

移动心电图房颤提示软件

产品名称：移动心电图房颤提示软件

ECG App

型号：ECG app

发布版本号：1.1



注册人/生产企业名称：Samsung Electronics Co., Ltd.

三星电子株式会社

住所/生产地址：129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

京畿道水原市灵通区三星路 129 号 (梅滩洞)

网址：www.samsung.com

联系方式：(+82) 02-2255-0114

中国代理人：三星（中国）投资有限公司

住所：北京市朝阳区景辉街 31 号院 1 号楼-6 至 57 层 101 内 23 层、25 层

联系方式：(+86) 010-8100-6001

产品使用期限：4 年

医疗器械注册证号/产品技术要求编号：国械注进 20232210017

使用本产品时应遵守当地医疗器械相关规定。




为保证正确使用产品，请仔细阅读以下说明。



使用说明书

2023-06 (v 3.2)

本产品说明书涉及标识解释

标识	名称	描述
	警告	表示以下内容您必须遵循，以避免错误使用移动心电图房颤提示软件而引起任何问题或测量结果不准确。
	制造商	表示移动心电图房颤提示软件的开发者。
	使用说明	表示用户在使用产品前必需仔细阅读使用说明书。

移动心电图房颤提示软件中出现的标识

以下移动心电图房颤提示软件中出现的标识或根据实际情况而改变。

标识	名称	描述
	警告	表示以下内容您必须遵循，以避免错误使用移动心电图房颤提示软件而引起任何问题或测量结果不准确。
	警告	表示以下内容您必须遵循，以避免错误使用移动心电图房颤提示软件而引起任何问题或测量结果不准确。
	脉搏	表示使用心电图测量时的当前心率（脉搏）。

目录

移动心电图房颤提示软件.....	1
本产品说明书涉及标识解释	2
移动心电图房颤提示软件中出现的标识	2
1. 使用目的	4
2. 产品概要	4
2.1 结构组成.....	4
2.2 适用范围.....	4
2.3 禁忌症.....	4
2.4 运行环境	4
2.5 使用限制	5
2.6 消息	5
2.7 可靠性	5
2.8 维护性	5
3. 警告及注意事项	5
4. 入门指南	7
5. 使用您的 Galaxy Watch 记录心电图	7
6. 在 Galaxy 手机上查看您的心电图报告.....	8
7. 安全和性能	8
8. 产品标签	9
9. 问题解决	9
10. 产品维护	11

1. 使用目的

移动心电图房颤提示软件（以下简称“心电图软件”）是通过移动设备（智能手表）装置上的心电图（ECG）感应器中所收集的和类似单导（Lead I）的心电图信号，来判断心房的颤动与否的软件，可以生成、记录、存储、传输及标示心电图信号。仅限于提供信息，适用于 22 岁及以上成年人使用。

2. 产品概要

2.1 结构组成

由手表端软件（ECG-Tizen：含心电图应用程序和三星健康监测器，发布版本均为：1.1 或 ECG-Wear OS：含心电图应用程序和三星健康监测器，发布版本均为：1.1）和手机端软件（ECG-Android：含心电图应用程序和三星健康监测器，发布版本均为：1.1）组成。

注：三星健康监测器作为心电图软件的外壳软件，用户通过三星健康监测器启动心电图软件。在三星健康监测器下，还具有其他健康相关的应用程序，除非软件有特殊说明，否则其他应用程序均不作为医疗用途。

2.2 适用范围

与 Galaxy Watch 兼容机型配套使用，可记录、显示和存储与导联 I 心电图类似的单通道心电图，用于心房颤动(AFib)或窦性心律的提示，该提示信息仅供参考，不得仅凭该提示信息进行临床决策。不适用于未年满 22 岁的用户，亦不推荐患有其他已知心律失常疾病的用户使用。

2.3 禁忌症

年龄小于 22 岁人员，请勿使用心电图软件。

植入心脏起搏器、心脏除颤器或其他植入式电子设备的人员，请勿使用心电图软件。

患有除心房颤动以外的心率失常的人员，请勿使用心电图软件。

2.4 运行环境

- 手机端配置要求：
 - 机型：三星 Galaxy 手机及兼容机型
 - 操作系统：Android P(9.0) 及兼容版本
 - 运行内存（RAM）：1.5GB 及以上
- 手表端配置要求：
 - 机型：Galaxy Watch 4 及后续兼容机型
 - 操作系统：Wear OS (Android 11) 及兼容版本
 - 运行内存（RAM）：1.5GB 及以上
 - CPU：Cortex-A55 Dual core 1.179GHz 及以上

2.5 使用限制

- 1) 22 岁以下的人员不可使用本软件。
- 2) 1 台手机同时配对手表的数量最多为 1 台。

手表端：

- 3) 手表应紧贴手腕，记录心电图之前，应先佩戴手表 10 分钟。
- 4) 测量心电图时，应保持静止。
- 5) 心电图的测量时间至少为 30s。

手机端：

- 6) 登录密码：
 - 图案：需要连接至少 4 个点
 - 数字密码：需要至少包含 4 位数字
 - 混合密码：必须至少包含 4 个字符，其中至少包括 1 个字母
- 7) 心电图仅以 PDF 文件格式分享。

2.6 消息

- 1) 确认消息框：在用户输入个人资料、更改个人资料、运行过程结束时，弹出确认提示消息框。
- 2) 警告消息框：手表电池电量低于 5%，弹出警告提示消息框。
- 3) 错误消息框：传感器信号较弱、传感器被污染、佩戴不正确、使用软件过程中移动，弹出警示提示消息框。
- 4) 提示消息框：手机电量低提示，测量心电图保持静止的提示，时间数字进度条提示，进行连接和数据读取时会有消息框弹出，以提示用户读取成功或给出失败的错误信息。

2.7 可靠性

- 1) 用户输入错误，运行错误，软件会弹框提示，软件能够继续运行，已保存的数据不丢失。
- 2) 因手机手表资源不足发生程序无响应，可强制退出程序，重启后，软件正常运行，已保存的数据不会丢失。
- 3) 对于以二进制代码格式存储的用户数据通过拷贝的方式实现数据备份。

2.8 维护性

- 1) 通知：允许推送通知，允许当心电图报告可用时接收通知。
- 2) 数据：下载三星健康监测器心电图数据。
- 3) 使用方法：须知事项、记录心电图、可能的结果、故障排除。
- 4) 关于：移动心电图房颤提示软件使用说明书以及制造商名称和地址。
- 5) 联系我们：提供常见问题、联系方式、我的问题选项。

3. 警告及注意事项

警告

请使用前遵照下列注意事项。

	心电图软件无法感知心脏疾病状态或心脏麻痹症状，无法查找心脏病发作的迹象。
	心电图软件不可代替传统的诊断或医疗人员的处方。 如果您突发紧急医疗状况，请立即与医疗机联系。
	在咨询医生之前，请勿改变服用的药物或剂量。
	心电图软件显示的结果 仅作为参考信息使用 ，如果没有医生的处方，请勿随意解释检测结果或改变医疗行为。
	如果您体内已植入了心脏起搏器、心脏除颤器或其他电子装置，请勿使用本心电图软件。
	如果心房颤动的同时还有心律失常，请勿使用心电图软件。
	如果出现呼吸急促、胸痛或胸闷、昏厥、其他可能是心脏病发作的症状，请勿使用心电图软件。

注意事项

请遵循下列注意事项。如不遵守注意事项，则心电图软件的测定值有可能不准确。

	请勿在身体活动时测量心电图。
	未满 22 岁时，请勿使用心电图软件。
	Galaxy 手表不可以在靠近强电磁场的情况下测量心电图（如：核磁共振 MRI，X 光，电子防盗器，金属探测器等）。
	基于安全考虑，请在私人空间进行 Galaxy 手表和 Galaxy 手机的蓝牙连接。不建议在公共场所进行配对。
	在手术或使用除颤器进行医学治疗期间，请勿测量心电图。
	Galaxy 手表上的心电图软件只有在下列条件下才能测量： <ul style="list-style-type: none"> • 温度：54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • 湿度：30%-90% 相对湿度 Galaxy 手表的运输、贮存条件： 设备可以在 -20 °C 至 50 °C 之间的环境温度下运输和贮存。
	确保用来测量心电图的手指是裸露的，没有任何挫伤、疤痕或伤口。



某些人在特定条件下，可能无法获得足够强的信号，从而使心电图软件无法检测及分析。

4. 入门指南

注意：心电图软件必须在 Galaxy 手表和与其兼容的 Galaxy 手机处于配对状态下使用。

Galaxy 手机需支持安卓操作系统 P 或兼容版本，智能手表需要安装的系统版本为 Wear OS (Android 11) 及兼容版本的 Galaxy Watch 4 及后续生产的设备。

1. 确保您的 Galaxy 手表通过蓝牙与您的 Galaxy 手机连接。
2. 如果您的 Galaxy 手表上已安装了心电图软件，请打开三星健康监测器软件，然后按照屏幕上的说明进行操作。

如果您的 Galaxy 手表上尚未安装心电图软件，请确认您使用的 Galaxy 手表是否是 Galaxy Watch 4 或之后发布的三星 Galaxy 手表设备。

如果您使用的 Galaxy 手表与心电图软件兼容，在完成手机与手表配对后，将 Galaxy Wearable 应用程序更新到最新的维护版本。安装更新后，可以通过点击三星健康监测器的图标打开心电图软件，然后按照屏幕上的说明设置。用户可以删除该软件，并按照上述办法重新下载。

5. 使用您的 Galaxy Watch 记录心电图

1. 在您的 Galaxy 手表上打开心电图软件。
2. 请确保正确佩戴 Galaxy 手表（紧贴手腕上，但不宜过紧）。
3. 将手臂舒适地放在桌子上，然后将另一只手的手指尖轻轻地放在 Galaxy 手表“主屏幕键”上 30 秒。在测量中请勿说话。在测量中会出现时间数字进度条提示以及测量注意事项。屏幕会显示心电图和心率。
※ **注意：**测量过程时用力按压“主屏幕键”将停止测量。请勿按压。
4. 在心电图采集完成后，请通过上下滚动来确认您的心电图结果。如果您已出现相关症状，请单击**添加**（或**输入**），然后在**症状**屏幕上滚动列表并单击您出现的症状，单击**保存**将症状添加到您的心电图报告中，并返回到**结果**屏幕。
可添加的症状如下：心跳过快或心悸、少跳、疲劳、呼吸急促、胸痛或胸闷、昏厥、头晕、其他、无。
5. 可显示当前的心率测量值（次/分）。

6. 点击“完成”回到“开始”画面。您可以在 Galaxy 手机上的心电图软件中查看您的心电图报告。 ※ 注意：Galaxy 手机和 Galaxy 手表通过蓝牙进行配对同步。

6. 在 Galaxy 手机上查看您的心电图报告

在您完成心电图测量后，心电图数据将同步到配对的 Galaxy 手机上，您可在手机上查看 PDF 报告。

1. 在您的 Galaxy 手表上打开三星健康监测器软件。
2. 在三星健康监测器软件中选择心电图。
3. 请选择缩略图查看您最新的心电图报告。或者点击“查看历史记录”可以查看所有历史报告。

您可能会获得以下 4 种测量结果：

▪ **窦性心律**——此结果显示在测量过程中，心脏有规律的节奏跳动，心率在每分钟 50-100 次 (BPM) 之间。

※ 注意：窦性心律的结果不能保证没有心律失常。如果您感觉不舒服，请咨询医生。

▪ **心房颤动 (AFib)** ——此结果显示在测量过程中，心脏在每分钟心率为 50-120 次 (BPM) 之间以不规则的节奏跳动。如果您得到此结果，请联系医生寻求治疗建议。

▪ **不确定**——此结果表明心率过高或过低，或既不是窦性心律也不是心房颤动。如果您反复得到这一结果，请咨询医生。

***出现不确定结果的情况**

- 心率低于 50BPM 或
- 既不是心房颤动，且心率高于 100BPM 或
- 心房颤动且心率超过 120BPM 或
- 既不是窦性心律也不是心房颤动

▪ **不良记录**——此结果显示心电图软件无法分析数据。测量过程中移动身体或者 Galaxy 手表与手指尖或皮肤不紧贴时，可能会导致该结果。

7. 安全和性能

心电图软件已通过临床测试，验证了其对窦性心律和心房颤动检测的准确度。该临床试验包含 544 个测试对象，心电图软件的节奏区分是通过与心脏病专业医生们广泛使用的 12-lead 心电图相比整理的。心电图软件对检测心房颤动的灵敏度达到 98.1%，在检测窦性心律上达到 100%特异性。

在临床试验中，16.8%的心电图检测结果为不确定或不良记录。如包含此项数据，心电图软件对检测心房颤动的灵敏度为 87.1%，检测窦性心律的特异性为 82.5%。在实际使用环境中性能出现不确定或不良记录的情况可能更多。

心电图 PDF 报告的准确度是通过标准 Lead I 心电图测量结果做比较得出，并对 peak 主要间期 (PR, RR)、QRS 持续时间和振幅进行了比较。

心电图软件不能识别非房颤的不同起因的心律失常，包括异常心率类（例如窦性心动过缓）、异位节律类（例如室性早搏）、房室传导阻滞类（例如一度房室传导阻滞）等。

8. 产品标签

产品名称:	移动心电图房颤提示软件
手表端软件:	发布版本: 1.1 (Wear OS)
手机端软件:	发布版本: 1.1
型号/规格:	ECG app
注册人/生产企业名称:	三星电子株式会社 (Samsung Electronics Co., Ltd.)
住所/生产地址:	129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
联系方式:	(+82) 02-2255-0114
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:	国械注进 20232210017
生产日期:	2023 年 6 月
使用期限:	4 年
代理人:	三星 (中国) 投资有限公司
住所:	北京市朝阳区景辉街 31 号院 1 号楼-6 至 57 层 101 内 23 层、25 层
联系方式:	(+86) 010-8100-6001
其他详细内容请参考使用说明书。	

9. 问题解决

如果您在使用心电图软件时遇到问题，请尝试以下解决办法。

问题	解决方法
在我的 Galaxy 手表上找不到心电图软件	确认您的 Galaxy Watch 与心电图软件是否兼容。如果是兼容的型号请把 Galaxy Wearable Software 更新至最新版本 (MR: Maintenance Release)，在 Galaxy 手表上下载安装三星健康监测器软件。
我无法测量心电图。	皮肤干燥或过凉、皮肤接触不足、手腕多毛、按到主屏幕键或身体移动都可能导致心电图软件的关闭、无法启动或无法读取。 <ul style="list-style-type: none">• 在您的手上及手腕上适当涂抹保湿乳。• 如果您的手和手臂冰凉，请摘下 Galaxy 手表，轻揉摩擦手腕取暖后，再重新佩戴 Galaxy 手表进行测量。• 试着将 Galaxy 手表戴在离手腕骨远些的位置，朝向手肘，这样可以更好地与皮肤接触。

	<p>请按照以下事项来测定：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 将前臂舒适地放在桌子上。 • 手指尖完全覆盖在“主屏幕键”上。 • 不要移动手臂或说话。 • 不要按到主屏幕键。 • 手指尖轻轻地放在 Galaxy 手表“主屏幕键”上持续 30 秒进行测量。 <p>如果您每次打开心电图软件都停止，这可能是软件问题。请重启 Galaxy 手表上心电图软件。如果您仍然无法成功测量，可能是因为 Galaxy 手表无法搜索到足够强的信号来记录您的心电图。</p>
问题	解决方法
我无法在心电图软件中查看心电图测量结果。	使用 Galaxy Wearable 软件，检查您的 Galaxy 手表是否与 Galaxy 手机通过蓝牙连接。如果您仍然没有看到您的测量结果，尝试通过点击右上角的“同步”来同步数据。
反复出现“不良记录”的结果。	<p>“不良记录”结果可能是由于传感器上的污垢、皮肤过于干燥、皮肤接触不足或在测量时移动造成的信号“噪点”干扰。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 保持 Galaxy 手表背面与手指尖的清洁。 • 确保正确地佩戴 Galaxy 手表，把手舒适地放在桌子上，然后进行心电图测量。 • 试着将 Galaxy 手表戴在离手腕骨远些的位置，朝向手肘，这样可以更好地与皮肤接触。 • 有些人在特定条件下，可能无法获得足够强的信号，从而使心电图软件无法测量及分析。
反复出现“不确定”的结果。	<p>如果您认为是紧急状况，请立即与医疗机构联系。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 不确定的测量结果可能是潜在过高、过低心率或其并非心房颤动或非窦性心律的异常心律引起的。 • 如果最近运动过、受到压力、或摄取咖啡因的情况下，请静静地休息 5-10 分钟，再重新测量心电图。 • 心率超过 120BPM 且心房颤动也会导致该结果。 <p>如果反复出现“不确定”的结果，请咨询医生。</p>
问题	解决方法
我的心电图波形颠倒了。	反向波形可能是由于手腕选择错误造成的。请检查手腕设置并选择记录心电图的手腕。

手腕方向重置为左侧	Wear OS 更新时，手腕方向将重置为默认设置（左侧）。请检查手腕设置并选择记录心电图的手腕。
-----------	--

10. 产品维护

为了保证软件的持续有效运行，用户可以在 Galaxy 应用商城中主动升级软件或通过 OTA 升级方式更新软件。

本产品符合 KFDA《医疗器械法规》《医疗器械质量体系法规建议案》，质量体系按照 ISO13485 和 IEC62304 标准
软件仅支持中文版

软件数据按照安全级别由低向高分三类

一级数据：软件配置

二级数据：个人密码类数据

三类数据：患者个人信息和心电数据