podobnego do EKG z odprowadzenia I, dla dorosłych w wieku 22 lat i starszych. Klasyfikowalne zapisy są oznaczane przez aplikację jako rytm zatokowy, migotanie przedsionków (AFib), wysokie tętno (nie-AFib) lub AFib z wysokim tętnem w celu ułatwienia identyfikacji rytmu serca. Oprócz istniejącej funkcji EKG na żądanie, aplikacja udostępnia również funkcję Powiadomienia o nieregularnym rytmie serca (IHRN), która analizuje dane dotyczące tętna w tle, aby zidentyfikować epizody nieregularnego rytmu serca sugerujące migotanie przedsionków (AFib), i wyświetla powiadomienie sugerujące użytkownikowi zarejestrowanie EKG w celu analizy rytmu serca. Funkcja IHRN nie ma na celu dostarczania powiadomienia o każdym epizodzie nieregularnego rytmu sugerującym AFib, a brak powiadomienia nie oznacza braku procesu chorobowego; funkcja ma raczej na celu oportunistyczne pozyskiwanie danych o tętnie, gdy użytkownik pozostaje w bezruchu, i analizowanie danych, gdy zostaną uznane za wystarczające do wyświetlenia powiadomienia.

Aplikacja ECG nie ma na celu zastąpienia tradycyjnych metod diagnozowania ani leczenia. Aplikacja nie jest przeznaczona dla użytkowników z innymi znanymi arytmiami, a użytkownicy nie powinni interpretować wyników z urządzenia ani podejmować działań klinicznych na ich podstawie bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia. Wyniki klasyfikacji rytmu EKG wyświetlane przez aplikację ECG służą wyłącznie do celów informacyjnych.

Docelowa populacja i docelowi użytkownicy
Aplikacja ECG jest przeznaczona do użytku bez recepty (OTC) przez osoby dorosłe w wieku 22 lat i starsze.

Terminologia

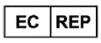
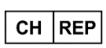
Migotanie przedsionków (AFib lub AF) to nieprawidłowy rytm serca, który występuje, gdy górne jamy serca (przedsionki) biją nieregularnie.

Elektrokardiogram (EKG) to badanie, które rejestruje aktywność elektryczną serca.

Rytm zatokowy to nazwa określająca normalny rytm serca.

O niniejszej Instrukcji używania

Użyte symbole

Symbol	Nazwa	Opis
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że jest to wyrób medyczny.
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.

Symbol	Nazwa	Opis
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją używania	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją używania. Wskazuje, że Instrukcja używania jest dostarczana w formie elektronicznej.
	Numer referencyjny	Wskazuje numer katalogowy producenta w celu umożliwienia identyfikacji wyrobu medycznego. Służy do identyfikacji wersji w ramach jednej nazwy produktu na etykiecie produktu.
	Przestroga	Wskazuje treści, których należy przestrzegać, aby uniknąć jakichkolwiek problemów lub niedokładnych pomiarów wynikających z niewłaściwego użytkowania tej aplikacji.
	Przestroga	Wskazuje treści, których należy przestrzegać, aby uniknąć jakichkolwiek problemów lub niedokładnych pomiarów wynikających z niewłaściwego użytkowania tej aplikacji.
	Średnie tętno	Wskazuje średnie tętno podczas pomiaru EKG.

Dostęp do niniejszej Instrukcji używania

Niniejsza Instrukcja używania jest dostępna w formie elektronicznej w aplikacji Samsung Health Monitor oraz na stronie internetowej firmy Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Aby uzyskać drukowaną kopię niniejszej Instrukcji używania, można pobrać ją ze strony internetowej firmy Samsung i wydrukować, lub skontaktować się z oficjalnym centrum pomocy technicznej Samsung w swoim kraju.

Przeciwwskazania

NIE używaj aplikacji ECG, jeśli masz wszczepiony rozrusznik serca, wszczepiony kardiowerter-defibrylator lub inne wszczepione urządzenie elektroniczne.

NIE używaj aplikacji ECG, jeśli zdiagnozowano u Ciebie inną arytmię niż migotanie przedsionków.

Aplikacja ECG nie jest przeznaczona do użytku przez osoby poniżej 22 roku życia.

Przestrogi



Aplikacja ECG nie potrafi zdiagnozować chorób serca ani szukać objawów zawału serca. Jeśli podejrzewasz, że masz zawał serca, co może obejmować następujące objawy:

- Duszność
- Ból lub ucisk w klatce piersiowej
- Omdlenie

Natychmiast zadzwoń po pogotowie ratunkowe.

Aplikacja ECG z powiadomieniem o nieregularnym rytmie serca nigdy nie szuka żadnych innych form arytmii niż migotanie przedsionków ani innych chorób serca, w tym wysokiego lub niskiego ciśnienia krwi, zastoinowej niewydolności serca, wysokiego poziomu cholesterolu, zakrzepów krwi ani udaru mózgu.

Aplikacja ECG nie ma na celu zastąpienia tradycyjnych metod diagnozowania ani leczenia przez wykwalifikowanego pracownika ochrony zdrowia. Jeśli uważasz, że znajdujesz się w nagłej sytuacji medycznej, natychmiast skontaktuj się z lokalnymi służbami ratunkowymi.

NIE używaj aplikacji ECG do diagnozowania chorób serca. Zasięgnij porady lekarza, jeśli wystąpią niepokojące objawy.

NIE zmieniaj leków ani ich dawkowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Aplikacja ECG NIE szuka stale migotania przedsionków, gdy włączona jest funkcja Powiadomienie o nieregularnym rytmie serca. Oznacza to, że zegarek Galaxy Watch może nie wykryć wszystkich przypadków migotania przedsionków, a osoby z migotaniem przedsionków mogą nie otrzymać powiadomienia.

NIE wykonuj pomiarów EKG podczas jakiejkolwiek aktywności fizycznej.

NIE wykonuj pomiarów EKG, gdy zegarek Galaxy Watch znajduje się w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych (np. sprzętu do rezonansu magnetycznego (MRI) lub aparatów rentgenowskich, elektromagnetycznych systemów antykradzieżowych i wykrywaczy metali).

Ze względów bezpieczeństwa zawsze paruj telefon Galaxy i zegarek Galaxy Watch przez Bluetooth w środowisku prywatnym (domowym). NIE zaleca się wykonywania parowania w przestrzeni publicznej.

NIE wykonuj pomiarów EKG podczas procedury medycznej (na przykład zabiegu chirurgicznego lub procedur zewnętrznej defibrylacji).

NIE wykonuj pomiarów EKG, gdy dla zegarka Galaxy Watch nie są spełnione następujące warunki:

- Temperatura: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Wilgotność: 30% – 90% wilgotności względnej

Zegarek Galaxy Watch musi mieć co najmniej 10 MB wolnego miejsca w pamięci, aby funkcja Powiadomienie o nieregularnym rytmie serca mogła monitorować rytm serca. Jeśli na zegarku jest mniej niż 10 MB pamięci, funkcja zatrzyma monitorowanie i spróbuje ponownie, gdy dostępna będzie wystarczająca ilość miejsca.

Przed zarejestrowaniem EKG upewnij się, że opuszka palca jest odsłonięta i nie ma na niej żadnych zasinień, blizn ani skaleczeń.

Różne czynniki mogą uniemożliwić zegarkowi wykrycie migotania przedsionków. Upewnij się, że skóra pod czujnikiem zegarka jest czysta i nie ma na niej zasinień, tatuaży, blizn ani skaleczeń.

Pewne uwarunkowania fizjologiczne mogą uniemożliwić u niektórych osób uzyskanie sygnału wystarczająco silnego, aby aplikacja ECG mogła go wykryć i przeanalizować.

Różne czynniki mogą osłabić zdolność zegarka do wykrywania migotania przedsionków. Obejmują one brudny lub uszkodzony czujnik zegarka, zbyt suchą lub zimną skórę, ciemny tatuaż na nadgarstku, owłosiony nadgarstek oraz ruchy użytkownika w czasie, gdy zegarek próbuje wykonać pomiar.
Wyniki EKG i klasyfikacji rytmu wyświetlane przez aplikację ECG służą ***wyłącznie do celów informacyjnych***. NIE podejmuj działań klinicznych na podstawie pomiarów aplikacji ECG bez uprzedniej konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia.
W przypadku poważnego incydentu, który wystąpił w związku z tą aplikacją, należy go natychmiast zgłosić producentowi (Samsung Electronics) i właściwemu organowi w kraju zamieszkania.

Pierwsze kroki

Aplikacja ECG jest kompatybilna z następującymi modelami zegarków i wersjami systemów operacyjnych zegarków/telefonów.

Aplikacja	Modele zegarków	System operacyjny zegarka	System operacyjny telefonu
Aplikacja ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 lub nowszy	Wear OS 4.0 lub nowszy	Android 12 lub nowszy

Aby skonfigurować aplikację ECG:

1. Zaktualizuj zegarek Galaxy Watch, instalując najnowsze oprogramowanie Galaxy Wearable.
2. Wybierz aplikację Samsung Health Monitor na zegarku Galaxy Watch. Następnie zainstaluj aplikację Samsung Health Monitor na telefonie. Aplikacja jest dostępna w Galaxy Store.
3. Otwórz Samsung Health Monitor na telefonie i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie.
4. Po skonfigurowaniu aplikacji ECG w Samsung Health Monitor możesz wykonać EKG na swoim zegarku Galaxy Watch.

Aby włączyć funkcję powiadomienia o nieregularnym rytmie serca:

- Najpierw zarejestruj EKG, które nie jest słabej jakości.
- Dotknij opcji Rozpocznij (Get started) na ekranie uruchamiania aplikacji ECG.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie.

Rejestrowanie EKG

1. Otwórz aplikację Samsung Health Monitor na zegarku Galaxy Watch.
2. Wybierz EKG (ECG).
3. Upewnij się, że zegarek Galaxy Watch ściśle przylega do nadgarstka.
4. Oprzyj przedramię wygodnie na płaskiej powierzchni, a następnie oprzyj opuszkę palca przeciwnej dłoni lekko na przycisku głównym zegarka Galaxy Watch przez 30 sekund. Pozostań w bezruchu i nie rozmawiaj podczas wykonywania pomiaru przez zegarek Galaxy Watch.

Uwaga: Naciśnięcie przycisku głównego podczas rejestrowania spowoduje zatrzymanie rejestrowania.

Przeglądanie wyników EKG

Raporty EKG są zapisywane w aplikacji Samsung Health Monitor na Twoim telefonie do Twojego wglądu. Wyniki klasyfikacji rytmu EKG wygenerowane przez aplikację ECG służą wyłącznie do celów informacyjnych.

Podczas rejestrowania EKG możesz uzyskać jeden z sześciu następujących wyników:

- **Rytm zatokowy**—Ten wynik oznacza, że podczas rejestrowania serce biło regularnym rytmem z częstotliwością 50–99 uderzeń na minutę (BPM).
  - **Przestroga:** Wynik Rytm zatokowy nie gwarantuje, że nie występuje arytmia ani inny problem zdrowotny. Jeśli źle się czujesz, skontaktuj się ze swoim lekarzem.
- **Migotanie przedsionków (AFib)**—Ten wynik oznacza, że podczas rejestrowania serce biło nieregularnym rytmem z częstotliwością 50–99 BPM. Jeśli otrzymasz ten wynik, skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.
- **Wysokie tętno**—Wysokie tętno oznacza, że rytm serca był normalny, ale tętno wynosiło od 100 do 150 uderzeń na minutę. Jeśli stale otrzymujesz ten wynik, a Twoje tętno spoczynkowe zwykle nie jest tak wysokie, skontaktuj się ze swoim lekarzem.
- **Migotanie przedsionków z wysokim tętnem**—Migotanie przedsionków z wysokim tętnem oznacza, że rytmem serca było migotanie przedsionków, a tętno wynosiło od 100 do 150 uderzeń na minutę. Jeśli otrzymasz wynik migotania przedsionków z wysokim tętnem, jak najszybciej skontaktuj się ze swoim lekarzem. Wysokie tętno może osłabić mięsień sercowy i zmniejszyć jego zdolność do prawidłowego bicia.
- **Niejednoznaczny**—Twój zegarek zarejestrował EKG dobrej jakości, ale zapisu nie można sklasyfikować z co najmniej jednego z poniższych powodów:
  - Wystąpiły dodatkowe lub wczesne bicia serca, nazywane również „pobudzeniami ektopowymi”. Często zdarza się, że pobudzenia ektopowe występują sporadycznie i zazwyczaj są nieszkodliwe.
  - Twoje tętno było niższe niż 50 lub wyższe niż 150 uderzeń na minutę.
  - Wystąpił nieregularny rytm serca inny niż migotanie przedsionków.
- **Słabe nagranie**—Ten wynik oznacza, że aplikacja ECG nie mogła przeanalizować danych. Słabe nagranie zazwyczaj ma miejsce z powodu poruszenia się ciała podczas rejestrowania lub dlatego, że zegarek Galaxy Watch nie miał wystarczającego kontaktu ze skórą na nadgarstku lub palcu. Jeśli otrzymasz ten wynik, spróbuj ponownie.
  - Jeśli stale otrzymujesz ten wynik, zapoznaj się ze wskazówkami, których możesz spróbować, aby uzyskać lepsze nagranie. W aplikacji na telefonie przejdź do Więcej opcji (More options) > Pomoc (Help) > Rozwiązywanie problemów (Troubleshooting)

Uwaga: Ponieważ występowanie bezobjawowego migotania przedsionków nie jest stałe i może podlegać codziennym wahaniom, konieczna jest okresowa ponowna ocena. (Źródło: Wytyczne Koreańskiego Towarzystwa Rytmu Serca z 2021 r. dotyczące badań przesiewowych i postępowania w przypadku subklinicznego migotania przedsionków)

Uwaga: Niskie tętno może być zjawiskiem normalnym, np. u dobrze wytrenowanych sportowców. Może być również spowodowane niektórymi lekami lub schorzeniami związanymi z nieprawidłową aktywnością elektryczną w sercu.
Uwaga: Wysokie tętno może być zjawiskiem normalnym, np. podczas ćwiczeń lub stresu emocjonalnego. Może to być również reakcja na odwodnienie, gorączkę, infekcję lub inne stany, w tym migotanie przedsionków lub inną arytmię.
Uwaga: Zarówno rytm serca, jak i tętno są ważne i możliwe jest wystąpienie nieregularnego rytmu serca przy normalnym tętnie. Jeśli stale otrzymujesz ten wynik lub masz niepokojące objawy, skontaktuj się ze swoim lekarzem.
Uwaga: Normalne tętno spoczynkowe wynosi na ogół od 60 do 100 bpm (uderzeń na minutę).

Otrzymywanie powiadomienia o nieregularnym rytmie serca

Gdy włączona jest funkcja Powiadomienie o nieregularnym rytmie serca (IHRN), zegarek Galaxy Watch używa czujnika optycznego do okresowego sprawdzania rytmu serca, gdy pozostajesz w bezruchu. Sprawdza, czy nie występuje nieregularny rytm serca mogący wskazywać na migotanie przedsionków. Jeśli wykryje możliwe migotanie przedsionków, wykona dodatkowe odczyty. Otrzymasz powiadomienie, jeśli zegarek będzie wykrywał przypadki możliwego migotania przedsionków przez jedną godzinę.

Uwaga: Jeśli zegarek jest w trybie cichym w momencie wykrycia nieregularnego rytmu serca, nie wyśle powiadomienia o nieregularnym rytmie serca, dopóki tryb cichy nie zostanie wyłączony.

Jeśli otrzymasz powiadomienie o nieregularnym rytmie serca:

1. Wykonaj EKG jak najszybciej, aby mieć dokładniejszy zapis rytmu serca.
2. Wykorzystaj wynik EKG, aby zdecydować, czy powinieneś skontaktować się ze swoim lekarzem. Zawsze szukaj pomocy medycznej, jeśli wystąpią niepokojące objawy, niezależnie od wyniku EKG.

Bezpieczeństwo i działanie

Kliniczne walidacje aplikacji ECG z funkcją Powiadomienie o nieregularnym rytmie serca (IHRN) przetestowały aplikację ECG i funkcję IHRN w oddzielnych badaniach klinicznych.

Aplikacja ECG w wersji 1.3 została zwalidowana w wieloośrodkowym badaniu z udziałem 1013 pacjentów (46,1% kobiet, 53,9% mężczyzn) w wieku 22 lat lub starszych. Do badania włączono 446 pacjentów z rozpoznanym AFib, 536 pacjentów bez AFib oraz 31 pacjentów z rozpoznanym innym rodzajem nieregularnego rytmu. Pacjenci ci dostarczyli 453 nagrania AFib (tętno od 50 do 150 BPM) i 691 nagrań rytmu zatokowego (tętno od 50 do 150 BPM) do analizy pierwszorzędowego punktu końcowego.

Aplikacja ECG w wersji 1.3 trafnie sklasyfikowała 435 z 453 nagrań AFib z czułością 96,0% oraz sklasyfikowała 682 z 691 nagrań rytmu zatokowego ze swoistością 98,7%. Aplikacja ECG w wersji 1.3 generowała również krzywe możliwe do zinterpretowania wzrokowego w 98,7% przypadków. Ponadto kluczowe odstępy (RR, PR, QRS) i amplituda załamka R wygenerowanych krzywych zostały dokładnie zmierzone w porównaniu ze standardowym EKG z odprowadzenia 1.

Funkcja Powiadomienie o nieregularnym rytmie serca (IHRN) została zwalidowana w dużym, wieloośrodkowym badaniu obejmującym 810 pacjentów (51,6% kobiet, 48,4% mężczyzn) w wieku 22 lat lub starszych, u których wcześniej nie zdiagnozowano utrwalonego AFib. Uczestnicy badania nosili jednocześnie zegarek Samsung Galaxy Watch z funkcją IHRN i referencyjny plaster EKG przez okres do 10 dni.

Funkcja IHRN wykazała czułość na poziomie 68,0%, prawidłowo powiadamiając 102 z 150 uczestników, u których wystąpił ciągły epizod AFib trwający 1 godzinę lub dłużej, jak wykazano na referencyjnym plastrze EKG. Funkcja IHRN wykazała również swoistość na poziomie 98,8%, prawidłowo nie powiadamiając 652 z 660 uczestników, u których nie wystąpił zgodny epizod AFib. Działanie aplikacji ECG z funkcją Powiadomienie o nieregularnym rytmie serca jest bezpieczne i skuteczne w wykrywaniu i powiadamianiu użytkownika o potencjalnych epizodach migotania przedsionków.

Uwaga: Działanie w warunkach rzeczywistych może różnić się od wyników grupy badawczej ze względu na czynniki takie jak różne rodzaje skóry i częstość występowania AFib.

Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Nie mogę aktywować aplikacji ECG w Samsung Health Monitor na moim telefonie	Upewnij się, że aplikacja ECG jest dopuszczona do użytku w Twoim kraju. Upewnij się, że masz aktywne połączenie komórkowe podczas aktywacji aplikacji Samsung Health Monitor.
Nie mogę znaleźć aplikacji ECG na moim zegarku Galaxy Watch.	Sprawdź, czy Twój zegarek Galaxy Watch jest kompatybilny z aplikacją ECG. Aplikacja ECG wymaga również telefonu Galaxy z systemem Android w wersji 12 lub nowszej. Sprawdź na stronie https://www.samsung.com/samsung-health kompatybilne modele zegarków oraz kraje/regiony, w których usługa jest dostępna. Jeśli Twój zegarek Galaxy Watch jest kompatybilny, zaktualizuj oprogramowanie Galaxy Wearable do najnowszej wersji obsługowej (MR) i zainstaluj aplikację Samsung Health Monitor na telefonie.
Nie mogę zarejestrować mojego EKG.	Sucha lub chłodna skóra, niewystarczający kontakt ze skórą, ciemny tatuaż lub nadmierne owłosienie na nadgarstku, naciśnięcie przycisku głównego lub ruch użytkownika mogą spowodować zamknięcie aplikacji ECG, nierozpoczęcie rejestrowania lub zatrzymanie rejestrowania. Przejdź do Więcej opcji (More options) > Jak korzystać (How to use) w aplikacji Samsung Health Monitor na telefonie. Jeśli nadal nie udaje Ci się uzyskać udanego nagrania, może to oznaczać, że zegarek nie jest w stanie wykryć sygnału na tyle silnego, aby zarejestrować Twoje EKG.
Nie mam wystarczającej ilości dostępnego miejsca w pamięci zegarka.	Twój zegarek Galaxy Watch potrzebuje co najmniej 10 MB wolnej pamięci, aby monitorować migotanie przedsionków i rejestrować EKG. Musisz zwolnić miejsce na zegarku, aby kontynuować korzystanie z tej funkcji. Możesz zwolnić miejsce, odinstalowując aplikacje z zegarka w aplikacji Galaxy Wearable na telefonie lub usuwając pliki i odinstalowując aplikacje bezpośrednio na zegarku.
Nie widzę moich wyników EKG w aplikacji telefonicznej Samsung Health Monitor.	Upewnij się, że Twój zegarek Galaxy Watch jest sparowany przez Bluetooth z telefonem Galaxy za pomocą aplikacji Galaxy Wearable. Jeśli nadal nie widzisz swoich wyników, spróbuj zsynchronizować dane, stukając „Synchronizuj dane” (Sync data) w Więcej opcji. (np.: Więcej opcji > Ustawienia > Akcesoria)
Stale otrzymuję wynik Słabe nagranie.	Zegarek Galaxy Watch wykorzystuje czujnik optyczny do zbierania sygnałów przez skórę. Wynik w postaci słabego nagrania może być spowodowany „zakłóceniami” sygnału wywołanymi przez brud na czujnikach, brak nawilżenia, tatuaż lub inną pigmentację skóry, bliznę, niewystarczający kontakt ze skórą lub ruchy użytkownika podczas pomiaru EKG. • Wyczyść tył zegarka, nadgarstek, z którym styka się zegarek, oraz opuszkę palca używaną do pomiaru. • Upewnij się, że zegarek Galaxy Watch ściśle przylega do nadgarstka, oprzyj wygodnie przedramiona na stole, a następnie wykonaj EKG. • Spróbuj nosić zegarek na nadgarstku nieco dalej od kości nadgarstka, w stronę łokcia, aby zapewnić lepszy kontakt ze skórą. Słaby obwodowy przepływ krwi lub inne stany chorobowe mogą uniemożliwić zegarkowi uzyskanie sygnału wystarczająco silnego do analizy.

Problem	Rozwiązanie
Stale otrzymuję wynik Nierozstrzygający.	Jeśli uważasz, że znajdujesz się w nagłej sytuacji medycznej, natychmiast skontaktuj się z lokalnymi służbami ratunkowymi. • Wynik nierozstrzygający może być spowodowany tętnem niższym niż 50 lub wyższym niż 150 BPM, lub rytmem, który nie jest migotaniem przedsionków ani rytmem zatokowym. • Wysokie tętno może być zjawiskiem normalnym, np. podczas ćwiczeń lub stresu emocjonalnego. Może to być również reakcja na odwodnienie, gorączkę, infekcję lub inne stany, w tym migotanie przedsionków lub inną arytmię. Pozostań w bezruchu przez 5–10 minut, a następnie ponownie wykonaj EKG. • Wynik nierozstrzygający może wynikać z faktu, że rytmem serca było migotanie przedsionków, ale tętno było niższe niż 50 bpm lub wyższe niż 150 bpm. Jeśli stale otrzymujesz wynik Nierozstrzygający, skontaktuj się ze swoim lekarzem.
Ciągle otrzymuję powiadomienia o nieregularnym rytmie serca.	Po otrzymaniu powiadomienia upewnij się, że jak najszybciej wykonasz EKG i będziesz postępować zgodnie z wynikiem EKG. EKG to dokładniejszy zapis rytmu serca. Jeśli otrzymasz wynik wskazujący na rytm zatokowy (brak oznak migotania przedsionków), ale źle się czujesz, skontaktuj się ze swoim lekarzem.
Krzywa mojego EKG pojawia się do góry nogami.	Odwrócona krzywa może być spowodowana nieprawidłowym wyborem nadgarstka. Jeśli zaktualizowałeś system do wersji WearOS, w której wprowadzono obsługę orientacji nadgarstka, aktualizacja zresetowała wybór nadgarstka na lewy. Jeśli zazwyczaj nosisz zegarek na prawym nadgarstku, będziesz musiał ustawić orientację nadgarstka ręcznie. Przejdź do Więcej opcji (More options) > Ustawienia (Settings) > Akcesoria (Accessories) > Wybór nadgarstka (Wrist selection), aby sprawdzić, który nadgarstek jest wybrany i jak go w razie potrzeby zmienić.

App ECG

Instruções de Utilização

Leia atentamente estas Instruções de Utilização para a utilizar corretamente.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
República da Coreia (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Alemanha (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Suíça (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Suíça (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Finalidade Prevista

A App Samsung ECG é uma aplicação médica móvel baseada apenas em software, de venda livre (OTC), que funciona num relógio e telemóvel Samsung Galaxy compatíveis.

A App ECG destina-se a criar, registar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma (ECG) de canal único, semelhante a um ECG de Derivação I, para adultos com 22 anos ou mais. Os traçados classificáveis são rotulados pela aplicação como ritmo sinusal, fibrilhação auricular (AFib), ritmo cardíaco elevado (não AFib) ou AFib com ritmo cardíaco elevado, com a intenção de auxiliar na identificação do ritmo cardíaco. Para além da atual função de ECG a pedido, a aplicação também fornece a funcionalidade de Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular (IHRN), que analisa os dados da pulsação, em segundo plano, para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilhação auricular (AFib) e fornece uma notificação sugerindo que o utilizador registe um ECG para analisar o ritmo cardíaco. A funcionalidade IHRN não se destina a fornecer uma notificação em todos os episódios de ritmo irregular sugestivos de AFib e a ausência de uma notificação não se destina a indicar que não existe qualquer processo de doença; em vez disso, a funcionalidade destina-se a adquirir de forma oportunista dados de pulsação quando o utilizador está imóvel e a analisar os dados quando se determina que são suficientes para apresentar uma notificação.

A App ECG não se destina 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 nos resultados do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. Os resultados da classificação do ritmo de ECG exibidos pela App ECG destinam-se apenas a fins informativos.

População-Alvo e Utilizadores Previstos
A App ECG destina-se a utilização de venda livre (OTC) em adultos com 22 anos ou mais.

Terminologia

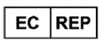
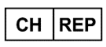
A fibrilhação auricular (AFib ou FA) é um ritmo cardíaco anormal que ocorre quando as câmaras superiores do coração (aurículas) batem de forma irregular.

O eletrocardiograma (ECG) é um exame que regista a atividade elétrica do coração.

O ritmo sinusal é o nome dado ao ritmo normal do coração.

Sobre estas Instruções de Utilização

Símbolos utilizados

Símbolo	Nome	Descrição
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Dispositivo Médico	Indica que este é um dispositivo médico.
	Representante Autorizado Europeu	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Representante Autorizado Suíço	Indica o representante autorizado na Suíça.

Símbolo	Nome	Descrição
	Consultar as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Indica que as Instruções de Utilização são fornecidas em formato eletrónico.
	Número de Referência	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. É utilizado para identificar as versões de um único nome de produto no rótulo do produto.
	Atenção	Indica o conteúdo que deve seguir para evitar qualquer problema ou medição imprecisa resultante da utilização indevida desta aplicação.
	Atenção	Indica o conteúdo que deve seguir para evitar qualquer problema ou medição imprecisa resultante da utilização indevida desta aplicação.
	Ritmo cardíaco médio	Indica o ritmo cardíaco médio durante a medição do ECG.

Acesso a estas Instruções de Utilização

Estas Instruções de Utilização estão disponíveis eletronicamente na aplicação Samsung Health Monitor e no website da Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Para obter uma cópia impressa destas Instruções de Utilização, pode descarregá-las do website da Samsung e imprimi-las, ou contactar o centro de suporte oficial da Samsung no seu país.

Contraindicações

NÃO utilize a App ECG se tiver um pacemaker implantado, um desfibrilhador cardíaco implantado ou outro dispositivo eletrónico implantado.

NÃO utilize a App ECG se tiver uma arritmia conhecida que não seja a fibrilhação auricular.

A App ECG não se destina a ser utilizada por pessoas com menos de 22 anos de idade.

Cuidados



A App ECG não consegue diagnosticar problemas cardíacos nem procurar sinais de ataque cardíaco. Se achar que está a ter um ataque cardíaco, que pode incluir estes sintomas:

- Falta de ar
- Dor ou pressão no peito
- Desmaio

Ligue imediatamente para os serviços de emergência.

A App ECG com notificação de ritmo cardíaco irregular nunca procura outras formas de arritmia para além da fibrilhação auricular, nem outras doenças relacionadas com o coração, incluindo tensão arterial alta ou baixa, insuficiência cardíaca congestiva, colesterol alto, coágulos sanguíneos ou acidente vascular cerebral.

A App ECG não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento por um profissional de saúde qualificado. Se achar que se encontra numa emergência médica, contacte imediatamente os serviços de emergência locais.

NÃO utilize a App ECG para diagnosticar problemas cardíacos. Procure assistência médica se sentir sintomas preocupantes.

NÃO altere a sua medicação nem a dosagem sem antes consultar o seu médico.

A App ECG NÃO procura constantemente a fibrilhação auricular quando a funcionalidade Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular está ativada. Isto significa que o Galaxy Watch pode não detetar todos os casos de fibrilhação auricular e as pessoas com fibrilhação auricular podem não receber uma notificação.

NÃO efetue medições de ECG durante qualquer atividade física.

NÃO efetue medições de ECG quando o Galaxy Watch estiver próximo de campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, equipamento de ressonância magnética (RMI) ou raios-X, sistemas antirroubo eletromagnéticos e detetores de metais).

Por razões de segurança, emparelhe sempre o telemóvel Galaxy e o relógio Galaxy via Bluetooth num ambiente privado (em casa). NÃO se recomenda que o emparelhamento seja feito num espaço público.

NÃO efetue medições de ECG durante um procedimento médico (por exemplo, cirurgia ou procedimentos de 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% de humidade relativa

O seu Galaxy Watch tem de ter um mínimo de 10 MB de armazenamento para que a funcionalidade Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular possa monitorizar o seu ritmo cardíaco. Se o relógio tiver menos de 10 MB de armazenamento, a funcionalidade deixará de monitorizar e tentará novamente quando houver armazenamento suficiente disponível.

Antes de registar um ECG, certifique-se de que a ponta do seu dedo está destapada e não tem quaisquer nódoas negras, cicatrizes ou cortes.

Várias coisas podem impedir que o relógio detete a fibrilhação auricular. Certifique-se de que a pele sob o sensor do relógio está limpa e não tem quaisquer nódoas negras, tatuagens, cicatrizes ou cortes.

Determinadas condições fisiológicas podem impedir que algumas pessoas tenham um sinal suficientemente forte para que a App ECG o possa detetar e analisar.

Várias coisas podem prejudicar a capacidade do relógio de detetar a fibrilhação auricular. Estas incluem um sensor do relógio sujo ou danificado, pele demasiado seca ou fria, uma tatuagem escura no pulso, um pulso peludo e o movimento do utilizador enquanto o relógio está a tentar medir.

Os resultados do ECG e da classificação do ritmo apresentados pela App ECG destinam-se ***apenas a fins informativos***. NÃO tome medidas clínicas com base nas medições da App ECG sem consultar primeiro um profissional de saúde qualificado.

Em caso de incidente grave ocorrido em relação a esta aplicação, comunique imediatamente ao fabricante (Samsung Electronics) e à Autoridade Competente do país onde reside.

Primeiros Passos

A App ECG é compatível com os seguintes modelos de relógios e versões de SO do relógio/telemóvel.

App	Modelos de relógio	SO do Relógio	SO do Telemóvel
App ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 ou superior	Wear OS 4.0 ou superior	Android 12 ou superior

Para configurar a App ECG:

1. Atualize o seu Galaxy Watch com o software Galaxy Wearable mais recente.
2. Selecione a aplicação Samsung Health Monitor no seu Galaxy Watch. Em seguida, instale a aplicação Samsung Health Monitor no seu telemóvel. A aplicação está disponível na Galaxy Store.
3. Abra o Samsung Health Monitor no seu telemóvel e siga as instruções no ecrã.
4. Depois de configurar a App ECG no Samsung Health Monitor, pode efetuar um ECG no seu Galaxy Watch.

Para ligar a funcionalidade de notificação de ritmo cardíaco irregular:

- Em primeiro lugar, registe um ECG que não seja de má qualidade.
- Toque em Começar (Get started) no ecrã de iniciação da App ECG.
- Siga as instruções no ecrã.

Registar um ECG

1. Abra o Samsung Health Monitor no seu Galaxy Watch.
2. Selecione ECG.
3. Certifique-se de que o Galaxy Watch está bem ajustado ao seu pulso.
4. Coloque o antebraço confortavelmente numa superfície plana e, em seguida, pouse ligeiramente a ponta de um dedo da mão oposta no botão inicial do Galaxy Watch durante 30 segundos. Permaneça imóvel e não fale enquanto o Galaxy Watch efetua a medição.

Nota: Se premir o botão inicial durante a gravação, a mesma será interrompida.

Rever os seus resultados de ECG

Os seus relatórios de ECG são guardados na aplicação Samsung Health Monitor no seu telemóvel para sua referência. Os resultados da classificação do ritmo de ECG produzidos pela App ECG destinam-se apenas a fins informativos.

Ao registar um ECG, pode obter um dos seis resultados seguintes:

- **Ritmo sinusal**—Este resultado significa que, durante o registo, o coração batia num ritmo regular com um ritmo cardíaco de 50–99 batimentos por minuto (BPM).

  - **Atenção:** Um resultado de Ritmo Sinusal não garante que não esteja a ter uma arritmia ou outro problema de saúde. Se não se sentir bem, contacte o seu médico.
- **Fibrilhação auricular (AFib)**—Este resultado significa que, durante o registo, o coração batia num ritmo irregular com um ritmo cardíaco de 50–99 BPM. Se obtiver este resultado, contacte o seu médico para obter orientação.
- **Ritmo cardíaco elevado**—Um ritmo cardíaco elevado significa que o seu ritmo cardíaco era normal, mas o seu ritmo cardíaco situava-se entre 100 e 150 batimentos por minuto. Se obtiver este resultado repetidamente e o seu ritmo cardíaco em repouso não for normalmente tão elevado, contacte o seu médico.
- **Fibrilhação auricular com ritmo cardíaco elevado**—A fibrilhação auricular com ritmo cardíaco elevado significa que o ritmo cardíaco era de fibrilhação auricular com um ritmo cardíaco entre 100 e 150 batimentos por minuto. Se obtiver um resultado de fibrilhação auricular com ritmo cardíaco elevado, contacte o seu médico o mais rapidamente possível. Um ritmo cardíaco elevado pode enfraquecer o músculo cardíaco e reduzir a sua capacidade de bater adequadamente.
- **Inconclusivo**—O seu relógio registou um ECG de boa qualidade, mas o registo não pode ser classificado por um ou mais destes motivos:
  - Teve alguns batimentos cardíacos adicionais ou precoces, também chamados ”batimentos ectópicos”. É comum que ocorram batimentos ectópicos de vez em quando e geralmente são inofensivos.
  - A sua frequência cardíaca foi inferior a 50 ou superior a 150 batimentos por minuto.
  - Teve um ritmo cardíaco irregular diferente de fibrilhação auricular.
- **Gravação fraca**—Este resultado significa que a App ECG não conseguiu analisar os dados. Uma gravação fraca acontece normalmente porque o seu corpo se moveu durante o registo ou o Galaxy Watch não tinha contacto suficiente com a pele do seu pulso ou dedo. Se obtiver este resultado, tente novamente.
  - Se obtiver este resultado repetidamente, saiba quais as opções que pode tentar para obter um registo melhor. Na aplicação do telemóvel, vá a Mais opções (More options) > Ajuda (Help) > Resolução de problemas (Troubleshooting)

Nota: Uma vez que a ocorrência de fibrilhação auricular assintomática não é constante e pode flutuar diariamente, é necessária uma reavaliação periódica. (Fonte: Diretrizes de 2021 da Sociedade Coreana de Ritmo Cardíaco para Rastreio e Gestão da Fibrilhação Auricular Subclínica)

Nota: Um ritmo cardíaco baixo pode ser normal, como em atletas bem treinados. Também pode ser causado por determinados medicamentos ou problemas associados a uma atividade elétrica anormal no coração.
Nota: Um ritmo cardíaco elevado pode ser normal, como durante o exercício ou stress emocional. Também pode ser uma resposta a desidratação, febre, infeção ou outros problemas, incluindo fibrilhação auricular ou outra arritmia.
Nota: Tanto o ritmo cardíaco como a frequência cardíaca são importantes e pode ter um ritmo cardíaco irregular com uma frequência cardíaca normal. Se obtiver este resultado repetidamente ou tiver sintomas preocupantes, contacte o seu médico.
Nota: Um ritmo cardíaco em repouso normal é geralmente de 60-100 bpm (batimentos por minuto).

Receber uma notificação de ritmo cardíaco irregular

Quando a funcionalidade Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular (IHRN) está ativada, o Galaxy Watch utiliza o respetivo sensor ótico para verificar periodicamente o seu ritmo cardíaco quando está imóvel. Verifica se existe um ritmo cardíaco irregular que possa indicar fibrilhação auricular. Se detetar uma possível fibrilhação auricular, efetuará leituras adicionais. Receberá uma notificação se o relógio detetar casos de possível fibrilhação auricular durante uma hora.

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

Se receber uma notificação de ritmo cardíaco irregular:

1. Faça um ECG o mais rapidamente possível para que tenha um registo mais preciso do seu ritmo cardíaco.
2. Utilize o resultado do ECG para decidir se deve contactar o seu médico. Procure sempre assistência médica se tiver sintomas preocupantes, independentemente do resultado do seu ECG.

Segurança e Desempenho

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

A versão 1.3 da App ECG foi validada num estudo multicêntrico com 1.013 indivíduos (46,1% do sexo feminino, 53,9% do sexo masculino) com idade igual ou superior a 22 anos. O estudo inscreveu 446 indivíduos com diagnóstico de AFib, 536 indivíduos sem AFib e 31 indivíduos diagnosticados com outro tipo de ritmo irregular. Estes indivíduos inscritos contribuíram com 453 registos de AFib (ritmo cardíaco de 50 a 150 BPM) e 691 registos de Ritmo sinusal (ritmo cardíaco de 50 a 150 BPM) para a análise do endpoint primário.

A versão 1.3 da App ECG classificou com precisão 435 dos 453 registos de AFib com uma sensibilidade de 96,0% e classificou 682 dos 691 registos de Ritmo sinusal com uma especificidade de 98,7%. A versão 1.3 da App ECG também produziu formas de onda visualmente interpretáveis em 98,7% dos casos. Além disso, os intervalos-chave (RR, PR, QRS) e a amplitude da onda R das formas de onda foram medidos com precisão quando comparados com o ECG de Derivação 1 padrão.

A funcionalidade Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular (IHRN) foi validada num grande estudo multicêntrico que incluiu 810 indivíduos (51,6% do sexo feminino, 48,4% do sexo masculino) com idade igual ou superior a 22 anos e que não tinham sido previamente diagnosticados com AFib permanente. Os indivíduos do estudo usaram simultaneamente um Samsung Galaxy Watch com a capacidade IHRN e um adesivo de ECG de referência durante um período máximo de 10 dias.

A funcionalidade IHRN demonstrou uma sensibilidade de 68,0%, notificando corretamente 102 de 150 participantes que tiveram um episódio contínuo de AFib de 1 hora ou mais, conforme demonstrado no adesivo de ECG de referência. A funcionalidade IHRN também demonstrou uma especificidade de 98,8%, não notificando corretamente 652 dos 660 participantes que não tiveram um episódio de AFib concordante. O desempenho da App ECG com a funcionalidade Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular é seguro e eficaz na deteção e notificação do utilizador sobre potenciais episódios de fibrilhação auricular.

Nota: O desempenho no mundo real pode ser diferente do grupo de estudo devido a fatores como os diferentes tipos de pele e a prevalência de AFib.

Resolução de problemas

Problema	Solução
Não consigo ativar a App ECG do Samsung Health Monitor no meu telemóvel	Certifique-se de que a utilização da App ECG está aprovada no seu país. Certifique-se de que tem uma ligação móvel ativa quando ativar a aplicação Samsung Health Monitor.

Problema	Solução
Não consigo encontrar a App ECG no meu Galaxy Watch.	Verifique se o seu Galaxy Watch é compatível com a aplicação ECG. A aplicação ECG também necessita de um telemóvel Galaxy com o Android 12 ou superior. Consulte https://www.samsung.com/samsung-health para conhecer os modelos de relógio compatíveis e o país/região onde o serviço está disponível. Se o seu Galaxy Watch for compatível, atualize o software Galaxy Wearable para a Versão de Manutenção (MR) mais recente e instale a Aplicação Samsung Health Monitor no telemóvel.
Não consigo registar o meu ECG.	Pele seca ou fria, contacto insuficiente com a pele, uma tatuagem escura ou excesso de pelos no pulso, premir o botão inicial ou movimento do utilizador podem fazer com que a App ECG seja encerrada, não inicie o registo ou pare de registar. Aceda a Mais opções (More options) > Como utilizar (How to use) no Samsung Health Monitor no seu telemóvel. Se ainda não conseguir obter um registo bem-sucedido, o relógio poderá não conseguir detetar um sinal suficientemente forte para registar o seu ECG.
Não tenho armazenamento suficiente disponível no meu relógio.	O seu Galaxy Watch necessita de, pelo menos, 10 MB de armazenamento disponível para monitorizar a fibrilhação auricular e registar um ECG. Terá de libertar espaço de armazenamento no seu relógio para continuar a utilizar esta funcionalidade. Pode libertar espaço desinstalando aplicações do seu relógio na aplicação Galaxy Wearable no seu telemóvel ou eliminando ficheiros e desinstalando aplicações diretamente no seu relógio.
Não vejo os meus resultados de ECG na aplicação do telemóvel Samsung Health Monitor.	Certifique-se de que o seu Galaxy Watch está emparelhado via Bluetooth com o telemóvel Galaxy, utilizando a aplicação Galaxy Wearable. Se continuar a não ver os seus resultados, tente sincronizar os dados tocando em 'Sincronizar dados' (Sync data) em Mais opções. (ex.: Mais opções > Definições > Acessórios)
Recebo repetidamente um resultado de Gravação fraca.	O Galaxy Watch utiliza um sensor ótico para recolher sinais através da pele. Um resultado de gravação fraca pode dever-se a "ruído" no sinal provocado por sujidade nos sensores, falta de humidade, uma tatuagem ou outra pigmentação da pele, uma cicatriz, contacto insuficiente com a pele ou movimento 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 bem ajustado ao seu pulso, descanse os antebraços confortavelmente numa mesa e, em seguida, faça o ECG. • Experimente usar o relógio no pulso ligeiramente afastado do osso do pulso, em direção ao cotovelo, para criar um melhor contacto com a pele. Um baixo fluxo sanguíneo periférico ou outra condição pode impedir que o relógio obtenha um sinal suficientemente forte para analisar.

Problema	Solução
Recebo repetidamente um resultado Inconclusivo.	Se achar que se encontra numa emergência médica, contacte imediatamente os serviços de emergência locais. • Um resultado Inconclusivo pode dever-se a um ritmo cardíaco inferior a 50 ou superior a 150 BPM, ou a um ritmo que não é fibrilhação auricular nem ritmo sinusal. • Um ritmo cardíaco elevado pode ser normal, como durante o exercício ou stress emocional. Também pode ser uma resposta a desidratação, febre, infeção ou outros problemas, incluindo fibrilhação auricular ou outra arritmia. Mantenha-se imóvel durante 5–10 minutos e, em seguida, faça novamente um ECG. • Um resultado inconclusivo pode ser devido ao facto de o ritmo cardíaco ser fibrilhação auricular, mas o ritmo cardíaco ser inferior a 50 bpm ou superior a 150 bpm. Se obtiver repetidamente um resultado Inconclusivo, contacte o seu médico.
Continuo a receber notificações de ritmo cardíaco irregular.	Certifique-se de que efetua um ECG o mais rapidamente possível após receber uma notificação e oriente-se pelo resultado do ECG. Um ECG é um registo mais preciso do seu ritmo cardíaco. Se obtiver um resultado de ritmo sinusal (sem sinais de fibrilhação auricular), mas não se sentir bem, contacte o seu médico.
A forma de onda do meu ECG aparece de cabeça para baixo.	Uma forma de onda invertida pode ser devida à seleção incorreta do pulso. Se tiver atualizado para a versão WearOS que introduziu o suporte para a orientação do pulso, a atualização repôs a seleção do pulso para a esquerda. Se usar normalmente o seu relógio no pulso direito, terá de definir a orientação do pulso manualmente. Vá a Mais opções (More options) > Definições (Settings) > Acessórios (Accessories) > Seleção do pulso (Wrist selection) para ver qual o pulso selecionado e como alterá-lo, se necessário.

Aplicația ECG

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste Instrucțiuni de utilizare pentru a o utiliza corect.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republica Coreea (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Germania (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Elveția (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Elveția (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Scop propus

Aplicația Samsung ECG este o aplicație medicală mobilă, doar software, eliberată fără rețetă (OTC), care funcționează pe un ceas și un telefon Samsung Galaxy compatibile.

Aplicația ECG este destinată creării, înregistrării, stocării, transferului și afișării unei electrocardiograme (ECG) cu un singur canal, similară cu un ECG cu derivație I, pentru adulții cu vârsta de 22 de ani și peste. Traseele clasificabile sunt etichetate de aplicație ca ritm sinusal, fibrilație atrială (FiA), frecvență cardiacă ridicată (non-FiA) sau FiA cu frecvență cardiacă ridicată cu intenția de a ajuta la identificarea ritmului cardiac. Pe lângă funcția ECG existentă la cerere, aplicația oferă și funcția Notificare ritm cardiac neregulat (IHRN) care analizează datele privind frecvența pulsului, în fundal, pentru a identifica episoade de ritmuri cardiace neregulate care sugerează fibrilația atrială (FiA) și oferă o notificare care sugerează utilizatorului să înregistreze un ECG pentru a analiza ritmul cardiac. Funcția IHRN nu este destinată să ofere o notificare la fiecare episod de ritm neregulat care sugerează FiA și absența unei notificări nu este menită să indice că nu este prezent niciun proces patologic; mai degrabă funcția este destinată să obțină în mod oportunist date privind frecvența pulsului atunci când utilizatorul este nemișcat și să analizeze datele atunci când se consideră a fi suficiente pentru a afișa o notificare.

Aplicația ECG nu este destinată să înlocuiască metodele tradiționale de diagnostic sau tratament. Aplicația nu este destinată utilizatorilor cu alte aritmii cunoscute și utilizatorii nu trebuie să interpreteze sau să ia măsuri clinice pe baza rezultatelor dispozitivului fără a consulta un profesionist calificat din domeniul sănătății. Rezultatele clasificării ritmului ECG afișate de aplicația ECG sunt doar în scop informativ.

Populația țintă și utilizatorii vizați
Aplicația ECG este destinată utilizării fără rețetă (OTC) la adulții cu vârsta de 22 de ani și peste.

Terminologie

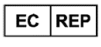
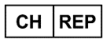
Fibrilația atrială (FiA sau FA) este un ritm cardiac anormal care apare atunci când camerele superioare ale inimii (atriile) bat neregulat.

Electrocardiograma (ECG) este un test care înregistrează activitatea electrică a inimii.

Ritmul sinusal este numele dat ritmului normal al inimii.

Despre aceste Instrucțiuni de utilizare

Simboluri utilizate

Simbol	Nume	Descriere
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Dispozitiv medical	Indică faptul că acesta este un dispozitiv medical.
	Reprezentant autorizat european	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Reprezentant autorizat elvețian	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.

Simbol	Nume	Descriere
	Consultați instrucțiunile de utilizare electronice	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Indică faptul că Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format electronic.
	Număr de referință	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical poată fi identificat. Acesta este utilizat pentru a identifica versiunile în cadrul unui singur nume de produs de pe eticheta produsului.
	Atenție	Indică un conținut pe care trebuie să îl urmați pentru a evita orice problemă sau măsurare inexactă rezultată din utilizarea greșită a acestei aplicații.
	Atenție	Indică un conținut pe care trebuie să îl urmați pentru a evita orice problemă sau măsurare inexactă rezultată din utilizarea greșită a acestei aplicații.
	Frecvența cardiacă medie	Indică frecvența cardiacă medie în timpul măsurării ECG.

Accesarea acestor Instrucțiuni de utilizare

Aceste Instrucțiuni de utilizare sunt disponibile electronic în cadrul aplicației Samsung Health Monitor și pe site-ul web Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Pentru o copie tipărită a acestor Instrucțiuni de utilizare, le puteți descărca de pe site-ul web Samsung și le puteți imprima sau puteți contacta centrul oficial de asistență Samsung din țara dumneavoastră.

Contraindicații

NU utilizați aplicația ECG dacă aveți un stimulator cardiac implantat, un defibrilator cardiac implantat sau un alt dispozitiv electronic implantat.

NU utilizați aplicația ECG dacă aveți o aritmie cunoscută, alta decât fibrilația atrială.

Aplicația ECG nu este destinată utilizării de către persoane cu vârsta sub 22 de ani.

Precauții



Aplicația ECG nu poate diagnostica afecțiunile cardiace și nu poate căuta semne ale unui atac de cord. Dacă credeți că suferiți un atac de cord, care poate include aceste simptome:

- Dificultăți de respirație
- Durere sau presiune în piept
- Leșin

Apelați imediat serviciile de urgență.

Aplicația ECG cu Notificare ritm cardiac neregulat nu caută niciodată nicio altă formă de aritmie în afară de fibrilația atrială sau alte afecțiuni legate de inimă, inclusiv tensiune arterială ridicată sau scăzută, insuficiență cardiacă congestivă, colesterol ridicat, cheaguri de sânge sau accident vascular cerebral.

Aplicația ECG nu este menită să înlocuiască metodele tradiționale de diagnostic sau tratament de către un profesionist calificat din domeniul sănătății. Dacă credeți că aveți o urgență medicală, contactați imediat serviciile de urgență locale.

NU utilizați aplicația ECG pentru a diagnostica afecțiuni cardiace. Solicitați asistență medicală dacă vă confruntați cu simptome îngrijorătoare.

NU vă schimbați medicamentele sau doza fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră.

Aplicația ECG NU caută constant fibrilația atrială atunci când funcția Notificare ritm cardiac neregulat este activată. Aceasta înseamnă că Galaxy Watch poate să nu detecteze toate cazurile de fibrilație atrială, iar persoanele cu fibrilație atrială pot să nu primească o notificare.

NU efectuați măsurători ECG în timpul vreunei activități fizice.

NU efectuați măsurători ECG atunci când Galaxy Watch este aproape de câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau raze X, sisteme electromagnetice antifurt și detectoare de metale).

Din motive de securitate, asociați întotdeauna telefonul Galaxy și ceasul Galaxy prin Bluetooth într-un mediu privat (acasă). NU se recomandă efectuarea asocierii într-un spațiu public.

NU efectuați măsurători ECG în timpul unei proceduri medicale (de exemplu, intervenții chirurgicale sau proceduri de defibrilare externă).

NU efectuați măsurători ECG atunci când Galaxy Watch se află în afara următoarelor condiții:

- Temperatură: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Umiditate: 30% – 90% umiditate relativă

Galaxy Watch trebuie să aibă un spațiu de stocare de minimum 10 MB pentru ca funcția Notificare ritm cardiac neregulat să vă poată monitoriza ritmul cardiac. Dacă ceasul are mai puțin de 10 MB de stocare, funcția va opri monitorizarea și va încerca din nou când va fi disponibil suficient spațiu de stocare.

Înainte de a înregistra un ECG, asigurați-vă că vârful degetului este descoperit și nu are vânătăi, cicatrici sau tăieturi.

Diferite lucruri pot împiedica ceasul să detecteze fibrilația atrială. Asigurați-vă că pielea de sub senzorul ceasului este curată și nu prezintă vânătăi, tatuaje, cicatrici sau tăieturi.

Anumite afecțiuni fiziologice pot împiedica unele persoane să aibă un semnal suficient de puternic pentru ca aplicația ECG să îl detecteze și să îl analizeze.

Diferite lucruri pot afecta capacitatea ceasului de a detecta fibrilația atrială. Acestea includ un senzor de ceas murdar sau deteriorat, pielea prea uscată sau rece, un tatuaj închis la culoare pe încheietura mâinii, o încheietură păroasă și mișcarea utilizatorului în timp ce ceasul încearcă să măsoare.

Rezultatele ECG și ale clasificării ritmului afișate de aplicația ECG sunt ***doar în scop informativ***. NU luați nicio măsură clinică pe baza măsurătorilor aplicației ECG fără a consulta mai întâi un profesionist calificat din domeniul sănătății.
În cazul unui incident grav apărut în legătură cu această aplicație, raportați imediat producătorului (Samsung Electronics) și Autorității Competente din țara în care locuiți.

Primii pași

Aplicația ECG este compatibilă cu următoarele modele de ceasuri și versiuni de sistem de operare pentru ceas/telefon.

Aplicație	Modele de ceasuri	Sistem de operare ceas	Sistem de operare telefon
Aplicația ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 sau o versiune ulterioară	Wear OS 4.0 sau o versiune ulterioară	Android 12 sau o versiune ulterioară

Pentru a configura aplicația ECG:

1. Actualizați-vă Galaxy Watch cu cel mai recent software Galaxy Wearable.
2. Selectați aplicația Samsung Health Monitor de pe Galaxy Watch. Apoi, instalați aplicația Samsung Health Monitor pe telefon. Aplicația este disponibilă în Galaxy Store.
3. Deschideți Samsung Health Monitor pe telefon și urmați instrucțiunile de pe ecran.
4. După ce ați configurat aplicația ECG în Samsung Health Monitor, puteți efectua un ECG pe Galaxy Watch.

Pentru a activa funcția de notificare a ritmului cardiac neregulat:

- Mai întâi, înregistrați un ECG care să nu fie de o calitate slabă.
- Atingeți Începeți (Get started) pe ecranul de pornire al aplicației ECG.
- Urmați instrucțiunile de pe ecran.

Înregistrarea unui ECG

1. Deschideți Samsung Health Monitor pe Galaxy Watch.
2. Selectați ECG.
3. Asigurați-vă că Galaxy Watch este fixat bine pe încheietura mâinii.
4. Așezați antebrațul confortabil pe o suprafață plană, apoi așezați ușor un vârf de deget de la mâna opusă pe butonul Acasă al Galaxy Watch timp de 30 de secunde. Rămâneți nemișcat și nu vorbiți în timp ce Galaxy Watch efectuează măsurarea.

Notă: Dacă apăsați butonul Acasă în timpul înregistrării, înregistrarea se va opri.

Revizuirea rezultatelor ECG

Rapoartele dumneavoastră ECG sunt salvate în aplicația Samsung Health Monitor de pe telefon pentru consultare. Rezultatele clasificării ritmului ECG produse de aplicația ECG au doar scop informativ.

Când înregistrați un ECG, puteți obține unul dintre următoarele șase rezultate:

- **Ritm sinusal**—Acest rezultat înseamnă că, în timpul înregistrării, inima bătea într-un ritm regulat, cu o frecvență cardiacă de 50–99 bătăi pe minut (BPM).
  - **Atenție:** Un rezultat Ritm sinusal nu garantează că nu vă confruntați cu o aritmie sau cu o altă afecțiune. Dacă nu vă simțiți bine, contactați-vă medicul.
- **Fibrilație atrială (FiA)**—Acest rezultat înseamnă că, în timpul înregistrării, inima bătea într-un ritm neregulat, cu o frecvență cardiacă de 50–99 BPM. Dacă obțineți acest rezultat, contactați-vă medicul pentru îndrumări.
- **Frecvență cardiacă ridicată**—O frecvență cardiacă ridicată înseamnă că ritmul dumneavoastră cardiac a fost normal, dar frecvența cardiacă a fost între 100 și 150 de bătăi pe minut. Dacă obțineți frecvent acest rezultat și frecvența cardiacă în repaus nu este de obicei atât de mare, contactați-vă medicul.
- **Fibrilație atrială cu frecvență cardiacă ridicată**—Fibrilația atrială cu frecvență cardiacă ridicată înseamnă că ritmul cardiac a fost fibrilație atrială, cu o frecvență cardiacă între 100 și 150 de bătăi pe minut. Dacă obțineți un rezultat de fibrilație atrială cu frecvență cardiacă ridicată, contactați-vă medicul cât mai curând posibil. O frecvență cardiacă ridicată poate slăbi mușchiul inimii și îi poate reduce capacitatea de a bate corect.
- **Neconcludent**—Ceasul dvs. a înregistrat un ECG de bună calitate, dar înregistrarea nu poate fi clasificată din unul sau mai multe dintre aceste motive:
  - Ați avut câteva bătăi suplimentare sau timpurii ale inimii, numite și „bătăi ectopice”. Este frecvent ca bătăile ectopice să apară ocazional și de obicei sunt inofensive.
  - Frecvența cardiacă a fost mai mică de 50 sau mai mare de 150 de bătăi pe minut.
  - Ați avut un ritm cardiac neregulat, altul decât fibrilația atrială.
- **Înregistrare slabă**—Acest rezultat înseamnă că aplicația ECG nu a putut analiza datele. O înregistrare slabă se întâmplă de obicei deoarece corpul dumneavoastră s-a mișcat în timpul înregistrării sau deoarece Galaxy Watch nu a avut suficient contact cu pielea la încheietura mâinii sau la deget. Dacă obțineți acest rezultat, încercați din nou.
  - Dacă obțineți frecvent acest rezultat, aflați ce puteți încerca pentru a obține o înregistrare mai bună. În aplicația pentru telefon, accesați Mai multe opțiuni (More options) > Ajutor (Help) > Depanare (Troubleshooting)

Notă: Deoarece apariția fibrilației atriale asimptomatice nu este constantă și poate fluctua zilnic, este necesară reevaluarea periodică. (Sursa: Orientările din 2021 ale Societății Coreene de Ritm Cardiac pentru screeningul și gestionarea fibrilației atriale subclinice)

Notă: O frecvență cardiacă scăzută poate fi normală, cum ar fi la atleții bine antrenați. De asemenea, poate fi cauzată de anumite medicamente sau afecțiuni asociate cu o activitate electrică anormală în inimă.
Notă: O frecvență cardiacă ridicată poate fi normală, cum ar fi în timpul exercițiilor fizice sau al stresului emoțional. Poate fi, de asemenea, o reacție la deshidratare, febră, infecție sau alte afecțiuni, inclusiv fibrilație atrială sau o altă aritmie.
Notă: Atât ritmul cardiac, cât și frecvența cardiacă sunt importante și puteți avea un ritm cardiac neregulat cu o frecvență cardiacă normală. Dacă obțineți frecvent acest rezultat sau aveți simptome îngrijorătoare, contactați-vă medicul.
Notă: O frecvență cardiacă normală în repaus este în general de 60-100 bpm (bătăi pe minut).

Primirea unei notificări de ritm cardiac neregulat

Când funcția Notificare ritm cardiac neregulat (IHRN) este activată, Galaxy Watch utilizează senzorul său optic pentru a vă verifica periodic ritmul cardiac atunci când sunteți nemișcat. Acesta caută un ritm cardiac neregulat care poate indica fibrilația atrială. Dacă detectează o posibilă fibrilație atrială, va efectua citiri suplimentare. Veți primi o notificare dacă ceasul detectează cazuri de posibilă fibrilație atrială timp de o oră.

Notă: Dacă ceasul este în modul silențios atunci când detectează un ritm cardiac neregulat, nu va trimite o notificare de ritm cardiac neregulat decât după dezactivarea modului silențios.

Dacă primiți o notificare de ritm cardiac neregulat:

1. Efectuați un ECG cât mai curând posibil, astfel încât să aveți o înregistrare mai exactă a ritmului dumneavoastră cardiac.
2. Utilizați rezultatul ECG pentru a decide dacă ar trebui să vă contactați medicul. Solicitați întotdeauna asistență medicală dacă aveți simptome îngrijorătoare, indiferent de rezultatul ECG-ului dumneavoastră.

Siguranță și performanță

Validările clinice ale aplicației ECG cu funcția Notificare ritm cardiac neregulat (IHRN) au testat aplicația ECG și funcția IHRN în studii clinice separate.

Aplicația ECG versiunea 1.3 a fost validată într-un studiu multicentric cu 1.013 subiecți (46,1% femei, 53,9% bărbați) cu vârsta de 22 de ani sau mai mult. Studiul a inclus 446 de subiecți diagnosticați cu FiA, 536 de subiecți fără FiA și 31 de subiecți diagnosticați cu un alt tip de ritm neregulat. Acești subiecți înscriși au contribuit cu 453 de înregistrări de FiA (frecvență cardiacă de 50 până la 150 BPM) și 691 de înregistrări de ritm sinusal (frecvență cardiacă de 50 până la 150 BPM) pentru analiza obiectivului principal.

Aplicația ECG versiunea 1.3 a clasificat cu precizie 435 din cele 453 de înregistrări de FiA cu o sensibilitate de 96,0% și a clasificat 682 din cele 691 de înregistrări de ritm sinusal cu o specificitate de 98,7%. Aplicația ECG versiunea 1.3 a produs, de asemenea, forme de undă interpretabile vizual în 98,7% din cazuri. Mai mult, intervalele cheie (RR, PR, QRS) și amplitudinea undei R ale formelor de undă au fost măsurate cu precizie în comparație cu ECG-ul standard cu derivația 1.

Funcția Notificare ritm cardiac neregulat (IHRN) a fost validată într-un studiu amplu, multicentric, cuprinzând 810 subiecți (51,6% femei, 48,4% bărbați) cu vârsta de 22 de ani sau mai mult și care nu au fost diagnosticați anterior cu FiA permanentă. Subiecții studiului au purtat simultan un Samsung Galaxy Watch cu capacitatea IHRN și un plasture ECG de referință timp de până la 10 zile.

Funcția IHRN a arătat o sensibilitate de 68,0% prin notificarea corectă a 102 din 150 de participanți care au avut un episod continuu de FiA de o oră sau mai mult, așa cum s-a demonstrat pe plasturele ECG de referință. Funcția IHRN a demonstrat, de asemenea, o specificitate de 98,8% prin omiterea corectă a notificării a 652 din 660 de participanți care nu au avut un episod concordant de FiA. Performanța aplicației ECG cu funcția Notificare ritm cardiac neregulat este sigură și eficientă în detectarea și notificarea utilizatorului cu privire la potențialele episoade de fibrilație atrială.

Notă: Performanța în lumea reală poate diferi de grupul de studiu din cauza unor factori precum tipurile diferite de piele și prevalența FiA.

Depanare

Problemă	Soluție
Nu pot activa aplicația ECG a Samsung Health Monitor de pe telefonul meu	Asigurați-vă că aplicația ECG este aprobată pentru utilizare în țara dumneavoastră. Asigurați-vă că aveți o conexiune mobilă activă când activați aplicația Samsung Health Monitor.

Problemă	Soluție
Nu pot găsi aplicația ECG pe Galaxy Watch.	Verificați dacă Galaxy Watch-ul dumneavoastră este compatibil cu aplicația ECG. Aplicația ECG are nevoie și de un telefon Galaxy cu Android 12 sau o versiune ulterioară. Verificați https://www.samsung.com/samsung-health pentru modelele de ceasuri compatibile și țara/regiunea în care serviciul este disponibil. Dacă Galaxy Watch-ul dumneavoastră este compatibil, actualizați-vă software-ul Galaxy Wearable la cea mai recentă versiune de întreținere (MR) și instalați aplicația Samsung Health Monitor pe telefon.
Nu pot să-mi înregistrez ECG-ul.	Pielea uscată sau rece, contactul insuficient cu pielea, un tatuaj închis la culoare sau părul în exces pe încheietura mâinii, apăsarea butonului Acasă sau mișcarea utilizatorului pot face ca aplicația ECG să se închidă, să nu înceapă înregistrarea sau să oprească înregistrarea. Accesați Mai multe opțiuni (More options) > Mod de utilizare (How to use) în Samsung Health Monitor de pe telefon. Dacă încă nu reușiți să obțineți o înregistrare reușită, este posibil ca ceasul să nu poată detecta un semnal suficient de puternic pentru a vă înregistra ECG-ul.
Nu am suficient spațiu de stocare disponibil pe ceas.	Galaxy Watch-ul dumneavoastră are nevoie de cel puțin 10 MB de spațiu de stocare disponibil pentru a monitoriza fibrilația atrială și pentru a înregistra un ECG. Va trebui să eliberați spațiu de stocare pe ceas pentru a continua să utilizați această funcție. Puteți elibera spațiu dezinstalând aplicații de pe ceas în aplicația Galaxy Wearable de pe telefon sau ștergând fișiere și dezinstalând aplicații direct de pe ceas.
Nu îmi văd rezultatele ECG în aplicația pentru telefon Samsung Health Monitor.	Asigurați-vă că Galaxy Watch este asociat prin Bluetooth cu telefonul Galaxy, folosind aplicația Galaxy Wearable. Dacă încă nu vă vedeți rezultatele, încercați să sincronizarți datele atingând „Sincronizați datele” (Sync data) în Mai multe opțiuni. (de ex.: Mai multe opțiuni > Setări > Accesorii)
Obțin în mod repetat un rezultat Înregistrare slabă.	Galaxy Watch utilizează un senzor optic pentru a colecta semnale prin piele. Un rezultat de înregistrare slabă se poate datora „zgomotului” din semnal cauzat de murdăria de pe senzori, lipsei de umiditate, unui tatuaj sau unei alte pigmentări a pielii, unei cicatrici, unui contact insuficient cu pielea sau mișcării utilizatorului în timpul măsurării ECG. • Curățați partea din spate a ceasului, încheietura mâinii cu care intră în contact ceasul și vârful degetului pe care îl utilizați pentru măsurare. • Asigurați-vă că Galaxy Watch este bine fixat pe încheietura mâinii, sprijiniți-vă confortabil antebrațele pe o masă și apoi efectuați ECG-ul. • Încercați să purtați ceasul pe încheietura mâinii puțin mai departe de osul încheieturii, spre cot, pentru a crea un contact mai bun cu pielea. Un flux sanguin periferic redus sau o altă afecțiune poate împiedica ceasul să obțină un semnal suficient de puternic pentru a fi analizat.

Problemă	Soluție
Obțin în mod repetat un rezultat Neconcludent.	Dacă credeți că aveți o urgență medicală, contactați imediat serviciile de urgență locale. • Un rezultat Neconcludent poate fi cauzat de o frecvență cardiacă mai mică de 50 sau mai mare de 150 BPM, sau care nu este fibrilație atrială sau ritm sinusal. • O frecvență cardiacă ridicată poate fi normală, cum ar fi în timpul exercițiilor fizice sau al stresului emoțional. Poate fi, de asemenea, o reacție la deshidratare, febră, infecție sau alte afecțiuni, inclusiv fibrilație atrială sau o altă aritmie. Rămâneți nemișcat timp de 5–10 minute, apoi efectuați din nou un ECG. • Un rezultat neconcludent ar putea apărea din cauză că ritmul cardiac a fost fibrilație atrială, dar frecvența cardiacă a fost mai mică de 50 bpm sau mai mare de 150 bpm. Dacă obțineți în mod repetat un rezultat Neconcludent, contactați-vă medicul.
Primesc în mod constant notificări de ritm cardiac neregulat.	Asigurați-vă că efectuați un ECG cât mai curând posibil după primirea unei notificări și ghidați-vă după rezultatul ECG. Un ECG reprezintă o înregistrare mai precisă a ritmului dumneavoastră cardiac. Dacă obțineți un rezultat de ritm sinusal (fără semne de fibrilație atrială), dar nu vă simțiți bine, contactați-vă medicul.
Forma mea de undă ECG apare cu susul în jos.	O formă de undă inversată ar putea fi cauzată de selectarea incorectă a încheieturii. Dacă ați actualizat la versiunea WearOS care a introdus suportul pentru orientarea încheieturii, actualizarea a resetat selecția încheieturii la stânga. Dacă purtați de obicei ceasul pe încheietura dreaptă, va trebui să setați manual orientarea încheieturii. Accesați Mai multe opțiuni (More options) > Setări (Settings) > Accesorii (Accessories) > Selectare încheietură (Wrist selection) pentru a vedea ce încheietură este selectată și cum să o schimbați, dacă este necesar.

Апликација ECG

Упутство за употребу

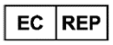
Пажљиво прочитајте ово Упутство за употребу да бисте је правилно користили.



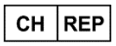
Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Република Кореја (Republic of Korea)
www.samsung.com







Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Немачка (Germany)



Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Швајцарска (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Швајцарска (Switzerland)





2026-07 (v5.1)

Намена

Апликација Samsung ECG је мобилна медицинска апликација која се издаје без рецепта (OTC), састоји се само од софтвера и ради на компатибилном Samsung Galaxy сату и телефону.

Апликација ECG је намењена за креирање, снимање, чување, пренос и приказ једноканалног електрокардиограма (ЕКГ), слично ЕКГ-у одвода I за одрасле особе од 22 године и старије. Апликација означава класификоване записе као синусни ритам, атријална фибрилација (AFib), висок број откуцаја срца (није AFib) или AFib са високим бројем откуцаја срца у циљу помоћи при идентификацији срчаног ритма. Поред постојеће функције ЕКГ-а на захтев, апликација такође пружа функцију Обавештење о неправилном срчаном ритму (IHRN) која анализира податке о пулсу, у позадини, да би идентификовала епизоде неправилних срчаних ритмова који указују на атријалну фибрилацију (AFib) и пружа обавештење које кориснику предлаже да сними ЕКГ ради анализе срчаног ритма. Функција IHRN није намењена да пружа обавештење при свакој епизоди неправилног ритма која указује на AFib и одсуство обавештења не значи да није присутан никакав процес болести; функција је пре намењена да опортунистички прикупља податке о пулсу када је корисник миран и анализира податке када се утврди да су довољни за приказ обавештења.

Апликација ECG није намењена да замени традиционалне методе дијагнозе или лечења. Апликација није намењена корисницима са другим познатим аритмијама и корисници не би требало да тумаче или предузимају клиничке мере на основу резултата уређаја без консултације са квалификованим здравственим радником. Резултати класификације ЕКГ ритма које приказује апликација ECG су само у информативне сврхе.

Циљна популација и предвиђени корисници
Апликација ECG је намењена за употребу без рецепта (OTC) код одраслих особа од 22 године и старијих.

Терминологија

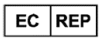
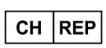
Атријална фибрилација (AFib или AF) је ненормалан срчани ритам који се јавља када горње коморе срца (преткоморе) куцају неправилно.

Електрокардиограм (ЕКГ) је тест који бележи електричну активност срца.

Синусни ритам је назив за нормалан ритам срца.

О овом Упутству за употребу

Коришћени симболи

Симбол	Назив	Опис
	Произвођач	Означава произвођача медицинског средства.
	Медицинско средство	Означава да је ово медицинско средство.
	Овлашћени представник у Европи	Означава овлашћеног представника у Европској заједници.
	Овлашћени представник у Швајцарској	Означава овлашћеног представника у Швајцарској.

Симбол	Назив	Опис
	Погледајте електронско упутство за употребу	Означава потребу да корисник погледа упутство за употребу. Означава да се Упутство за употребу испоручује у електронском формату.
	Референтни број	Означава каталошки број произвођача како би медицинско средство могло да се идентификује. Користи се за идентификацију верзија у оквиру једног назива производа на етикети производа.
	Опрез	Означава садржај који морате пратити како бисте избегли било какав проблем или нетачно мерење које произилази из погрешне употребе ове апликације.
	Опрез	Означава садржај који морате пратити како бисте избегли било какав проблем или нетачно мерење које произилази из погрешне употребе ове апликације.
	Просечан број откуцаја срца	Означава просечан број откуцаја срца током ЕКГ мерења.

Приступ овом Упутству за употребу

Ово Упутство за употребу доступно је електронски у оквиру апликације Samsung Health Monitor и на веб-сајту компаније Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
За штампани примерак овог Упутства за употребу, можете га преузети са веб-сајта компаније Samsung и одштампати, или се обратити званичном Samsung центру за подршку у вашој земљи.

Контраиндикације

НЕМОЈТЕ користити апликацију ECG ако имате уграђен пејсмејкер, уграђен кардиовертер-дефибрилатор или неки други уграђени електронски уређај.

НЕМОЈТЕ користити апликацију ECG ако имате познату аритмију осим атријалне фибрилације.

Апликација ECG није намењена за употребу од стране особа млађих од 22 године.

Мере опреза



Апликација ECG не може да дијагностикује срчана обољења нити да тражи знаке срчаног удара. Ако мислите да имате срчани удар, који може укључивати ове симптоме:

- Кратак дах
- Бол или притисак у грудима
- Несвестица

Одмах позовите хитну помоћ.

Апликација ECG са обавештењем о неправилном срчаном ритму никада не тражи друге облике аритмије осим атријалне фибрилације, или друге стање повезане са срцем, укључујући висок или низак крвни притисак, конгестивну срчану инсуфицијенцију, висок холестерол, крвне угрушке или мождани удар.

Апликација ECG није замена за традиционалне методе дијагнозе или лечења од стране квалификованог здравственог радника. Ако мислите да имате хитан медицински случај, одмах контактирајте локалну хитну помоћ.

НЕМОЈТЕ користити апликацију ECG за дијагностиковање срчаних обољења. Потражите медицинску помоћ ако имате забрињавајуће симптоме.

НЕМОЈТЕ мењати своје лекове или дозирање без претходне консултације са својим лекаром.

Апликација ECG НЕ тражи стално атријалну фибрилацију када је укључена функција Обавештење о неправилном срчаном ритму. То значи да Galaxy Watch можда неће открити све случајеве атријалне фибрилације и људи са атријалном фибрилацијом можда неће добити обавештење.

НЕМОЈТЕ обављати ЕКГ мерења током било какве физичке активности.

НЕМОЈТЕ обављати ЕКГ мерења када је Galaxy Watch близу јаких електромагнетних поља (на пример, опреме за магнетну резонанцу (MRI) или рендген апарата, електромагнетних система против крађе и детектора метала).

Из безбедносних разлога, увек упарите Galaxy телефон и Galaxy сат преко Bluetooth-а у приватном (кућном) окружењу. НЕ препоручује се да се упаривање врши на јавном месту.

НЕМОЈТЕ обављати ЕКГ мерења током медицинске процедуре (на пример, операције или спољне дефибрилације).

НЕМОЈТЕ обављати ЕКГ мерења када је Galaxy Watch ван следећих услова:

- Температура: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Влажност: 30% – 90% релативне влажности

Ваш Galaxy Watch мора имати најмање 10 MB меморије да би функција Обавештење о неправилном срчаном ритму могла да прати ваш срчани ритам. Ако сат има мање од 10 MB меморије, функција ће престати са праћењем и покушати поново када буде доступно довољно меморије.

Пре снимања ЕКГ-а, проверите да ли вам је врх прста откривен и да нема модрица, ожиљака или посекотина.

Разне ствари могу спречити сат да открије атријалну фибрилацију. Проверите да ли је кожа испод сензора сата чиста и да нема модрица, тетоважа, ожиљака или посекотина.

Одређена физиолошка стања могу спречити неке људе да имају довољно јак сигнал да га апликација ECG открије и анализира.

Разне ствари могу да наруше способност сата да открије атријалну фибрилацију. То укључује прљав или оштећен сензор сата, превише суву или хладну кожу, тамну тетоважу на зглобу, длакав зглоб и померање корисника док сат покушава да измери.
Резултати ЕКГ-а и класификације ритма које приказује апликација ECG су ***само у информативне сврхе***. НЕМОЈТЕ предузимати клиничке мере на основу мерења апликације ECG без претходне консултације са квалификованим здравственим радником.
У случају озбиљног инцидента који се догодио у вези са овом апликацијом, одмах пријавите произвођачу (Samsung Electronics) и надлежном органу земље у којој боравите.

Први кораци

Апликација ECG је компатибилна са следећим моделима сатова и верзијама ОС-а за сат/телефон.

Апликација	Модели сатова	ОС сата	ОС телефона
Апликација ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 или новији	Wear OS 4.0 или новији	Android 12 или новији

Да бисте подесили апликацију ECG:

1. Ажурирајте свој Galaxy Watch најновијим софтвером Galaxy Wearable.
2. Изаберите апликацију Samsung Health Monitor на свом Galaxy сату. Затим инсталирајте апликацију Samsung Health Monitor на свој телефон. Апликација је доступна у Galaxy Store-у.
3. Отворите Samsung Health Monitor на свом телефону и пратите упутства на екрану.
4. Након што подесите апликацију ECG у Samsung Health Monitor-у, можете снимити ЕКГ на свом Galaxy сату.

Да бисте укључили функцију обавештења о неправилном срчаном ритму:

- Прво, снимите ЕКГ који није лошег квалитета.
- Додирните Покрени (Get started) на почетном екрану апликације ECG.
- Пратите упутства на екрану.

Снимање ЕКГ-а

1. Отворите Samsung Health Monitor на свом Galaxy сату.
2. Изаберите ЕКГ (ECG).
3. Проверите да ли вам Galaxy Watch добро пристаје на зглоб.
4. Удобно наслоните подлактицу на равну површину, а затим лагано наслоните врх прста супротне руке на дугме за почетни екран Galaxy сата 30 секунди. Останите мирни и немојте причати док Galaxy Watch врши мерење.

Напомена: Притиском на дугме за почетни екран током снимања зауставиће се снимање.

Преглед ваших резултата ЕКГ-а

Ваши ЕКГ извештаји се чувају у апликацији Samsung Health Monitor на вашем телефону ради ваше референце. Резултати класификације ЕКГ ритма које производи апликација ECG су само у информативне сврхе.

Када снимите ЕКГ, можете добити било који од шест следећих резултата:

- **Синусни ритам**—Овај резултат значи да је током снимања срце куцало у правилном ритму са брзином откуцаја од 50–99 откуцаја у минути (BPM).
  - **Опрез:** Резултат Синусни ритам не гарантује да не патите од аритмије или неког другог здравственог стања. Ако се не осећате добро, обратите се свом лекару.
- **Атријална фибрилација (AFib)**—Овај резултат значи да је током снимања срце куцало у неправилном ритму са брзином откуцаја од 50–99 BPM. Ако добијете овај резултат, обратите се свом лекару за смернице.
- **Висок број откуцаја срца**—Висок број откуцаја срца значи да је ваш срчани ритам био нормалан, али је број откуцаја срца био између 100 и 150 откуцаја у минути. Ако стално добијате овај резултат и ваш број откуцаја срца у мировању иначе није тако висок, обратите се свом лекару.
- **Атријална фибрилација са високим бројем откуцаја срца**—Атријална фибрилација са високим бројем откуцаја срца значи да је срчани ритам био атријална фибрилација са брзином откуцаја између 100 и 150 откуцаја у минути. Ако добијете резултат атријалне фибрилације са високим бројем откуцаја срца, обратите се лекару што је пре могуће. Висок број откуцаја срца може да ослаби срчани мишић и смањи његову способност да правилно куца.
- **Neubedljivo**—Vaš sat je zabeležio EKG dobrog kvaliteta, ali se snimak ne može klasifikovati iz jednog ili više od sledećih razloga:
  - Imali ste neke dodatne ili rane otkucaje srca, koji se nazivaju i ”ektopični otkucaji”. Uobičajeno je da se ektopični otkucaji pojave s vremena na vreme i obično su bezopasni.
  - Vaš broj otkucaja srca bio je manji od 50 ili veći od 150 otkucaja u minuti.
  - Imali ste nepravilan srčani ritam koji nije atrijalna fibrilacija.
- **Лош снимак**—Овај резултат значи да апликација ECG није могла да анализира податке. Лош снимак се обично дешава јер се ваше тело померило током снимања или Galaxy Watch није имао довољан контакт са кожом на вашем зглобу или прсту. Ако добијете овај резултат, покушајте поново.
  - Ако стално добијате овај резултат, сазнајте шта можете да покушате да бисте добили бољи снимак. У апликацији на телефону идите на Више опција (More options) > Помоћ (Help) > Решавање проблема (Troubleshooting)

Напомена: Пошто појава асимптоматске атријалне фибрилације није константна и може свакодневно варирати, неопходна је периодична поновна евалуација. (Извор: Смернице Корејског удружења за срчани ритам из 2021. године за скрининг и лечење субклиничке атријалне фибрилације)

Напомена: Низак број откуцаја срца може бити нормалан, као код добро утренираних спортиста. Такође може бити узрокован одређеним лековима или стањима повезаним са абнормалном електричном активношћу у срцу.
Напомена: Висок број откуцаја срца може бити нормалан, као током вежбања или емоционалног стреса. Такође може бити реакција на дехидратацију, грозницу, инфекцију или друга стања, укључујући атријалну фибрилацију или неку другу аритмију.
Напомена: И срчани ритам и број откуцаја срца су важни и можете имати неправилан срчани ритам уз нормалан број откуцаја срца. Ако стално добијате овај резултат или имате забрињавајуће симптоме, обратите се свом лекару.
Напомена: Нормалан број откуцаја срца у мировању је генерално 60-100 bpm (откуцаја у минути).

Примање обавештења о неправилном срчаном ритму

Када је укључена функција Обавештење о неправилном срчаном ритму (IHRN), Galaxy Watch користи свој оптички сензор да повремено проверава ваш срчани ритам када сте мирни. Он проверава да ли постоји неправилан срчани ритам који може указивати на атријалну фибрилацију. Ако открије могућу атријалну фибрилацију, извршиће додатна очитавања. Добићете обавештење ако сат открије случајеве могуће атријалне фибрилације у трајању од сат времена.

Напомена: Ако је сат у нечујном режиму када открије неправилан срчани ритам, неће послати обавештење о неправилном срчаном ритму док се нечујни режим не искључи.

Ако примите обавештење о неправилном срчаном ритму:

1. Снимите ЕКГ што је пре могуће како бисте имали тачнији запис о свом срчаном ритму.
2. Користите резултат ЕКГ-а да одлучите да ли треба да се обратите лекару. Увек потражите медицинску помоћ ако имате забрињавајуће симптоме, без обзира на резултат вашег ЕКГ-а.

Безбедност и перформансе

Клиничке валидације апликације ECG са функцијом Обавештење о неправилном срчаном ритму (IHRN) тестирале су апликацију ECG и IHRN функцију у одвојеним клиничким испитивањима.

Апликација ECG верзија 1.3 је валидирана у мултицентричној студији са 1.013 испитаника (46,1% жена, 53,9% мушкараца) старијих од 22 године. Студија је обухватила 446 испитаника са дијагнозом AFib, 536 испитаника без AFib и 31 испитаника са дијагнозом другог типа неправилног ритма. Ови укључени испитаници допринели су са 453 AFib снимака (број откуцаја срца 50 до 150 BPM) и 691 снимком синусног ритма (број откуцаја срца 50 до 150 BPM) за анализу примарне крајње тачке.

Апликација ECG верзија 1.3 је тачно класификовала 435 од 453 AFib снимака са осетљивошћу од 96,0% и класификовала 682 од 691 снимка синусног ритма са специфичношћу од 98,7%. Апликација ECG верзија 1.3 је такође произвела визуелно интерпретабилне таласне облике у 98,7% случајева. Поред тога, кључни интервали (RR, PR, QRS) и амплитуда R-таласа таласних облика су тачно измерени у поређењу са стандардним ЕКГ-ом одвода 1.

Функција Обавештење о неправилном срчаном ритму (IHRN) је валидирана у великој, мултицентричној студији која је обухватила 810 испитаника (51,6% жена, 48,4% мушкараца) старијих од 22 године којима раније није дијагностикован трајни AFib. Испитаници су истовремено носили Samsung Galaxy Watch са IHRN могућношћу и референтни ЕКГ фластер до 10 дана.

IHRN функција је показала осетљивост од 68,0% правилним обавештавањем 102 од 150 учесника који су имали континуирану AFib епизоду од 1 сата или дуже, као што је приказано на референтном ЕКГ фластеру. IHRN функција је такође показала специфичност од 98,8% правилним необавештавањем 652 од 660 учесника који нису имали подударну AFib епизоду. Перформансе апликације ECG са функцијом Обавештење о неправилном срчаном ритму су безбедне и ефикасне у откривању и обавештавању корисника о потенцијалним епизодама атријалне фибрилације.

Напомена: Перформансе у стварном свету се могу разликовати од студијске групе због фактора као што су различити типови коже и преваленција AFib-а.

Решавање проблема

Проблем	Решење
Не могу да активирам апликацију ECG у Samsung Health Monitor-у на свом телефону	Проверите да ли је апликација ECG одобрена за употребу у вашој земљи. Уверите се да имате активну мобилну везу када активирате апликацију Samsung Health Monitor.
Не могу да пронађем апликацију ECG на свом Galaxy сату.	Проверите да ли је ваш Galaxy Watch компатибилан са апликацијом ECG. Апликацији ECG је такође потребан Galaxy телефон који покреће Android 12 или новији. Проверите https://www.samsung.com/samsung-health за компатибилне моделе сатова и земљу/регион у којој је услуга доступна. Ако је ваш Galaxy Watch компатибилан, надоградите софтвер Galaxy Wearable на најновије издање за одржавање (MR) и инсталирајте апликацију Samsung Health Monitor на телефон.
Не могу да снимим свој ЕКГ.	Сува или хладна кожа, недовољан контакт са кожом, тамна тетоважа или вишак длака на зглобу, притисак на дугме за почетни екран или померање корисника могу проузроковати да се апликација ECG затвори, да не почне да снима или да престане са снимањем. Идите на Више опција (More options) > Како користити (How to use) у Samsung Health Monitor-у на свом телефону. Ако и даље не можете да добијете успешан снимак, можда сат не може да открије довољно јак сигнал да би снимио ваш ЕКГ.
Немам довољно доступне меморије на сату.	Вашем Galaxy сату је потребно најмање 10 MB доступне меморије за праћење атријалне фибрилације и снимање ЕКГ-а. Мораћете да ослободите простор на сату да бисте наставили да користите ову функцију. Можете ослободити простор деинсталирањем апликација са сата у апликацији Galaxy Wearable на телефону или брисањем датотека и деинсталирањем апликација директно на сату.
Не видим своје резултате ЕКГ-а у апликацији за телефон Samsung Health Monitor.	Уверите се да је ваш Galaxy Watch упарен преко Bluetooth-а са Galaxy телефоном, користећи апликацију Galaxy Wearable. Ако и даље не видите своје резултате, покушајте да синхронизујете податке тако што ћете додирнути „Синхронизуј податке“ (Sync data) у Више опција. (нпр.: Више опција > Подешавања > Додаци)
Стално добијам резултат Лош снимак.	Galaxy Watch користи оптички сензор за прикупљање сигнала кроз кожу. Резултат лошег снимка може бити последица „шума“ у сигналу изазваног прљавштином на сензорима, недостатком влаге, тетоважом или другом пигментацијом коже, ожиљком, недовољним контактом са кожом или померањем корисника током ЕКГ мерења. • Очистите задњу страну сата, зглоб са којим је сат у контакту и врх прста који користите за мерење. • Проверите да ли вам Galaxy Watch добро пристаје на зглоб, удобно наслоните подлактице на сто, а затим снимите ЕКГ. • Покушајте да носите сат на зглобу мало даље од кости зглоба, према лакту, да бисте створили бољи контакт са кожом. Слаб периферни проток крви или неко друго стање може спречити сат да добије довољно јак сигнал за анализу.

Проблем	Решење
Стално добијам Неубедљив резултат.	Ако мислите да имате хитан медицински случај, одмах се обратите локалној хитној помоћи. • Неубедљив резултат може бити последица броја откуцаја срца који је мањи од 50 или већи од 150 BPM, или који није атријална фибрилација нити синусни ритам. • Висок број откуцаја срца може бити нормалан, као током вежбања или емоционалног стреса. Такође може бити реакција на дехидратацију, грозницу, инфекцију или друга стања, укључујући атријалну фибрилацију или неку другу аритмију. Останите мирни 5–10 минута, а затим поново снимите ЕКГ. • Неубедљив резултат би могао да настане јер је срчани ритам био атријална фибрилација, али је број откуцаја срца био мањи од 50 bpm или већи од 150 bpm. Ако стално добијате Неубедљив резултат, обратите се свом лекару.
Стално добијам обавештења о неправилном срчаном ритму.	Обавезно снимите ЕКГ што је пре могуће након што добијете обавештење и пратите резултат ЕКГ-а. ЕКГ је тачнији запис вашег срчаног ритма. Ако добијете резултат синусног ритма (без знакова атријалне фибрилације), али се не осећате добро, обратите се свом лекару.
Мој таласни облик ЕКГ-а се појављује наопако.	Обрнути таласни облик може бити последица погрешног избора зглоба. Ако сте ажурирали на верзију WearOS-а која је увела подршку за оријентацију зглоба, ажурирање је ресетовало избор зглоба на леви. Ако обично носите сат на десном зглобу, мораћете ручно да подесите оријентацију зглоба. Идите на Више опција (More options) > Подешавања (Settings) > Додаци (Accessories) > Избор зглоба (Wrist selection) да видите који је зглоб изабран и како да га промените, ако је потребно.

Aplikácia ECG

Návod na použitie

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, aby ste aplikáciu mohli správne používať.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Kórejská republika (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Nemecko (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švajčiarsko (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švajčiarsko (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Účel použitia

Aplikácia Samsung ECG je voľnopredajná (OTC) čisto softvérová mobilná medicínska aplikácia fungujúca na kompatibilných hodinkách a telefónoch Samsung Galaxy.

Aplikácia ECG je určená na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenos a zobrazovanie jednokanálového elektrokardiogramu (EKG), podobného EKG z I. zvodu, pre dospelých vo veku 22 rokov a starších. Klasifikovateľné krivky aplikácia označuje ako sínusový rytmus, fibrilácia predsiení (AFib), vysoký srdcový tep (nie AFib) alebo AFib s vysokým srdcovým tepom s cieľom pomôcť pri identifikácii srdcového rytmu. Okrem existujúcej funkcie EKG na požiadanie aplikácia poskytuje aj funkciu Upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus (IHRN), ktorá na pozadí analyzuje údaje o srdcovom tepe s cieľom identifikovať epizódy nepravidelného srdcového rytmu naznačujúce fibriláciu predsiení (AFib) a poskytuje upozornenie, ktoré používateľovi navrhuje zaznamenať EKG na analýzu srdcového rytmu. Funkcia IHRN nie je určená na poskytovanie upozornení pri každej epizóde nepravidelného rytmu naznačujúcej AFib a absencia upozornenia neznamená, že nie je prítomný žiadny chorobný proces. Funkcia je skôr určená na to, aby oportunisticky získavala údaje o srdcovom tepe, keď je používateľ v pokoji, a analyzovala tieto údaje, keď sa vyhodnotí, že sú dostatočné na zobrazenie upozornenia.

Aplikácia ECG nie je určená na nahradenie tradičných metód diagnostiky alebo liečby. Aplikácia nie je určená pre používateľov s inými známymi arytmiami a používatelia by nemali interpretovať výstupy zo zariadenia ani na ich základe podnikať klinické kroky bez konzultácie s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Výsledky klasifikácie EKG rytmu zobrazené aplikáciou ECG slúžia len na informačné účely.

Cieľová populácia a cieľoví používatelia
Aplikácia ECG je určená na voľnopredajné (OTC) použitie pre dospelých vo veku 22 rokov a starších.

Terminológia

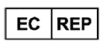
Fibrilácia predsiení (AFib alebo FP) je abnormálny srdcový rytmus, ku ktorému dochádza, keď horné srdcové predsiene bijú nepravidelne.

Elektrokardiogram (EKG) je vyšetrenie, ktoré zaznamenáva elektrickú aktivitu srdca.

Sínusový rytmus je názov pre normálny srdcový rytmus.

O tomto návode na použitie

Použité symboly

Symbol	Názov	Popis
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku.
	Európsky splnomocnený zástupca	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.
	Švajčiarsky splnomocnený zástupca	Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku.

Symbol	Názov	Popis
	Prečítajte si elektronický návod na použitie	Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie. Označuje, že návod na použitie sa poskytuje v elektronickej podobe.
	Referenčné číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Používa sa na identifikáciu verzií v rámci jedného názvu produktu na štítku produktu.
	Upozornenie	Označuje obsah, ktorý musíte dodržiavať, aby ste predišli problémom alebo nepresným meraniam v dôsledku nesprávneho používania tejto aplikácie.
	Upozornenie	Označuje obsah, ktorý musíte dodržiavať, aby ste predišli problémom alebo nepresným meraniam v dôsledku nesprávneho používania tejto aplikácie.
	Priemerný srdcový tep	Označuje priemerný srdcový tep počas merania EKG.

Prístup k tomuto návodu na použitie

Tento návod na použitie je k dispozícii elektronicky v aplikácii Samsung Health Monitor a na webovej stránke spoločnosti Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Ak chcete tlačenú kópiu tohto návodu na použitie, môžete si ho stiahnuť z webovej stránky spoločnosti Samsung a vytlačiť, alebo sa obráťte na oficiálne centrum podpory spoločnosti Samsung vo vašej krajine.

Kontraindikácie

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu ECG, ak máte implantovaný kardiostimulátor, implantovaný kardioverter-defibrilátor alebo iné implantované elektronické zariadenie.

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu ECG, ak máte diagnostikovanú inú arytmiu ako fibriláciu predsiení.

Aplikácia ECG nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

Bezpečnostné upozornenia



Aplikácia ECG nedokáže diagnostikovať srdcové ochorenia ani hľadať príznaky infarktu. Ak si myslíte, že máte infarkt, ktorý sa môže prejavovať týmito príznakmi:

- Dýchavičnosť
- Bolesť alebo tlak v hrudi
- Omdlievanie

Okamžite zavolajte záchrannú službu.

Aplikácia ECG s Upozornením na nepravidelný srdcový rytmus nikdy nehľadá iné formy arytmie okrem fibrilácie predsiení, ani iné stavy spojené so srdcom, vrátane vysokého alebo nízkeho krvného tlaku, kongestívneho zlyhávania srdca, vysokého cholesterolu, krvných zrazenín alebo mozgovej príhody.

Aplikácia ECG nie je určená na nahradenie tradičných metód diagnostiky alebo liečby kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Ak sa domnievate, že sa nachádzate v naliehavej zdravotnej situácii, okamžite kontaktujte miestnu záchrannú službu.

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu ECG na diagnostiku srdcových ochorení. Ak pociťujete znepokojujúce príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

NEMEŇTE svoje lieky ani ich dávkovanie bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Aplikácia ECG NEHĽADÁ fibriláciu predsiení nepretržite, keď je zapnutá funkcia Upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus. To znamená, že hodinky Galaxy Watch nemusia zaznamenať všetky prípady fibrilácie predsiení a ľudia s fibriláciou predsiení nemusia dostať upozornenie.

NEVYKONÁVAJTE merania EKG počas akejkoľvek fyzickej aktivity.

NEVYKONÁVAJTE merania EKG, keď sa hodinky Galaxy Watch nachádzajú v blízkosti silných elektromagnetických polí (napríklad zariadenia na magnetickú rezonanciu (MRI) alebo röntgenové zariadenia, elektromagnetické systémy proti krádeži a detektory kovov).

Z bezpečnostných dôvodov vždy párujte telefón Galaxy a hodinky Galaxy Watch cez Bluetooth v súkromnom (domácom) prostredí. NEODPORÚČA sa vykonávať párovanie na verejných priestranstvách.

NEVYKONÁVAJTE merania EKG počas lekárskeho zákroku (napríklad počas chirurgického zákroku alebo externej defibrilácie).

NEVYKONÁVAJTE merania EKG, ak sa hodinky Galaxy Watch nachádzajú mimo nasledujúcich podmienok:

- Teplota: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Vlhkosť: 30 % – 90 % relatívnej vlhkosti

Hodinky Galaxy Watch musia mať k dispozícii minimálne 10 MB úložného priestoru, aby funkcia Upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus mohla sledovať váš srdcový rytmus. Ak majú hodinky menej ako 10 MB úložného priestoru, funkcia preruší sledovanie a skúsi to znova, keď bude k dispozícii dostatok miesta.

Pred zaznamenaním EKG sa uistite, že špička vášho prsta je odhalená a nemá žiadne modriny, jazvy alebo rezné rany.

Detekcii fibrilácie predsiení hodinkami môžu brániť rôzne faktory. Uistite sa, že pokožka pod snímačom hodiniek je čistá a nenachádzajú sa na nej žiadne modriny, tetovania, jazvy alebo rezné rany.

Určité fyziologické stavy môžu u niektorých ľudí zabrániť vytvoreniu dostatočne silného signálu, ktorý by aplikácia ECG mohla detegovať a analyzovať.

Schopnosť hodiniek detegovať fibriláciu predsiení môžu zhoršiť rôzne faktory. Patria sem špinavý alebo poškodený snímač hodiniek, príliš suchá alebo studená pokožka, tmavé tetovanie na zápästí, ochlpené zápästie a pohyb používateľa v čase, keď sa hodinky pokúšajú vykonať meranie.

Výsledky EKG a klasifikácie rytmu zobrazené aplikáciou ECG slúžia ***len na informačné účely***. NEPODNIKAJTE žiadne klinické kroky na základe meraní aplikácie ECG bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

V prípade závažného incidentu, ku ktorému došlo v súvislosti s touto aplikáciou, to okamžite nahláste výrobcovi (Samsung Electronics) a príslušnému orgánu v krajine vášho bydliska.

Začíname

Aplikácia ECG je kompatibilná s nasledujúcimi modelmi hodiniek a verziami operačného systému hodiniek/telefónu.

Aplikácia	Modely hodiniek	OS hodiniek	OS telefónu
Aplikácia ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 alebo novšie	Wear OS 4.0 alebo novší	Android 12 alebo novší

Ak chcete nastaviť aplikáciu ECG:

1. Aktualizujte svoje hodinky Galaxy Watch pomocou najnovšieho softvéru Galaxy Wearable.
2. Na hodinkách Galaxy Watch vyberte aplikáciu Samsung Health Monitor. Potom si nainštalujte aplikáciu Samsung Health Monitor do telefónu. Aplikácia je dostupná v obchode Galaxy Store.
3. Otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor v telefóne a postupujte podľa pokynov na obrazovke.
4. Po nastavení aplikácie ECG v aplikácii Samsung Health Monitor si môžete na hodinkách Galaxy Watch zaznamenať EKG.

Ak chcete zapnúť funkciu upozornenia na nepravidelný srdcový rytmus:

- Najprv si zaznamenajte EKG, ktoré nemá zlú kvalitu.
- Na úvodnej obrazovke aplikácie ECG klepnite na tlačidlo Začať (Get started).
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke.

Zaznamenávanie EKG

1. Otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor na hodinkách Galaxy Watch.
2. Vyberte EKG (ECG).
3. Uistite sa, že vám hodinky Galaxy Watch pevne priliehajú na zápästie.
4. Pohodlne si oprite predlaktie o rovný povrch a potom na 30 sekúnd zľahka priložte špičku prsta druhej ruky na tlačidlo Domov na hodinkách Galaxy Watch. Zostaňte v pokoji a nerozprávajte, kým hodinky Galaxy Watch vykonávajú meranie.

Poznámka: Stlačením tlačidla Domov počas zaznamenávania sa zaznamenávanie zastaví.

Prezeranie výsledkov EKG

Vaše správy EKG sa ukladajú do aplikácie Samsung Health Monitor v telefóne pre vašu potrebu. Výsledky klasifikácie EKG rytmu vytvorené aplikáciou ECG slúžia len na informačné účely.

Po zaznamenaní EKG sa môže zobraziť jeden z nasledujúcich šiestich výsledkov:

- **Sínusový rytmus**—Tento výsledok znamená, že počas zaznamenávania srdce bilo v pravidelnom rytme so srdcovým tepom 50 – 99 úderov za minútu (BPM).

  - **Upozornenie:** Výsledok Sínusový rytmus nezaručuje, že netrpíte arytmiou alebo iným zdravotným problémom. Ak sa necítite dobre, kontaktujte svojho lekára.
- **Fibrilácia predsiení (AFib)**—Tento výsledok znamená, že počas zaznamenávania srdce bilo v nepravidelnom rytme so srdcovým tepom 50 – 99 BPM. Ak získate tento výsledok, požiadajte o radu svojho lekára.
- **Vysoký srdcový tep**—Vysoký srdcový tep znamená, že váš srdcový rytmus bol normálny, ale srdcový tep sa pohyboval od 100 do 150 úderov za minútu. Ak tento výsledok dostávate opakovane a váš pokojový srdcový tep nie je zvyčajne taký vysoký, kontaktujte svojho lekára.
- **Fibrilácia predsiení s vysokým srdcovým tepom**—Fibrilácia predsiení s vysokým srdcovým tepom znamená, že srdcovým rytmom bola fibrilácia predsiení a srdcový tep sa pohyboval od 100 do 150 úderov za minútu. Ak získate výsledok fibrilácie predsiení s vysokým srdcovým tepom, čo najskôr kontaktujte svojho lekára. Vysoký srdcový tep môže oslabiť srdcový sval a znížiť jeho schopnosť správne biť.
- **Nepreukázateľné**—Vaše hodinky zaznamenali EKG dobrej kvality, ale záznam nie je možné klasifikovať z jedného alebo viacerých z týchto dôvodov:
  - Mali ste nejaké extra alebo predčasné srdcové tepy, nazývané aj „ektopické tepy“. Je bežné, že sa ektopické tepy občas vyskytnú a väčšinou sú neškodné.
  - Vaša srdcová frekvencia bola nižšia ako 50 alebo vyššia ako 150 tepov za minútu.
  - Mali ste iný nepravidelný srdcový rytmus ako fibriláciu predsiení.
- **Zlý záznam**—Tento výsledok znamená, že aplikácia ECG nedokázala údaje analyzovať. Zlý záznam zvyčajne vzniká v dôsledku toho, že sa vaše telo počas zaznamenávania pohlo, alebo hodinky Galaxy Watch nemali dostatočný kontakt s pokožkou na vašom zápästí alebo prste. Ak získate tento výsledok, skúste to znova.
  - Ak tento výsledok dostávate opakovane, prečítajte si, čo môžete vyskúšať, aby ste získali lepší záznam. V aplikácii v telefóne prejdite do časti Ďalšie možnosti (More options) > Pomocník (Help) > Riešenie problémov (Troubleshooting).

Poznámka: Keďže výskyt asymptomatickej fibrilácie predsiení nie je konštantný a môže denne kolísať, je potrebné pravidelné prehodnocovanie. (Zdroj: Usmernenia Kórejskej spoločnosti pre srdcový rytmus z roku 2021 pre skríning a liečbu subklinickej fibrilácie predsiení)

Poznámka: Nízky srdcový tep môže byť normálny, napríklad u dobre trénovaných športovcov. Môže byť tiež spôsobený určitými liekmi alebo stavmi spojenými s abnormálnou elektrickou aktivitou v srdci.
Poznámka: Vysoký srdcový tep môže byť normálny, napríklad počas cvičenia alebo emočného stresu. Môže to byť tiež reakcia na dehydratáciu, horúčku, infekciu alebo iné stavy vrátane fibrilácie predsiení alebo inej arytmie.
Poznámka: Srdcový rytmus aj srdcový tep sú dôležité a môžete mať nepravidelný srdcový rytmus s normálnym srdcovým tepom. Ak tento výsledok dostávate opakovane alebo máte znepokojujúce príznaky, kontaktujte svojho lekára.
Poznámka: Normálny pokojový srdcový tep je vo všeobecnosti 60 – 100 bpm (úderov za minútu).

Prijatie upozornenia na nepravidelný srdcový rytmus

Keď je zapnutá funkcia Upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus (IHRN), hodinky Galaxy Watch pomocou optického snímača pravidelne kontrolujú váš srdcový rytmus, keď ste v pokoji. Kontrolujú nepravidelný srdcový rytmus, ktorý by mohol indikovať fibriláciu predsiení. Ak detegujú možnú fibriláciu predsiení, vykonajú ďalšie merania. Upozornenie dostanete, ak hodinky počas jednej hodiny zaznamenajú prípady možnej fibrilácie predsiení.

Poznámka: Ak sú hodinky v tichom režime, keď detegujú nepravidelný srdcový rytmus, upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus odošlú až po vypnutí tichého režimu.

Ak dostanete upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus:

1. Čo najskôr si zaznamenajte EKG, aby ste mali k dispozícii presnejší záznam vášho srdcového rytmu.

2. Na základe výsledku EKG sa rozhodnite, či by ste mali kontaktovať svojho lekára. Ak máte znepokojujúce príznaky, vždy vyhľadajte lekársku pomoc bez ohľadu na výsledok EKG.

Bezpečnosť a výkon

Klinické validácie aplikácie ECG s funkciou Upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus (IHRN) testovali aplikáciu ECG a funkciu IHRN v samostatných klinických skúšaniach.

Aplikácia ECG verzie 1.3 bola validovaná v multicentrickej štúdii s 1 013 subjektmi (46,1 % žien, 53,9 % mužov) vo veku 22 rokov a staršími. Do štúdie bolo zaradených 446 subjektov s diagnostikovanou AFib, 536 subjektov bez AFib a 31 subjektov s diagnostikovaným iným typom nepravidelného rytmu. Tieto zaradené subjekty prispeli k analýze primárneho cieľového ukazovateľa 453 záznamami AFib (srdcový tep 50 až 150 BPM) a 691 záznamami sínusového rytmu (srdcový tep 50 až 150 BPM).

Aplikácia ECG verzie 1.3 presne klasifikovala 435 z 453 záznamov AFib so senzitivitou 96,0 % a klasifikovala 682 z 691 záznamov sínusového rytmu so špecificitou 98,7 %. Aplikácia ECG verzie 1.3 tiež produkovala vizuálne interpretovateľné krivky v 98,7 % prípadov. Okrem toho boli kľúčové intervaly (RR, PR, QRS) a amplitúda R-vlny na krivkách presne zmerané v porovnaní so štandardným EKG 1. zvodu.

Funkcia Upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus (IHRN) bola validovaná v rozsiahlej multicentrickej štúdii zahŕňajúcej 810 subjektov (51,6 % žien, 48,4 % mužov) vo veku 22 rokov a starších, ktorým nebola v minulosti diagnostikovaná trvalá AFib. Subjekty štúdie nosili súčasne hodinky Samsung Galaxy Watch s funkciou IHRN a referenčnú EKG náplasť po dobu až 10 dní.

Funkcia IHRN preukázala senzitivitu 68,0 %, keď správne upozornila 102 zo 150 účastníkov, u ktorých sa vyskytla nepretržitá epizóda AFib trvajúca 1 hodinu alebo dlhšie, ako to preukázala referenčná EKG náplasť. Funkcia IHRN tiež preukázala špecificitu 98,8 %, keď správne neupozornila 652 zo 660 účastníkov, u ktorých sa nevyskytla zodpovedajúca epizóda AFib. Výkon aplikácie ECG s funkciou Upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus je bezpečný a efektívny pri detekcii a upozorňovaní používateľa na potenciálne epizódy fibrilácie predsiení.

Poznámka: Výkon v reálnych podmienkach sa môže líšiť od študijnej skupiny v dôsledku faktorov, ako sú rôzne typy pokožky a prevalencia AFib.

Riešenie problémov

Problém	Riešenie
V telefóne nemôžem aktivovať aplikáciu ECG v rámci Samsung Health Monitor	Uistite sa, že aplikácia ECG je schválená na používanie vo vašej krajine. Uistite sa, že pri aktivácii aplikácie Samsung Health Monitor máte aktívne mobilné pripojenie.
Na hodinkách Galaxy Watch nemôžem nájsť aplikáciu ECG.	Skontrolujte, či sú vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilné s aplikáciou ECG. Aplikácia ECG tiež vyžaduje telefón Galaxy so systémom Android 12 alebo novším. Na stránke https://www.samsung.com/samsung-health si pozrite kompatibilné modely hodiniek a krajinu/región, kde je služba dostupná. Ak sú vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilné, aktualizujte si softvér Galaxy Wearable na najnovšiu verziu údržby (MR) a do telefónu si nainštalujte aplikáciu Samsung Health Monitor.

Problém	Riešenie
Nemôžem si zaznamenať EKG.	Suchá alebo studená pokožka, nedostatočný kontakt s pokožkou, tmavé tetovanie alebo nadmerné ochlpenie na zápästí, stlačenie tlačidla Domov alebo pohyb používateľa môžu spôsobiť, že sa aplikácia ECG vypne, nezačne zaznamenávať alebo prestane zaznamenávať. V aplikácii Samsung Health Monitor v telefóne prejdite do časti Ďalšie možnosti (More options) > Ako používať (How to use). Ak sa vám stále nedarí získať úspešný záznam, je možné, že hodinky nedokážu zachytiť dostatočne silný signál na zaznamenanie vášho EKG.
V hodinkách nemám dostatok voľného úložného priestoru.	Vaše hodinky Galaxy Watch potrebujú na sledovanie fibrilácie predsiení a zaznamenávanie EKG aspoň 10 MB voľného úložného priestoru. Ak chcete túto funkciu naďalej používať, budete musieť v hodinkách uvoľniť úložný priestor. Priestor môžete uvoľniť odinštalovaním aplikácií z hodiniek prostredníctvom aplikácie Galaxy Wearable v telefóne alebo priamym odstránením súborov a odinštalovaním aplikácií v hodinkách.
V telefónnej aplikácii Samsung Health Monitor nevidím svoje výsledky EKG.	Uistite sa, že sú vaše hodinky Galaxy Watch spárované s telefónom Galaxy cez Bluetooth pomocou aplikácie Galaxy Wearable. Ak svoje výsledky stále nevidíte, skúste synchronizovať údaje klepnutím na „Synchronizovať údaje“ (Sync data) v časti Ďalšie možnosti. (napr.: Ďalšie možnosti > Nastavenia > Príslušenstvo)
Opakovane sa mi zobrazuje výsledok Zlý záznam.	Hodinky Galaxy Watch využívajú na zber signálov cez pokožku optický snímač. Výsledok Zlý záznam môže byť spôsobený „šumom“ v signáli v dôsledku nečistôt na snímačoch, nedostatku vlhkosti, tetovania alebo inej pigmentácie pokožky, jazvy, nedostatočného kontaktu s pokožkou alebo pohybu používateľa počas merania EKG. • Očistite zadnú stranu hodiniek, zápästie, s ktorým sú hodinky v kontakte, a špičku prsta, ktorú používate na meranie. • Uistite sa, že vám hodinky Galaxy Watch pevne priliehajú na zápästie, pohodlne si oprite predlaktia o stôl a potom si zaznamenajte EKG. • Skúste nosiť hodinky na zápästí kúsok ďalej od zápästnej kosti, smerom k laktu, aby ste vytvorili lepší kontakt s pokožkou. Nízky periférny prietok krvi alebo iný zdravotný stav môže hodinkám brániť v zachytení dostatočne silného signálu na analýzu.
Opakovane sa mi zobrazuje Nejednoznačný výsledok.	Ak sa domnievate, že sa nachádzate v naliehavej zdravotnej situácii, okamžite kontaktujte miestnu záchrannú službu. • Nejednoznačný výsledok môže byť spôsobený srdcovým tepom, ktorý je nižší ako 50 alebo vyšší ako 150 BPM, alebo ktorý nepredstavuje fibriláciu predsiení ani sínusový rytmus. • Vysoký srdcový tep môže byť normálny, napríklad počas cvičenia alebo emočného stresu. Môže to byť tiež reakcia na dehydratáciu, horúčku, infekciu alebo iné stavy vrátane fibrilácie predsiení alebo inej arytmie. Zostaňte v pokoji 5 – 10 minút a potom si EKG zaznamenajte znova. • Nejednoznačný výsledok mohol byť spôsobený tým, že srdcovým rytmom bola fibrilácia predsiení, ale srdcový tep bol nižší ako 50 bpm alebo vyšší ako 150 bpm. Ak opakovane dostávate Nejednoznačný výsledok, kontaktujte svojho lekára.

Problém	Riešenie
Neustále dostávam upozornenia na nepravidelný srdcový rytmus.	Nezabudnite si čo najskôr po prijatí upozornenia zaznamenať EKG a riaďte sa jeho výsledkom. EKG predstavuje presnejší záznam vášho srdcového rytmu. Ak dostanete výsledok sínusového rytmu (bez známok fibrilácie predsiení), ale necítite sa dobre, kontaktujte svojho lekára.
Moja EKG krivka sa zobrazuje hore nohami.	Obrátená krivka môže byť spôsobená nesprávnym výberom zápästia. Ak ste aktualizovali na verziu WearOS, ktorá zaviedla podporu orientácie zápästia, aktualizácia obnovila výber zápästia na ľavé. Ak hodinky zvyčajne nosíte na pravom zápästí, budete musieť orientáciu zápästia nastaviť manuálne. Prejdite do časti Ďalšie možnosti (More options) > Nastavenia (Settings) > Príslušenstvo (Accessories) > Výber zápästia (Wrist selection), kde zistíte, ktoré zápästie je vybraté, a v prípade potreby ho môžete zmeniť.

Aplikacija ECG

Navodila za uporabo

Natančno preberite ta Navodila za uporabo, da boste aplikacijo pravilno uporabljali.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republika Koreja (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Nemčija (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švica (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švica (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Predvidena uporaba

Aplikacija Samsung ECG je izključno programska mobilna medicinska aplikacija, ki je na voljo brez recepta (OTC) in deluje v združljivi uri in telefonu Samsung Galaxy.

Aplikacija ECG je namenjena ustvarjanju, beleženju, shranjevanju, prenosu in prikazu enokanalnega elektrokardiograma (EKG), podobnega EKG-ju odvedbe I, za odrasle, stare 22 let in več. Aplikacija razvrstljive krivulje označi kot sinusni ritem, atrijska fibrilacija (AFib), visok srčni utrip (ne-AFib) ali AFib z visokim srčnim utripom z namenom pomoči pri prepoznavanju srčnega ritma. Poleg obstoječe funkcije EKG na zahtevo, aplikacija ponuja tudi funkcijo Obvestilo o nepravilnem srčnem ritmu (IHRN), ki v ozadju analizira podatke o srčnem utripu, da prepozna epizode nepravilnih srčnih ritmov, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo (AFib), in prikaže obvestilo, ki uporabniku predlaga, naj posname EKG za analizo srčnega ritma. Funkcija IHRN ni namenjena zagotavljanju obvestila ob vsaki epizodi nepravilnega ritma, ki kaže na AFib, in odsotnost obvestila ne pomeni, da ni prisoten noben bolezenski proces; funkcija je namreč namenjena priložnostnemu pridobivanju podatkov o srčnem utripu, ko je uporabnik pri miru, in analizi podatkov, ko se ugotovi, da so zadostni za prikaz obvestila.

Aplikacija ECG ni namenjena nadomestitvi tradicionalnih metod diagnoze ali zdravljenja. Aplikacija ni namenjena uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami in uporabniki ne smejo razlagati rezultatov naprave ali na podlagi njih ukrepati brez posveta s kvalificiranim zdravstvenim delavcem. Rezultati razvrstitve EKG ritma, ki jih prikaže aplikacija ECG, so samo informativne narave.

Ciljna populacija in predvideni uporabniki
Aplikacija ECG je namenjena uporabi brez recepta (OTC) pri odraslih, starih 22 let in več.

Terminologija

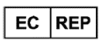
Atrijska fibrilacija (AFib ali AF) je nenormalen srčni ritem, ki se pojavi, ko zgornja srčna prekata (atrija) utripata nepravilno.

Elektrokardiogram (EKG) je preiskava, ki beleži električno aktivnost srca.

Sinusni ritem je ime za normalen ritem srca.

O teh navodilih za uporabo

Uporabljeni simboli

Simbol	Ime	Opis
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je to medicinski pripomoček.
	Pooblaščeni zastopnik v Evropi	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
	Pooblaščeni zastopnik v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
	Upoštevajte elektronska navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo. Označuje, da so navodila za uporabo na voljo v elektronski obliki.

Simbol	Ime	Opis
REF v 1.3	Referenčna številka	Označuje kataloško številko proizvajalca za identifikacijo medicinskega pripomočka. Uporablja se za identifikacijo različic znotraj enega imena izdelka na nalepki izdelka.
	Pozor	Označuje vsebino, ki jo morate upoštevati, da preprečite težave ali netočne meritve, ki so posledica napačne uporabe te aplikacije.
	Pozor	Označuje vsebino, ki jo morate upoštevati, da preprečite težave ali netočne meritve, ki so posledica napačne uporabe te aplikacije.
	Povprečen srčni utrip	Označuje povprečen srčni utrip med merjenjem EKG.

Dostop do teh navodil za uporabo

Ta navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki v aplikaciji Samsung Health Monitor in na spletnem mestu Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Za tiskan izvod teh navodil za uporabo jih lahko prenesete s spletnega mesta Samsung in jih natisnete, ali pa se obrnete na uradni center za podporo Samsung v svoji državi.

Kontraindikacije

NE uporabljajte aplikacije ECG, če imate vsajen srčni spodbujevalnik, vsajen kardioverter-defibrilator ali drugo vsajeno elektronsko napravo.

NE uporabljajte aplikacije ECG, če imate znano aritmijo, ki ni atrijska fibrilacija.

Aplikacija ECG ni namenjena osebam, mlajšim od 22 let.

Opozorila



Aplikacija ECG ne more diagnosticirati srčnih obolenj ali iskati znakov srčnega infarkta. Če menite, da imate srčni infarkt, ki lahko vključuje te simptome:

- Zasoplost
- Bolečina ali pritisk v prsih
- Omedlevica

Takoj pokličite nujno medicinsko pomoč.

Aplikacija ECG z obvestilom o nepravilnem srčnem ritmu ne išče nobenih drugih oblik aritmije razen atrijske fibrilacije, ali drugih stanj, povezanih s srcem, vključno z visokim ali nizkim krvnim tlakom, kongestivnim srčnim popuščanjem, visokim holesterolom, krvnimi strdki ali možgansko kapjo.

Aplikacija ECG ni namenjena nadomestitvi tradicionalnih metod diagnoze ali zdravljenja s strani kvalificiranega zdravstvenega delavca. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, takoj obvestite lokalno reševalno službo.
NE uporabljajte aplikacije ECG za diagnosticiranje srčnih obolenj. Če opazite skrb vzbujajoče simptome, poiščite zdravniško pomoč.
NE spreminjajte zdravil ali odmerkov brez predhodnega posveta z zdravnikom.
Aplikacija ECG NE išče nenehno atrijske fibrilacije, ko je vklopljena funkcija Obvestilo o nepravilnem srčnem ritmu. To pomeni, da Galaxy Watch morda ne bo zaznal vseh primerov atrijske fibrilacije in osebe z atrijsko fibrilacijo morda ne bodo prejele obvestila.
NE merite EKG med telesno aktivnostjo.
NE merite EKG, ko je Galaxy Watch blizu močnih elektromagnetnih polj (na primer oprema za magnetno resonanco (MRI) ali rentgen, elektromagnetni sistemi proti kraji in detektorji kovin).
Iz varnostnih razlogov telefon Galaxy in uro Galaxy vedno seznanite prek Bluetootha v zasebnem (domačem) okolju. NI priporočljivo, da seznanjanje opravite na javnem mestu.
NE merite EKG med medicinskim posegom (na primer med operacijo ali postopki zunanje defibrilacije).
NE merite EKG, ko je Galaxy Watch izven naslednjih pogojev: • Temperatura: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C • Vlažnost: 30% – 90% relativne vlažnosti
Vaša ura Galaxy Watch mora imeti vsaj 10 MB prostora za shranjevanje, da lahko funkcija Obvestilo o nepravilnem srčnem ritmu spremlja vaš srčni ritem. Če ima ura manj kot 10 MB prostora za shranjevanje, bo funkcija prenehala spremljati in poskusila znova, ko bo na voljo dovolj prostora.
Pred snemanjem EKG-ja se prepričajte, da konica prsta ni pokrita in nima modric, brazgotin ali ureznin.
Različne stvari lahko uri preprečijo zaznavanje atrijske fibrilacije. Prepričajte se, da je koža pod senzorjem ure čista in brez modric, tetovaž, brazgotin ali ureznin.
Določena fiziološka stanja lahko pri nekaterih ljudeh preprečijo dovolj močan signal, da bi ga aplikacija ECG zaznala in analizirala.
Različne stvari lahko poslabšajo zmožnost ure, da zazna atrijsko fibrilacijo. To vključuje umazan ali poškodovan senzor ure, presuho ali mrzlo kožo, temno tetovažo na zapestju, dlakavo zapestje in premikanje uporabnika medtem, ko ura poskuša meriti.
Rezultati EKG in razvrstitve ritma, ki jih prikaže aplikacija ECG, so ***samo informativne narave***. NE sprejemajte kliničnih ukrepov na podlagi meritev aplikacije ECG brez predhodnega posveta s kvalificiranim zdravstvenim delavcem.
V primeru resnega incidenta v zvezi s to aplikacijo takoj obvestite proizvajalca (Samsung Electronics) in pristojni organ v državi vašega prebivališča.

Uvod

Aplikacija ECG je združljiva z naslednjimi modeli ur in različicami operacijskih sistemov ure/telefona.

Aplikacija	Modeli ur	OS ure	OS telefona
Aplikacija ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 ali novejši	Wear OS 4.0 ali novejši	Android 12 ali novejši

Za nastavitev aplikacije ECG:

1. Posodobite svojo uro Galaxy Watch z najnovejšo programsko opremo Galaxy Wearable.
2. Izberite aplikacijo Samsung Health Monitor v uri Galaxy Watch. Nato namestite aplikacijo Samsung Health Monitor v telefon. Aplikacija je na voljo v Galaxy Store.
3. Odprite Samsung Health Monitor v telefonu in sledite navodilom na zaslonu.
4. Ko nastavite aplikacijo ECG v aplikaciji Samsung Health Monitor, lahko posnamete EKG s svojo uro Galaxy Watch.

Če želite vklopiti funkcijo obvestila o nepravilnem srčnem ritmu:

- Najprej posnemite EKG, ki ni slabe kakovosti.
- Tapnite Začnite (Get started) na začetnem zaslonu aplikacije ECG.
- Sledite navodilom na zaslonu.

Snemanje EKG

1. Odprite Samsung Health Monitor v uri Galaxy Watch.
2. Izberite EKG (ECG).
3. Poskrbite, da se ura Galaxy Watch tesno prilega zapestju.
4. Udobno položite podlaket na ravno površino in nato za 30 sekund rahlo položite konico prsta nasprotne roke na gumb domov na uri Galaxy Watch. Ostanite pri miru in ne govorite, medtem ko Galaxy Watch izvaja meritev.

Opomba: Če med snemanjem pritisnete gumb domov, se snemanje ustavi.

Pregled rezultatov EKG

Vaša poročila EKG se shranijo v aplikacijo Samsung Health Monitor v telefonu za vašo referenco. Rezultati razvrstitve EKG ritma, ki jih proizvede aplikacija ECG, so samo informativne narave.

Ko posnamete EKG, lahko dobite katerega koli od šestih naslednjih rezultatov:

- **Sinusni ritem**—Ta rezultat pomeni, da je med snemanjem srce utripalo v rednem ritmu s srčnim utripom 50–99 utripov na minuto (BPM).
  - **Pozor:** Rezultat Sinusni ritem ne zagotavlja, da ne doživljate aritmije ali drugega zdravstvenega stanja. Če se ne počutite dobro, se posvetujte z zdravnikom.
- **Atrijska fibrilacija (AFib)**—Ta rezultat pomeni, da je med snemanjem srce utripalo v nepravilnem ritmu s srčnim utripom 50–99 BPM. Če dobite ta rezultat, se za napotke obrnite na svojega zdravnika.
- **Visok srčni utrip**—Visok srčni utrip pomeni, da je bil vaš srčni ritem normalen, vendar je bil vaš srčni utrip med 100 in 150 utripov na minuto. Če nenehno dobivate ta rezultat in vaš srčni utrip v mirovanju običajno ni tako visok, se posvetujte z zdravnikom.
- **Atrijska fibrilacija z visokim srčnim utripom**—Atrijska fibrilacija z visokim srčnim utripom pomeni, da je bil srčni ritem atrijska fibrilacija s srčnim utripom med 100 in 150 utripov na minuto. Če dobite rezultat atrijska fibrilacija z visokim srčnim utripom, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Visok srčni utrip lahko oslabi srčno mišico in zmanjša njeno sposobnost pravilnega utripanja.

- **Neprepričljivo**—Vaša ura je zabeležila EKG dobre kakovosti, vendar posnetka ni mogoče razvrstiti zaradi enega ali več od naslednjih razlogov:
  - Imeli ste nekaj dodatnih ali zgodnjih srčnih utripov, imenovanih tudi ”ektopični utripi”. Običajno je, da se ektopični utripi občasno pojavijo in so običajno neškodljivi.
  - Vaš srčni utrip je bil nižji od 50 ali višji od 150 utripov na minuto.
  - Imeli ste nereden srčni ritem, ki ni atrijska fibrilacija.
- **Slab posnetek**—Ta rezultat pomeni, da aplikacija ECG ni mogla analizirati podatkov. Slab posnetek se običajno zgodi, ker se je vaše telo med snemanjem premikalo ali pa Galaxy Watch ni imela dovolj stika s kožo na zapestju ali prstu. Če dobite ta rezultat, poskusite znova.
  - Če nenehno dobivate ta rezultat, preberite o stvareh, ki jih lahko poskusite za boljši posnetek. V aplikaciji v telefonu pojdite na Več možnosti (More options) > Pomoč (Help) > Odpravljanje težav (Troubleshooting)

Opomba: Ker pojav asimptomatske atrijske fibrilacije ni stalen in lahko dnevno niha, je potrebna redna ponovna ocena. (Vir: Smernice Korejskega združenja za srčni ritem iz leta 2021 za presejalno testiranje in obravnavo subklinične atrijske fibrilacije)

Opomba: Nizek srčni utrip je lahko normalen, na primer pri dobro natreniranih športnikih. Lahko ga povzročijo tudi določena zdravila ali stanja, povezana z nenormalno električno aktivnostjo v srcu.
Opomba: Visok srčni utrip je lahko normalen, na primer med vadbo ali čustvenim stresom. Lahko je tudi reakcija na dehidracijo, vročino, okužbo ali druga stanja, vključno z atrijsko fibrilacijo ali drugo aritmijo.
Opomba: Tako srčni ritem kot srčni utrip sta pomembna in lahko imate nepravilen srčni ritem ob normalnem srčnem utripu. Če nenehno dobivate ta rezultat ali imate skrb vzbujajoče simptome, se posvetujte z zdravnikom.
Opomba: Normalen srčni utrip v mirovanju je na splošno 60–100 bpm (utripov na minuto).

Prejem obvestila o nepravilnem srčnem ritmu

Ko je vklopljena funkcija Obvestilo o nepravilnem srčnem ritmu (IHRN), Galaxy Watch uporablja svoj optični senzor za redno preverjanje vašega srčnega ritma, ko ste pri miru. Preverja nepravilen srčni ritem, ki bi lahko nakazoval atrijsko fibrilacijo. Če zazna morebitno atrijsko fibrilacijo, bo opravil dodatne meritve. Prejeli boste obvestilo, če bo ura eno uro zaznavala primere morebitne atrijske fibrilacije.

Opomba: Če je ura v tihem načinu, ko zazna nepravilen srčni ritem, ne bo poslala obvestila o nepravilnem srčnem ritmu, dokler ne izklopite tihega načina.

Če prejmete obvestilo o nepravilnem srčnem ritmu:

1. Čim prej posnemite EKG, da boste imeli natančnejši zapis srčnega ritma.
2. Z rezultatom EKG se odločite, ali bi se morali obrniti na svojega zdravnika. Vedno poiščite zdravniško pomoč, če imate skrb vzbujajoče simptome, ne glede na rezultat vašega EKG.

Varnost in delovanje

Klinične validacije aplikacije ECG s funkcijo Obvestilo o nepravilnem srčnem ritmu (IHRN) so preizkusile aplikacijo ECG in funkcijo IHRN v ločenih kliničnih preskušanjih.

Aplikacija ECG različica 1.3 je bila validirana v večcentrični študiji s 1.013 preiskovanci (46,1 % žensk, 53,9 % moških), starimi 22 let ali več. V študijo je bilo vključenih 446 preiskovancev z diagnozo AFib, 536 preiskovancev brez AFib in 31 preiskovancev z diagnozo druge vrste nepravilnega ritma. Ti vključeni preiskovanci so prispevali k 453 posnetkom AFib (srčni utrip 50 do 150 BPM) in 691 posnetkom sinusnega ritma (srčni utrip 50 do 150 BPM) za analizo primarnega opazovanega dogodka.

Aplikacija ECG različica 1.3 je natančno razvrstila 435 od 453 posnetkov AFib z 96,0 % občutljivostjo in

razvrstila 682 od 691 posnetkov sinusnega ritma z 98,7 % specifičnostjo. Aplikacija ECG različica 1.3 je v 98,7 % primerov ustvarila tudi vizualno razložljive krivulje. Poleg tega so bili ključni intervali (RR, PR, QRS) in amplituda R-zobca krivulj natančno izmerjeni v primerjavi s standardnim EKG z 1 odvedbo.

Funkcija Obvestilo o nepravilnem srčnem ritmu (IHRN) je bila validirana v veliki večcentrični študiji, ki je vključevala 810 preiskovancev (51,6 % žensk, 48,4 % moških), starih 22 let ali več, in pri katerih prej ni bila diagnosticirana trajna AFib. Preiskovanci v študiji so do 10 dni hkrati nosili uro Samsung Galaxy Watch s funkcijo IHRN in referenčni EKG obliž.

Funkcija IHRN je pokazala 68,0 % občutljivost, tako da je pravilno obvestila 102 od 150 udeležencev, ki so imeli neprekinjeno epizodo AFib, dolgo 1 uro ali več, kot je bilo prikazano na referenčnem EKG obližu. Funkcija IHRN je prav tako dokazala 98,8 % specifičnost s tem, da pravilno ni obvestila 652 od 660 udeležencev, ki niso imeli ujemajoče epizode AFib. Delovanje aplikacije ECG s funkcijo Obvestilo o nepravilnem srčnem ritmu je varno in učinkovito pri zaznavanju in obveščanju uporabnika o morebitnih epizodah atrijske fibrilacije.

Opomba: Delovanje v resničnem svetu se lahko razlikuje od študijske skupine zaradi dejavnikov, kot so različni tipi kože in razširjenost AFib.

Odpravljanje težav

Težava	Rešitev
V telefonu ne morem aktivirati aplikacije ECG v aplikaciji Samsung Health Monitor	Prepričajte se, da je uporaba aplikacije ECG odobrena v vaši državi. Prepričajte se, da imate aktivno mobilno povezavo, ko aktivirate aplikacijo Samsung Health Monitor.
V uri Galaxy Watch ne najdem aplikacije ECG.	Preverite, ali je vaša ura Galaxy Watch združljiva z aplikacijo ECG. Aplikacija ECG potrebuje tudi telefon Galaxy s sistemom Android 12 ali novejšim. Preverite https://www.samsung.com/samsung-health za združljive modele ur in državo/regijo, kjer je storitev na voljo. Če je vaša ura Galaxy Watch združljiva, nadgradite programsko opremo Galaxy Wearable na najnovejšo vzdrževalno izdajo (MR) in namestite aplikacijo Samsung Health Monitor v telefon.
Ne morem posneti svojega EKG.	Suha ali hladna koža, nezadosten stik s kožo, temna tetovaža ali odvečne dlake na zapestju, pritisk gumba domov ali premikanje uporabnika lahko povzročijo, da se aplikacija ECG zaustavi, da se snemanje ne začne ali da se snemanje prekine. Pojdite v Več možnosti (More options) > Kako uporabljati (How to use) v aplikaciji Samsung Health Monitor v telefonu. Če še vedno ne morete uspešno posneti EKG, ura morda ne bo mogla zaznati dovolj močnega signala za snemanje.
Na uri nimam dovolj prostora za shranjevanje.	Vaša ura Galaxy Watch potrebuje vsaj 10 MB razpoložljivega prostora za shranjevanje za spremljanje atrijske fibrilacije in snemanje EKG. Da boste lahko še naprej uporabljali to funkcijo, boste morali sprostiti prostor v uri. Prostor lahko sprostite tako, da odstranite aplikacije iz ure v aplikaciji Galaxy Wearable v telefonu ali pa izbrišete datoteke in odstranite aplikacije neposredno v uri.
Svojih rezultatov EKG ne vidim v telefonski aplikaciji Samsung Health Monitor.	Prepričajte se, da je vaša ura Galaxy Watch prek Bluetootha seznanjena s telefonom Galaxy, in sicer z aplikacijo Galaxy Wearable. Če svojih rezultatov še vedno ne vidite, poskusite sinhronizirati podatke tako, da tapnete »Sinhronizacija podatkov« (Sync data) v Več možnosti. (npr.: Več možnosti > Nastavitve > Dodatki)

Težava	Rešitev
Ponavljajoče dobivam rezultat Slab posnetek.	Galaxy Watch uporablja optični senzor za zbiranje signalov skozi kožo. Rezultat slabega posnetka je lahko posledica ”šuma” v signalu, ki ga povzroči umazanija na senzorjih, pomanjkanje vlage, tetovaža ali druga pigmentacija kože, brazgotina, nezadosten stik s kožo ali premikanje uporabnika med merjenjem EKG. • Očistite zadnjo stran ure, zapestje, s katerim je ura v stiku, in konico prsta, ki ga uporabljate za meritev. • Prepričajte se, da se Galaxy Watch tesno prilega zapestju, udobno položite podlakti na mizo in nato izmerite EKG. • Poskusite nositi uro na zapestju nekoliko stran od zapestne kosti, proti komolcu, da ustvarite boljši stik s kožo. Slabši periferni pretok krvi ali drugo stanje lahko prepreči, da bi ura dobila dovolj močan signal za analizo.
Ponavljajoče dobivam Nejasen rezultat.	Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, takoj obvestite lokalno reševalno službo. • Nejasen rezultat je lahko posledica srčnega utripa, ki je nižji od 50 ali višji od 150 utripov na minuto, ali ki ni atrijska fibrilacija ali sinusni ritem. • Visok srčni utrip je lahko normalen, na primer med vadbo ali čustvenim stresom. Lahko je tudi reakcija na dehidracijo, vročino, okužbo ali druga stanja, vključno z atrijsko fibrilacijo ali drugo aritmijo. Ostanite pri miru 5–10 minut, nato znova posnemite EKG. • Nejasen rezultat je lahko posledica tega, da je bil srčni ritem atrijska fibrilacija, vendar je bil srčni utrip nižji od 50 utripov na minuto ali višji od 150 utripov na minuto. Če nenehno dobivate Nejasen rezultat, se posvetujte s svojim zdravnikom.
Nenehno prejemam obvestila o nepravilnem srčnem ritmu.	Prepričajte se, da po prejemu obvestila čim prej posnamete EKG in sledite rezultatu EKG. EKG je natančnejši zapis vašega srčnega ritma. Če dobite rezultat sinusni ritem (ni znakov atrijske fibrilacije), vendar se ne počutite dobro, se posvetujte s svojim zdravnikom.
Moja krivulja EKG je prikazana obrnjena na glavo.	Obrnjena krivulja je lahko posledica izbire napačnega zapestja. Če ste posodobili na različico WearOS, ki je uvedla podporo za usmerjenost zapestja, je posodobitev ponastavila izbiro zapestja na levo. Če običajno nosite uro na desnem zapestju, boste morali usmerjenost zapestja nastaviti ročno. Pojdite v Več možnosti (More options) > Nastavitve (Settings) > Dodatki (Accessories) > Izbira zapestja (Wrist selection), da vidite, katero zapestje je izbrano, in ga po potrebi spremenite.

Aplicación ECG

Instrucciones de uso

Lea atentamente estas Instrucciones de uso para utilizarla correctamente.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
República de Corea (Republic of Korea)
www.samsung.com

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Alemania (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Suiza (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Suiza (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Uso previsto

La aplicación Samsung ECG es una aplicación médica móvil de venta libre (OTC), basada únicamente en software, que funciona en un reloj y teléfono Samsung Galaxy compatibles.

La aplicación ECG está diseñada para crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma (ECG) de un solo canal, similar a un ECG de derivación I para adultos de 22 años o más. La aplicación etiqueta los trazados clasificables como ritmo sinusal, fibrilación auricular (FA), frecuencia cardíaca alta (no FA) o FA con frecuencia cardíaca alta con la intención de ayudar a identificar el ritmo cardíaco. Además de la función de ECG bajo demanda, la aplicación también proporciona la función de Notificación de ritmo cardíaco irregular (IHRN) que analiza los datos de la frecuencia del pulso, en segundo plano, para identificar episodios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilación auricular (FA) y proporciona una notificación sugiriendo al usuario que registre un ECG para analizar el ritmo cardíaco. La función IHRN no está diseñada para proporcionar una notificación en cada episodio de ritmo irregular sugestivo de FA y la ausencia de una notificación no pretende indicar que no exista ningún proceso de enfermedad; más bien, la función está diseñada para adquirir datos de la frecuencia del pulso de manera oportunista cuando el usuario está quieto y analizar los datos cuando se determinen suficientes para mostrar una notificación.

La aplicación ECG 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 consultar a un profesional sanitario cualificado. Los resultados de la clasificación del ritmo del ECG mostrados por la aplicación ECG son solo para fines informativos.

Población objetivo y usuarios previstos
La aplicación ECG está destinada a un uso de venta libre (OTC) en adultos de 22 años o más.

Terminología

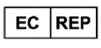
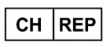
La fibrilación auricular (FA o AFib) es un ritmo cardíaco anormal que se produce cuando las cavidades superiores del corazón (aurículas) laten de forma irregular.

Un electrocardiograma (ECG) es una prueba que registra la actividad eléctrica del corazón.

Ritmo sinusal es el nombre que se le da al ritmo normal del corazón.

Acerca de estas Instrucciones de uso

Símbolos utilizados

Símbolo	Nombre	Descripción
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Dispositivo médico	Indica que se trata de un dispositivo médico.
	Representante autorizado europeo	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Consultar las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. Indica que las Instrucciones de uso se proporcionan en formato electrónico.
	Número de referencia	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado. Se utiliza para identificar las versiones dentro de un nombre de producto en la etiqueta del producto.
	Precaución	Indica el contenido que debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de esta aplicación.
	Precaución	Indica el contenido que debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de esta aplicación.
	Frecuencia cardíaca media	Indica una frecuencia cardíaca media durante la medición del ECG.

Acceso a estas Instrucciones de uso

Estas Instrucciones de uso están disponibles electrónicamente dentro de la aplicación Samsung Health Monitor y en el sitio web de Samsung (www.samsung.com/samsung-health).
Para obtener una copia impresa de estas Instrucciones de uso, puede descargarlas del sitio web de Samsung e imprimirlas, o comunicarse con el centro de soporte oficial de Samsung en su país.

Contraindicaciones

NO utilice la aplicación ECG si tiene un marcapasos implantado, un desfibrilador cardíaco implantado u otro dispositivo electrónico implantado.

NO utilice la aplicación ECG si tiene una arritmia conocida distinta de la fibrilación auricular.

La aplicación ECG no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años.

Precauciones



La aplicación ECG no puede diagnosticar afecciones cardíacas ni buscar signos de un ataque cardíaco. Si cree que está sufriendo un ataque cardíaco, que puede incluir estos síntomas:

- Dificultad para respirar
- Dolor o presión en el pecho
- Desmayo

Llame a los servicios de emergencia de inmediato.

La aplicación ECG con Notificación de ritmo cardíaco irregular nunca busca otras formas de arritmia que no sean la fibrilación auricular, ni otras afecciones relacionadas con el corazón, como presión arterial alta o baja, insuficiencia cardíaca congestiva, colesterol alto, coágulos de sangre o accidente cerebrovascular.

La aplicación ECG no está destinada a sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento por parte de un profesional sanitario cualificado. Si cree que se encuentra en una emergencia médica, comuníquese con los servicios de emergencia locales de inmediato.

NO utilice la aplicación ECG para diagnosticar afecciones cardíacas. Busque atención médica si experimenta síntomas preocupantes.

NO cambie sus medicamentos o dosis sin antes consultar a su médico.

La aplicación ECG NO busca constantemente fibrilación auricular cuando la función Notificación de ritmo cardíaco irregular está activada. Esto significa que el Galaxy Watch puede no detectar todas las instancias de fibrilación auricular y las personas con fibrilación auricular pueden no recibir una notificación.

NO realice mediciones de ECG durante ninguna actividad física.

NO realice mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch esté cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM) o rayos X, sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales).

Por razones de seguridad, empareje siempre el teléfono Galaxy y el reloj Galaxy a través de Bluetooth en un entorno privado (en casa). NO se recomienda realizar el emparejamiento en un espacio público.

NO realice mediciones de ECG durante un procedimiento médico (por ejemplo, cirugía o procedimientos de desfibrilación externa).

NO realice mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch se encuentre fuera de las siguientes condiciones:

- Temperatura: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Humedad: 30% – 90% de humedad relativa

Su Galaxy Watch debe tener un mínimo de 10 MB de almacenamiento para que la función Notificación de ritmo cardíaco irregular controle su ritmo cardíaco. Si el reloj tiene menos de 10 MB de almacenamiento, la función dejará de monitorear e intentará nuevamente cuando haya suficiente almacenamiento disponible.

Antes de registrar un ECG, asegúrese de que la yema de su dedo esté descubierta y no tenga hematomas, cicatrices o cortes.

Varias cosas pueden impedir que el reloj detecte la fibrilación auricular. Asegúrese de que la piel debajo del sensor del reloj esté limpia y no tenga hematomas, tatuajes, cicatrices o cortes.

Ciertas condiciones fisiológicas pueden evitar que algunas personas tengan una señal lo suficientemente fuerte como para que la aplicación ECG la detecte y analice.

Varias cosas pueden afectar la capacidad del reloj para detectar la fibrilación auricular. Estos incluyen un sensor de reloj sucio o dañado, piel demasiado seca o fría, un tatuaje oscuro en la muñeca, una muñeca peluda y el movimiento del usuario mientras el reloj intenta medir.

Los resultados del ECG y la clasificación del ritmo mostrados por la aplicación ECG son ***solo para fines informativos***. NO tome medidas clínicas basadas en las mediciones de la aplicación ECG sin consultar primero con un profesional sanitario cualificado.

En caso de un incidente grave que haya ocurrido en relación con esta aplicación, informe de inmediato al fabricante (Samsung Electronics) y a la Autoridad Competente del país donde reside.

Primeros pasos

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

Aplicación	Modelos de reloj	SO del reloj	SO del teléfono
Aplicación ECG v 1.3	Galaxy Watch 4 o superior	Wear OS 4.0 o superior	Android 12 o superior

Para configurar la aplicación ECG:

1. Actualice su Galaxy Watch con el software Galaxy Wearable más reciente.
2. Seleccione la aplicación Samsung Health Monitor en su Galaxy Watch. Luego, instale una aplicación Samsung Health Monitor en su teléfono. La aplicación está disponible en Galaxy Store.
3. Abra Samsung Health Monitor en su teléfono y siga las instrucciones en la pantalla.
4. Después de configurar la aplicación ECG en Samsung Health Monitor, puede realizar un ECG en su Galaxy Watch.

Para activar la función de notificación de ritmo cardíaco irregular:

- Primero, registre un ECG que no sea de mala calidad.
- Toque Comenzar (Get started) en la pantalla de inicio de la aplicación ECG.
- Siga las instrucciones en la pantalla.

Registro de un ECG

1. Abra Samsung Health Monitor en su Galaxy Watch.
2. Seleccione ECG.
3. Asegúrese de que el Galaxy Watch esté ajustado en su muñeca.
4. Coloque su antebrazo cómodamente sobre una superficie plana y luego descanse ligeramente la yema de un dedo de la mano opuesta sobre el botón de inicio del Galaxy Watch durante 30 segundos. Quédese quieto y no hable mientras el Galaxy Watch toma la medida.

Nota: Si pulsa el botón de inicio durante el registro, se detendrá el registro.

Revisión de sus resultados de ECG

Sus informes de ECG se guardan en la aplicación Samsung Health Monitor de su teléfono para su referencia. Los resultados de la clasificación del ritmo de ECG producidos por la aplicación ECG son solo para fines informativos.

Al registrar un ECG, puede obtener uno de los seis resultados siguientes:

- **Ritmo sinusal**—Este resultado significa que durante el registro, el corazón latía a un ritmo regular

con una frecuencia cardíaca de 50–99 latidos por minuto (lpm).

  - **Precaución:** Un resultado de Ritmo sinusal no garantiza que no esté experimentando una arritmia u otra afección médica. Si no se siente bien, comuníquese con su médico.

- **Fibrilación auricular (FA)**—Este resultado significa que durante el registro, el corazón latía a un ritmo irregular con una frecuencia cardíaca de 50–99 lpm. Si obtiene este resultado, comuníquese con su médico para que lo oriente.
- **Frecuencia cardíaca alta**—Una frecuencia cardíaca alta significa que su ritmo cardíaco era normal, pero su frecuencia cardíaca estaba entre 100 y 150 latidos por minuto. Si sigue obteniendo este resultado y su frecuencia cardíaca en reposo no suele ser tan alta, comuníquese con su médico.
- **Fibrilación auricular con frecuencia cardíaca alta**—La fibrilación auricular con una frecuencia cardíaca alta significa que el ritmo cardíaco era de fibrilación auricular con una frecuencia cardíaca entre 100 y 150 latidos por minuto. Si obtiene un resultado de fibrilación auricular con frecuencia cardíaca alta, comuníquese con su médico lo antes posible. Una frecuencia cardíaca alta puede debilitar el músculo cardíaco y reducir su capacidad para latir correctamente.
- **No concluyente**—Su reloj registró un ECG de buena calidad, pero el registro no se puede clasificar por una o más de estas razones:
  - Tuvo algunos latidos cardíacos adicionales o prematuros, también llamados “latidos ectópicos”. Es común que ocurran latidos ectópicos de vez en cuando y por lo general son inofensivos.
  - Su frecuencia cardíaca fue inferior a 50 o superior a 150 latidos por minuto.
  - Tuvo un ritmo cardíaco irregular distinto de la fibrilación auricular.
- **Registro deficiente**—Este resultado significa que la aplicación ECG no pudo analizar los datos. Un registro deficiente generalmente ocurre porque su cuerpo se movió durante el registro o porque el Galaxy Watch no tenía suficiente contacto con la piel de su muñeca o dedo. Si obtiene este resultado, inténtelo de nuevo.
  - Si sigue obteniendo este resultado, infórmese sobre las cosas que puede intentar para obtener un mejor registro. En la aplicación del teléfono, vaya a Más opciones (More options) > Ayuda (Help) > Solución de problemas (Troubleshooting)

Nota: Debido a que la aparición de fibrilación auricular asintomática no es constante y puede fluctuar diariamente, es necesaria una reevaluación periódica. (Fuente: Directrices de 2021 de la Sociedad Coreana de Ritmo Cardíaco para la detección y el tratamiento de la fibrilación auricular subclínica)

Nota: Una frecuencia cardíaca baja puede ser normal, como en atletas bien entrenados. También puede ser causada por ciertos medicamentos o afecciones asociadas con una actividad eléctrica anormal en el corazón.
Nota: Una frecuencia cardíaca alta puede ser normal, como durante el ejercicio o el estrés emocional. También puede ser una reacción a la deshidratación, fiebre, infección u otras afecciones, incluida la fibrilación auricular u otra arritmia.
Nota: Tanto el ritmo cardíaco como la frecuencia cardíaca son importantes y puede tener un ritmo cardíaco irregular con una frecuencia cardíaca normal. Si sigue obteniendo este resultado o tiene síntomas preocupantes, comuníquese con su médico.
Nota: Una frecuencia cardíaca normal en reposo es generalmente de 60-100 lpm (latidos por minuto).

Recibir una notificación de ritmo cardíaco irregular

Cuando la función de Notificación de ritmo cardíaco irregular (IHRN) está activada, el Galaxy Watch utiliza su sensor óptico para controlar periódicamente su ritmo cardíaco cuando está quieto. Busca un ritmo cardíaco irregular que pueda indicar fibrilación auricular. Si detecta una posible fibrilación auricular, realizará lecturas adicionales. Recibirá una notificación si el reloj detecta casos de posible fibrilación auricular durante una hora.

Nota: Si el reloj está en modo silencioso cuando detecta un ritmo cardíaco irregular, no enviará una notificación de ritmo cardíaco irregular hasta que se desactive el modo silencioso.

Si recibe una notificación de ritmo cardíaco irregular:

1. Realice un ECG lo antes posible para tener un registro más preciso de su ritmo cardíaco.
2. Utilice el resultado del ECG para decidir si debe comunicarse con su médico. Busque siempre atención médica si tiene síntomas preocupantes, independientemente de su resultado de ECG.

Seguridad y rendimiento

Las validaciones clínicas de la aplicación ECG con la función de Notificación de ritmo cardíaco irregular (IHRN) probaron la aplicación ECG y la función IHRN en ensayos clínicos separados.

La versión 1.3 de la aplicación ECG fue validada en un estudio multicéntrico con 1.013 sujetos (46,1% mujeres, 53,9% hombres) de 22 años o más. El estudio inscribió a 446 sujetos diagnosticados con FA, 536 sujetos sin FA y 31 sujetos diagnosticados con otro tipo de ritmo irregular. Estos sujetos inscritos contribuyeron con 453 registros de FA (frecuencia cardíaca de 50 a 150 lpm) y 691 registros de ritmo sinusal (frecuencia cardíaca de 50 a 150 lpm) para el análisis del criterio de valoración principal.

La versión 1.3 de la aplicación ECG clasificó con precisión 435 de los 453 registros de FA con una sensibilidad del 96,0% y clasificó 682 de los 691 registros de ritmo sinusal con una especificidad del 98,7%. La versión 1.3 de la aplicación ECG también produjo formas de onda interpretables visualmente en el 98,7% de los casos. Además, los intervalos clave (RR, PR, QRS) y la amplitud de la onda R de las formas de onda se midieron con precisión en comparación con el ECG estándar de derivación 1.

La función de Notificación de ritmo cardíaco irregular (IHRN) fue validada en un gran estudio multicéntrico que incluyó a 810 sujetos (51,6% mujeres, 48,4% hombres) de 22 años o más y que no habían sido diagnosticados previamente con FA permanente. Los sujetos del estudio usaron simultáneamente un Samsung Galaxy Watch con capacidad IHRN y un parche de ECG de referencia durante hasta 10 días.

La función IHRN mostró una sensibilidad del 68,0% al notificar correctamente a 102 de los 150 participantes que tuvieron un episodio continuo de FA de 1 hora o más, como se muestra en el parche de ECG de referencia. La función IHRN también demostró una especificidad del 98,8% al no notificar correctamente a 652 de los 660 participantes que no tuvieron un episodio de FA concordante. El rendimiento de la aplicación ECG con la función de Notificación de ritmo cardíaco irregular es seguro y eficaz para detectar y notificar al usuario de posibles episodios de fibrilación auricular.

Nota: El rendimiento en el mundo real puede diferir del grupo de estudio debido a factores como la variación de los tipos de piel y la prevalencia de la FA.

Solución de problemas

Problema	Solución
No puedo activar la aplicación ECG de Samsung Health Monitor en mi teléfono	Asegúrese de que el uso de la aplicación ECG esté aprobado en su país. Asegúrese de tener una conexión móvil activa cuando active la aplicación Samsung Health Monitor.
No encuentro la aplicación ECG en mi Galaxy Watch.	Verifique que su Galaxy Watch sea compatible con la aplicación ECG. La aplicación ECG también necesita un teléfono Galaxy con Android 12 o superior. Consulte https://www.samsung.com/samsung-health para conocer los modelos de relojes compatibles y el país o la región donde el servicio está disponible. Si su Galaxy Watch es compatible, actualice su software Galaxy Wearable a la última versión de mantenimiento (MR) e instale la aplicación Samsung Health Monitor en el teléfono.

Problema	Solución
No puedo registrar mi ECG.	La piel seca o fría, no tener suficiente contacto con la piel, un tatuaje oscuro o el exceso de vello en la muñeca, presionar el botón de inicio o el movimiento del usuario pueden hacer que la aplicación ECG se cierre, que no comience a registrar o que se detenga el registro. Vaya a Más opciones (More options) > Cómo usar (How to use) en Samsung Health Monitor en su teléfono. Si aún no puede obtener un registro exitoso, es posible que el reloj no pueda detectar una señal lo suficientemente fuerte como para registrar su ECG.
No tengo suficiente espacio de almacenamiento disponible en mi reloj.	Su Galaxy Watch necesita al menos 10 MB de almacenamiento disponible para controlar la fibrilación auricular y registrar un ECG. Deberá liberar espacio de almacenamiento en su reloj para seguir usando esta función. Puede liberar espacio desinstalando aplicaciones de su reloj en la aplicación Galaxy Wearable de su teléfono o eliminando archivos y desinstalando aplicaciones directamente en su reloj.
No veo mis resultados de ECG en la aplicación del teléfono Samsung Health Monitor.	Asegúrese de que su Galaxy Watch esté emparejado a través de Bluetooth con el teléfono Galaxy, utilizando la aplicación Galaxy Wearable. Si aún no ve sus resultados, intente sincronizar los datos tocando 'Sincronizar datos' (Sync data) en Más opciones. (Ej.: Más opciones > Ajustes > Accesorios)
Obtengo repetidamente un resultado de Registro deficiente.	El Galaxy Watch utiliza un sensor óptico para recopilar señales a través de la piel. Un resultado de registro deficiente puede deberse a "ruido" en la señal causado por suciedad en los sensores, falta de humedad, un tatuaje u otra pigmentación de la piel, una cicatriz, contacto insuficiente con la piel o el movimiento del usuario durante la medición del ECG. • Limpie la parte posterior del reloj, la muñeca con la que el reloj está en contacto y la yema del dedo que está utilizando para la medición. • Asegúrese de que el Galaxy Watch esté ajustado en su muñeca, descanse los antebrazos cómodamente sobre una mesa y luego tome el ECG. • Intente usar el reloj en su muñeca un poco más lejos del hueso de la muñeca, hacia su codo, para crear un mejor contacto con la piel. Un flujo sanguíneo periférico bajo u otra afección pueden evitar que el reloj obtenga una señal lo suficientemente fuerte como para analizarla.

Problema	Solución
Obtengo repetidamente un resultado No concluyente.	Si cree que se encuentra en una emergencia médica, comuníquese con los servicios de emergencia locales de inmediato. • Un resultado No concluyente puede deberse a una frecuencia cardíaca inferior a 50 o superior a 150 lpm, o a que no es fibrilación auricular ni ritmo sinusal. • Una frecuencia cardíaca alta puede ser normal, como durante el ejercicio o el estrés emocional. También puede ser una reacción a la deshidratación, fiebre, infección u otras afecciones, incluida la fibrilación auricular u otra arritmia. Quédese quieto de 5 a 10 minutos y luego vuelva a tomar un ECG. • Un resultado no concluyente podría deberse a que el ritmo cardíaco era fibrilación auricular, pero la frecuencia cardíaca era inferior a 50 lpm o superior a 150 lpm. Si obtiene repetidamente un resultado No concluyente, comuníquese con su médico.
Sigo recibiendo notificaciones de ritmo cardíaco irregular.	Asegúrese de realizar un ECG lo antes posible después de recibir una notificación y guíese por el resultado del ECG. Un ECG es un registro más preciso de su ritmo cardíaco. Si obtiene un resultado de ritmo sinusal (sin signos de fibrilación auricular), pero no se siente bien, comuníquese con su médico.
La forma de onda de mi ECG aparece invertida.	Una forma de onda invertida podría deberse a una selección incorrecta de la muñeca. Si se actualizó a la versión de WearOS que introdujo la compatibilidad con la orientación de la muñeca, la actualización restableció la selección de la muñeca a la izquierda. Si normalmente usa su reloj en la muñeca derecha, deberá configurar la orientación de la muñeca manualmente. Vaya a Más opciones (More options) > Ajustes (Settings) > Accesorios (Accessories) > Selección de muñeca (Wrist selection) para ver qué muñeca está seleccionada y cómo cambiarla, si es necesario.

EKG-app

Bruksanvisning

Läs denna bruksanvisning noggrant för att använda den på rätt sätt.



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

MD

CE 2460

EC REP

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Tyskland (Germany)

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz (Switzerland)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz (Switzerland)



eIFU indicator

REF v 1.3

2026-07 (v5.1)

Avsett ändamål

Samsung EKG-appen är en receptfri (OTC), enbart programvarubaserad medicinsk mobilapplikation som fungerar på en kompatibel Samsung Galaxy-klocka och -telefon.

EKG-appen är avsedd att skapa, registrera, lagra, överföra och visa ett enkanals elektrokardiogram (EKG), i likhet med ett EKG med avledning I, för vuxna 22 år och äldre. Klassificerbara kurvor markeras av appen som sinusrytm, förmaksflimmer (AFib), hög puls (icke-AFib) eller AFib med hög puls i syfte att hjälpa till med identifiering av hjärtrytmen. Utöver den befintliga EKG-funktionen på begäran, tillhandahåller appen även funktionen Avisering om oregelbunden hjärtrytm (IHRN) som analyserar pulsdata i bakgrunden för att identifiera episoder av oregelbunden hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer (AFib) och ger en avisering som föreslår att användaren registrerar ett EKG för att analysera hjärtrytmen. IHRN-funktionen är inte avsedd att ge en avisering vid varje episod av oregelbunden rytm som tyder på AFib och avsaknaden av en avisering är inte avsedd att indikera att det inte pågår någon sjukdomsprocess; funktionen är snarare avsedd att opportunistiskt samla in pulsdata när användaren är stilla och analysera data när de bedöms vara tillräckliga för att visa en avisering.

EKG-appen är inte avsedd att ersätta traditionella metoder för diagnos eller behandling. Appen är inte avsedd för användare med andra kända arytmier och användare bör inte tolka eller vidta kliniska åtgärder baserat på enhetens utdata utan att rådfråga kvalificerad vårdpersonal. Resultaten av EKG-rytmklassificeringen som visas av EKG-appen är endast avsedda för informationsändamål.

Målgrupp och avsedda användare
EKG-appen är avsedd för receptfri (OTC) användning hos vuxna som är 22 år och äldre.

Terminologi

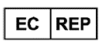
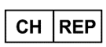
Förmaksflimmer (AFib eller AF) är en onormal hjärtrytm som uppstår när hjärtats övre hålrum (förmak) slår oregelbundet.

Elektrokardiogram (EKG) är ett test som registrerar hjärtats elektriska aktivitet.

Sinusrytm är namnet på hjärtats normala rytm.

Om denna bruksanvisning

Symboler som används

Symbol	Namn	Beskrivning
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att detta är en medicinteknisk produkt.
	Auktoriserad representant i Europa	Indikerar den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen.
	Auktoriserad representant i Schweiz	Indikerar den auktoriserade representanten i Schweiz.

Symbol	Namn	Beskrivning
	Se elektronisk bruksanvisning	Indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen. Indikerar att bruksanvisningen tillhandahålls i elektronisk form.
	Referensnummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. Det används för att identifiera versionerna under ett produktnamn på produktens etikett.
	Var försiktig!	Indikerar innehåll som du måste följa för att undvika problem eller felaktiga mätningar till följd av felaktig användning av den här appen.
	Var försiktig!	Indikerar innehåll som du måste följa för att undvika problem eller felaktiga mätningar till följd av felaktig användning av den här appen.
	Genomsnittlig puls	Indikerar en genomsnittlig puls under EKG-mätningen.

Åtkomst till denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning finns tillgänglig elektroniskt i applikationen Samsung Health Monitor och på Samsungs webbplats (www.samsung.com/samsung-health).
För en tryckt kopia av denna bruksanvisning kan du ladda ner den från Samsungs webbplats och skriva ut den, eller kontakta det officiella Samsung-supportcentret i ditt land.

Kontraindikationer

ANVÄND INTE EKG-appen om du har en inopererad pacemaker, inopererad hjärtstartare (ICD) eller annan inopererad elektronisk enhet.

ANVÄND INTE EKG-appen om du har en annan känd arytmi än förmaksflimmer.

EKG-appen är inte avsedd att användas av personer under 22 år.

Försiktighetsåtgärder



EKG-appen kan inte diagnostisera hjärtsjukdomar eller leta efter tecken på hjärtinfarkt. Om du tror att du har en hjärtinfarkt, som kan inkludera dessa symtom:

- Andnöd
- Bröstsmärta eller tryck över bröstet
- Svimning

Ring omedelbart räddningstjänsten.

EKG-appen med Avisering om oregelbunden hjärtrytm letar aldrig efter andra former av arytmi än förmaksflimmer, eller efter andra hjärtrelaterade tillstånd, inklusive högt eller lågt blodtryck, hjärtsvikt, högt kolesterol, blodproppar eller stroke.

EKG-appen är inte avsedd att ersätta traditionella metoder för diagnos eller behandling av kvalificerad vårdpersonal. Om du tror att du befinner dig i en medicinsk nödsituation, kontakta omedelbart din lokala räddningstjänst.

ANVÄND INTE EKG-appen för att diagnostisera hjärtsjukdomar. Sök läkarvård om du upplever oroande symtom.

ÄNDRA INTE din medicinering eller dosering utan att först rådfråga din läkare.

EKG-appen letar INTE ständigt efter förmaksflimmer när funktionen Avisering om oregelbunden hjärtrytm är på. Detta innebär att Galaxy Watch kanske inte upptäcker alla fall av förmaksflimmer och personer med förmaksflimmer kanske inte får någon avisering.

GÖR INGA EKG-mätningar under fysisk aktivitet.

GÖR INGA EKG-mätningar när Galaxy Watch är nära starka elektromagnetiska fält (t.ex. utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) eller röntgen, elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer).

Av säkerhetsskäl ska du alltid para ihop Galaxy-telefonen och Galaxy Watch via Bluetooth i en privat miljö (i hemmet). Det rekommenderas INTE att hopparningen görs på en offentlig plats.

GÖR INGA EKG-mätningar under ett medicinskt ingrepp (t.ex. operation eller extern defibrillering).

GÖR INGA EKG-mätningar när Galaxy Watch befinner sig utanför följande förhållanden:

- Temperatur: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C
- Luftfuktighet: 30 % – 90 % relativ luftfuktighet

Din Galaxy Watch måste ha minst 10 MB lagringsutrymme för att funktionen Avisering om oregelbunden hjärtrytm ska kunna övervaka din hjärtrytm. Om klockan har mindre än 10 MB lagringsutrymme kommer funktionen att sluta övervaka och försöka igen när tillräckligt med lagringsutrymme finns tillgängligt.

Innan du registrerar ett EKG, se till att din fingertopp är blottad och inte har några blåmärken, ärr eller skärsår.

Olika saker kan hindra klockan från att upptäcka förmaksflimmer. Se till att huden under klockans sensor är ren och inte har några blåmärken, tatueringar, ärr eller skärsår.

Vissa fysiologiska förhållanden kan hindra vissa människor från att ha en tillräckligt stark signal för att EKG-appen ska kunna upptäcka och analysera den.

Olika saker kan försämra klockans förmåga att upptäcka förmaksflimmer. Dessa inkluderar en smutsig eller skadad klocksensor, hud som är för torr eller kall, en mörk tatuering på handleden, en hårig handled och användarrörelser medan klockan försöker mäta.

EKG- och rytmklassificeringsresultat som visas av EKG-appen är ***endast avsedda för informationsändamål***. VIDTA INGA kliniska åtgärder baserat på EKG-appens mätningar utan att först rådfråga kvalificerad vårdpersonal.

I händelse av en allvarlig incident som har inträffat i samband med denna app, rapportera omedelbart till tillverkaren (Samsung Electronics) och den behöriga myndigheten i det land där du bor.

Komma igång

EKG-appen är kompatibel med följande klockmodeller och OS-versioner för klocka/telefon.

App	Klockmodeller	Klock-OS	Telefon-OS
EKG-app v 1.3	Galaxy Watch 4 eller senare	Wear OS 4.0 eller senare	Android 12 eller senare

För att ställa in EKG-appen:

1. Uppdatera din Galaxy Watch med den senaste Galaxy Wearable-programvaran.
2. Välj appen Samsung Health Monitor på din Galaxy Watch. Installera sedan Samsung Health Monitor-appen på din telefon. Appen finns tillgänglig i Galaxy Store.
3. Öppna Samsung Health Monitor på din telefon och följ instruktionerna på skärmen.
4. När du har ställt in EKG-appen i Samsung Health Monitor kan du ta ett EKG på din Galaxy Watch.

För att slå på funktionen för avisering om oregelbunden hjärtrytm:

- Registrera först ett EKG som inte är av dålig kvalitet.
- Tryck på Kom igång (Get started) på startskärmen för EKG-appen.
- Följ instruktionerna på skärmen.

Registrera ett EKG

1. Öppna Samsung Health Monitor på din Galaxy Watch.
2. Välj EKG (ECG).
3. Se till att Galaxy Watch sitter tätt runt handleden.
4. Vila underarmen bekvämt på en plan yta och låt sedan en fingertopp på motsatt hand vila lätt på hemknappen på Galaxy Watch i 30 sekunder. Sitt stilla och prata inte medan Galaxy Watch utför mätningen.

Obs: Om du trycker på hemknappen under registreringen avbryts registreringen.

Granska dina EKG-resultat

Dina EKG-rapporter sparas i appen Samsung Health Monitor på din telefon för din referens. Resultaten av EKG-rytmklassificeringen som produceras av EKG-appen är endast avsedda för informationsändamål.

När du registrerar ett EKG kan du få ett av följande sex resultat:

- **Sinusrytm**—Detta resultat betyder att hjärtat slog i en regelbunden rytm med en puls på 50–99 slag per minut (BPM) under registreringen.
  - **Var försiktig:** Ett sinusrytm-resultat garanterar inte att du inte upplever en arytmi eller annat hälsotillstånd. Om du inte mår bra, kontakta din läkare.
- **Förmaksflimmer (AFib)**—Detta resultat betyder att hjärtat slog i en oregelbunden rytm med en puls på 50–99 BPM under registreringen. Om du får detta resultat, kontakta din läkare för vägledning.
- **Hög puls**—Hög puls betyder att din hjärtrytm var normal, men din puls var mellan 100 och 150

slag per minut. Om du upprepade gånger får detta resultat och din vilopuls normalt inte är så hög, kontakta din läkare.

- **Förmaksflimmer med hög puls**—Förmaksflimmer med hög puls betyder att hjärtrytmen var förmaksflimmer med en puls mellan 100 och 150 slag per minut. Om du får resultatet förmaksflimmer med hög puls, kontakta din läkare så snart som möjligt. En hög puls kan försvaga hjärtmuskeln och minska dess förmåga att slå ordentligt.
- **Ej övertygande**—Din klocka registrerade ett EKG av god kvalitet, men registreringen kan inte klassificeras av en eller flera av dessa anledningar:
  - Du hade några extra eller tidiga hjärtslag, även kallade ”ektopiska slag.” Det är vanligt att ektopiska slag inträffar då och då och de är oftast ofarliga.
  - Din puls var lägre än 50 eller högre än 150 slag per minut.
  - Du hade en annan oregelbunden hjärtrytm än förmaksflimmer.
- **Dålig registrering**—Detta resultat betyder att EKG-appen inte kunde analysera data. En dålig registrering beror vanligtvis på att din kropp rörde sig under registreringen eller att Galaxy Watch inte hade tillräckligt med hudkontakt med din handled eller ditt finger. Om du får detta resultat, försök igen.
  - Om du upprepade gånger får detta resultat, läs om saker du kan prova för att få en bättre registrering. I telefonappen går du till Fler alternativ (More options) > Hjälp (Help) > Felsökning (Troubleshooting)

Obs: Eftersom förekomsten av asymtomatisk förmaksflimmer inte är konstant och kan fluktuera dagligen, är regelbunden omvärdering nödvändig. (Källa: 2021 års riktlinjer från Korean Heart Rhythm Society för screening och hantering av subkliniskt förmaksflimmer)

Obs: En låg puls kan vara normal, till exempel hos vältränade idrottare. Det kan också orsakas av vissa mediciner eller tillstånd i samband med onormal elektrisk aktivitet i hjärtat.
Obs: En hög puls kan vara normal, till exempel under träning eller emotionell stress. Det kan också vara en reaktion på uttorkning, feber, infektion eller andra tillstånd, inklusive förmaksflimmer eller en annan arytmi.
Obs: Både hjärtrytm och puls är viktiga, och du kan ha en oregelbunden hjärtrytm med en normal puls. Om du upprepade gånger får detta resultat eller har oroande symtom, kontakta din läkare.
Obs: En normal vilopuls är i allmänhet 60-100 bpm (slag per minut).

Ta emot en avisering om oregelbunden hjärtrytm

När funktionen Avisering om oregelbunden hjärtrytm (IHRN) är på använder Galaxy Watch sin optiska sensor för att regelbundet kontrollera din hjärtrytm när du är stilla. Den letar efter en oregelbunden hjärtrytm som kan indikera förmaksflimmer. Om den upptäcker möjligt förmaksflimmer kommer den att utföra ytterligare mätningar. Du kommer att få en avisering om klockan upptäcker fall av möjligt förmaksflimmer under en timme.

Obs: Om klockan är i tyst läge när den upptäcker en oregelbunden hjärtrytm kommer den inte att skicka en avisering om oregelbunden hjärtrytm förrän det tysta läget har stängts av.

Om du får en avisering om oregelbunden hjärtrytm, gör följande:

1. Ta ett EKG så snart som möjligt så att du har en mer exakt registrering av din hjärtrytm.
2. Använd EKG-resultatet för att avgöra om du bör kontakta din läkare. Sök alltid läkarvård om du har oroande symtom, oavsett ditt EKG-resultat.

Säkerhet och prestanda

Kliniska valideringar av EKG-appen med funktionen Avisering om oregelbunden hjärtrytm (IHRN) testade EKG-applikationen och IHRN-funktionen i separata kliniska prövningar.

EKG-app version 1.3 validerades i en multicenterstudie med 1 013 försökspersoner (46,1 % kvinnor, 53,9 % män) som var 22 år eller äldre. Studien inkluderade 446 försökspersoner som diagnostiserats med AFib, 536 försökspersoner utan AFib och 31 försökspersoner som diagnostiserats med en annan typ av oregelbunden rytm. Dessa inkluderade försökspersoner bidrog med 453 AFib-registreringar (puls 50 till 150 BPM) och 691 sinusrytm-registreringar (puls 50 till 150 BPM) för analysen av det primära effektmåttet.

EKG-app version 1.3 klassificerade 435 av de 453 AFib-registreringarna korrekt med en sensitivitet på 96,0 % och klassificerade 682 av de 691 sinusrytm-registreringarna med en specificitet på 98,7 %. EKG-app version 1.3 producerade också visuellt tolkningsbara kurvor i 98,7 % av fallen. Dessutom mättes nyckelintervallen (RR, PR, QRS) och R-vågsamplituden för kurvorna noggrant jämfört med standard EKG med avledning 1.

Funktionen Avisering om oregelbunden hjärtrytm (IHRN) validerades i en stor multicenterstudie som omfattade 810 försökspersoner (51,6 % kvinnor, 48,4 % män) som var 22 år eller äldre och som inte tidigare hade diagnostiserats med permanent AFib. Försökspersonerna bar samtidigt en Samsung Galaxy Watch med IHRN-funktion och ett EKG-referensplåster i upp till 10 dagar.

IHRN-funktionen visade en sensitivitet på 68,0 % genom att korrekt avisera 102 av 150 deltagare som hade en kontinuerlig AFib-episod på 1 timme eller längre enligt referens-EKG-plåstret. IHRN-funktionen visade också en specificitet på 98,8 % genom att korrekt inte avisera 652 av 660 deltagare som inte hade en matchande AFib-episod. Prestandan för EKG-appen med funktionen Avisering om oregelbunden hjärtrytm är säker och effektiv när det gäller att upptäcka och avisera användaren om potentiella episoder av förmaksflimmer.

Obs: Prestandan i den verkliga världen kan skilja sig från den i studiegruppen på grund av faktorer som varierande hudtyper och prevalens av AFib.

Felsökning

Problem	Lösning
Jag kan inte aktivera Samsung Health Monitor EKG-appen på min telefon	Se till att EKG-appen är godkänd för användning i ditt land. Se till att du har en aktiv mobilanslutning när du aktiverar appen Samsung Health Monitor.
Jag hittar inte EKG-appen på min Galaxy Watch.	Kontrollera att din Galaxy Watch är kompatibel med EKG-appen. EKG-appen kräver också en Galaxy-telefon med Android 12 eller senare. Besök https://www.samsung.com/samsung-health för kompatibla klockmodeller och land/region där tjänsten är tillgänglig. Om din Galaxy Watch är kompatibel uppgraderar du din Galaxy Wearable-programvara till den senaste underhållsversionen (MR) och installerar appen Samsung Health Monitor på telefonen.
Jag kan inte registrera mitt EKG.	Torr eller kall hud, otillräcklig hudkontakt, en mörk tatuering eller överflödigt hår på handleden, tryck på hemknappen eller användarrörelse kan få EKG-appen att stängas av, att inte börja registrera eller att avbryta registreringen. Gå till Fler alternativ (More options) > Så här använder du (How to use) i Samsung Health Monitor på din telefon. Om du fortfarande inte lyckas få en registrering kanske klockan inte kan upptäcka en tillräckligt stark signal för att registrera ditt EKG.

Problem	Lösning
Jag har inte tillräckligt med lagringsutrymme på min klocka.	Din Galaxy Watch behöver minst 10 MB tillgängligt lagringsutrymme för att övervaka förmaksflimmer och registrera ett EKG. Du måste frigöra lagringsutrymme på din klocka för att fortsätta använda den här funktionen. Du kan frigöra utrymme genom att avinstallera appar från din klocka i Galaxy Wearable-appen på din telefon eller genom att ta bort filer och avinstallera appar direkt på din klocka.
Jag ser inte mina EKG-resultat i telefonappen Samsung Health Monitor.	Se till att din Galaxy Watch är parkopplad via Bluetooth med Galaxy-telefonen med hjälp av Galaxy Wearable-applikationen. Om du fortfarande inte ser dina resultat, försök att synkronisera data genom att trycka på ’Synkronisera data’ (Sync data) i Fler alternativ. (t.ex.: Fler alternativ > Inställningar > Tillbehör)
Jag får upprepade gånger resultatet Dålig registrering.	Galaxy Watch använder en optisk sensor för att samla in signaler genom huden. Ett dåligt registreringsresultat kan bero på ”brus” i signalen orsakat av smuts på sensorerna, brist på fukt, en tatuering eller annan hudpigmentering, ett ärr, otillräcklig hudkontakt eller användarrörelse under EKG-mätningen. • Rengör baksidan av klockan, handleden som klockan har kontakt med och fingertoppen du använder för mätningen. • Se till att Galaxy Watch sitter tätt runt handleden, vila underarmarna bekvämt på ett bord och ta sedan EKG:t. • Prova att bära klockan på handleden något längre bort från handledsbenet, mot armbågen, för att skapa bättre hudkontakt. Lågt perifert blodflöde eller ett annat tillstånd kan hindra klockan från att få en tillräckligt stark signal att analysera.
Jag får upprepade gånger ett Ej övertygande resultat.	Om du tror att du befinner dig i en medicinsk nödsituation, kontakta omedelbart din lokala räddningstjänst. • Ett ej övertygande resultat kan bero på en puls som är lägre än 50 eller högre än 150 BPM, eller som inte är förmaksflimmer eller sinusrytm. • En hög puls kan vara normal, till exempel under träning eller emotionell stress. Det kan också vara en reaktion på uttorkning, feber, infektion eller andra tillstånd, inklusive förmaksflimmer eller en annan arytmi. Sitt stilla i 5–10 minuter och ta sedan ett EKG igen. • Ett ej övertygande resultat kan bero på att hjärtrytmen var förmaksflimmer men pulsen var lägre än 50 bpm eller högre än 150 bpm. Om du upprepade gånger får ett Ej övertygande resultat, kontakta din läkare.
Jag får ständigt aviseringar om oregelbunden hjärtrytm.	Se till att du tar ett EKG så snart som möjligt efter att du har fått en avisering och vägleds av EKG-resultatet. Ett EKG är en mer exakt registrering av din hjärtrytm. Om du får resultatet sinusrytm (inga tecken på förmaksflimmer), men du inte mår bra, kontakta din läkare.

Problem	Lösning
Min EKG-kurva visas upp och ner.	En inverterad kurva kan bero på att fel handled har valts. Om du uppdaterade till WearOS-versionen som introducerade stöd för handledsorientering återställde uppdateringen handledsvalet till vänster. Om du normalt bär klockan på höger handled måste du ställa in handledsorienteringen manuellt. Gå till Fler alternativ (More options) > Inställningar (Settings) > Tillbehör (Accessories) > Val av handled (Wrist selection) för att se vilken handled som är vald och hur du ändrar den vid behov.