ENGLISH

(Arabic) العربية

БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)

HRVATSKI (Croatian)

ČEŠTINA (Czech)

DANSK (Danish)

NEDERLANDS (Dutch)

EESTI KEEL (Estonian)

SUOMI (Finnish)

FRANÇAIS (French)

Deutsch (German)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (Greek)

(Hebrew) עברית

MAGYAR (Hungarian)

ITALIANO (Italian)

LATVIEŠU (Latvian)

LIETUVIŲ (Lithuanian)

NORSK (Norwegian)

POLSKI (Polish)

PORTUGUÊS DO BRASIL (Brazilian Portuguese)

PORTUGUÊS (European Portuguese)

ROMÂNĂ (Romanian)

SLOVENČINA (Slovak)

SLOVENŠČINA (Slovenian)

ESPAÑOL (Spanish)

SVENSKA (Swedish)

ENGLISH

Garmin ECG App 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Instructions for Use
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Users must read instructions before use.

1. INDICATIONS FOR USE (U.S., U.S. Territories, Australia, Canada, Brazil, Israel, and New Zealand)

The Garmin ECG app is a software-only, mobile medical application intended for use with compatible Garmin smartwatches to create, record, store, transfer, and display a single-channel electrocardiograph similar to a Lead I ECG. The ECG app determines the presence of atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm (SR) on a classifiable waveform. The ECG app is not recommended for users with other known arrhythmias.

The ECG app is intended for over-the-counter (OTC) use. The ECG data displayed by the ECG app is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AFib from normal SR, and it is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment. The ECG app is not intended for use by people under 22 years old.

2. INTENDED PURPOSE (European Union, South Africa, Switzerland, United Arab Emirates, and United Kingdom)

The Garmin ECG app is a software-only, mobile medical application intended for use with compatible Garmin smartwatches to create, record, store, transfer, and display a single-channel electrocardiograph similar to a Lead I ECG. The ECG app determines the presence of atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm (SR) on a classifiable waveform. The ECG app is not recommended for users with other known arrhythmias. The ECG app is not intended for use by people under 22 years old.

The ECG app is intended for over-the-counter (OTC) use. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AFib from normal SR, and it is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

Target Population and Intended Users

The ECG app is intended for home use by people aged 22 years and over. There is no specific clinical condition required to use the ECG app.

3. CONTRAINDICATIONS, GENERAL WARNINGS, AND PRECAUTIONS

Please observe the following CONTRAINDICATIONS.
Use of the ECG app in these situations could cause harm.

DO NOT use if you are younger than 22 years old.

DO NOT use if you have a known arrythmia other than AFib.

DO NOT use if you have a cardiac pacemaker, implanted cardiac defibrillator, or other implanted electronic devices.

DO NOT use for clinical diagnosis of heart-related conditions. ECG app results are NOT a diagnosis.

DO NOT use for continuous, real-time monitoring of heart rhythm.

DO NOT use if you are pregnant. The ECG app has not been tested on individuals who are pregnant.

Please observe the following WARNINGS.
Failure to heed these warnings could cause harm.

The ECG app CANNOT check for signs of a heart attack. If you believe you are having a medical emergency, call emergency services.

The ECG app CANNOT detect blood clots, stroke, or other heart conditions, including high blood pressure, congestive heart failure, high cholesterol, and other arrhythmias.

DO NOT change your medication or dosage without first talking to your doctor. ECG app results may not be accurate for people taking certain medications or substances that affect heart rate or blood flow.

DO NOT use in place of any treatment prescribed by your doctor.

ECG app results are only potential findings. DO NOT interpret or take clinical action based on ECG app results without first consulting a qualified healthcare professional.

DO NOT use with a cardiac pacemaker, implanted cardiac defibrillator, or other implanted electronic devices.

A sinus rhythm result only applies to that ECG recording and DOES NOT mean your heart always beats normally. A sinus rhythm result DOES NOT guarantee you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions. You should notify your doctor if you detect possible changes in your health.

Even if you have been diagnosed with AFib, your heart may not always beat irregularly. Detecting AFib can be difficult, even in a doctor's office.



Please follow the PRECAUTIONS listed below.
The ECG app may not be able to provide accurate results if you do not follow these precautions.

DO NOT use the ECG app during physical activity.

DO NOT use the ECG app when you are in close vicinity to strong electromagnetic fields (examples: electromagnetic anti-theft systems, metal detectors).

DO NOT use the ECG app during medical procedures, including magnetic resonance imaging (MRI).

DO NOT use the ECG app when your Garmin watch is outside of the temperature range of 50 °F to 113 °F (10 °C to 45 °C) or humidity range of 10% to 95%.

DO NOT use the ECG app while you or the Garmin watch is submerged in water.

Wear your Garmin watch as instructed. The ECG app can only be used on compatible Garmin smartwatches. For information on which Garmin products are compatible with the ECG app, go to garmin.com/ECG.

Make sure your thumb and index finger used to record an ECG are uncovered and free of any bruises, scars, or cuts.

Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG app to detect and analyze.

For security reasons, Garmin recommends you maintain control of your Garmin watch and smartphone at all times to prevent unauthorized access to your health data. Garmin also recommends you enable the device lock feature of your Garmin watch. You should enable PIN, password, or fingerprint functionality on your smartphone following the manufacturer's instructions to further prevent unauthorized access. Do not use your smartphone or Garmin watch on unsecured Wi-Fi® networks. You should also secure your Garmin Connect™ account using a strong password and complete setup of multi-factor authentication.

4. ECG APP SETUP

The ECG app can only be used on a compatible Garmin watch that has been set up with your Garmin Connect account. The ECG app requires use of the Garmin Connect app, which is available to download from the app store on your smartphone. For information about required Garmin watch and Garmin Connect app software versions, see the below section **Required Software Versions**.

The ECG app is only available in select regions. For ECG app regional availability and general support, go to garmin.com/ECG.

To use the ECG app on your Garmin watch, you must first complete the setup in the Garmin Connect app.

1. Open the Garmin Connect app on your smartphone.
2. Select the device image at the top of the screen.
   Note: If you have more than one device paired with the Garmin Connect app, select the ••• menu, select **Garmin Devices,** and then select the device.
3. Select **Finish Setup** > **Set Up ECG App**.
4. Follow the on-screen instructions.
5. After the setup is complete, you can record an ECG using the ECG app on your Garmin watch.

5. RECORDING AN ECG ON YOUR GARMIN WATCH

Follow these instructions to record an ECG on your Garmin watch.

1. Wear the watch just above your wrist bones toward your elbow on the wrist you selected during setup.
   Note: The watch should be snug but comfortable.
2. Open the ECG app on your watch and follow the on-screen instructions.
3. Sit comfortably, rest your arm and wrist on a table, and keep still.
4. Place your thumb and index finger on the metal ring around the watch face to start a recording.
5. Keep your fingers in place and remain still for the entire 30-second recording.
6. After the recording is complete, you can view the ECG app result on your watch. Please see below for more information about results you might see.

6. VIEWING YOUR ECG RECORDING IN THE GARMIN CONNECT APP (OPTIONAL)

If you chose to upload your health and fitness data during setup, then you can view your ECG recordings in the Garmin Connect app on your smartphone.

1. From the Garmin Connect app, select the ••• menu.
2. Select **Health & Performance** (or **Health Stats**) **> ECG**.
3. Choose the ECG recording to view more information.

7. HOW IT WORKS

The ECG app uses sensors on your Garmin watch to record the electrical signals that control how your heart beats. This recording is known as an electrocardiogram, or ECG. The ECG app analyzes the recording to get your heart rate and detect signs of an irregular heart rhythm called AFib. AFib rhythms occur when the upper and lower chambers of your heart are not beating in sync.

8. RESULTS YOU MIGHT SEE

After you complete an ECG recording, you will see one of the following results in the ECG app.

Sinus Rhythm

A sinus rhythm result means your heartbeat pattern appears normal. It indicates that the upper and lower chambers of your heart are beating in sync.

Note: A sinus rhythm result only applies to that specific recording and DOES NOT mean your heart always beats normally. Notify your doctor if you detect any possible changes in your health.

Atrial Fibrillation (AFib)

An AFib rhythm result means your heartbeat pattern appears irregular. AFib is an irregular heart rhythm caused by your heart's upper and lower chambers not beating in sync. You should speak with your doctor if you receive an AFib rhythm result. Left untreated, AFib can lead to serious health consequences. The irregular heart rhythm causes improper blood flow in the heart, which can lead to stroke, heart failure, and/or other medical problems.

AFib can be temporary or persistent, but it is a manageable condition when treated by a doctor and with medication. Many people with AFib live healthy lives. Sometimes people with AFib do not have symptoms. However, others may experience one or more of these common symptoms:

- Rapid heartbeat (pounding, fluttering)
- Skipped heartbeat
- Fatigue
- Shortness of breath
- Chest tightness or pain
- Fainting
- Dizziness

Heart Rate Too High or Too Low

If your heart rate is over 120 beats per minute (bpm) or under 50 bpm, the ECG app cannot check for AFib heart rhythms. In these cases, the result will be inconclusive, and your heart rhythm will not be classified. If you get this result repeatedly or you do not feel well, then you should speak with your doctor.

A heart rate below 50 bpm can be caused by taking some medications or by certain heart conditions. Some people with high fitness levels may also have a heart rate below 50 bpm.

A heart rate above 120 bpm is common while exercising and for a short time afterward. It can also be caused by high stress levels, an infection, dehydration, alcohol use, and certain heart conditions, including AFib.

Inconclusive

An inconclusive result means your heart rhythm could not be classified. This could happen for several reasons, such as moving too much or poor skin contact during the ECG recording. Try resting your arm and wrist on a table and make sure the watch is snug on your wrist. If you get this result repeatedly or if you do not feel well, then you should speak with your doctor.

Here are some steps to help improve your recording:

- Rest your arm and wrist on a table and keep still during the recording.
- Make sure the Garmin watch is snug on your wrist. The back of the watch must be touching your arm.
- Only place your thumb and index finger on the metal ring around the watch face and keep them in place for the full recording.
- Make sure you are wearing the watch on the wrist you chose during setup.
- Make sure both your wrist and the watch are clean and dry.
- Stay clear of other electronics to avoid interference.

Other factors that can cause an inconclusive result:

- A heart rate between 100 and 120 bpm, and the rhythm was not AFib.
- A pacemaker or other implanted cardioverter device (ICD).
- Other heart conditions that the ECG app cannot recognize.
- Not enough electrical signal in the recording.

9. SAFETY AND PERFORMANCE

The ECG app's ability to accurately detect AFib and sinus rhythms in an ECG recording was validated in a clinical study involving approximately 590 subjects. ECG app rhythm classifications were compared to 12-Lead ECG rhythm classifications performed by board-certified cardiologists. The ECG app was able to correctly identify AFib 99.5% of the time and correctly identify sinus rhythm (SR) 100% of the time in the recordings that could be classified.

During this study, the ECG app determined 11.5% of recordings were inconclusive, including those which were deemed of too poor quality for analysis. When including these inconclusive recordings, the probability that the ECG app would return an AFib result for a subject in AFib was 86.5%, and 91.1% for a SR result for subjects in sinus rhythm. Real-world performance may have a higher rate of inconclusive and poor recording results.

Accuracy of the ECG app PDF reports was assessed by comparing to a simultaneously recorded standard Lead I ECG. Key characteristics of the ECG waveforms such as PR and RR intervals, QRS duration, location, and amplitude, and P wave location and amplitude were compared and found to be statistically equivalent within a 1 millimeter non-inferiority margin. Comparison of the board-certified cardiologists' rhythm classifications of simultaneously recorded 12-Lead ECG and ECG app recordings had 96% agreement. No adverse events were observed during the clinical study.

10. CLINICAL BENEFITS

The ECG app provides a convenient means for at-home ECG recording during times of perceived symptoms. This opportunity increases the likelihood of early AFib detection, which allows you to seek medical attention earlier. Early clinical intervention could potentially delay, reduce, or control long-term complications of AFib. Sharing your ECG app results with a healthcare professional may improve the efficiency of your medical evaluation.

11. TROUBLESHOOTING

If you experience problems using the ECG app, refer to this troubleshooting guide.
Note: Any serious incidents which occur in relation to the ECG app should be reported to the manufacturer. For the European Union, serious incidents should also be reported to the European Authorized Representative and the competent authority of the member state in which you reside.

Problem: I can't activate the ECG app on my compatible Garmin watch.
Solution:

- Make sure the ECG app is available for your Garmin watch. Go to garmin.com/ECG.
- Make sure the ECG app is approved for use in your country. Go to garmin.com/ECG.
- Make sure you have location permissions enabled for the Garmin Connect app on your smartphone. Refer to the manufacturer's instructions to enable location permissions.
- Review and complete the setup in the Garmin Connect app on your smartphone (see the above section **ECG App Setup**).

Problem: I can't find the ECG app on my Garmin watch.
Solution:

- Make sure the ECG app is available for your Garmin watch. Go to garmin.com/ECG.
- Make sure the ECG app is approved for use in your country. Go to garmin.com/ECG.
- Complete the setup in the Garmin Connect app on your smartphone (see the above section **ECG App Setup**).
- The ECG app can be found in the Apps or Activities menu on your Garmin watch. For help finding these menus, please refer to your Garmin watch user manual.

Problem: I can't get the ECG app to create a recording.
Solution:

- Complete the setup in the Garmin Connect app on your smartphone (see the above section **ECG App Setup**).
- Water and sweat can cause a poor recording. Clean and dry your wrist and your Garmin watch.
- Dry skin, cold skin, a hairy wrist, wearing the watch on your wrist bones, or too much movement can prevent the ECG app from recording your ECG.
  - Use moisturizing lotion on your hands and wrist.
  - Remove the watch and rub your wrist gently to warm the skin. Put the watch back on and try again.
  - Wear the watch just above your wrist bones toward your elbow.
  - Remain still during the recording.

Problem: The ECG app says my recording was inconclusive due to a poor quality signal, or I see a lot of noise or interference in my recording.
Solution:

- Sit comfortably, relax, and try to remain still.
- Rest your arm and wrist on a table while you take a recording.
- Check the fit of the Garmin watch on your wrist. The band should be snug. The back of your Garmin watch must be touching your wrist. Wear the watch just above your wrist bones toward your elbow.
- Use your thumb and index finger on the metal ring around the watch face.

- Move away from any electronics that are plugged into a power source to avoid electrical interference.
- Water and sweat can cause a poor recording. Clean and dry your wrist and your Garmin watch.

Problem: The ECG app says my recording was inconclusive, and I do not understand why.
Solution:

Several factors can cause this inconclusive result:

- A heart rate between 100 and 120 bpm, and the rhythm was not AFib.
- Other heart conditions that the ECG app cannot recognize.
- A pacemaker or other implanted cardioverter device (ICD).
- Certain physiological conditions that prevent some people from having enough electrical signal for a recording.

Problem: The ECG waveforms appear upside down.
Solution:

- You may not be wearing the watch on the wrist you selected while setting up your Garmin watch. You can either wear the watch on your other arm or change your user profile wrist selection. To change your wrist selection, please refer to **Setting Up Your User Profile** in your Garmin watch user manual and select **Wrist**.

Problem: I can't find my ECG recordings in the Garmin Connect app.
Solution:

- If you chose to upload your health and fitness data during setup, you can view your ECG recordings in the Garmin Connect app on your smartphone and manually share them by creating a PDF.
- From the Garmin Connect app, select the ••• menu.
- Select **Health & Performance** (or **Health Stats**) **> ECG**.

Problem: My Garmin watch storage is full.
Solution:

- If your Garmin watch storage is full, you will not be able to take new ECG recordings. To make room for new ECG recordings, free up space on your Garmin watch by deleting unwanted apps, music, or podcasts.

Problem: I want to stop using the ECG app, or I want to delete all my ECG app results from Garmin Connect.
Solution:

- To remove the ECG app from your Garmin watch and delete any unsynced results, please follow the directions in your Garmin watch user manual to **Delete Data and Reset Settings**.
- To remove your ECG app results from Garmin Connect, go to garmin.com/account and select **Manage Your Data**.

12. RESIDUAL RISKS

The ECG app has many measures in place to help ensure safe use and performance, however you should be aware that some level of residual risk associated with use of the ECG app remains.

Residual Risk	Guidance
A poor-quality ECG signal may result in a failure to detect atrial fibrillation, which could lead to a failure to seek treatment.	Follow the instructions above in **Recording an ECG on Your Garmin Watch** and **Troubleshooting**.
An incorrect rhythm classification could lead to a failure to seek treatment or unnecessarily seeking treatment.	If you are not feeling well, or if you doubt the ECG app result, speak to your doctor. If you believe you are having a medical emergency, contact emergency services.
A misinterpretation of ECG app results could lead to inappropriate modification of established treatment plans, failure to seek treatment, and/or unnecessarily seeking treatment.	Consult the above section **Results You Might See** for a detailed explanation of all ECG app results.
Use of the ECG app to detect conditions other than atrial fibrillation and/or when you have other known arrhythmias could lead to a failure to seek treatment.	The ECG app is not recommended for those with other known arrhythmias. Please observe all information in the above section **Contraindications, General Warnings, and Precautions**.
A cybersecurity exploit could result in: • Unintentional disclosure of ECG app results; • Erroneous or malicious alteration of ECG app results and/or an inability to use the ECG app that leads to either a failure to seek treatment or unnecessarily seeking medical procedures.	Follow all security recommendations listed in the above section **Contraindications, General Warnings, and Precautions**.

13. EQUIPMENT SYMBOLS


Manufacturer



Australian Sponsor



European Authorized Representative



Authorized Representative for Switzerland



Israeli Registration Holder



Brazil Registration Holder



CE Mark



Medical Device


Users must read instructions before use.


Contraindications. Use of the ECG app in these situations could cause harm.


General warnings. Failure to heed these warnings could cause harm.


General precautions. The ECG app may not be able to provide accurate results if precautions are not followed.

14. REQUIRED SOFTWARE VERSIONS

The following table lists the minimum Garmin watch firmware and Garmin Connect app version required to use the most recent ECG app which has been made available. The ECG app version number may be found on the About page of your Garmin watch and the Settings page in Garmin Connect.

Note: The ECG app may not be available for all watches in all regions. For ECG app regional availability and general support, go to garmin.com/ECG.

Garmin Watch		ECG App	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. or its subsidiaries.
All rights reserved. Under the copyright laws, this manual may not be copied, in whole or in part, without the written consent of Garmin. Garmin®, the Garmin logo, Approach®, fēnix®, Forerunner®, quatix®, tactix®, and Venu® are trademarks of Garmin Ltd. or its subsidiaries, registered in the USA and other countries. Garmin Connect™, epix™, Enduro ™, and D2™ are trademarks of Garmin Ltd. or its subsidiaries. These trademarks may not be used without the express permission of Garmin. Wi-Fi® is a registered trademark of Wi-Fi Alliance Corporation. The Porsche wordmark is a registered trademark of Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG is a company registered at Stuttgart, Registriergericht HRB 730623. iOS® is a trademark or registered trademark of Cisco in the U.S. and other countries and is used under license by Apple Inc. Android™ is a trademark of Google LLC.

تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من Garmin 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

إرشادات الاستخدام
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
١٢٠٠ شرق شارع ١٥١، أولاث، كانساس ٦٦٠٦٢، الولايات المتحدة الأمريكية
www.garmin.com/en-US/
اتصال: medicalcompliance@garmin.com

معلومات خاصة بأستراليا

AU REP

تفاصيل الراعي الأسترالي:
Emergo Australia
الطابق ٢٠، البرج الثاني
دارلينج بارك
٢٠١ شارع ساسكس
سيدني، نيو ساوث ويلز ٢٠٠٠
أستراليا

معلومات خاصة بالاتحاد الأوروبي

EU REP

Emergo Europe
ويسترفورتسيديجك 60,
6827 في أرنهيم
هولندا

CE 2460

MD

معلومات خاصة بسويسرا

CH REP

MedEnvoy Switzerland
شارع غوتهارد ٢٨
٦٣٠٢ زوغ
سويسرا

معلومات خاصة بإسرائيل

IL REP

صاحب التسجيل الإسرائيلي: I.L. Emergo Israel Ltd.
العنوان :9 شارع أندريه ساخاروف، ماتام، ص.ب .15401، حيفا
3190501
رقم الهاتف: 02-6731734
الشركة المصنّعة القانونية: Garmin International, Inc.
رقم التسجيل AMAR :24820326

معلومات خاصة بالبرازيل

BR REP

حامل التسجيل في البرازيل:
Emergo البرازيل استيراد وتوزيع Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
أفينيدا فرانسيسكو ماتاراتزو 1.752، أجنحة 503/502،
أغوا برانكا، ساو باولو - SP، الرمز البريدي: 200-05001،
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
جهة الاتصال الفنية: لويز ليفي كروز مارتينز، CRF-42415
رقم التأشيرة: 80117581279

يجب أن يقرأ المستخدمون التعليمات قبل الاستخدام.

1. دواعي الاستعمال (بالنسبة للولايات المتحدة، والأراضي التابعة لها، وأستراليا، وكندا، والبرازيل، وإسرائيل، ونيوزيلندا)

تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من Garmin هو تطبيق طبي متنقل وبرمجي فقط ومخصص للاستخدام مع ساعات Garmin الذكية والمتوافقة لإنشاء وتسجيل وتخزين ونقل وعرض التخطيط الكهربائي للقلب أحادي القناة المماثل للتخطيط الكهربائي للقلب أحادي القطب. يحدد تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب وجود الرجفان الأذيني (AFib) أو النظم الجيبي (SR) على شكل موجة قابلة للتصنيف. لا ينصح باستخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب للمستخدمين الذين يعانون من اضطرابات نظم القلب المعروفة الأخرى.

تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب مخصص للاستخدام من دون وصفة طبية (OTC). بيانات التخطيط الكهربائي للقلب المعروضة بواسطة تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب مخصصة للاستخدام المعلوماتي فقط. لا يمكن للمستخدم تفسير أي نتيجة للجهاز أو اتخاذ إجراء سريري بناء على مخرجات الجهاز من دون استشارة اختصاصي رعاية صحية مؤهل. يهدف الشكل الموجي للتخطيط الكهربائي للقلب إلى استكمال تصنيف النظم لأغراض تمييز الرجفان الأذيني عن النظم الجيبي الطبيعي، وليس الغرض منه أن يحل محل الطرق التقليدية للتشخيص أو العلاج. إن تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب غير مخصص للاستخدام من قبل أولئك الذين يقل عمرهم عن 22 عاما.

2. الغرض المقصود (الاتحاد الأوروبي، وسويسرا، والإمارات العربية المتحدة، جنوب أفريقيا والمملكة المتحدة)

تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من Garmin هو تطبيق طبي متنقل وبرمجي فقط ومخصص للاستخدام مع ساعات Garmin الذكية والمتوافقة لإنشاء وتسجيل وتخزين ونقل وعرض التخطيط الكهربائي للقلب أحادي القناة المماثل للتخطيط الكهربائي للقلب أحادي القطب. يحدد تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب وجود الرجفان الأذيني (AFib) أو النظم الجيبي (SR) على شكل موجة قابلة للتصنيف. لا ينصح باستخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب للمستخدمين الذين يعانون من اضطرابات نظم القلب المعروفة الأخرى. إن تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب غير مخصص للاستخدام من قبل أولئك الذين يقل عمرهم عن 22 عاما.

تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب مخصص للاستخدام من دون وصفة طبية (OTC). لا يمكن للمستخدم تفسير أي نتيجة للجهاز أو اتخاذ إجراء سريري بناء على مخرجات الجهاز من دون استشارة اختصاصي رعاية صحية مؤهل. يهدف الشكل الموجي للتخطيط الكهربائي للقلب إلى استكمال تصنيف النظم لأغراض تمييز الرجفان الأذيني عن النظم الجيبي الطبيعي، وليس الغرض منه أن يحل محل الطرق التقليدية للتشخيص أو العلاج.

الفئة المستهدفة والمستخدمون المستهدفون

إن تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب مخصص للاستخدام المنزلي من قبل أولئك الذين يبلغون من العمر 22 عاما فأكثر. لا توجد حالة طبية سريرية معينة مطلوبة لاستخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب.

3. موانع الاستعمال والتحذيرات العامة والاحتياطات

يرجى الانتباه لموانع الاستعمال التالية.
قد يؤدي استخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب في هذه الحالات إلى حدوث ضرر.

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب إذا كان عمرك أقل من 22 عاما.

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب إذا كنت مصابا باضطراب معروف في نظم القلب غير الرجفان الأذيني.

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب إذا كان ثمة منظم ضربات قلب أو مزيل رجفان قلبي أو أي أجهزة إلكترونية أخرى مزروعة لديك.

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب للتشخيص السريري للحالات المرضية المرتبطة بالقلب. لا تعد نتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب تشخيصا.

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب للمراقبة المستمرة في الوقت الفعلي لنظم القلب.

لا تستخدمي تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب إذا كنت حاملا. لم يتم اختبار هذا التطبيق على الحوامل.

يرجى الانتباه للتحذير التالي.
قد يؤدي تجاهل هذه التحذيرات إلى حدوث ضرر.

لا يمكن استخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب للتحقق من وجود علامات نوبة قلبية. اتصل بخدمات الطوارئ إذا كنت تظن أنك تعاني حالة طبية طارئة.

لا يمكن لتطبيق التخطيط الكهربائي للقلب اكتشاف جلطات الدم أو السكتة الدماغية أو أمراض القلب الأخرى، بما في ذلك ارتفاع ضغط الدم وفشل القلب الاحتقاني وارتفاع الكوليسترول وغير ذلك من حالات اضطرابات نظم القلب الأخرى.

لا تغير الدواء أو الجرعة من دون التحدث أولا إلى طبيبك. قد لا تكون نتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب دقيقة بالنسبة إلى الأشخاص الذين يتناولون أدوية أو مواد معينة تؤثر في معدل ضربات القلب أو تدفق الدم.

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب بدلا من أي علاج يصفه الطبيب.

نتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب محتملة فقط. لا تقم بتفسير أي نتيجة للتطبيق أو اتخاذ إجراء سريري بناء على نتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من دون استشارة أخصائي رعاية صحية مؤهل أولا.

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب في حال كان منظم ضربات القلب أو مزيل الرجفان القلبي أو أي أجهزة إلكترونية أخرى مزروعة لديك.

لا تنطبق نتيجة النظم الجيبي إلا على هذا التسجيل للتخطيط الكهربائي للقلب وهذا يعني أن قلبك ينبض دائما بشكل طبيعي. لا يضمن النظم الجيبي أنك لن تصاب باضطراب نظم القلب أو حالات مرضية أخرى. يجب إبلاغ الطبيب إذا اكتشفت أي تغييرات محتملة في صحتك.

حتى إذا تم تشخيص إصابتك بالرجفان الأذيني، فقد لا ينبض قلبك دائما بشكل غير منتظم. قد يصعب اكتشاف الرجفان الأذيني، حتى في عيادة الطبيب.

يرجى اتباع الاحتياطات المدرجة أدناه.
قد لا يتمكن تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من تقديم نتائج دقيقة إذا لم تتبع هذه الاحتياطات.

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب أثناء النشاط البدني.

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب عندما تكون بالقرب من المجالات الكهرومغناطيسية القوية (أمثلة: أنظمة الحماية من السرقة الكهرومغناطيسية، وأجهزة الكشف عن المعادن).

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب أثناء الإجراءات الطبية، بما في ذلك التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب عندما تكون ساعة Garmin خارج نطاق درجات الحرارة التي تتراوح بين 50 درجة فهرنهايت و113 درجة فهرنهايت (من 10 درجات مئوية إلى 45 درجة مئوية) أو نطاق رطوبة من 10% إلى 95%.

لا تستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب عندما تكون أنت أو ساعة Garmin مغمورين في الماء.

ارتد ساعة Garmin بحسب التعليمات. لا يمكن استخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب إلا في ساعات Garmin الذكية المتوافقة. للحصول على معلومات حول منتجات Garmin المتوافقة مع تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب، انتقل إلى garmin.com/ECG.

تأكد من عدم تغطية إصبعي الإبهام والسبابة المستخدمين لتسجيل التخطيط الكهربائي للقلب وأنهما خاليان من أي كدمات أو ندبات أو جروح.

يمكن أن تؤدي حالات فسيولوجية معينة إلى عدم حصول بعض الأشخاص على إشارة قوية بما يكفي ليقوم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب باكتشافها وتحليلها.

لأسباب أمنية، توصي Garmin بالتحكم في ساعتك وهاتفك الذكي من Garmin في كل الأوقات لمنع الوصول غير المصرح به إلى بياناتك الصحية. توصي Garmin أيضا بتمكين ميزة قفل الجهاز لساعة Garmin الخاصة بك. يجب عليك تمكين وظيفة رقم التعريف الشخصي أو كلمة المرور أو بصمة الإصبع على هاتفك الذكي باتباع تعليمات الجهة المصنعة لمنع الوصول غير المصرح به. لا تستخدم هاتفك الذكي أو ساعة Garmin على شبكات Wi-Fi® غير آمنة. يجب عليك أيضا تأمين حساب Garmin Connect™ لديك باستخدام كلمة مرور قوية وإعداد كامل للمصادقة متعددة العوامل.

4. إعداد تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب

لا يمكن استخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب إلا على ساعة Garmin المتوافقة التي تم إعدادها باستخدام حساب Garmin Connect لديك. يتطلب تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب استخدام تطبيق Garmin Connect، المتوفر للتنزيل من متجر التطبيقات على هاتفك الذكي. للحصول على معلومات حول ساعة Garmin وإصدارات برنامج تطبيق Garmin Connect المطلوبة، راجع القسم أدناه **إصدارات البرنامج المطلوبة**.

لا يتوفر تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب إلا في مناطق معينة. لمعرفة التوفر الإقليمي لتطبيق التخطيط الكهربائي للقلب والدعم العام، انتقل إلى garmin.com/ECG.

لاستخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب على ساعة Garmin، يجب عليك أولا إكمال الإعداد في تطبيق Garmin Connect.

1. افتح تطبيق Garmin Connect على هاتفك الذكي.
2. اختر صورة الجهاز في أعلى الشاشة.
   ملاحظة: إذا كان لديك أكثر من جهاز واحد مقترن بتطبيق Garmin Connect، فاختر قائمة •••، ثم اختر **أجهزة Garmin**، واختر الجهاز.
3. اختر **إنهاء الإعداد** > **إعداد تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب**.
4. اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة.
5. بعد اكتمال الإعداد، يمكنك تسجيل التخطيط الكهربائي للقلب باستخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب على ساعة Garmin.

5. تسجيل التخطيط الكهربائي للقلب على ساعة Garmin الخاصة بك

اتبع هذه التعليمات لتسجيل التخطيط الكهربائي للقلب على ساعة Garmin الخاصة بك.

1. ارتد الساعة فوق عظام المعصم تماما باتجاه المرفق على المعصم الذي اخترته أثناء الإعداد.
   ملاحظة: يجب أن تكون الساعة مثبتة بإحكام ولكن بشكل مريح.
2. افتح تطبيق ECG في ساعتك واتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة.
3. اجلس بشكل مريح وضع ذراعك ومعصمك بشكل مريح على طاولة ولا تتحرك.
4. ضع إصبعي الإبهام والسبابة على الحلقة المعدنية حول وجه الساعة، لبدء التسجيل.
5. أبق إصبعيك في مكانهما وثبتهما طوال فترة التسجيل بأكملها التي تبلغ 30 ثانية.
6. بعد انتهاء التسجيل، يمكنك عرض نتيجة تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب على ساعتك. يرجى الرجوع إلى ما يلي للحصول على مزيد من المعلومات حول النتائج التي قد تظهر لك.

6. عرض تسجيل التخطيط الكهربائي للقلب في تطبيق GARMIN CONNECT (اختياري)

إذا اخترت تحميل بيانات الصحة واللياقة البدنية أثناء الإعداد، فسيمكنك عرض التسجيلات الخاصة بالتخطيط الكهربائي للقلب في تطبيق Garmin Connect على هاتفك الذكي.

1. من تطبيق Garmin Connect، اختر قائمة •••.
2. اختر **الصحة والأداء** (أو **إحصائيات الصحة**) **> التخطيط الكهربائي للقلب**.
3. اختر تسجيل التخطيط الكهربائي للقلب لعرض المزيد من المعلومات.

7. آلية العمل

يستخدم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب المستشعرات في ساعة Garmin لتسجيل الإشارات الكهربائية التي تتحكم في نبضات قلبك. ويعرف هذا التسجيل باسم التخطيط الكهربائي للقلب أو ECG. يقوم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب بتحليل التسجيل للحصول على معدل نبضات القلب واكتشاف أي علامات لعدم انتظام نظم القلب أو ما يسمى بالرجفان الأذيني، أو AFib. تنجم نظم الرجفان الأذيني عن عدم تزامن النبضات في الحجرتين العلوية والسفلية في قلبك.

8. النتائج المحتملة

بعد إكمال التسجيل الخاص بجهاز التخطيط الكهربائي للقلب، ستظهر إحدى النتائج التالية في تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب.

النظم الجيبي

تعني نتيجة النظم الجيبي أن وتيرة نبضات القلب تبدو طبيعية. وتشير إلى أن الحجرات العلوية والسفلية لقلبك تنبض بشكل متزامن.

ملاحظة: لا تنطبق نتيجة النظم الجيبي إلا على هذا التسجيل المحدد ولا تعني أن قلبك ينبض دائما بشكل طبيعي. يرجى إبلاغ طبيبك إذا اكتشفت أي تغييرات محتملة في صحتك.

الرجفان الأذيني (AFib)

تعني نتيجة نظم الرجفان الأذيني أن وتيرة نبضات القلب تبدو غير منتظمة. يتمثل الرجفان الأذيني في عدم انتظام نبضات القلب بسبب عدم تزامن النبض بين حجرات القلب العلوية والسفلية. يجب التحدث مع طبيبك إذا تلقيت نتيجة نظم الرجفان الأذيني. يمكن أن تؤدي حالة الرجفان الأذيني إلى عواقب صحية خطيرة إذا تركت بدون علاج. يسبب عدم انتظام نبضات القلب في تدفق الدم بشكل غير صحيح في القلب، ما قد يؤدي إلى سكتة دماغية و/أو قصور القلب و/أو مشاكل طبية أخرى.

يمكن أن يشكل الرجفان الأذيني حالة مؤقتة أو مستمرة إنما قابلة للتحكم عندما تتم معالجتها من قبل الطبيب وبواسطة الأدوية. يعيش كثير من الأشخاص المصابين بالرجفان الأذيني حياة صحية. في بعض الأحيان، لا يعاني الأشخاص المصابون بالرجفان الأذيني أي أعراض. ومع ذلك، قد يعاني الآخرون من عارضا واحدا أو أكثر من هذه الأعراض الشائعة:

- نبضات قلب سريعة (الخفقان والرفرفة)
- نبضات قلب تم تخطيها
- تعب
- ضيق في التنفس
- ضيق أو ألم في الصدر
- إغماء
- دوار

معدل نبضات القلب مرتفع جدا أو منخفض جدا

يتعذر على تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب التحقق من نظم القلب الناجمة عن الرجفان الأذيني إذا كان معدل نبضات قلبك يزيد عن 120 نبضة في الدقيقة أو يقل عن 50 نبضة في الدقيقة. في هذه الحالات، ستكون النتيجة غير حاسمة، وسيتعذر تحديد نظم قلبك. يجب التحدث مع طبيبك إذا حصلت على هذه النتيجة بشكل متكرر أو إذا لم تكن تشعر أنك بخير.

قد يتسبب تناول بعض الأدوية أو تتسبب بعض أمراض القلب في أن يقل معدل نبضات القلب عن 50 نبضة في الدقيقة. قد يكون لدى بعض الأشخاص الذين يتمتعون بمستويات لياقة عالية معدل نبضات قلب أقل من 50 نبضة في الدقيقة أيضا.

يعد معدل نبضات القلب الذي يتجاوز 120 نبضة في الدقيقة أمرا شائعا أثناء ممارسة التمارين ولفترة قصيرة بعد ذلك. يمكن أن ينتج أيضا من ارتفاع مستويات التوتر والعدوى والجفاف واستهلاك الكحول وبعض أمراض القلب، بما في ذلك الرجفان الأذيني.

غير حاسم

تعني النتيجة غير الحاسمة تعذر تصنيف نظم قلبك. ويمكن أن يحدث هذا الأمر لأسباب متعددة، مثل التحرك كثيرا أو عدم ملامسة الجلد للساعة بشكل كاف أثناء التسجيل الخاص بالتخطيط الكهربائي للقلب. حاول وضع ذراعك ومعصمك بشكل مريح على طاولة وتأكد من أن الساعة مربوطة بشكل محكم على معصمك. يجب التحدث مع طبيبك إذا حصلت على هذه النتيجة بشكل متكرر أو إذا لم تكن تشعر أنك بخير.

إليك بعض الخطوات للمساعدة في تحسين التسجيل:

- ضع ذراعك ومعصمك بشكل مريح على طاولة ولا تتحرك في أثناء التسجيل.
- تأكد من أن ساعة Garmin مربوطة بشكل محكم على معصمك. يجب أن تلامس الجهة الخلفية للساعة ذراعك.
- ضع إصبعي الإبهام والسبابة فقط على الحلقة المعدنية الموجودة حول وجه الساعة، وأبقهما في مكانهما طوال مدة التسجيل.
- تأكد من ارتداء الساعة على المعصم الذي اخترته أثناء الإعداد.
- تأكد من نظافة وجفاف كل من معصمك والساعة.
- ابق بعيدا عن الأجهزة الإلكترونية الأخرى لتجنب التداخل.

عوامل أخرى يمكن أن تسبب الحصول على نتيجة غير حاسمة:

- معدل نبضات القلب بين 100 و120 نبضة في الدقيقة، وعدم إشارة النظم إلى رجفان أذيني.
- جهاز تنظيم نبضات القلب أو غيره من أجهزة القلب المزروعة (ICD).
- أمراض القلب الأخرى التي لا يستطيع تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب التعرف عليها.
- إشارة كهربائية غير كافية في التسجيل.

9. السلامة والأداء

تم التحقق من صلاحية قدرة تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب على اكتشاف الرجفان الأذيني والنظم الجيبي بشكل دقيق في التسجيل الخاص بالتخطيط الكهربائي للقلب في دراسة سريرية تضمنت 590 مشاركا تقريبا. تمت مقارنة تصنيفات نظم تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب بتصنيفات نظم التخطيط الكهربائي للقلب باستخدام 12 قطبا التي أجراها أطباء قلب معتمدون من البورد الأمريكي. تمكن تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من اكتشاف الرجفان الأذيني بشكل صحيح بنسبة 99,5% واكتشاف النظم الجيبي بشكل صحيح بنسبة 100% في التسجيلات التي أمكن تصنيفها.

أثناء الدراسة، اكتشف تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب أن نسبة 11,5% من التسجيلات نتيجتها غير حاسمة، بما في ذلك تلك التي جودتها سيئة للغاية لدرجة أنه لا يمكن تحليلها. عند تضمين هذه التسجيلات ذات النتائج غير الحاسمة، كانت احتمالية إرجاع تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب لنتيجة الرجفان الأذيني لأحد المشاركين المصابين بالرجفان الأذيني 86,5% وكانت نتيجة النظم الجيبي للمشاركين المصابين باضطراب النظم الجيبي 91,1%. قد يكون للأداء الواقعي معدل أعلى لنتائج التسجيل غير الحاسمة والضعيفة.

تم تقييم دقة تقارير PDF لتطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من خلال مقارنتها بتسجيلات جهاز التخطيط الكهربائي للقلب أحادي القطب القياسي المسجلة في الوقت نفسه. تمت مقارنة الخصائص الرئيسية لأشكال موجات التخطيط الكهربائي للقلب مثل الفاصل الزمني بين موجتي P وR والفاصل الزمني بين موجتي R ومدة QRS وموقعها ونطاقها وموقع الموجة P ونطاقها، وتبين أنها مكافئة إحصائيا ضمن هامش عدم انخفاض قدره 1 ملليمتر. بلغت نسبة الاتفاق في المقارنة بين تصنيفات نظم القلب الخاصة بأطباء القلب المعتمدين من البورد الأمريكي في ما يتعلق بتسجيلات جهاز التخطيط الكهربائي للقلب باستخدام 12 قطبا وتطبيق التخطيط الكهربائي للقلب المسجلة في الوقت نفسه 96%. لم تتم ملاحظة أي آثار سلبية أثناء الدراسة السريرية.

10. الفوائد السريرية

يوفر تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب وسيلة مريحة لتسجيل التخطيط الكهربائي للقلب في المنزل أثناء أوقات ظهور الأعراض. تزيد هذه الفرصة احتمالية الاكتشاف المبكر للرجفان الأذيني، ما يتيح لك طلب الرعاية الطبية مبكرا. من المحتمل أن يؤدي التدخل السريري المبكر إلى تأخير المضاعفات طويلة المدى للرجفان الأذيني أو تقليلها أو السيطرة عليها. قد تؤدي مشاركة نتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب مع اختصاصي الرعاية الصحية إلى تحسين كفاءة التقييم الطبي.

11. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

في حال واجهتك مشكلات في استخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب، راجع دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها هذا.

ملاحظة: يجب الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة تتعلق بتطبيق التخطيط الكهربائي للقلب إلى الجهة المصنعة. بالنسبة إلى الاتحاد الأوروبي، يجب أيضا إبلاغ الممثل الأوروبي المعتمد والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها بالحوادث الخطيرة المتعلقة بالتطبيق.

المشكلة: لا يمكنني تنشيط تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب على ساعة Garmin المتوافقة.

الحل:

- تأكد من توفر تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب على ساعة Garmin. انتقل إلى garmin.com/ECG.
- تأكد من اعتماد تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب للاستخدام في بلدك. انتقل إلى garmin.com/ECG.
- تأكد من تمكين أذونات الموقع لتطبيق Garmin Connect على هاتفك الذكي. يرجى مراجعة تعليمات الجهة المصنعة لتمكين أذونات الموقع.
- راجع إعداد تطبيق Connect app وأكمله على هاتفك الذكي (راجع قسم **إعداد تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب** أعلاه).

المشكلة: لا يمكنني العثور على تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب على ساعة Garmin.

الحل:

- تأكد من توفر تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب على ساعة Garmin. انتقل إلى garmin.com/ECG.
- تأكد من اعتماد تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب للاستخدام في بلدك. انتقل إلى garmin.com/ECG.
- أكمل الإعداد في تطبيق Garmin Connect على هاتفك الذكي (راجع قسم **إعداد تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب** أعلاه).
- يمكن العثور على تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب في قائمة التطبيقات أو الأنشطة في ساعة Garmin. للمساعدة على العثور على هاتين القائمتين، يرجى الرجوع إلى دليل مستخدم ساعة Garmin.

المشكلة: لا يمكنني إنشاء تسجيل باستخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب.

الحل:

- أكمل الإعداد في تطبيق Garmin Connect على هاتفك الذكي (راجع قسم **إعداد تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب** أعلاه).
- يمكن أن يتسبب الماء والعرق في تسجيل سيئ. نظف معصمك وساعة Garmin وجففهما.
- يمكن أن تؤدي البشرة الجافة أو البشرة الباردة أو المعصم كثيف الشعر أو ارتداء الساعة على عظام معصمك أو كثرة الحركة إلى منع تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من تسجيل التخطيط الكهربائي للقلب.
  - استخدم مستحضرا مرطبا على يديك ومعصمك.
  - قم بإزالة الساعة وافرك معصمك برفق لتدفئة البشرة. ارتد الساعة مرة أخرى وحاول مجددا.
  - ارتد الساعة فوق عظام معصمك مباشرة باتجاه مرفقك.
  - لا تتحرك أثناء فترة التسجيل.

المشكلة: يظهر تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب أن نتيجة التسجيل غير حاسمة بسبب الجودة السيئة للإشارة، أو أنني أرى كثيرا من التشويش أو التداخل في التسجيل.

الحل:

- اجلس بشكل مريح واسترخ وحاول البقاء ثابتا.
- ضع ذراعك ومعصمك بشكل مريح على طاولة أثناء التسجيل.
- تحقق من ملاءمة ساعة Garmin لمعصمك. يجب أن يكون السوار مربوطا بإحكام. يجب أن تلامس الجهة الخلفية لساعة Garmin معصمك. ارتد الساعة فوق عظام معصمك مباشرة باتجاه مرفقك.
- استخدم إصبعي الإبهام والسبابة على الحلقة المعدنية الموجودة حول وجه الساعة.
- تحرك بعيدا عن أي أجهزة إلكترونية موصلة بمصدر تيار لتجنب التداخل الكهربائي.
- يمكن أن يتسبب الماء والعرق في تسجيل سيئ. نظف معصمك وساعة Garmin وجففهما.

المشكلة: يظهر تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب أن نتيجة التسجيل الخاص بي غير حاسمة، ولا أعرف السبب.

الحل:

يمكن أن تسبب عدة عوامل الحصول على هذه النتيجة غير الحاسمة:

- معدل نبضات القلب بين 100 و120 نبضة في الدقيقة، وعدم إشارة النظم إلى رجفان أذيني.
- أمراض القلب الأخرى التي لا يستطيع تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب التعرف عليها.
- جهاز تنظيم نبضات القلب أو غيره من أجهزة القلب المزروعة (ICD).
- بعض الحالات الفسيولوجية التي تؤدي إلى عدم حصول بعض الأشخاص على إشارة كهربائية كافية للتسجيل.

المشكلة: تظهر أشكال موجات التخطيط الكهربائي للقلب بشكل مقلوب.

الحل:

- قد لا تكون مرتديا الساعة على المعصم الذي اخترته أثناء إعداد ساعة Garmin. يمكنك إما ارتداء الساعة على ذراعك الأخرى أو تغيير اختيار المعصم في ملف تعريف المستخدم. لتغيير اختيار المعصم، يرجى مراجعة **إعداد ملف تعريف المستخدم** في دليل مستخدم ساعة Garmin واختر **المعصم**.

المشكلة: لا يمكنني العثور على التسجيلات الخاصة بالتخطيط الكهربائي للقلب في تطبيق Garmin Connect.
الحل:

- في حال اخترت تحميل بيانات الصحة واللياقة البدنية أثناء الإعداد، يمكنك عرض التسجيلات الخاصة بالتخطيط الكهربائي للقلب في تطبيق Garmin Connect على هاتفك الذكي ومشاركتها يدويا من خلال إنشاء PDF.
- من تطبيق Garmin Connect، اختر قائمة •••.
- اختر **الصحة والأداء** (أو **إحصائيات الصحة**) > **التخطيط الكهربائي للقلب**.

المشكلة: مساحة التخزين في ساعة Garmin ممتلئة.
الحل:

- إذا كانت مساحة التخزين في ساعة Garmin ممتلئة، فلن تتمكن من إنشاء تسجيلات جديدة خاصة بالتخطيط الكهربائي للقلب. لإفراغ مساحة للتسجيلات الجديدة الخاصة بالتخطيط الكهربائي للقلب، وفر مساحة على ساعة Garmin من خلال حذف التطبيقات أو الملفات الموسيقية أو البودكاست غير المرغوبة.

المشكلة: أرغب في التوقف عن استخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب، أو أريد حذف كل نتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب الخاصة بي من Garmin Connect.
الحل:

- لإزالة تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من ساعة Garmin وحذف أي نتائج غير متزامنة، يرجى اتباع التوجيهات الموجودة في دليل مستخدم ساعة Garmin من أجل **حذف البيانات وإعادة ضبط الإعدادات**.
- لإزالة نتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من Garmin Connect، انتقل إلى garmin.com/account واختر **إدارة بياناتك**.

12. المخاطر المتبقية

يحتوي تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب على العديد من التدابير المعمول بها للمساعدة على ضمان الاستخدام الآمن والأداء، ولكن يجب أن تدرك أنه لا يزال يوجد مستوى معين من المخاطر المتبقية المرتبطة باستخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب.

المخاطر المتبقية	الإرشاد
قد تتسبب إشارة التخطيط الكهربائي للقلب ذات الجودة السيئة في عدم اكتشاف الرجفان الأذيني، ما يمكنه أن يؤدي إلى عدم طلب العلاج.	اتبع التعليمات الموجودة أعلاه في **تسجيل التخطيط الكهربائي للقلب على ساعة Garmin** و**استكشاف الأخطاء وإصلاحها**.
قد يؤدي تصنيف النظم غير الصحيح إلى عدم طلب العلاج أو طلب العلاج من دون داع.	إذا لم تكن تشعر أنك بخير، أو لديك شكوك حول نتيجة تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب، فتحدث إلى طبيبك. تواصل مع خدمات الطوارئ إذا كنت تظن أنك تعاني حالة طبية طارئة.
قد يؤدي التفسير الخاطئ لنتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب إلى التعديل غير المناسب لخطط العلاج الموضوعة و/أو عدم طلب العلاج و/أو طلب العلاج من دون داع.	راجع قسم **النتائج المحتملة** أعلاه للحصول على شرح تفصيلي لكل نتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب.
قد يؤدي استخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب لاكتشاف حالات أخرى غير الرجفان الأذيني و/أو إذا كنت مصابا باضطرابات نظم القلب المعروفة الأخرى إلى عدم طلب العلاج.	لا نوصي بتطبيق التخطيط الكهربائي للقلب للأشخاص المصابين باضطرابات نظم القلب المعروفة الأخرى. يرجى الانتباه إلى كل المعلومات الواردة في قسم **موانع الاستعمال والتحذيرات العامة والاحتياطات** أعلاه.
قد يؤدي استغلال الأمن الإلكتروني إلى: • الكشف غير المقصود عن نتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب؛ • التغيير الخاطئ أو الضار لنتائج تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب و/أو عدم القدرة على استخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب، ما يؤدي إما إلى عدم طلب العلاج أو طلب إجراءات طبية من دون داع.	اتبع كل توصيات الأمن المدرجة في قسم **موانع الاستعمال والتحذيرات العامة والاحتياطات** أعلاه.

13. رموز المعدات


الجهة المصنعة

AU REP الجهة الراعية الأسترالية

EU REP الممثل الأوروبي المعتمد

CH REP الممثل المعتمد لسويسرا

IL REP حامل تسجيل إسرائيلي

BR REP حامل التسجيل في البرازيل

CE 2460 علامة CE

MD جهاز طبي


يجب أن يقرأ المستخدمون التعليمات قبل الاستخدام.


موانع الاستعمال. قد يؤدي استخدام تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب في هذه الحالات إلى حدوث ضرر.


تحذيرات عامة. قد يؤدي تجاهل هذه التحذيرات إلى حدوث ضرر.


احتياطات عامة. قد لا يتمكن تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب من توفير نتائج دقيقة في حال لم يتم اتباع الاحتياطات.

14. إصدارات البرنامج المطلوبة

يوضح الجدول التالي الحد الأدنى المطلوب لبرنامج ساعة Garmin الثابت وإصدار تطبيق Garmin Connect لاستخدام أحدث تطبيق متوفر للتخطيط الكهربائي للقلب. يمكن العثور على رقم إصدار تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب في الصفحة لمحة على ساعة Garmin الخاصة بك والصفحة إعدادات في Garmin Connect.

ملاحظة: قد لا يكون تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب متوفرا لكل الساعات في كل المناطق. لمعرفة التوفر الإقليمي لتطبيق التخطيط الكهربائي للقلب والدعم العام، انتقل إلى garmin.com/ECG.

ساعةGarmin		تطبيق التخطيط الكهربائي للقلب	البرنامج الثابت	Garmin Connect	iOS®	Android™
Approach S72	**Approach®**	1.1.4	23.37	5.28	16	9
D2 Mach 1 Pro	**D2™**	1.1.4	23.00	5.15	16	9
D2 Mach 2		1.1.4	17.16	5.17	16	9
D2 Mach 2 Pro		1.1.4	21.04	5.22	16	9
D2 Air X15		1.1.4	14.09	5.17	16	9
Enduro 3	**Enduro™**	1.1.4	16.39	5.15	16	9
Enduro 4		1.1.4	6.38	5.28	16	9
epix Pro (Gen 2)	**epix™**	1.1.4	23.00	5.15	16	9
epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition		1.1.4	23.00	5.15	16	9
fēnix 7 Pro	**fēnix®**	1.1.4	23.00	5.15	16	9
fēnix 8		1.1.4	16.39	5.15	16	9
fēnix 8 Pro		1.1.4	16.56	5.15	16	9
fēnix 9 / fēnix 9 Pro		1.1.4	5.27	5.27	16	9
Forerunner 970	**Forerunner®**	1.1.4	7.04	5.15	16	9
quatix 7 Pro	**quatix®**	1.1.4	23.00	5.15	16	9
quatix 8		1.1.4	16.39	5.15	16	9
quatix 8 Pro		1.1.4	20.24	5.19	16	9
tactix 7 – AMOLED Edition	**tactix®**	1.1.4	23.00	5.15	16	9
Tactix 8		1.1.4	16.39	5.15	16	9
Venu 3	**Venu®**	1.1.4	15.00	5.15	16	9
Venu 4		1.1.4	14.07	5.16	16	9

حقوق الطبع والنشر © لعام 2026 محفوظة لشركة Garmin Ltd. أو شركاتها التابعة.
كل الحقوق محفوظة. بموجب حقوق الطبع والنشر، لا يجوز نسخ هذا الدليل كليا أو جزئيا ما لم يتم الحصول على موافقة خطية من Garmin. ®Garmin وشعار Garminو®Approach و®fēnix و ®Forerunner و®quatix و ®tactix و®Venu هي علامات تجارية لشركة Garmin Ltd. أو الشركات التابعة لها، ومسجلة في الولايات المتحدة الأميركية وفي بلدان أخرى. ™Garmin Connect و™epix و ™Enduro و™D2 هي علامات تجارية لشركة Garmin Ltd. أو الشركات التابعة لها. لا يجوز استخدام هذه العلامات التجارية من دون الحصول على إذن صريح من Garmin. ®Wi-Fi هي علامة تجارية مسجلة لشركة Wi-Fi Alliance Corporation. العلامة النصية Porsche هي علامة تجارية مسجلة لشركة Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG هي شركة مسجلة في Stuttgart، Registriergericht HRB 730623. إن ®iOS هي علامة تجارية أو علامة تجارية مسجّلة لشركة Cisco في الولايات المتحدة وفي بلدان أخرى وهي مستخدمة بموجب ترخيص من شركة Apple Inc. إن ™Android هي علامة تجارية لشركة Google LLC.

БЪЛГАРСКИ

Приложение за ЕКГ Garmin 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Инструкции за употреба
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam, P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Потребителите трябва да прочетат инструкциите преди употреба.

1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (САЩ, териториите на САЩ, Австралия, Канада, Бразилия, Израел, и Нова Зеландия)

Приложението за ЕКГ Garmin е чисто софтуерно мобилно медицинско приложение, предназначено за употреба със съвместими смартчасовници Garmin за създаване, записване, съхраняване, прехвърляне и показване на едноканален електрокардиограф, подобен на ЕКГ с отвеждане I. Приложението за ЕКГ определя наличието на предсърдно мъждене (AFib) или синусов ритъм (SR) по подлежаща на класификация вълнообразна крива. Приложението за ЕКГ не се препоръчва за потребители с други известни аритмии.

Приложението за ЕКГ е предназначено за употреба без рецепта (OTC). Данните от ЕКГ, показани чрез приложението за ЕКГ, са предназначени само за информативна употреба. Не е предвидено потребителят да интерпретира или да предприема клинично действие на базата на изходящите данни от устройството без консултация с квалифициран медицински специалист. Вълнообразната крива на ЕКГ е предвидена да допълва класификацията на ритъма за целите на разграничаването на AFib от нормален SR и не е предназначена да замества традиционните методи за диагноза или лечение. Приложението за ЕКГ не е предназначено за употреба от хора под 22-годишна възраст.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (Европейски съюз, Швейцария, Обединени арабски емирства, Южна Африка, и Обединеното кралство)

Приложението за ЕКГ Garmin е чисто софтуерно мобилно медицинско приложение, предназначено за употреба със съвместими смартчасовници Garmin за създаване, записване, съхраняване, прехвърляне и показване на едноканален електрокардиограф, подобен на ЕКГ с отвеждане I. Приложението за ЕКГ определя наличието на предсърдно мъждене (AFib) или синусов ритъм (SR) по подлежаща на класификация вълнообразна крива. Приложението за ЕКГ не се препоръчва за потребители с други известни аритмии. Приложението за ЕКГ не е предназначено за употреба от хора под 22-годишна възраст.

Приложението за ЕКГ е предназначено за употреба без рецепта (OTC). Не е предвидено потребителят да интерпретира или да предприема клинично действие на базата на изходящите данни от устройството без консултация с квалифициран медицински специалист. Вълнообразната крива на ЕКГ е предвидена да допълва класификацията на ритъма за целите на разграничаването на AFib от нормален SR и не е предназначена да замества традиционните методи за диагноза или лечение.

Целева популация и предвидени потребители

Приложението за ЕКГ е предназначено за домашна употреба от хора на и над 22 години. Няма специфично клинично състояние, което да се изисква за използването на приложението за ЕКГ.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Моля, спазвайте следните ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Използването на приложението за ЕКГ в тези ситуации би могло да причини вреда.

НЕ използвайте, ако сте под 22-годишна възраст.

НЕ използвайте, ако имате известна аритмия, различна от AFib.

НЕ използвайте, ако имате сърдечен пейсмейкър, имплантиран сърдечен дефибрилатор или други имплантирани електронни устройства.

НЕ използвайте за клинична диагноза на състояния, свързани със сърцето. Резултатите от приложението за ЕКГ НЕ са диагноза.

НЕ използвайте за непрекъснато мониториране на сърдечния ритъм в реално време.

НЕ използвайте, ако сте бременна. Приложението за ЕКГ не е било изпитано при бременни.

Моля, спазвайте следните ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Неспазването на тези предупреждения би могло да причини вреда.

Приложението за ЕКГ НЕ МОЖЕ да проверява за признаци на сърдечен удар. Ако смятате, че имате спешен медицински проблем, позвънете на службите за спешна помощ.

Приложението за ЕКГ НЕ МОЖЕ да открива кръвни съсиреци, инсулт или други сърдечни състояния, включително високо кръвно налягане, застойна сърдечна недостатъчност, висок холестерол и други аритмии.

НЕ променяйте своето лекарство или дозировка, без да говорите първо с лекаря си. Резултатите от приложението за ЕКГ може да не бъдат точни за хора, приемащи определени лекарства или субстанции, които засягат сърдечната честота или кръвотока.

НЕ използвайте вместо което и да било лечение, предписано от Вашия лекар.

Резултатите от приложението за ЕКГ са само потенциални находки. НЕ интерпретирайте и не предприемайте клинично действие на базата на резултатите от приложението за ЕКГ, без първо да се консултирате с квалифициран медицински специалист.

НЕ използвайте със сърдечен пейсмейкър, имплантиран сърдечен дефибрилатор или други имплантирани електронни устройства.

Резултат за синусов ритъм се отнася само за този запис на ЕКГ и НЕ означава, че сърцето Ви винаги бие нормално. Резултат за синусов ритъм НЕ гарантира, че не изпитвате аритмия или други здравословни състояния. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако установите възможни промени в здравословното си състояние.

Дори ако сте били диагностицирани с AFib, сърцето Ви може не винаги да бие неправилно. Откриването на AFib може да бъде трудно дори в лекарски кабинет.

Моля, следвайте изброените по-долу ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.

Приложението за ЕКГ може да не бъде в състояние да предостави точни резултати, ако не спазвате тези предпазни мерки.

НЕ използвайте приложението за ЕКГ по време на физическа активност.

НЕ използвайте приложението за ЕКГ, когато сте в непосредствена близост до силни електромагнитни полета (примери: електромагнитни системи против кражба, детектори за метал).

НЕ използвайте приложението за ЕКГ по време на медицински процедури, включително изобразяване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

НЕ използвайте приложението за ЕКГ, когато Вашият часовник Garmin е извън температурния диапазон от 10°C до 45°C (от 50°F до 113°F) или диапазона на влажност от 10% до 95%.

НЕ използвайте приложението за ЕКГ, докато Вие или часовникът Garmin сте потопени във вода.

Носете своя часовник Garmin според инструкциите. Приложението за ЕКГ може да бъде използвано само на съвместими смартчасовници Garmin. За информация относно това кои продукти на Garmin са съвместими с приложението за ЕКГ, посетете garmin.com/ECG.

Уверете се, че Вашият палец и показалец, използвани за запис на ЕКГ, са непокрити и без всякакви синини, белези или порязвания.

Определени физиологични състояния могат да попречат на някои хора да получат достатъчно силен сигнал за приложението за ЕКГ с цел откриване и анализиране.

От съображения за сигурност Garmin препоръчва да поддържате контрол върху Вашия часовник Garmin и смартфон през цялото време, за да предотвратите неупълномощен достъп до Вашите здравни данни. Garmin препоръчва също да активирате функцията за заключване на устройството на Вашия часовник Garmin. Трябва да активирате ПИН, парола или функционалност за пръстов отпечатък на Вашия смартфон съгласно инструкциите на производителя за допълнително предотвратяване на неупълномощен достъп. Не използвайте Вашия смартфон или часовник Garmin в необезопасени Wi-Fi® мрежи. Трябва също да обезопасите Вашия акаунт в Garmin Connect™, като използвате силна парола и пълно настройване на многофакторно удостоверяване.

4. НАСТРОЙКА НА ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ЕКГ

Приложението за ЕКГ може да се използва само на съвместим часовник Garmin, който е бил настроен с Вашия акаунт в Garmin Connect. Приложението за ЕКГ изисква използването на приложението Garmin Connect, което е налично за изтегляне от магазина за приложения на Вашия смартфон. За информация относно необходимия часовник Garmin и софтуерните версии на приложението Garmin Connect вижте раздела по-долу **„Необходими софтуерни версии“**.

Приложението за ЕКГ е налично само в избрани региони. За регионална наличност и обща поддръжка на приложението за ЕКГ посетете garmin.com/ECG.

За използване на приложението за ЕКГ на Вашия часовник Garmin първо трябва да завършите настройването в приложението Garmin Connect.

1. Отворете приложението Garmin Connect на смартфона си.
2. Изберете изображението на устройството в горната част на екрана.
   Забележка: ако имате повече от едно устройство, сдвоено с приложението Garmin Connect, изберете менюто •••, изберете **Garmin Devices** (Устройства Garmin) и след това изберете устройството.
3. Изберете **Finish Setup** > **Set Up ECG App** (Настройката завърши > Конф. на прил. за ЕКГ).
4. Следвайте инструкциите на екрана.
5. След завършване на настройката можете да запишете ЕКГ с помощта на приложението за ЕКГ на Вашия часовник Garmin.

5. ЗАПИСВАНЕ НА ЕКГ НА ВАШИЯ ЧАСОВНИК GARMIN

Следвайте тези инструкции, за да запишете ЕКГ на Вашия часовник Garmin.

1. Носете часовника точно над Вашите кости на китката към лакътя Ви на китката, която сте избрали по време на настройването.

   Забележка: часовникът трябва да е прилегнал плътно, но комфортно.
2. Отворете приложението за ЕКГ на Вашия часовник и следвайте инструкциите на екрана.
3. Седнете удобно, отпуснете ръката и китката си на маса и не се движете.
4. Поставете палеца и показалеца си върху металния пръстен около циферблата на часовника, за да започнете да записвате.
5. Дръжте пръстите си на място и останете неподвижни за целия 30-секунден запис.
6. След като записът завърши, можете да прегледате резултата от приложението за ЕКГ на Вашия часовник. Моля, вижте по-долу за повече информация относно резултатите, които може да видите.

6. ПРЕГЛЕЖДАНЕ НА ВАШИЯ ЗАПИС НА ЕКГ В ПРИЛОЖЕНИЕТО GARMIN CONNECT (ОПЦИОНАЛНО)

Ако сте избрали да качвате Вашите данни за здраве и фитнес по време на настройването, можете да видите Вашите записи на ЕКГ в приложението Garmin Connect на смартфона си.

1. От приложението Garmin Connect изберете менюто •••.
2. Изберете **Health & Performance** (Здраве и изпълнение) (или **Health Stats** (Здр. стат.) **> ECG** (ЕКГ).
3. Изберете записа на ЕКГ, за да видите повече информация.

7. КАК РАБОТИ

Приложението за ЕКГ използва сензорите на Вашия часовник Garmin, за да записва електрическите сигнали, които контролират ударите на сърцето Ви. Този запис е известен като електрокардиограма или ЕКГ. Приложението за ЕКГ анализира записа, за да установи пулса Ви и да открие признаци на неравномерен сърдечен ритъм, наречен AFib. Предсърдно мъждене възниква, когато горната и долната камера на сърцето Ви не бият в синхрон.

8. РЕЗУЛТАТИ, КОИТО МОЖЕ ДА ВИДИТЕ

След като завършите запис на ЕКГ, ще видите един от следните резултати в приложението за ЕКГ.

Синусов ритъм

Резултатът за синусов ритъм означава, че моделът на сърдечния Ви ритъм изглежда нормален. Това показва, че горната и долната камера на сърцето Ви бият в синхрон.

Забележка: резултатът за синусов ритъм се отнася само за този конкретен запис и НЕ означава, че сърцето Ви винаги бие нормално. Уведомете Вашия лекар, ако установите някакви възможни промени в здравословното си състояние.

Предсърдно мъждене (AFib)

Резултатът за ритъм на предсърдно мъждене означава, че моделът на сърдечния Ви ритъм е неравномерен. Предсърдното мъждене е неравномерен сърдечен ритъм, причинен от това, че горната и долната камера на сърцето Ви не бият в синхрон. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако получите резултат за ритъм на предсърдно мъждене. Ако не се лекува, предсърдното мъждене може да доведе до сериозни последици за здравето. Неравномерният сърдечен ритъм води до неправилно протичане на кръвта в сърцето, което може да доведе до инсулт, сърдечна недостатъчност и/или други медицински проблеми.

Предсърдното мъждене може да бъде временно или постоянно, но това е контролируемо състояние, когато се лекува от лекар или с лекарства. Много хора с предсърдно мъждене живеят здравословен живот. Понякога хората с предсърдно мъждене нямат симптоми. При други обаче може да се наблюдават един или повече от тези общи симптоми:

- Бързо сърцебиене (удряне, трептене)
- Пропускане на сърдечен ритъм
- Умора
- Недостиг на въздух
- Стягане или болка в гърдите
- Припадане
- Виене на свят

Пулсът е твърде висок или твърде нисък

Ако пулсът Ви е над 120 удара в минута (bpm) или под 50 удара в минута, приложението за ЕКГ не може да провери за сърдечен ритъм на предсърдно мъждене. В тези случаи резултатът ще бъде неубедителен и сърдечният Ви ритъм няма да бъде класифициран. Ако получавате този резултат многократно или не се чувствате добре, трябва да говорите с Вашия лекар.

Пулс под 50 удара в минута може да бъде причинен от приема на някои лекарства или от някои сърдечни заболявания. При някои хора с високо ниво на физическа подготовка пулсът може да е под 50 удара в минута.

Пулс над 120 удара в минута е често срещан по време на тренировка и за кратко време след нея. Той може да бъде причинен и от високи нива на стрес, инфекция, дехидратация, употреба на алкохол и някои сърдечни заболявания, включително предсърдно мъждене.

Неубедителен

Неубедителният резултат означава, че сърдечният Ви ритъм не може да бъде класифициран. Това може да се случи по няколко причини, като например прекалено голямо движение или лош контакт с кожата по време на ЕКГ записа. Опитайте да отпуснете ръката и китката си на маса и се уверете, че часовникът е плътно прилепнал към китката Ви. Ако получавате този резултат многократно или ако не се чувствате добре, трябва да говорите с Вашия лекар.

Ето няколко стъпки, които ще Ви помогнат да подобрите записа си:

- Отпуснете ръката и китката си на маса и не се движете по време на записа.
- Уверете се, че часовникът Garmin е плътно прилепнал към китката Ви. Гърбът на часовника трябва да се допира до ръката Ви.
- Само поставете палеца и показалеца си върху металния пръстен около циферблата на часовника и ги дръжте на място през целия запис.
- Уверете се, че носите часовника на китката, която сте избрали по време на настройката.
- Уверете се, че китката и часовникът Ви са чисти и сухи.
- Не се доближавайте до други електронни устройства, за да избегнете смущения.

Други фактори, които може да доведат до неубедителен резултат:

- Пулсът е между 100 и 120 удара в минута и ритъмът не е предсърдно мъждене.
- Пейсмейкър или друго имплантирано кардиовертерно устройство (ICD).
- Други сърдечни състояния, които приложението за ЕКГ не може да разпознае.
- Недостатъчен електрически сигнал в записа.

9. БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЙСТВИЕ

Способността на приложението за ЕКГ точно да открива AFib и синусови ритми в запис на ЕКГ е валидирана в клинично проучване, включващо приблизително 590 участници. Класификациите за ритъм на приложението за ЕКГ са сравнени с класификациите за ритъм на ЕКГ с 12 отвеждания, извършени от сертифицирани кардиолози. Приложението за ЕКГ е успяло правилно да идентифицира AFib 99,5% от времето и правилно да идентифицира синусов ритъм (SR) 100% от времето в записите, които биха могли да се класифицират.

В хода на това проучване приложението за ЕКГ е определило, че 11,5% от записите са били неубедителни, включително тези, които са били считани, че имат твърде лошо качество за анализ. При включването на тези неубедителни записи вероятността приложението за ЕКГ да върне резултат за AFib за даден участник при AFib бе 86,5% и 91,1% за резултат за SR за участници при синусов ритъм. Действието в реални условия може да има по-висока степен на неубедителни резултати и резултати с лош запис.

Точността на PDF отчетите на приложението за ЕКГ бе оценена чрез сравняване с едновременно записана стандартна ЕКГ с отвеждане I. Ключовите характеристики на вълнообразните криви на ЕКГ, като PR и RR интервали, времетраене на QRS, място и амплитуда, както и място и амплитуда на P-вълна, бяха сравнени и се установи, че са статистически еквивалентни в рамките на 1 милиметър граница за неинфериорност. При сравняването на класификациите на ритъма на сертифицирани кардиолози на едновременно записаните ЕКГ с 12 отвеждания и записи на приложението за ЕКГ имаше 96% съгласуване. В хода на клиничното проучване не бяха наблюдавани нежелани събития.

10. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Приложението за ЕКГ предоставя удобно средство за домашен запис на ЕКГ по време на усещане на симптоми. Тази възможност увеличава вероятността за ранно откриване на AFib, което Ви позволява по-рано да потърсите медицинска помощ. Ранната клинична намеса би могла потенциално да забави, да намали или да контролира дългосрочните усложнения на AFib. Споделянето на Вашите резултати от приложението за ЕКГ с медицински специалист може да подобри ефективността на Вашето медицинско оценяване.

11. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Ако срещате проблеми с използването на приложението за ЕКГ, направете справка с това ръководство за отстраняване на неизправности.

Забележка: всички сериозни инциденти, които възникват във връзка с приложението за ЕКГ, трябва да бъдат докладвани на производителя. За Европейския съюз сериозните инциденти трябва също да бъдат докладвани на Упълномощения представител за Европа и на компетентния орган на държавата членка, в която пребивавате.

Проблем: не мога да активирам приложението за ЕКГ на моя съвместим часовник Garmin.
Решение:

- Уверете се, че приложението за ЕКГ е налично за Вашия часовник Garmin. Отидете на garmin.com/ECG.
- Уверете се, че приложението за ЕКГ е одобрено за употреба във Вашата държава. Отидете на garmin.com/ECG.
- Уверете се, че имате активирани разрешения за местоположение за приложението Garmin Connect на Вашия смартфон. Направете справка с инструкциите на производителя, за да активирате разрешения за местоположение.
- Прегледайте и довършете настройката в приложението Garmin Connect на Вашия смартфон (вижте горния раздел **„Настройка на приложение за ЕКГ“**).

Проблем: не мога да намеря приложението за ЕКГ на моя часовник Garmin.
Решение:

- Уверете се, че приложението за ЕКГ е налично за Вашия часовник Garmin. Отидете на garmin.com/ECG.
- Уверете се, че приложението за ЕКГ е одобрено за употреба във Вашата държава. Отидете на garmin.com/ECG.
- Довършете настройката в приложението Garmin Connect на Вашия смартфон (вижте горния раздел **„Настройка на приложение за ЕКГ“**).
- Приложението за ЕКГ може да се открие в менюто Apps (Приложения) или Activities (Дейности) на Вашия часовник Garmin. За помощ при намирането на тези менюта направете справка с ръководството на потребителя за Вашия часовник Garmin.

Проблем: не мога да създам запис с помощта на приложението за ЕКГ.
Решение:

- Довършете настройката в приложението Garmin Connect на Вашия смартфон (вижте горния раздел **„Настройка на приложение за ЕКГ“**).
- Вода и пот могат да причинят лош запис. Почистете и подсушете китката си и Вашия часовник Garmin.
- Суха кожа, студена кожа, окосмена китка, носене на часовника върху Вашите кости на китката или твърде много движение могат да попречат на приложението за ЕКГ да запише Вашата ЕКГ.
  - Използвайте овлажняващ лосион на ръцете си и на китката.
  - Свалете часовника и разтъркайте внимателно китката си, за да затоплите кожата. Сложете часовника обратно и опитайте отново.
  - Носете часовника точно над Вашите кости на китката към лакътя Ви.
  - Останете неподвижни по време на записа.

Проблем: приложението за ЕКГ указва, че моят запис е неубедителен поради лошо качество на сигнала, или виждам много шум или смущения в записа си.
Решение:

- Седнете удобно, отпуснете се и опитайте да останете неподвижни.
- Отпуснете ръката и китката си на маса, докато правите записа.
- Проверете напасването на часовника Garmin на китката Ви. Лентата трябва да бъде прилепнала. Гърбът на Вашия часовник Garmin трябва да се допира до китката Ви. Носете часовника точно над Вашите кости на китката към лакътя Ви.
- Използвайте палеца и показалеца си върху металния пръстен около циферблата на часовника.
- Преместете се далеч от всякаква електроника, която е включена в източник на захранване, за да избегнете електрически смущения.
- Вода и пот могат да причинят лош запис. Почистете и подсушете китката си и Вашия часовник Garmin.

Проблем: приложението за ЕКГ указва, че моят запис е неубедителен, и аз не разбирам защо.
Решение:

Няколко фактора могат да предизвикат този неубедителен резултат:

- Пулсът е между 100 и 120 удара в минута и ритъмът не е предсърдно мъждене.
- Други сърдечни състояния, които приложението за ЕКГ не може да разпознае.
- Пейсмейкър или друго имплантирано кардиовертерно устройство (ICD).
- Определени физиологични състояния, които пречат на някои хора да имат достатъчен електрически сигнал за запис.

Проблем: вълнообразните криви на ЕКГ изглеждат обърнати наопаки.
Решение:

- Може да не носите часовника на китката, която сте избрали, докато сте настройвали Вашия часовник Garmin. Можете или да носите часовника на другата ръка, или да промените избора на китка във Вашия потребителски профил. За да промените избора на китка, направете справка с **„Настройване на Вашия потребителски профил“** в ръководството за потребителя на Вашия часовник Garmin и изберете **Wrist** (Китка).

Проблем: не мога да намеря моите записи на ЕКГ в приложението Garmin Connect.
Решение:

- Ако сте избрали да качвате Вашите данни за здраве и фитнес по време на настройването, можете да видите Вашите записи на ЕКГ в приложението Garmin Connect на смартфона си и ръчно да ги споделите чрез създаване на PDF.
- От приложението Garmin Connect изберете менюто •••.
- Изберете **Health & Performance** (Здраве и изпълнение) (или **Health Stats** (Здр. стат.) **> ECG** (ЕКГ).

Проблем: хранилището на моя часовник Garmin е пълно.
Решение:

- Ако хранилището на Вашия часовник Garmin е пълно, няма да можете да правите нови записи на ЕКГ. За да направите място за нови записи на ЕКГ, освободете пространство на Вашия часовник Garmin, като изтриете нежелани приложения, музика или подкасти.

Проблем: искам да спра да използвам приложението за ЕКГ или искам да изтрия всички мои резултати в приложението за ЕКГ от Garmin Connect.
Решение:

- За да премахнете приложението за ЕКГ от Вашия часовник Garmin и да изтриете всички несинхронизирани резултати, моля, следвайте указанията в ръководството за потребителя на Вашия часовник Garmin за **„Изтриване на данните и възстановяване на настройките“**.
- За премахване на Вашите резултати в приложението за ЕКГ от Garmin Connect, отидете на garmin.com/account и изберете **Manage Your Data** (Управление на Вашите данни).

12. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Приложението за ЕКГ има много въведени мерки в помощ на гарантирането на безопасната употреба и действие, обаче трябва да знаете, че остава известно ниво на остатъчен риск, свързан с използването на приложението за ЕКГ.

Остатъчен риск	Насоки
Сигнал на ЕКГ с лошо качество може да доведе до невъзможност за откриване на предсърдно мъждене, което би могло да доведе до невъзможност за търсене на лечение.	Следвайте инструкциите по-горе в **„Записване на ЕКГ на Вашия часовник Garmin“** и **„Отстраняване на неизправности“**.
Неправилна класификация на ритъма би могла да доведе до невъзможност за търсене на лечение или ненужно търсене на лечение.	Ако не се чувствате добре или ако се съмнявате в резултата от приложението за ЕКГ, говорете с Вашия лекар. Ако смятате, че имате спешен медицински проблем, свържете се със службите за спешна помощ.
Погрешна интерпретация на резултатите от приложението за ЕКГ би могла да доведе до неподходяща промяна на установените планове за лечение, невъзможност за търсене на лечение и/или ненужно търсене на лечение.	Направете справка в горния раздел **„Резултати, които може да видите“** за подробно обяснение на всички резултати от приложението за ЕКГ.
Използване на приложението за ЕКГ за откриване на състояния, различни от предсърдно мъждене, и/или когато имате други известни аритмии, би могло да доведе до невъзможност за търсене на лечение.	Приложението за ЕКГ не се препоръчва за хора с други известни аритмии. Моля, спазвайте цялата информация в горния раздел **„Противопоказания, общи предупреждения и предпазни мерки“**.
Експлойт в киберсигурността би могъл да доведе до: • Неумишлено разкриване на резултати от приложението за ЕКГ; • Погрешно или злоумишлено променяне на резултатите от приложението за ЕКГ и/или невъзможност за използването на приложението за ЕКГ, което води до невъзможност за търсене на лечение или ненужно търсене на медицински процедури.	Спазвайте всички препоръки за сигурност, изброени в горния раздел **„Противопоказания, общи предупреждения и предпазни мерки“**.

13. СИМВОЛИ НА ОБОРУДВАНЕТО

 Производител

 Австралийски спонсор

 Упълномощен представител за Европа

 Оторизиран представител за Швейцария

 Притежател на израелска регистрация

 Притежател на регистрация в Бразилия

 CE маркировка

 Медицинско изделие

 Потребителите трябва да прочетат инструкциите преди употреба.

 Противопоказания. Използването на приложението за ЕКГ в тези ситуации би могло да причини вреда.

 Общи предупреждения. Неспазването на тези предупреждения би могло да причини вреда.

 Общи предпазни мерки. Приложението за ЕКГ може да не бъде в състояние да предостави точни резултати, ако не се спазват предпазните мерки.

14. НЕОБХОДИМИ СОФТУЕРНИ ВЕРСИИ

В следващата таблица се посочват минималните версии на фърмуера на часовника Garmin и на приложението Garmin Connect, необходими за използване на най-скорошното приложение за ЕКГ, което е станало налично. Номерът на версията на приложението за ЕКГ може да бъде намерен на страницата „За“ на Вашия часовник Garmin и на страницата „Настройки“ в Garmin Connect.

Забележка: приложението за ЕКГ може да не е налично за всички часовници във всички региони. За регионална наличност и обща поддръжка на приложението за ЕКГ посетете garmin.com/ECG.

Часовник Garmin		Приложение за ЕКГ	Фърмуер	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. или нейните дъщерни дружества.
Всички права запазени. По силата на законите за авторски права това ръководство не може да бъде копирано, изцяло или частично, без писмено съгласие от Garmin. Garmin®, логото на Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® и Venu® са търговски марки на Garmin Ltd. или нейните дъщерни дружества, регистрирани в САЩ и други държави. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ и D2™ е търговска марка на Garmin Ltd. или на нейните дъщерни дружества. Тези търговски марки не могат да се използват без изричното разрешение на Garmin. Wi-Fi® е регистрирана търговска марка на Wi-Fi Alliance Corporation. Словната марка на Porsche е регистрирана търговска марка на Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG е компания, регистрирана в Щутгарт, Registriergericht HRB 730623. iOS® е търговска марка или регистрирана търговска марка на Cisco в САЩ и други държави и се използва по лиценз от Apple Inc. Android™ е търговска марка на Google LLC.

HRVATSKI

Aplikacija Garmin za EKG 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Upute za upotrebu
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP
Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP
Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP
Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Korisnici moraju pročitati upute prije uporabe.

1. INDIKACIJE ZA UPORABU (SAD, teritorije SAD-a, Australija, Kanada, Brazil, Izrael, i Novi Zeland)

Aplikacija Garmin za EKG je isključivo softverska, mobilna medicinska aplikacija namijenjena za uporabu s kompatibilnim pametnim satovima Garmin kako bi stvorila, snimala, pohranila, prenosila i prikazivala jednokanalni elektrokardiograf sličan EKG-u s jednim odvodom. Aplikacija za EKG određuje prisutnost fibrilacije atrija (AFib) ili sinusnog ritma (SR) na klasificiranom valu. Aplikacija za EKG ne preporučuje se korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

Aplikacija za EKG namijenjena je za uporabu bez recepta. Podaci EKG-a prikazani u aplikaciji za EKG namijenjeni su isključivo u informativne svrhe. Korisnik ne bi trebao tumačiti rezultate niti poduzimati kliničke radnje na temelju rezultata uređaja bez konzultacija s kvalificiranim zdravstvenim stručnjakom. Valni oblik EKG-a namijenjen je dopuni klasifikacije otkucaja srca u svrhu razlikovanja fibrilacije atrija od normalnog sinusnog ritma i nije namijenjen zamjeni tradicionalnih metoda dijagnoze ili liječenja. Aplikacija za EKG nije namijenjena osobama mlađima od 22 godine.

2. NAMJENA (Europska unija, Republika Južna Afrika, Švicarska, Ujedinjeni Arapski Emirati, i Ujedinjeno Kraljevstvo)

Aplikacija Garmin za EKG je isključivo softverska, mobilna medicinska aplikacija namijenjena za uporabu s kompatibilnim pametnim satovima Garmin kako bi stvorila, snimala, pohranila, prenosila i prikazivala jednokanalni elektrokardiograf sličan EKG-u s jednim odvodom. Aplikacija za EKG određuje prisutnost fibrilacije atrija (AFib) ili sinusnog ritma (SR) na klasificiranom valu. Aplikacija za EKG ne preporučuje se korisnicima s drugim poznatim aritmijama. Aplikacija za EKG nije namijenjena osobama mlađima od 22 godine.

Aplikacija za EKG namijenjena je za uporabu bez recepta. Korisnik ne bi trebao tumačiti rezultate niti poduzimati kliničke radnje na temelju rezultata uređaja bez konzultacija s kvalificiranim zdravstvenim stručnjakom. Valni oblik EKG-a namijenjen je dopuni klasifikacije otkucaja srca u svrhu razlikovanja fibrilacije atrija od normalnog sinusnog ritma i nije namijenjen zamjeni tradicionalnih metoda dijagnoze ili liječenja.

<u>Ciljna populacija i predviđeni korisnici</u>

Aplikacija za EKG namijenjena je za kućnu uporabu i osobama od 22 godine i starijima. Za uporabu aplikacije za EKG nije potrebno imati određeno kliničko stanje.

3. KONTRAINDIKACIJE, OPĆA UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Pridržavajte se sljedećih KONTRAINDIKACIJA.

Uporaba aplikacije za EKG u tim situacijama može uzrokovati štetu.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG ako imate manje od 22 godine.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG ako znate da imate aritmiju koja nije fibrilacija atrija.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG ako imate elektrostimulator srca, ugrađeni srčani defibrilator ili druge ugrađene elektroničke uređaje.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG za kliničku dijagnozu srčanih stanja. Rezultati aplikacije za EKG NISU dijagnostički.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG za kontinuirano praćenje otkucaja srca u stvarnom vremenu.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG ako ste trudni. Aplikacija za EKG nije testirana na trudnicama.

Pridržavajte se sljedećih UPOZORENJA.

Nepridržavanjem ovih upozorenja može se uzrokovati šteta.

Aplikacija za EKG NE MOŽE provjeriti znakove srčanog udara. Ako smatrate kako vam je potrebna hitna medicinska pomoć, zatražite hitnu medicinsku pomoć.

Aplikacija za EKG NE MOŽE otkriti krvne ugruške, moždani udar ili druge bolesti srca, uključujući visoki krvni tlak, kongestivno zatajenje srca, visoki kolesterol i druge aritmije.

NEMOJTE na svoju ruku mijenjati lijekove ili doze bez razgovora s liječnikom. Rezultati aplikacije za EKG mogu biti netočni za osobe koje uzimaju određene lijekove ili tvari koje utječu na puls ili protok krvi.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG umjesto liječenja koje vam je propisao liječnik.

Rezultati aplikacije za EKG samo ukazuju na potencijalne nalaze. NEMOJTE tumačiti rezultate aplikacije za EKG niti poduzimati kliničke radnje na temelju rezultata aplikacije za EKG bez prethodnih konzultacija s kvalificiranim zdravstvenim stručnjakom.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG ako imate elektrostimulator srca, ugrađeni srčani defibrilator ili druge ugrađene elektroničke uređaje.

Rezultat sinusnog ritma odnosi se samo na tu EKG snimku i NE znači da vam srce uvijek normalno kuca. Rezultat sinusnog ritma NE jamči da nemate aritmiju ili drugi zdravstveni problem. Ako primijetite moguće promjene svog zdravstvenog stanja, o tome trebate obavijestiti liječnika.

Čak i ako vam je dijagnosticirana fibrilacija atrija, vaše srce možda neće uvijek kucati nepravilno. Čak i u ordinaciji liječnika može biti teško otkriti fibrilaciju atrija.

Pridržavajte se MJERA OPREZA u nastavku.

Aplikacija za EKG možda neće moći dati točne rezultate ako se ne pridržavate tih mjera opreza.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG tijekom fizičke aktivnosti.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG kada ste u blizini snažnih elektromagnetskih polja (primjeri: elektromagnetski sustavi protiv krađe, detektori metala).

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG tijekom medicinskih postupaka, uključujući magnetsku rezonancu (MRI).

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG kada je vaš sat Garmin izvan raspona temperature od 10 °C do 45 °C (50 °F do 113 °F) ili raspona vlažnosti od 10 % do 95 %.

NEMOJTE upotrebljavati aplikaciju za EKG dok ste vi ili vaš sat Garmin uronjeni u vodu.

Nosite svoj sat Garmin u skladu s uputama. Aplikacija za EKG može se upotrebljavati samo na kompatibilnim pametnim satovima Garmin. Informacije o kompatibilnosti proizvoda tvrtke Garmin s aplikacijom za EKG potražite na web-mjestu garmin.com/ECG.

Provjerite jesu li vaš palac i kažiprst kojima se koristite za snimanje EKG-a otkriveni i da na njima nema ozljeda, ožiljaka ili posjekotina.

Određena fiziološka stanja mogu uzrokovati da neke osobe nemaju dovoljno jak signal kakav bi aplikacija za EKG mogla otkriti i analizirati.

Garmin preporučuje da iz sigurnosnih razloga uvijek imate kontrolu nad svojim satom Garmin i pametnim telefonom kako biste spriječili neovlašteni pristup svojim zdravstvenim podacima. Garmin također preporučuje da omogućite značajku zaključavanja uređaja na svom satu Garmin. Trebali biste omogućiti PIN, lozinku ili značajku očitavanja otiska prsta na svom pametnom telefonu prema uputama proizvođača kao dodatne mjere sprečavanja neovlaštenog pristupa. Ne koristite se svojim pametnim telefonom ili satom Garmin na nezaštićenim Wi-Fi® mrežama. Također biste trebali osigurati svoj Garmin Connect™ račun jakom lozinkom i postaviti višefaktorsku autentifikaciju.

4. POSTAVLJANJE APLIKACIJE ZA EKG

Aplikacija za EKG može se upotrebljavati samo na kompatibilnom satu Garmin na kojemu je postavljen vaš Garmin Connect račun. Za aplikaciju za EKG potrebna je upotreba aplikacije Garmin Connect, koju možete preuzeti u trgovini aplikacijama na pametnom telefonu. Informacije o potrebnim verzijama softvera za sat Garmin i aplikaciju Garmin Connect potražite u odjeljku **Potrebne verzije softvera** u nastavku.

Aplikacija za EKG dostupna je samo u nekim regijama. Informacije o regionalnoj dostupnosti aplikacije za EKG i opću podršku potražite na web-mjestu garmin.com/ECG.

Kako biste aplikaciju za EKG upotrebljavali na satu Garmin, najprije morate dovršiti postavljanje u aplikaciji Garmin Connect.

1. Otvorite aplikaciju Garmin Connect na pametnom telefonu.
2. Odaberite sliku uređaja na vrhu zaslona.
   Napomena: ako je s aplikacijom Garmin Connect upareno više uređaja, otvorite izbornik •••, odaberite **Uređaji tvrtke Garmin** i zatim odaberite uređaj.
3. Odaberite **Dovršavanje postavljanja** > **Postavite aplikaciju za EKG**.
4. Slijedite upute na zaslonu.
5. Nakon što dovršite postupak postavljanja, možete snimiti EKG koristeći se aplikacijom za EKG na svojem satu Garmin.

5. SNIMANJE EKG-A NA SATU GARMIN

Slijedite ove upute za snimanje EKG-a na satu Garmin.

1. Sat nosite neposredno iznad kostiju zapešća prema laktu na zapešću odabranom tijekom postupka postavljanja.
   Napomena: sat bi trebao čvrsto, ali ugodno pristajati.
2. Otvorite aplikaciju za EKG na satu i slijedite upute na zaslonu.
3. Udobno sjednite, položite ruku i zapešće na stol i budite mirni.
4. Za pokretanje snimanja stavite palac i kažiprst na metalni prsten oko zaslona sata i držite ih ondje.
5. Držite prste na mjestu i budite mirni tijekom cijelog snimanja koje traje 30 sekundi.
6. Nakon dovršetka snimanja na satu možete pregledati rezultate aplikacije za EKG. Dodatne informacije o rezultatima navedene su u nastavku.

6. PREGLED EKG SNIMKE U APLIKACIJI GARMIN CONNECT (OPCIONALNO)

Ako ste tijekom postavljanja odabrali prijenos podataka o zdravlju i kondiciji, EKG snimke možete pregledati u aplikaciji Garmin Connect na pametnom telefonu.

1. U aplikaciji Garmin Connect otvorite izbornik •••.
2. Odaberite **Zdravlje i performanse** (ili **Zdravstvena statistika**) **> EKG**.
3. Za prikaz više informacija odaberite EKG snimku.

7. PRINCIP RADA

Aplikacija za EKG rabi senzore na vašem satu Garmin za snimanje električnih signala koji kontroliraju otkucaje vašeg srca. Ta snimka poznata je i kao elektrokardiogram, odnosno EKG. Aplikacija za EKG analizira snimku kako bi utvrdila vaš puls i otkrila znakove nepravilnosti otkucaja srca koja se naziva fibrilacija atrija ili AFib. Do fibrilacije atrija u otkucajima srca dolazi kad gornja i donja srčana komora ne kucaju sinkronizirano.

8. REZULTATI KOJE BISTE MOGLI VIDJETI

Nakon što dovršite snimanje EKG-a, u aplikaciji za EKG vidjet ćete jedan od sljedećih rezultata.

Sinusni ritam

Rezultat sinusnog ritma znači da je uzorak vašeg pulsa normalan. Pokazuje kako gornja i donja srčana komora kucaju sinkronizirano.

Napomena: rezultat sinusnog ritma odnosi se samo na tu konkretnu snimku i NE ZNAČI da vam srce uvijek normalno kuca. Ako primijetite ikakve moguće promjene svog zdravstvenog stanja, obavijestite liječnika.

Fibrilacija atrija (AFib)

Rezultat ritma fibrilacije atrija znači da uzorak vašeg pulsa nije normalan. Fibrilacija atrija upućuje na nepravilnost otkucaja srca uzrokovanu nesinkroniziranim otkucajima gornje i donje srčane komore. U slučaju rezultata ritma fibrilacije atrija obratite se liječniku. Ako ju ne liječite, fibrilacija atrija može rezultirati teškim zdravstvenim posljedicama. Nepravilni otkucaji srca uzrokuju nepravilan protok krvi u srcu, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca i/ili drugih zdravstvenih poteškoća.

Fibrilacija atrija (AFib) može biti privremena ili trajna, no to je stanje kojim je moguće upravljati uz pomoć liječnika i lijekova. Mnoge osobe s fibrilacijom atrija žive zdrave živote. Ljudi s fibrilacijom atrija ponekad nemaju simptome. Međutim, drugi bi mogli imati jedan ili više od sljedećih uobičajenih simptoma:

- Ubrzan rad srca (lupanje, treperenje)
- Preskakanje otkucaja srca
- Umor
- Kratak dah
- Stezanje ili bol u prsima
- Nesvjestica
- Vrtoglavica

Puls je previsok ili prenizak

Ako vam je puls iznad 120 ili ispod 50 otkucaja u minuti, aplikacija za EKG neće moći provjeriti je li u otkucajima srca prisutna fibrilacija atrija. U tim slučajevima neće biti jasnih rezultata i vaši otkucaji srca neće se klasificirati. Ako uzastopno dobivate ovakve rezultate ili se ne osjećate dobro, razgovarajte s liječnikom.

Puls ispod 50 otkucaja u minuti mogu uzrokovati određeni lijekovi ili određene bolesti srca. Neki ljudi u izvrsnoj tjelesnoj kondiciji također mogu imati puls ispod 50 otkucaja u minuti.

Puls iznad 120 otkucaja u minuti uobičajen je tijekom vježbanja i kratko vrijeme nakon toga. Mogu ga uzrokovati i visoke razine stresa, infekcija, dehidracija, konzumacija alkohola i određene bolesti srca, uključujući fibrilaciju atrija.

Nema jasnih rezultata

Ako nema jasnih rezultata, otkucaji srca neće se moći klasificirati. Do toga može doći iz nekoliko razloga, npr. zbog prevelikog pomicanja ili lošeg kontakta s kožom tijekom snimanja EKG-a. Položite ruku i zapešća na stol i provjerite je li sat dobro zategnut na zapešću. Ako uzastopno dobivate ovakve rezultate ili se ne osjećate dobro, razgovarajte s liječnikom.

Ovo su neki koraci s pomoću kojih možete osigurati bolju snimku:

- Položite ruku i zapešće na stol i budite mirni tijekom snimanja.
- Provjerite je li sat Garmin dobro zategnut na zapešću. Poleđina sata mora vam dodirivati ruku.
- Stavite samo palac i kažiprst na metalni prsten i držite ih ondje tijekom čitavog snimanja.
- Provjerite nosite li sat oko zapešća koje ste odabrali tijekom postavljanja.
- Provjerite jesu li vam zapešće i sat čisti i suhi.
- Držite se podalje od druge elektronike kako biste izbjegli smetnje.

Drugi faktori koji mogu uzrokovati nejasne rezultate:

- Puls između 100 i 120 otkucaja u minuti, a ritam ne upućuje na fibrilaciju atrija.
- Elektrostimulator ili drugi implantirani kardioverter defibrilator (ICD).
- Druge bolesti srca koje aplikacija za EKG ne može prepoznati.
- Nema dovoljno električnih signala na snimci.

9. SIGURNOST I PERFORMANSE

Sposobnost aplikacije za EKG da točno otkrije fibrilaciju atrija i sinusni ritam na EKG snimkama potvrđena je kliničkom studijom koja obuhvaća otprilike 590 ispitanika. Klasifikacija otkucaja srca u aplikaciji za EKG uspoređena je s klasifikacijom otkucaja srca koju su utvrdili certificirani kardiolozi s pomoću EKG-a s 12 odvoda. Aplikacija za EKG ispravno je utvrdila fibrilaciju atrija u 99,5 % slučajeva i ispravno je utvrdila sinusni ritam u 100 % slučajeva na snimkama koje su se mogle klasificirati.

Tijekom ove studije, aplikacija za EKG utvrdila je da nema jasnih rezultata za 11,5 % snimki, uključujući one čija je kvaliteta ocijenjena previše lošom za analizu. Kad se uključe te snimke s nejasnim rezultatima, vjerojatnost da će aplikacija za EKG otkriti fibrilaciju atrija osoba s fibrilacijom atrija bila je 86,5 %, a vjerojatnost da će otkriti sinusni ritam osoba sa sinusnim ritmom bila je 91,1 %. Stvarne performanse mogu obuhvaćati više nejasnih i loših rezultata snimanja.

Točnost PDF izvještaja aplikacije za EKG ocijenjena je usporedbom s istovremeno snimljenim standardnim EKG-om s jednim odvodom. Usporedbom ključnih karakteristika valnih oblika EKG-a kao što su PR i RR intervali, trajanje, lokacija i amplituda QRS-a, te lokacija i amplituda P vala ustanovljeno je da su statistički ekvivalentne unutar margine neinferiornosti od 1 milimetra. Usporedbom je ustanovljeno da se klasifikacija otkucaja srca koju su certificirani kardiolozi istovremeno utvrdili s pomoću EKG-a s 12 odvoda i klasifikacija otkucaja srca u aplikaciji za EKG podudaraju 96 %. Tijekom kliničke studije nisu zabilježeni štetni događaji.

10. KLINIČKE KORISTI

Aplikacija za EKG prikladna je za snimanje EKG-a kod kuće kad se primijete simptomi. Povećava vjerojatnost ranog otkrivanja fibrilacije atrija, što vam omogućava da ranije potražite medicinsku pomoć. Rana klinička intervencija mogla bi potencijalno odgoditi, smanjiti ili kontrolirati dugoročne komplikacije fibrilacije atrija. Dijeljenje rezultata aplikacije za EKG sa zdravstvenim stručnjakom može poboljšati učinkovitost liječničkog pregleda.

11. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ako imate problema s upotrebom aplikacije za EKG, proučite ovaj vodič za rješavanje problema.
Napomena: sve ozbiljne incidente koji se pojave u vezi s aplikacijom za EKG treba prijaviti proizvođaču. Ako vam je prebivalište u Europskoj uniji, ozbiljni incidenti trebaju se prijaviti i ovlaštenom predstavniku za EU i nadležnom tijelu države članice u kojoj prebivate.

Problem: ne mogu aktivirati aplikaciju za EKG na kompatibilnom satu Garmin.
Rješenje:

- Provjerite je li aplikacija za EKG dostupna za vaš sat Garmin. Idite na web-mjesto garmin.com/ECG.
- Provjerite je li aplikacija za EKG odobrena za upotrebu u vašoj zemlji. Idite na web-mjesto garmin.com/ECG.
- Provjerite jeste li za aplikaciju Garmin Connect na svom pametnom telefonu omogućili dopuštenja za pristup lokaciji. Upute za omogućavanje dopuštenja za pristup lokaciji potražite u uputama proizvođača.
- Pregledajte i dovršite postavljanje u aplikaciji Garmin Connect na pametnom telefonu (pogledajte prethodni odjeljak **Postavljanje aplikacije za EKG**).

Problem: ne mogu pronaći aplikaciju za EKG na satu Garmin.
Rješenje:

- Provjerite je li aplikacija za EKG dostupna za vaš sat Garmin. Idite na web-mjesto garmin.com/ECG.
- Provjerite je li aplikacija za EKG odobrena za upotrebu u vašoj zemlji. Idite na web-mjesto garmin.com/ECG.
- Dovršite postavljanje u aplikaciji Garmin Connect na pametnom telefonu (pogledajte prethodni odjeljak **Postavljanje aplikacije za EKG**).
- Aplikaciju za EKG možete pronaći u izborniku Aplikacije ili Aktivnosti na vašem satu Garmin. Za pomoć pri pronalaženju tih izbornika proučite korisnički priručnik sata Garmin.

Problem: ne mogu snimiti EKG u aplikaciji za EKG.
Rješenje:

- Dovršite postavljanje u aplikaciji Garmin Connect na pametnom telefonu (pogledajte prethodni odjeljak **Postavljanje aplikacije za EKG**).
- Voda i znoj mogu uzrokovati lošu snimku. Očistite i osušite zapešće i svoj sat Garmin.

- Suha koža, hladna koža, dlakavo zapešće, nošenje sata na kostima zapešća ili previše kretanja mogu onemogućiti snimanje EKG-a putem aplikacije za EKG.
  - Nanesite hidratantnu kremu na ruke i zapešće.
  - Skinite sat i nježno trljajte zapešće kako biste zagrijali kožu. Ponovno stavite sat i pokušajte ponovno.
  - Sat nosite neposredno iznad kostiju zapešća prema laktu.
  - Tijekom snimanja budite mirni.

Problem: aplikacija za EKG kaže da snimka nije dala jasne rezultate zbog slabe kvalitete signala ili na snimci vidim mnogo smetnji.
Rješenje:

- Udobno sjednite, opustite se i pokušajte biti mirni.
- Položite ruku i zapešće na stol tijekom snimanja.
- Provjerite kako sat Garmin pristaje na vašem zapešću. Remen bi trebao čvrsto pristajati. Poleđina sata Garmin mora vam dodirivati zapešće. Sat nosite neposredno iznad kostiju zapešća prema laktu.
- Stavite palac i kažiprst na metalni prsten oko zaslona sata.
- Držite se podalje od svih elektroničkih uređaja priključenih na izvor napajanja kako biste izbjegli električne smetnje.
- Voda i znoj mogu uzrokovati lošu snimku. Očistite i osušite zapešće i svoj sat Garmin.

Problem: aplikacija za EKG kaže da snimka nije dala jasne rezultate, ne razumijem zašto.
Rješenje:

Nejasne rezultate može uzrokovati više faktora:

- Puls između 100 i 120 otkucaja u minuti, a ritam ne upućuje na fibrilaciju atrija.
- Druge bolesti srca koje aplikacija za EKG ne može prepoznati.
- Elektrostimulator ili drugi implantirani kardioverter defibrilator (ICD).
- Određena fiziološka stanja koja u nekih osoba onemogućuju dovoljnu količinu električnog signala za snimanje.

Problem: valni oblici EKG-a prikazuju se naopako.
Rješenje:

- Možda ne nosite sat na zapešću koje ste odabrali tijekom postavljanja svog sata Garmin. Možete staviti sat na drugu ruku ili promijeniti odabrano zapešće u korisničkom profilu. Za promjenu zapešća proučite odjeljak **Postavljanje korisničkog profila** u korisničkom priručniku sata Garmin i odaberite **Zapešće**.

Problem: ne mogu pronaći svoje EKG snimke u aplikaciji Garmin Connect.
Rješenje:

- Ako ste tijekom postavljanja odabrali prijenos podataka o zdravlju i kondiciji, EKG snimke možete pregledati u aplikaciji Garmin Connect na pametnom telefonu i ručno ih dijeliti u obliku PDF datoteke.
- U aplikaciji Garmin Connect otvorite izbornik •••.
- Odaberite **Zdravlje i performanse** (ili **Zdravstvena statistika**) **> EKG**.

Problem: memorija sata Garmin je puna.
Rješenje:

- Ako je memorija vašeg sata Garmin puna, nećete moći snimati nove EKG snimke. Kako biste oslobodili prostor za nove EKG snimke, oslobodite prostor na svom satu Garmin brisanjem neželjenih aplikacija, glazbe ili podcasta.

Problem: želim prestati upotrebljavati aplikaciju za EKG ili želim izbrisati sve svoje rezultate aplikacije EKG iz aplikacije Garmin Connect.
Rješenje:

- Kako biste uklonili aplikaciju za EKG sa sata Garmin i izbrisali sve nesinkronizirane rezultate, slijedite upute u korisničkom priručniku sata Garmin za **Brisanje podataka i vraćanje zadanih postavki**.
- Kako biste uklonili rezultate aplikacije za EKG iz aplikacije Garmin Connect, idite na web-mjesto garmin.com/account i odaberite **Upravljajte svojim podacima**.

12. PREOSTALI RIZICI

Aplikacija za EKG primjenjuje mnoge mjere za osiguravanje sigurne upotrebe i performansi, no trebate biti svjesni da i dalje postoji određeni preostali rizik povezan s upotrebom aplikacije za EKG.

Preostali rizik	Upute
Loš signal EKG-a može rezultirati neuspjehom u otkrivanju fibrilacije atrija, što može odvratiti korisnika od traženja liječenja.	Slijedite upute navedene u odjeljcima **Snimanje EKG-a na satu Garmin** i **Rješavanje problema**.
Neispravna klasifikacija otkucaja srca mogla bi odvratiti korisnika od traženja liječenja ili dovesti do nepotrebnog traženja liječenja.	Ako se ne osjećate dobro ili sumnjate u rezultat aplikacije za EKG, razgovarajte sa svojim liječnikom. Ako smatrate kako vam je potrebna hitna medicinska pomoć, zatražite hitnu medicinsku pomoć.
Pogrešno tumačenje rezultata aplikacije za EKG moglo bi dovesti do neprikladne promjene postojećih planova liječenja, odvratiti korisnika od traženja liječenja i/ili dovesti do nepotrebnog traženja liječenja.	Detaljno objašnjenje svih rezultata aplikacije za EKG potražite u odjeljku **Rezultati koje biste mogli vidjeti**.
Ako aplikaciju za EKG upotrebljavate za otkrivanje stanja koja se ne odnose na fibrilaciju atrija i/ili kad imate druge poznate aritmije, to bi vas moglo odvratiti od traženja liječenja.	Aplikacija za EKG ne preporučuje se korisnicima s drugim poznatim aritmijama. Proučite sve informacije u odjeljku **Kontraindikacije, opća upozorenja i mjere opreza**.
Kibernetički napad mogao bi rezultirati: • nenamjernim otkrivanjem rezultata aplikacije za EKG, • pogrešnom ili zlonamjernom izmjenom rezultata aplikacije za EKG i/ili nemogućnošću upotrebe aplikacije za EKG, što korisnika može odvratiti od traženja liječenja ili dovesti do nepotrebnog traženja medicinskih postupaka.	Pridržavajte se svih sigurnosnih preporuka u odjeljku **Kontraindikacije, opća upozorenja i mjere opreza**.

13. OZNAKE NA OPREMI

 Proizvođač

AU REP Australski sponzor

EU REP Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju

CH REP Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

IL REP Izraelski nositelj registracije

BR REP Nositelj registracije u Brazilu

CE 2460 Oznaka CE

MD Medicinski uređaj

 Korisnici moraju pročitati upute prije uporabe.

 Kontraindikacije. Uporaba aplikacije za EKG u tim situacijama može uzrokovati štetu.

 Opća upozorenja. Nepridržavanjem ovih upozorenja može se uzrokovati šteta.

Opće mjere opreza. Aplikacija za EKG možda neće moći dati točne rezultate ako se ne pridržavate mjera opreza.

14. POTREBNE VERZIJE SOFTVERA

U sljedećoj tablici navedene su minimalne verzije programskih datoteka za sat Garmin i verzije aplikacije Garmin Connect potrebne za upotrebu najnovije dostupne aplikacije za EKG. Broj verzije aplikacije za EKG može se pronaći na stranici s informacijama o vašem Garmin satu i na stranici Postavke u aplikaciji Garmin Connect.

Napomena: aplikacija za EKG možda nije dostupna za sve satove u svim regijama. Informacije o regionalnoj dostupnosti aplikacije za EKG i opću podršku potražite na web-mjestu garmin.com/ECG.

Sat Garmin		Aplikacija za EKG	Programske datoteke	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. ili njezine podružnice.
Sva prava pridržana. Sukladno zakonima o zaštiti autorskih prava, ovaj priručnik se ne smije kopirati, u cijelosti niti djelomično, bez prethodnog pismenog odobrenja tvrtke Garmin. Garmin®, logotip Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® i Venu® trgovački su znakovi tvrtke Garmin Ltd. ili njezinih podružnica, registrirani u SAD-u i drugim državama. Garmin Connect™, epix™, Enduro™, i D2™ trgovački su znakovi Garmin Ltd. ili njenih podružnica. Ovi trgovački znakovi ne smiju se koristiti bez izričitog dopuštenja tvrtke Garmin. Wi-Fi® je registrirani trgovački znak tvrtke Wi-Fi Alliance Corporation. Slovni znak Porsche je registrirani trgovački znak tvrtke Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG je tvrtka registrirana u Stuttgartu pod registarskim brojem HRB 730623. iOS® je zaštitni znak ili registrirani zaštitni znak tvrtke Cisco u SAD-u i drugim zemljama koji pod licencom upotrebljava tvrtka Apple Inc. Android™ je zaštitni znak tvrtke Google LLC.

ČEŠTINA

Aplikace Garmin EKG 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Pokyny k použití
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Uživatel si před použitím musí přečíst pokyny.

1. INDIKACE K POUŽITÍ (USA, území USA, Austrálie, Kanada, Brazílie, Izrael, a Nový Zéland)

Garmin EKG je výhradně softwarová zdravotní aplikace pro mobilní zařízení určená pro používání s kompatibilními chytrými hodinkami Garmin. Dokáže vytvářet, zaznamenávat, uchovávat, přenášet a zobrazovat jednokanálový elektrokardiogram (podobně jako jednosvodové EKG). Aplikace EKG dokáže odhalit fibrilaci síní (AFib) a sinusový rytmus (SR) na klasifikovatelné křivce. Aplikaci EKG nedoporučujeme používat v případě jiných známých arytmií.

Aplikace EKG je určena pro volné užití (OTC). Data EKG zobrazovaná aplikací EKG slouží pouze k informativním účelům. Uživatel by neměl data interpretovat ani na jejich základě zahájit léčbu bez porady s odborným lékařem. Křivka EKG je určena jako doplňkový nástroj pro klasifikaci srdečního rytmu, který dokáže odlišit fibrilaci síní od běžného sinusového rytmu, ale nedokáže nahradit klasické diagnostické a léčebné metody. Aplikace EKG není určena pro osoby mladší 22 let.

2. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL (Evropská unie, Jihoafrická republika, Švýcarsko, Spojené arabské emiráty, a Spojené království)

Garmin EKG je výhradně softwarová zdravotní aplikace pro mobilní zařízení určená pro používání s kompatibilními chytrými hodinkami Garmin. Dokáže vytvářet, zaznamenávat, přenášet a zobrazovat jednokanálový elektrokardiogram (podobně jako jednosvodové EKG). Aplikace EKG dokáže odhalit fibrilaci síní (AFib) a sinusový rytmus (SR) na klasifikovatelné křivce. Aplikaci EKG nedoporučujeme používat v případě jiných známých arytmií. Aplikace EKG není určena pro osoby mladší 22 let.

Aplikace EKG je určena pro volné užití (OTC). Uživatel by neměl data interpretovat ani na jejich základě zahájit léčbu bez porady s odborným lékařem. Křivka EKG je určena jako doplňkový nástroj pro klasifikaci srdečního rytmu, který dokáže odlišit fibrilaci síní od běžného sinusového rytmu, ale nedokáže nahradit klasické diagnostické a léčebné metody.

<u>Cílová populace a zamýšlení uživatelé</u>

Aplikace EKG je určena pro domácí využití osobami staršími 22 let. Používání aplikace EKG není podmíněno žádnou specifickou zdravotní diagnózou.

3. KONTRAINDIKACE, OBECNÁ VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Dbejte na uvedené KONTRAINDIKACE.

V případě používání aplikace EKG v uvedených situacích by mohlo dojít k poškození zdraví.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci, pokud jste mladší 22 let.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci, pokud u vás byla stanovena jiná arytmie než fibrilace síní.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci, pokud máte kardiostimulátor, implantovaný kardiodefibrilátor nebo jiné implantované elektronické zařízení.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci pro klinickou diagnostiku srdečních obtíží. Aplikaci EKG NELZE používat jako diagnostický nástroj.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci pro trvalé sledování srdečního rytmu v reálném čase.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci, pokud jste těhotná. Aplikace EKG nebyla u těhotných testována.

Dbejte na uvedená VAROVÁNÍ.

V případě neuposlechnutí varování by mohlo dojít k poškození zdraví.

Aplikace EKG NEDOKÁŽE rozpoznat příznaky srdečního infarktu. Pokud se domníváte, že jste v ohrožení života, kontaktujte záchrannou službu.

Aplikace EKG NEDOKÁŽE rozpoznat krevní sraženiny, mrtvici ani různé srdeční poruchy, jako je vysoký krevní tlak, městnavé srdeční selhání, vysoký cholesterol nebo jiné typy arytmií.

Nikdy NEUPRAVUJTE svou medikaci ani nastavenou léčbu bez porady s lékařem. Výsledky aplikace EKG nemusí být přesné, pokud užíváte určité léky nebo látky, které ovlivňují srdeční tep nebo proudění krve.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci jako náhradu jakékoli léčby předepsané lékařem.

Výsledky aplikace EKG jsou pouze potenciální nálezy. NEINTERPRETUJTE výsledky aplikace EKG sami ani nepřijímejte na jejich základě žádná léčebná opatření bez porady s odborným lékařem.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci, pokud máte kardiostimulátor, implantovaný kardiodefibrilátor nebo jiné implantované elektronické zařízení.

Pokud je zaznamenán sinusový rytmus, platí tento výsledek pouze pro daný záznam EKG. NEZNAMENÁ to, že vaše srdce stále tluče pravidelně. Výsledek zobrazující sinusový rytmus NEZARUČUJE, že netrpíte arytmií nebo jiným zdravotním problémem. Pokud zaznamenáte změny zdravotního stavu, konzultujte je se svým lékařem.

I když vám byla diagnostikována fibrilace síní, neznamená to, že vám srdce bije stále nepravidelně. Diagnostika fibrilace síní může být složitá i ve zdravotnickém zařízení.

Dbejte na uvedená UPOZORNĚNÍ.
Pokud tato upozornění nezohledníte, výsledky aplikace EKG nemusí být přesné.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG během fyzické aktivity.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG v těsné blízkosti silného elektromagnetického pole (například detektor kovu nebo elektromagnetický systém ochrany proti krádeži).

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG během lékařských procedur, například při vyšetření magnetickou rezonancí (MR).

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG v době, kdy jsou vaše hodinky Garmin mimo rozmezí teplot 10–45 °C a mimo rozmezí vlhkosti 10–95 %.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG, když jste vy nebo hodinky Garmin pod vodou.

Noste hodinky Garmin podle pokynů. Aplikaci EKG lze používat jen na kompatibilních hodinkách Garmin. Informace o tom, které produkty Garmin jsou s aplikací EKG kompatibilní, najdete na webu garmin.com/ECG.

Palec a ukazováček, které použijete pro pořízení záznamu EKG, nesmí být ničím zakryté a nesmí na nich být žádný škrábanec, jizva ani modřina.

U některých lidí se může v důsledku určitého fyziologického stavu stát, že jejich tělo nevysílá dostatečně silný signál, aby ho aplikace EKG mohla detekovat a analyzovat.

Z bezpečnostních důvodů společnost Garmin doporučuje, abyste měli své hodinky Garmin i telefon neustále pod kontrolou, aby k vašim zdravotním údajům nemohl nikdo získat neoprávněný přístup. Společnost Garmin také doporučuje, abyste si na hodinkách Garmin aktivovali zámek zařízení. Z důvodu ochrany před neoprávněným přístupem si podle pokynů výrobce aktivujte na telefonu také funkci zadávání kódu PIN, hesla nebo otisku prstu. Nepoužívejte telefon ani hodinky Garmin v nezabezpečených sítích Wi-Fi®. Zabezpečte si také svůj účet Garmin Connect™ pomocí silného hesla a nastavte si vícefaktorové ověření.

4. NASTAVENÍ APLIKACE EKG

Aplikaci EKG lze používat pouze na kompatibilních hodinkách Garmin nastavených ve vašem účtu Garmin Connect. Aplikace EKG vyžaduje používání aplikace Garmin Connect, kterou si můžete do telefonu stáhnout z obchodu s aplikacemi. Informace o kompatibilních hodinkách Garmin a softwarových verzích aplikace Garmin Connect najdete dále v části **Požadované verze softwaru**.

Aplikace EKG je dostupná jen ve vybraných regionech. Informace o regionální dostupnosti aplikace EKG a obecnou podporu najdete na webu garmin.com/ECG.

Pokud chcete aplikaci EKG na hodinkách Garmin používat, je nutné ji nastavit v aplikaci Garmin Connect.

1. V telefonu spusťte aplikaci Garmin Connect.
2. Vyberte obrázek zařízení v horní části obrazovky.
   Upozornění: Pokud máte s aplikací Garmin Connect spárováno více zařízení, vyberte menu •••, dále možnost **Zařízení Garmin** a pak zvolte požadované zařízení.
3. Vyberte možnost **Dokončit nastavení** > **Nastavení aplikace EKG**.
4. Postupujte podle pokynů na obrazovce.
5. Po dokončení nastavení můžete pomocí aplikace EKG zaznamenávat na hodinkách Garmin své EKG.

5. ZÁZNAM EKG NA HODINKÁCH GARMIN

Při pořizování záznamu EKG na hodinkách Garmin postupujte podle těchto pokynů.

1. Noste hodinky těsně nad zápěstními kostmi směrem k lokti, a to na ruce, kterou jste určili během nastavení.
   Upozornění: Řemínek utáhněte těsně, ale pohodlně.
2. Otevřete aplikaci EKG na hodinkách a postupujte podle pokynů na obrazovce.
3. Pohodlně se posaďte, položte paži a zápěstí na stůl a buďte v klidu.
4. Přiložením palce a ukazováčku na kovový kroužek kolem ciferníku hodinek spusťte pořizování záznamu.
5. Nechte prsty na místě a zůstaňte v klidu po celou dobu měření, které trvá 30 sekund.
6. Po dokončení měření si můžete zobrazit výsledek z aplikace EKG na hodinkách. Podrobnější informace o výsledcích, které můžete vidět, najdete níže.

6. ZOBRAZENÍ ZÁZNAMU EKG V APLIKACI GARMIN CONNECT (VOLITELNÉ)

Pokud se při nastavení rozhodnete nahrávat své údaje o zdraví a kondici do aplikace Garmin Connect v telefonu, můžete si záznam EKG zobrazit i v ní.

1. V aplikaci Garmin Connect si otevřete menu •••.
2. Vyberte možnost **Zdraví a výkon** (nebo **Statistiky zdraví**) **> EKG**.
3. Vyberte záznam EKG.

7. JAK TO FUNGUJE

Aplikace EKG zaznamenává pomocí snímačů na hodinkách Garmin elektrické signály, které řídí činnost vašeho srdce. Výsledný záznam se označuje jako elektrokardiogram (EKG). Aplikace EKG analýzou měření zjišťuje hodnoty vašeho srdečního tepu a detekuje známky nepravidelného srdečního rytmu zvaného fibrilace síní. Fibrilace síní nastává, když stahy srdečních síní a komor nejsou koordinované.

8. MOŽNÉ VÝSLEDKY

Po dokončení záznamu EKG uvidíte v aplikaci EKG jeden z následujících výsledků.

Sinusový rytmus

Sinusový rytmus znamená, že vzorec činnosti vašeho srdce vypadá normálně. Takový výsledek naznačuje, že stahy srdečních síní a komor jsou koordinované.

Upozornění: Pokud je zaznamenán sinusový rytmus, platí tento výsledek pouze pro daný záznam. NEZNAMENÁ TO, že vaše srdce stále tluče pravidelně. Pokud zaznamenáte změny zdravotního stavu, konzultujte je se svým lékařem.

Fibrilace síní (AFib)

Rytmus AFib (fibrilace síní) znamená, že vzorec činnosti vašeho srdce vykazuje abnormality. Fibrilace síní je nepravidelný srdeční rytmus způsobený tím, že stahy srdečních síní a komor nejsou koordinované. Pokud váš záznam ukazuje na fibrilaci síní, obraťte se na svého lékaře. Neléčená fibrilace síní může vést k závažným zdravotním komplikacím.

Nepravidelný srdeční rytmus způsobuje nesprávné proudění krve v srdci, což může vést k mozkové mrtvici, selhání srdce nebo jiným zdravotním problémům.

Fibrilace síní může být dočasná nebo trvalá, ale je to zvládnutelný stav, pokud je léčen pod dohledem lékaře. Mnoho pacientů s fibrilací síní žije zdravým životem. Někteří lidé s fibrilací síní žádné příznaky nepociťují. Jiní mohou zaznamenávat jeden či více z obvyklých příznaků:

- zrychlený srdeční tep (bušení srdce, chvění)
- vynechání srdečního úderu
- únava
- dýchavičnost
- bolest nebo svíravý pocit na hrudi
- mdloby
- závratě

Příliš vysoká nebo příliš nízká tepová frekvence

Pokud vaše tepová frekvence přesáhne 120 úderů za minutu nebo klesne pod 50 úderů, aplikace EKG nedokáže fibrilaci síní zkontrolovat. V takových případech je výsledek neprůkazný a srdeční rytmus nelze vyhodnotit. Pokud se takový výsledek zobrazuje opakovaně nebo se necítíte dobře, obraťte se na svého lékaře.

Tepová frekvence pod 50 úderů za minutu může být způsobena různými léky nebo onemocněním srdce. Hodnot pod 50 úderů za minutu dosahují i někteří dobře trénovaní sportovci.

Tepová frekvence nad 120 úderů za minutu je běžná během cvičení a krátce po něm. Může být také důsledkem velkého stresu, infekce, dehydratace, požití alkoholu nebo srdečního onemocnění, například fibrilace síní.

Neprůkazné

Neprůkazný výsledek znamená, že srdeční rytmus nelze vyhodnotit. Takový výsledek může mít různé příčiny, například příliš intenzivní pohyb nebo nedostatečný kontakt s pokožkou během pořizování záznamu EKG. Doporučujeme během měření položit paži i zápěstí na stůl a předem zkontrolovat, zda hodinky pevně sedí na zápěstí. Pokud se takový výsledek zobrazuje opakovaně nebo se necítíte dobře, obraťte se na svého lékaře.

Několik tipů, jak podpořit pořízení kvalitního záznamu:

- Položte paži a zápěstí na stůl a během měření se nehýbejte.
- Zkontrolujte, zda hodinky Garmin pevně sedí na zápěstí. Zadní strana hodinek se musí dotýkat pokožky paže.
- Na kovový kroužek kolem ciferníku hodinek položte pouze palec a ukazováček a nechte je tam po celou dobu měření.
- Zkontrolujte, zda máte hodinky nasazené na zápěstí, které jste zvolili v nastavení.
- Dbejte na to, aby zápěstí i hodinky byly čisté a suché.
- Odstupte od jiných elektronických zařízení, aby nedocházelo k rušení.

Další faktory, které mohou vést k neprůkaznému výsledku:

- Tepová frekvence mezi 100 a 120 údery za minutu, kdy se nejedná o fibrilaci síní.
- Kardiostimulátor nebo jiný implantovaný kardioverter-defibrilátor (ICD).
- Jiné srdeční onemocnění, které aplikace EKG neumí rozpoznat.
- Nedostatečný elektrický signál v záznamu.

9. BEZPEČNOST A VÝKON

Schopnost aplikace EKG přesně detekovat fibrilaci síní a sinusový rytmus v záznamu EKG byla ověřena klinickou studií zahrnující přibližně 590 subjektů. Klasifikace srdečních rytmů naměřených aplikací EKG se porovnávaly s klasifikacemi rytmů naměřených 12svodovými přístroji EKG, které prováděli specializovaní kardiologové. Aplikace EKG dokázala správně identifikovat fibrilaci síní v 99,5 % případů a sinusový rytmus ve 100 % případů záznamů, které bylo možné klasifikovat.

Aplikace EKG v průběhu studie určila 11,5 % záznamů jako neprůkazných (včetně takových, u kterých byla kvalita pro posuzování příliš nízká). Pokud do statistiky zahrneme i tyto neprůkazné výsledky, aplikace EKG označila fibrilaci síní u subjektů, které ji opravdu vykazovaly, v 86,5 % případů, a sinusový rytmus u subjektů, který ho opravdu měly, v 91,1 % případů. V reálných podmínkách může být procento neprůkazných a nekvalitně zaznamenaných výsledků vyšší.

Přesnost přehledů PDF aplikace EKG byla posuzována na základě srovnání se souběžně zaznamenaným standardním měřením jednosvodového EKG. Porovnávaly se i klíčové charakteristiky křivky EKG, jako intervaly PR a RR, délka, umístění a amplituda komplexu QRS a umístění a amplituda vlny P. Ukázalo se, že jsou statisticky ekvivalentní v rozmezí 1 milimetru non-inferiority. V porovnání s klasifikacemi srdečního rytmu souběžně zaznamenávaného 12svodového EKG, které prováděli specializovaní kardiologové, vykazovaly záznamy aplikace EKG 96% shodu. Během klinické studie nedošlo k žádným nežádoucím příhodám.

10. KLINICKÝ PŘÍNOS

Aplikace EKG nabízí pohodlný způsob domácího měření EKG v době vnímaných příznaků. Tato možnost zvyšuje pravděpodobnost včasné detekce fibrilace síní, což umožňuje vyhledat lékařskou pomoc dřív. Včasnější lékařský zásah může potenciálně oddálit nebo omezit dlouhodobé komplikace fibrilace síní nebo nad nimi získat lepší kontrolu. Pokud výsledky z aplikace EKG předáte odbornému lékaři, můžete tím zlepšit efektivitu posouzení vašeho zdravotního stavu.

11. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Pokud při používání aplikace EKG narazíte na potíže, projděte si řešení v této příručce.
Upozornění: Všechny závažné incidenty, ke kterým v souvislosti s používáním aplikace EKG dojde, je třeba hlásit výrobci. V rámci EU je závažné incidenty třeba hlásit také evropskému zplnomocněnému zástupci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém žijete.

Problém: Nedaří se mi aktivovat aplikaci EKG na kompatibilních hodinkách Garmin.
Řešení:

- Zkontrolujte, zda je aplikace EKG pro vaše hodinky Garmin dostupná. Přejděte na adresu garmin.com/ECG.
- Zkontrolujte, zda je aplikace EKG schválena pro používání ve vaší zemi. Přejděte na adresu garmin.com/ECG.
- Zkontrolujte, zda má aplikace Garmin Connect v telefonu povolený přístup k poloze. Přístup k poloze povolíte podle pokynů výrobce telefonu.
- Zkontrolujte a případně dokončete nastavení v aplikaci Garmin Connect v telefonu (viz část **Nastavení aplikace EKG** výše).

Problém: Nemohu v hodinkách Garmin aplikaci EKG najít.
Řešení:

- Zkontrolujte, zda je aplikace EKG pro vaše hodinky Garmin dostupná. Přejděte na adresu garmin.com/ECG.
- Zkontrolujte, zda je aplikace EKG schválena pro používání ve vaší zemi. Přejděte na adresu garmin.com/ECG.
- Dokončete nastavení v aplikaci Garmin Connect v telefonu (viz část **Nastavení aplikace EKG** výše).
- Aplikace EKG se v hodinkách Garmin nachází v menu Aplikace nebo Aktivity. Tato menu najdete podle pokynů v uživatelské příručce k vašim hodinkám Garmin.

Problém: Nedaří se mi aktivovat aplikaci EKG, aby vytvořila záznam.
Řešení:

- Dokončete nastavení v aplikaci Garmin Connect v telefonu (viz část **Nastavení aplikace EKG** výše).
- Vlhkost a pot mohou kvalitu záznamu snížit pod požadovanou úroveň. Umyjte a osušte si zápěstí i hodinky Garmin.
- Aplikace EKG může mít problémy se záznamem EKG i v případě suché nebo studené pokožky, silného ochlupení zápěstí nebo umístění hodinek přímo na zápěstní kosti, případně při intenzivním pohybu.
  - Aplikujte na ruce a zápěstí hydratační přípravek.
  - Odepněte hodinky a zápěstí jemně masírujte, aby se pokožka prohřála. Pak si hodinky nasaďte a zkuste to znovu.
  - Noste hodinky těsně nad zápěstními kostmi směrem k lokti.
  - Během pořizování záznamu buďte v klidu.

Problém: Aplikace EKG uvádí, že záznam je neprůkazný kvůli špatnému signálu, případně vidím v záznamu hodně ruchů.
Řešení:

- Sedněte si pohodlně, uvolněte se a snažte se zůstat v klidu.
- Během měření nechte paži a zápěstí položené na stole.
- Zkontrolujte nasazení hodinek Garmin na zápěstí. Řemínek by měl být utažený. Zadní strana hodinek Garmin se musí dotýkat pokožky zápěstí. Noste hodinky těsně nad zápěstními kostmi směrem k lokti
- Položte palec a ukazováček na kovový kroužek kolem ciferníku hodinek.
- Provádějte měření mimo elektronická zařízení zapojená do zásuvky, aby nedocházelo k elektromagnetickému rušení.
- Vlhkost a pot mohou kvalitu záznamu snížit pod požadovanou úroveň. Umyjte a osušte si zápěstí i hodinky Garmin.

Problém: Aplikace EKG uvádí, že je záznam neprůkazný, a já nevím proč.
Řešení:

Neprůkazný výsledek může být důsledkem různých faktorů:

- Tepová frekvence mezi 100 a 120 údery za minutu, kdy se nejedná o fibrilaci síní.
- Jiné srdeční onemocnění, které aplikace EKG neumí rozpoznat.
- Kardiostimulátor nebo jiný implantovaný kardioverter-defibrilátor (ICD).
- U některých lidí tělo v důsledku určitého fyziologického stavu nevysílá dostatečně silný elektrický signál, aby ho bylo možné zaznamenat.

Problém: Křivka EKG vypadá, že je vzhůru nohama.
Řešení:

- Možná máte hodinky Garmin nasazeny na jiné ruce, než jste při nastavování uvedli. Buď si hodinky přendejte na druhou ruku, nebo změňte volbu zápěstí ve svém uživatelském profilu. Pokud chcete změnit volbu zápěstí, postupujte podle pokynů v části **Nastavení uživatelského profilu** v uživatelské příručce k vašim hodinkám Garmin a vyberte možnost **Zápěstí**.

Problém: Nemohu najít záznam EKG v aplikaci Garmin Connect.
Řešení:

- Pokud se při nastavení rozhodnete nahrávat své údaje o zdraví a kondici do aplikace Garmin Connect v telefonu, můžete si záznam EKG v této aplikaci zobrazit a sdílet ho ručně ve formátu PDF.
- V aplikaci Garmin Connect si otevřete menu •••.
- Vyberte možnost **Zdraví a výkon** (nebo **Statistiky zdraví**) **> EKG**.

Problém: Úložiště hodinek Garmin je plné.
Řešení:

- Pokud máte v hodinkách Garmin plné úložiště, není možné pořídit nový záznam EKG. Jestliže potřebujete prostor po nový záznam EKG, uvolněte místo v hodinkách Garmin smazáním nepotřebných aplikací, hudby nebo podcastů.

Problém: Chci aplikaci EKG přestat používat, nebo chci smazat všechny výsledky aplikace EKG ze služby Garmin Connect.
Řešení:

- Pokud chcete aplikaci EKG ze svých hodinek Garmin odstranit a smazat všechny nesynchronizované výsledky, postupujte podle pokynů, jak **Odstranit data a obnovit nastavení**, uvedených v uživatelské příručce k hodinkám Garmin.
- Pokud chcete odstranit výsledky aplikace EKG ze služby Garmin Connect, přejděte na web garmin.com/account a vyberte možnost **Správa dat**.

12. ZBYTKOVÁ RIZIKA

Aplikace EKG uplatňuje celou řadu různých opatření, která zajišťují bezpečné používání a výkon. Je ale třeba vědět, že v souvislosti s používáním aplikace EKG stále existuje určitá úroveň zbytkových rizik.

Zbytkové riziko	Doporučení
V případě nekvalitního signálu EKG se může stát, že fibrilace síní nebude detekována, takže nevyhledáte potřebnou lékařskou pomoc.	Postupujte podle pokynů výše v částech **Záznam EKG na hodinkách Garmin** a **Řešení potíží**.
Nesprávná klasifikace srdečního rytmu může vést k tomu, že nevyhledáte potřebnou lékařskou pomoc nebo ji vyhledáte zbytečně.	Pokud se necítíte dobře nebo pokud o výsledcích aplikace EKG pochybujete, obraťte se na svého lékaře. Pokud se domníváte, že jste v ohrožení života, kontaktujte záchrannou službu.
Nesprávná interpretace výsledků aplikace EKG může vést k nevhodným úpravám zavedeného léčebného plánu nebo k tomu, že nevyhledáte potřebnou lékařskou pomoc nebo ji vyhledáte zbytečně.	Podrobné vysvětlení všech výsledků aplikace EKG najdete výše v části **Možné výsledky**.
Používání aplikace EKG k detekci jiných zdravotních problémů, než je fibrilace síní, nebo v případě, že máte jiný známý typ arytmie, může vést k tomu, že nevyhledáte potřebnou lékařskou pomoc.	V případě, že trpíte jiným známým typem arytmie, použití aplikace EKG se nedoporučuje. Přečtěte si všechny informace uvedené výše v části **Kontraindikace, obecná varování a upozornění** a řiďte se jimi.
V případě narušení kybernetické bezpečnosti může dojít: • k nežádoucímu zveřejnění výsledků aplikace EKG, • k chybné nebo zlovolné úpravě výsledků aplikace EKG nebo ke znepřístupnění aplikace EKG; v takovém případě se může stát, že nevyhledáte potřebnou lékařskou pomoc nebo ji vyhledáte zbytečně.	Dodržujte všechna bezpečnostní doporučení uvedená výše v části **Kontraindikace, obecná varování a upozornění**.

13. SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ

 Výrobce

 Australský sponzor

 Evropský zplnomocněný zástupce

 Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko

 Držitel izraelské registrace

 Držitel registrace v Brazílii

 Značka CE

 Zdravotnický prostředek

 Uživatel si před použitím musí přečíst pokyny.

 Kontraindikace. V případě používání aplikace EKG v uvedených situacích by mohlo dojít k poškození zdraví.

 Obecná varování. V případě neuposlechnutí varování by mohlo dojít k poškození zdraví.

 Obecná upozornění. Pokud upozornění nezohledníte, výsledky aplikace EKG nemusí být přesné.

14. POŽADOVANÉ VERZE SOFTWARU

Následující tabulka uvádí minimální verzi firmwaru hodinek Garmin a aplikace Garmin Connect, které jsou podmínkou pro používání nejnovější dostupné verze aplikace EKG. Číslo verze aplikace EKG lze nalézt na stránce s informacemi o hodinkách Garmin a na stránce Nastavení ve službě Garmin Connect.

Upozornění: Aplikace EKG nemusí být dostupná u všech modelů hodinek ve všech regionech. Informace o regionální dostupnosti aplikace EKG a obecnou podporu najdete na webu garmin.com/ECG.

Hodinky Garmin		Aplikace EKG	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. nebo její dceřiné společnosti.
Všechna práva vyhrazena. Na základě zákonů o autorském právu není povoleno tento návod kopírovat (jako celek ani žádnou jeho část) bez písemného souhlasu společnosti Garmin. Garmin®, logo Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® a Venu® jsou ochranné známky společnosti Garmin Ltd. nebo jejích dceřiných společností registrované v USA a dalších zemích. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ a D2™ je ochranná známka společnosti Garmin Ltd. nebo jejích dceřiných společností. Tyto ochranné známky nelze používat bez výslovného souhlasu společnosti Garmin. Wi-Fi® je registrovaná ochranná známka společnosti Wi-Fi Alliance Corporation. Slovní značka Porsche je registrovaná ochranná známka společnosti Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG je společnost registrovaná na adrese Stuttgart, Registriergericht HRB 730623. iOS® je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Cisco registrovaná v USA a dalších zemích a je používaná společností Apple Inc. v rámci licence. Android™ je ochranná známka společnosti Google LLC.

DANSK

Garmin EKG-app 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Brugervejledning
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Brugeren skal læse brugsanvisningen før brug.

1. INDIKATIONER FOR BRUG (USA, amerikanske territorier, Australien, Canada, Brasilien, Israel, og New Zealand)

Garmin EKG-appen er en mobil medicinsk applikation, der kun består af software, og som er beregnet til brug sammen med kompatible Garmin smartwatches til at oprette, registrere, gemme, overføre og vise en enkeltkanals-elektrokardiograf, der ligner et elektrode I-EKG. EKG-appen bestemmer tilstedeværelsen af hjerteflimmer (AFib) eller sinusrytme (SR) på en kurve, der kan klassificeres. Brugere med andre kendte hjerterytmeforstyrrelser frarådes at bruge EKG-appen.

EKG-appen er beregnet til brug uden lægeordination. De EKG-data, der vises af EKG-appen, er kun til information. Det forventes ikke, at brugeren fortolker eller træffer kliniske beslutninger baseret på resultaterne fra udstyret uden at rådføre sig med en kvalificeret sundhedsperson. EKG-kurven er beregnet til at supplere rytmeklassificering med henblik på at skelne mellem hjerteflimmer og normal sinusrytme, og den er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder. EKG-appen er ikke beregnet til at blive brugt af personer under 22 år.

2. TILSIGTET FORMÅL (Den Europæiske Union, Schweiz, De Forenede Arabiske Emirater, Sydafrika og Storbritannien)

Garmin EKG-appen er en mobil medicinsk applikation, der kun består af software, og som er beregnet til brug sammen med kompatible Garmin smartwatches til at oprette, registrere, gemme, overføre og vise en enkeltkanals-elektrokardiograf, der ligner et elektrode I-EKG. EKG-appen bestemmer tilstedeværelsen af hjerteflimmer (AFib) eller sinusrytme (SR) på en kurve, der kan klassificeres. Brugere med andre kendte hjerterytmeforstyrrelser frarådes at bruge EKG-appen. EKG-appen er ikke beregnet til at blive brugt af personer under 22 år.

EKG-appen er beregnet til brug uden lægeordination. Det forventes ikke, at brugeren fortolker eller træffer kliniske beslutninger baseret på resultaterne fra udstyret uden at rådføre sig med en kvalificeret sundhedsperson. EKG-kurven er beregnet til at supplere rytmeklassificering med henblik på at skelne mellem hjerteflimmer og normal sinusrytme, og den er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Målgruppe og tilsigtede brugere

EKG-appen er beregnet til at blive brugt i hjemmet af personer i alderen 22 år og derover. Der kræves ingen specifik klinisk tilstand for at bruge EKG-appen.

3. KONTRAINDIKATIONER, GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Vær opmærksom på følgende KONTRAINDIKATIONER.
Brug af EKG-appen i disse situationer kan forårsage skade.

Brug IKKE EKG-appen, hvis du er under end 22 år.

Brug IKKE EKG-appen, hvis du har en kendt hjerterytmeforstyrrelse, som ikke er hjerteflimmer.

Brug IKKE EKG-appen, hvis du har pacemaker, en implanteret hjertedefibrillator eller andet implanteret elektronisk udstyr.

Brug IKKE EKG-appen til klinisk diagnosticering af hjerterelaterede tilstande. Resultaterne fra EKG-appen er IKKE en diagnose.

Brug IKKE EKG-appen til løbende overvågning af hjerterytmen i realtid.

Brug IKKE EKG-appen, hvis du er gravid. EKG-appen er ikke blevet testet på gravide.

Vær opmærksom på følgende ADVARSLER.
Hvis disse advarsler ikke overholdes, kan det forårsage skade.

EKG-appen KAN IKKE kontrollere for tegn på et hjerteanfald. Hvis du mener, at du har behov for akut lægehjælp, skal du kontakte alarmcentralen.

EKG-appen KAN IKKE opdage blodpropper, slagtilfælde eller andre hjertesygdomme, herunder forhøjet blodtryk, hjertesvigt, højt kolesteroltal og andre hjerterytmeforstyrrelser.

LAD VÆRE med at foretage ændringer i din medicin eller dosis uden først at tale med lægen. EKG-appens resultater er muligvis ikke nøjagtige for personer, der tager visse lægemidler eller stoffer, som påvirker pulsen eller blodgennemstrømningen.

Brug IKKE EKG-appen i stedet for en behandling, som lægen har ordineret.

Resultaterne fra EKG-appen er kun mulige fund. LAD VÆRE med at fortolke EKG-appens resultater eller træffe kliniske beslutninger baseret på EKG-appens resultater uden først at rådføre dig med en kvalificeret sundhedsperson.

Brug IKKE EKG-appen, hvis du har pacemaker, en implanteret hjertedefibrillator eller andet implanteret elektronisk udstyr.

Et sinusrytmeresultat gælder kun for den pågældende EKG-optagelse og betyder IKKE, at dit hjerte altid slår normalt. Et sinusrytmeresultat garanterer IKKE, at du ikke har en hjerterytmeforstyrrelse eller andre helbredsproblemer. Du bør give lægen besked, hvis du opdager eventuelle ændringer i dit helbred.

Selvom du er blevet diagnosticeret med hjerteflimmer, slår dit hjerte ikke nødvendigvis altid uregelmæssigt. Det kan være svært at opdage hjerteflimmer, selv hos lægen.

Følg de FORHOLDSREGLER, der er angivet nedenfor.

EKG-appen kan muligvis ikke give nøjagtige resultater, hvis du ikke følger disse forholdsregler.

Brug IKKE EKG-appen under fysisk aktivitet.

Brug IKKE EKG-appen, når du er i nærheden af stærke elektromagnetiske felter (eksempler: elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metaldetektorer).

Brug IKKE EKG-appen under medicinske procedurer, herunder MR-scanning (magnetisk resonansscanning).

Brug IKKE EKG-appen, når dit Garmin ur er uden for temperaturområdet fra 10 °C til 45 °C (50 °F til 113 °F) eller luftfugtighedsområdet fra 10 % til 95 %.

Brug IKKE EKG-appen, mens du eller Garmin uret er nedsænket i vand.

Bær dit Garmin ur som anvist. EKG-appen kan kun bruges på kompatible Garmin smartwatches. Du kan finde oplysninger om, hvilke Garmin produkter der er kompatible med EKG-appen, på garmin.com/ECG.

Sørg for, at din tommelfinger og pegefinger, der bruges til at optage et EKG, ikke er tildækkede og ikke har blå mærker, ar eller snitsår.

Hos nogle mennesker kan visse fysiologiske forhold forhindre, at signalet er stærkt nok til, at EKG-appen kan registrere og analysere.

Af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Garmin, at du altid har styr på dit Garmin ur og din smartphone, så ingen får uautoriseret adgang til dine helbredsdata. Garmin anbefaler også, at du aktiverer låsefunktionen på dit Garmin ur. Du bør indstille en pinkode, en adgangskode eller fingeraftryksgodkendelse på din smartphone ved at følge fabrikantens instruktioner som en ekstra foranstaltning til at forhindre uautoriseret adgang. Brug ikke din smartphone eller dit Garmin ur på ikke-sikrede Wi-Fi® netværk. Du bør også beskytte din Garmin Connect™ konto med en stærk adgangskode og fuldføre konfigurationen af multifaktorgodkendelse.

4. OPSÆTNING AF EKG-APPEN

EKG-appen kan kun bruges på et kompatibelt Garmin ur, der er konfigureret med din Garmin Connect konto. EKG-appen kræver brug af Garmin Connect appen, som kan downloades fra app-butikken på din smartphone. Du kan finde oplysninger om de nødvendige softwareversioner af Garmin uret og Garmin Connect appen i afsnittet **Nødvendige softwareversioner** nedenfor.

EKG-appen fås kun i udvalgte regioner. Du kan se oplysninger om regional tilgængelighed og generel support på garmin.com/ECG.

Hvis du vil bruge EKG-appen på dit Garmin ur, skal du først fuldføre opsætningen i Garmin Connect appen.

1. Åbn Garmin Connect appen på din smartphone.
2. Vælg udstyrsbilledet øverst på skærmen.
   Bemærk: Hvis du har pardannelse med mere end én enhed i din Garmin Connect app, skal du vælge menuen •••, vælge **Garmin enheder** og derefter vælge enheden.
3. Vælg **Afslut opsætning** > **Konfigurer EKG-appen**.
4. Følg vejledningen på skærmen.
5. Når konfigurationen er fuldført, kan du optage et EKG ved hjælp af EKG-appen på dit Garmin ur.

5. OPTAGELSE AF ET EKG PÅ DIT GARMIN UR

Følg disse instruktioner for at optage et EKG på dit Garmin ur.

1. Uret skal sidde lige over håndledsknoglerne mod albuen på det håndled, du valgte under konfigurationen.
   Bemærk: Uret bør sidde tæt og behageligt.
2. Åbn EKG-appen på uret, og følg instruktionerne på skærmen.
3. Sæt dig behageligt, og lad armen og håndleddet hvile på et bord. Hold dig i ro.
4. Placer tommelfingeren og pegefingeren på metalringen rundt om urskiven for at starte en registrering.
5. Hold fingrene på metalringen og sid stille i samtlige de 30 sekunder, en registrering tager.
6. Når registreringen er fuldført, kan du se EKG-app-resultatet på uret. Se nedenfor for mere information om resultater, der muligvis vises.

6. VISNING AF DIN EKG-OPTAGELSE I GARMIN CONNECT APPEN (VALGFRIT)

Hvis du vælger at uploade dine sundheds- og formdata under konfigurationen, kan du se dine EKG-registreringer i Garmin Connect appen på din smartphone.

1. Vælg menuen ••• i Garmin Connect appen.
2. Vælg **Sundhed og præstation** (eller **Sundhedsstatistik**) **> EKG**.
3. Vælg EKG-optagelsen for at få vist flere oplysninger.

7. SÅDAN FUNGERER DET

EKG-appen bruger sensorer på dit Garmin ur til at registrere de elektriske signaler, der styrer, hvordan dit hjerte slår. Denne optagelse kaldes et elektrokardiogram eller EKG. EKG-appen analyserer optagelsen for at få din puls og spore tegn på en uregelmæssig hjerterytme kaldet hjerteflimmer eller AFib. Hjerteflimmer opstår, når det øverste og nederste hjertekammer ikke slår synkront.

8. RESULTATER, DU KAN OPLEVE

Når du har fuldført en EKG-optagelse, vil du se et af følgende resultater i EKG-appen.

Sinusrytme

Et resultat med sinusrytme betyder, at din hjerterytme virker normal. Det angiver, at det øverste og nederste hjertekammer slår synkront.

Bemærk: Resultatet af en sinusrytme gælder kun for den specifikke optagelse og betyder IKKE, at dit hjerte altid slår normalt. Giv lægen besked, hvis du opdager eventuelle ændringer i dit helbred.

Hjerteflimmer (AFib)

Et resultat med hjerteflimmer betyder, at dit hjerteslag forekommer uregelmæssigt. Hjerteflimmer er en uregelmæssig hjerterytme, der skyldes, at det øverste og nederste hjertekammer ikke slår synkront. Du bør tale med din læge, hvis du modtager resultatet hjerteflimmer. Hvis hjerteflimmer ikke behandles, kan det medføre alvorlige helbredsmæssige konsekvenser. Den uregelmæssige hjerterytme forårsager forkert blodgennemstrømning i hjertet, hvilket kan føre til slagtilfælde, hjertesvigt og/eller andre medicinske problemer.

Hjerteflimmer kan være midlertidig eller vedvarende, men det er en håndterbar tilstand, når den behandles af en læge og med medicin. Mange mennesker med hjerteflimmer lever et sundt liv. Nogle gange oplever personer med hjerteflimmer ingen symptomer. Mens andre kan opleve et eller flere af disse almindelige symptomer:

- Hurtigt hjerteslag (hamrende, flimrende)
- Springer hjerteslag over
- Træthed
- Stakåndethed
- Knugende fornemmelse eller smerter i brystkassen
- Besvimelse
- Svimmelhed

Puls for høj eller for lav

Hvis din puls er over 120 slag i minuttet (bpm) eller under 50 bpm, kan EKG-appen ikke kontrollere for hjerteflimmer. I disse tilfælde vil resultatet være usikkert, og din hjerterytme vil ikke blive klassificeret. Hvis du får dette resultat gentagne gange, eller du ikke føler dig godt tilpas, så bør du tale med din læge.

En puls under 50 bpm kan skyldes medicinforbrug eller visse hjertelidelser. Personer i rigtig god form kan også have en puls under 50 bpm.

En puls over 120 bpm er almindelig under træning og kort tid efter træning. Det kan også skyldes et højt stressniveau, infektion, dehydrering, indtag af alkohol og visse hjertelidelser, herunder hjerteflimmer.

Usikker

Et usikkert resultat betyder, at din hjerterytme ikke kunne klassificeres. Det kan forekomme af flere årsager, f.eks. hvis personen bevæger sig for meget rundt eller på grund af dårlig hudkontakt under EKG-optagelsen. Prøv at hvile din arm og håndled på et bord, og sørg for, at uret sidder tæt på håndleddet. Hvis du får dette resultat gentagne gange, eller hvis du ikke føler dig godt tilpas, så bør du tale med din læge.

Her er nogle trin, der forbedrer optagelsen:

- Lad armen og håndleddet hvile på et bord, og hold dig i ro under optagelsen.
- Sørg for, at Garmin uret sidder tæt på håndleddet. Bagsiden af uret skal røre ved armen.
- Placer kun tommelfingeren og pegefingeren på metalringen rundt om urskiven, og hold positionen under hele registreringen.
- Sørg for at bære uret på det håndled, du valgte under opsætningen.
- Sørg for, at både dit håndled og uret er rent og tørt.
- Hold afstand til anden elektronik for at undgå interferens.

Andre faktorer, der kan give et usikkert resultat:

- En puls mellem 100 og 120 bpm, og hvor rytmen ikke er hjerteflimmer.
- En pacemaker eller anden ICD-enhed (indopereret defibrillator).
- Andre hjertelidelser, som EKG-appen ikke kan genkende.
- Ikke tilstrækkeligt elektrisk signal i optagelsen.

9. SIKKERHED OG YDEEVNE

EKG-appens evne til nøjagtigt at registrere hjerteflimmer og sinusrytmer i en EKG-optagelse blev valideret i et klinisk studie, der omfattede ca. 590 personer. EKG-appens rytmeklassifikationer blev sammenlignet med rytmeklassifikationer fra 12-afledningers-EKG'er udført af autoriserede kardiologer. EKG-appen kunne identificere hjerteflimmer korrekt 99,5 % af tiden og identificere sinusrytme korrekt 100 % af tiden i de optagelser, der kunne klassificeres.

I dette studie fastslog EKG-appen, at 11,5 % af optagelserne var usikre, herunder dem, der blev anset for at være af for dårlig kvalitet til analyse. Når disse usikre optagelser medtages, var sandsynligheden for, at EKG-appen ville returnere et hjerteflimmer-resultat for en patient med hjerteflimmer 86,5 %, og sandsynligheden for et sinusrytme-resultat for personer med sinusrytme var 91,1 %. Ydeevne uden for forskningsmiljøet kan have en højere hyppighed af usikre og dårlige optagelsesresultater.

Nøjagtigheden af EKG-appens PDF-rapporter blev vurderet ved at sammenligne dem med et samtidigt optaget standard-EKG med afledning I. De vigtigste karakteristika for EKG-kurverne, såsom PR- og RR-intervaller, varighed, placering og amplitude af QRS samt placering og amplitude af P-tak, blev sammenlignet og fundet at være statistisk ækvivalente inden for en non-inferioritetsmargen på 1 millimeter. Ved sammenligning af de autoriserede kardiologers rytmeklassifikationer af samtidigt optagne 12-afledningers EKG'er og EKG-appens optagelser var der 96 % overensstemmelse. Der blev ikke observeret bivirkninger under det kliniske studie.

10. KLINISK GAVN

EKG-appen er en praktisk metode til at optage et EKG derhjemme på tidspunkter, hvor du mener, at du har symptomer. Det gør det mere sandsynligt at opdage hjerteflimmer på et tidligt tidspunkt, så du kan søge lægehjælp tidligere. Tidlig lægebehandling kan potentielt forsinke, formindske eller holde kontrol over komplikationerne ved hjerteflimmer på længere sigt. Hvis du giver resultaterne fra din EKG-app til sundhedspersonalet, kan det måske gøre din udredning mere effektiv.

11. FEJLFINDING

Hvis du oplever problemer med at bruge EKG-appen, kan du kigge i denne fejlfindingsvejledning.
Bemærk: Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med EKG-appen, skal indberettes til fabrikanten. I Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser også indberettes til den autoriserede repræsentant i EU og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, du bor i.

Problem: Jeg kan ikke aktivere EKG-appen på mit kompatible Garmin ur.
Løsning:

- Kontrollér, om EKG-appen fås til dit Garmin ur. Gå til garmin.com/ECG.
- Kontroller, om EKG-appen er godkendt til brug i dit land. Gå til garmin.com/ECG.
- Kontroller, at du har aktiveret placeringstilladelser for Garmin Connect appen på din smartphone. Se fabrikantens instruktioner for at få oplysninger om, hvordan du aktiverer placeringstilladelser.
- Gennemgå og fuldfør konfigurationen i Garmin Connect appen på din smartphone (se afsnittet **Opsætning af EKG-appen** ovenfor).

Problem: Jeg kan ikke finde EKG-appen på mit Garmin ur.
Løsning:

- Kontrollér, om EKG-appen fås til dit Garmin ur. Gå til garmin.com/ECG.
- Kontroller, om EKG-appen er godkendt til brug i dit land. Gå til garmin.com/ECG.
- Fuldfør konfigurationen i Garmin Connect appen på din smartphone (se afsnittet **Opsætning af EKG-appen** ovenfor).
- EKG-appen findes i menuen Apps eller Aktiviteter på dit Garmin ur. Se brugervejledningen til dit Garmin ur for at få hjælp til at finde disse menuer.

Problem: Jeg kan ikke få EKG-appen til at lave en optagelse.
Løsning:

- Fuldfør konfigurationen i Garmin Connect appen på din smartphone (se afsnittet **Opsætning af EKG-appen** ovenfor).
- Vand og sved kan være årsag til en dårlig optagelse. Rens og tør håndleddet og dit Garmin ur.
- Tør hud, kold hud, et behåret håndled, at bære uret på håndledsknoglerne eller for meget bevægelse kan forhindre EKG-appen i at optage dit EKG.

- Brug fugtighedscreme på hænder og håndled.
- Tag uret af, og gnid forsigtigt på håndleddet for at varme huden. Tag uret på igen, og prøv igen.
- Bær uret lige over håndledsknoglerne mod albuen.
- Hold dig i ro under optagelsen.

Problem: EKG-appen siger, at min optagelse var usikker på grund af et signal af dårlig kvalitet, eller jeg ser en masse støj eller interferens i min optagelse.
Løsning:

- Sid behageligt, slap af, og prøv at forholde dig i ro.
- Lad armen og håndleddet hvile på et bord under optagelsen.
- Kontrollér, at Garmin uret sidder korrekt på håndleddet. Remmen skal være tæt mod huden. Bagsiden af Garmin uret skal røre ved håndleddet. Bær uret lige over håndledsknoglerne mod albuen.
- Sæt tommelfingeren og pegefingeren på metalringen rundt om urskiven.
- Flyt dig væk fra al elektronik, der er tilsluttet til en stikkontakt, for at undgå elektrisk interferens.
- Vand og sved kan være årsag til en dårlig optagelse. Rens og tør håndleddet og dit Garmin ur.

Problem: EKG-appen siger, at min optagelse var usikker, og jeg forstår ikke hvorfor.
Løsning:

Der er flere faktorer, der kan give et usikkert resultat:

- En puls mellem 100 og 120 bpm, og hvor rytmen ikke er hjerteflimmer.
- Andre hjertelidelser, som EKG-appen ikke kan genkende.
- En pacemaker eller anden ICD-enhed (indopereret defibrillator).
- Visse fysiologiske forhold, der betyder, at der ikke genereres et elektrisk signal, der er tilstrækkeligt til en optagelse.

Problem: EKG-kurverne vises på hovedet.
Løsning:

- Du har muligvis ikke uret på det håndled, du valgte, mens du konfigurerede dit Garmin ur. Du kan enten have uret på din anden arm eller ændre dit valg af håndled i din brugerprofil. Hvis du vil ændre dit valg af håndled, skal du se **Opsætning af din brugerprofil** i brugervejledningen til dit Garmin ur og vælge **Håndled**.

Problem: Jeg kan ikke finde mine EKG-optagelser i Garmin Connect appen.
Løsning:

- Hvis du vælger at uploade dine sundheds- og formdata under konfigurationen, kan du se dine EKG-optagelser i Garmin Connect appen på din smartphone og dele dem med andre manuelt ved at gemme dem som en PDF.
- Vælg menuen ••• i Garmin Connect appen.
- Vælg **Sundhed og præstation** (eller **Sundhedsstatistik**) **> EKG**.

Problem: Mit Garmin urs hukommelse er fuld.
Løsning:

- Hvis dit Garmin urs hukommelse er fuld, kan du ikke lave nye EKG-optagelser. Du kan få plads til nye EKG-optagelser, hvis du frigør plads på dit Garmin ur ved at slette uønskede apps, musik eller podcasts.

Problem: Jeg vil holde op med at bruge EKG-appen, eller jeg vil slette alle mine EKG-app-resultater fra Garmin Connect.
Løsning:

- Hvis du vil fjerne EKG-appen fra dit Garmin ur og slette ikke-synkroniserede resultater, skal du følge anvisningerne i brugervejledningen til dit Garmin ur under **Slet data og nulstil indstillingerne**.
- Hvis du vil fjerne EKG-appens resultater fra Garmin Connect, skal du gå til garmin.com/account og vælge **Håndter dine data**.

12. RESTERENDE RISICI

Der er iværksat mange foranstaltninger, som hjælper med at sikre EKG-appens ydeevne, og at den er sikker at bruge, men du skal være opmærksom på, at der stadig er en vis risiko forbundet med brug af EKG-appen.

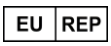
Resterende risiko	Vejledning
Et EKG-signal af dårlig kvalitet kan betyde, at hjerteflimmer ikke registreres, hvilket kan medføre, at du ikke søger behandling.	Følg instruktionerne ovenfor i **Optagelse af et EKG på dit Garmin ur** og **Fejlfinding**.
En forkert rytmeklassifikation kan medføre, at du ikke søger behandling, eller at du søger behandling unødigt.	Tal med lægen, hvis du føler dig utilpas, eller hvis du er i tvivl om EKG-appens resultat. Hvis du oplever, at du har behov for akut lægehjælp, skal du kontakte alarmcentralen.
En fejlfortolkning af EKG-appens resultater kan føre til uhensigtsmæssig ændring af fastlagte behandlingsplaner, eller at du undlader at søge behandling og/eller unødigt søger behandling.	Se ovenstående afsnit **Resultater, du kan opleve** for at få en detaljeret forklaring af alle EKG-appens resultater.
Brug af EKG-appen til at registrere andre tilstande end hjerteflimmer, og/eller hvis du har andre kendte hjerterytmeforstyrrelser, kan medføre, at du ikke søger behandling.	Det frarådes, at du bruger EKG-appen, hvis du har andre kendte hjerterytmeforstyrrelser. Overhold alle oplysninger i afsnittet **Kontraindikationer, generelle advarsler og forholdsregler** ovenfor.
Udnyttelse af et hul i cybersikkerheden kan resultere i: • Utilsigtet videregivelse af EKG-appens resultater • Fejlbehæftet eller ondsindet ændring af EKG-appens resultater og/eller manglende evne til at bruge EKG-appen, hvilket kan føre til, at du enten ikke søger læge, eller at du unødigt søger læge.	Følg alle sikkerhedsanbefalinger i afsnittet **Kontraindikationer, generelle advarsler og forholdsregler** ovenfor.

13. SYMBOLER PÅ ENHEDEN


Fabrikant



Australsk sponsor



Autoriseret repræsentant i EU



Autoriseret repræsentant for Schweiz



Israelsk registreringsindehaver



Brasilien registreringsindehaver



CE-mærke



Medicinsk udstyr


Brugeren skal læse brugsanvisningen før brug.


Kontraindikationer. Brug af EKG-appen i disse situationer kan forårsage skade.


Generelle advarsler. Hvis disse advarsler ikke overholdes, kan det forårsage skade.


Generelle forholdsregler. EKG-appen kan muligvis ikke give nøjagtige resultater, hvis forholdsreglerne ikke følges.

14. NØDVENDIGE SOFTWAREVERSIONER

Tabellen herunder viser den version af Garmin urets firmware og Garmin Connect appen, der kræves som minimum for at kunne bruge den nyeste EKG-app, der er blevet gjort tilgængelig. EKG appens versionsnummer kan findes på siden Om på dit Garmin ur og på siden Indstillinger i Garmin Connect.

Bemærk: EKG-appen fås muligvis ikke til alle ure i alle regioner. Du kan se oplysninger om regional tilgængelighed og generel support på garmin.com/ECG.

Garmin ur		EKG-app	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. eller dets datterselskaber.
Alle rettigheder forbeholdes. I henhold til loven om ophavsret må denne brugervejledning ikke kopieres, helt eller delvist, uden skriftlig samtykke fra Garmin. Garmin®, Garmin logoet, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® og Venu® er varemærker tilhørende Garmin Ltd. eller dets datterselskaber, registreret i USA og andre lande. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ og D2™ er et varemærke tilhørende Garmin Ltd. eller dets datterselskaber. Disse varemærker må ikke anvendes uden udtrykkelig tilladelse fra Garmin. Wi-Fi® er et registreret varemærke tilhørende Wi-Fi Alliance Corporation. Ordmærket Porsche er et registreret varemærke tilhørende Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG er et selskab registreret i Stuttgart, Registriergericht HRB 730623. iOS® er et varemærke eller registreret varemærke tilhørende Cisco i USA og andre lande og bruges under licens af Apple Inc. Android™ er et varemærke tilhørende Google LLC.

NEDERLANDS

GARMIN.

Garmin ecg-app 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Gebruiksaanwijzing
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Gebruikers moeten voorafgaand aan gebruik de instructies lezen.

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK (VS, Amerikaanse territoria, Australië, Canada, Brazilië, Israël, en Nieuw-Zeeland)

De Garmin ecg-app is een softwarematige mobiele medische toepassing die bedoeld is voor gebruik met compatibele Garmin smartwatches voor het maken, opnemen, opslaan, overdragen en weergeven van een enkelkanaals elektrocardiogram, vergelijkbaar met een ecg met 1 afleiding. De ecg-app stelt de aanwezigheid van atriumfibrilleren of sinusritme op een classificeerbare golfvorm vast. De ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende aritmieën.

De ecg-app is bedoeld voor gebruik zonder recept. De ecg-gegevens die door de ecg-app worden weergegeven, zijn uitsluitend bedoeld voor informatief gebruik. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker zonder overleg met een bevoegde zorgprofessional de output van het toestel interpreteert of op basis van de output klinische handelingen uitvoert. De ecg-golfvorm is bedoeld als aanvulling op de ritmeclassificatie om atriumfibrilleren te onderscheiden van het normale sinusritme en is niet bedoeld ter vervanging van traditionele diagnose- of behandelmethoden. De ecg-app is niet bedoeld voor gebruik door mensen jonger dan 22 jaar.

2. BEOOGD DOEL (Europese Unie, Zwitserland, Verenigde Arabische Emiraten, Zuid-Afrika, en Verenigd Koninkrijk)

De Garmin ecg-app is een softwarematige mobiele medische toepassing die bedoeld is voor gebruik met compatibele Garmin smartwatches voor het maken, opnemen, opslaan, overdragen en weergeven van een enkelkanaals elektrocardiogram, vergelijkbaar met een ecg met 1 afleiding. De ecg-app stelt de aanwezigheid van atriumfibrilleren of sinusritme op een classificeerbare golfvorm vast. De ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende aritmieën. De ecg-app is niet bedoeld voor gebruik door mensen jonger dan 22 jaar.

De ecg-app is bedoeld voor gebruik zonder recept. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker zonder overleg met een bevoegde zorgprofessional de output van het toestel interpreteert of op basis van de output klinische handelingen uitvoert. De ecg-golfvorm is bedoeld als aanvulling op de ritmeclassificatie om atriumfibrilleren te onderscheiden van het normale sinusritme en is niet bedoeld ter vervanging van traditionele diagnose- of behandelmethoden.

<u>Doelgroep en beoogde gebruikers</u>

De ecg-app is bedoeld voor thuisgebruik door mensen van 22 jaar en ouder. Er is geen specifieke klinische conditie vereist voor gebruik van de ecg-app.

3. CONTRA-INDICATIES, ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Neem de volgende CONTRA-INDICATIES in acht.

Het gebruik van de ecg-app in deze situaties kan letsel veroorzaken.

NIET gebruiken als u jonger bent dan 22 jaar.

NIET gebruiken als u een bekende, andere aritmie dan atriumfibrilleren hebt.

NIET gebruiken als u een pacemaker, een geïmplanteerde hartdefibrillator of andere geïmplanteerde elektronische toestellen hebt.

NIET gebruiken voor klinische diagnose van hartgerelateerde aandoeningen. De resultaten van de ecg-app zijn GEEN diagnose.

NIET gebruiken voor continue, realtime bewaking van het hartritme.

NIET gebruiken als u zwanger bent. De ecg-app is niet getest bij zwangere personen.

Neem de volgende WAARSCHUWINGEN in acht.

Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen kan leiden tot letsel.

De ecg-app kan NIET controleren op tekenen van een hartaanval. Bel het alarmnummer als u denkt dat u dringend medische hulp nodig hebt.

De ecg-app kan GEEN bloedstolsels, beroerte of andere hartaandoeningen detecteren, waaronder hoge bloeddruk, congestief hartfalen, hoog cholesterol en andere aritmieën.

Wijzig uw medicatie of dosering NIET zonder eerst met uw arts te overleggen. De resultaten van de ecg-app zijn mogelijk niet nauwkeurig voor mensen die bepaalde medicijnen of stoffen gebruiken die de hartslag of de bloedstroom beïnvloeden.

NIET gebruiken in plaats van een behandeling die door uw arts is voorgeschreven.

De resultaten van de ecg-app zijn uitsluitend potentiële bevindingen. De resultaten van de ecg-app NIET interpreteren en GEEN klinische handelingen uitvoeren op basis van de resultaten zonder eerst een bevoegde zorgprofessional te raadplegen.

NIET gebruiken met een pacemaker, geïmplanteerde hartdefibrillator of andere geïmplanteerde elektronische toestellen.

Als u sinusritme als resultaat krijgt, is dit alleen van toepassing op die ecg-opname en betekent dit NIET dat uw hart altijd normaal klopt. Als u sinusritme als resultaat krijgt, garandeert dit NIET dat u geen aritmie of andere gezondheidsaandoeningen ervaart. Raadpleeg een arts bij mogelijke veranderingen die u opmerkt in uw gezondheid.

Zelfs als bij u atriumfibrilleren is vastgesteld, is het mogelijk dat uw hart niet altijd onregelmatig klopt. Het detecteren van atriumfibrilleren kan moeilijk zijn, zelfs in een artsenpraktijk.



Volg de onderstaande VOORZORGSMAATREGELEN op.
De ecg-app levert mogelijk geen nauwkeurige resultaten als u deze voorzorgsmaatregelen niet opvolgt.

Gebruik de ecg-app NIET tijdens fysieke activiteiten.

Gebruik de ecg-app NIET wanneer u zich in de buurt van sterke elektromagnetische velden bevindt (bijvoorbeeld: elektromagnetische antidiefstalsystemen, metaaldetectoren).

Gebruik de ecg-app NIET tijdens medische procedures, waaronder beeldvorming met magnetische resonantie (MRI).

Gebruik de ecg-app NIET wanneer uw Garmin watch zich buiten het temperatuurbereik van 10 °C tot 45 °C (50 °F tot 113 °F) of het luchtvochtigheidsbereik van 10% tot 95% bevindt.

Gebruik de ecg-app NIET terwijl u of de Garmin watch in water bent/is ondergedompeld.

Draag uw Garmin watch volgens de instructies. De ecg-app kan alleen worden gebruikt op compatibele Garmin smartwatches. Ga naar garmin.com/ECG voor informatie over welke Garmin producten compatibel zijn met de ecg-app.

Zorg ervoor dat uw duim en wijsvinger die worden gebruikt voor het opnemen van een ecg niet bedekt zijn en geen blauwe plekken, littekens of snijwonden bevatten.

Bepaalde fysiologische omstandigheden kunnen ertoe leiden dat sommige mensen geen sterk genoeg signaal hebben voor detectie en analyse door de ecg-app.

Garmin raadt u om veiligheidsredenen aan te allen tijde de controle te behouden over uw Garmin watch en smartphone om onbevoegde toegang tot uw gezondheidsgegevens te voorkomen. Garmin raadt u ook aan de functie voor toestelvergrendeling van uw Garmin watch in te schakelen. U dient de pincode-, wachtwoord- of vingerafdrukfunctie op uw smartphone in te schakelen volgens de instructies van de fabrikant om onbevoegde toegang verder te voorkomen. Gebruik uw smartphone of Garmin watch niet in onbeveiligde Wi-Fi® netwerken. U moet uw Garmin Connect™ account ook beveiligen met een sterk wachtwoord en volledige instelling van multifactorauthenticatie.

4. ECG-APP INSTELLEN

De ecg-app kan alleen worden gebruikt op een compatibel Garmin watch dat is gekoppeld aan uw Garmin Connect account. De ecg-app vereist het gebruik van de Garmin Connect app, die u kunt downloaden uit de appstore op uw smartphone. Raadpleeg de onderstaande sectie **Vereiste softwareversies** voor informatie over de vereiste softwareversies voor Garmin watches en de Garmin Connect app.

De ecg-app is alleen beschikbaar in bepaalde regio's. Ga voor de regionale beschikbaarheid en algemene ondersteuning van de ecg-app naar garmin.com/ECG.

Als u de ecg-app op uw Garmin watch wilt gebruiken, moet u eerst de installatie in de Garmin Connect app voltooien.

1. Open de Garmin Connect app op uw smartphone.
2. Selecteer de afbeelding van het toestel boven in het scherm.
   Opmerking: als u meer dan één toestel hebt gekoppeld met de Garmin Connect app, selecteert u het menu •••, selecteert u **Garmin toestellen** en vervolgens het toestel.
3. Selecteer **Instellen voltooien** > **Ecg-app instellen**.
4. Volg de instructies op het scherm.
5. Nadat het instellen is voltooid, kunt u een ecg opnemen met de ecg-app op uw Garmin watch.

5. EEN ECG OPNEMEN OP UW GARMIN WATCH

Volg deze instructies om een ecg op te nemen op uw Garmin watch.

1. Draag de watch net boven uw polsbotten, richting uw elleboog, op de pols die u tijdens het instellen hebt geselecteerd.

   Opmerking: de watch dient stevig vast te zitten, maar niet te strak.
2. Open de ecg-app op uw watch en volg de instructies op het scherm.
3. Ga in een comfortabele houding zitten, laat uw arm en pols rusten op een tafel en beweeg niet.
4. Plaats uw duim en wijsvinger op de metalen ring rond de wijzerplaat om een opname te starten.
5. Houd uw vingers op hun plaats en blijf gedurende de gehele opname van 30 seconden stilzitten.
6. Nadat de opname is voltooid, kunt u het resultaat van de ecg-app op uw watch bekijken. Hieronder vindt u meer informatie over de resultaten die mogelijk worden weergegeven.

6. UW ECG-OPNAME WEERGEVEN IN DE GARMIN CONNECT APP (OPTIONEEL)

Als u tijdens het instellen kiest voor het uploaden van uw gezondheids- en conditiegegevens, kunt u uw ecg-opnames bekijken in de Garmin Connect app op uw smartphone.

1. Selecteer het menu ••• in de Garmin Connect app.
2. Selecteer **Gezondheid en prestaties** (of **Gezondheidsstatistieken**) **> Ecg**.
3. Kies de ecg-opname voor meer informatie.

7. ZO WERKT HET

De ecg-app maakt gebruik van sensoren op uw Garmin-horloge om de elektrische signalen te registreren die uw hartslag aansturen. Deze registratie wordt een elektrocardiogram of ecg genoemd. De ecg-app analyseert de opname om uw hartslag te bepalen en tekenen van een onregelmatig hartritme te detecteren, atriumfibrillatie genaamd. Atriumfibrilleren houdt in dat de bovenste en onderste kamers van uw hart niet synchroon kloppen.

8. RESULTATEN DIE U MOGELIJK ZIET

Nadat u een ecg-opname hebt voltooid, ziet u een van de volgende resultaten in de ecg-app.

Sinusritme

Als u een sinusritme als resultaat krijgt, betekent dit dat uw hartslag een normaal patroon lijkt te hebben. Dit duidt erop dat de bovenste en onderste kamers van uw hart synchroon kloppen.

Opmerking: als u een sinusritme als resultaat krijgt, is dit alleen van toepassing op die specifieke opname en betekent dit NIET dat uw hart altijd normaal klopt. Raadpleeg een arts bij alle veranderingen die u opmerkt in uw gezondheid.

Atriumfibrilleren

Als u atriumfibrilleren als resultaat krijgt, betekent dit dat uw hartslag onregelmatig lijkt. Atriumfibrilleren is een onregelmatig hartritme dat wordt veroorzaakt doordat de bovenste en onderste kamers van uw hart niet synchroon kloppen. Als u atriumfibrilleren als resultaat krijgt, moet u een arts raadplegen. Zonder behandeling kan atriumfibrilleren leiden tot ernstige gezondheidsklachten. Het onregelmatige hartritme veroorzaakt een onjuiste bloedstroom in het hart, wat kan leiden tot een beroerte, hartfalen en/of andere medische problemen.

Atriumfibrilleren kan tijdelijk of langdurig zijn, maar het is een beheersbare aandoening wanneer deze door een arts en met medicatie wordt behandeld. Veel mensen met atriumfibrilleren hebben een gezond leven. Soms hebben mensen met atriumfibrilleren geen symptomen. Bij anderen kunnen echter een of meer van deze veelvoorkomende symptomen optreden:

- Snelle hartslag (bonkend, kloppend)
- Onregelmatige hartslag
- Vermoeidheid
- Kortademigheid
- Beklemd gevoel of pijn op de borst
- Flauwvallen
- Duizeligheid

Hartslag te hoog of te laag

Als uw hartslag hoger is dan 120 slagen per minuut (spm) of lager dan 50 spm, kan de ecg-app uw hartritme niet controleren op atriumfibrilleren. In deze gevallen is het resultaat onduidelijk en wordt uw hartritme niet vastgesteld. Als u dit resultaat herhaaldelijk krijgt, of als u zich niet goed voelt, moet u een arts raadplegen.

Een hartslag lager dan 50 spm kan worden veroorzaakt door het innemen van bepaalde geneesmiddelen of door bepaalde hartaandoeningen. Sommige mensen met een zeer goede conditie hebben mogelijk ook een hartslag onder de 50 spm.

Een hartslag boven de 120 spm is gebruikelijk tijdens het sporten en gedurende een korte tijd daarna. Het kan ook worden veroorzaakt door hoge stressniveaus, een infectie, uitdroging, alcoholgebruik en bepaalde hartaandoeningen, waaronder atriumfibrilleren.

Onduidelijk

Een onduidelijk resultaat betekent dat uw hartritme niet kan worden vastgesteld. Dit kan om verschillende redenen gebeuren, zoals te veel beweging of slecht contact met de huid tijdens de ecg-registratie. Laat uw arm en pols op een tafel rusten en zorg ervoor dat de watch goed om uw pols zit. Als u dit resultaat herhaaldelijk krijgt, of als u zich niet goed voelt, moet u een arts raadplegen.

Hier volgen enkele stappen om de registratie te verbeteren:

- Laat uw arm en pols rusten op een tafel en beweeg niet tijdens de registratie.
- Zorg ervoor dat het Garmin watch goed om uw pols zit. De achterkant van de watch moet contact maken met uw arm.
- Plaats alleen uw duim en wijsvinger op de metalen ring rond de wijzerplaat en houd de vingers daar gedurende de volledige opname.
- U moet de watch dragen om de pols die u tijdens het instellen hebt gekozen.
- Zowel uw pols als de watch moeten schoon en droog zijn.
- Blijf uit de buurt van andere elektronica, om storingen te voorkomen.

Andere factoren die een onduidelijk resultaat kunnen veroorzaken:

- Een hartslag tussen 100 en 120 spm, en het ritme vertoonde geen atriumfibrilleren.
- Een pacemaker of andere inwendige defibrillator (ICD).
- Andere hartaandoeningen die de ecg-app niet kan herkennen.
- Onvoldoende elektrische signalen in de registratie.

9. VEILIGHEID EN PRESTATIES

Het vermogen van de ecg-app om nauwkeurig atriumfibrilleren en sinusritmes te detecteren in een ecg-opname is gevalideerd in een klinisch onderzoek met ongeveer 590 proefpersonen. Ritmeclassificaties door de ecg-app werden vergeleken met ritmeclassificaties van ecg's met 12 afleidingen die werden uitgevoerd door gecertificeerde cardiologen. De ecg-app kon atriumfibrilleren 99,5% van de tijd correct identificeren en sinusritmes 100% van de tijd correct identificeren in de opnames die geclassificeerd konden worden.

Tijdens dit onderzoek stelde de ecg-app vast dat 11,5% van de opnames geen definitief resultaat opleverde, inclusief opnames die van een te slechte kwaliteit werden geacht voor analyse. Wanneer deze niet-definitieve opnames worden opgenomen in de analyse, was waarschijnlijkheid dat de ecg-app het resultaat atriumfibrilleren zou opleveren voor een proefpersoon met atriumfibrilleren 86,5% en 91,1% voor het resultaat sinusritme voor proefpersonen met een sinusritme. De resultaten in de praktijk hebben mogelijk een hoger percentage niet-definitieve resultaten en resultaten van slechte opnamekwaliteit.

De nauwkeurigheid van de pdf-rapporten van de ecg-app werd beoordeeld door te vergelijken met een gelijktijdig opgenomen standaard ecg met 1 afleiding. De belangrijkste kenmerken van de ecg-golfvormen, zoals PQ-tijd en hartslagvariabiliteit, QRS-duur, locatie, en amplitude, en P-golfvormlocatie en -amplitude werden vergeleken en statistisch equivalent bevonden binnen een non-inferioriteitsmarge van 1 millimeter. De vergelijking van de ritmeclassificaties door gecertificeerde cardiologen van gelijktijdig opgenomen ecg's met 12 afleidingen en ecg-appopnames vertoonden 96% overeenkomstigheid. Er werden geen bijwerkingen waargenomen tijdens het klinische onderzoek.

10. KLINISCHE VOORDELEN

De ecg-app is een handig middel om thuis ecg's op te nemen op momenten waarop symptomen worden waargenomen. Deze kans vergroot de kans op vroege detectie van atriumfibrilleren, waardoor u eerder medische hulp kunt zoeken. Vroegtijdige klinische interventie kan mogelijk leiden tot vertraging, vermindering of beheersing van langetermijncomplicaties van atriumfibrilleren. Het delen van de resultaten van uw ecg-app met een zorgverlener kan de efficiëntie van uw medische evaluatie verbeteren.

11. PROBLEMEN OPLOSSEN

Raadpleeg deze gids voor probleemoplossing indien u problemen ondervindt bij het gebruik van de ecg-app.
Opmerking: ernstige incidenten die zich voordoen in verband met de ecg-app moeten worden gemeld aan de fabrikant. In de Europese Unie moeten ernstige incidenten ook worden gemeld aan de Europese geautoriseerde vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

Probleem: ik kan de ecg-app niet activeren op mijn compatibele Garmin watch.
Oplossing:

- Controleer of de ecg-app beschikbaar is voor uw Garmin watch. Ga naar garmin.com/ECG.
- Zorg ervoor dat de ecg-app is goedgekeurd voor gebruik in uw land. Ga naar garmin.com/ECG.
- Zorg ervoor dat u locatiemachtigingen hebt ingeschakeld voor de Garmin Connect app op uw smartphone. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor het inschakelen van locatiemachtigingen.
- Controleer en voltooi de installatie in de Garmin Connect app op uw smartphone (zie de bovenstaande paragraaf **Ecg-app instellen**).

Probleem: ik kan de ecg-app niet vinden op mijn Garmin watch.
Oplossing:

- Controleer of de ecg-app beschikbaar is voor uw Garmin watch. Ga naar garmin.com/ECG.
- Zorg ervoor dat de ecg-app is goedgekeurd voor gebruik in uw land. Ga naar garmin.com/ECG.
- Voltooi de installatie in de Garmin Connect app op uw smartphone (zie de bovenstaande paragraaf **Ecg-app instellen**).
- De ecg-app is te vinden in het menu Apps of Activiteiten op uw Garmin watch. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw Garmin watch voor hulp bij het vinden van deze menu's.

Probleem: het lukt me niet om een opname te maken met de ecg-app.
Oplossing:

- Voltooi de installatie in de Garmin Connect app op uw smartphone (zie de bovenstaande paragraaf **Ecg-app instellen**).
- Water en zweet kunnen opnames van slechte kwaliteit veroorzaken. Reinig en droog uw pols en uw Garmin watch.
- Een droge huid, koude huid, behaarde pols, het dragen van de watch over uw polsbotten of te veel beweging kan ervoor zorgen dat de ecg-app uw ecg niet kan opnemen.
  - Gebruik vochtinbrengende lotion op uw handen en pols.
  - Verwijder de watch en wrijf zachtjes over uw pols om de huid op te warmen. Doe de watch weer om en probeer het opnieuw.
  - Draag de watch net boven uw polsbotten, richting uw elleboog.
  - Blijf stilzitten tijdens de opname.

Probleem: de ecg-app geeft aan dat mijn opname geen definitief resultaat oplevert vanwege een signaal van slechte kwaliteit, of ik zie veel ruis of verstoringen in mijn opname.
Oplossing:

- Ga comfortabel zitten, ontspan en probeer stil te blijven zitten.
- Laat uw arm en pols rusten op een tafel terwijl u de opname maakt.
- Controleer of de Garmin watch goed om uw pols zit. Het bandje moet goed aansluiten. De achterkant van uw Garmin watch moet contact maken met uw pols. Draag de watch net boven uw polsbotten, richting uw elleboog.
- Plaats uw duim en wijsvinger op de metalen ring rond de wijzerplaat.
- Blijf uit de buurt van elektronica die op een voedingsbron is aangesloten om elektrische verstoringen te voorkomen.
- Water en zweet kunnen opnames van slechte kwaliteit veroorzaken. Reinig en droog uw pols en uw Garmin watch.

Probleem: de ecg-app geeft aan dat mijn opname geen definitief resultaat oplevert en ik begrijp niet waarom.
Oplossing:

Er zijn verschillende factoren die dit niet-definitieve resultaat kunnen veroorzaken:

- Een hartslag tussen 100 en 120 spm, en het ritme vertoonde geen atriumfibrilleren.
- Andere hartaandoeningen die de ecg-app niet kan herkennen.
- Een pacemaker of andere inwendige defibrillator (ICD).
- Bepaalde fysiologische omstandigheden die ertoe leiden dat sommige mensen geen sterk genoeg elektrisch signaal hebben voor een opname.

Probleem: de ecg-curven worden onderstеboven weergegeven.
Oplossing:

- Mogelijk draagt u de watch niet om de pols die u hebt geselecteerd tijdens het instellen van uw Garmin watch. U kunt de watch om uw andere arm dragen of uw polskeuze in uw gebruikersprofiel wijzigen. Raadpleeg **Uw gebruikersprofiel instellen** in de gebruikshandleiding van het Garmin horlog en selecteer **Pols** om uw polskeuze aan te passen.

Probleem: ik kan mijn ecg-opnamen niet vinden in de Garmin Connect app.
Oplossing:

- Als u tijdens het instellen kiest voor het uploaden van uw gezondheids- en conditiegegevens, kunt u uw ecg-opnames bekijken in de Garmin Connect app op uw smartphone en deze handmatig delen door een pdf te maken.
- Selecteer het menu ••• in de Garmin Connect app.
- Selecteer **Gezondheid en prestaties** (of **Gezondheidsstatistieken**) **> Ecg**.

Probleem: de opslagruimte van mijn Garmin watch is vol.
Oplossing:

- Als de opslagruimte van uw Garmin watch vol is, kunt u geen nieuwe ecg-opnames maken. Maak ruimte vrij op uw Garmin watch door ongewenste apps, muziek of podcasts te verwijderen om ruimte te maken voor nieuwe ecg-opnames.

Probleem: ik wil stoppen met het gebruik van de ecg-app of ik wil alle resultaten van de ecg-app verwijderen uit Garmin Connect.
Oplossing:

- Als u de ecg-app van uw Garmin watch wilt verwijderen en niet-gesynchroniseerde resultaten wilt verwijderen, volgt u de aanwijzingen in de gebruikershandleiding van uw Garmin watch voor **Gegevens verwijderen en instellingen resetten**.
- Ga naar garmin.com/account en selecteer **Uw gegevens beheren** om de resultaten van de ecg-app te verwijderen uit Garmin Connect.

12. RESTRISICO'S

De ecg-app bevat veel maatregelen om te helpen een veilig gebruik en veilige prestaties te garanderen, maar u dient zich ervan bewust te zijn dat er een zekere mate van restrisico in verband met het gebruik van de ecg-app overblijft.

Restrisico	Begeleiding
Een ecg-signaal van slechte kwaliteit kan ertoe leiden dat atriumfibrilleren niet wordt gedetecteerd, wat kan resulteren in het niet zoeken naar een behandeling.	Volg de bovenstaande instructies in **Een ecg opnemen op uw Garmin watch** en **Problemen oplossen**.
Een onjuiste ritmeclassificatie kan resulteren in het niet zoeken naar een behandeling of onnodig zoeken naar een behandeling.	Neem contact op met uw arts als u zich niet goed voelt of als u twijfelt aan het resultaat van de ecg-app. Bel het alarmnummer als u denkt dat u urgent medische hulp nodig hebt.
Een verkeerde interpretatie van de resultaten van de ecg-app kan leiden tot onjuiste aanpassing van bestaande behandelingsplannen, het niet zoeken naar een behandeling en/of onnodig zoeken naar een behandeling.	Raadpleeg de bovenstaande paragraaf **Resultaten die u mogelijk ziet** voor een gedetailleerde uitleg van alle resultaten van de ecg-app.
Het gebruik van de ecg-app om andere aandoeningen dan atriumfibrilleren te detecteren en/of wanneer u andere bekende aritmieën hebt, kan resulteren in het niet zoeken naar een behandeling.	De ecg-app wordt niet aanbevolen voor personen met andere bekende aritmieën. Neem alle informatie in de bovenstaande paragraaf **Contra-indicaties, algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen** in acht.
Een cyberbeveiliging-exploit kan leiden tot: • Onbedoelde openbaarmaking van resultaten van de ecg-app; • Foutieve of schadelijke wijziging van de resultaten van de ecg-app en/of het niet kunnen gebruiken van de ecg-app, wat resulteert in het niet zoeken naar een behandeling of onnodig zoeken naar medische procedures.	Volg alle veiligheidsaanbevelingen in de bovenstaande paragraaf **Contra-indicaties, algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**.

13. SYMBOLEN OP DE APPARATUUR

 Fabrikant

 Australische sponsor

 Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa

 Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland

 Israëlische registratiehouder

 Registratiehouder in Brazilië

 CE-merk

 Medisch hulpmiddel

 Gebruikers moeten voorafgaand aan gebruik de instructies lezen.

 Contra-indicaties. Het gebruik van de ecg-app in deze situaties kan letsel veroorzaken.

 Algemene waarschuwingen. Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen kan leiden tot letsel.

 Algemene voorzorgsmaatregelen. De ecg-app levert mogelijk geen nauwkeurige resultaten als de voorzorgsmaatregelen niet worden opgevolgd.

14. VEREISTE SOFTWAREVERSIES

In de volgende tabel staan de minimale firmwareversie voor uw Garmin watch en de Garmin Connect app-versie die zijn vereist voor gebruik van de meest recente ecg-app die beschikbaar is gesteld. Het versienummer van de ECG app vindt u op de pagina Info van uw Garmin watch en op de pagina Instellingen in Garmin Connect.

Opmerking: de ecg-app is mogelijk niet beschikbaar voor alle watches in alle regio's. Ga voor de regionale beschikbaarheid en algemene ondersteuning van de ecg-app naar garmin.com/ECG.

Garmin Watch		Ecg-app	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. of haar dochtermaatschappijen.
Alle rechten voorbehouden. Op deze gebruikershandleiding rust auteursrecht. Deze gebruikershandleiding mag dan ook niet geheel of gedeeltelijk worden gekopieerd zonder schriftelijke toestemming van Garmin. Garmin®, het Garmin logo, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® en Venu® zijn handelsmerken van Garmin Ltd. of haar dochtermaatschappijen, geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ and D2™ zijn handelsmerken van Garmin Ltd. of haar dochtermaatschappijen. Deze handelsmerken mogen niet worden gebruikt zonder de uitdrukkelijke toestemming van Garmin. Wi-Fi® is een geregistreerd handelsmerk van Wi-Fi Alliance Corporation. Het woordmerk Porsche is een geregistreerd handelsmerk van Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG is een geregistreerd bedrijf in Stuttgart, Registriergericht HRB 730623. iOS® is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Cisco in de Verenigde Staten en andere landen en wordt onder licentie gebruikt door Apple Inc. Android™ is een handelsmerk van Google LLC.

EESTI KEEL

Garmini EKG-rakendus 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Kasutusjuhend
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Kasutajad peavad enne kasutamist lugema juhiseid.

1. KASUTAMISNÄIDUSTUSED (USA, USA territooriumid, Austraalia, Kanada, Brasiilia, Iisrael, ja Uus-Meremaa)

Garmini EKG-rakendus on ainult tarkvara, meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks ühilduvate Garmini nutikelladega, et luua, salvestada, säilitada, üle kanda ja kuvada ühe kanaliga elektrokardiogrammi, mis sarnaneb I lülituse EKG-ga. EKG-rakendus määrab kodade virvendusarütmia (AFib) või siinusrütmi (SR) olemasolu klassifitseeritaval lainekujul. EKG-rakendust ei soovitata kasutada teiste teadaolevate arütmiatega kasutajatel.

EKG-rakendus on mõeldud kasutamiseks käsimüügiseadmetel (OTC). EKG-rakenduse kuvatavad EKG andmed on mõeldud ainult informatiivseks kasutamiseks. Kasutaja ei ole ette nähtud seadme väljundit tõlgendama ega selle põhjal kliinilisi toiminguid tegema ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata. EKG-lainekuju on mõeldud täiendama rütmi klassifikatsiooni, et eristada kodade virvendusarütmiat normaalsest südamerütmist, ja see ei ole mõeldud traditsiooniliste diagnoosi- või ravimeetodite asendamiseks. EKG-rakendus ei ole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastastele inimestele.

2. ETTENÄHTUD OTRSTARVE (Euroopa Liit, Šveits, Araabia Ühendemiraadid, Lõuna-Aafrika, ja Ühendkuningriik)

Garmini EKG-rakendus on ainult tarkvara, meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks ühilduvate Garmini nutikelladega, et luua, salvestada, säilitada, üle kanda ja kuvada ühe kanaliga elektrokardiogrammi, mis sarnaneb I lülituse EKG-ga. EKG-rakendus määrab kodade virvendusarütmia (AFib) või siinusrütmi (SR) olemasolu klassifitseeritaval lainekujul. EKG-rakendust ei soovitata kasutada teiste teadaolevate arütmiatega kasutajatel. EKG-rakendus ei ole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastastele inimestele.

EKG-rakendus on mõeldud kasutamiseks käsimüügiseadmetel (OTC). Kasutaja ei ole ette nähtud seadme väljundit tõlgendama ega selle põhjal kliinilisi toiminguid tegema ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata. EKG-lainekuju on mõeldud täiendama rütmi klassifikatsiooni, et eristada kodade virvendusarütmiat normaalsest südamerütmist, ja see ei ole mõeldud traditsiooniliste diagnoosi- või ravimeetodite asendamiseks.

<u>Sihtrpopulatsioon ja ettenähtud kasutajad</u>
EKG-rakendus on mõeldud koduseks kasutamiseks 22-aastastele ja vanematele inimestele. EKG-rakenduse kasutamiseks pole vaja spetsiifilist kliinilist seisundit.

3. VASTUNÄIDUSTUSED, ÜLDISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Järgige järgmisi VASTUNÄIDUSTUSI.
EKG-rakenduse kasutamine sellistes olukordades võib põhjustada kahju.

ÄRGE kasutage, kui olete noorem kui 22 aastat vana.

ÄRGE kasutage, kui teil on muu teadaolev arütmia kui AFib.

ÄRGE kasutage, kui teil on südamestimulaator, implanteeritud südamedefibrillaator või muud implanteeritud elektroonilised seadmed.

ÄRGE kasutage südamega seotud seisundite kliiniliseks diagnoosimiseks. EKG-rakenduse tulemused EI OLE diagnoosiks.

ÄRGE kasutage südamerütmi pidevaks reaalajas jälgimiseks.

ÄRGE kasutage, kui olete rase. EKG-rakendust ei ole rasedatega katsetatud.

Palun järgige järgmisi HOIATUSI.
Nende hoiatuste eiramine võib põhjustada kahju.

EKG-rakendus EI SAA kontrollida südameinfarkti sümptomeid. Kui arvate, et teil on meditsiiniline hädaolukord, kutsuge kiirabi.

EKG-rakendus EI SAA tuvastada verehüübeid, insulti ega muid südamehaigusi, sealhulgas kõrget vererõhku, kongestiivset südamepuudulikkust, kõrget kolesteroolitaset ja muid arütmiaid.

ÄRGE muutke oma ravimit ega annust ilma eelnevalt oma arstiga nõu pidamata. EKG-rakenduse tulemused ei pruugi olla täpsed inimeste puhul, kes võtavad teatud ravimeid või aineid, mis mõjutavad südame löögisagedust või verevoolu.

ÄRGE kasutage arsti poolt määratud ravi asemel.

EKG-rakenduse tulemused on ainult potentsiaalsed leiud. ÄRGE tõlgendage EKG-rakenduse tulemusi ega tehke põhjal kliinilisi toiminguid ilma eelnevalt kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata.

ÄRGE kasutage koos südamestimulaatori, siirdatud südamedefibrillaatori või muude implanteeritud elektrooniliste seadmetega.

Siinusrütmi tulemus kehtib ainult selle EKG-salvestise kohta ja EI tähenda, et teie süda lööb alati normaalselt. Siinusrütmi tulemus EI TAGA, et teil ei esine arütmiat ega muid tervisehäireid. Kui tuvastate oma tervises võimalikke muutusi, peaksite sellest oma arsti teavitama.

Isegi kui teil on diagnoositud AFib, ei pruugi teie südamerütm olla alati ebaregulaarne. AFib-i tuvastamine võib olla keeruline isegi arsti kabinetis.

Palun järgige allpool loetletud ETTEVAATUSABINÕUSID.
EKG-rakendus ei pruugi anda täpseid tulemusi, kui te neid ettevaatusabinõusid ei järgi.

ÄRGE kasutage EKG-rakendust füüsilise tegevuse ajal.

ÄRGE kasutage EKG-rakendust, kui olete tugevate elektromagnetväljade vahetus läheduses (näiteks elektromagnetilised vargusvastased süsteemid, metallidetektorid).

ÄRGE kasutage EKG-rakendust meditsiiniliste protseduuride, sealhulgas magnetresonantstomograafia (MRT) ajal.

ÄRGE kasutage EKG-rakendust, kui teie Garmini kell on väljaspool temperatuurivahemikku 50 °F kuni 113 °F (10 °C kuni 45 °C) või niiskusvahemikku 10% kuni 95%.

ÄRGE kasutage EKG-rakendust, kui olete vee all või teie Garmini kell on vette sukeldatud.

Kandke oma Garmini kella juhiste kohaselt. EKG-rakendust saab kasutada ainult ühilduvate Garmini nutikelladega. Teavet selle kohta, millised Garmini tooted EKG-rakendusega ühilduvad, leiate aadressilt garmin.com/ECG.

Veenduge, et teie EKG salvestamiseks kasutatavad põial ja nimetissõrm oleksid katmata ning neil poleks verevalumeid, arme ega lõikehaavu.

Teatud füsioloogilised seisundid võivad takistada mõnel inimesel piisavalt tugevat signaali, et EKG-rakendus saaks selle tuvastada ja seda analüüsida.

Turvakaalutlustel soovitab Garmin teil kogu aeg oma Garmini kella ja nutitelefoni üle kontroll säilitada, et vältida volitamata juurdepääsu teie terviseandmetele. Garmin soovitab lubada ka oma Garmini kella seadme lukustusfunktsiooni. Volitamata juurdepääsu vältimiseks peaksite oma nutitelefonis lubama PIN-koodi, parooli või sõrmejälje funktsiooni, järgides tootja juhiseid. Ärge kasutage oma nutitelefoni ega Garmini kella turvamata Wi-Fi®-võrkudes. Samuti peaksite oma Garmin Connect™-i konto kaitsma tugeva parooliga ja viima lõpule mitmikautentimise seadistamise.

4. EKG-RAKENDUSE SEADISTUS

EKG-rakendust saab kasutada ainult ühilduvas Garmini kellas, mis on seadistatud teie Garmin Connecti kontoga. EKG-rakendus nõuab Garmin Connecti rakenduse kasutamist, mille saate alla laadida oma nutitelefoni rakenduste poest.

Nõutavate Garmini kella ja Garmin Connecti rakenduse tarkvaraversioonide kohta teabe saamiseks vaadake allolevat jaotist **Nõutavad tarkvaraversioonid**.

EKG-rakendus on saadaval ainult valitud piirkondades. EKG-rakenduse piirkondliku kättesaadavuse ja üldise toe kohta teabe saamiseks minge aadressile garmin.com/ECG.

EKG-rakenduse kasutamiseks oma Garmini kellas peate esmalt Garmin Connecti rakenduses seadistamise lõpule viima.

1. Avage oma nutitelefonis rakendus Garmin Connect.
2. Valige ekraani ülaosas seadme pilt.
   Märkus. Kui teil on rakendusega Garmin Connect seotud mitu seadet, valige menüü •••, valige **Garmini seadmed** ja seejärel valige seade.
3. Valige **Lõpeta seadistamine** > **Seadista EKG-rakendus**.
4. Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
5. Kui seadistamine on lõpetatud, saate oma Garmini kellas EKG-rakenduse abil salvestada EKG.

5. EKG SALVESTAMINE OMA GARMINI KELLAS

Garmini kellaga EKG salvestamiseks järgige neid juhiseid.

1. Kandke kella seadistamise ajal valitud randmel küünarnuki suunas randmeluude kohal.
   Märkus. Kell peab olema randmel tihedalt, kuid mugavalt.
2. Avage EKG-rakendus oma kellas ja järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
3. Istuge mugavalt, toetage oma käsi ja ranne lauale ning püsige paigal.
4. Salvestamise alustamiseks asetage pöial ja nimetissõrm kellaplaadi ümber olevale metallist rõngale.
5. Hoidke sõrmed paigal ja püsige paigal kogu 30-sekundilise salvestuse vältel.
6. Kui salvestamine on lõppenud, saate oma kellas vaadata EKG-rakenduse tulemust. Vaadake allpool lisateavet tulemuste kohta, mida võite näha.

6. EKG SALVESTISE VAATAMINE RAKENDUSES GARMIN CONNECT (VALIKULINE)

Kui otsustasite seadistamise ajal oma tervise- ja treeninguandmed üles laadida, saate vaadata oma EKG salvestisi oma nutitelefoni rakenduses Garmin Connect.

1. Valige rakenduses Garmin Connect menüü •••.
2. Valige **Tervis ja jõudlus** (või **Tervise statistika**) **> EKG**.
3. Lisateabe vaatamiseks valige EKG salvestis.

7. KUIDAS SEE TOIMIB

EKG-rakendus salvestab Garmini kella anduritega elektrilisi signaale, mis kontrollivad teie südame löögisagedust. Seda salvestist nimetatakse elektrokardiogrammiks ehk EKG-ks. EKG-rakendus analüüsib salvestises teie südame tööd ja tuvastab märke ebaregulaarsest südamerütmist, mida nimetatakse kodade virvendusarütmiaks ehk AFib-ks. Kodade virvendusarütmia rütmid tekivad siis, kui teie südame ülemised ja alumised kambrid ei tööta sünkroonis.

8. TULEMUSED, MIDA VÕITE NÄHA

Pärast EKG salvestamise lõpetamist näete EKG-rakenduses ühte järgmistest tulemustest.

Siinusrütm

Siinusrütmi tulemus tähendab, et teie südame löögisageduse muster näib normaalne. See näitab, et teie südame ülemised ja alumised kambrid töötavad sünkroonis.

Märkus. Siinusrütmi tulemus kehtib ainult selle konkreetse salvestise kohta EGA tähenda, et süda lööb alati normaalselt. Kui märkate mingeid võimalikke muutusi oma tervises, teavitage sellest oma arsti.

Kodade virvendusarütmia (AFib)

Kodade virvendusarütmia rütmi tulemus tähendab, et südame rütmi muster näib ebaregulaarne. Kodade virvendusarütmia on ebaregulaarne südamerütm, mida põhjustavad südame ülemised ja alumised kambrid, mis ei tööta sünkroonis. Kui teil tuvastatakse kodade virvendusarütmia rütm, peate rääkima oma arstiga. Ravimata kodade virvendusarütmia võib põhjustada tervisele tõsiseid tagajärgi. Ebaregulaarne südamerütm põhjustab ebaõiget verevoolu südames, mis võib põhjustada insuldi, südamepuudulikkust ja/või muid meditsiinilisi probleeme.

Kodade virvendusarütmia võib olla ajutine või püsiv, kuid see on kontrollitav seisund, kui seda ravimitega ja arsti juhendusel ravitakse. Paljud kodade virvendusarütmiaga (AFib) inimesed elavad täisväärtuslikku elu. Mõnikord ei ole kodade virvendusarütmiaga inimestel sümptomeid. Kuid teistel võib esineda üks või mitu neist sagedastest sümptomitest.

- Kiire südametegevus (pekslemine, värin)
- Vahele jäänud südamelöök
- Väsimus
- Hingeldus
- Pitsitustunne või valu rinnus
- Minestamine
- Peapööritus

Südame löögisagedus liiga suur või liiga väike

Kui teie südame löögisagedus on üle 120 löögi minutis või alla 50 löögi minutis, ei saa EKG-rakendus kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu kontrollida. Sellistel juhtudel on tulemus ebaselge ja südame rütmi ei saa liigitada. Kui teile kuvatakse see tulemus korduvalt või kui te ei tunne ennast hästi, siis rääkige sellest oma arstiga.

Südame löögisagedus alla 50 löögi minutis võib olla põhjustatud mõnede ravimite võtmisest või teatud südamehaigustest. Mõnel väga heas füüsilises vormis oleval inimesel võib samuti südame löögisagedus olla alla 50 löögi minutis.

Südame löögisagedus üle 120 löögi minutis on treeningu ajal ja lühikest aega pärast seda tavaline. Seda võivad põhjustada ka kõrge stressitase, infektsioon, dehüdratsioon, alkoholi tarvitamine ja teatud südamehaigused, sealhulgas kodade virvendusarütmia.

Ebaselge

Ebaselge tulemus tähendab, et teie südame rütmi ei saa liigitada. Sellel võib olla mitu põhjust, näiteks liigne liikumine või ebapiisav kokkupuude nahaga EKG salvestamise ajal. Püüdke hoida oma kätt ja rannet laual ja veenduge, kell oleks tihedalt vastu rannet. Kui teile kuvatakse see tulemus korduvalt või kui te ei tunne ennast hästi, siis rääkige sellest oma arstiga.

Nende toimingutega saate oma salvestiste kvaliteeti parandada.

- Asetage oma käsi ja ranne salvestamise ajaks lauale ja olge ise rahulikult paigal.
- Kontrollige, et Garmini kell oleks tihedalt vastu teie rannet. Kella tagakülg peab olema vastu teie kätt.
- Asetage pöial ja nimetissõrm ainult kella sihverplaadi ümber olevale metallrõngale ja hoidke neid täieliku salvestamise jaoks paigal.
- Veenduge, et kannaksite kella randmel, mille seadistamise ajal valisite.
- Veenduge, et nii ranne kui ka kell oleksid puhtad ja kuivad.
- Kontrollige, et läheduses ei oleks teisi elektroonikaseadmeid, mis võivad segada.

Muud tegurid, mis võivad põhjustada ebaselge tulemuse:

- Südamelöögisagedus on vahemikus 100 ja 120 lööki minutis ning rütm ei olnud AFib.
- Südamestimulaator või muu implanteeritud kardioverteriseade (ICD).
- Muud südamehaigused, mida EKG-rakendus ei suuda ära tunda;
- Ebapiisav elektriline signaal salvestisel.

9. OHUTUS JA TOIMIVUS

EKG-rakenduse võimet täpselt tuvastada AFib- ja siinusrütme EKG-salvestises kinnitati kliinilises uuringus, milles osales ligikaudu 590 uuritavat. EKG-rakenduse rütmide klassifikatsioone võrreldi 12-lülituselise EKG rütmide klassifikatsioonidega, mille viisid läbi juhatuse sertifitseeritud kardioloogid. EKG rakendus suutis klassifitseeritavates salvestistes kodade virvendusarütmia (AFib) õigesti tuvastada 99,5% ajast ja siinusrütmi (SR) õigesti tuvastada 100% juhtudest.

Selle uuringu käigus tuvastas EKG-rakendus, et 11,5% salvestistest olid ebaselged, sealhulgas need, mille kvaliteeti peeti analüüsimiseks liiga halvaks. Nende ebaselgete salvestiste kaasamisel oli tõenäosus, et EKG-rakendus tagastab kodade virvendusarütmiaga uuritava puhul AFib-tulemuse, 86,5% ja siinusrütmiga uuritavate puhul SR-tulemuse 91,1%. Reaalses esituses võib ebaselgete ja kehvade salvestustulemuste määr olla suurem.

EKG-rakenduse PDF-aruannete täpsust hinnati, võrreldes neid samaaegselt salvestatud standardse I lülituse EKG-ga. EKG lainekujude põhiomadusi, nagu PR- ja RR-intervallid, QRS-i kestus, asukoht ja amplituud ning P-laine asukoht ja amplituud, võrreldi ning leiti, et need on statistiliselt samaväärsed 1-millimeetrise mitte-alaväärsuse piires. Sertifitseeritud kardioloogide samaaegselt salvestatud 12-lülituselise EKG ja EKG-rakenduse salvestuste rütmiklassifikatsioonide võrdlus oli 96% kooskõlas. Kliinilise uuringu käigus ei täheldatud kõrvaltoimeid.

10. KLIINILISED KASUD

EKG-rakendus pakub mugavat vahendit kodus EKG salvestamiseks tajutavate sümptomite ajal. See võimalus suurendab kodade virvendusarütmia varajase avastamise tõenäosust, mis võimaldab teil varem arstiabi otsida. Varajane kliiniline sekkumine võib potentsiaalselt edasi lükata, vähendada või hoida kontrolli all kodade virvendusarütmia pikaajalisi tüsistusi. EKG-rakenduse tulemuste jagamine tervishoiutöötajaga võib parandada teie meditsiinilise hindamise tõhusust.

11. TÕRKEOTSING

Kui teil on EKG-rakenduse kasutamisel probleeme, vaadake seda tõrkeotsingu juhendit.
Märkus. Kõikidest EKG-rakendusega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale. Euroopa Liidu puhul tuleb tõsistest vahejuhtumitest teavitada ka Euroopa volitatud esindajat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus te elate.

Probleem: ma ei saa oma ühilduvas Garmini kellas EKG-rakendust aktiveerida.
Lahendus.

- Veenduge, et EKG-rakendus oleks teie Garmini kella jaoks saadaval. Minge lehele garmin.com/ECG.
- Veenduge, et EKG-rakendus on teie riigis kasutamiseks heaks kiidetud. Minge lehele garmin.com/ECG.
- Veenduge, et teie nutitelefonis on Garmin Connecti rakenduse jaoks asukohaõigused lubatud. Asukohalubade lubamiseks vaadake tootja juhiseid.
- Vaadake üle ja viige seadistus oma nutitelefoni Garmin Connect rakenduses (vt ülaltoodud jaotist **EKG-rakenduse seadistus**).

Probleem: ma ei leia oma Garmini kellast EKG-rakendust.
Lahendus.

- Veenduge, et EKG-rakendus oleks teie Garmini kella jaoks saadaval. Minge lehele garmin.com/ECG.
- Veenduge, et EKG-rakendus on teie riigis kasutamiseks heaks kiidetud. Minge lehele garmin.com/ECG.
- Viige seadistamine lõpule oma nutitelefoni rakenduses Garmin Connect (vt ülaltoodud jaotist **EKG-rakenduse seadistamine**).
- EKG rakenduse leiate oma Garmini kella menüüst Rakendused või Tegevused. Nende menüüde leidmisel abi saamiseks vaadake oma Garmini kella kasutusjuhendit.

Probleem: ma ei saa EKG-rakendust salvestama.
Lahendus.

- Viige seadistamine lõpule oma nutitelefoni rakenduses Garmin Connect (vt ülaltoodud jaotist **EKG-rakenduse seadistamine**).
- Vesi ja higi võivad põhjustada halva salvestamise. Puhastage ja kuivatage oma ranne ja Garmini kell.
- Kuiv nahk, külm nahk, karvane ranne, kella kandmine randmeluudel või liigne liikumine võivad takistada EKG-rakendusel teie EKG-d salvestada.
  - Kasutage kätel ja randmel niisutavat kreemi.

- Eemaldage kell ja hõõruge naha soojendamiseks õrnalt rannet. Pange kell tagasi ja proovige uuesti.
- Kandke kella randmeluude kohal küünarnuki suunas.
- Püsige salvestamise ajal paigal.

Probleem: EKG-rakendus ütleb, et minu salvestis oli halva kvaliteediga signaali tõttu ebaselge või ma näen oma salvestisel palju müra või häireid.
Lahendus.

- Istuge mugavalt, lõdvestuge ja proovige paigal püsida.
- Asetage oma käsi ja ranne salvestamise ajaks lauale.
- Kontrollige Garmini kella sobivust oma randmele. Rihm peaks olema tihedalt. Garmini kella tagakülg peab puudutama teie rannet. Kandke kella randmeluude kohal küünarnuki suunas.
- Kasutage pöialt ja nimetissõrme kella sihverplaadi ümber oleva metallrõnga külge.
- Elektriliste häirete vältimiseks liikuge eemale toiteallikaga ühendatud elektroonikast.
- Vesi ja higi võivad põhjustada halva salvestamise. Puhastage ja kuivatage oma ranne ja Garmini kell.

Probleem: EKG-rakendus ütleb, et minu salvestus oli ebaselge ja ma ei saa aru, miks.
Lahendus.

Selle ebaselge tulemuse võivad põhjustada mitmed tegurid:

- Südamelöögisagedus on vahemikus 100 ja 120 lööki minutis ning rütm ei olnud AFib.
- Muud südamehaigused, mida EKG-rakendus ei suuda ära tunda;
- Südamestimulaator või muu implanteeritud kardioverteriseade (ICD).
- Teatud füsioloogilised seisundid, mis takistavad mõnel inimesel salvestamiseks piisavat elektrilist signaali.

Probleem: EKG lainekujud kuvatakse tagurpidi.
Lahendus.

- Võimalik, et te ei kanna kella Garmini kella seadistamise ajal valitud randmel. Saate kanda kella teisel käel või muuta oma kasutajaprofiilil randmevalikut. Randmevaliku muutmiseks lugege Garmini kella kasutusjuhendi jaotist **Kasutajaprofiili seadistamine** ja valige **Randmel**.

Probleem: ma ei leia rakendusest Garmin Connect oma EKG salvestisi.
Lahendus.

- Kui otsustasite seadistamise ajal oma tervise- ja treeninguandmed üles laadida, saate oma EKG salvestisi vaadata nutitelefoni rakenduses Garmin Connect ja PDF-faili luues käsitsi jagada.
- Valige rakenduses Garmin Connect menüü •••.
- Valige **Tervis ja jõudlus** (või **Tervise statistika**) **> EKG**.

Probleem: minu Garmini kella salvestusruum on täis.
Lahendus.

- Kui teie Garmini kella salvestusruum on täis, ei saa te uusi EKG salvestisi teha. Uutele EKG salvestistele ruumi tegemiseks vabastage oma Garmini kellas ruumi, kustutades soovimatud rakendused, muusika või taskuhäälingusaated.

Probleem: ma soovin lõpetada EKG-rakenduse kasutamise või kustutada kõik oma EKG-rakenduse tulemused Garmin Connectist.
Lahendus.

- EKG-rakenduse eemaldamiseks oma Garmini kellast ja sünkroonimata tulemuste kustutamiseks järgige juhiseid oma Garmini kella kasutusjuhendi jaotises **Andmete kustutamine ja sätete lähtestamine**.
- EKG-rakenduse tulemuste eemaldamiseks Garmin Connectist minge aadressile garmin.com/account ja valige **Halda oma andmeid**.

12. JÄÄKRISKID

EKG-rakendusel on palju meetmeid ohutu kasutamise ja toimimise tagamiseks, kuid peaksite teadma, et EKG-rakenduse kasutamisega seotud jääkriski tase jääb alles.

Jääkrisk	Juhised
Ebakvaliteetne EKG-signaal võib põhjustada kodade virvendusarütmia tuvastamise nurjumise, mis võib põhjustada ravi ebaõnnestumise.	Järgige ülal jaotistes **EKG salvestamine Garmini kellaga** ja **Tõrkeotsing** toodud juhiseid.
Vale rütmi klassifikatsioon võib põhjustada ravile pöördumata jätmise või tarbetu ravi otsimise.	Kui te ei tunne end hästi või kahtlete EKG-rakenduse tulemuses, pidage nõu oma arstiga. Kui arvate, et teil on meditsiiniline hädaolukord, võtke ühendust kiirabiga.
EKG-rakenduse tulemuste vale tõlgendamine võib põhjustada kehtestatud raviplaanide sobimatuid muudatusi, ravile pöördumata jätmist ja/või tarbetut ravi otsimist.	Kõigi EKG-rakenduste tulemuste üksikasjaliku selgituse saamiseks vaadake ülaltoodud jaotist **Tulemused, mida võite näha**.
EKG-rakenduse kasutamine muude seisundite kui kodade virvendusarütmia tuvastamiseks ja/või muude teadaolevate arütmiate esinemine võib põhjustada ravi ebaõnnestumise.	EKG-rakendust ei soovitata kasutada neile kellel on teadaolevad muid arütmiaid. Järgige kogu teavet, mis on toodud jaotises **Vastunäidustused, üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud.**
Küberturbenõrkus võib põhjustada järgmist: • EKG rakenduse tulemuste tahtmatu avalikustamine; • EKG-rakenduse tulemuste ekslik või pahatahtlik muutmine ja/või võimetus EKG-rakendust kasutada, mis põhjustab kas ravile pöördumata jätmise või tarbetu meditsiiniprotseduuride otsimise.	Järgige kõiki turbesoovitusi, mis on loetletud ülaltoodud jaotises **Vastunäidustused, üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud**.

13. SEADMETE SÜMBOLID

Tootja

AU REP Austraalia sponsor

EU REP Euroopa volitatud esindaja

CH REP Šveitsi volitatud esindaja

IL REP Iisraeli registreerimistunnistuse omanik

BR REP Brasiilia registreerimistunnistuse omanik

CE 2460 CE-märgis

MD Meditsiiniseade

Kasutajad peavad enne kasutamist lugema juhiseid.

Vastunäidustused. EKG-rakenduse kasutamine sellistes olukordades võib põhjustada kahju.

Üldised hoiatused. Nende hoiatuste eiramine võib põhjustada kahju.

Üldised ettevaatusabinõud. Kui ettevaatusabinõusid ei järgita, ei pruugi EKG-rakendus täpseid tulemusi anda.

14. NÕUTAVAD TARKVARAVERSIOONID

Järgmises tabelis on loetletud Garmini kella püsivara ja Garmin Connecti rakenduse minimaalne versioon, mis on vajalik uusima kättesaadavaks tehtud EKG-rakenduse kasutamiseks. EKG-rakenduse versiooni numbri leiad Garmini kella ülevaate lehelt ja Garmin Connecti seadete lehelt.

Märkus. EKG-rakendus ei pruugi kõigis piirkondades kõigi kellade jaoks saadaval olla. EKG-rakenduse piirkondliku kättesaadavuse ja üldise toe kohta teabe saamiseks minge aadressile garmin.com/ECG.

Garmini kell		EKG-rakendus	Püsivara	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. või selle sidusettevõtted.
Kõik õigused on kaitstud. Vastavalt autoriõigusseadustele ei tohi käesolevat juhendit kopeerida ei osaliselt ega täielikult ilma Garmini-poolse kirjaliku nõusolekuta. Garmin®, Garmini logo, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® ja Venu® on ettevõttele Garmin Ltd. või selle sidusettevõtetele kuuluvad kaubamärgid, mis on registreeritud USA-s ja teises riikides. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ ja D2™ on ettevõttele Garmin Ltd. või selle sidusettevõtete kaubamärk. Neid kaubamärke ei tohi ilma ettevõtte Garmin selgesõnalise loata kasutada. Wi-Fi® on ettevõtte Wi-Fi Alliance Corporation registreeritud kaubamärk. Porsche sõnamärk on registreeritud kaubamärk, mis kuulub ettevõttele Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG on ettevõte, mis on registreeritud aadressil Stuttgart, Registriergericht HRB 730623. iOS® on Cisco kaubamärk või registreeritud kaubamärk USA-s ja teistes riikides ning ja Apple Inc. kasutab seda litsentsi alusel. Android™ on Google LLC. kaubamärk.

SUOMI

GARMIN

Garminin EKG-sovellus 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Käyttöohjeet
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Käyttäjien on luettava ohjeet ennen käyttöä.

1. KÄYTTÖINDIKAATIOT (Yhdysvallat, USA:n alueet, Australia, Kanada, Brasilia, Israel, ja Uusi-Seelanti)

Garminin EKG-sovellus on mobiililaitteissa käytettävä lääketieteellinen ohjelmistosovellus, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivissa Garminin älykelloissa. Garminin EKG-sovellus luo, rekisteröi, tallentaa, siirtää ja näyttää kytkennän I EKG-rekisteröintiä muistuttavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän. EKG-sovellus tunnistaa eteisvärinän (AFib) tai sinusrytmin luokittelukelpoisesta käyrästä. EKG-sovellusta ei suositella käyttäjille, joilla on todettu muita rytmihäiriöitä.

EKG-sovellusta varten ei tarvita lääkärin määräystä. EKG-sovelluksessa näkyvät sydämen sähköistä toimintaa koskevat tiedot on tarkoitettu vain tiedoksi. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen tuloksia eikä ryhtyä niiden perusteella kliinisiin toimiin, ennen kuin hän on keskustellut asiasta asiantuntevan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. EKG-käyrä on avuksi rytmiluokittelussa, kun pyritään erottamaan eteisvärinä normaalista sinusrytmistä. Sillä ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnoosi- ja hoitomenetelmiä. EKG-sovellusta ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön.

2. KÄYTTÖTARKOITUS (Euroopan unioni, Etelä-Afrikka, Sveitsi, Yhdistyneet arabiemiirikunnat, ja Yhdistynyt kuningaskunta)

Garminin EKG-sovellus on mobiililaitteissa käytettävä lääketieteellinen ohjelmistosovellus, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivissa Garminin älykelloissa. Garminin EKG-sovellus luo, rekisteröi, tallentaa, siirtää ja näyttää kytkennän I EKG-rekisteröintiä muistuttavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän. EKG-sovellus tunnistaa eteisvärinän (AFib) tai sinusrytmin luokittelukelpoisesta käyrästä. EKG-sovellusta ei suositella käyttäjille, joilla on todettu muita rytmihäiriöitä. EKG-sovellusta ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön.

EKG-sovellusta varten ei tarvita lääkärin määräystä. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen tuloksia eikä ryhtyä niiden perusteella kliinisiin toimiin, ennen kuin hän on keskustellut asiasta asiantuntevan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. EKG-käyrä on avuksi rytmiluokittelussa, kun pyritään erottamaan eteisvärinä normaalista sinusrytmistä. Sillä ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnoosi- ja hoitomenetelmiä.

<u>Kohderyhmä ja suunnitellut käyttäjät</u>

EKG-sovellus on tarkoitettu 22 vuotta täyttäneille kuluttajille. EKG-sovelluksen käyttö ei edellytä mitään erityistä kliinistä tilaa.

3. VASTA-AIHEET, YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Huomioi seuraavassa luetellut käytön vasta-aiheet.

EKG-sovelluksen käyttäminen näissä tilanteissa voi olla haitallista.

ÄLÄ käytä, jos olet alle 22-vuotias.

ÄLÄ käytä, jos sinulla on todettu jokin muu rytmihäiriö kuin eteisvärinä (AFib).

ÄLÄ käytä, jos sinulle on implantoitu sydämentahdistin, rytmihäiriötahdistin tai jokin muu elektroninen laite.

ÄLÄ käytä sydänperäisten sairauksien kliiniseen diagnosointiin. EKG-sovelluksen tulokset EIVÄT ole diagnoosi sairaudesta.

ÄLÄ käytä sydänrytmin jatkuvaan reaaliaikaiseen seurantaan.

ÄLÄ käytä, jos olet raskaana. EKG-sovellusta ei ole tutkittu raskaana olevilla henkilöillä.

Huomioi seuraavassa luetellut varoitukset.

Näiden varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vaaratilanteen.

EKG-sovellus EI havaitse sydänkohtauksen oireita. Ota hätätilanteessa yhteys ensiapuun.

EKG-sovellus EI havaitse veritulppaa eikä aivohalvausta. Se EI havaitse myöskään muita sydänvaivoja, kuten korkeaa verenpainetta, sydämen vajaatoimintaa, korkeaa kolesterolia tai muita rytmihäiriöitä.

ÄLÄ muuta lääkitystä tai annosta keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. EKG-sovelluksen tulokset saattavat olla epätarkkoja, jos käyttää sykkeeseen tai verenkiertoon vaikuttavia lääkkeitä tai muita valmisteita.

ÄLÄ korvaa sovelluksella lääkärin määräämää hoitoa.

EKG-sovelluksen tulokset ovat aina vain mahdollisia löydöksiä. ÄLÄ tulkitse EKG-sovelluksen tuloksia äläkä ryhdy niiden perusteella mihinkään kliinisiin toimiin, ennen kuin olet ensin keskustellut asiasta asiantuntevan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

ÄLÄ käytä yhdessä sydämentahdistimen, rytmihäiriötahdistimen tai muun implantoidun elektronisen laitteen kanssa.

Sovelluksen tunnistama sinusrytmi koskee ainoastaan kyseistä EKG-tallennusta EIKÄ tarkoita, että sydän lyö aina normaalisti. Vaikka sovellus tunnistaisi sinusrytmin, tämä EI tarkoita, etteikö sinulla voisi olla rytmihäiriötä tai muita sairauksia. Ilmoita lääkärille, jos havaitset muutoksia terveydentilassasi.

Vaikka sinulla olisi todettu eteisvärinä (AFib), se ei välttämättä tarkoita sitä, että sydämesi lyö aina epäsäännöllisesti. Eteisvärinän havaitseminen voi olla haastavaa myös lääkärin vastaanotolla.

Noudata seuraavassa lueteltuja varotoimia.
Ellei varotoimia noudateta, EKG-sovelluksen tulokset saattavat olla epätarkkoja.

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta fyysisen rasituksen aikana.

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, kun olet voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien lähellä (esimerkiksi sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinilmaisimet).

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta lääketieteellisten toimenpiteiden, esimerkiksi magneettikuvauksen (MRI), aikana.

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, kun lämpötila tai ilmankosteus ylittää tai alittaa Garmin-kellon sallitut käyttöolosuhteet (sallittu käyttölämpötila 10–45 °C tai 50–113 °F ja ilmankosteus 10–95 %).

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, kun olet itse tai Garmin-kello on upoksissa veden pinnan alla.

Käytä Garmin-kelloa ohjeiden mukaan. EKG-sovellus toimii vain yhteensopivissa Garmin-älykelloissa. Lisätietoja EKG-sovelluksen kanssa yhteensopivista Garminin tuotteista on osoitteessa garmin.com/ECG.

Huolehdi, että EKG-tallennuksessa käyttämäsi peukalo ja etusormi ovat paljaina eikä sormissa ole ruhjeita, arpia tai haavoja.

Joissakin fysiologisissa tiloissa henkilön signaali ei ole riittävän voimakas, jotta EKG-sovellus voisi sen havaita ja analysoida.

Turvallisuuden takia Garmin suosittelee, että valvot Garmin-kelloa ja älypuhelinta huolellisesti, etteivät ne ja terveystietosi joudu vääriin käsiin. Lisäksi Garmin suosittelee ottamaan Garmin-kellossa käyttöön laitteen lukitustoiminnon. Estä luvaton käyttö ottamalla älypuhelimessa käyttöön tunnistautuminen PIN-koodilla, salasanalla tai sormenjäljellä älypuhelimen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä älypuhelinta tai Garmin-kelloa suojaamattomassa Wi-Fi®-verkossa. Suojaa Garmin Connect™ -tili käyttämällä vahvaa salasanaa ja ottamalla käyttöön monivaiheinen tunnistautuminen.

4. EKG-SOVELLUKSEN MÄÄRITYS

EKG-sovellus toimii vain yhteensopivassa Garmin-kellossa, joka on määritetty käyttäen omaa Garmin Connect -tiliäsi. EKG-sovellus vaatii toimiakseen Garmin Connect -sovelluksen. Sovelluksen voi ladata älypuhelimen sovelluskaupasta. Lisätietoja yhteensopivista Garmin-kellojen ja Garmin Connect -sovelluksen versioista on jäljempänä kohdassa

Yhteensopivat ohjelmistoversiot.

EKG-sovellus ei ole käytettävissä kaikilla alueilla. Lisätietoja EKG-sovelluksen saatavuudesta eri alueilla sekä yleisiä tukitietoja on osoitteessa garmin.com/ECG.

EKG-sovelluksen käyttö Garmin-kellossa edellyttää, että olet ensin tehnyt tarvittavat määritykset Garmin Connect -sovelluksessa.

1. Avaa Garmin Connect -sovellus älypuhelimessa.
2. Valitse laitteen kuva näytön yläreunasta.
   Huomautus: jos olet pariliittänyt Garmin Connect -sovellukseen useita laitteita, valitse •••-valikosta **Garmin-laitteet** ja valitse oikea laite.
3. Valitse **Viimeistele määritys** > **Määritä EKG-sovellus**.
4. Seuraa näytön ohjeita.
5. Kun määritykset on tehty, voit tallentaa EKG:n Garmin-kellon EKG-sovelluksella.

5. EKG-TALLENNUS GARMIN-KELLON SOVELLUKSELLA

Tallenna EKG Garmin-kellon sovelluksella seuraavasti.

1. Pidä kelloa ranteessa aivan ranneluiden yläpuolella kädessä, jonka valitsit tehdessäsi määrityksiä.
   Huomautus: kello saa olla tiiviisti ihoa vasten, mutta ei saa kiristää.
2. Avaa kellon EKG-sovellus ja seuraa näytön ohjeita.
3. Istu mukavasti. Aseta käsivarsi ja ranne lepoasentoon pöydälle ja pysy paikallasi tallennuksen ajan.
4. Aloita tallennus asettamalla peukalo ja etusormi kellotaulun ympärillä olevalle metallirenkaalle.
5. Pidä sormet paikoillaan äläkä liikahda sen 30 sekunnin aikana, jonka tallennus kestää.
6. Kun tallennus on valmis, voit tarkistaa kellosta EKG-sovelluksen antaman tuloksen. Mahdollisista tuloksista on kerrottu tarkemmin jäljempänä.

6. EKG-TALLENTEEN TARKASTELEMINEN GARMIN CONNECT -SOVELLUKSESSA (LISÄVARUSTE)

Jos valitsit määrityksissä, että terveys- ja kuntoilutiedot ladataan Garmin Connect -sovellukseen, voit tarkastella EKG-tallenteita älypuhelimessasi.

1. Valitse Garmin Connect -sovelluksessa •••-valikko.
2. Valitse **Terveys ja suorituskyky** (tai **Terveystilastot**) **> EKG**.
3. Saat näkyviin lisää tietoja, kun valitset EKG-tallenteen.

7. NÄIN SE TOIMII

EKG-sovellus tallentaa Garmin-kellon anturien avulla sähköisiä signaaleja, jotka ohjaavat sykettä. Tallenteen nimi on elektrokardiogrammi eli EKG. Analysoimalla tallennetta EKG-sovellus saa sykkeesi ja etsii merkkejä epäsäännöllisestä sydämen rytmistä nimeltä eteisvärinä (AFib). Eteisvärinärytmissä sydämen ylemmät ja alemmat lokerot eivät syki samassa tahdissa.

8. MAHDOLLISIA TULOKSIA

Kun EKG-tallenne on valmis, EKG-sovelluksessa näkyy jokin seuraavista tuloksista.

Sinusrytmi

Sinusrytmi tarkoittaa, että sykkeesi näyttää normaalilta. Se ilmaisee, että sydämen ylemmät ja alemmat lokerot sykkivät samassa rytmissä.

Huomautus: Sinusrytmi koskee ainoastaan kyseistä tallennetta EIKÄ tarkoita, että sykkeesi olisi aina normaali. Ilmoita lääkärille, jos havaitset muutoksia terveydentilassasi.

Eteisvärinä (AFib)

Eteisvärinärytmi tarkoittaa, että sykkeesi näyttää epäsäännölliseltä. Eteisvärinä on epäsäännöllinen rytmi, joka johtuu siitä, että sydämen ylemmät ja alemmat lokerot eivät syki samassa rytmissä. Jos tuloksena on eteisvärinärytmi, keskustele lääkärin kanssa. Hoitamattomana eteisvärinä voi vaikuttaa terveydentilaan vakavasti. Epäsäännöllisen sykkeen vuoksi veri ei virtaa oikein sydämessä, mikä voi aiheuttaa aivohalvauksen, sydämen vajaatoiminnan ja/tai muita terveysongelmia.

Eteisvärinä voi olla tilapäinen tai pysyvä, mutta lääkärin hoidossa ja lääkityksellä se on hallittavissa oleva tila. Moni elää terveellistä elämää eteisvärinästä huolimatta. Eteisvärinä saattaa joskus olla oireeton. Siihen saattaa kuitenkin liittyä seuraavia oireita:

- Nopea syke (tykytys, lepatus)
- Väliin jäänyt sydämenlyönti
- Väsymys
- Hengästyminen
- Kireyden tunne rinnassa tai rintakipu
- Pyörtyminen
- Huimaus

Liian korkea tai matala syke

Jos syke on yli 120 tai alle 50 lyöntiä minuutissa, EKG-sovellus ei voi tarkistaa eteisvärinää. Tällaisissa tapauksissa tulos on epäselvä eikä sykkeen rytmiä luokitella. Jos saat tämän tuloksen toistuvasti tai olosi on huono, keskustele lääkärin kanssa.

Jotkin lääkkeet tai sydänsairaudet voivat hidastaa sykkeen alle 50 lyöntiin minuutissa. Myös kovakuntoisten henkilöiden syke voi olla alle 50 lyöntiä minuutissa.

Syke on usein yli 120 lyöntiä minuutissa liikunnan aikana ja jonkin aikaa sen jälkeen. Se voi johtua myös kovasta stressistä, infektiosta, nestehukasta, alkoholin käytöstä tai tietyistä sydänsairauksista, kuten eteisvärinästä.

Epäselvä

Epäselvä tulos tarkoittaa, että sydämen rytmiä ei voitu luokitella. Se voi johtua esimerkiksi siitä, että olet liikkunut liikaa tai ihokosketus on ollut heikko EKG-tallennuksen aikana. Aseta käsivarsi ja ranne lepoasentoon pöydälle ja varmista, että kello on tiiviisti kiinni ranteessa. Jos saat tämän tuloksen toistuvasti tai olosi on huono, keskustele lääkärin kanssa.

Voit parantaa tallennusta näin:

- Aseta käsivarsi ja ranne lepoasentoon pöydälle ja pysy paikallasi tallennuksen ajan.
- Varmista, että Garmin-kello on tiiviisti kiinni ranteessasi. Kellon taustan on kosketettava käsivarttasi.
- Aseta vain peukalo ja etusormi kellotaulun ympärillä olevalle metallirenkaalle ja pidä ne siinä koko tallennuksen ajan.
- Varmista, että kello on siinä ranteessa, jonka valitsit määrityksen aikana.
- Varmista, että sekä ranne että kello ovat puhtaita ja kuivia.
- Vältä häiriöt siirtymällä pois muiden elektroniikkalaitteiden läheltä.

Myös nämä voivat aiheuttaa epäselvän tuloksen:

- Syke välillä 100–120, ja rytmi ei ole eteisvärinä.
- Sydämentahdistin tai muu rytmihäiriötahdistin.
- Muut sydänsairaudet, joita EKG-sovellus ei tunnista.
- Tallenteen sähkösignaali ei ole riittävä.

9. TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

EKG-sovelluksen kyky tunnistaa eteisvärinä ja sinusrytmi oikein EKG-tallenteesta on varmistettu kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 590 tutkittavaa. EKG-sovelluksen rytmiluokituksia verrattiin laillistettujen kardiologien tekemiin 12-kytkentäisen EKG:n rytmiluokituksiin. EKG-sovellus tunnisti oikein eteisvärinän 99,5 prosentissa ja sinusrytmin 100 prosentissa luokituskelpoisista tallenteista.

Samassa tutkimuksessa EKG-sovellus määritti, että 11,5 % tallenteista oli epäselviä. Näihin kuului myös tallenteita, joiden laatu oli liian heikko analysointia varten. Kun nämä epäselvät tallenteet lasketaan mukaan lukuihin, todennäköisyys sille, että EKG-sovellus tunnisti eteisvärinän, kun potilaalla oli eteisvärinää, oli 86,5 %, ja sinusrytmin, kun potilaalla oli sinusrytmi, 91,1 %. Todellisissa tilanteissa epäselvien ja heikkolaatuisten tallenteiden osuus voi olla suurempi.

EKG-sovelluksen tarkkuutta arvioitiin vertaamalla sovelluksen pdf-raportteja samanaikaisesti tehtyyn kytkennän I EKG-rekisteröintiin. Olennaisia EKG-käyrän ominaisuuksia, kuten PR- ja RR-jaksoja, QRS-kompleksin kestoa, sijaintia ja amplitudia sekä P-aallon sijaintia ja amplitudia, verrattiin ja niiden todettiin olevan tilastollisesti toisiaan vastaavia 1 millimetrin noninferioriteettimarginaalilla. Kun EKG-sovelluksen tuloksia verrattiin laillistettujen kardiologien tekemiin rytmiluokitteluihin samanaikaisesti rekisteröidystä 12-kytkentäisestä EKG:stä, vastaavuus oli 96 %. Kliinisen tutkimuksen aikana ei havaittu haittatapahtumia.

10. KLIINISET HYÖDYT

EKG-sovellus on kätevä tapa tehdä EKG-tallennus kotona, kun koet, että sinulla on oireita. Sovellus lisää eteisvärinän varhaisen tunnistamisen todennäköisyyttä ja siten mahdollistaa myös aikaisemman hoitoon hakeutumisen. Varhaisella kliinisellä interventiolla voidaan mahdollisesti viivästyttää, lievittää tai saada hallintaan eteisvärinän pitkäaikaiskomplikaatioita. EKG-sovelluksen tulosten jakaminen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa saattaa parantaa lääketieteellisen tutkimuksen tehokkuutta.

11. VIANMÄÄRITYS

Jos EKG-sovelluksen käyttämisessä on ongelmia, tutustu ensin seuraaviin vianmääritysohjeisiin.
Huomautus: Valmistajalle on ilmoitettava kaikista vakavista EKG-sovellukseen liittyvistä vaaratilanteista. Euroopan unionin jäsenvaltioissa vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava lisäksi myös valmistajan valtuutetulle edustajalle Euroopassa sekä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ongelma: En pysty aktivoimaan EKG-sovellusta yhteensopivassa Garmin-kellossa.
Ratkaisu:

- Varmista, että EKG-sovellus on saatavissa käytössäsi olevaan Garmin-kelloon. Siirry osoitteeseen garmin.com/ECG.
- Varmista, että EKG-sovellus on hyväksytty käyttöön maassasi. Siirry osoitteeseen garmin.com/ECG.
- Tarkista älypuhelimesta, että olet antanut Garmin Connect -sovellukselle oikeuden käyttää sijaintiasi. Ota sijaintitiedot käyttöön noudattamalla valmistajan ohjeita.
- Tee ja tarkista kaikki Garmin Connect -sovelluksen määritykset älypuhelimessa (lisätietoja on edellä kohdassa **EKG-sovelluksen määritys**).

Ongelma: En löydä EKG-sovellusta Garmin-kellosta.
Ratkaisu:

- Varmista, että EKG-sovellus on saatavissa käytössäsi olevaan Garmin-kelloon. Siirry osoitteeseen garmin.com/ECG.
- Varmista, että EKG-sovellus on hyväksytty käyttöön maassasi. Siirry osoitteeseen garmin.com/ECG.
- Tee kaikki Garmin Connect -sovelluksen määritykset älypuhelimessa (lisätietoja on edellä kohdassa **EKG-sovelluksen määritys**).
- EKG-sovellus on Garmin-kellon sovellus- tai toimintovalikossa. Lisätietoja näiden valikkojen sijainnista on Garmin-kellon käyttöoppaassa.

Ongelma: En saa EKG-sovellusta luomaan tallennetta.
Ratkaisu:

- Tee kaikki Garmin Connect -sovelluksen määritykset älypuhelimessa (lisätietoja on edellä kohdassa **EKG-sovelluksen määritys**).
- Vesi ja hiki voivat heikentää tallennuksen laatua. Puhdista ja kuivaa sekä ranteesi että Garmin-kello.

- Muita häiritseviä tekijöitä, jotka voivat estää EKG-sovellusta suorittamasta EKG-tallennusta, ovat esimerkiksi kuiva tai kylmä iho, käsivarren karvoitus, kellon pitäminen ranneluiden päällä ja liiallinen liikehdintä.
  - Käytä käsissä ja ranteissa kosteusvoidetta.
  - Ota kello pois ranteesta ja lämmitä ranteen ihoa hieromalla sitä kevyesti. Pue kello takaisin ja yritä uudelleen.
  - Pidä kelloa ranteessa aivan ranneluiden vieressä kyynärtaipeen puolella.
  - Pysy paikallasi tallennuksen ajan.

Ongelma: EKG-sovelluksen mukaan tallennuksen tulos on epäselvä, koska signaali oli liian heikkolaatuinen, tai tallenteessa näkyy runsaasti häiriöitä.
Ratkaisu:

- Istu mukavasti ja rentoudu. Yritä pysyä liikkumattomana.
- Aseta käsivarsi ja ranne lepoasentoon pöydälle tallennuksen ajaksi.
- Tarkista, että Garmin-kello on hyvin ranteessa. Kellonhihnan pitäisi olla tiiviisti ihoa vasten. Garmin-kellon taustan on kosketettava rannetta. Pidä kelloa ranteessa aivan ranneluiden vieressä kyynärtaipeen puolella.
- Aseta peukalo ja etusormi kellotaulun ympärillä olevalle metallirenkaalle.
- Vältä mahdollisia sähköhäiriöitä siirtymällä kauemmaksi pistorasiaan kytketyistä sähkölaitteista.
- Vesi ja hiki voivat heikentää tallennuksen laatua. Puhdista ja kuivaa sekä ranteesi että Garmin-kello.

Ongelma: EKG-sovelluksen mukaan tallennuksen tulos on epäselvä enkä ymmärrä miksi.
Ratkaisu:

Useat tekijät voivat aiheuttaa epäselvän tuloksen:

- Syke välillä 100–120, ja rytmi ei ole eteisvärinä.
- Muut sydänsairaudet, joita EKG-sovellus ei tunnista.
- Sydämentahdistin tai muu rytmihäiriötahdistin.
- Joillakin ihmisillä sähkösignaali ei ole tiettyjen fysiologisten tilojen takia riittävän voimakas tallennusta varten.

Ongelma: EKG-käyrät ovat ylösalaisin.
Ratkaisu:

- Kello ei ehkä ole siinä ranteessa, jonka valitsit määrittäessäsi Garmin-kelloa. Siirrä kello toiseen käteen tai vaihda rannevalintaa käyttäjäprofiilissa. Jos haluat vaihtaa rannevalintaa, siirry Garmin-kellon käyttöoppaassa käyttäjäprofiilin asetuksiin (**Setting Up Your User Profile**) ja valitse **Ranne**.

Ongelma: En löydä EKG-tallenteita Garmin Connect -sovelluksesta.
Ratkaisu:

- Jos valitsit määrityksen aikana, että terveys- ja kuntoilutiedot ladataan Garmin Connect -sovellukseen, voit tarkastella EKG-tallenteita älypuhelimessasi ja jakaa ne manuaalisesti luomalla niistä pdf-tiedoston.
- Valitse Garmin Connect -sovelluksessa •••-valikko.
- Valitse **Terveys ja suorituskyky** (tai **Terveystilastot**) **> EKG**.

Ongelma: Garmin-kellon tallennustila on täynnä.
Ratkaisu:

- Uusia EKG-tallenteita ei voi tehdä, kun Garmin-kellon tallennustila on täynnä. Vapauta tilaa uusille EKG-tallenteille poistamalla Garmin-kellosta tarpeettomat sovellukset, musiikkia tai podcasteja.

Ongelma: En halua enää käyttää EKG-sovellusta tai haluan poistaa kaikki EKG-sovelluksen tulokset Garmin Connect -tililtä.
Ratkaisu:

- Poista EKG-sovellus Garmin-kellosta ja kaikki synkronoimattomat tulokset seuraamalla Garmin-kellon käyttöoppaan kohdan **Poista tiedot ja nollaa asetukset** ohjeita.
- Jos haluat poistaa EKG-sovelluksen tulokset Garmin Connect -tililtä, siirry osoitteeseen garmin.com/account ja valitse **Tietojen hallinta**.

12. JÄÄNNÖSRISKIT

EKG-sovellus sisältää useita ominaisuuksia, joilla pyritään turvaamaan sovelluksen turvallisuus ja suorituskyky. On kuitenkin tärkeää ymmärtää, että tästäkin huolimatta EKG-sovelluksen käyttöön liittyy joitakin riskejä.

Jäännösriski	Opastus
Jos EKG-signaali on heikko, sovellus ei ehkä havaitse eteisvärinää, minkä seurauksena et hakeudu hoitoon.	Seuraa edellä kohdissa **EKG-tallennus Garmin-kellon sovelluksella** ja **Vianmääritys** annettuja ohjeita.
Virheellinen rytmiluokitus saattaa johtaa siihen, ettei hoitoon hakeuduta tai hoitoon hakeudutaan turhaan.	Mikäli vointisi on huono tai epäilet EKG-sovelluksen antamia tuloksia, keskustele lääkärin kanssa. Hätätilanteessa ota yhteys ensiapuun.
Jos EKG-sovelluksen tuloksia tulkitaan väärin, vaarana on, että hoitosuunnitelmaan tehdään asiattomia muutoksia, hoitoon ei hakeuduta tai hoitoon hakeudutaan turhaan.	Tarkemmat tiedot kaikista EKG-sovelluksen tuloksista on edellä kohdassa **Mahdollisia tuloksia**.
Et ehkä hakeudu asianmukaisesti hoitoon, jos yrität tunnistaa EKG-sovelluksella muuta kuin eteisvärinää tai jos sinulla on todettu muita rytmihäiriöitä.	EKG-sovellusta ei suositella käytettäväksi, jos sinulla on todettu muita rytmihäiriöitä. Huomioi kaikki edellä kohdassa **Vasta-aiheet, yleiset varoitukset ja varotoimet** annetut tiedot.
Tietomurron seurauksena • EKG-sovelluksen tulokset saattavat paljastua tahattomasti • EKG-sovelluksen tulokset voivat muuttua virheellisesti tai tahallisesti tai EKG-sovelluksen käyttö estyä, minkä seurauksena joko et hakeudu hoitoon tai hakeudut hoitoon turhaan.	Noudata kaikkia edellä kohdassa **Vasta-aiheet, yleiset varoitukset ja varotoimet** annettuja tietoturvallisuuteen liittyviä ohjeita.

13. LAITTEESSA KÄYTETYT SYMBOLIT


Valmistaja



Australialainen sponsori



Valtuutettu edustaja Euroopassa



Sveitsin valtuutettu edustaja



Israelin rekisteröinnin haltija



Brasilian rekisteröinnin haltija



CE-merkintä



Lääkinnällinen laite


Käyttäjien on luettava ohjeet ennen käyttöä.


Vasta-aiheet. EKG-sovelluksen käyttäminen näissä tilanteissa voi olla haitallista.


Yleiset varoitukset. Näiden varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vaaratilanteen.


Varotoimet. EKG-sovelluksen antamien tulosten tarkkuus vaarantuu, ellei näitä varotoimia noudateta.

14. YHTEENSOPIVAT OHJELMISTOVERSIOT

Seuraavaan taulukkoon on koottu Garmin-kellon ohjelmistoversiot ja Garmin Connect -sovelluksen versiot, jotka ovat yhteensopivia uusimman markkinoille tuodun EKG-sovelluksen kanssa. EKG-sovelluksen versionumero on Garmin-kellon Tietoja-sivulla ja Garmin Connectin Asetukset-sivulla.

Huomautus: EKG-sovellus ei välttämättä ole saatavissa kaikkiin kelloihin kaikilla alueilla. Lisätietoja EKG-sovelluksen saatavuudesta eri alueilla sekä yleisiä tukitietoja on osoitteessa garmin.com/ECG.

Garmin-kello		EKG-sovellus	Laiteohjelmisto	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. tai sen tytäryhtiöt.
Kaikki oikeudet pidätetään. Tekijänoikeuslakien mukaisesti tätä opasta ei saa kopioida kokonaan tai osittain ilman Garminin kirjallista lupaa. Garmin®, Garmin-logo, Approach®, fēnix®, tactix®, Forerunner®, quatix® ja Venu® ovat Garmin Ltd.:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Garmin Connect™, epix™, Enduro™, ja D2™ ovat Garmin Ltd:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki. Näitä tavaramerkkejä ei saa käyttää ilman yhtiön Garmin nimenomaista lupaa. Wi-Fi® on Wi-Fi Alliance Corporationin rekisteröity tavaramerkki. Porsche-sanamerkki on Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG:n rekisteröity tavaramerkki. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG:n kotipaikka on Stuttgart ja rekisteritunnus HRB 730623. iOS® on Ciscon tavaramerkki tai rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa, ja sitä käytetään Apple Inc:n lisenssillä. Android™ on Google LLC:n tavaramerkki.

FRANÇAIS

GARMIN.

Application Garmin ECG 1.1.4
Canada / EU BASIC UDI-DI : 0860009117709SS
UDI-DI : (01)00860009117709(10)1.1.4 ; (01)00860009117716(10)1.1.4

Instructions d'utilisation
Révision AM; 23-Sep-2026
GPN : 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact : medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Les utilisateurs doivent lire les instructions avant utilisation.

1. INDICATIONS D'UTILISATION (États-Unis, territoires des États-Unis, Australie, Canada, Brésil, Israël, et Nouvelle-Zélande)

L'application Garmin ECG est une application médicale mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec les montres connectées Garmin compatibles afin de créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiographe à canal unique similaire à un ECG de dérivation I. L'application ECG détermine la présence d'une fibrillation auriculaire (FA) ou d'un rythme sinusal (RS) sur une forme d'onde classifiable. L'application ECG n'est pas recommandée pour les utilisateurs souffrant d'autres arythmies connues.

L'application ECG est conçue pour une utilisation en vente libre. Les données ECG affichées par l'application ECG sont fournies à titre informatif uniquement. L'utilisateur n'est pas censé interpréter ou prendre des mesures cliniques en fonction des données de sortie de l'appareil sans consulter un professionnel de santé qualifié. Le tracé ECG est destiné à compléter la classification du rythme afin de différencier la fibrillation auriculaire d'un rythme sinusal normal et il n'est pas destiné à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement. L'application ECG n'est pas conçue pour être utilisée par des personnes de moins de 22 ans.

2. UTILISATION PRÉVUE (Union européenne, Suisse, Émirats arabes unis, Afrique du Sud, et Royaume-Uni)

L'application Garmin ECG est une application médicale mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec les montres connectées Garmin compatibles afin de créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiographe à canal unique similaire à un ECG de dérivation I. L'application ECG détermine la présence d'une fibrillation auriculaire (FA) ou d'un rythme sinusal (RS) sur une forme d'onde classifiable. L'application ECG n'est pas recommandée pour les utilisateurs souffrant d'autres arythmies connues. L'application ECG n'est pas conçue pour être utilisée par des personnes de moins de 22 ans.

L'application ECG est conçue pour une utilisation en vente libre. L'utilisateur n'est pas censé interpréter ou prendre des mesures cliniques en fonction des données de sortie de l'appareil sans consulter un professionnel de santé qualifié. Le tracé ECG est destiné à compléter la classification du rythme afin de différencier la fibrillation auriculaire d'un rythme sinusal normal et il n'est pas destiné à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

Population cible et utilisateurs prévus

L'application ECG est destinée à une utilisation à domicile par des personnes âgées de 22 ans et plus. Aucune condition clinique spécifique n'est requise pour utiliser l'application ECG.

3. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX ET PRÉCAUTIONS

Veuillez respecter les CONTRE-INDICATIONS suivantes.

L'utilisation de l'application ECG dans ces situations peut entraîner des blessures.

NE PAS utiliser si vous avez moins de 22 ans.

NE PAS utiliser en cas d'arythmie connue autre que la fibrillation auriculaire.

NE PAS utiliser en cas de port de stimulateur cardiaque, de défibrillateur cardiaque implanté ou tout autre appareil électronique implanté.

NE PAS utiliser pour le diagnostic clinique de maladies cardiaques. Les résultats de l'application ECG NE constituent PAS un diagnostic.

NE PAS utiliser pour la surveillance continue en temps réel du rythme cardiaque.

NE PAS utiliser en cas de grossesse. L'application ECG n'a pas été testée sur des personnes enceintes.

Veuillez respecter les AVERTISSEMENTS suivants.

Le non-respect de ces avertissements peut entraîner des blessures.

L'application ECG NE PEUT PAS rechercher les signes d'une crise cardiaque. Si vous pensez être en état d'urgence médicale, il faut appeler les services d'urgence.

L'application ECG NE PEUT PAS détecter les caillots sanguins, les accidents vasculaires cérébraux ou d'autres pathologies cardiaques, y compris l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque congestive, le cholestérol élevé et d'autres arythmies.

NE PAS modifier vos médicaments ou votre traitement sans en parler à votre médecin au préalable. Les résultats de l'application ECG peuvent ne pas être précis pour les personnes prenant certains médicaments ou substances qui affectent la fréquence cardiaque ou le débit sanguin.

NE PAS utiliser à la place d'un traitement prescrit par votre médecin.

Les résultats de l'application ECG ne sont que des résultats potentiels. NE PAS interpréter ou prendre de mesures cliniques basées sur les résultats de l'application ECG sans avoir préalablement consulté un professionnel de santé qualifié.

NE PAS utiliser avec un stimulateur cardiaque, un défibrillateur cardiaque implanté ou tout autre appareil électronique implanté.

Si l'application indique un rythme sinusal, ce résultat ne vaut que pour cet enregistrement ECG et NE signifie PAS que votre cœur bat toujours normalement. Un résultat de rythme sinusal NE garantit PAS que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'autres problèmes de santé. Vous devez informer votre médecin en cas de détérioration de votre état de santé.

Même si une fibrillation auriculaire vous a été diagnostiquée, il est possible que votre cœur ne batte pas toujours de manière irrégulière. La détection d'une fibrillation auriculaire peut s'avérer difficile, même dans le cabinet d'un médecin.

Veuillez suivre les PRÉCAUTIONS indiquées ci-dessous.

L'application ECG peut ne pas être en mesure de fournir des résultats précis si vous ne respectez pas ces précautions.

NE PAS utiliser l'application ECG pendant une activité physique.

NE PAS utiliser l'application ECG lorsque vous vous trouvez à proximité de champs électromagnétiques puissants (par exemple : systèmes antivol électromagnétiques, détecteurs de métaux).

NE PAS utiliser l'application ECG pendant les procédures médicales, y compris l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

NE PAS utiliser l'application ECG lorsque votre montre Garmin est en dehors de la plage de température comprise entre 10 °C et 45 °C (50 °F et 113 °F) ou de la plage d'humidité comprise entre 10 % et 95 %.

NE PAS utiliser l'application ECG lorsque vous ou la montre Garmin êtes immergé(e) dans l'eau.

Porter votre montre Garmin comme indiqué. L'application ECG ne peut être utilisée que sur des montres connectées Garmin compatibles. Pour plus d'informations sur les produits Garmin compatibles avec l'application ECG, accéder à garmin.com/ECG.

S'assurer que le pouce et l'index utilisés pour enregistrer un ECG sont découverts et exempts de toute ecchymose, cicatrice ou coupure.

Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher certaines personnes de disposer d'un signal suffisamment puissant pour que l'application ECG puisse détecter et analyser.

Pour des raisons de sécurité, Garmin vous recommande de garder le contrôle de votre montre et de votre smartphone Garmin à tout moment afin d'empêcher tout accès non autorisé à vos données de santé. Garmin vous recommande également d'activer la fonction de verrouillage de votre montre Garmin. Vous devez activer la fonctionnalité de code PIN, de mot de passe ou d'empreinte digitale sur votre smartphone en suivant les instructions du fabricant afin d'empêcher tout accès non autorisé. Ne pas utiliser votre smartphone ou votre montre Garmin sur des réseaux Wi-Fi® non sécurisés. Vous devez également sécuriser votre compte Garmin Connect™ à l'aide d'un mot de passe fort et d'une configuration complète de l'authentification multifactorielle.

4. CONFIGURATION DE L'APPLICATION ECG

L'application ECG ne peut être utilisée que sur une montre Garmin compatible configurée avec votre compte Garmin Connect. L'application ECG nécessite l'utilisation de l'application Garmin Connect, disponible au téléchargement sur l'App Store de votre smartphone. Pour plus d'informations sur les versions logicielles requises de la montre Garmin et de l'application Garmin Connect, voir la section **Versions logicielles requises** ci-dessous.

L'application ECG est uniquement disponible dans certaines régions. Pour connaître la disponibilité régionale et l'assistance générale de l'application ECG, accéder à garmin.com/ECG.

Pour utiliser l'application ECG sur votre montre Garmin, vous devez d'abord terminer la configuration dans l'application Garmin Connect.

1. Ouvrir l'application Garmin Connect sur votre smartphone.
2. Sélectionner l'icône de l'appareil en haut de l'écran.
   Remarque : si plusieurs appareils sont couplés avec l'application Garmin Connect, sélectionner le menu •••, puis **Appareils Garmin** et sélectionner ensuite l'appareil.
3. Sélectionner **Terminer la configuration** > **Configurer l'application ECG**.
4. Suivre les instructions présentées à l'écran.
5. Une fois la configuration terminée, vous pouvez enregistrer un ECG à l'aide de l'application ECG sur votre montre Garmin.

5. ENREGISTREMENT D'UN ECG SUR VOTRE MONTRE GARMIN

Suivre ces instructions pour enregistrer un ECG sur votre montre Garmin.

1. Porter la montre juste au-dessus des os de votre poignet, vers votre coude, sur le poignet que vous avez sélectionné lors de la configuration.

   Remarque : la montre doit être bien ajustée sans être trop serrée.
2. Ouvrir l'application ECG sur votre montre et suivre les instructions à l'écran.
3. S'asseoir confortablement, poser votre bras et votre poignet sur une table et rester immobile.
4. Placer votre pouce et votre index sur l'anneau métallique autour du cadran de la montre pour démarrer un enregistrement.
5. Garder vos doigts en place et rester immobile pendant tout l'enregistrement qui doit durer 30 secondes.
6. Une fois l'enregistrement terminé, vous pouvez afficher le résultat de l'application ECG sur votre montre. Se reporter ci-dessous pour plus d'informations sur les résultats visibles.

6. AFFICHAGE DE VOTRE ENREGISTREMENT ECG DANS L'APPLICATION GARMIN CONNECT (EN OPTION)

Si vous avez choisi de charger vos données de santé et de forme physique pendant la configuration, vous pouvez afficher vos enregistrements ECG dans l'application Garmin Connect sur votre smartphone.

1. Dans l'application Garmin Connect, accéder au menu •••.
2. Sélectionner **Santé et Performances** (ou **Statistiques de santé**) **> ECG**.
3. Choisir l'enregistrement ECG pour afficher plus d'informations.

7. COMMENT ÇA MARCHE ?

L'application ECG utilise des capteurs sur la montre Garmin pour enregistrer les signaux électriques qui contrôlent le rythme cardiaque. Cet enregistrement est appelé électrocardiogramme (ECG). L'application ECG analyse l'enregistrement pour obtenir votre fréquence cardiaque et détecter les signes d'un rythme cardiaque irrégulier appelé fibrillation auriculaire. Un rythme évoquant une fibrillation auriculaire survient lorsque les cavités supérieures et inférieures de votre cœur ne battent pas de manière synchronisée.

8. RÉSULTATS VISIBLES

Une fois l'enregistrement ECG terminé, l'un des résultats suivants s'affiche dans l'application ECG.

Rythme sinusal

Un résultat montrant un rythme sinusal signifie que votre rythme cardiaque semble normal. Il indique que les cavités supérieures et inférieures de votre cœur battent de manière synchronisée.

Remarque : un résultat montrant un rythme sinusal s'applique uniquement à cet enregistrement précis et NE signifie PAS que votre cœur bat toujours normalement. Informer votre médecin en cas de détérioration de votre état de santé.

Fibrillation auriculaire (FA)

Un résultat de rythme évoquant une fibrillation auriculaire signifie que votre rythme cardiaque semble irrégulier. La fibrillation auriculaire est un rythme cardiaque irrégulier causé par les cavités supérieures et inférieures de votre cœur qui ne battent pas de manière synchronisée. Il faut consulter votre médecin en cas de résultat évoquant une fibrillation auriculaire. Si elle n'est pas traitée, la fibrillation auriculaire peut entraîner de graves conséquences pour la santé. Un rythme cardiaque irrégulier provoque un débit sanguin incorrect dans le cœur, ce qui peut entraîner un AVC, une insuffisance cardiaque et/ou d'autres problèmes médicaux.

La fibrillation auriculaire peut être temporaire ou persistante, mais cette pathologie se vit bien lorsqu'elle est traitée par des médicaments prescrits par un médecin. De nombreuses personnes souffrant de fibrillation auriculaire vivent en bonne santé. Parfois, les personnes atteintes d'une fibrillation auriculaire ne présentent pas de symptômes. Cependant, d'autres personnes peuvent présenter un ou plusieurs de ces symptômes courants :

- Rythme cardiaque rapide (palpitations)
- Rythme cardiaque irrégulier
- Fatigue
- Essoufflement
- Oppression ou douleur thoracique
- Évanouissement
- Vertiges

Fréquence cardiaque trop élevée ou trop basse

Si votre fréquence cardiaque est supérieure à 120 battements par minute (bpm) ou inférieure à 50 bpm, l'application ECG ne peut pas vérifier la présence d'un rythme cardiaque lié à la fibrillation auriculaire (FA). Dans ce cas, le résultat n'est pas concluant et votre rythme cardiaque ne peut être déterminé. Si ce résultat apparait à plusieurs reprises ou en cas de sensation de malaise, il faut demander l'avis de votre médecin.

Une fréquence cardiaque inférieure à 50 bpm peut être causée par la prise de certains médicaments ou par certaines pathologies cardiaques. Certaines personnes ayant un haut niveau de condition physique peuvent également avoir une fréquence cardiaque inférieure à 50 bpm.

Une fréquence cardiaque supérieure à 120 bpm est fréquente pendant l'exercice et pendant une courte période par la suite. Elle peut également être due à un niveau de stress élevé, à une infection, à une déshydratation, à la consommation d'alcool et à certaines pathologies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire.

Non concluant

Un résultat non concluant signifie que votre rythme cardiaque n'a pas pu être déterminé. Cela peut se produire pour plusieurs raisons, comme des mouvements excessifs ou un mauvais contact avec la peau pendant l'enregistrement ECG. Essayer de poser le bras et le poignet sur une table et s'assurer que la montre est bien ajustée au poignet. Si ce résultat apparait à plusieurs reprises ou en cas de sensation de malaise, il faut demander l'avis de votre médecin.

Suivre les étapes ci-après pour améliorer votre enregistrement :

- Poser le bras et le poignet sur une table et rester immobile pendant l'enregistrement.
- S'assurer que la montre Garmin est bien ajustée au poignet. L'arrière de la montre doit toucher le bras.
- Placer uniquement votre pouce et votre index sur l'anneau métallique autour du cadran et les maintenir en place pendant tout l'enregistrement.
- Vérifier que la montre à votre poignet est bien celle choisie lors du réglage.
- S'assurer que le poignet et la montre sont propres et secs.
- Se tenir à l'écart d'autres appareils électroniques pour éviter les interférences.

Autres facteurs pouvant entraîner un résultat non concluant :

- Une fréquence cardiaque comprise entre 100 et 120 bpm, et un rythme qui n'évoquait pas une fibrillation auriculaire.
- Un pacemaker ou un autre défibrillateur cardioverteur implantable (DCI).
- D'autres pathologies cardiaques que l'application ECG ne peut pas reconnaître.
- Signal électrique insuffisant dans l'enregistrement.

9. SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

La capacité de l'application ECG à détecter avec précision la fibrillation auriculaire et les rythmes sinusaux dans un enregistrement ECG a été validée dans le cadre d'une étude clinique portant sur environ 590 sujets. Les classifications de rythme de l'application ECG ont été comparées aux classifications de rythme ECG à 12 dérivations réalisées par des cardiologues certifiés. L'application ECG a été capable d'identifier correctement la fibrillation auriculaire 99,5 % du temps et d'identifier correctement le rythme sinusal 100 % du temps dans les enregistrements pouvant être classés.

Au cours de cette étude, l'application ECG a déterminé que 11,5 % des enregistrements étaient non concluants, y compris ceux qui étaient considérés comme de mauvaise qualité pour l'analyse. Lors de l'inclusion de ces enregistrements non concluants, la probabilité que l'application ECG renvoie un résultat évoquant une fibrillation auriculaire pour un sujet en fibrillation auriculaire était de 86,5 % et de 91,1 % pour un résultat évoquant un rythme sinusal pour des sujets en rythme sinusal. Les performances réelles peuvent avoir un taux plus élevé de résultats non concluants et de résultats médiocres.

La précision des rapports PDF de l'application ECG a été évaluée par comparaison avec un ECG standard de dérivation I enregistré simultanément. Les caractéristiques clés des tracés ECG, telles que les intervalles PR et RR, la durée, l'emplacement et l'amplitude du QRS, ainsi que l'emplacement et l'amplitude de l'onde P, ont été comparées et se sont révélées statistiquement équivalentes dans une marge de non-infériorité de 1 millimètre. La comparaison des classifications de rythme des cardiologues certifiés sur les enregistrements ECG 12 dérivations et les enregistrements de l'application ECG enregistrés simultanément ont obtenu un taux de concordance de 96 %. Aucun évènement indésirable n'a été observé au cours de l'étude clinique.

10. AVANTAGES CLINIQUES

L'application ECG offre un moyen pratique d'enregistrer l'ECG à domicile en cas de symptômes perçus. Cette opportunité augmente la probabilité d'une détection précoce de la fibrillation auriculaire, ce qui vous permet de consulter un médecin plus tôt. Une intervention clinique précoce pourrait retarder, réduire ou contrôler les complications à long terme de la fibrillation auriculaire. Le partage des résultats de votre application ECG avec un professionnel de santé peut améliorer l'efficacité de votre évaluation médicale.

11. DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation de l'application ECG, reportez-vous à ce guide de dépannage.
Remarque : tout incident grave survenant dans le cadre de l'application ECG doit être signalé au fabricant. Pour l'Union européenne, les incidents graves doivent également être signalés au Représentant européen agréé et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez.

Problème : je ne parviens pas à activer l'application ECG sur ma montre Garmin compatible.
Solution :

- Assurez-vous que l'application ECG est disponible pour votre montre Garmin. Rendez-vous sur garmin.com/ECG.
- Assurez-vous que l'utilisation de votre application ECG est approuvée dans votre pays. Rendez-vous sur garmin.com/ECG.
- Assurez-vous que les autorisations de localisation sont activées pour l'application Garmin Connect sur votre smartphone. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour activer les autorisations de localisation.
- Vérifiez et terminez la configuration dans l'application Garmin Connect sur votre smartphone (voir la section **Configuration de l'application ECG** ci-dessus).

Problème : je ne trouve pas l'application ECG sur ma montre Garmin.
Solution :

- Assurez-vous que l'application ECG est disponible pour votre montre Garmin. Rendez-vous sur garmin.com/ECG.
- Assurez-vous que l'utilisation de votre application ECG est approuvée dans votre pays. Rendez-vous sur garmin.com/ECG.
- Terminez la configuration dans l'application Garmin Connect sur votre smartphone (voir la section **Configuration de l'application ECG** ci-dessus).
- L'application ECG se trouve dans le menu Applications ou Activités de votre montre Garmin. Pour obtenir de l'aide sur la recherche de ces menus, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre montre Garmin.

Problème : impossible d'obtenir l'application ECG pour créer un enregistrement.
Solution :

- Terminez la configuration dans l'application Garmin Connect sur votre smartphone (voir la section **Configuration de l'application ECG** ci-dessus).
- L'eau et la sueur peuvent entraîner un mauvais enregistrement. Nettoyez et séchez votre poignet et votre montre Garmin.
- Une peau sèche, une peau froide, un poignet poilu, le port de la montre sur les os de votre poignet ou un mouvement excessif peuvent empêcher l'application ECG d'enregistrer votre ECG.
  - Utilisez une lotion hydratante sur vos mains et votre poignet.
  - Retirez la montre et frottez doucement votre poignet pour réchauffer la peau. Remettez la montre en place et réessayez.
  - Portez la montre juste au-dessus des os de votre poignet vers votre coude.
  - Restez immobile pendant l'enregistrement.

Problème : l'application ECG indique que mon enregistrement n'a pas été concluant en raison d'un signal de mauvaise qualité, ou je vois beaucoup de bruit ou d'interférences dans mon enregistrement.
Solution :

- Asseyez-vous confortablement, détendez-vous et essayez de rester immobile.
- Posez le bras et le poignet sur une table et restez immobile pendant l'enregistrement.
- Vérifiez que la montre Garmin est bien ajustée à votre poignet. Le bracelet doit être bien ajusté. L'arrière de la montre Garmin doit toucher votre poignet. Portez la montre juste au-dessus des os de votre poignet vers votre coude.
- Placez votre pouce et votre index sur l'anneau métallique autour du cadran de la montre.
- Éloignez-vous de tout appareil électronique branché à une source d'alimentation pour éviter les interférences électriques.
- L'eau et la sueur peuvent entraîner un mauvais enregistrement. Nettoyez et séchez votre poignet et votre montre Garmin.

Problème : l'application ECG indique que mon enregistrement n'a pas été concluant et je ne comprends pas pourquoi.
Solution :

Plusieurs facteurs peuvent entraîner ce résultat non concluant :

- Une fréquence cardiaque comprise entre 100 et 120 bpm, et un rythme qui n'évoquait pas une fibrillation auriculaire.
- D'autres pathologies cardiaques que l'application ECG ne peut pas reconnaître.
- Un pacemaker ou un autre défibrillateur cardioverteur implantable (DCI).
- Certaines conditions physiologiques empêchent certaines personnes de disposer d'un signal électrique suffisant pour un enregistrement.

Problème : les tracés ECG apparaissent à l'envers.
Solution :

- Vous ne portez peut-être pas la montre au poignet que vous avez sélectionné lors de la configuration de votre montre Garmin. Vous pouvez porter la montre sur votre autre bras ou modifier votre sélection de poignet de profil utilisateur. Pour modifier votre sélection de poignet, reportez-vous à la section **Configuration de votre profil utilisateur** dans le mode d'emploi de votre montre Garmin et sélectionnez **Poignet**.

Problème : je ne trouve pas mes enregistrements ECG dans l'application Garmin Connect.
Solution :

- Si vous avez choisi de charger vos données de santé et de forme physique pendant la configuration, vous pouvez afficher vos enregistrements ECG dans l'application Garmin Connect sur votre smartphone et les partager manuellement en créant un PDF.
- Dans l'application Garmin Connect, sélectionnez le menu •••.
- Sélectionner **Santé et Performances** (ou **Statistiques de santé**) **> ECG**.

Problème : la mémoire de ma montre Garmin est saturée.
Solution :

- Si la mémoire de votre montre Garmin est saturée, vous ne pourrez pas effectuer de nouveaux enregistrements ECG. Pour libérer de l'espace pour de nouveaux enregistrements ECG, libérez de l'espace sur votre montre Garmin en supprimant les applications, la musique ou les podcasts indésirables.

Problème : je souhaite arrêter d'utiliser l'application ECG ou supprimer tous les résultats de l'application ECG de Garmin Connect.
Solution :

- Pour supprimer l'application ECG de votre montre Garmin et supprimer les résultats non synchronisés, suivez les instructions du mode d'emploi de votre montre Garmin pour **Supprimer les données et réinitialiser les paramètres**.
- Pour supprimer les résultats de votre application ECG de Garmin Connect, rendez-vous sur garmin.com/account et sélectionnez **Gérer vos données**.

12. RISQUES RÉSIDUELS

L'application ECG dispose de nombreuses mesures pour garantir une utilisation et des performances sécurisées. Cependant, vous devez être conscient qu'il reste un certain niveau de risque résiduel associé à l'utilisation de l'application ECG.

Risque résiduel	Guidage
Un signal ECG de mauvaise qualité peut entraîner l'échec de la détection de la fibrillation auriculaire, ce qui peut faire échouer la recherche du traitement.	Suivez les instructions ci-dessus dans **Enregistrement d'un ECG sur votre montre Garmin** et **Dépannage**.
Une classification de rythme incorrecte peut entraîner l'échec de la recherche d'un traitement ou la recherche inutile d'un traitement.	Si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez des doutes sur le résultat de l'application ECG, consultez votre médecin. Si vous pensez être en état d'urgence médicale, il faut contacter les services d'urgence.
Une mauvaise interprétation des résultats de l'application ECG peut entraîner une modification inappropriée des plans de traitement établis, l'impossibilité de rechercher un traitement et/ou la recherche inutile d'un traitement.	Consultez la section **Résultats visibles** ci-dessus pour obtenir une explication détaillée de tous les résultats de l'application ECG.
L'utilisation de l'application ECG pour détecter des conditions autres que la fibrillation auriculaire et/ou lorsque vous avez d'autres arythmies connues peut entraîner l'échec de la recherche d'un traitement.	L'application ECG n'est pas recommandée pour les personnes présentant d'autres arythmies connues. Veuillez respecter toutes les informations de la section **Contre-indications, avertissements généraux et précautions** ci-dessus.
Une faille de cybersécurité peut entraîner : • La divulgation involontaire des résultats de l'application ECG ; • Une altération erronée ou malveillante des résultats de l'application ECG et/ou une incapacité à utiliser l'application ECG, ce qui entraîne l'échec de la recherche d'un traitement ou la recherche inutile de procédures médicales.	Suivez toutes les recommandations de sécurité répertoriées dans la section ci-dessus **Contre-indications, avertissements généraux et précautions**.

13. SYMBOLES DE L'ÉQUIPEMENT


Fabricant



Parrain australien



Représentant européen agréé



Mandataire suisse



Titulaire d'un enregistrement Israélien



Titulaire de l'enregistrement au Brésil



Marquage CE



Appareil médical


Les utilisateurs doivent lire les instructions avant utilisation.


Contre-indications. L'utilisation de l'application ECG dans ces situations peut entraîner des blessures.


Avertissements généraux. Le non-respect de ces avertissements peut entraîner des blessures.


Précautions générales. L'application ECG peut ne pas être en mesure de fournir des résultats précis si les précautions ne sont pas respectées.

14. VERSIONS LOGICIELLES REQUISES

Le tableau suivant répertorie la version minimale du micrologiciel de la montre Garmin et de l'application Garmin Connect requise pour utiliser l'application ECG la plus récente qui a été mise à disposition. Le numéro de version de l'application ECG se trouve sur la page Info produit de votre montre Garmin et sur la page Paramètres de Garmin Connect.

Remarque : l'application ECG peut ne pas être disponible pour toutes les montres dans toutes les régions. Pour connaître la disponibilité régionale et l'assistance générale de l'application ECG, accéder à garmin.com/ECG.

Montre Garmin		Application ECG	Microprogramme	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. ou ses filiales.
Tous droits réservés. En vertu des lois relatives au copyright, le présent manuel ne peut être copié, en tout ou partie, sans l'autorisation écrite de Garmin. Garmin®, le logo Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® et Venu® sont des marques commerciales de Garmin Ltd. ou de ses filiales, déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. Garmin Connect™, epix™, Enduro™, et D2™ sont des marques commerciales de Garmin Ltd. ou de ses filiales. Elle ne peut être utilisée sans l'autorisation expresse de Garmin. Wi-Fi® est une marque déposée de Wi-Fi Alliance Corporation. La marque Porsche est une marque déposée de Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Le Dr Ing. h.c. F. Porsche AG est une société enregistrée à Stuttgart, Registriergicht HRB 730623. iOS® est une marque commerciale ou une marque déposée par Cisco aux États-Unis et dans d'autres pays. Elle est utilisée sous licence par Apple Inc. Android™ est une marque commerciale de Google LLC.

Deutsch

Garmin-EKG-App 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Gebrauchsanweisung
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Benutzer*innen sollten vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen.

1. GEBRAUCHSANWEISUNG (USA, US-Territorien, Australien, Kanada, Brasilien, Israel, und Neuseeland)

Die Garmin-EKG-App ist eine mobile medizinische Anwendung auf Softwarebasis für alle kompatiblen Garmin-Smartwatches, die dafür ausgelegt ist, ein Einzelkanal-Elektrokardiogramm, ähnlich einem 1-Kanal-EKG, zu erstellen, aufzuzeichnen, zu speichern, zu übermitteln und anzuzeigen. Die EKG-App bestimmt das Vorhandensein von Vorhofflimmern (atrial fibrillation - AFib) oder Sinusrhythmus (SR) anhand einer klassifizierbaren Kurvenform. Die EKG-App wird nicht empfohlen für Leute mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen.

Die EKG-App ist für den rezeptfreien Verkauf bestimmt. Die von der EKG-App angezeigten Daten dienen der reinen Information. Benutzer*innen sollten die Ergebnisse nicht interpretieren oder auf deren Basis klinische Maßnahmen ergreifen, ohne diese mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu besprechen. Die EKG-Kurven werden durch die App entweder als Vorhofflimmern oder Sinusrhythmus gekennzeichnet mit der Absicht, die Herzrhythmusidentifizierung zu unterstützen. Die App ist nicht dazu gedacht, herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen. Die EKG-App sollte nicht von Benutzer*innen unter 22 Jahren verwendet werden.

2. VERWENDUNGSZWECK (Europäische Union, Südafrika, die Schweiz, Vereinigte Arabische Emirate, und das Vereinigte Königreich)

Die Garmin-EKG-App ist eine mobile medizinische Anwendung auf Softwarebasis für alle kompatiblen Garmin-Smartwatches, die dafür ausgelegt ist, ein Einzelkanal-Elektrokardiogramm, ähnlich einem 1-Kanal-EKG, zu erstellen, aufzuzeichnen, zu speichern, zu übermitteln und anzuzeigen. Die EKG-App bestimmt das Vorhandensein von Vorhofflimmern (atrial fibrillation - AFib) oder Sinusrhythmus (SR) anhand einer klassifizierbaren Kurvenform. Die EKG-App sollte nicht von Benutzer*innen unter 22 Jahren verwendet werden.

Die EKG-App ist für den rezeptfreien Verkauf bestimmt. Benutzer*innen sollten die Ergebnisse nicht interpretieren oder auf deren Basis klinische Maßnahmen ergreifen, ohne diese mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu besprechen. Die EKG-Kurven werden durch die App entweder als Vorhofflattern oder Sinusrhythmus gekennzeichnet mit der Absicht, die Herzrhythmusidentifizierung zu unterstützen. Die App ist nicht dazu gedacht, herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Zielgruppe und vorgesehene Benutzer

Die EKG-App ist zur Verwendung zu Hause für Benutzer*innen ab 22 Jahren vorgesehen. Zur Verwendung der EKG-App muss kein besonderer Gesundheitszustand vorliegen.

3. KONTRAINDIKATIONEN, ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte beachte die folgenden KONTRAINDIKATIONEN.

Eine Verwendung der EKG-App in den folgenden Situationen kann Schäden verursachen.

Verwende die EKG-App NICHT, wenn du nicht mindestens 22 Jahre alt bist.

Verwende die EKG-App NICHT, wenn du eine Herzrhythmusstörung außer Vorhofflimmern hast.

Verwende die EKG-App NICHT, wenn du einen Herzschrittmacher, einen Herzdefibrillator oder andere elektronische Geräte implantiert hast.

Verwende die EKG-App NICHT für eine medizinische Diagnose von Herzerkrankungen. Die Ergebnisse der EKG-App stellen KEINE Diagnose dar.

Die EKG-App eignet sich NICHT für die fortlaufende Herzrhythmusüberwachung in Echtzeit.

Verwende die EKG-App NICHT, wenn du schwanger bist. Die App wurde bisher noch nicht an Schwangeren getestet.

Bitte beachte die folgenden WARNHINWEISE.

Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann zu Schäden führen.

Die EKG-App kann keine Anzeichen eines Herzinfarkts feststellen. Falls du vermutest, dass du einen medizinischen Notfall hast, kontaktiere den Rettungsdienst per Telefon.

Die EKG-App kann KEINE Blutgerinsel, Infarkte oder andere Herzerkrankungen, wie Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, einen hohen Cholesterinwert oder andere Herzrhythmusstörungen feststellen.

Ändere NICHT deine Arzneimittel oder die Dosierung ohne vorherige Rücksprache mit deinem Arzt. Die Ergebnisse der EKG-App können bei Personen, die bestimmte Medikamente oder Substanzen einnehmen, die die Herzfrequenz oder den Blutfluss beeinflussen, ungenau sein.

Verwende die App NICHT als Ersatz für eine von deinem Arzt verschriebene Behandlung.

Bei den Ergebnissen der EKG-App handelt es sich lediglich um potenzielle Befunde. Interpretiere NICHT die Ergebnisse der EKG-App und leite KEINE klinischen Maßnahmen ein, ohne dies zuvor mit qualifiziertem medizinischem Fachpersonal zu besprechen.

Verwende die EKG-App NICHT mit einem Herzschrittmacher, einem Herzdefibrillator oder einem anderen implantierten, elektronischen Gerät.

Wenn das EKG einen Sinusrhythmus zeigt, gilt dieses Ergebnis nur für diese Aufzeichnung. Es bedeutet NICHT, dass das Herz immer normal schlägt. Wenn das EKG einen Sinusrhythmus zeigt, ist es trotzdem möglich, dass du unter einer Herzrhythmusstörung oder anderen Erkrankungen leidest. Informiere deinen Arzt, falls du mögliche Veränderungen Ihres Gesundheitszustands bemerkst.

Auch wenn bei dir ein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, bedeutet dass nicht, dass dein Herz immer unregelmäßig schlagen muss. Vorhofflimmern zu erkennen kann schwierig sein, selbst in einer Arztpraxis.

Bitte beachte die folgenden VORSICHTSMASSNAHMEN.

Die EKG-App kann möglicherweise keine genauen Ergebnisse liefern, wenn du die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtest.

Verwende die EKG-App NICHT, wenn Du körperlich aktiv bist.

Verwende die EKG-App NICHT, wenn du dich in der Nähe starker elektromagnetischer Felder befindest (zum Beispiel elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren).

Verwende die EKG-App NICHT, wenn du dich einem medizinischen Verfahren unterziehst, einschließlich eines MRT.

Verwende die EKG-App NICHT, wenn die folgenden Bedingungen für die Garmin-Smartwatch nicht erfüllt sind: Temperatur: 50°F - 113°F (10°C - 45°C), Luftfeuchtigkeit: 10% – 95%.

Verwende die EKG-App NICHT, wenn du mit der Garmin-Smartwatch unter Wasser tauchst.

Trage deine Garmin-Smartwatch wie vorgegeben. Die EKG-App kann nur zusammen mit kompatiblen Garmin-Smartwatches verwendet werden. Um zu erfahren, welche Garmin-Produkte mit der EKG-App kompatibel sind, klicke auf garmin.com/ECG.

Vergewissere dich, dass der Finger, der zur Erstellung des EKGs genutzt wird, unbedeckt ist und keine blauen Flecken, Narben oder Schnittwunden aufweist.

Bestimmte physiologische Leiden können dazu führen, dass bei manchen Menschen das Signal nicht stark genug ist, um von der EKG-App erkannt und analysiert zu werden.

Aus Sicherheitsgründen empfiehlt Garmin, zu jederzeit die Kontrolle über deine Garmin-Smartwatch und dein Handy zu behalten, um unbefugten Zugang zu deinen Gesundheitsinformationen zu verhindern. Garmin empfiehlt außerdem die Verwendung der Gerätesperrefunktion auf deiner Garmin-Smartwatch. Du solltest die PIN-, Passwort- oder Fingerabdruckfunktion auf deinem Smartphone gemäß den Anweisungen des Herstellers aktivieren, um einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Nutze dein Smartphone oder deine Garmin-Smartwatch nicht in ungesicherten Wi-Fi®-Netzwerken. Du solltest dein Garmin Connect™-Konto mit einem starken Passwort und der vollständige Einrichtung der Multi-Faktor-Authentifizierung schützen.

4. EKG-APP-EINRICHTUNG

Die EKG-App kann nur auf einer kompatiblen Garmin-Smartwatch genutzt werden, die mit einem Garmin Connect-Konto verbunden wurde. Die EKG-App erfordert den Zugriff auf die Garmin Connect-App, die du aus dem App Store auf deinem Smartphone herunterladen kannst. Informationen zu den erforderlichen Softwareversionen der Garmin-Smartwatch und der Garmin Connect-App findest du im folgenden Abschnitt **Erforderliche Softwareversionen**.

Die EKG-App ist nur in ausgewählten Regionen verfügbar. Informationen zur regionalen Verfügbarkeit der EKG-App und zur allgemeinen Unterstützung findest du unter garmin.com/ECG.

Um die EKG-App auf deiner Garmin-Smartwatch nutzen zu können, musst du zunächst die Installation in der Garmin Connect-App abschließen.

1. Öffne die Garmin Connect-App auf deinem Smartphone.
2. Wähle das Gerätesymbol am oberen Rand des Bildschirms.
   Hinweis: Solltest du mehr als ein Gerät mit der Garmin Connect-App gekoppelt haben, wähle ••• -Menü, **Garmin-Geräte,** und dann das Gerät.
3. Wähle **Einrichtung abschließen** > **EKG-App einrichten**.
4. Folge den Anweisungen auf dem Bildschirm.
5. Nach erfolgreicher Installation kannst du mit der EKG-App auf deiner Garmin-Smartwatch ein EKG aufzeichnen.

5. AUFZEICHNUNG EINES EKGs MIT DEINER GARMIN-SMARTWATCH

Folge dieser Anleitung, um ein EKG auf deiner Garmin-Smartwatch aufzuzeichnen.

1. Trage die Smartwatch knapp oberhalb deines Handgelenkknochens in Richtung Ellbogen an dem Handgelenk, das du bei der Einrichtung der Smartwatch ausgewählt hast.

   Hinweis: Die Smartwatch sollte fest aber bequem sitzen.
2. Öffne die EKG-App auf deiner -Smartwatch und folge den Anweisungen auf dem Bildschirm.
3. Sitz bequem, lege den Arm und das Handgelenk auf einen Tisch und bewege dich während der Aufzeichnung möglichst nicht.
4. Lege den Daumen und den Zeigefinger an den Metallring an der Außenseite des Displays, um eine Aufzeichnung zu starten.
5. Lass deine Finger dort während der gesamten 30-sekündigen Aufzeichnung liegen.
6. Nachdem die Aufzeichnung beendet ist, kannst du dir das Ergebnis in der EKG-App auf deiner Smartwatch ansehen. Weitere Informationen zu den möglichen Ergebnissen findest du weiter unten.

6. WIEDERGABE DEINER EKG-AUFZEICHNUNG IN DER GARMIN CONNECT-APP (OPTIONAL)

Wenn du bei der Einrichtung deine Gesundheits- und Fitnessdaten angegeben hast, kannst du dir deine EKG-Aufzeichnungen in der Garmin Connect-App auf deinem Smartphone ansehen.

1. Wähle in der Garmin Connect-App das ••• -Menü.
2. **Wähle Gesundheit & Leistung** (oder **Gesundheitsstatistiken**) **> EKG**.
3. Wähle die EKG-Aufzeichnung, um mehr Informationen zu bekommen.

7. SO FUNKTIONIERT ES

Die EKG-App nutzt Sensoren der Garmin-Smartwatch, um die elektrischen Signale aufzuzeichnen, die den Herzschlag steuern. Diese Aufzeichnung wird als Elektrokardiogramm (EKG) bezeichnet. Die EKG-App analysiert die Aufzeichnung, um die Herzfrequenz zu ermitteln und Anzeichen eines unregelmäßigen Herzrhythmus zu erkennen, der als Vorhofflimmern bezeichnet wird. Das Vorhofflimmern ist ein Herzrhythmus, der dazu führt, dass Vorhof und Kammer in unterschiedlicher Geschwindigkeit arbeiten.

8. MÖGLICHE ERGEBNISSE

Nachdem du eine EKG-Aufzeichnung beendet hast, siehst du eines der folgenden Ergebnisse in deiner EKG-App:

Sinusrhythmus

Ein Sinusrhythmus bedeutet, dass der Herzschlag offenbar normal ist. Er zeigt an, dass die vier Hohlräume des Herzens (Vorhof und Herzkammer, jeweils rechts und links) gleichmäßig schlagen.

HINWEIS: Wenn das EKG einen Sinusrhythmus zeigt, gilt dieses Ergebnis nur für die entsprechende Aufzeichnung. Es bedeutet NICHT, dass das Herz immer normal schlägt. Informiere deinen Arzt, falls du mögliche Veränderungen deines Gesundheitszustands bemerkst.

Vorhofflimmern

Ein Vorhofflimmern bedeutet, dass der Herzschlag offenbar unregelmäßig ist. Das Vorhofflimmern ist ein unregelmäßiger Herzrhythmus, der dazu führt, dass Vorhof und Kammer in unterschiedlicher Geschwindigkeit arbeiten. Du solltest mit deinem*deiner Arzt*Ärztin sprechen, falls ein Vorhofflimmern erkannt wird. Wenn das Vorhofflimmern nicht behandelt wird, kann dies schwere gesundheitliche Folgen haben. Der unregelmäßige Herzrhythmus verursacht einen unzureichenden Blutfluss im Herzen, was zu einem Schlaganfall, Herzmuskelschwäche und/oder anderen Gesundheitsproblemen führen kann.

Vorhofflimmern kann vorübergehend oder anhaltend sein, lässt sich aber von einem*r Arzt*Ärztin und mit Medikamenten behandeln. Viele Menschen mit Vorhofflimmern führen ein gesundes Leben. Manche Menschen mit Vorhofflimmern haben keine Symptome. Andere leiden jedoch unter einem oder mehreren dieser Symptome:

- Schneller Herzschlag (Herzklopfen, Herzflattern)
- Herzstolpern
- Müdigkeit
- Kurzatmigkeit
- Engegefühl oder Schmerzen in der Brust
- Ohnmacht
- Schwindel

Herzfrequenz zu hoch oder zu niedrig

Wenn deine Herzfrequenz über 120 Schlägen pro Minute (bpm) oder unter 50 bpm liegt, kann die EKG-App keine Prüfung auf Vorhofflimmern durchführen. In diesen Fällen ist das Ergebnis nicht eindeutig und der Herzrhythmus wird nicht klassifiziert. Falls du dieses Ergebnis wiederholt erhältst oder dich nicht wohl fühlst, solltest du mit deinem*r Arzt*Ärztin sprechen.

Eine Herzfrequenz unter 50 bpm kann auf die Einnahme einiger Medikamente oder auf bestimmte Herzerkrankungen zurückzuführen sein. Auch Menschen mit einem hohen Fitnesslevel können eine Herzfrequenz unter 50 bpm haben.

Eine Herzfrequenz über 120 bpm tritt gewöhnlich während des Sports sowie für eine kurze Zeit nach dem Sport auf. Sie kann auch auf eine hohe Stressbelastung, eine Infektion, Dehydrierung (Flüssigkeitsmangel), Alkoholkonsum und bestimmte Herzerkrankungen, einschließlich Vorhofflimmern, zurückzuführen sein.

Nicht eindeutig

Wenn das Ergebnis nicht eindeutig ist, konnte der Herzrhythmus nicht klassifiziert werden. Dies kann mehrere Gründe haben, beispielsweise hast du dich während der EKG-Aufzeichnung zu viel bewegt oder der Hautkontakt war nicht

ausreichend. Lege den Arm und das Handgelenk auf einen Tisch. Vergewissere dich zudem, dass die Smartwatch eng am Handgelenk anliegt. Falls du dieses Ergebnis wiederholt erhältst oder dich nicht wohl fühlst, solltest du mit deinem Arzt sprechen.

Die folgenden Schritte helfen dir dabei, die Aufzeichnung zu verbessern:

- Lege den Arm und das Handgelenk auf einen Tisch und bewege dich während der Aufzeichnung möglichst nicht.
- Vergewissere dich, dass die Garmin-Smartwatch eng am Handgelenk anliegt. Die Rückseite der Smartwatch muss deinen Arm berühren.
- Lege den Daumen und den Zeigefinger an den Metallring an der Außenseite des Displays und lasse sie während der gesamten 30 - sekündigen Aufzeichnung dort.
- Vergewissere dich, dass du die Smartwatch an dem Handgelenk trägst, für das du dich bei der Einrichtung der Smartwatch entschieden hast.
- Vergewissere dich, dass sowohl dein Handgelenk als auch die Smartwatch sauber und trocken sind.
- Halte dich von anderen elektronischen Geräten fern, um Störungen zu vermeiden.

Andere Faktoren, die zu einem nicht eindeutigen Ergebnis führen können:

- Eine Herzfrequenz zwischen 100 und 120 bpm, wobei der Rhythmus nicht auf Vorhofflimmern hindeutet.
- Ein Herzschrittmacher oder ein anderer implantierter Kardioverter-Defibrillator (ICD).
- Andere Herzerkrankungen, die die EKG-App nicht erkennen kann.
- Das elektrische Signal bei der Aufzeichnung war unzureichend.

9. SICHERHEIT UND LEISTUNG

Eine klinische Studie mit rund 590 Probanden validierte die Fähigkeit der EKG-App, Vorhofflimmern und Sinusrhythmen in einer EKG-Aufzeichnung genau zu erkennen. Die Rhythmusklassifizierungen der EKG-App wurden mit von staatlich geprüften Kardiologen mithilfe eines 12-Kanal-EKGs durchgeführten Rhythmusklassifizierungen verglichen. Die EKG-App war in der Lage, Vorhofflimmern in 99,5 % der Fälle und Sinusrhythmus (SR) in 100 % der Fälle in den Aufzeichnungen, die klassifiziert werden konnten, korrekt zu erkennen.

Während dieser Studie waren 16,8% der EKG-Aufzeichnungen nicht eindeutig, schlechte Aufnahmen inbegriffen. Unter Einbeziehung dieser nicht eindeutigen Aufzeichnungen betrug die Wahrscheinlichkeit, dass die EKG-App bei einem Probanden mit Vorhofflimmern ein Vorhofflimmer-Ergebnis liefert, bei 86,5 % und bei einem Probanden im Sinusrhythmus bei 91,1 % für ein SR-Ergebnis. In der realen Welt könnte die Rate der nicht eindeutigen und schlechten Aufzeichnungsergebnisse höher liegen.

Die Genauigkeit des pdf-Berichts zur EKG-App wurde bewertet, in dem der Vergleich mit einem gleichzeitig aufgezeichneten Standard-1-Kanal-EKG gezogen wurde. Die wichtigsten Merkmale der EKG-Kurven wie PR- und RR-Abstände, QRS-Komplexes sowie P-Wellen-Lage und -Amplitude wurden verglichen und der Nachweis der Nichtunterlegenheit mit einer Marge von 1 Millimeter als statistisch gleichwertig befunden. Der Vergleich zwischen der Rhythmusklassifizierungen von gleichzeitig aufgezeichneten 12-Kanal-EKGs durch zertifizierte Kardiologen und den EKG-App-Aufzeichnungen ergab eine Übereinstimmung von 96%. Während der klinischen Studie traten keine unerwünschten Ereignisse auf.

10. KLNISCHER NUTZEN

Die EKG-App bietet eine bequeme Möglichkeit zur Aufzeichnung des EKGs zu Hause bei wahrgenommenen Symptomen. Sie erhöht die Wahrscheinlichkeit einer frühen Erkennung des Vorhofflimmerns, was dir die Möglichkeit gibt, zu einem früheren Zeitpunkt medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Ein frühes klinisches Eingreifen könnte Langzeitkomplikationen von Vorhofflimmern möglicherweise verzögern, reduzieren oder kontrollieren. Die Weitergabe der Ergebnisse deiner EKG-App an medizinisches Fachpersonal kann die Effizienz deiner medizinischen Beurteilung verbessern.

11. FEHLERBEHEBUNG

Wenn es bei der Verwendung der EKG-App Probleme geben sollte, beachte bitte die folgenden Anweisungen zur Fehlerbehebung.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die EKG-App betreffend, sollten dem Hersteller gemeldet werden. In der Europäischen Union sollten schwerwiegende Vorfälle auch dem autorisierten europäischen Vertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem du wohnst, gemeldet werden.

Problem: Es ist mir nicht möglich, die EKG-App auf meiner kompatiblen Garmin-Smartwatch zu aktivieren.
Lösung:

- Vergewissere dich, dass die EKG-App für deine Garmin-Smartwatch verfügbar ist. Gehe zu garmin.com/geocache.
- Vergewissere dich, dass die EKG-App für die Nutzung in deinem Land zugelassen ist. Gehe zu garmin.com/geocache.
- Vergewissere dich, dass du die Standortberechtigungen für die Garmin Connect-App auf deinem Smartphone aktiviert hast. Informationen zur Aktivierung der Standortberechtigung findest du in den Anweisungen des Herstellers.
- Überprüfe und schließe die Installation in der Garmin Connect-App auf deinem Smartphone ab (siehe den Abschnitt **EKG-App-Einrichtung**).

Problem: Ich kann die EKG-App auf meiner Garmin-Smartwatch nicht finden.
Lösung:

- Vergewissere dich, dass die EKG-App für deine Garmin-Smartwatch verfügbar ist. Gehe zu garmin.com/geocache.
- Vergewissere dich, dass die EKG-App für die Nutzung in deinem Land zugelassen ist. Gehe zu garmin.com/geocache.
- Schließe die Einrichtung in der Garmin Connect -App auf deinem Smartphone ab (siehe den Abschnitt **EKG-App-Einrichtung** oben).
- Du findest die EKG-App im Apps- oder Aktivitäten-Menü auf deiner Garmin-Smartwatch. Um diese Menüs zu finden, siehe das Benutzerhandbuch für deine Garmin-Smartwatch.

Problem: Es ist nicht möglich, mit der EKG-App eine Aufzeichnung zu erstellen.
Lösung

- Schließe die Einrichtung in der Garmin Connect -App auf deinem Smartphone ab (siehe den Abschnitt **EKG-App-Einrichtung** oben).
- Wasser und Schweiß können die Aufzeichnung beeinträchtigen. Säubere und trockne dein Handgelenk und deine Garmin-Smartwatch.
- Trockene oder kalte Haut, ein behaartes Handgelenk, unzureichender Hautkontakt oder zu viel Bewegung können dazu führen, dass die EKG-App dein EKG aufzeichnet.
  - Gib etwas Creme auf deine Hände und dein Handgelenk.
  - Entferne die Smartwatch und reibe dein Handgelenk sanft, um die Haut aufzuwärmen. Lege die Smartwatch wieder an und versuche es erneut.
  - Trage die Smartwatch oberhalb deines Handgelenkknochens in Richtung Ellenbogen.
  - Bewege dich während der Aufzeichnung nicht.

Problem: Die EKG-App teilt mir mit, dass meine Aufzeichnung aufgrund eines schlechten Signals nicht eindeutig war, oder ich bemerke viele Geräusche oder Störungen in meiner Aufzeichnung.
Lösung:

- Setze dich gemütlich hin, entspanne dich und versuche ruhig sitzen zu bleiben.
- Lege den Unterarm und das Handgelenk während der Aufzeichnung auf den Tisch.
- Überprüfe den Sitz deiner Garmin-Smartwatch an deinem Handgelenk. Das Armband sollte fest sitzen. Die Rückseite deiner Garmin-Smartwatch muss dein Handgelenk berühren. Trage die Smartwatch oberhalb deines Handgelenkknochens in Richtung Ellenbogen.
- Lege den Daumen und Zeigefinger an den Metallring an der Außenseite des Displays.
- Entferne dich von elektronischen Gräten, die an eine >Stromquelle angeschlossen sind, um elektrische Interferenzen zu vermeiden.
- Wasser und Schweiß können die Aufzeichnung beeinträchtigen. Säubere und trockne dein Handgelenk und deine Garmin-Smartwatch.

Problem: Die EKG-App sagt, dass meine Aufzeichnung nicht eindeutig war und ich verstehe nicht, warum.
Lösung:

Verschiedene Faktoren können dazu führen, dass das Ergebnis nicht eindeutig ist.

- Eine Herzfrequenz zwischen 100 und 120 bpm, wobei der Rhythmus nicht auf Vorhofflimmern hindeutet.
- Andere Herzerkrankungen, die die EKG-App nicht erkennen kann.
- Ein Herzschrittmacher oder ein anderer implantierter Kardioverter-Defibrillator (ICD).
- Bestimmte physiologische Leiden können dazu führen, dass bei manchen Menschen das elektrische Signal nicht stark genug ist.

Problem: Die EKG-Kurve wird verkehrt herum angezeigt.
Lösung:

- Vielleicht trägst du die Smartwatch nicht an dem Handgelenk, das du während der Einrichtung der Garmin-Smartwatch ausgewählt hast. Du kannst entweder das Handgelenk wechseln oder die Handgelenkseinstellungen ändern. Um die Handgelenkseinstellung zu wechseln, siehe den Abschnitt **Einrichten des Benutzerprofils** im Benutzerhandbuch deiner Garmin-Smartwatch und wähle **Handgelenk**.

Problem: Ich kann meine EKG-Aufzeichnungen in der Garmin Connect-App nicht finden
Lösung:

- Wenn du bei der Einrichtung deine Gesundheits- und Fitnessdaten angegeben hast, kannst du dir deine EKG-Aufzeichnungen in der Garmin Connect-App auf deinem Smartphone ansehen und sie manuell teilen, in dem du eine pdf-Datei erstellst.
- Wähle das ••• -Menü in der Garmin Connect-App.
- **Wähle Gesundheit & Leistung** (oder **Gesundheitsstatistiken**) **> EKG**.

Problem: Der Speicher meiner Garmin-Smartwatch ist voll.
Lösung:

- Wenn der Speicher deiner Garmin-Smartwatch voll ist, kannst du keine neuen Aufzeichnungen vornehmen. Um Platz für neue EKG-Aufzeichnungen zu machen, schaffe Platz auf deiner Garmin-Smartwatch, in dem du nicht benötigte Apps, Musik oder Podcasts löschst.

Problem: Ich möchte die EKG-App nicht mehr benutzen, oder ich möchte alle meine EKG-App-Ergebnisse aus Garmin Connect löschen.
Lösung:

- Um die EKG-App von deiner Garmin-Smartwatch zu entfernen und alle nicht synchronisierten Ergebnisse zu löschen, befolge bitte die Anweisungen zu **Daten löschen und Einstellungen zurücksetzen** im Benutzerhandbuch deiner Garmin-Smartwatch.
- Um die EKG-App aus Garmin Connect zu entfernen, gehe zu garmin.com/account und wähle **Daten verwalten**.

12. RESTRISIKEN

Die EKG-App verfügt über zahlreiche Maßnahmen, die eine sichere Nutzung und Leistung gewährleisten. Du solltest dir jedoch bewusst sein, dass ein gewisses Restrisiko bei der Nutzung der EKG-App besteht.

Restrisiko	Hinweise
Ein EKG-Signal von schlechter Qualität könnte dazu führen, dass Vorhofflimmern nicht erkannt wird, was wiederum zur Unterlassung einer Behandlung führen könnte.	Befolge die o.g. Anweisungen in den Abschnitten **Aufzeichnung eines EKGs mit deiner Garmin-Smartwatch** und **Fehlerbehebung**.
Eine fehlerhafte Rhythmusklassifizierung könnte zur Unterlassung einer Behandlung oder zu einer unnötigen Inanspruchnahme einer Behandlung führen.	Wenn du dich nicht wohl fühlst oder das Ergebnis der EKG-App anzweifelst, sprich mit deinem Arzt*deiner Ärztin. Falls du vermutest, dass du einen medizinischen Notfall hast, setze dich mit Rettungsdiensten in Verbindung.
Eine Fehlinterpretation von EKG-App-Ergebnissen könnte zu einer unangemessenen Änderung bestehender Behandlungspläne, zur Unterlassung einer Behandlung und/oder zu einer unnötigen Inanspruchnahme einer Behandlung führen.	Für eine detaillierte Erklärung aller EKG-App-Ergebnisse, sieh dir den o.g. Abschnitt **Mögliche Ergebnisse** an.
Die Verwendung der EKG-App zur Erkennung anderer Erkrankungen als Vorhofflimmern und/oder wenn du andere bekannte Herzrhythmusstörungen hast, könnte zur Unterlassung einer Behandlung führen.	Die EKG-App wird nicht empfohlen für Leute mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen. Bitte beachte alle Informationen im obigen Abschnitt **Kontraindikationen, Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.**
Ein Verstoß gegen die Cybersicherheit könnte zu folgendem führen: • Ungewollte Bekanntgabe von EKG-App-Ergebnissen; • Fehlerhafte oder böswillige Veränderung von EKG-App-Ergebnissen und/oder eine Unfähigkeit, die EKG-App zu nutzen, was entweder zur Unterlassung einer Behandlung oder zu einer unnötigen Inanspruchnahme einer Behandlung führt.	Beachte alle Sicherheitsempfehlungen im obigen Abschnitt **Kontraindikationen, Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.**

13. GERÄTESYMBOLE

 Hersteller

 Australischer Sponsor

 Autorisierter europäischer Vertreter

 Schweizer Bevollmächtigter

 Israelischer Registrierungsinhaber

 Brasilianischer Registrierungsinhaber

 CE-Kennzeichnung

 Medizinisches Gerät

 Benutzer*innen sollten vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen.

 Kontraindikationen. Eine Verwendung der EKG-App in den folgenden Situationen kann Schäden verursachen.

 Allgemeine Warnhinweise. Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann zu Schäden führen.

 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen. Die EKG-App kann möglicherweise keine genauen Ergebnisse liefern, wenn du die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtest.

14. ERFORDERLICHE SOFTWARE-VERSIONEN

In der folgenden Tabelle sind die Mindestversionen der Garmin-Smartwatch-Firmware und der Garmin Connect-App aufgeführt, die erforderlich sind, um die neueste zur Verfügung gestellte EKG-App zu verwenden. Die Versionsnummer der EKG-App ist auf der Garmin-Uhr auf der Info-Seite und in Garmin Connect auf der Einstellungsseite zu finden.

Hinweis: Die EKG-App ist möglicherweise nicht für alle Smartwatches in allen Regionen verfügbar. Informationen zur regionalen Verfügbarkeit der EKG-App und zur allgemeinen Unterstützung findest du unter garmin.com/ECG.

Garmin Watch		EKG-App	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. oder deren Tochtergesellschaften.
Alle Rechte vorbehalten. Gemäß Urheberrechten darf dieses Handbuch nicht ohne die schriftliche Genehmigung von Garmin ganz oder teilweise kopiert werden. Garmin®, das Garmin-Logo, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® und Venu® sind Marken von Garmin Ltd. oder deren Tochtergesellschaften und sind in den USA und anderen Ländern eingetragen. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ und D2™ sind eine Marke von Garmin Ltd. oder deren Tochtergesellschaften. Diese Marken dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung von Garmin verwendet werden. Wi-Fi® ist eine eingetragene Marke der Wi-Fi Alliance Corporation. Die Porsche-Wortmarke ist eine eingetragene Marke von Dr. Ing. h.c. F Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F Die Porsche AG ist eine in Stuttgart, Registergericht HRB 730623, eingetragene Gesellschaft. iOS® ist in den USA und anderen Ländern eine Marke oder eingetragene Marke von Cisco, die unter Lizenz von Apple Inc. verwendet wird. Android™ ist eine Marke von Google LLC.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

GARMIN

Εφαρμογή ΗΚΓ της Garmin 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Οδηγίες χρήσης
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΗΠΑ, εδάφη των ΗΠΑ, Αυστραλία, Καναδάς, Βραζιλία, Ισραήλ, και Νέα Ζηλανδία)

Η εφαρμογή ΗΚΓ της Garmin είναι μια ιατρική εφαρμογή λογισμικού για φορητές συσκευές που προορίζεται για χρήση με συμβατά smartwatch της Garmin για τη δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και προβολή ενός μονοκάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος, παρόμοιου με ένα ΗΚΓ 1 απαγωγής. Η εφαρμογή ΗΚΓ ανιχνεύει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (AFib) ή φλεβοκομβικού ρυθμού (SR) σε μια ταξινομήσιμη κυματομορφή. Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν συνιστάται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες.

Η εφαρμογή ΗΚΓ προορίζεται για χρήση ως μη συνταγογραφούμενο προϊόν (OTC). Τα δεδομένα ΗΚΓ που προβάλλονται από την εφαρμογή ΗΚΓ προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς. Ο χρήστης δεν πρέπει να προβαίνει σε ερμηνεία ή κλινική απόφαση με βάση τα στοιχεία εξόδου της συσκευής χωρίς γνωμοδότηση από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Η κυματομορφή ΗΚΓ είναι συμπληρωματική της ταξινόμησης του ρυθμού προκειμένου να γίνει διάκριση μεταξύ κολπικής μαρμαρυγής και φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού και δεν προορίζεται να υποκαταστήσει τις συμβατικές μεθόδους διάγνωσης ή θεραπείας. Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ευρωπαϊκή Ένωση, Ελβετία, Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα, Νότια Αφρική, και Ηνωμένο Βασίλειο)

Η εφαρμογή ΗΚΓ της Garmin είναι μια ιατρική εφαρμογή λογισμικού για φορητές συσκευές που προορίζεται για χρήση με συμβατά smartwatch της Garmin για τη δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και προβολή ενός μονοκάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος, παρόμοιου με ένα ΗΚΓ 1 απαγωγής. Η εφαρμογή ΗΚΓ ανιχνεύει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (AFib) ή φλεβοκομβικού ρυθμού (SR) σε μια ταξινομήσιμη κυματομορφή. Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν συνιστάται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες. Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

Η εφαρμογή ΗΚΓ προορίζεται για χρήση ως μη συνταγογραφούμενο προϊόν (OTC). Ο χρήστης δεν πρέπει να προβαίνει σε ερμηνεία ή κλινική απόφαση με βάση τα στοιχεία εξόδου της συσκευής χωρίς γνωμοδότηση από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Η κυματομορφή ΗΚΓ είναι συμπληρωματική της ταξινόμησης του ρυθμού προκειμένου να γίνει διάκριση μεταξύ κολπικής μαρμαρυγής και φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού και δεν προορίζεται να υποκαταστήσει τις συμβατικές μεθόδους διάγνωσης ή θεραπείας.

<u>Πληθυσμός-στόχος και προβλεπόμενοι χρήστες</u>

Η εφαρμογή ΗΚΓ προορίζεται για οικιακή χρήση από άτομα ηλικίας άνω των 22 ετών. Δεν υπάρχει κάποια συγκεκριμένη κλινική κατάσταση ως προϋπόθεση για τη χρήση της εφαρμογής ΗΚΓ.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.

Η χρήσης της εφαρμογής ΗΚΓ σε αυτές τις περιπτώσεις θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είστε κάτω των 22 ετών.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχετε κάποια γνωστή αρρυθμία εκτός της κολπικής μαρμαρυγής.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχετε καρδιακό βηματοδότη, εμφυτευμένο καρδιακό απινιδωτή ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν για κλινική διάγνωση καρδιολογικών παθήσεων. Τα αποτελέσματα της εφαρμογής ΗΚΓ δεν αποτελούν διάγνωση.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν για συνεχή παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού σε πραγματικό χρόνο.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είστε έγκυος. Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους.

Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

Η μη τήρηση αυτών των προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Η εφαρμογή ΗΚΓ ΔΕΝ έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης σημείων καρδιακής προσβολής. Εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, καλέστε τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

Η εφαρμογή ΗΚΓ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ να ανιχνεύσει θρόμβους αίματος, εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλες καρδιακές παθήσεις όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υψηλή χοληστερόλη και άλλες αρρυθμίες.

ΜΗΝ αλλάζετε τη φαρμακευτική αγωγή ή τη δοσολογία σας χωρίς να ενημερώσετε προηγουμένως τον γιατρό σας. Τα αποτελέσματα της εφαρμογής ΗΚΓ ενδέχεται να μην είναι ακριβή για άτομα που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα ή ουσίες που επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό ή τη ροή του αίματος.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν ως υποκατάστατο της αγωγής που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Τα αποτελέσματα της εφαρμογής ΗΚΓ συνιστούν απλώς πιθανά ευρήματα. ΜΗΝ τα ερμηνεύετε και μην λαμβάνετε κλινικές αποφάσεις με βάση τα αποτελέσματα της εφαρμογής ΗΚΓ χωρίς να συμβουλευτείτε προηγουμένως έναν ειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με καρδιακό βηματοδότη, εμφυτεύσιμο καρδιομετατροπέα-απινιδωτή ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές.

Ένα αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού ισχύει μόνο για τη συγκεκριμένη καταγραφή ΗΚΓ και ΔΕΝ σημαίνει ότι η καρδιά σας χτυπά πάντα κανονικά. Ένα αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού ΔΕΝ εγγυάται την απουσία αρρυθμίας ή άλλων καρδιακών παθήσεων. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν διαπιστώσετε πιθανές αλλαγές στην υγεία σας.

Ακόμη και αν έχετε διαγνωστεί με κολπική μαρμαρυγή, ο ρυθμός της καρδιάς σας μπορεί να μην είναι πάντα ακανόνιστος. Η ανίχνευση της κολπικής μαρμαρυγής μπορεί να είναι δύσκολη, ακόμη και στο ιατρείο.

Τηρείτε τις ακόλουθες ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.

Η εφαρμογή ΗΚΓ μπορεί να μην παρέχει πάντα ακριβή αποτελέσματα εάν δεν τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ΗΚΓ κατά τη διάρκεια σωματικής δραστηριότητας.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ΗΚΓ όταν βρίσκεστε κοντά σε ισχυρά μαγνητικά πεδία (για παράδειγμα, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων).

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ΗΚΓ κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI).

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ΗΚΓ όταν το ρολόι Garmin είναι εκτός του εύρους θερμοκρασίας 10 °C έως 45 °C (50 °F έως 113 °F) ή εκτός του εύρους υγρασίας 10% έως 95%.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ΗΚΓ όταν εσείς ή το ρολόι Garmin είστε βυθισμένοι στο νερό.

Να φοράτε το ρολόι Garmin σύμφωνα με τις οδηγίες. Η εφαρμογή ΗΚΓ μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συμβατά smartwatch της Garmin. Για πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα της Garmin που είναι συμβατά με την εφαρμογή ΗΚΓ, μεταβείτε στη διεύθυνση garmin.com/ECG.

Βεβαιωθείτε ότι ο αντίχειρας και ο δείκτης σας που χρησιμοποιούνται για την καταγραφή ΗΚΓ δεν είναι καλυμμένα και δεν έχουν μελανιές, ουλές ή εκδορές.

Σε κάποια άτομα, ορισμένες καταστάσεις φυσιολογίας δεν επιτρέπουν την παραγωγή ενός σήματος αρκετά ισχυρού που να μπορεί να ανιχνευτεί και να αναλυθεί από την εφαρμογή ΗΚΓ.

Για λόγους ασφαλείας, η Garmin συνιστά να έχετε πάντοτε τον έλεγχο του ρολογιού Garmin και του smartphone σας, προκειμένου να αποτραπεί μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα δεδομένα υγείας σας. Η Garmin συνιστά επίσης να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία κλειδώματος συσκευής στο ρολόι Garmin. Ως ένα πρόσθετο μέτρο για την αποτροπή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, θα πρέπει να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία PIN, κωδικού πρόσβασης ή δακτυλικού αποτυπώματος στο smartphone ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε το smartphone ή το ρολόι Garmin σε μη ασφαλή δίκτυα Wi-Fi®. Θα πρέπει επίσης να ασφαλίσετε τον λογαριασμό σας Garmin Connect™ χρησιμοποιώντας έναν ισχυρό κωδικό πρόσβασης και να ολοκληρώσετε τη ρύθμιση πολυπαραγοντικού ελέγχου ταυτότητας.

4. ΡΥΘΜΙΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΗΚΓ

Η εφαρμογή ΗΚΓ μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συμβατό ρολόι Garmin που έχει ρυθμιστεί μέσω του λογαριασμού σας Garmin Connect. Η εφαρμογή ΗΚΓ προϋποθέτει τη χρήση της εφαρμογής Garmin Connect, η οποία είναι διαθέσιμη για λήψη μέσω του app store στο smartphone που διαθέτετε. Για πληροφορίες σχετικά με το απαιτούμενο ρολόι Garmin και τις εκδόσεις λογισμικού της εφαρμογής Garmin Connect, ανατρέξτε παρακάτω στην ενότητα **Απαιτούμενες εκδόσεις λογισμικού**.

Η εφαρμογή ΗΚΓ είναι διαθέσιμη μόνο σε επιλεγμένες περιοχές. Για την κατά τόπους διαθεσιμότητα της εφαρμογής ΗΚΓ και για γενική υποστήριξη, μεταβείτε στη διεύθυνση garmin.com/ECG.

Για να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή ΗΚΓ στο ρολόι Garmin, πρέπει πρώτα να ολοκληρώσετε τη ρύθμιση στην εφαρμογή Garmin Connect.

1. Ανοίξτε την εφαρμογή Garmin Connect στο smartphone σας.
2. Επιλέξτε την εικόνα της συσκευής στο επάνω μέρος της οθόνης.
   Σημείωση: Εάν έχετε περισσότερες από μία συσκευές συζευγμένες με την εφαρμογή Garmin Connect, επιλέξτε το μενού •••, επιλέξτε **Συσκευές Garmin** και κατόπιν επιλέξτε τη συσκευή.
3. Επιλέξτε **Ολοκλήρωση ρύθμισης** > **Ρύθμιση εφαρμογής ΗΚΓ**.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη.
5. Μετά την ολοκλήρωση της ρύθμισης, μπορείτε να πραγματοποιήσετε καταγραφή ΗΚΓ χρησιμοποιώντας την εφαρμογή ΗΚΓ στο ρολόι Garmin που διαθέτετε.

5. ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΗΚΓ ΣΤΟ ΡΟΛΟΪ GARMIN

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να πραγματοποιήσετε καταγραφή ΗΚΓ στο ρολόι Garmin που διαθέτετε.

1. Φορέστε το ρολόι ακριβώς επάνω από τα οστά του καρπού σας προς το μέρος του αγκώνα, στον καρπό που επιλέξατε κατά τη ρύθμιση.

   Σημείωση: Το ρολόι θα πρέπει να είναι εφαρμοστό, αλλά άνετο.
2. Ανοίξτε την εφαρμογή ΗΚΓ στο ρολόι σας και ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη.
3. Καθίστε αναπαυτικά, ακουμπήστε τον βραχίονα και τον καρπό σας σε ένα τραπέζι και παραμείνετε ακίνητοι.
4. Τοποθετήστε τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στον μεταλλικό δακτύλιο γύρω από το καντράν του ρολογιού, για να ξεκινήσει μια εγγραφή.
5. Διατηρήστε τα δάκτυλά σας στη θέση αυτή και παραμείνετε ακίνητοι για 30 δευτερόλεπτα μέχρι να ολοκληρωθεί η εγγραφή.
6. Αφού ολοκληρωθεί η εγγραφή, μπορείτε να προβάλετε το αποτέλεσμα της εφαρμογής ΗΚΓ στο ρολόι σας. Διαβάστε παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πιθανά αποτελέσματα.

6. ΠΡΟΒΟΛΗ ΤΗΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΗΚΓ ΣΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ GARMIN CONNECT (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ)

Εάν κατά τη ρύθμιση είχατε επιλέξει την μεταφορά των δεδομένων υγείας σας και φυσικής κατάστασης, τότε μπορείτε να προβάλετε τις εγγραφές ΗΚΓ που πραγματοποιήσατε στην εφαρμογή Garmin Connect στο smartphone που διαθέτετε.

1. Από την εφαρμογή Garmin Connect, επιλέξτε το μενού •••.
2. Επιλέξτε **Υγεία και απόδοση** (ή **Στατιστικά υγείας**) **> ΗΚΓ**.
3. Επιλέξτε την εγγραφή ΗΚΓ για να προβάλετε περισσότερες πληροφορίες.

7. ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ

Η εφαρμογή ΗΚΓ χρησιμοποιεί αισθητήρες στο ρολόι Garmin για την καταγραφή των ηλεκτρικών σημάτων που ελέγχουν τον τρόπο με τον οποίο χτυπά η καρδιά σας. Αυτή η καταγραφή είναι γνωστή ως ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ. Η εφαρμογή ΗΚΓ αναλύει την καταγραφή ώστε να υπολογίσει τον καρδιακό ρυθμό σας και να εντοπίσει ίχνη ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, ο οποίος ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή ή AFib. Οι καρδιακοί ρυθμοί AFib προκύπτουν όταν οι άνω και κάτω κοιλότητες της καρδιάς σας δεν χτυπούν συγχρονισμένα.

8. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΕΙΤΕ

Αφού ολοκληρώσετε μια καταγραφή ΗΚΓ, θα δείτε ένα από τα ακόλουθα αποτελέσματα στην εφαρμογή ΗΚΓ.

Φλεβοκομβικός ρυθμός

Ένα αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι το μοτίβο του καρδιακού σας παλμού εμφανίζεται φυσιολογικό. Υποδεικνύει ότι η άνω και κάτω κοιλότητα της καρδιάς σας χτυπούν συγχρονισμένα.

Σημείωση: Ένα αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού ισχύει μόνο για τη συγκεκριμένη εγγραφή και ΔΕΝ σημαίνει ότι η καρδιά σας χτυπά πάντα κανονικά. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν διαπιστώσετε πιθανές αλλαγές στην υγεία σας.

Κολπική μαρμαρυγή (AFib)

Ένα αποτέλεσμα ρυθμού κολπικής μαρμαρυγής σημαίνει ότι το μοτίβο του καρδιακού σας παλμού εμφανίζεται μη φυσιολογικό. Η κολπική μαρμαρυγή είναι ένας ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός που προκαλείται από το γεγονός ότι η άνω και κάτω κοιλότητα της καρδιάς σας δεν χτυπούν συγχρονισμένα. Αν λάβετε αποτέλεσμα ρυθμού κολπικής μαρμαρυγής, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Χωρίς θεραπεία, η κολπική μαρμαρυγή μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες για την υγεία. Ο ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός προκαλεί ακατάλληλη ροή αίματος στην καρδιά, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή ανεπάρκεια ή/και άλλα ιατρικά προβλήματα.

Η κολπική μαρμαρυγή μπορεί να είναι προσωρινή ή εμμένουσα, αλλά αποτελεί διαχειρίσιμη κατάσταση όταν παρακολουθείται από ιατρό και γίνεται λήψη φαρμακευτικής αγωγής. Πολλοί άνθρωποι με κολπική μαρμαρυγή ζουν υγιείς. Μερικές φορές τα άτομα με κολπική μαρμαρυγή δεν έχουν συμπτώματα. Ωστόσο, άλλα άτομα μπορεί να εμφανίζουν ένα ή περισσότερα από αυτά τα κοινά συμπτώματα:

- Γρήγορος καρδιακός παλμός (έντονος χτύπος, πτερυγισμός)
- Παραλειπόμενος καρδιακός παλμός
- Κόπωση
- Δύσπνοια
- Σφίξιμο ή πόνος στο στήθος
- Λιποθυμία
- Ζάλη

Καρδιακός ρυθμός πολύ υψηλός ή πολύ χαμηλός

Εάν ο καρδιακός ρυθμός σας είναι πάνω από 120 παλμοί ανά λεπτό (bpm) ή κάτω από 50 bpm, η εφαρμογή ΗΚΓ δεν μπορεί να ελέγξει αν υπάρχει κολπική μαρμαρυγή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το αποτέλεσμα θα είναι ασαφές και ο καρδιακός ρυθμός σας δεν θα μπορεί να ταξινομηθεί. Αν λαμβάνετε επανειλημμένα αυτό το αποτέλεσμα ή δεν αισθάνεστε καλά, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Ένας καρδιακός ρυθμός κάτω από 50 bpm μπορεί να προκληθεί από τη λήψη ορισμένων φαρμάκων ή από ορισμένες καρδιακές παθήσεις. Ορισμένα άτομα με υψηλά επίπεδα φυσικής κατάστασης μπορεί επίσης να έχουν καρδιακό ρυθμό κάτω από 50 bpm.

Ένας καρδιακός ρυθμός άνω των 120 bpm είναι συνηθισμένος κατά τη διάρκεια της άσκησης και για σύντομο χρονικό διάστημα μετά την άσκηση. Μπορεί επίσης να προκληθεί από υψηλά επίπεδα στρες, λοίμωξη, αφυδάτωση, κατανάλωση αλκοόλ και ορισμένες καρδιακές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

Ασαφής

Ένα ασαφές αποτέλεσμα σημαίνει ότι ο καρδιακός σας ρυθμός δεν μπόρεσε να ταξινομηθεί. Αυτό μπορεί να συμβεί για διάφορους λόγους, όπως από υπερβολική κίνηση ή κακή επαφή με το δέρμα κατά τη διάρκεια της εγγραφής του ΗΚΓ. Δοκιμάστε να ακουμπήσετε το χέρι και τον καρπό σας σε ένα τραπέζι και βεβαιωθείτε ότι το ρολόι εφαρμόζει σφιχτά στον καρπό σας. Αν λαμβάνετε επανειλημμένα αυτό το αποτέλεσμα ή δεν αισθάνεστε καλά, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Ακολουθούν ορισμένα βήματα που θα σας βοηθήσουν να βελτιώσετε την εγγραφή σας:

- Ακουμπήστε τον βραχίονα και τον καρπό σας σε ένα τραπέζι και μείνετε ακίνητοι κατά τη διάρκεια της εγγραφής.
- Βεβαιωθείτε ότι το ρολόι Garmin εφαρμόζει καλά στον καρπό σας. Το πίσω μέρος του ρολογιού πρέπει να ακουμπά στο χέρι σας.
- Τοποθετήστε μόνο τον αντίχειρα και τον δείκτη σας πάνω στον μεταλλικό δακτύλιο γύρω από το καντράν και διατηρήστε τα στη θέση αυτή για όλη τη διάρκεια της εγγραφής.
- Βεβαιωθείτε ότι φοράτε το ρολόι στον καρπό που επιλέξατε κατά τη ρύθμιση.
- Βεβαιωθείτε ότι τόσο ο καρπός σας όσο και το ρολόι είναι καθαρά και στεγνά.
- Μείνετε μακριά από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές για να αποφύγετε τις παρεμβολές.

Άλλοι παράγοντες που μπορεί να προκαλέσουν ασαφές αποτέλεσμα:

- Καρδιακός ρυθμός μεταξύ 100 και 120 bpm, χωρίς ο ρυθμός να είναι κολπική μαρμαρυγή.
- Βηματοδότης ή άλλη εμφυτευμένη συσκευή καρδιομετατροπής (ICD).
- Άλλες καρδιακές παθήσεις που η εφαρμογή ΗΚΓ δεν μπορεί να αναγνωρίσει.
- Μη επαρκές ηλεκτρικό σήμα στην εγγραφή.

9. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η ικανότητα της εφαρμογής ΗΚΓ και ανιχνεύει με ακρίβεια την AFib και τους φλεβοκομβικούς ρυθμούς σε μια καταγραφή ΗΚΓ επαληθεύτηκε σε μια κλινική μελέτη με τη συμμετοχή περίπου 590 ατόμων. Η ταξινομήσεις ρυθμού της εφαρμογής ΗΚΓ συγκρίθηκαν με αυτές ενός ΗΚΓ 12 απαγωγών που πραγματοποιήθηκαν από πιστοποιημένους καρδιολόγους. Η εφαρμογή ΗΚΓ ανίχνευσε σωστά την AFib στο 99,5% των περιπτώσεων και ανίχνευσε σωστά τον φλεβοκομβικό ρυθμό (SR) στο 100% των περιπτώσεων στις καταγραφές που μπορούσαν να ταξινομηθούν.

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, η εφαρμογή ΗΚΓ προσδιόρισε ότι το 11,5% των καταγραφών ήταν ασαφείς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που θεωρήθηκαν πολύ χαμηλής ποιότητας για ανάλυση. Συμπεριλαμβάνοντας αυτές τις ασαφείς καταγραφές, η πιθανότητα η εφαρμογή ΗΚΓ να δώσει ένα αποτέλεσμα AFib για άτομο με AFib ήταν 86,5%, ενώ η πιθανότητα για ένα αποτέλεσμα SR για άτομα με φλεβοκομβικό ρυθμό ήταν 91,1%. Η απόδοση σε πραγματικές συνθήκες μπορεί να περιλαμβάνει υψηλότερο ποσοστό αποτελεσμάτων τα οποία είναι ασαφή ή χαμηλής ποιότητας καταγραφής.

Η ακρίβεια των αναφορών PDF της εφαρμογής ΗΚΓ αξιολογήθηκε μέσω της σύγκρισης με ένα τυπικό ΗΚΓ 1 απαγωγής που διενεργήθηκε ταυτόχρονα. Τα βασικά χαρακτηριστικά των κυματομορφών ΗΚΓ, όπως τα διαστήματα PR και RR, η διάρκεια, η θέση και το πλάτος QRS, καθώς και η θέση και το πλάτος του επάρματος P, συγκρίθηκαν και διαπιστώθηκε ότι ήταν στατιστικά ισοδύναμα, με περιθώριο μη κατωτερότητας της τάξης του 1 χιλιοστού. Μετά από σύγκριση των ταξινομήσεων ρυθμού που πραγματοποιήθηκαν από πιστοποιημένους καρδιολόγους στα ΗΚΓ 12 απαγωγών που διενεργήθηκαν ταυτόχρονα με τις καταγραφές της εφαρμογής ΗΚΓ, διαπιστώθηκε συμφωνία 96%. Δεν παρατηρήθηκα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης.

10. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η εφαρμογή ΗΚΓ παρέχει έναν εύχρηστο τρόπο καταγραφής ΗΚΓ κατ' οίκον τη στιγμή που γίνονται αντιληπτά συμπτώματα. Αυτή η δυνατότητα αυξάνει την πιθανότητα έγκαιρης ανίχνευσης της Afib, γεγονός που σας επιτρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια νωρίτερα. Η έγκαιρη κλινική παρέμβαση μπορεί δυνητικά να καθυστερήσει, να μειώσει ή να θέσει υπό έλεγχο τις μακροχρόνιες επιπλοκές της AFib. Η κοινοποίηση των αποτελεσμάτων της εφαρμογής ΗΚΓ σε έναν επαγγελματία υγείας μπορεί να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της ιατρικής αξιολόγησής σας.

11. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα κατά τη χρήση της εφαρμογής ΗΚΓ, ανατρέξτε σε αυτό τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων.

Σημείωση: Τυχόν σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με την εφαρμογή ΗΚΓ θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή. Για την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στον Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ευρώπη και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους διαμονής σας.

Πρόβλημα: Δεν μπορώ να ενεργοποιήσω την εφαρμογή ΗΚΓ στο συμβατό ρολόι μου Garmin.
Λύση:

- Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή ΗΚΓ είναι διαθέσιμη για το ρολόι Garmin που διαθέτετε. Μεταβείτε στη διεύθυνση garmin.com/ECG.
- Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή ΗΚΓ είναι εγκεκριμένη για χρήση στη χώρα σας. Μεταβείτε στη διεύθυνση garmin.com/ECG.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενεργοποιήσει τις άδειες τοποθεσίας της εφαρμογής Garmin Connect στο smartphone που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για να ενεργοποιήσετε τις άδειες τοποθεσίας.
- Ελέγξτε και ολοκληρώστε τις ρυθμίσεις της εφαρμογής Garmin Connect στο smartphone (δείτε την παραπάνω ενότητα **Ρύθμιση εφαρμογής ΗΚΓ**).

Πρόβλημα: Δεν μπορώ να βρω την εφαρμογή ΗΚΓ στο ρολόι μου Garmin.
Λύση:

- Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή ΗΚΓ είναι διαθέσιμη για το ρολόι Garmin που διαθέτετε. Μεταβείτε στη διεύθυνση garmin.com/ECG.
- Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή ΗΚΓ είναι εγκεκριμένη για χρήση στη χώρα σας. Μεταβείτε στη διεύθυνση garmin.com/ECG.
- Ολοκληρώστε τις ρυθμίσεις της εφαρμογής Garmin Connect στο smartphone (δείτε την παραπάνω ενότητα **Ρύθμιση εφαρμογής ΗΚΓ**).
- Η εφαρμογή ΗΚΓ υπάρχει στο μενού Εφαρμογές ή Δραστηριότητες του ρολογιού σας Garmin. Για να βρείτε αυτά τα μενού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ρολογιού Garmin.

Πρόβλημα: Δεν μπορώ να δημιουργήσω μια εγγραφή ΗΚΓ με την εφαρμογή ΗΚΓ.
Λύση:

- Ολοκληρώστε τις ρυθμίσεις της εφαρμογής Garmin Connect στο smartphone (δείτε την παραπάνω ενότητα **Ρύθμιση εφαρμογής ΗΚΓ**).
- Το νερό και ο ιδρώτας μπορεί να μειώσουν την ποιότητα της εγγραφής. Καθαρίστε και στεγνώστε τον καρπό και το ρολόι Garmin.
- Η εφαρμογή ΗΚΓ μπορεί να μην πραγματοποιήσει εγγραφή ΗΚΓ εάν το δέρμα σας είναι ξηρό ή κρύο, εάν υπάρχει τριχοφυΐα στο δέρμα του καρπού, εάν φοράτε το ρολόι επάνω στα οστά του καρπού ή σε περίπτωση υπερβολικής κίνησης.
  - Χρησιμοποιήστε ενυδατική λοσιόν στα χέρια και στον καρπό σας.
  - Βγάλτε το ρολόι και τρίψτε απαλά τον καρπό σας για να ζεστάνετε το δέρμα. Φορέστε ξανά το ρολόι και δοκιμάστε ξανά.
  - Φορέστε το ρολόι ακριβώς πάνω από τα οστά του καρπού, προς τον αγκώνα σας.
  - Παραμείνετε ακίνητοι κατά τη διάρκεια της εγγραφής.

Πρόβλημα: Η εφαρμογή ΗΚΓ αναφέρει ότι η εγγραφή μου ήταν ασαφής λόγω κακής ποιότητας σήματος ή παρατηρώ πολύ θόρυβο ή παρεμβολές στην εγγραφή μου.
Λύση:

- Καθίστε αναπαυτικά, χαλαρώστε και προσπαθήστε να μείνετε ακίνητοι.
- Ακουμπήστε τον βραχίονα και τον καρπό σας σε ένα τραπέζι κατά τη διάρκεια της εγγραφής.
- Ελέγξτε την εφαρμογή του ρολογιού Garmin στον καρπό σας. Το λουράκι πρέπει να εφαρμόζει καλά. Το πίσω μέρος του ρολογιού Garmin πρέπει να ακουμπά στον καρπό σας. Φορέστε το ρολόι ακριβώς πάνω από τα οστά του καρπού, προς τον αγκώνα σας.
- Τοποθετήστε τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στον μεταλλικό δακτύλιο γύρω από το καντράν του ρολογιού.
- Απομακρυνθείτε από τυχόν ηλεκτρονικά εξαρτήματα που είναι συνδεδεμένα σε πηγή τροφοδοσίας για την αποφυγή ηλεκτρικών παρεμβολών.
- Το νερό και ο ιδρώτας μπορεί να μειώσουν την ποιότητα της εγγραφής. Καθαρίστε και στεγνώστε τον καρπό και το ρολόι Garmin.

Πρόβλημα: Η εφαρμογή ΗΚΓ αναφέρει ότι η εγγραφή μου ήταν ασαφής και δεν καταλαβαίνω γιατί.
Λύση:

Αυτό το ασαφές αποτέλεσμα μπορεί να οφείλεται σε διάφορους παράγοντες:

- Καρδιακός ρυθμός μεταξύ 100 και 120 bpm, χωρίς ο ρυθμός να είναι κολπική μαρμαρυγή.
- Άλλες καρδιακές παθήσεις που η εφαρμογή ΗΚΓ δεν μπορεί να αναγνωρίσει.
- Βηματοδότης ή άλλη εμφυτευμένη συσκευή καρδιομετατροπής (ICD).
- Σε κάποια άτομα ορισμένοι παράγοντες φυσιολογίας αποτρέπουν την εμφάνιση αρκετά ισχυρού ηλεκτρικού σήματος για μια εγγραφή.

Πρόβλημα: Οι κυματομορφές ΗΚΓ εμφανίζονται ανάποδα.
Λύση:

- Μπορεί να μην φοράτε το ρολόι στον καρπό που επιλέξατε κατά τη ρύθμιση του ρολογιού Garmin. Φορέστε το ρολόι στο άλλο χέρι ή αλλάξτε την επιλογή καρπού στο προφίλ χρήστη. Για να αλλάξετε την επιλογή καρπού, ανατρέξτε στην ενότητα **Ρύθμιση προφίλ χρήστη** στο εγχειρίδιο χρήστη του ρολογιού Garmin και επιλέξτε **Καρπός**.

Πρόβλημα: Δεν μπορώ να βρω τις εγγραφές ΗΚΓ στην εφαρμογή Garmin Connect.
Λύση:

- Εάν κατά τη ρύθμιση είχατε επιλέξει την μεταφορά των δεδομένων υγείας σας και φυσικής κατάστασης, μπορείτε να προβάλετε τις εγγραφές ΗΚΓ που πραγματοποιήσατε στην εφαρμογή Garmin Connect στο smartphone που διαθέτετε και να τις κοινοποιήσετε με μη αυτόματο τρόπο δημιουργώντας ένα αρχείο PDF.
- Από την εφαρμογή Garmin Connect, επιλέξτε το μενού •••.
- Επιλέξτε **Υγεία και απόδοση** (ή **Στατιστικά υγείας**) **> ΗΚΓ**.

Πρόβλημα: Δεν υπάρχει ελεύθερος χώρος αποθήκευσης στο ρολόι μου Garmin.
Λύση:

- Εάν δεν υπάρχει ελεύθερος χώρος αποθήκευσης στο ρολόι Garmin, δεν θα μπορείτε να πραγματοποιήσετε νέες εγγραφές ΗΚΓ. Για να δημιουργήσετε χώρο για νέες εγγραφές ΗΚΓ, απελευθερώστε χώρο στο ρολόι Garmin διαγράφοντας ανεπιθύμητες εφαρμογές, μουσική ή podcast.

Πρόβλημα: Θέλω να σταματήσω να χρησιμοποιώ την εφαρμογή ΗΚΓ ή θέλω να διαγράψω όλα τα αποτελέσματα της εφαρμογής ΗΚΓ από το Garmin Connect.
Λύση:

- Για να καταργήσετε την εφαρμογή ΗΚΓ από το ρολόι Garmin που διαθέτετε και να διαγράψετε τυχόν μη συγχρονισμένα αποτελέσματα, ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης του ρολογιού Garmin, στην ενότητα **Διαγραφή δεδομένων και επαναφορά ρυθμίσεων**.
- Για να αφαιρέσετε τα αποτελέσματα της εφαρμογής ΗΚΓ από το Garmin Connect, μεταβείτε στη διεύθυνση garmin.com/account και επιλέξτε **Διαχείριση των δεδομένων σας**.

12. ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Η εφαρμογή ΗΚΓ έχει λάβει αρκετά μέτρα που διασφαλίζουν την ασφάλεια και την απόδοση, ωστόσο, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι παραμένουν κάποιοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση της εφαρμογής ΗΚΓ.

Υπολειπόμενος κίνδυνος	Καθοδήγηση
Ένα σήμα ΗΚΓ κακής ποιότητας μπορεί να οδηγήσει σε μη ανίχνευση της κολπικής μαρμαρυγής με αποτέλεσμα να μην αναζητηθεί αντιμετώπιση.	Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω στις ενότητες **Καταγραφή ΗΚΓ στο ρολόι σας Garmin** και **Αντιμετώπιση προβλημάτων**.
Μια εσφαλμένη ταξινόμηση ρυθμού μπορεί να αποτρέψει την αναζήτηση αντιμετώπισης ή να οδηγήσει σε μη αναγκαία αναζήτηση αντιμετώπισης της κατάστασης.	Εάν δεν αισθάνεστε καλά ή εάν αμφισβητείτε το αποτέλεσμα της εφαρμογής ΗΚΓ, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, επικοινωνήστε με τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.
Η λανθασμένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εφαρμογής ΗΚΓ μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη τροποποίηση των καθιερωμένων σχεδίων θεραπείας, μη αναζήτηση θεραπείας ή/και μη αναγκαία αναζήτηση θεραπείας.	Ανατρέξτε στην παραπάνω ενότητα **Αποτελέσματα που μπορεί να δείτε** για μια λεπτομερή επεξήγηση όλων των αποτελεσμάτων της εφαρμογής ΗΚΓ.
Η χρήση της εφαρμογής ΗΚΓ για την ανίχνευση άλλων παθήσεων, πέραν της κολπικής μαρμαρυγής, ή/και όταν υφίστανται άλλες γνωστές αρρυθμίες μπορεί να οδηγήσει σε μη αναζήτηση θεραπείας.	Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν συνιστάται για άτομα με άλλες γνωστές αρρυθμίες. Λάβετε υπόψη όλες τις πληροφορίες που παρέχονται στην ενότητα **Αντενδείξεις, γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**.
Οποιαδήποτε απόπειρα εκμετάλλευσης ευπαθειών κυβερνοασφάλειας μπορεί να έχει τα ακόλουθα αποτελέσματα: • Ακούσια αποκάλυψη των αποτελεσμάτων της εφαρμογής ΗΚΓ. • Εσφαλμένη ή κακόβουλη παραποίηση των αποτελεσμάτων της εφαρμογής ΗΚΓ ή/και αδυναμία χρήσης της εφαρμογής ΗΚΓ με αποτέλεσμα τη μη αναζήτηση θεραπείας ή την μη αναγκαία αναζήτηση ιατρικής αντιμετώπισης.	Ακολουθήστε όλες τις συστάσεις που παρατίθενται στην παραπάνω ενότητα **Αντενδείξεις, γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**.

13. ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

 Κατασκευαστής

 Αυστραλιανός Χορηγός

 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

 Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ελβετία

 Κάτοχος Ισραηλινής Ταξινόμησης

 Κάτοχος Βραζιλιάνικης Ταξινόμησης

 Σήμανση CE

 Ιατροτεχνολογικό προϊόν

 Οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

 Αντενδείξεις. Η χρήσης της εφαρμογής ΗΚΓ σε αυτές τις περιπτώσεις θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη.

 Γενικές προειδοποιήσεις. Η μη τήρηση αυτών των προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

 Γενικές προφυλάξεις. Η εφαρμογή ΗΚΓ μπορεί να μην παρέχει πάντα ακριβή αποτελέσματα εάν δεν τηρούνται οι προφυλάξεις.

14. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Ο ακόλουθος πίνακας παραθέτει τις ελάχιστες απαιτούμενες εκδόσεις υλικολογισμικού του ρολογιού Garmin και την απαιτούμενη έκδοση της εφαρμογής Garmin Connect για τη χρήση της πιο πρόσφατης έκδοσης της εφαρμογής ΗΚΓ που έχει καταστεί διαθέσιμη. Μπορείτε να βρείτε τον αριθμό έκδοσης της εφαρμογής ΗΚΓ στη σελίδα Πληροφορίες του ρολογιού Garmin και στη σελίδα Ρυθμίσεις στο Garmin Connect.

Σημείωση: Η εφαρμογή ΗΚΓ ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμη για όλα τα ρολόγια σε όλες τις περιοχές. Για την κατά τόπους διαθεσιμότητα της εφαρμογής ΗΚΓ και για γενική υποστήριξη, μεταβείτε στη διεύθυνση garmin.com/ECG.

Ρολόι Garmin		Εφαρμογή ΗΚΓ	Υλικολογισμικό	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. ή θυγατρικές της.
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Σύμφωνα με τη νομοθεσία περί πνευματικών δικαιωμάτων, απαγορεύεται η ολική ή μερική αντιγραφή του παρόντος εγχειριδίου χωρίς την έγγραφη συγκατάθεση της Garmin. Η ονομασία Garmin®, το λογότυπο Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® και η ονομασία Venu® αποτελούν εμπορικά σήματα της Garmin Ltd. ή των θυγατρικών της στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες. Η ονομασία Garmin Connect™, epix™, Enduro™ και D2™ αποτελεί εμπορικό σήμα της Garmin Ltd. Ή των θυγατρικών της. Δεν επιτρέπεται η χρήση αυτών των εμπορικών σημάτων χωρίς τη ρητή άδεια της Garmin. Η ονομασία Wi-Fi® είναι σήμα κατατεθέν της Wi-Fi Alliance. Το λογότυπο Porsche είναι σήμα κατατεθέν της Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Η Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG είναι εταιρεία εγγεγραμμένη στη Στουτγκάρδη, Αρμόδιο δικαστήριο για την τήρηση του εμπορικού μητρώου HRB 730623. Η ονομασία iOS® είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Cisco στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες και χρησιμοποιείται βάσει αδείας από την Apple Inc. Η ονομασία Android™ είναι εμπορικό σήμα της Google LLC.

GARMIN.

עברית

אפליקציית Garmin ECG 1.1.4
UDI-DI יסודות קנדה /האיחוד האירופי: 08600091177095S
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

הוראות שימוש
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St.
Olathe, KS 66062, ארה"ב
www.garmin.com/en-US/
מַגָע: medicalcompliance@garmin.com

מידע ספציפי לאוסטרליה
AU REP
פרטי חסות אוסטרליה:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
אוֹסטְרַלִיָה

מידע ספציפי לאיחוד האירופי
EU REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
הולנד

CE 2460

MD

מידע ספציפי לשוויץ
CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
שוויץ

מידע ספציפי לישראל
IL REP
בעל הרישום הישראלי: I.L. Emergo Israel Ltd
כתובת: רח' אנדריי סחרוב 9, מת"ם, P.O.B. 15401, חיפה טל: 02-6731634' 3190501
יצרן חוקי: Garmin International
מספר רישום AMAR: 24820326

מידע ספציפי לברזיל
BR REP
בעל רישום בברזיל:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, סאו פאולו - SP CEP - 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
איש קשר טכני: לואיז לוי קרוז מרטינס, CRF-42415
מס' ANVISA: 80117581279

חובה לקרוא את ההוראות לפני השימוש.

1. התוויות לשימוש (ארה"ב, שטחי ארה"ב, אוסטרליה בְּרֶזִיל,קנדה, ישראל, וניו זילנד)

אפליקציית Garmin ECG היא אפליקציה רפואית הכוללת תוכנה בלבד עבור מכשירים ניידים המיועדת לשימוש עם שעונים חכמים תואמים של Garmin לצורך יצירה, רישום, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקרדיוגרף חד-ערוצי הדומה לאק"ג מסוג I Lead. אפליקציית ECG מזהה את קיומו של פרפור עליות (AFib) או קצב סינוס (SR) על צורת גל הניתנת לסיווג. אפליקציית ECG אינה מומלצת עבור משתמשים הסובלים מהפרעות קצב ידועות אחרות.

אפליקציית ECG מיועדת לשימוש ללא מרשם (OTC). נתוני האק"ג המוצגים באמצעות אפליקציית ECG מיועדים למטרות מידע בלבד. המשתמש אינו אמור לפרש את התוצאות או לבצע פעולה קלינית כלשהי על סמך הפלט של המכשיר ללא התייעצות עם ספק שירותי בריאות מוסמך. צורת הגל של האק"ג נועדה לשמש כהשלמה לסיווג הקצב לשם הבחנה בין פרפור עליות לבין קצב סינוס רגיל, ואינה מיועדת להחליף את שיטות האבחון או הטיפול המסורתיות. אפליקציית ECG אינה מיועדת לשימוש על ידי אנשים אשר גילם נמוך מ-22.

2. המטרה המיועדת (האיחוד האירופי, דרום אפריקה, שוויץ, איחוד האמירויות הערביות ובריטניה)

אפליקציית Garmin ECG היא אפליקציה רפואית הכוללת תוכנה בלבד עבור מכשירים ניידים המיועדת לשימוש עם שעונים חכמים תואמים של Garmin לצורך יצירה, רישום, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקרדיוגרף חד-ערוצי הדומה לאק"ג מסוג I Lead. אפליקציית ECG מזהה את קיומו של פרפור עליות (AFib) או קצב סינוס (SR) על צורת גל הניתנת לסיווג. אפליקציית ECG אינה מומלצת עבור משתמשים הסובלים מהפרעות קצב ידועות אחרות. אפליקציית ECG אינה מיועדת לשימוש על ידי אנשים אשר גילם נמוך מ-22.

אפליקציית ECG מיועדת לשימוש ללא מרשם (OTC). המשתמש אינו אמור לפרש את התוצאות או לבצע פעולה קלינית כלשהי על סמך הפלט של המכשיר ללא התייעצות עם ספק שירותי בריאות מוסמך. צורת הגל של האק"ג נועדה לשמש כהשלמה לסיווג הקצב לשם הבחנה בין פרפור עליות לבין קצב סינוס רגיל, ואינה מיועדת להחליף את שיטות האבחון או הטיפול המסורתיות.

<u>אוכלוסיית היעד והמשתמשים המיועדים</u>

אפליקציית ECG מיועדת לשימוש ביתי על ידי אנשים בגיל 22 ומעלה. לא נדרש מצב קליני מסוים לצורך שימוש באפליקציית ECG.

3. התוויות נגד, אזהרות כלליות ואמצעי זהירות

נא שימו לב להתוויות הנגד הבאות.
השימוש באפליקציית ECG במצבים אלה עלול לגרום לנזק.

אין להשתמש באפליקציה אם גילכם נמוך מ-22 שנים.

אין להשתמש באפליקציה עם אתם סובלים מהפרעת קצב ידועה או מפרפור עליות.

אין להשתמש באפליקציה אם מושתל בגופכם קוצב לב, דפיברילטור או התקן חשמלי אחר.

אין להשתמש באפליקציה לצורך אבחון קליני של מחלות לב. התוצאות של אפליקציית ECG אינן מהוות אבחון.

אין להשתמש באפליקציה לצורך ניטור רציף של קצב הלב בזמן אמת.

השימוש באפליקציה אסור לנשים בהיריון. אפליקציית ECG לא נבדקה על נשים הרות.

נא שימו לאזהרות הבאות.
התעלמות מאזהרות אלה עלולה לגרום לנזק.

אפליקציית ECG אינה מסוגלת לבחון סימנים להתקף לב. אם אתם חוששים שאתם חווים מצב חירום רפואי, פנה לשירותי החירום.

אפליקציית ECG אינה מסוגלת לזהות קרישי דם, שבץ או אירועים לבביים אחרים, לרבות לחץ דם גבוה, אי-ספיקת לב, כולסטרול גובה והפרעות קצב אחרות.

אין לשנות את התרופות או את המינון שאתם נוטלים מבלי להתייעץ עם הרופא. ייתכן כי התוצאות של אפליקציית ECG לא תהיינה מדויקות עבור אנשים הנוטלים תרופות או חומרים המשפיעים על קצב הלב או זרימת הדם.

אין להשתמש באפליקציה במקום טיפול אשר נרשם לכם על ידי הרופא.

התוצאות של אפליקציית ECG הן ממצאים פוטנציאליים בלבד. אין לפרש את התוצאות של אפליקציית ECG או לבצע פעולות קליניים על פיהן מבלי להתייעץ תחילה עם ספק שירותי בריאות מוסמך.

אין להשתמש באפליקציה בשילוב עם קוצב לב, דפיברילטור או התקנים אלקטרוניים מושתלים אחרים.

תוצאת קצב סינוס חלה רק על התיעוד הספציפי ואין פירושה שקצב הלב שלכם סדיר תמיד. תוצאת קצב סינוס אינה מבטיחה שאינכם סובלים מהפרעת קצב או מבעיות לב אחרות. אם אתם חשים בשינויים במצבכם הבריאותי, עדכנו את הרופא שלכם.

אפילו עם אובחנתם עם פרפור עליות, ייתכן שהלב אינו פועם באופן בלתי סדיר כל העת. זיהוי של פרפור עליות עלול להיות מסובך, אפילו במרפאה.

שימו לב לאמצעי הזהירות המפורטים להלן.
ייתכן כי אי אפליקציית ECG לא תהיה מסוגלת לספק תוצאות מדויקות אם לא תנקטו באמצעי זהירות אלה.

אין להשתמש באפליקציית ECG במהלך פעילות פיזית.

אין להשתמש באפליקציית ECG אם אתם נמצאים בקרבת שדות אלקטרומגנטיים חזקים (דוגמאות: מערכות אלקטרומגנטיות למניעת גנבות, גלאי מתכות).

אין להשתמש באפליקציית ECG במהלך הליכים רפואיים, לרבות דימות בתהודה מגנטית (MRI).

אין להשתמש באפליקציית ECG כאשר שעון ה-Garmin נמצא מחוץ לטווח הטמפרטורות שבין 50 °F ו-113 °F (10 °C עד 45°C) או בטווח לחות של 10% עד 95%.

אין להשתמש באפליקציית ECG אם אתם או שעון ה-Garmin נמצאים בתוך מים.

ענדו את שעון ה-Garmin לפי ההוראות. ניתן להשתמש באפליקציית ECG עם שעוני Garmin תואמים בלבד. כדי לברר אילו מוצרים של Garmin תואמים לאפליקציית ECG, היכנסו ל-garmin.com/ECG.

ודאו שהאגודל והאצבע המורה שלכם המשמשים לרישום האק"ג אינם מכוסים ושאין עליהם חבורות, צלקות או חתכים.

מצבים פסיכולוגיים מסוימים עלולים לגרם לכך שהאות המתקבל מאנשים מסוימים יהיה חלש מדי לזיהוי ולניתוח על ידי אפליקציית ECG.

מסיבות אבטחה, Garmin ממליצה שתשגיחו על שעון ה-Garmin והטלפון החכם שלכם בכל עת על מנת למנוע גישה בלתי מורשית לנתונים הבריאותיים שלכם. Garmin ממליצה גם להפעיל את נעילת המכשיר של השעון. כדי למנוע גישה בלתי מורשית נוספות, הפעילו את פונקציית קוד הזיהוי האישי ((PIN, הסיסמה או טביעת האצבע בטלפון החכם לפי הוראות היצרן. אין להשתמש בטלפון החכם או בשעון ה-Garmin ברשתות Wi-Fi® לא מאובטחות. בנוסף, עליכם להגן על חשבון Garmin Connect™ שלכם באמצעות סיסמה חזקה והגדרה מלאה של אימות רב-שלבי.

4. התקנת אפליקציית ECG

ניתן להשתמש באפליקציית ECG עם שעון Garmin תואם בלבד אשר הוגדר באמצעות חשבון Garmin Connect. אפליקציית ECG דורשת שימוש באפליקציית Garmin Connect, הזמינה להורדה מחנות האפליקציות בטלפון שלכם. למידע אודות גרסאות התוכנה הנדרשות עבור שעון ה-Garmin ואפליקציית Garmin Connect, עיינו בסעיף גרסאות תוכנה נדרשות להלן.

אפליקציית ECG זמינה באזורים נבחרים בלבד. כדי לברר האם אפליקציית ECG זמינה באזורכם ולקבלת תמיכה כללית, היכנסו ל-garmin.com/ECG.

על מנת להשתמש באפליקציית ECG עם שעון ה-Garmin שלכם, עליכם להשלים תחילה את תהליך ההגדרה באפליקציית Garmin Connect.

1. פתחו את אפליקציית Garmin Connect בטלפון שלכם.
2. בחרו באיור של המכשיר בראש המסך.
   הערה: אם ביצעתם צימוד של יותר ממכשיר אחד עם אפליקציית Garmin Connect, היכנסו לתפריט •••, בחרו ב- **Garmin Devices**, ולאחר מכן בחרו את המכשיר.

3. בחרו ב-**Finish Setup** > **Set Up ECG App**.
4. בצעו את ההוראות המופיעות על המסך.
5. לאחר סיום הגדרה, תוכלו לבצע רישום של אק"ג באמצעות אפליקציית ECG עם שעון ה-Garmin שלכם.

5. רישום קריאת אק"ג על שעון GARMIN

כדי לבצע רישום של קריאת אק"ג על שעון ה-Garmin שלכם, בצעו את ההוראות להלן.

1. ענדו את השעון ממש מעל לעצמות פרק כף היד לכיוון המרפק על היד שבחרתם במהלך ההגדרה.
   הערה: השעון צריך להיות צמוד אבל נוח.
2. פתחו את אפליקציית ECG בשעון ובצעו את ההוראות המופיעות על המסך.
3. שבו בנוח, הניחו את הזרוע ופרק כף היד על השולחן ואל תזוזו.
4. הניחו את האגודל והאצבע המורה על טבעת המתכת מסביב ללוח השעון כדי להתחיל ברישום.
5. השאירו את האצבעות במקומן ואל תזוזו במשך כל הרישום, הנמשך 30 שניות.
6. לאחר סיום הרישום, תוכלו לראות את התוצאות באפליקציית ECG בשעון. למידע נוסף אודות התוצאות שאתם עשויים לראות, עיינו להלן.

6. צפייה ברישום האק"ג באפליקציית GARMIN CONNECT (אופציונלי)

אם תבחרו להעלות את נתוני הבריאות והכושר שלכם במהלך ההגדרה, תוכלו לצפות ברישומי האק"ג שלכם באמצעות אפליקציית Garmin Connect על הטלפון החכם שלכם.

1. בחרו בתפריט ••• מתוך אפליקציית Garmin Connect.
2. בחרו ב-**Health & Performance** או (**Health Stats**) > **ECG**.
3. בחרו ברישום אק"ג כדי לצפות בפרטים נוספים.

7. איך זה עובד

אפליקציית ECG משתמשת בחיישנים שבשעון Garmin כדי לתעד את האותות החשמליים השולטים בפעימות הלב שלכם. רישום זה מכונה אלקטרוקרדיוגרם, או אק"ג. אפליקציית ECG מנתחת את הרישום כדי לקבל מידע על קצב הלב שלכם ולזהות סימנים לקצב לב לא סדיר הנקרא פרפור עליות, או AFib. פרפורי עליות מתרחשים כאשר העליות וחדרי הלב שלכם אינם פועמים בצורה מסונכרנת.

8. תוצאות שאתה עשוי לראות

לאחר סיום רישום האק"ג תראה אחת מן התוצאות הבאות באפליקציית ECG.

קצב סינוס

תוצאה של קצב סינוס מציינת שדפוס קצב הלב שלכם תקין. היא מציינת שהעליות והחדרים של הלב שלכם פועמים באופן מסונכרן.

הערה: תוצאת קצב סינוס חלה על הרישום הספציפי בלבד ואין פירושה שקצב הלב שלכם סדיר תמיד. הודע לרופא שלכם אם אתה חש בשינויים בבריאותך.

פרפור עליות (AFib)

תוצאה של קצב פרפור עליות פירושה שדפוס פעימות הלב שלכם נראה לא סדיר. פרפור עליות הוא קצב לב לא סדיר הנגרם מכך שהעליות והחדרים פועמים באופן לא מסונכרן. פנה לרופא שלכם אם קיבלת תוצאה של קצב פרפור עליות. ללא טיפול, פרפור עליות עלול להוביל להשלכות רציניות על בריאותך. קצב לב לא סדיר גורם לזרימת דם לא תקינה בלב, מה שעלול להוביל לשבץ מוחי, אי-ספיקת לב ו/או בעיות רפואיות אחרות.

פרפור עליות יכול להיות מצב זמני או כרוני, אך ניתן לטפל במצב זה בעזרת רופא ושימוש בתרופות. אנשים רבים עם פרפור עליות מנהלים חיים בריאים. לפעמים אנשים הסובלים מפרפור עליות לא חווים שום תסמינים. עם זאת, אחרים יכולים לחוות אחד או כמה מהתסמינים הבאים:

- קצב לב מהיר (הלימה, רפרוף)
- דילוג על פעימה
- עייפות
- קוצר נשימה
- לחץ או כאב בחזה
- התעלפות
- סחרחורת

הדופק גבוה או נמוך מדי

אם הדופק שלכם גבוה מ-120 פעימות לדקה (פ'/דקה) או נמוך מ-50 פ'/דקה אפליקציית ECG אינה יכולה לבדוק קצבי לב של פרפור עליות. במקרים אלו התוצאות לא יהיו חד משמעיות ולא ניתן יהיה לסווג את קצב הלב שלכם. אם התוצאה חוזרת על עצמה או אם אתה חש ברע, עליך לפנות לרופא.

דופק נמוך מ-50 פ'/דקה יכול להיגרם בעקבות נטילת תרופות מסוימות או בגלל בעיות לב מסוימות. דופק הנמוך מ-50 פ'/דקה עשוי להופיע גם אצל אנשים ברמת כושר גבוה.

דופק גבוה מ-120 פ'/דקה נפוץ בזמן פעילות גופנית וזמן קצר לאחר מכן. הוא יכול להיגרם גם מרמות מתח גבוהות, זיהום, התייבשות, צריכת אלכוהול ומחלות לב מסוימות, כולל פרפור עליות.

לא חד משמעי

תוצאה שאינה חד משמעית פירושה שלא ניתן היה לסווג את קצב הלב שלכם. זה יכול לקרות מכמה סיבות, כגון תנועה רבה מדי או מגע לקוי עם העור במהלך תיעוד האק"ג. הנח את האמה ופרק כף היד על שולחן וודא שהשעון צמוד לפרק כף היד. אם התוצאה חוזרת על עצמה או אם אתה חש ברע, עליך לפנות לרופא שלכם.

הנה מספר שלבים שיעזרו לשפר את התיעוד שלכם:

- הנח את האמה ואת פרק כף היד על שולחן ואל תזוז במהלך התיעוד.
- ודא ששעון Garmin צמוד לפרק כף היד. החלק האחורי של השעון צריך לבוא במגע עם היד שלכם.
- הנח את האגודל והאצבע המורה על טבעת המתכת מסביב ללוח השעון בלבד ושמור אותן במקומן לאורך הרישום כולו.
- ודא שאתה עונד את השעון על פרק כף היד שבחרת במהלך ההגדרה.
- ודא שפרק כף היד והשעון נקיים ויבשים.
- התרחק ממכשירי אלקטרוניקה אחרים כדי למנוע הפרעות.

גורמים נוספים שיכולים להוביל לקבלת תוצאה לא חד משמעית:

- דופק בין 100 ל-120 פ'/דקה וקצב לב אינם פרפור עליות.
- קוצב לב או דפיברילטור אוטומטי מושתל (ICD) אחר.
- מחלות לב אחרות שיישום האק"ג לא יכול לזהות.
- אין מספיק אותות חשמליים בתיעוד.

9. בטיחות וביצועים

היכולת של אפליקציית ECG לזהות במדויק פרפורי עליות וקצבי סינוס ברישום אק"ג תוקפה במחקר קליני בהשתתפות כ-590 נבדקים. סיווגי הקצב של אפליקציית ECG הושוו לסיווגי אק"ג עם 12 אלקטרודות אשר בוצעו על ידי קרדיולוגים מוסמכים. אפליקציית ECG הצליחה לזהות בהצלחה פרפורי עליות (AFib) ב-99.5% מן המקרים ולזהות בהצלחה קצב סינוס (SR) ב-100% מן המקרים ברישומים אשר היו ניתנים לסיווג.

במהלך מחקר זה קבעה אפליקציית ECG ש-11.5% מן הרישומים לא היו חד-משמעיים, כולל אלה אשר נחשבו כבעלי איכות נמוכה מדי לצורך ניתוח. ביחד עם רישומים בלתי מוחלטים אלה, הסבירות כי אפליקציית ECG תחזיר תוצאה של פרפור עליות עבור נבדק עם פרפור עליות היתה 86.5%, ו-91.1% לתוצאת SR עבור נבדקים בקצב סינוס. הביצועים בפועל עשויים לכלול שיעור גבוה יותר של תוצאות רישום לקויות ושאינן חד-משמעיות.

הדיוק של דוחות ה-PDF של אפליקציית ECG נאמד באמצעות השוואה ל-ECG סטנדרטי מסוג Lead I שבוצע במקביל. מאפייני המפתח של צורת הגל של האק"ג, כגון PR ומרווחי PR, משך ה-QRS, המיקום והאמפליטודה והמיקום והאמפליטודה של גל P עברו השוואה ונמצאו כשווי ערך מבחינה סטטיסטית עם שולי אי-נחיתות של 1 מילימטר. השוואה של רישומי אק"ג באמצעות 12 אלקטרודות ואפליקציית ECG, אשר בוצעה באופן בו-זמני על ידי קרדיולוגים מוסמכים, הניבה שיעור התאמה של 96%. לא נרשמו אירועים חמורים במהלך המחקר הקליני.

10. יתרונות קליניים

אפליקציית ECG היא אמצעי נוח לרישום ביתי של אק"ג במהלך אירועים של תסמינים לכאורה. אפשרות זו מגדילה את הסבירות לזיהוי מוקדם של פרפור עליות ומאפשרת לכם לקבל טיפול רפואי בשלב מוקדם יותר. התערבות קלינית מוקדמת עשויה לעכב, להפחית או לשלוט על סיבוכים ארוכי טווח של פרפור עליות. שיתוף התוצאות שלכם מאפליקציית ECG עם איש מקצוע רפואי עשוי לשפר את היעילות של ההערכה הרפואית שלכם.

11. פתרון בעיות

אם אתם נתקלים בבעיות בשימוש באפליקציית ECG, עיינו במדריך זה לפתרון בעיות.

הערה: יש לדווח מיד ליצרן על כל אירוע חמור הקשור לאפליקציית ECG. באיחוד האירופי נדרש דיווח על אירועים חמורים גם לנציג האירופי המוסמך ולרשות המוסמכת של המדינה החברה בה הנכם מתגוררים.

בעיה: איני מצליח להפעיל את אפליקציית ECG בשעון ה-Garmin התואם שלי.

פתרון:

- יש לוודא שאפליקציית ECG זמינה עבור שעון ה-Garmin שלכם. היכנסו ל-garmin.com/ECG.
- ודוא שאפליקציית ECG מאושרת לשימוש במדינתכם. היכנסו ל-garmin.com/ECG.
- ודאו שהפעלתם את הרשאות המיקום עבור אפליקציית Garmin Connect בטלפון שלכם. למידע על הפעלת הרשאות, עיינו בהוראות היצרן.
- סקרו והשלימו את תהליך ההגדרה של אפליקציית Garmin Connect בטלפון שלכם (ראו סעיף הגדרת אפליקציית **ECG** לעיל).

בעיה: איני מצליחה למצוא את אפליקציית ECG בשעון ה-Garmin שלי.

פתרון:

- יש לוודא שאפליקציית ECG זמינה עבור שעון ה-Garmin שלכם. היכנסו ל-garmin.com/ECG.
- ודאו שאפליקציית ECG מאושרת לשימוש במדינתכם. היכנסו ל-garmin.com/ECG.
- השלימו את ההגדרה באפליקציית Garmin Connect בטלפון שלכם (ראו סעיף הגדרת אפליקציית **ECG** לעיל).
- תוכלו למצוא את אפליקציית ECG בתפריט Apps (יישומים) או Activities (פעילויות) בשעון ה-Garmin שלכם. לעזרה במציאת תפריטים אלה, נא עיינו במדריך למשתמש של השעון.

בעיה: אני לא מצליח לבצע רישום עם אפליקציית ECG.

פתרון:

- השלימו את ההגדרה באפליקציית Garmin Connect בטלפון שלכם (ראו סעיף הגדרת אפליקציית **ECG** לעיל).
- מים וזיעה עלולים לפגום באיכות הרישום. נקו ויבשו את פרק כף היד והשעון.
- עור יבש, עור קר, שיער על פרק כף היד, ענידת השעון על עצמות פרק כך היד או תנועות רבות מדי עלולים למנוע מאפליקציית ECG לבצע רישום של האק"ג שלכם.
  - מרחו קרם לחות על כפות הידיים ופרק כף היד.
  - הסירו את השעון וקרצפו את פרק כף היד בעדינות כדי לחמם את העור. ענדו שוב את השעון ונסו שנית.
  - ענדו את השעון ממש מעל לעצמות פרק כף היד לכיוון המרפק.
  - הימנעו מתזוזות במהלך הרישום.

בעיה: אפליקציית ECG אומרת שהרישום שלי לא היה חד-משמעי מכיוון שהאות היה חלש, או שאני רואה הרבה רעש או הפרעות ברישום שלי.

פתרון:

- שבו בנוח וברוגע ונסו לא לזוז.
- הניחו את הזרוע ופרק כף היד על שולחן במהלך ביצוע הרישום.
- ודאו ששעון ה-Garmin הדוק דיו על פרק כף היד. ודאו שהרצועה צמודה. החלק האחורי של השעון צריך לגעת בפרק כף היד. ענדו את השעון ממש מעל לעצמות פרק כף היד לכיוון המרפק.
- הניחו את האגודל והאצבע המורה על טבעת המתכת מסביב ללוח השעון.
- התרחקו ממכשירים אלקטרוניים המחוברים למקור מתח כדי להימנע מהפרעות חשמליות.
- מים וזיעה עלולים לפגום באיכות הרישום. נקו ויבשו את פרק כף היד והשעון.

בעיה: אפליקציית ECG **אומרת שהרישום שלי לא היה חד-משמעי ואני לא מבינה למה.**

פתרון:

ישנם מספר גורמים העלולים לגרום לכך שהתוצאה לא תהיה חד-משמעית:

- דופק בין 100 ל-120 פ/דקה וקצב לב אינם פרפור עליות.
- מחלות לב אחרות שיישום האק"ג לא יכול לזהות.
- קוצב לב או דפיברילטור אוטומטי מושתל (ICD) אחר.
- בעיות פיזיולוגיות מסוימות המונעות מאנשים מסוימים לשלוח אות חשמלי חזק מספיק לצורך רישום.

בעיה: צורות הגל פונות כלפי מטה.
פתרון:

- ייתכן שאינכם עונדים את השעון על פרק כף היד בחרתם בעת ביצוע ההגדרה בשעון. באפשרותכם להעביר את השעון ליד השנייה או לשנות את בחירת פרק כף היד בפרופיל המשתמש. כדי לשנות את בחירת פרק כף היד, נא עיינו בסעיף הגדרת פרופיל המשתמש במדריך למשתמש של המכשיר ובחרו ב'פרק כף היד'.

בעיה: אני לא מוצא את רישומי האק"ג שלי באפליקציית Garmin Connect.
פתרון:

- אם תבחרו להעלות את נתוני הבריאות והכושר שלכם במהלך ההגדרה, תוכלו לצפות ברישומי האק"ג שלכם באמצעות אפליקציית Garmin Connect על הטלפון החכם שלכם ולשתף אותם באופן ידני באמצעות יצירת PDF.
- בחרו בתפריט ••• מתוך אפליקציית Garmin Connect.
- בחרו ב'בריאות וביצועים'או (סטטיסטיקות בריאות < (אק"ג.

בעיה: שטח האחסון בשעון ה-Garmin שלי מלא.
פתרון:

- אם שטח האחסון בשעון שלכם מלא, לא תוכלו לבצע רישומי אק"ג חדשים. על מנת לפנות מקום לרישומי אק"ג חדשים, יש לפנות מקום בשעון באמצעות מחיקת קבצי יישומים, מוזיקה או פודקאסטים מיותרים.

בעיה: אני רוצה להפסיק להשתמש באפליקציית ECG או למחוק את כל התוצאות של אפליקציית ECG מ-Garmin Connect.
פתרון:

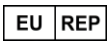
- כדי להסיר את אפליקציית ECG משעון ה-Garmin שלכם ולמחוק את התוצאות שלא סונכרנו, פעלו לפי ההוראות המופיעות במדריך המשתמש של השעון בנושא מחיקת נתונים ואיפוס הגדרות.
- כדי להסיר את התוצאות של אפליקציית ECG מ-Garmin Connect, היכנסו ל-garmin.com/account ובחרו ב'ניהול הנתונים שלך'.

12. סיכונים שיוריים

אפליקציית ECG כוללת אמצעים רבים אשר נועדו להבטיח שימוש בטיחותי וביצועים, אולם עליכם להיות מודעים לכך שהשימוש באפליקציית ECG כרוך עדיין במידה מסוימת של סיכון שיורי.

סיכונים שיוריים	הנחיות
אות אק"ג חלש עשוי לפגוע ביכולת הזיהוי של פרפור עליות וכתוצאה מכך לאי-קבלת טיפול.	בצעו את ההוראות המופיעות בסעיפים רישום קריאת אק"ג על שעון **GARMIN** ו פתרון בעיות.
סיווג קצב שגוי עלול לגרום לאי-קבלת טיפול או לקבלת טיפול ללא צורך.	אם אינכם חשים בטוב או שיש לכם ספק לבי התוצאה באפליקציית ECG, פנו לרופא שלכם. אם אתם חוששים שאתם חווים מצב חירום רפואי, פנו לשירותי החירום.
פירשו שגוי של תוצאות אפליקציית ECG עלול לגרום לשינוי בלתי מתאים של תוכניות טיפול קיימות ו/או לקבלת טיפול ללא צורך.	עיינו בסעיף תוצאות שאתם עשויים לראות לעיל להסבר מפורט על כל התוצאות של אפליקציית ECG.
השימוש באפליקציית ECG לזיהוי תופעות למעט פרפור עליות ו/או כאשר אתם סובלים מהפרעות קצב ידועות אחרות עלול לגרום לאי-קבלת טיפול.	אפליקציית ECG אינה מומלצת עבור אנשים הסובלים מהפרעות קצב ידועות אחרות. נא עיינו בכל המידע המופיע בסעיף התוויות נגד, אזהרות כלליות ואמצעי זהירות לעיל.
פרצות באבטחת מידע עלולות לגרום ל: • גילוי בלתי מכוון של תוצאות אפליקציית ECG; • שינוי שגוי או זדוני של תוצאות אפליקציית ECG ו/או לחוסר יכולת להשתמש באפליקציית ECG, וכתוצאה מכך לאי-קבלת טיפול או לקבלת טיפול רפואי שלא לצורך.	בצעו את כל המלצות האבטחה המפורטות בסעיף התוויות נגד, אזהרות כלליות ואמצעי זהירות לעיל.

13. סמלי הציוד

	יצרן
	נותן החסות האוסטרלי
	הצניג המוסמך באירופה
	נציג מורשה עבור שוויץ
	בעל רישום ישראלי
	בעל הרישום בברזיל
	תו CE
	התקן רפואי
	חובה לקרוא את ההוראות לפני השימוש.
	התוויות נגד. השימוש באפליקציית ECG במצבים אלה עלול לגרום לנזק.
	אזהרות כלליות. התעלמות מאזהרות אלה עלולה לגרום לנזק.
	אמצעי זהירות כלליים. ייתכן כי אפליקציית ECG לא תהיה מסוגלת לספק תוצאות מדויקות אם לא תנקטו באמצעי הזהירות.

14. גרסאות תוכנה נדרשות

הטבלה להלן מפרטת את גרסאות המינימום של הקושחה של שעון Garmin ואפליקציית Garmin Connect הנדרשות על מנת להשתמש בגרסה הזמינה העדכנית ביותר של אפליקציית ECG. ניתן למצוא את מספר הגרסה של אפליקציית ECG בדף 'אודות' של שעון Garmin ובדף 'הגדרות' ב-Garmin Connect.

הערה: ייתכן כי אפליקציית ECG לא תהיה זמינה בכל האזורים. כדי לברר האם אפליקציית ECG זמינה באזורכם ולקבלת תמיכה כללית, היכנסו ל-garmin.com/ECG.

Android™	iOS®	Garmin Connect	קושחה	אפליקציית ECG	שעון Garmin	
9	16	5.28	23.37	1.1.4	Approach S72	**Approach®**
9	16	5.15	23.00	1.1.4	D2 Mach 1 Pro	**D2™**
9	16	5.17	17.16	1.1.4	D2 Mach 2	
9	16	5.22	21.04	1.1.4	D2 Mach 2 Pro	
9	16	5.17	14.09	1.1.4	D2 Air X15	
9	16	5.15	16.39	1.1.4	Enduro 3	**Enduro™**
9	16	5.28	6.38	1.1.4	Enduro 4	
9	16	5.15	23.00	1.1.4	epix Pro (Gen 2)	**epix™**
9	16	5.15	23.00	1.1.4	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	
9	16	5.15	23.00	1.1.4	fēnix 7 Pro	**fēnix®**
9	16	5.15	16.39	1.1.4	fēnix 8	
9	16	5.15	16.56	1.1.4	fēnix 8 Pro	
9	16	5.27	5.27	1.1.4	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	
9	16	5.15	7.04	1.1.4	Forerunner 970	**Forerunner®**
9	16	5.15	23.00	1.1.4	quatix 7 Pro	**quatix®**
9	16	5.15	16.39	1.1.4	quatix 8	
9	16	5.19	20.24	1.1.4	quatix 8 Pro	
9	16	5.15	23.00	1.1.4	tactix 7 – AMOLED Edition	**tactix®**
9	16	5.15	16.39	1.1.4	tactix 8	
9	16	5.15	15.00	1.1.4	Venu 3	**Venu®**
9	16	5.16	14.07	1.1.4	Venu 4	

© 2026 Garmin Ltd. או חברות הבת שלה.
כל הזכויות שמורות. על-פי חוקי זכויות היוצרים, אין להעתיק את מדריך זה, במלואו או בחלק, ללא אישור בכתב מאת Garmin. ®Garmin, הסמל של Garmin, ®fenix, ®Forerunner, ®Approach, ®tactix, ®quatix- ®Venu הם סימנים מסחריים של Garmin Ltd. או של חברות הבת שלה, רשומים בארה"ב במדינות אחרות. ™epix, ™Garmin Connect
™D2-ו™Enduro הוא סימן מסחרי של Garmin Ltd. או של החברות הבנות שלה. אין להשתמש בסימנים מסחריים אלה ללא רשות מפורשת של Garmin. ®Wi-Fi הוא סימן מסחרי רשום של Wi-Fi® Alliance Corporation. הסמל Porsche הוא סימן מסחרי רשום של Dr. Ing. h.c. F Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F Porsche AG היא חברה הרשומה בשטוטגרט תחת המספר HRB 730623.®iOS הוא סימן מסחרי או סימן מסחרי רשום של Cisco בארה"ב ובמדינות אחרות ונמצא בשימוש של Apple Inc. במסגרת רישיון. ™Android הוא סימן מסחרי של Google LLC.

MAGYAR

Garmin EKG alkalmazás 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Használati útmutató
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

A használat előtt a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.

1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK (Egyesült Államok, az Egyesült Államok területei, Ausztrália, Kanada, Brazília, Izrael, és Új-Zéland)

A Garmin EKG alkalmazás egy csak szoftverből álló orvosi mobilalkalmazás, amely a kompatibilis Garmin okosórákkal történő felhasználásra szolgál egy egyelvezetéses EKG-hoz hasonló, egycsatornás elektrokardiográf létrehozása, felvétele, tárolása, továbbítása és megjelenítése céljából. Az EKG alkalmazás megállapítja a pitvari fibrilláció (AFib) vagy a szinuszritmus (SR) jelenlétét egy osztályozásra alkalmas görbén. Az EKG alkalmazás nem javasolt egyéb ismert szívritmuszavarban szenvedő felhasználók számára.

Az EKG alkalmazás vény nélkül történő felhasználásra szolgál. Az EKG alkalmazás által megjelenített EKG-adatok csak tájékoztató jellegűek. Képzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül a felhasználó nem értelmezheti az adatokat, és nem tehet klinikai lépéseket az eszköz kimeneti adatai alapján. Az EKG-görbe a ritmusok osztályozásának kiegészítő eszközeként szolgál a pitvarfibrilláció és a normál szinusritmus megkülönböztetése érdekében, és nem alkalmas hagyományos diagnosztikai módszerek vagy kezelések helyettesítésére. Az EKG alkalmazás nem alkalmazható 22 éven aluli személyeknél.

2. RENDELTETÉS (az Európai Unióban, Dél-Afrika, Svájcban, Egyesült Arab Emírségek, és az Egyesült Királyságban)

A Garmin EKG alkalmazás egy csak szoftverből álló orvosi mobilalkalmazás, amely a kompatibilis Garmin okosórákkal történő felhasználásra szolgál egy egyelvezetéses EKG-hoz hasonló, egycsatornás elektrokardiográf létrehozása, felvétele, tárolása, továbbítása és megjelenítése céljából. Az EKG alkalmazás megállapítja a pitvari fibrilláció (AFib) vagy a szinuszritmus (SR) jelenlétét egy osztályozásra alkalmas görbén. Az EKG alkalmazás nem javasolt egyéb ismert szívritmuszavarban szenvedő felhasználók számára. Az EKG alkalmazás nem alkalmazható 22 éven aluli személyeknél.

Az EKG alkalmazás vény nélkül történő felhasználásra szolgál. Képzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül a felhasználó nem értelmezheti az adatokat, és nem tehet klinikai lépéseket az eszköz kimeneti adatai alapján. Az EKG-görbe a ritmusok osztályozásának kiegészítő eszközeként szolgál a pitvarfibrilláció és a normál szinusritmus megkülönböztetése érdekében, és nem alkalmas hagyományos diagnosztikai módszerek vagy kezelések helyettesítésére.

<u>Célpopuláció és rendeltetésszerű felhasználók</u>

Az EKG alkalmazás 22 éves és annál idősebb személyek általi, otthoni használatra szolgál. Az EKG alkalmazás használata nem köthető semmilyen speciális klinikai állapothoz.

3. ELLENJAVALLATOK, ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kérjük, tartsa be az alábbi ELLENJAVALLATOKAT.

Az EKG alkalmazás ilyen helyzetekben történő alkalmazása kárt okozhat.

NE használja, ha Ön 22 évesnél fiatalabb.

NE használja, ha a pitvarfibrillációtól eltérő egyéb ismert ritmuszavarban szenved.

NE használja, ha szívritmusszabályzója, beültetett kardiális defibrillátora vagy egyéb beültetett elektronikus eszköze van.

NE használja a szívvel kapcsolatos betegségek klinikai diagnózisa céljára. Az EKG alkalmazás eredményei NEM szolgálnak diagnózisként.

NE használja a szívritmus folyamatos, valós idejű monitorozására.

NE használja, ha terhes. Az EKG alkalmazást nem vizsgálták terhes személyek esetén.

Kérjük, tartsa be az alábbi FIGYELMEZTETÉSEKET.

A figyelmeztetések be nem tartása kárt okozhat.

Az EKG alkalmazás nem ellenőrzi, fennállnak-e a szívroham jelei. Ha úgy gondolja, hogy orvosi vészhelyzet áll fenn, hívja a segélyszolgálatokat.

Az EKG alkalmazás NEM KÉPES a vérrögök, a stroke, vagy más szívbetegségek észlelésére, beleértve a magas vérnyomást, a pangásos szívelégtelenséget, a magas koleszterinszintet és más szívritmuszavarokat.

NE változtassa meg a gyógyszereit vagy azok adagolását anélkül, hogy előtte megbeszélné orvosával. A szívritmust vagy a véráramlást befolyásoló bizonyos gyógyszereket vagy anyagokat szedő személyek esetén előfordulhat, hogy az EKG alkalmazás eredményei nem pontosak.

NE használja az orvosa által előírt bármilyen kezelés helyettesítésére.

Az EKG alkalmazás eredményei csupán lehetséges eredmények. NE értelmezze az EKG alkalmazás eredményeit, és NE tegyen klinikai lépéseket azok alapján képzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül.

NE használja szívritmusszabályzóval, beültetett kardiális defibrillátorral vagy egyéb beültetett elektronikus eszközökkel együtt.

A szinuszritmusú eredmény csak az adott EKG-felvételre vonatkozik, és NEM jelenti azt, hogy a szíve mindig normálisan ver. A szinuszritmus eredmény NEM garancia arra, hogy Önnek nincs szívritmuszavara vagy egyéb betegsége. Értesítse kezelőorvosát, ha esetleges egészségügyi változást észlel.

Még ha diagnosztizáltak is Önnél pitvarfibrillációt, a szíve nem mindig ver szabálytalanul. A pitvarfibrilláció észlelése nehézkes, még az orvosi rendelőben is.

Kérjük, tartsa be az alább felsorolt ÓVINTÉZKEDÉSEKET.

Ezen óvintézkedések elmulasztása esetén előfordulhat, hogy az EKG alkalmazás nem képes pontos eredményeket biztosítani.

NE használja az EKG alkalmazást fizikai aktivitás során.

NE használja az EKG alkalmazást, ha erős elektromágneses mező (például elektromágneses lopásgátló rendszerek vagy fémdetektorok) közelében tartózkodik.

NE használja az EKG alkalmazást orvosi eljárások, például mágnesrezonancia-képalkotás (MRI) során.

NE használja az EKG alkalmazást, ha Garmin órája nem a 10 °C és 45 °C (50 °F és 113 °F) közötti hőmérséklet-tartományban vagy 10% és 95% közötti páratartalom-tartományban van.

NE használja az EKG alkalmazást, ha Ön vagy Garmin órája vízbe merül.

Viselje Garmin óráját az utasításoknak megfelelően. Az EKG alkalmazás kizárólag a kompatibilis Garmin okosórákon használható. Az EKG alkalmazással kompatibilis Garmin-termékekre vonatkozó információkat lásd a garmin.com/ECG weboldalon.

Ügyeljen arra, hogy az EKG rögzítése során használt hüvelyk- és mutatóujja ne legyen eltakarva, és ne legyen rajta véraláfutás, heg vagy vágás.

Bizonyos élettani állapotok megakadályozhatják egyes személyeknél a kellően erős jel kialakulását, amelyet az EKG alkalmazás képes észlelni vagy elemezni.

Biztonsági okokból a Garmin javasolja, hogy mindig tartsa a felügyelete alatt Garmin óráját és okostelefonját az egészségügyi adataihoz való jogosulatlan hozzáférés elkerülése érdekében. A Garmin azt is javasolja, hogy engedélyezze a készülékzárolási funkciót Garmin óráján. A gyártó utasításait követve engedélyezze okostelefonján a PIN-kód, a jelszó vagy az ujjlenyomat funkció használatát, hogy még hatékonyabban megakadályozhassa a jogosulatlan hozzáférést. Ne használja okostelefonját vagy Garmin óráját nem biztonságos Wi-Fi® hálózatokon. Védje Garmin Connect™ fiókját is erős jelszóval és a többtényezős hitelesítés teljes körű beállításával.

4. AZ EKG ALKALMAZÁS BEÁLLÍTÁSA

Az EKG alkalmazás csak olyan kompatibilis Garmin órán használható, amely be van állítva az Ön Garmin Connect-fiókjához. Az EKG alkalmazás használatához a Garmin Connect alkalmazás szükséges, amely okostelefonja alkalmazás-áruházából tölthető le. A Garmin óra és a Garmin Connect alkalmazás szükséges szoftverzióival kapcsolatban tájékoztatást olvashat az alábbi **Szükséges szoftververziók** című szakaszban.

Az EKG alkalmazás csak bizonyos régiókban érhető el. Az EKG alkalmazás regionális elérhetőségével és az általános támogatással kapcsolatos információkért látogasson el a garmin.com/ECG weboldalra.

Az EKG alkalmazásnak a Garmin órán való használatához először el kell végeznie a beállítási folyamatot a Garmin Connect alkalmazásban.

1. Nyisssa meg a Garmin Connect alkalmazást az okostelefonján.
2. Válassza ki a képernyő felső részén a készülék képét.
   Megjegyzés: Ha Önnek egynél több készüléke van párosítva a Garmin Connect alkalmazással, válassza a ••• menüt, válassza a **Garmin készülékek** lehetőséget, majd válassza ki a készüléket.
3. Válassza a **Beállítás befejezése** > **Az EKG alkalmazás beállítása** lehetőséget.
4. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
5. A beállítás befejezése után a Garmin óráján elérhető EKG alkalmazás használatával rögzítheti az EKG-t.

5. EKG RÖGZÍTÉSE A GARMIN ÓRÁJÁN

Kövesse az alábbi utasításokat, ha EKG-t szeretne rögzíteni Garmin óráján:

1. A beállítás során viselje az órát a választott csuklóján, épp a csuklócsontja felett, a könyöke irányában.
   Megjegyzés: Az órának szorosan kell illeszkednie, de úgy, hogy kényelmes legyen.
2. Nyissa meg az EKG alkalmazást az óráján, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
3. Üljön kényelmesen, helyezze a karját és csuklóját egy asztalra, és tartsa mozdulatlanul.
4. A felvétel megkezdéséhez helyezze hüvelykujját és mutatóujját a számlap körüli fémgyűrűre.
5. Ne mozgassa az ujjait, és maradjon nyugodtan a 30 másodperces felvétel teljes időtartama alatt.
6. A felvétel befejezése után óráján megtekintheti az EKG alkalmazás eredményeit. A lehetséges eredményekkel kapcsolatban további információt olvashat az alábbi részben.

6. AZ EKG-FELVÉTEL MEGTEKINTÉSE A GARMIN CONNECT ALKALMAZÁSBAN (OPCIONÁLIS)

Ha a beállítás során kiválasztotta az egészségügyi és fitneszadatok feltöltését, EKG-felvételeit megtekintheti az okostelefonján elérhető Garmin Connect alkalmazásban.

1. A Garmin Connect alkalmazásban válassza ki a ••• menüt.
2. Válassza az **Egészség és teljesítmény** (vagy **Egészségügyi adatok**) **> EKG** lehetőséget.
3. Válassza ki az EKG-felvételt a további információk megtekintéséhez.

7. A FUNKCIÓ MŰKÖDÉSE

Az EKG alkalmazás a Garmin óra érzékelőinek segítségével rögzíti azokat az elektromos jeleket, amelyek a szívverését szabályozzák. Ezt a felvételt elektrokardiogramnak vagy röviden EKG-nek nevezik. Az EKG alkalmazás elemzi a felvételt, hogy ellenőrizze a szívfrekvenciát, illetve észlelje a pitvarfibrillációnak nevezett szabálytalan szívritmus jeleit. Pitvarfibrillációs (AFib-) ritmus akkor fordul elő, ha a szív felső és alsó üregei nem szinkronban vernek.

8. LEHETSÉGES EREDMÉNYEK

Miután elkészített egy EKG-felvételt, az alábbi eredmények valamelyikét fogja látni az EKG alkalmazásban.

Szinuszritmus

A szinuszritmusú eredmény azt jelenti, hogy a szívverési mintázat normálisnak tűnik. Azt jelzi, hogy a szív felső és alsó üregei szinkronban húzódnak össze.

Megjegyzés: A szinuszritmusú eredmény csak az adott felvételre vonatkozik, és NEM jelenti azt, hogy a szíve mindig normálisan ver. Értesítse kezelőorvosát, ha bármilyen esetleges egészségügyi változást észlel.

Pitvarfibrilláció (AFib)

Az AFib, vagyis pitvarfibrilláció ritmusú eredmény azt jelenti, hogy a szívverési mintázat rendellenesnek tűnik. A pitvarfibrilláció szabálytalan szívritmus, amelyet az okoz, hogy a szív felső és alsó üregei nincsenek szinkronban. Ha pitvarfibrilláció ritmusú eredményt kap, forduljon kezelőorvosához. Ha nem kezelik, a pitvarfibrilláció súlyos egészségügyi következményekkel járhat. A szabálytalan szívritmus nem megfelelő véráramlást eredményez a szívben, ami stroke, szívelégtelenség és/vagy egyéb orvosi problémák kialakulásához vezethet.

A pitvarfibrilláció lehet átmeneti vagy állandó, de ez egy orvos által és gyógyszeres kezeléssel kezelhető állapot. Sokan élnek egészséges életet pitvarfibrillációval. A pitvarfibrillációban szenvedő személyeknek néha nincsenek tünetei. Mások azonban az alábbi gyakori tüneteket tapasztalhatják:

- Szapora szívverés (szívdobogás, szívremegés)
- Kihagyó szívverés
- Fáradtság
- Légszomj
- Mellkasi nyomás vagy fájdalom
- Ájulás
- Szédülés

A pulzusszám túl magas vagy túl alacsony

Ha a pulzusszám 120 ütés/perc (bpm) feletti vagy 50 ütés/perc alatti, az EKG alkalmazás nem tudja ellenőrizni a pitvarfibrillációs szívritmust. Ezekben az esetekben az eredmény nem lesz egyértelmű, és a szívritmust nem fogja osztályozni a rendszer. Ha többször is ilyen eredményt kap, vagy ha nem érzi jól magát, forduljon kezelőorvosához.

Az 50 ütés/perc alatti pulzusszámot bizonyos gyógyszerek szedése, illetve bizonyos szívbetegségek okozhatják. Egyeseknek jobb edzettségi szinttel is lehet 50 ütés/perc alatti a pulzusszáma.

A 120 ütés/perc feletti pulzusszám gyakori edzés alatt és az után egy rövid ideig. A magas stressz-szint, fertőzés, kiszáradás, alkoholfogyasztás és bizonyos szívbetegségek (a pitvarfibrillációt is beleértve) is okozhatnak ilyet.

Nem egyértelmű

A nem egyértelmű eredmény azt jelenti, hogy a szívritmust nem lehet osztályozni. Ez több okból is előfordulhat, például az EKG-felvétel során végzett túlzott mértékű mozgásból vagy a bőrrel való rossz érintkezésből adódóan. Próbálja meg a karját és a csuklóját az asztalra támasztva tartani, és ellenőrizze, hogy az óra pontosan illeszkedik-e a csuklójára. Ha többször is ilyen eredményt kap, vagy ha nem érzi jól magát, forduljon kezelőorvosához.

Az alábbi lépések segíthetnek a felvétel javításában:

- Helyezze a karját és csuklóját egy asztalra, és tartsa mozdulatlanul a felvétel közben.
- Ellenőrizze, hogy a Garmin óra pontosan illeszkedik-e a csuklójára. Az óra hátoldalának hozzá kell érnie a karjához.
- A felvétel teljes ideje alatt csak a hüvelykujja és a mutatóujja legyen a számlap körüli fémgyűrűn, és tartsa őket mozdulatlanul.
- Ellenőrizze, hogy az órát a beállítás során kiválasztott csuklóján viseli-e.
- Ellenőrizze, hogy a csuklója és az óra is tiszta és száraz-e.
- Az interferencia elkerülése érdekében maradjon távol más elektromos készülékektől.

Egyéb tényezők, amelyek nem egyértelmű eredményt hozhatnak:

- A pulzusszám 100 és 120 ütés/perc között van, és a ritmus nem volt pitvarfibrillációs.
- Szívritmusszabályzó vagy egyéb beültetett kardioverter készülék (ICD).
- Egyéb szívbetegségek, amelyeket az EKG alkalmazás nem ismer fel.
- Nincs elég elektromos jel a felvételen.

9. BIZTONSÁGOSSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

Az EKG alkalmazás a pitvarfibrilláció és a szinuszritmus pontos észlelésére való képességét egy körülbelül 590 résztvevőt magában foglaló klinikai vizsgálatban validálták. Az EKG alkalmazás által megadott ritmusosztályozásokat egy 12

elvezetéses EKG alapján képzett kardiológusok által megadott ritmusosztályozásokkal vetették össze. Az EKG alkalmazás a pitvarfibrillációt az esetek 99,5%-ban helyesen volt képes azonosítani, a szinuszritmust (SR) pedig az osztályozásra alkalmas felvételek 100%-ában.

Ezen vizsgálat során az EKG alkalmazás a felvételek 11,5%-át nem egyértelműnek ítélte meg, beleértve azokat a felvételeket is, melyeket túl gyenge minőségűnek ítéltek az elemzéshez. Ezen nem egyértelmű felvételeket is figyelembe véve annak a valószínűsége, hogy az EKG pitvarfibrillációs eredményt ad egy pitvarfibrillációban szenvedő alany esetén, 86,5% volt, míg annak a valószínűsége, hogy szinuszritmust adjon egy szinuszritmussal rendelkező alany esetén, 91,1% volt. A valós körülmények közötti teljesítmény esetén magasabb lehet a nem egyértelmű vagy gyenge minőségű felvételi eredmények aránya.

Az EKG alkalmazás PDF-jelentéseinek pontosságát egy párhuzamosan felvett, standard egyelvezetéses EKG-felvétellel történő összehasonlítás alapján értékelték. Az EKG-görbe fő jellemzőit, mint például a PR és RR intervallumokat, a QRS időtartamát, elhelyezkedését és amplitúdóját, valamint a P-hullám elhelyezkedését és amplitúdóját vetették össze, és statisztikai szempontból egyenértékűnek találták, 1 milliméteres non-inferioritási határ mellett. A párhuzamosan felvett 12 elvezetéses EKG alapján képzett kardiológusok által megadott ritmusosztályozásokat és az EKG alkalmazás felvételeit összehasonlítva az egyezés 96%-os volt. A klinikai vizsgálat során nem figyeltek meg nemkívánatos eseményeket.

10. KLINIKAI ELŐNYÖK

Az EKG alkalmazás kényelmes módon biztosítja az otthoni EKG-felvétel készítését a tünetek észlelése idején. Ez a lehetőség fokozza a pitvarfibrilláció korai észlelésének esélyét, ami által Ön korábban fordulhat orvoshoz a problémával. Korai klinikai beavatkozással esetlegesen késleltethetők, mérsékelhetők vagy kontrollálhatók a pitvarfibrillációval járó hosszú távú szövődmények. Fokozható az orvosi vizsgálat hatékonysága, ha megosztja az EKG alkalmazás eredményeit az Önt ellátó egészségügyi szakemberrel.

11. HIBAELHÁRÍTÁS

Ha problémái merülnek fel az EKG alkalmazás használata során, tekintse meg ezt a hibaelhárítási útmutatót.
Megjegyzés: Az EKG alkalmazással összefüggésben előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak. Az Európai Unióban a súlyos eseményeket emellett az meghatalmazott európai képviselőnek, valamint az Ön tartózkodási helye szerint illetékes hatóságnak is jelenteni kell.

Probléma: Nem tudom aktiválni az EKG alkalmazást a kompatibilis Garmin órámon.
Megoldás:

- Győződjön meg arról, hogy az EKG alkalmazás elérhető az Ön Garmin órájához. Nyissa meg a garmin.com/ECG webhelyet.
- Győződjön meg arról, hogy az EKG alkalmazás használata engedélyezett az Ön országában. Nyissa meg a garmin.com/ECG webhelyet.
- Győződjön meg arról, hogy engedélyezve van a helymeghatározás a Garmin Connect alkalmazás számára okostelefonján. A helymeghatározás engedélyezéséhez olvassa el a gyártó utasításait.
- Ellenőrizze és végezze el a beállításokat a Garmin Connect alkalmazásban okostelefonján (lásd a fenti részt: **Az EKG alkalmazás beállítása**).

Probléma: Nem találom az EKG alkalmazást a Garmin órámon.
Megoldás:

- Győződjön meg arról, hogy az EKG alkalmazás elérhető az Ön Garmin órájához. Nyissa meg a garmin.com/ECG webhelyet.
- Győződjön meg arról, hogy az EKG alkalmazás használata engedélyezett az Ön országában. Nyissa meg a garmin.com/ECG webhelyet.
- Végezze el a beállításokat a Garmin Connect alkalmazásban okostelefonján (lásd a fenti részt: **Az EKG alkalmazás beállítása**).
- Az EKG alkalmazás Garmin órájának Alkalmazások vagy Tevékenységek menüjében található. A menük megkereséséhez segítséget talál a Garmin óra használati útmutatójában.

Probléma: Nem tudok felvételt készíteni az EKG alkalmazással.
Megoldás:

- Végezze el a beállításokat a Garmin Connect alkalmazásban okostelefonján (lásd a fenti részt: **Az EKG alkalmazás beállítása**).
- A víz és az izzadság miatt gyenge minőségű lehet a felvétel. Tisztítsa meg és szárítsa meg csuklóját és Garmin óráját.
- A száraz vagy hideg bőr, a csuklón lévő szőrszálak, az óra viselése a csuklócsonton vagy a túlzott mozgás megakadályozhatja, hogy az EKG alkalmazás elkészítse az EKG-felvételt.
  - Használjon hidratáló krémet kezén és csuklóján.
  - Vegye le az órát, és gyengéden masszírozza meg a csuklóját, hogy felmelegítse a bőrt. Vegye vissza az órát, és próbálja meg újra.
  - Az órát épp a csuklócsont felett viselje, a könyöke irányában.
  - Maradjon mozdulatlan a felvétel közben.

Probléma: Az EKG alkalmazás szerint a felvétel eredménye nem egyértelmű, mert gyenge a jel minősége, vagy nagyon sok zaj vagy interferencia látható a felvételemen.
Megoldás:

- Üljön kényelmesen, lazítson, és próbáljon mozdulatlan maradni.
- Helyezze a karját és csuklóját egy asztalra a felvétel közben.
- Ellenőrizze a Garmin óra illeszkedését a csuklóján. A szíjnak szorosan kell illeszkednie. A Garmin óra hátoldalának hozzá kell érnie a csuklójához. Az órát épp a csuklócsont felett viselje, a könyöke irányában.
- Helyezze a hüvelykujját és mutatóujját a számlap körüli fémgyűrűre.
- Az elektromos interferencia elkerülése érdekében helyezkedjen távolabb azoktól az elektronikai eszközöktől, amelyek áramforráshoz vannak csatlakoztatva.
- A víz és az izzadság miatt gyenge minőségű lehet a felvétel. Tisztítsa meg és szárítsa meg csuklóját és Garmin óráját.

Probléma: Az EKG alkalmazás szerint a felvétel eredménye nem egyértelmű, és nem értem, miért.
Megoldás:

Több tényező is okozhatja a nem egyértelmű eredményt:

- A pulzusszám 100 és 120 ütés/perc között van, és a ritmus nem volt pitvarfibrillációs.
- Egyéb szívbetegségek, amelyeket az EKG alkalmazás nem ismer fel.
- Szívritmusszabályzó vagy egyéb beültetett kardioverter készülék (ICD).
- Bizonyos élettani állapotok megakadályozhatják egyes személyeknél a kellően erős elektromos jel kialakulását a felvétel készítéséhez.

Probléma: Az EKG-görbe fejjel lefelé jelenik meg.
Megoldás:

- Lehet, hogy nem azon a csuklóján viseli az órát, amelyet a Garmin óra beállításakor kiválasztott. Viselje az órát a másik csuklóján, vagy válassza ki a másik csuklóját a felhasználói profiljában. A kiválasztott csukló módosításához olvassa el a Garmin óra használati útmutatójának **Felhasználói profil beállítása** című részét, és válassza ki a **Csukló** lehetőséget.

Probléma: Nem találom az EKG-felvételeimet a Garmin Connect alkalmazásban.
Megoldás:

- Ha a beállítás során kiválasztotta az egészségügyi és fitneszadatok feltöltését, EKG-felvételeit megtekintheti az okostelefonján elérhető Garmin Connect alkalmazásban, majd kézzel létrehozhat egy PDF-fájlt, és megoszthatja azt.
- A Garmin Connect alkalmazásban válassza a ••• menüt.
- Válassza az **Egészség és teljesítmény** (vagy **Egészségügyi adatok**) **> EKG** lehetőséget.

Probléma: A Garmin órám tárhelye megtelt.
Megoldás:

- Ha a Garmin óra tárhelye megtelt, nem fog tudni új EKG-felvételeket készíteni. Szabadítson fel helyet Garmin óráján az új EKG-felvételek számára a nem kívánt alkalmazások, zene vagy podcastek törlésével.

Probléma: Nem szeretném tovább használni az EKG alkalmazást, vagy törölni szeretném az EKG alkalmazás összes eredményét a Garmin Connect alkalmazásból.
Megoldás:

- Ha el szeretné távolítani az EKG alkalmazást Garmin órájáról, és törölni szeretné a nem szinkronizált eredményeket, kövesse a Garmin óra használati útmutatójának **Adatok törlése és beállítások visszaállítása** című részében található utasításokat.
- Az EKG alkalmazás eredményeinek a Garmin Connect alkalmazásból való eltávolításához nyissa meg a garmin.com/account webhelyet, és válassza az **Adatok kezelése** menüpontot.

12. FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Az EKG alkalmazás számos eszközzel segíti a biztonságos használatot és a megfelelő teljesítményt, azonban felhívjuk a figyelmét arra, hogy bizonyos szintű fennmaradó kockázat továbbra is fennáll az EKG alkalmazás használatával összefüggésben.

Fennmaradó kockázat	Útmutatás
Gyenge minőségű EKG-jel esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem képes észlelni a pitvarfibrillációt, és emiatt Ön esetleg nem fordul orvoshoz kezelés céljából.	Kövesse a fenti **EKG rögzítése a Garmin óráján** és **Hibaelhárítás** című részben leírt utasításokat.
A ritmus helytelen osztályozása miatt előfordulhat, hogy Ön nem fordul orvoshoz, vagy szükségtelenül fordul orvoshoz kezelés céljából.	Ha nem érzi jól magát, vagy kétségei vannak az EKG alkalmazás eredményeivel kapcsolatban, beszéljen orvosával. Ha úgy gondolja, hogy orvosi vészhelyzet áll fenn, lépjen kapcsolatba a segélyszolgálatokkal.
Az EKG alkalmazás eredményeinek téves értelmezése a meglévő kezelési tervek helytelen módosításához vezethet, vagy emiatt előfordulhat, hogy Ön nem fordul orvoshoz, és/vagy szükségtelenül fordul orvoshoz kezelés céljából.	Az EKG alkalmazás eredményeinek részletes magyarázatát a fenti **Lehetséges eredmények** című részben olvashatja.
Ha az EKG alkalmazást a pitvarfibrillációtól eltérő betegségek észlelése céljából használja, és/vagy Ön ismerten egyéb szívritmuszavarban szenved, előfordulhat, hogy emiatt Ön nem fordul orvoshoz kezelés céljából.	Az EKG alkalmazás nem javasolt egyéb ismert szívritmuszavarokban szenvedő személyek számára. Kérjük, tartsa be a fenti **Ellenjavallatok, általános figyelmeztetések és óvintézkedések** című részben foglalt összes információt.
Kiberbiztonsági visszaélés esetén az alábbiak fordulhatnak elő: • Az EKG alkalmazás eredményeinek nem szándékolt közzététele; • Az EKG alkalmazás eredményeinek hibás vagy rosszindulatú módosítása, és/vagy az EKG alkalmazás használatának meghiúsulása, ami miatt előfordulhat, hogy Ön nem fordul orvoshoz, és/vagy szükségtelenül fordul orvoshoz kezelés céljából.	Kérjük, tartsa be a fenti **Ellenjavallatok, általános figyelmeztetések és óvintézkedések** című részben foglalt összes biztonsági javaslatot.

13. A KÉSZÜLÉKEN FELTÜNTETETT SZIMBÓLUMOK



Gyártó



Ausztrál szponzor



Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban



Svájc meghatalmazott képviselője



Izraeli regisztrációs jogosult



Brazíliai regisztrációs jogosult



CE-jelölés



Orvostechnikai eszköz



A használat előtt a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.



Ellenjavallatok. Az EKG alkalmazás ilyen helyzetekben történő alkalmazása kárt okozhat.



Általános figyelmeztetések. A figyelmeztetések be nem tartása kárt okozhat.



Általános óvintézkedések. Az óvintézkedések be nem tartása esetén előfordulhat, hogy az EKG alkalmazás nem képes pontos eredményeket biztosítani.

14. SZÜKSÉGES SZOFTVERVERZIÓK

Az alábbi táblázat felsorolja a Garmin óra készülékszoftvere és a Garmin Connect alkalmazás minimális verzióit, amelyek szükségesek az EKG alkalmazás legújabb kiadásának használatához. Az EKG alkalmazás verziószáma a Garmin okosóra „Az óráról” menüjében vagy a Garmin Connect Beállítások menüjében található meg.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy az EKG alkalmazás nem minden régióban és nem minden órához érhető el. Az EKG alkalmazás regionális elérhetőségével és az általános támogatással kapcsolatos információkért látogasson el a garmin.com/ECG weboldalra.

Garmin óra		EKG alkalmazás	Készülékszoftver	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. vagy leányvállalatai.
Minden jog fenntartva. A szerzői jogi törvények értelmében ez a kézikönyv a Garmin írásos beleegyezése nélkül sem részletében, sem egészében nem másolható. A Garmin®, a Garmin embléma, a Approach®, a fēnix®, a Forerunner®, a tactix®, a quatix® és a Venu® a Garmin Ltd. vagy leányvállalatainak az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye. A Garmin Connect™, a epix™, a Enduro™ és a D2™ a Garmin Ltd. vagy leányvállalatainak védjegye. Ezek a védjegyek a Garmin kifejezett engedélye nélkül nem használhatók. A Wi-Fi® a Wi-Fi Alliance Corporation bejegyzett védjegye. A Porsche wordmark a Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. bejegyzett védjegye. A Porsche AG vállalat bejegyzett székhelye Stuttgart, Registriergericht HRB 730623. Az iOS® a Cisco védjegye vagy bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és más országokban, melyet az Apple Inc. licence alapján használ. Az Android™ a Google LLC védjegye.

ITALIANO

GARMIN.

App ECG Garmin 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Istruzioni per l'uso
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Gli utenti devono leggere le istruzioni prima dell'uso.

1. INDICAZIONI PER L'USO (Stati Uniti, territori degli Stati Uniti, Australia, Canada, Brasile, Israele, e Nuova Zelanda)

L'App ECG Garmin è un'applicazione medica per dispositivi mobili esclusivamente software destinata all'uso con gli smartwatch Garmin compatibili per creare, registrare, archiviare, trasferire e visualizzare un elettrocardiografo a canale singolo simile a un ECG a 1 derivazione. L'app ECG determina la presenza di fibrillazione atriale o di ritmo sinusale su una forma d'onda classificabile. L'app ECG è sconsigliata agli utenti con altre aritmie note.

L'app ECG è un prodotto utilizzabile senza prescrizione. I dati dell'ECG visualizzati dall'app ECG sono destinati esclusivamente all'uso informativo. L'utente non deve interpretare né intraprendere azioni cliniche in base al risultato del dispositivo senza aver prima consultato un operatore sanitario qualificato. La forma d'onda dell'ECG ha lo scopo di integrare la classificazione del ritmo ai fini della distinzione tra fibrillazione atriale e ritmo sinusale normale e non sostituisce i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento. L'app ECG non è destinata all'uso da parte di persone di età inferiore ai 22 anni.

2. SCOPO PREVISTO (Unione europea, Sud Africa, Svizzera, Emirati Arabi Uniti, e Regno Unito)

L'App ECG Garmin è un'applicazione medica per dispositivi mobili esclusivamente software destinata all'uso con gli smartwatch Garmin compatibili per creare, registrare, archiviare, trasferire e visualizzare un elettrocardiografo a canale singolo simile a un ECG a 1 derivazione. L'app ECG determina la presenza di fibrillazione atriale o di ritmo sinusale su una forma d'onda classificabile. L'app ECG è sconsigliata agli utenti con altre aritmie note. L'app ECG non è destinata all'uso da parte di persone di età inferiore ai 22 anni.

L'app ECG è un prodotto utilizzabile senza prescrizione. L'utente non deve interpretare né intraprendere azioni cliniche in base al risultato del dispositivo senza aver prima consultato un operatore sanitario qualificato. La forma d'onda dell'ECG ha lo scopo di integrare la classificazione del ritmo ai fini della distinzione tra fibrillazione atriale e ritmo sinusale normale e non sostituisce i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

<u>Popolazione destinataria e utenti previsti</u>

L'app ECG è destinata all'uso domiciliare da parte di persone di età pari o superiore ai 22 anni. Non è richiesta alcuna condizione clinica specifica per utilizzare l'app ECG.

3. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI

Osserva le seguenti CONTROINDICAZIONI.

L'uso dell'app ECG in queste situazioni potrebbe causare danni.

NON utilizzare se hai un'età inferiore ai 22 anni.

NON utilizzare se hai un'aritmia nota diversa dalla fibrillazione atriale.

NON utilizzare se hai un pacemaker cardiaco, un defibrillatore cardiaco impiantato o altri dispositivi elettronici impiantati.

NON utilizzare per la diagnosi clinica di patologie cardiache. I risultati dell'app ECG NON rappresentano una diagnosi.

NON utilizzare per il monitoraggio continuo in tempo reale del ritmo cardiaco.

NON utilizzare se sei incinta. L'app ECG non è stata testata su donne incinte.

Osserva le seguenti AVVERTENZE.

La mancata osservanza di queste avvertenze può causare danni.

L'app ECG NON è in grado di verificare la presenza dei segni di un attacco cardiaco. Se ritieni di aver bisogno di assistenza medica urgente, contatta i servizi di emergenza.

L'app ECG NON è in grado di rilevare coaguli di sangue, ictus o altre patologie cardiache, tra cui ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia, ipercolesterolemia e altre aritmie.

NON modificare il farmaco o il dosaggio senza averne prima discusso con il medico. I risultati dell'app ECG potrebbero non essere accurati per le persone che assumono determinati farmaci o sostanze che influiscono sulla frequenza cardiaca o sul flusso sanguigno.

NON utilizzare al posto di qualsiasi trattamento prescritto dal medico.

I risultati dell'app ECG sono solo risultati potenziali. NON interpretare né intraprendere azioni cliniche in base ai risultati dell'app ECG senza aver prima consultato un operatore sanitario qualificato.

NON utilizzare in presenza di pacemaker cardiaco, defibrillatore cardiaco impiantato o altri dispositivi elettronici impiantati.

Un risultato di ritmo sinusale si applica solo alla specifica registrazione ECG e NON significa che il cuore batta sempre normalmente. Un risultato di ritmo sinusale NON garantisce l'assenza di aritmia o di altre patologie. Informa il medico se rilevi eventuali cambiamenti nel tuo stato di salute.

Anche se hai ricevuto una diagnosi di fibrillazione atriale, non è detto che il tuo cuore batta sempre in modo irregolare. Il rilevamento della fibrillazione atriale può risultare difficile, anche in uno studio medico.



Attieniti alle PRECAUZIONI elencate di seguito.

L'app ECG potrebbe non essere in grado di fornire risultati accurati se non ti attieni alle seguenti precauzioni.

NON utilizzare l'app ECG durante l'attività fisica.

NON utilizzare l'app ECG in prossimità di forti campi elettromagnetici (ad esempio, sistemi antifurto elettromagnetici, metal detector).

NON utilizzare l'app ECG durante le procedure mediche, inclusa la risonanza magnetica (RM).

NON utilizzare l'app ECG quando l'orologio Garmin non rientra nell'intervallo di temperatura compreso tra 10 °C e 45 °C (50 °F e 113 °F) o nell'intervallo di umidità compreso tra 10% e 95%.

NON utilizzare l'app ECG mentre l'orologio Garmin è immerso nell'acqua.

Indossa l'orologio Garmin secondo le istruzioni. L'app ECG può essere utilizzata solo su smartwatch Garmin compatibili. Per informazioni sui prodotti Garmin compatibili con l'app ECG, visita il sito web garmin.com/ECG.

Assicurati che il pollice e l'indice utilizzati per registrare un ECG siano scoperti e senza lividi, cicatrici o tagli.

Alcune condizioni fisiologiche possono impedire ad alcune persone di avere un segnale sufficientemente forte da consentire all'app ECG di rilevarlo e analizzarlo.

Per motivi di sicurezza, Garmin consiglia di mantenere sempre il controllo dell'orologio e dello smartphone Garmin per impedire l'accesso non autorizzato ai dati sanitari. Garmin consiglia inoltre di attivare la funzione di blocco dell'orologio Garmin. Abilita la funzionalità PIN, password o impronta digitale sullo smartphone seguendo le istruzioni del produttore come ulteriore misura per impedire l'accesso non autorizzato. Non utilizzare lo smartphone o l'orologio Garmin su reti Wi-Fi® non protette. Proteggi inoltre l'account Garmin Connect™ tramite una password complessa e la configurazione completa dell'autenticazione a più fattori.

4. CONFIGURAZIONE APP ECG

L'app ECG può essere utilizzata solo su un orologio Garmin compatibile configurato con l'account Garmin Connect. L'app ECG richiede l'uso dell'app Garmin Connect, disponibile per il download dall'app store sullo smartphone. Per informazioni sulle versioni software necessarie dell'orologio Garmin e dell'app Garmin Connect, consulta la sezione **Versioni software necessarie** riportata di seguito.

L'app ECG è disponibile solo in alcune aree geografiche. Per la disponibilità geografica e l'assistenza generale dell'app ECG, visita il sito web garmin.com/ECG.

Per utilizzare l'app ECG sull'orologio Garmin, devi innanzitutto completare la configurazione nell'app Garmin Connect.

1. Apri l'app Garmin Connect sul tuo smartphone.
2. Seleziona l'immagine del dispositivo nella parte superiore della schermata.
   Nota: se hai più di un dispositivo associato all'app Garmin Connect, seleziona il menu •••, seleziona **Dispositivi Garmin**, quindi seleziona il dispositivo.
3. Seleziona **Termina configurazione** > **Configura l'app ECG**.
4. Segui le istruzioni visualizzate sullo schermo.
5. Al termine della configurazione, puoi registrare un ECG utilizzando l'app ECG sul tuo orologio Garmin.

5. REGISTRAZIONE DI UN ECG SULL'OROLOGIO GARMIN

Attieniti alle seguenti istruzioni per registrare un ECG sul tuo orologio Garmin.

1. Indossa l'orologio appena sopra le ossa del polso selezionato durante la configurazione in direzione del gomito.
   Nota: l'orologio deve essere aderente ma comodo.
2. Apri l'app ECG sul tuo orologio e segui le istruzioni visualizzate sullo schermo.
3. Siediti in posizione comoda, poggia il braccio e il polso su un tavolo e non muoverti.
4. Metti il pollice e l'indice sull'anello metallico attorno al quadrante dell'orologio per avviare la registrazione.
5. Mantieni le dita in posizione e rimani fermo per tutta la durata della registrazione di 30 secondi.
6. Al termine della registrazione, puoi visualizzare i risultati dell'app ECG sul tuo orologio. Consulta le sezioni seguenti per maggiori informazioni sui risultati che potresti visualizzare.

6. VISUALIZZAZIONE DELLA REGISTRAZIONE ECG NELL'APP GARMIN CONNECT (OPZIONALE)

Se scegli di caricare i dati relativi a salute e forma fisica durante la configurazione, puoi visualizzare le registrazioni ECG nell'app Garmin Connect sul tuo smartphone.

1. Dall'app Garmin Connect, seleziona il menu •••.
2. Seleziona **Salute e prestazioni** (o **Statistiche salute**) **> ECG**.
3. Scegli la registrazione ECG per visualizzare maggiori informazioni.

7. COME FUNZIONA

L'app ECG utilizza i sensori dell'orologio Garmin per registrare i segnali elettrici che controllano il ritmo cardiaco. Questa registrazione è nota come elettrocardiogramma o ECG. L'app ECG analizza la registrazione per determinare la tua frequenza cardiaca e individuare eventuali segni di ritmo cardiaco irregolare, detto fibrillazione atriale. I ritmi della fibrillazione atriale si verificano quando le camere superiori e inferiori del cuore non battono in sincronia.

8. RISULTATI CHE POTRESTI VEDERE

Dopo aver completato una registrazione ECG, nell'app ECG visualizzerai uno dei seguenti risultati.

Ritmo sinusale

Il risultato Ritmo sinusale indica che il battito cardiaco sembra normale. Indica che le cavità superiore e inferiore del cuore battono in sincronia.

Nota: il risultato del ritmo sinusale si applica solo alla specifica registrazione e NON significa che il cuore batta sempre normalmente. Informa il medico se rilevi eventuali cambiamenti nel tuo stato di salute.

Fibrillazione atriale

Il risultato Fibrillazione atriale indica che il battito cardiaco appare irregolare. La fibrillazione atriale è un'irregolarità del ritmo cardiaco causata dalla mancata sincronia del battito delle cavità superiore e inferiore del cuore. Se ricevi un risultato Fibrillazione atriale, rivolgiti al medico. Se non curata, la fibrillazione atriale può portare a gravi conseguenze per la salute. L'irregolarità del ritmo cardiaco causa un flusso sanguigno inadeguato nel cuore, che può portare a ictus, insufficienza cardiaca e/o ad altri problemi medici.

La fibrillazione atriale può essere temporanea o persistente, ma è una condizione gestibile se trattata da un medico e con farmaci. Molte persone con fibrillazione atriale conducono una vita normale. A volte le persone affette da fibrillazione atriale non presentano sintomi. Tuttavia, altri possono manifestare uno o più di questi sintomi comuni:

- Battito cardiaco rapido (martellante, palpitante)
- Battito cardiaco saltato
- Stanchezza
- Respiro affannoso
- Costrizione toracica o dolore
- Svenimenti
- Capogiri

Frequenza cardiaca troppo alta o troppo bassa

Se la frequenza cardiaca è superiore a 120 battiti al minuto (bpm) o inferiore a 50 bpm, l'app ECG non è in grado di verificare il ritmo cardiaco della fibrillazione atriale. In questi casi, il risultato sarà inconcludente e il tuo ritmo cardiaco non sarà classificato. Se ottieni questo risultato ripetutamente o se non ti senti bene, parla con il tuo medico.

Una frequenza cardiaca inferiore a 50 bpm può essere causata dall'assunzione di alcuni farmaci o da determinate patologie cardiache. Alcune persone con livelli di fitness elevati possono anche avere una frequenza cardiaca inferiore a 50 bpm.

Una frequenza cardiaca superiore a 120 bpm è comune durante l'attività fisica e per un breve periodo di tempo dopo. Può anche essere causata da elevati livelli di stress, da un'infezione, disidratazione, uso di alcool e da alcune patologie cardiache, inclusa la fibrillazione atriale.

Inconcludente

Un risultato inconcludente indica che non è stato possibile classificare il ritmo cardiaco. Questo può accadere per diverse ragioni, come ad esempio un movimento eccessivo o insufficiente contatto con la pelle durante la registrazione dell'ECG. Prova a poggiare il braccio e il polso su un tavolo e assicurati che l'orologio aderisca bene al polso. Se ottieni questo risultato ripetutamente o se non ti senti bene, parla con il tuo medico.

Ecco alcune istruzioni per migliorare la registrazione:

- Poggia il braccio e il polso su un tavolo e non muoverti durante la registrazione.
- Assicurati che l'orologio Garmin aderisca bene al polso. La parte posteriore dell'orologio deve toccare il braccio.
- Metti il pollice e l'indice sull'anello metallico attorno al quadrante dell'orologio e non muoverli fino a quando la registrazione non è terminata.
- Assicurati di indossare l'orologio sul polso che hai scelto durante la configurazione.
- Assicurati che il polso e l'orologio siano puliti e asciutti.
- Tieniti a distanza da altri dispositivi elettronici per evitare interferenze.

Altri fattori che possono causare un risultato inconcludente:

- Una frequenza cardiaca compresa tra 100 e 120 bpm e il ritmo non è una fibrillazione atriale.
- Un pacemaker o altro defibrillatore cardiaco impiantato (ICD).
- Altre condizioni cardiache che l'app ECG non è in grado di riconoscere.
- Segnale elettrico insufficiente nella registrazione.

9. SICUREZZA E PRESTAZIONI

La capacità dell'app ECG di rilevare in modo accurato la fibrillazione atriale e i ritmi sinusali durante una registrazione ECG è stata convalidata in uno studio clinico che ha coinvolto circa 590 soggetti. Le classificazioni del ritmo dell'app ECG sono state confrontate con le classificazioni del ritmo dell'ECG a 12 derivazioni eseguite da cardiologi abilitati. L'app ECG è stata in grado di identificare correttamente la fibrillazione atriale nel 99,5% dei casi e di identificare correttamente il ritmo sinusale nel 100% dei casi nelle registrazioni che potevano essere classificate.

Durante questo studio, l'app ECG ha stabilito che l'11,5% delle registrazioni era inconcludente, incluse quelle considerate di qualità troppo scarsa per l'analisi. Quando sono state incluse queste registrazioni inconcludenti, la probabilità che l'app ECG restituisse un risultato di fibrillazione atriale per un soggetto in fibrillazione atriale è stata dell'86,5% e del 91,1% per un risultato di ritmo sinusale per soggetti in ritmo sinusale. Le prestazioni reali possono avere un tasso più elevato di risultati di registrazione inconcludente e scarsa.

L'accuratezza dei referti in formato PDF dell'app ECG è stata valutata effettuando il confronto con un ECG a 1 derivazione standard registrato simultaneamente. Le caratteristiche principali delle forme d'onda ECG, quali gli intervalli PR e RR, la durata, la posizione e l'ampiezza del QRS, nonché la posizione e l'ampiezza dell'onda P sono state confrontate e sono risultate statisticamente equivalenti entro un margine di non inferiorità di 1 millimetro. Il confronto tra le classificazioni del ritmo eseguite da cardiologi abilitati di registrazioni dell'ECG a 12 derivazioni e dell'app ECG effettuate simultaneamente presentava una concordanza del 96%. Durante lo studio clinico non sono stati osservati eventi avversi.

10. BENEFICI CLINICI

L'app ECG fornisce un pratico mezzo per la registrazione ECG domiciliare nei momenti in cui si percepiscono i sintomi. Questa opportunità aumenta la probabilità di un rilevamento precoce della fibrillazione atriale, che consente di rivolgersi tempestivamente a un medico. Un intervento clinico precoce potrebbe potenzialmente ritardare, ridurre o controllare le complicanze a lungo termine della fibrillazione atriale. La condivisione dei risultati dell'app ECG con un operatore sanitario può migliorare l'efficienza della valutazione medica.

11. RISOLUZIONE PROBLEMI

In caso di problemi con l'uso dell'app ECG, consulta questa guida alla risoluzione dei problemi.
Nota: eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione all'app ECG devono essere segnalati al produttore. Nell'Unione europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche al Rappresentante autorizzato per l'Europa e all'autorità competente dello stato membro in cui risiedi.

Problema: non riesco ad attivare l'app ECG sul mio orologio Garmin compatibile.
Soluzione:

- Assicurati che l'app ECG sia disponibile per il tuo orologio Garmin. Visita il sito web garmin.com/ECG.
- Assicurati che l'app ECG sia approvata per l'uso nel tuo Paese. Visita il sito web garmin.com/ECG.
- Assicurati di aver attivato le autorizzazioni per la posizione per l'app Garmin Connect sul tuo smartphone. Consulta le istruzioni del produttore per attivare le autorizzazioni per la posizione.
- Rivedi e completa la configurazione nell'app Garmin Connect sul tuo smartphone (consulta la sezione **Configurazione app ECG** riportata sopra).

Problema: non riesco a trovare l'app ECG sul mio orologio Garmin.
Soluzione:

- Assicurati che l'app ECG sia disponibile per il tuo orologio Garmin. Visita il sito web garmin.com/ECG.
- Assicurati che l'app ECG sia approvata per l'uso nel tuo Paese. Visita il sito web garmin.com/ECG.
- Completa la configurazione nell'app Garmin Connect sul tuo smartphone (consulta la sezione **Configurazione app ECG** riportata sopra).
- L'app ECG è reperibile nel menu App o Attività dell'orologio Garmin. Per informazioni su come individuare questi menu, consulta il manuale per l'utente dell'orologio Garmin.

Problema: non riesco a ottenere l'app ECG per creare una registrazione.
Soluzione:

- Completa la configurazione nell'app Garmin Connect sul tuo smartphone (consulta la sezione **Configurazione app ECG** riportata sopra).
- L'acqua e il sudore possono causare una registrazione di scarsa qualità. Pulisci e asciuga il polso e l'orologio Garmin.
- Pelle secca, pelle fredda, polso con peli, orologio indossato sulle ossa del polso o movimento eccessivo possono impedire all'app ECG di registrare l'ECG.
  - Utilizza una lozione idratante sulle mani e sul polso.
  - Rimuovi l'orologio e strofina delicatamente il polso per scaldare la pelle. Rimetti l'orologio e riprova.
  - Indossa l'orologio appena sopra le ossa del polso in direzione del gomito.
  - Non muoverti durante la registrazione.

Problema: l'applicazione ECG indica che la registrazione è inconcludente a causa di un segnale di scarsa qualità oppure osservo molto rumore o interferenza nella registrazione.
Soluzione:

- Siediti in posizione comoda, rilassati e cerca di rimanere fermo.
- Poggia il braccio e il polso su un tavolo durante la registrazione.
- Verifica l'aderenza dell'orologio Garmin al polso. Il cinturino deve essere aderente. La parte posteriore dell'orologio Garmin deve toccare il polso. Indossa l'orologio appena sopra le ossa del polso in direzione del gomito.
- Metti il pollice e l'indice sull'anello metallico attorno al quadrante dell'orologio.
- Per evitare interferenze elettriche, allontanati dai componenti elettronici collegati a una fonte di alimentazione.
- L'acqua e il sudore possono causare una registrazione di scarsa qualità. Pulisci e asciuga il polso e l'orologio Garmin.

Problema: l'applicazione ECG indica che la registrazione è inconcludente, ma non comprendo il motivo.
Soluzione:

Un risultato inconcludente può essere causato da diversi fattori:

- Una frequenza cardiaca compresa tra 100 e 120 bpm e il ritmo non è una fibrillazione atriale.
- Altre condizioni cardiache che l'app ECG non è in grado di riconoscere.
- Un pacemaker o altro defibrillatore cardiaco impiantato (ICD).
- Alcune condizioni fisiologiche che impediscono ad alcune persone di avere un segnale elettrico sufficiente per la registrazione.

Problema: le forme d'onda dell'ECG appaiono capovolte.
Soluzione:

- È possibile che tu non stia indossando l'orologio sul polso selezionato durante la configurazione dell'orologio Garmin. Puoi indossare l'orologio sull'altro braccio o modificare la selezione del polso nel profilo utente. Per modificare la selezione del polso, consulta la sezione **Impostazione del profilo utente** nel manuale per l'utente dell'orologio Garmin e seleziona **Polso**.

Problema: non riesco a trovare le mie registrazioni ECG nell'app Garmin Connect.
Soluzione:

- Se scegli di caricare i dati relativi a salute e forma fisica durante la configurazione, puoi visualizzare le registrazioni ECG nell'app Garmin Connect sul tuo smartphone e condividerle manualmente creando un PDF.
- Dall'app Garmin Connect, seleziona il menu •••.
- Seleziona **Salute e prestazioni** (o **Statistiche salute**) **> ECG**.

Problema: la memoria dell'orologio Garmin è piena.
Soluzione:

- Se la memoria dell'orologio Garmin è piena, non sarai in grado di effettuare nuove registrazioni ECG. Per creare spazio per nuove registrazioni ECG, libera spazio sull'orologio Garmin eliminando app, musica o podcast indesiderati.

Problema: desidero interrompere l'utilizzo dell'app ECG oppure desidero eliminare tutti i risultati dell'app ECG da Garmin Connect.
Soluzione:

- Per rimuovere l'app ECG dall'orologio Garmin ed eliminare i risultati non sincronizzati, segui le istruzioni riportate nel manuale per l'utente dell'orologio Garmin per **eliminare i dati e ripristinare le impostazioni**.
- Per rimuovere i risultati dell'app ECG da Garmin Connect, accedi a garmin.com/account e seleziona **Gestisci i tuoi dati**.

12. RISCHI RESIDUI

Nell'app ECG sono state implementate diverse misure per garantire utilizzo e prestazioni sicuri; tuttavia, tieni presente che rimangono alcuni livelli di rischio residuo associati all'uso dell'app ECG.

Rischio residuo	Guida
Un segnale ECG di scarsa qualità potrebbe comportare il mancato rilevamento della fibrillazione atriale, con conseguente mancata ricerca del trattamento.	Segui le istruzioni riportate nelle sezioni **Registrazione di un ECG sull'orologio Garmin** e **Risoluzione problemi**.
Una classificazione errata del ritmo potrebbe portare alla mancata ricerca del trattamento o alla ricerca non necessaria del trattamento.	In caso di malessere o in caso di dubbi sui risultati dell'app ECG, rivolgiti al tuo medico. Se ritieni di avere un'emergenza medica, contatta i servizi di emergenza.
Un'interpretazione errata dei risultati dell'app ECG potrebbe portare a una modifica inappropriata dei piani di trattamento stabiliti, alla mancata ricerca del trattamento e/o alla ricerca non necessaria del trattamento.	Consulta la sezione **Risultati che potresti vedere** per una spiegazione dettagliata di tutti i risultati dell'app ECG.
L'uso dell'app ECG per rilevare condizioni diverse dalla fibrillazione atriale e/o in presenza di altre aritmie note potrebbe comportare la mancata ricerca del trattamento.	L'app ECG è sconsigliata a coloro che presentano altre aritmie note. Osserva tutte le indicazioni contenute nella sezione **Controindicazioni, avvertenze generali e precauzioni.**
Un exploit della sicurezza informatica può comportare: • Divulgazione non intenzionale dei risultati dell'app ECG; • Alterazione errata o dannosa dei risultati dell'app ECG e/o incapacità di utilizzare l'app ECG con conseguente mancata ricerca del trattamento o ricerca non necessaria di procedure mediche.	Segui tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza riportate nella sezione **Controindicazioni, avvertenze generali e precauzioni.**

13. SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA

 Produttore

 Sponsor australiano

 Rappresentante autorizzato per l'Europa

 Mandatario svizzero

 Titolare della registrazione Israeliana

 Titolare della registrazione in Brasile

 Marchio CE

 Dispositivo medico

 Gli utenti devono leggere le istruzioni prima dell'uso.

 Controindicazioni. L'uso dell'app ECG in queste situazioni potrebbe causare danni.

 Avvertenze generali. La mancata osservanza di queste avvertenze può causare danni.

 Precauzioni generali. L'app ECG potrebbe non essere in grado di fornire risultati accurati se non ci si attiene alle precauzioni.

14. VERSIONI SOFTWARE RICHIESTE

La tabella seguente riporta le versioni minime del firmware dell'orologio Garmin e dell'app Garmin Connect necessarie per utilizzare l'app ECG disponibile più recente. Il numero di versione dell'app ECG è disponibile nella pagina informazioni dell'orologio Garmin e nella pagina Impostazioni di Garmin Connect.

Nota: l'app ECG potrebbe non essere disponibile per tutti gli orologi in tutte le aree geografiche. Per la disponibilità geografica e l'assistenza generale dell'app ECG, visita il sito web garmin.com/ECG.

Orologio Garmin		App ECG	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. o società affiliate.
Tutti i diritti riservati. Conformemente alle leggi sul copyright, il presente manuale non può essere copiato, interamente o in parte, senza l'autorizzazione scritta di Garmin. Garmin®, il logo Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® e Venu® sono marchi di Garmin Ltd. o delle società affiliate, registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ e D2™ sono marchi di Garmin Ltd. o società affiliate. L'uso di tali marchi non è consentito senza il consenso esplicito da parte di Garmin. Wi-Fi® è un marchio registrato di Wi-Fi Alliance Corporation. Il marchio Porsche è un marchio registrato di Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG è una società registrata a Stoccarda, Registriergericht HRB 730623. iOS® è un marchio o un marchio registrato di Cisco negli Stati Uniti e in altri paesi ed è utilizzato su licenza di Apple Inc. Android™ è un marchio di Google LLC.

LATVIEŠU

Garmin EKG lietotne 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Lietošanas norādījumi
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Pirms lietošanas lietotājiem jāizlasa norādījumi.

1. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS (ASV, ASV teritorijas, Austrālija, Kanāda, Brazīlija, Izraēla, un Jaunzēlande)

Garmin EKG lietotne ir tikai programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta lietošanai ar saderīgiem Garmin viedpulksteņiem, lai izveidotu, ierakstītu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas ir līdzīga viena novadījuma EKG. EKG lietotne klasificējamā līknē nosaka, vai ir novērojama ātriju fibrilācija (ĀF) vai sinusa ritms (SR). EKG lietotne nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

EKG lietotne ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. EKG lietotnē rādītie EKG dati ir paredzēti tikai lietošanai informatīvos nolūkos. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu ĀF no normāla SR, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai. EKG lietotne nav paredzēta lietotājiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem.

2. PAREDZĒTAIS MĒRĶIS (Eiropas Savienība, Šveice, Apvienotie Arābu Emirāti, Dienvidāfrika, un Apvienotā Karaliste)

Garmin EKG lietotne ir tikai programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta lietošanai ar saderīgiem Garmin viedpulksteņiem, lai izveidotu, ierakstītu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas ir līdzīga viena novadījuma EKG. EKG lietotne klasificējamā līknē nosaka, vai ir novērojama ātriju fibrilācija (ĀF) vai sinusa ritms (SR). EKG lietotne nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām. EKG lietotne nav paredzēta lietotājiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem.

EKG lietotne ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu ĀF no normāla SR, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

<u>Mērķauditorija un paredzētie lietotāji</u>

EKG lietotne ir paredzēta lietotājiem no 22 gadu vecuma lietošanai mājās. Lai izmantotu EKG lietotni, nav nepieciešams konkrēts klīniskais stāvoklis.

3. KONTRINDIKĀCIJAS, VISPĀRĪGIE BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ņemiet vērā tālāk minētās KONTRINDIKĀCIJAS.
Izmantojot EKG lietotni šajās situācijās, var tikt radīts kaitējums.

NEIZMANTOJIET to, ja esat jaunāks par 22 gadiem.

NEIZMANTOJIET to, ja jums ir zināma aritmija, kas nav ĀF.

NEIZMANTOJIET to, ja jums ir elektrokardiostimulators, implantēts sirds defibrilators vai cita implantēta elektroniskā ierīce.

NEIZMANTOJIET to sirds slimību klīniskai diagnosticēšanai. EKG lietotnes rezultāti NAV diagnoze.

NEIZMANTOJIET to nepārtrauktai sirds ritma kontrolei reāllaikā.

NEIZMANTOJIET to, ja esat grūtniece. EKG lietotnes ietekme uz grūtniecību nav pārbaudīta.

Ņemiet vērā tālāk minētos BRĪDINĀJUMUS.
Neievērojot šos brīdinājumus, var tikt radīts kaitējums.

EKG lietotne NEVAR noteikt sirdslēkmes pazīmes. Ja šķiet, ka jums ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, zvaniet neatliekamās palīdzības dienestiem.

EKG lietotne NEVAR atpazīt trombus, insultu vai citus sirdsdarbības traucējumus, tostarp augstu asinsspiedienu, sirds nepietiekamību, augstu holesterīna līmeni un citas aritmijas.

NEMAINIET zāles vai to devu bez konsultēšanās ar ārstu. EKG lietotnes rezultāti var nebūt precīzi cilvēkiem, kas lieto noteiktas zāles vai vielas, kuras ietekmē sirdsdarbības frekvenci vai asins plūsmu.

NEIZMANTOJIET lietotni ārsta parakstītas ārstēšanas vietā.

EKG lietotnes rezultāti ir tikai iespējami konstatējumi. NEINTERPRETĒJIET datus un NEVEICIET klīniskas darbības, pamatojoties uz EKG lietotnes rezultātiem un pirms tam nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

NEIZMANTOJIET lietotni ar elektrokardiostimulatoru, implantētu sirds defibrilatoru vai citu implantētu elektronisko ierīci.

Sinusa ritms attiecas tikai uz šo EKG ierakstu un NENOZĪMĒ, ka sirds vienmēr darbojas normas robežās. Sinusa ritma rezultāts NEGARANTĒ, ka jums nav aritmijas vai citu veselības traucējumu. Ja novērojat iespējamas izmaiņas savā veselības stāvoklī, informējiet par to savu ārstu.

Pat ja jums ir diagnosticēta ĀF, tas nenozīmē, ka jūsu sirds vienmēr darbojas neregulārā ritmā. Konstatēt ĀF var būt grūti, pat ārstam.

Ievērojiet tālāk minētos PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS.
Ja neievērojat šos piesardzības pasākumus, EKG lietotnes sniegtie rezultāti var nebūt precīzi.

NEIZMANTOJIET EKG lietotni fizisku aktivitāšu laikā.

NEIZMANTOJIET EKG lietotni spēcīgu elektromagnētisko lauku (piemēram, zādzību novēršanai paredzētu elektromagnētisko sistēmu, metāla detektoru) tuvumā.

NEIZMANTOJIET EKG lietotni medicīnisku procedūru, tostarp magnētiskās rezonanses (MRI), laikā.

NEIZMANTOJIET EKG lietotni, ja Garmin pulkstenis atrodas ārpus temperatūras diapazona no 10 °C līdz 45 °C vai ārpus mitruma diapazona no 10% līdz 95%.

NEIZMANTOJIET EKG lietotni, kamēr jūs vai Garmin pulkstenis atrodaties ūdenī.

Valkājiet Garmin pulksteni atbilstoši norādījumiem. EKG lietotni var izmantot tikai saderīgos Garmin viedpulksteņos. Informāciju par to, kuri Garmin produkti ir saderīgi ar EKG lietotni, skatiet vietnē garmin.com/ECG.

Pārliecinieties, vai jūsu īkšķis un rādītājpirksts, ko izmantojat EKG ierakstīšanai, nav apsegts un tam nav nekādu nobrāzumu, rētu vai iegriezumu.

Noteiktu fizioloģisko stāvokļu dēļ daži cilvēki var neradīt pietiekami spēcīgu signālu, lai EKG lietotne to varētu uztvert un analizēt.

Drošības apsvērumu dēļ Garmin iesaka vienmēr saglabāt kontroli pār Garmin pulksteni un viedtālruni, lai novērstu neatļautu piekļuvi jūsu veselības datiem. Garmin arī iesaka Garmin pulkstenī iespējot ierīces bloķēšanas funkciju. Tāpat, lai novērstu neatļautu piekļuvi, ieteicams viedtālrunī iespējot PIN, paroles vai pirksta nospieduma funkcionalitāti saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Neizmantojiet viedtālruni vai Garmin pulksteni nedrošos Wi-Fi® tīklos. Ieteicams arī aizsargāt savu Garmin Connect™ kontu ar spēcīgu paroli un iestatīt daudzfaktoru autentifikāciju.

4. EKG LIETOTNES IESTATĪŠANA

EKG lietotni var izmantot tikai saderīgā Garmin pulkstenī, kas ir iestatīts, izmantojot jūsu Garmin Connect kontu. Lai izmantotu EKG lietotni, ir nepieciešama lietotne Garmin Connect, ko var lejupielādēt viedtālruņa lietotņu veikalā. Informāciju par nepieciešamajām Garmin pulksteņa un lietotnes Garmin Connect programmatūras versijām skatiet tālāk sadaļā **Nepieciešamās programmatūras versijas**.

EKG lietotne ir pieejama tikai noteiktos reģionos. Lai uzzinātu par EKG lietotnes pieejamību konkrētos reģionos un saņemtu vispārēju atbalstu, dodieties uz vietni garmin.com/ECG.

Lai Garmin pulkstenī izmantotu EKG lietotni, vispirms jāveic iestatīšana lietotnē Garmin Connect.

1. Viedtālrunī atveriet lietotni Garmin Connect.
2. Ekrāna augšdaļā atlasiet ierīces attēlu.
   Piezīme. Ja ar lietotni Garmin Connect ir pārī savienota vairāk nekā viena ierīce, atlasiet izvēlni •••, atlasiet **Garmin ierīces** un pēc tam atlasiet ierīci.
3. Atlasiet **Pabeigt iestatīšanu** > **Iestatīt EKG lietotni**.
4. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
5. Kad iestatīšana ir pabeigta, varat ierakstīt EKG, izmantojot EKG lietotni Garmin pulkstenī.

5. EKG IERAKSTĪŠANA GARMIN PULKSTENĪ

Lai Garmin pulkstenī ierakstītu EKG, izpildiet tālāk minētos norādījumus.

1. Valkājiet pulksteni tieši virs plaukstas locītavas kauliem elkoņa virzienā uz plaukstas locītavas, ko atlasījāt iestatīšanas laikā.

   Piezīme. Pulkstenim jāpieguļ rokai cieši, taču ērti.
2. Pulkstenī atveriet EKG lietotni un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
3. Apsēdieties ērti, novietojiet roku un plaukstas locītavu uz galda un nekustieties.
4. Uzlieciet īkšķi un rādītājpirkstu uz metāla gredzena ap pulksteņa ciparnīcu, lai sāktu ierakstīšanu.
5. Turiet pirkstus vietā un nekustieties visas 30 sekundes, kamēr notiek ierakstīšana.
6. Kad ierakstīšana ir pabeigta, EKG lietotnes rezultātu varat skatīt pulkstenī. Plašāku informāciju par iespējamajiem rezultātiem skatiet tālāk.

6. EKG IERAKSTA SKATĪŠANA LIETOTNĒ GARMIN CONNECT (PĒC IZVĒLES)

Ja iestatīšanas laikā izvēlaties augšupielādēt savus veselības un fiziskās formas datus, varat skatīt EKG ierakstus viedtālrunī lietotnē Garmin Connect.

1. Lietotnē Garmin Connect atlasiet izvēlni •••.
2. Atlasiet **Veselība un sasniegumi** (vai **Veselības stāvokļa statistika**) **> EKG**.
3. Izvēlieties EKG ierakstu, lai skatītu plašāku informāciju.

7. KĀ TAS DARBOJAS

EKG lietotne izmanto Garmin pulksteņa sensorus, lai ierakstītu elektriskos signālus, kas kontrolē jūsu sirdsdarbību. Šo ierakstu sauc par elektrokardiogrammu jeb EKG. EKG lietotne analizē ierakstu, lai noteiktu sirdsdarbības frekvenci un atklātu neregulāra sirds ritma jeb ĀF pazīmes. ĀF ritms rodas, ja sirds augšējais un apakšējais kambaris nedarbojas sinhroni.

8. IESPĒJAMIE REZULTĀTI

Kad EKG ierakstīšana ir pabeigta, EKG lietotnē ir redzams viens no tālāk norādītajiem rezultātiem.

Sinusa ritms

Sinusa ritms nozīmē, ka sirdsdarbība ir normas robežās. Tas norāda, ka sirds augšējais un apakšējais kambaris darbojas sinhroni.

Piezīme. Sinusa ritms attiecas tikai uz šo konkrēto ierakstu un NENOZĪMĒ, ka sirds vienmēr darbojas normas robežās. Paziņojiet ārstam, ja konstatējat jebkādas iespējamas izmaiņas savā veselības stāvoklī.

Ātriju fibrilācija (ĀF)

ĀF ritms nozīmē, ka sirdsdarbība ir neregulāra. ĀF ir neregulārs sirds ritms, ko izraisa nesinhrona sirds augšējā un apakšējā kambara darbība. Ja ierakstā konstatēts ĀF ritms, sazinieties ar savu ārstu. Neārstēta ĀF var radīt nopietnas

sekas veselībai. Neregulārais sirds ritms rada nepareizu asins plūsmu sirdī, kas var izraisīt insultu, sirds mazspēju un/vai citas veselības problēmas.

ĀF var būt īslaicīga vai pastāvīga, taču, ja to ārstē ārsts un tiek lietoti medikamenti, tā ir kontrolējama slimība. Daudzi cilvēki ar ĀF dzīvo veselīgu dzīvi. Dažreiz cilvēkiem ar ĀF nav simptomu. Tomēr citiem var rasties viens vai vairāki no tālāk norādītajiem izplatītajiem simptomiem.

- Paātrināta sirdsdarbība (dauzīšanās, plandīšanās)
- Izlaisti sirdspuksti
- Nogurums
- Elpas trūkums
- Spiediens vai sāpes krūtīs
- Ģībonis
- Reibonis

Pārāk augsta vai zema sirdsdarbības frekvence

Ja sirdsdarbības frekvence ir lielāka par 120 sitieniem minūtē vai mazāka par 50 sitieniem minūtē, EKG lietotne nevar pārbaudīt ĀF pazīmes sirdsdarbības ritmā. Šādos gadījumos rezultāts ir nepārliecinošs un sirds ritmu nevarēs klasificēt. Ja šādu rezultātu iegūstat atkārtoti vai nejūtaties labi, sazinieties ar savu ārstu.

Sirdsdarbības frekvenci zem 50 sitieniem minūtē var izraisīt dažu medikamentu lietošana vai noteiktas sirds slimības. Cilvēkiem ar augstu fiziskās sagatavotības līmeni sirdsdarbības frekvence arī var būt zemāka par 50 sitieniem minūtē.

Sirdsdarbības frekvence virs 120 sitieniem minūtē ir bieži sastopama fizisko vingrinājumu laikā un īsu brīdi pēc tiem. To var izraisīt arī augsts stresa līmenis, infekcija, dehidratācija, alkohola lietošana un noteiktas sirds slimības, tostarp ĀF.

Nepārliecinošs

Nepārliecinošs rezultāts nozīmē, ka sirds ritmu nevar klasificēt. Tas var notikt vairāku iemeslu dēļ, piemēram, ja EKG ieraksta laikā pārāk daudz kustas vai ir slikts kontakts ar ādu. Novietojiet roku un plaukstas locītavu uz galda un pārliecinieties, vai pulkstenis cieši pieguļ jūsu plaukstas locītavai. Ja šādu rezultātu iegūstat atkārtoti vai nejūtaties labi, sazinieties ar savu ārstu.

Tālāk ir sniegti daži padomi, kā uzlabot ieraksta kvalitāti.

- Ierakstīšanas laikā roku un plaukstas locītavu novietojiet uz galda un nekustieties.
- Pārliecinieties, vai Garmin pulkstenis cieši pieguļ plaukstas locītavai. Pulksteņa aizmugurējai daļai ir jāsaskaras ar roku.
- Uzlieciet tikai īkšķi un rādītājpirkstu uz metāla gredzena ap pulksteņa ciparnīcu un turiet tos nekustīgi visu ierakstīšanas laiku.
- Pulkstenim jāatrodas uz rokas, kuru izvēlējāties iestatīšanas laikā.
- Gan plaukstas locītavai, gan pulkstenim jābūt tīriem un sausiem.
- Lai izvairītos no traucējumiem, turieties tālāk no citas elektronikas.

Tālāk uzskaitīti citi faktori, kas var izraisīt nepārliecinošu rezultātu.

- Sirdsdarbības frekvence ir no 100 līdz 120 sitieniem minūtē, un nav konstatētas ĀF pazīmes.
- Tiek izmantots elektrokardiostimulators vai cita implantēta kardioversijas ierīce (ICD).
- Citi sirdsdarbības traucējumi, kurus EKG lietotne nevar atpazīt.
- Ierakstā nav pietiekami daudz elektriskā signāla.

9. DROŠĪBA UN VEIKTSPĒJA

EKG lietotnes spēja precīzi noteikt ĀF un sinusa ritmu EKG ierakstā tika apstiprināta klīniskā pētījumā, kurā piedalījās aptuveni 590 dalībnieku. EKG lietotnes ritma klasifikācija tika salīdzināta ar valdes sertificētu kardiologu veiktu 12 novadījumu EKG ritma klasifikāciju. Klasificējamos ierakstos EKG lietotne spēja pareizi atpazīt ĀF 99,5% no laika un sinusa ritmu 100% no laika.

Šī pētījuma laikā EKG lietotne noteica, ka 11,5% ierakstu bija nepārliecinoši, ietverot tos, kas tika izskatīti par pārāk nekvalitatīviem analīzes veikšanai. Ietverot šos nepārliecinošos ierakstus, iespēja, ka EKG lietotne personai ar ĀF konstatētu ĀF, bija 86,5%, un personai ar sinusa ritmu konstatētu SR, bija 91,1%. Nepārliecinošu un nekvalitatīvu rezultātu īpatsvars reālās veiktspējas gadījumā var būt augstāks.

EKG lietotnes PDF pārskatu precizitāte tika novērtēta, to salīdzinot ar vienlaikus ierakstītu standarta viena novadījuma EKG. EKG līkņu galvenie parametri, piemēram PR un RR intervāli, QRS ilgums, atrašanās vieta un amplitūda, kā arī P viļņa atrašanās vieta un amplitūda, tika salīdzināti un atzīti par statistiski līdzvērtīgiem 1 milimetra vienādas vērtības robežās. Salīdzinot valdes sertificētu kardiologu veiktu ritma klasifikāciju ar vienlaikus ierakstītu 12 novadījumu EKG un EKG lietotnes ierakstiem, tika iegūta 96% atbilstība. Klīniskā pētījuma laikā netika novērotas nekādas blakusparādības.

10. KLĪNISKIE IEGUVUMI

EKG lietotne ir ērts veids, kā novērotu simptomu gadījumā mājas apstākļos ierakstīt EKG. Šī iespēja palielina agrīnas ĀF atklāšanas varbūtību, kas ļauj ātrāk meklēt medicīnisko palīdzību. Agrīna klīniskā intervence varētu aizkavēt, mazināt vai ierobežot ĀF ilgtermiņa sarežģījumus. EKG lietotnes rezultātu kopīgošana ar veselības aprūpes speciālistu var uzlabot jūsu medicīniskā novērtējuma efektivitāti.

11. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ja rodas problēmas ar EKG lietotnes izmantošanu, skatiet šo problēmu novēršanas pamācību.
Piezīme. Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas rodas saistībā ar EKG lietotni, ir jāziņo ražotājam. Eiropas Savienībā par nopietniem incidentiem jāziņo arī pilnvarotajam pārstāvim Eiropā un jūsu pastāvīgās dzīvesvietas dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Problēma. Nevaru aktivizēt EKG lietotni saderīgā Garmin pulkstenī.
Risinājums.

- Pārliecinieties, vai EKG lietotne jūsu Garmin pulkstenim ir pieejama. Dodieties uz vietni garmin.com/ECG.
- Pārliecinieties, vai EKG lietotne ir apstiprināta izmantošanai jūsu valstī. Dodieties uz vietni garmin.com/ECG.
- Pārliecinieties, vai viedtālrunī lietotnei Garmin Connect ir iespējotas atrašanās vietas atļaujas. Lai iespējotu atrašanās vietas atļaujas, skatiet ražotāja norādījumus.
- Skatiet, kā viedtālrunī lietotnē Garmin Connect ir veicama iestatīšana un veiciet to (skatiet iepriekš sadaļu **EKG lietotnes iestatīšana**).

Problēma. Nevaru atrast EKG lietotni Garmin pulkstenī.
Risinājums.

- Pārliecinieties, vai EKG lietotne jūsu Garmin pulkstenim ir pieejama. Dodieties uz vietni garmin.com/ECG.
- Pārliecinieties, vai EKG lietotne ir apstiprināta izmantošanai jūsu valstī. Dodieties uz vietni garmin.com/ECG.
- Viedtālrunī lietotnē Garmin Connect veiciet iestatīšanu (skatiet iepriekš sadaļu **EKG lietotnes iestatīšana**).
- EKG lietotne ir atrodama Garmin pulksteņa lietotņu vai aktivitāšu izvēlnē. Lai atrastu šīs izvēlnes, skatiet Garmin pulksteņa lietotāja rokasgrāmatu.

Problēma. Nevaru EKG lietotnē izveidot ierakstu.
Risinājums.

- Viedtālrunī lietotnē Garmin Connect veiciet iestatīšanu (skatiet iepriekš sadaļu **EKG lietotnes iestatīšana**).
- Ūdens un sviedri var pasliktināt ierakstīšanas kvalitāti. Notīriet un nosusiniet plaukstas locītavu un Garmin pulksteni.
- Sausa āda, auksta āda, apmatojums uz plaukstas locītavas, pulksteņa valkāšana uz plaukstas locītavas kauliem vai pārāk daudz kustību var neļaut EKG lietotnei ierakstīt jūsu EKG.
  - Uz rokas un plaukstas locītavas uzklājiet mitrinošu losjonu.
  - Noņemiet pulksteni un maigi paberzējiet plaukstas locītavu, lai sasildītu ādu. Uzlieciet pulksteni atpakaļ un mēģiniet vēlreiz.
  - Valkājiet pulksteni tieši virs plaukstas locītavas kauliem elkoņa virzienā.
  - Ierakstīšanas laikā nekustieties.

Problēma. EKG lietotnē ir norādīts, ka mans ieraksts ir nepārliecinošs nekvalitatīva signāla dēļ, vai ierakstā redzu daudz trokšņu vai traucējumu.
Risinājums.

- Apsēdieties ērti, atslābinieties un mēģiniet nekustēties.
- Ierakstīšanas laikā roku un plaukstas locītavu turiet uz galda.
- Pārbaudiet, vai Garmin pulkstenis ir pielāgots jūsu plaukstas locītavai. Siksniņai ir cieši jāpieguļ. Garmin pulksteņa aizmugurējai daļai ir jāpieskaras plaukstas locītavai. Valkājiet pulksteni tieši virs plaukstas locītavas kauliem elkoņa virzienā.
- Uzlieciet īkšķi un rādītājpirkstu uz metāla gredzena ap pulksteņa ciparnīcu.
- Pavirzieties tālāk no elektroniskām ierīcēm, kas ir pievienotas kontaktligzdai, lai izvairītos no elektriskiem traucējumiem.
- Ūdens un sviedri var pasliktināt ierakstīšanas kvalitāti. Notīriet un nosusiniet plaukstas locītavu un Garmin pulksteni.

Problēma. EKG lietotnē ir norādīts, ka mans ieraksts ir nepārliecinošs, un es nesaprotu, kāpēc.
Risinājums.

Nepārliecinošu rezultātu var izraisīt vairāki faktori, kas norādīti tālāk.

- Sirdsdarbības frekvence ir no 100 līdz 120 sitieniem minūtē, un nav konstatētas ĀF pazīmes.
- Citi sirdsdarbības traucējumi, kurus EKG lietotne nevar atpazīt.
- Tiek izmantots elektrokardiostimulators vai cita implantēta kardioversijas ierīce (ICD).
- Noteikti fizioloģiskie stāvokļi, kuru dēļ daži cilvēki var neradīt ierakstīšanai pietiekami spēcīgu elektrisko signālu.

Problēma. Šķiet, ka EKG līknes ir novietotas otrādi.
Risinājums.

- Iespējams, pulkstenis nav uzlikts uz tās plaukstas locītavas, ko atlasījāt Garmin pulksteņa iestatīšanas laikā. Vai nu uzlieciet pulksteni uz otras rokas, vai nomainiet lietotāja profilā atlasīto plaukstas locītavu. Lai nomainītu atlasīto plaukstas locītavu, skatiet Garmin pulksteņa lietotāja rokasgrāmatas sadaļu **Lietotāja profila iestatīšana** un atlasiet **Plaukstas locītava**.

Problēma. Nevaru atrast savus EKG ierakstus lietotnē Garmin Connect.
Risinājums.

- Ja iestatīšanas laikā izvēlaties augšupielādēt savus veselības un fiziskās formas datus, varat skatīt EKG ierakstus viedtālrunī lietotnē Garmin Connect un tos manuāli kopīgot, izveidojot PDF.
- Lietotnē Garmin Connect atlasiet izvēlni •••.
- Atlasiet **Veselība un sasniegumi** (vai **Veselības stāvokļa statistika**) **> EKG**.

Problēma. Mana Garmin pulksteņa krātuve ir pilna.
Risinājums.

- Ja Garmin pulksteņa krātuve ir pilna, jaunus EKG ierakstus veikt nevar. Lai varētu veikt jaunus EKG ierakstus, atbrīvojiet vietu Garmin pulkstenī, izdzēšot nevajadzīgas lietotnes, mūziku vai aplādes.

Problēma. Vēlos pārtraukt izmantot EKG lietotni vai vēlos dzēst visus savus EKG lietotnes rezultātus no Garmin Connect.
Risinājums.

- Lai Garmin pulkstenī noņemtu EKG lietotni un dzēstu visus nesinhronizētos rezultātus, izpildiet Garmin pulksteņa lietotāja rokasgrāmatā sniegtās norādes par to, kā **dzēst datus un atiestatīt iestatījumus**.
- Lai dzēstu EKG lietotnes rezultātus no Garmin Connect, dodieties uz vietni garmin.com/account un atlasiet **Pārvaldiet savus datus**.

12. ATLIKUŠIE RISKI

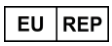
EKG lietotnē ir veikti daudzi pasākumi, lai palīdzētu garantēt drošu lietošanu un veiktspēju, tomēr jums jāzina, ka zināms atlikušā riska līmenis saistībā ar EKG lietotnes izmantošanu paliek.

Atlikušais risks	Ieteikumi
Nekvalitatīva EKG signāla gadījumā ātriju fibrilācija var netikt konstatēta, kā rezultātā medicīniskā palīdzība var netikt meklēta.	Izpildiet norādījumus, kas sniegti iepriekš sadaļās **EKG ierakstīšana Garmin pulkstenī** un **Problēmu novēršana**.
Nepareizas ritma klasifikācijas rezultātā medicīniskā palīdzība var netikt meklēta vai var tikt meklēta nevajadzīgi.	Ja nejūtaties labi vai apšaubāt EKG lietotnes rezultātu, sazinieties ar ārstu. Ja šķiet, ka jums ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, sazinieties ar neatliekamās palīdzības dienestiem.
EKG lietotnes rezultātu nepareizas interpretācijas gadījumā izveidotajos ārstēšanas plānos var tikt veiktas nevajadzīgas izmaiņas, medicīniskā palīdzība var netikt meklēta un/vai var tikt meklēta nevajadzīgi.	Detalizētu skaidrojumu par visiem EKG lietotnes rezultātiem skatiet iepriekš sadaļā **Iespējamie rezultāti**.
Ja EKG lietotne tiek izmantota, lai atklātu veselības traucējumus, kas nav ātriju fibrilācija, un/vai jums ir citas zināmas aritmijas, medicīniskā palīdzība var netikt meklēta.	EKG lietotne nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām. Ņemiet vērā visu informāciju, kas sniegta iepriekš sadaļā **Kontrindikācijas, vispārīgie brīdinājumi un piesardzības pasākumi**.
Kiberdrošības izmantotājs var izraisīt: • nejaušu EKG lietotnes rezultātu atklāšanu; • kļūdainu vai ļaunprātīgu EKG lietotnes rezultātu pārveidošanu un/vai nespēju izmantot EKG lietotni, kā rezultātā medicīniskā palīdzība var netikt meklēta vai var tikt meklēta nevajadzīgi.	Ņemiet vērā visus drošības ieteikumus, kas uzskaitīti iepriekš sadaļā **Kontrindikācijas, vispārīgie brīdinājumi un piesardzības pasākumi**.

13. APRĪKOJUMA SIMBOLI

 Ražotājs

 Austrālijas sponsors

 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā

 Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

 Izraēlas reģistrācijas turētājs

 Brazīlijas reģistrācijas turētājs

 CE zīme

 Medicīniska ierīce

 Pirms lietošanas lietotājiem jāizlasa norādījumi.

 Kontrindikācijas. Izmantojot EKG lietotni šajās situācijās, var tikt radīts kaitējums.

 Vispārīgie brīdinājumi. Neievērojot šos brīdinājumus, var tikt radīts kaitējums.

 Vispārīgie piesardzības pasākumi. Ja netiek ievēroti piesardzības pasākumi, EKG lietotnes sniegtie rezultāti var nebūt precīzi.

14. NEPIECIEŠAMĀS PROGRAMMATŪRAS VERSIJAS

Tālāk redzamajā tabulā ir norādīta Garmin pulksteņa aparātprogrammatūras un lietotnes Garmin Connect vecākā versija, kas nepieciešama, lai izmantotu jaunāko pieejamo EKG lietotni. EKG lietotnes versijas numuru var atrast Garmin pulksteņa lapā Par ierīci un Garmin Connect lapā Iestatījumi.

Piezīme. EKG lietotne var nebūt pieejama visiem pulksteņiem visos reģionos. Lai uzzinātu par EKG lietotnes pieejamību konkrētos reģionos un saņemtu vispārēju atbalstu, dodieties uz vietni garmin.com/ECG.

Garmin pulkstenis		EKG lietotne	Aparātprogrammatūra	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. vai tā meitasuzņēmumi.
Visas tiesības aizsargātas. Saskaņā ar autortiesību likumiem šo rokasgrāmatu nedrīkst ne pilnībā, ne daļēji kopēt bez Garmin rakstiskas piekrišanas. Garmin®, Garmin logotips, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® un Venu® ir Garmin Ltd. vai tā meitasuzņēmumu prečzīmes, kas ir reģistrētas ASV un citās valstīs. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ un D2™ ir Garmin Ltd. vai tā meitasuzņēmumu prečzīmes. Šīs prečzīmes nedrīkst lietot bez nepārprotamas Garmin atļaujas. Wi-Fi® ir reģistrēta Wi-Fi Alliance Corporation prečzīme. Porsche vārdiskā zīme ir reģistrēta Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG prečzīme. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG ir uzņēmums, kas reģistrēts Štutgartē, Registriergericht HRB 730623. iOS® ir Cisco preču zīme vai reģistrēta preču zīme ASV un citās valstīs, un to saskaņā ar licenci izmanto Apple Inc. Android™ ir Google LLC preču zīme.

LIETUVIŲ

GARMIN.

„Garmin“ EKG programa 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Naudojimo instrukcijos
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Prieš naudodami naudotojai turi perskaityti instrukcijas.

1. NAUDOJIMO INDIKACIJOS (JAV, JAV teritorijos, Australija, Kanada, Brazilija, Izraelis, ir Naujoji Zelandija)

„Garmin“ EKG programa yra tik programinė įranga, mobilioji medicininė programa, skirta naudoti su suderinamais „Garmin“ išmaniaisiais laikrodžiais: kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiografą, panašų į I eilutės EKG. EKG programa nustato, ar yra prieširdžių virpėjimas (AFib), ar sinusinis ritmas (SR) pagal klasifikuojamą bangos formą. EKG programa nerekomenduojama naudotojams, turintiems kitų žinomų aritmijų.

EKG programa skirta naudoti ne specialistams. EKG programoje rodomi EKG duomenys skirti naudoti tik informaciniais tikslais. Naudotojas neturi interpretuoti ar imtis klinikinių veiksmų, remdamasis įrenginio pateikiamais duomenimis, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. EKG bangos forma skirta ritmo klasifikacijai papildyti, kad būtų galima atskirti AFib nuo normalaus SR, ir nėra skirta pakeisti tradicinius diagnostikos ar gydymo metodus. EKG programa nėra skirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

2. NUMATYTA PASKIRTIS (Europos Sąjunga, Šveicarija, Jungtiniai Arabų Emyratai, Pietų Afrika, ir Jungtinė Karalystė)

„Garmin“ EKG programa yra tik programinė įranga, mobilioji medicininė programa, skirta naudoti su suderinamais „Garmin“ išmaniaisiais laikrodžiais: kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiografą, panašų į I eilutės EKG. EKG programa nustato, ar yra prieširdžių virpėjimas (AFib), ar sinusinis ritmas (SR) pagal klasifikuojamą bangos formą. EKG programa nerekomenduojama naudotojams, turintiems kitų žinomų aritmijų. EKG programa nėra skirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

EKG programa skirta naudoti ne specialistams. Naudotojas neturi interpretuoti ar imtis klinikinių veiksmų, remdamasis įrenginio pateikiamais duomenimis, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. EKG bangos forma skirta ritmo klasifikacijai papildyti, kad būtų galima atskirti AFib nuo normalaus SR, ir nėra skirta pakeisti tradicinius diagnostikos ar gydymo metodus.

<u>Tikslinė populiacija ir numatomi naudotojai</u>

EKG programa skirta naudoti namuose 22 metų ir vyresniems asmenims. Norint naudotis EKG programa, nebūtina nustatyti konkrečios klinikinės būklės.

3. KONTRAINDIKACIJOS, BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atkreipkite dėmesį į šias KONTRAINDIKACIJAS.
EKG programos naudojimas šiose situacijoje gali pakenkti.

NENAUDOKITE, jei esate jaunesni nei 22 metų.

NENAUDOKITE, jei turite kitokią žinomą aritmiją, o ne prieširdžių virpėjimą.

NENAUDOKITE, jei turite širdies stimuliatorių, implantuotą širdies defibriliatorių ar kitus implantuotus elektroninius prietaisus.

NENAUDOKITE klinikinei su širdimi susijusių būklių diagnostikai. EKG programos rezultatai NĖRA diagnozė.

NENAUDOKITE nuolatiniam širdies ritmo stebėjimui realiuoju laiku.

NENAUDOKITE, jei laukiatės. EKG programa nebuvo išbandyta su nėščiomis moterimis.

Atkreipkite dėmesį į šiuos ĮSPĖJIMUS.
Šių įspėjimų nepaisymas gali pakenkti.

EKG programa NEGALI nustatyti širdies priepuolio požymių. Jei manote, kad jums sutriko sveikata, skambinkite į skubios pagalbos tarnybas.

EKG programa NEGALI nustatyti kraujo krešulių, insulto ar kitų širdies ligų, įskaitant aukštą kraujo spaudimą, hipereminį širdies nepakankamumą, padidėjusį cholesterolio kiekį ir kitokias aritmijas.

NEKEISKITE vaisto ar dozės, prieš tai nepasitarę su gydytoju. EKG programos rezultatai gali būti netikslūs žmonėms, vartojantiems tam tikrus vaistus ar medžiagas, kurios veikia širdies ritmą ar kraujotaką.

NENAUDOKITE vietoj gydytojo paskirto gydymo.

EKG programos rezultatai yra tik galimi. NEREIKIA interpretuoti ar imtis klinikinių veiksmų remiantis EKG programos rezultatais, prieš tai nepasitarus su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

NENAUDOKITE su širdies stimuliatoriumi, implantuotu širdies defibriliatoriumi ar kitais implantuotais elektroniniais prietaisais.

Sinusinio ritmo rezultatas taikomas tik tam ECG įrašui ir NEREIŠKIA, kad širdis visada plaka normaliai. Sinusinio ritmo rezultatas NEGARANTUOJA, kad neturite aritmijos ar kitų sveikatos sutrikimų. Jei pastebėjote kokių nors sveikatos pokyčių, turėtumėte apie tai informuoti savo gydytoją.

Net jei jums diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, jūsų širdis ne visada gali plakti nereguliariai. Aptikti prieširdžių virpėjimą gali būti sunku net gydytojo kabinete.

Laikykitės toliau išvardytų ATSARGUMO PRIEMONIŲ.
Jei nesilaikysite šių atsargumo priemonių, EKG programa gali nepateikti tikslių rezultatų.

NENAUDOKITE EKG programos fizinio aktyvumo metu.

NENAUDOKITE EKG programos, kai esate arti stiprių elektromagnetinių laukų (pavyzdžiai: elektromagnetinės apsaugos nuo vagysčių sistemos, metalo detektoriai).

NENAUDOKITE EKG programos medicininių procedūrų, įskaitant magnetinio rezonanso tomografiją (MRT), metu.

NENAUDOKITE EKG programos, kai jūsų „Garmin“ laikrodis yra už temperatūros diapazono nuo 50 °F iki 113 °F (nuo 10 °C iki 45 °C) arba drėgmės diapazono nuo 10 % iki 95 %.

NENAUDOKITE EKG programos, kai jūs arba „Garmin“ laikrodis yra panardintas į vandenį.

Dėvėkite „Garmin“ laikrodį, kaip nurodyta. EKG programą galima naudoti tik suderinamuose „Garmin“ išmaniuosiuose laikrodžiuose. Informacijos apie „Garmin“ gaminius, suderinamus su EKG programa, rasite svetainėje garmin.com/ECG.

Įsitikinkite, kad nykštys ir rodomasis pirštas, naudojami EKG įrašyti, yra neuždengti, be mėlynių, randų ar įpjovimų.

Dėl tam tikrų fiziologinių būklių kai kurie žmonės gali neturėti pakankamai stipraus signalo, kurį EKG programa galėtų aptikti ir išanalizuoti.

Saugumo sumetimais „Garmin“ rekomenduoja nuolat kontroliuoti „Garmin“ laikrodį ir išmanųjį telefoną, kad būtų išvengta neteisėtos prieigos prie jūsų sveikatos duomenų. „Garmin“ taip pat rekomenduoja įjungti „Garmin“ laikrodžio užrakinimo funkciją. Kad išvengtumėte neteisėtos prieigos, išmaniajame telefone turėtumėte įjungti PIN kodo, slaptažodžio arba pirštų atspaudų funkciją, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais. Nenaudokite išmaniojo telefono arba „Garmin“ laikrodžio neapsaugotuose „Wi-Fi®“ tinkluose. Taip pat turėtumėte apsaugoti savo „Garmin Connect™“ paskyrą, naudodami patikimą slaptažodį ir nustatydami kelių dalių autentifikavimą.

4. EKG PROGRAMOS SĄRANKA

EKG programą galima naudoti tik suderinamuose „Garmin“ laikrodžiuose, kurie buvo nustatyti su „Garmin Connect“ paskyra. EKG programai reikia naudoti „Garmin Connect“ programą, kurią galima atsisiųsti iš programėlių parduotuvės savo išmaniajame telefone. Informacijos apie reikalingas „Garmin“ laikrodžio ir „Garmin Connect“ programinės įrangos versijas rasite toliau esančiame skyriuje **Reikalingos programinės įrangos versijos**.

EKG programa pasiekiama tik tam tikruose regionuose. Informacijos apie EKG programos pasiekiamumą regionuose ir bendrą palaikymą ieškokite adresu garmin.com/ECG.

Norėdami naudoti EKG programą savo „Garmin“ laikrodyje, pirmiausia turite atlikti sąranką „Garmin Connect“ programoje.

1. Atidarykite programą „Garmin Connect“ savo išmaniajame telefone.
2. Paspauskite įrenginio atvaizdą ekrano viršuje.
   Pastaba: jei su „Garmin Connect“ programa susietas daugiau nei vienas įrenginys, pasirinkite meniu •••, pasirinkite **„Garmin“ įrenginiai,** tada pasirinkite įrenginį.
3. Pasirinkite **Baigti sąranką** > **Konfigūruokite EKG programą**.
4. Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.
5. Kai sąranka bus baigta, galite įrašyti EKG naudodami ECG programą savo „Garmin“ laikrodyje.

5. EKG ĮRAŠYMAS „GARMIN“ LAIKRODYJE

Vadovaukitės šiomis instrukcijomis, kad „Garmin“ laikrodyje įrašytumėte EKG.

1. Laikrodį dėvėkite tiesiai virš riešo kaulų link alkūnės ant riešo, kurį pasirinkote atlikdami sąranką.
   Pastaba: laikrodis turi būti prigludęs, bet patogus dėvėti.
2. Atidarykite EKG programą savo laikrodyje ir vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus.
3. Patogiai atsisėskite, padėkite ranką bei riešą ant stalo ir nejudėkite.
4. Norėdami pradėti įrašymą uždėkite nykštį ir smilių ant metalinio žiedo aplink ciferblatą.
5. Laikykite pirštus vietoje ir nejudėkite visą 30 sekundžių įrašymo laiką.
6. Baigę įrašymą, laikrodyje galite peržiūrėti EKG programos rezultatą. Daugiau informacijos apie galimus rezultatus rasite toliau.

6. EKG ĮRAŠO PERŽIŪRA „GARMIN CONNECT“ PROGRAMOJE (PASIRINKTINAI)

Jei sąrankos metu pasirinkote įkelti savo sveikatos ir fizinės būklės duomenis, EKG įrašus galėsite peržiūrėti „Garmin Connect“ programoje išmaniajame telefone.

1. Programoje „Garmin Connect“ pasirinkite meniu •••.
2. Pasirinkite **Sveikata ir rezultatai** (arba **Sveikatos statistika**) **> EKG**.
3. Pasirinkite EKG įrašą, kad pamatytumėte daugiau informacijos.

7. KAIP TAI VEIKIA

EKG programa, naudodama jūsų „Garmin“ laikrodžio jutiklius, įrašo elektrinius signalus, kontroliuojančius širdies plakimą. Šis įrašas vadinamas elektrokardiograma arba EKG. EKG programa analizuoja įrašą, kad nustatytų jūsų širdies dažnį ir aptiktų nereguliaraus širdies ritmo, vadinamo prieširdžių virpėjimu arba AFib, požymius. AFib aptinkamas, jei viršutinės ir apatinės jūsų širdies kameros plaka nesinchronizuotai.

8. KOKIUS REZULTATUS GALITE MATYTI

Užbaigę EKG įrašymą, EKG programoje pamatysite vieną iš toliau pateiktų rezultatų.

Sinusinis ritmas

Sinusinio ritmo rezultatas reiškia, kad jūsų širdies dažnis atrodo normalus. Jis rodo, kad viršutinės ir apatinės širdies kameros plaka sinchronizuotai.

Pastaba: sinusinio ritmo rezultatas taikomas tik tam konkrečiam įrašui ir NEREIŠKIA, kad širdis visada plaka normaliai. Jei pastebėjote kokių nors sveikatos pokyčių, informuokite apie tai savo gydytoją.

Prieširdžių virpėjimas (AFib)

Prieširdžių virpėjimą rodantis ritmas reiškia, kad jūsų širdis plaka nelygiai. Prieširdžių virpėjimas – tai nelygus širdies ritmas, nes viršutinės ir apatinės širdies kameros plaka nesinchronizuotai. Jei jūsų ritmas rodo prieširdžių virpėjimą, pasitarkite su gydytoju. Negydomas prieširdžių virpėjimas gali turėti rimtų padarinių sveikatai. Nereguliarus širdies

ritmas lemia netinkamą širdies srautą širdyje, o tai gali baigtis priepuoliu, širdies nepakankamumu ir (arba) kitomis sveikatos problemomis.

Prieširdžių virpėjimas gali būti laikinas arba nuolatinis, bet ši būklė yra valdoma, jei ją gydo gydytojas ir skiriami vaistai. Daug žmonių, kuriems būdingas prieširdžių virpėjimas, gyvena pilnavertį gyvenimą. Kartais žmonės, kuriems būdingas prieširdžių virpėjimas, nejaučia simptomų. Bet kiti gali jausti vieną ar kelis iš šių dažnų simptomų:

- Didelis širdies dažnis (daužymasis, plazdėjimas)
- Širdies permušimas
- Nuovargis
- Dusulys
- Sunkumas ar skausmas krūtinėje
- Alpulys
- Svaigulys

Širdies dažnis per didelis arba per mažas

Jei jūsų širdies dažnis didesnis nei 120 dūžių per minutę (dpm) arba mažesnis nei 50 dpm, EKG programa negali aptikti prieširdžių virpėjimo širdies ritme. Tokiais atvejais rezultatas bus negalutinis, o jūsų širdies dažnis nebus įvertintas. Jei gausite šį rezultatą pakartotinai arba jei blogai jaučiatės, pasikalbėkite su savo gydytoju.

Mažesnį nei 50 dpm širdies dažnį gali lemti tam tikrų vaistų vartojimas arba tam tikros širdies ligos. Kai kurių geros fizinės formos žmonių širdies dažnis taip pat gali būti mažesnis nei 50 dpm.

Didesnis nei 120 dpm širdies dažnis įprastas mankštinantis ir kurį laiką po to. Be to, jį gali lemti didelis stresas, infekcija, dehidratacija, alkoholio vartojimas ir tam tikros širdies ligos, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

Negalutinis

Jei rezultatas negalutinis, tai reiškia, kad nepavyko įvertinti jūsų širdies ritmo. Taip gali nutikti dėl įvairių priežasčių, pvz., dėl per didelio judėjimo arba nepakankamo sąlyčio su oda kuriant EKG įrašą. Pabandykite padėti ranką ir riešą ant stalo ir patikrinkite, ar laikrodis prigludęs prie riešo. Jei gausite šį rezultatą pakartotinai arba jei blogai jaučiatės, pasikalbėkite su savo gydytoju.

Keletas patarimų, kaip pagerinti įrašo kokybę:

- Padėkite ranką bei riešą ant stalo ir nejudėkite įrašymo metu.
- Įsitikinkite, kad „Garmin“ laikrodis gerai prigludęs prie riešo. Laikrodžio nugarėlė turi liesti ranką.
- Uždėkite tik nykštį ir rodomąjį pirštą ant metalinio žiedo aplink ciferblatą ir laikykite viso įrašymo metu.
- Laikrodis turi būti užsegtas ant riešo, kurį pasirinkote konfigūruodami.
- Įsitikinkite, kad riešas ir laikrodis yra švarūs bei sausi.
- Būkite atokiau nuo elektroninių prietaisų, kad išvengtumėte trukdžių.

Kiti veiksniai, dėl kurių rezultatas gali būti negalutinis:

- Širdies dažnis tarp 100 ir 120 dpm, o ritmas nerodo prieširdžių virpėjimo.
- Širdies stimuliatorius ar kitas implantuotas kardioverteris (ICD).
- Kitos širdies būklės, kurių EKG programa neatpažįsta.
- Nepakankamas elektros signalas įrašant.

9. SAUGUMAS IR VEIKSMINGUMAS

EKG programos gebėjimas EKG įraše tiksliai aptikti prieširdžių virpėjimą ir sinusinį ritmą buvo patvirtintas atlikus klinikinį tyrimą, kuriame dalyvavo apie 590 tiriamųjų. EKG programos ritmo klasifikacijos buvo lyginamos su 12-os eilučių EKG ritmo klasifikacijomis, kurias atliko sertifikuoti kardiologai. EKG programa 99,5 % atvejų teisingai nustatė prieširdžių virpėjimą ir 100 % atvejų teisingai nustatė sinusinį ritmą (SR) įrašuose, kuriuos buvo galima klasifikuoti.

Šio tyrimo metu EKG programa nustatė, kad 11,5 % įrašų buvo neaiškūs, įskaitant tuos, kurie buvo laikomi per prastos kokybės analizei atlikti. Įtraukus šiuos neaiškius įrašus, tikimybė, kad EKG programa pateiks AFib rezultatą tiriamajam,

kuriam yra prieširdžių virpėjimas, buvo 86,5 %, o 91,1 % – SR rezultatą tiriamiesiems, kuriems yra sinusinis ritmas. Realaus gyvenimo sąlygomis gali būti daugiau neaiškių ir prastos kokybės įrašymo rezultatų.

EKG programos PDF ataskaitų tikslumas buvo įvertintas lyginant su tuo pačiu metu įrašyta standartine I eilutės EKG. Buvo palygintos pagrindinės EKG bangos formos charakteristikos, tokios kaip PR ir RR intervalai, QRS trukmė, vieta ir amplitudė, P bangos vieta ir amplitudė, ir nustatyta, kad jos yra statistiškai lygiavertės 1 milimetro ribose. Lyginant sertifikuotų kardiologų vienu metu įrašytų 12 eilučių EKG ir EKG programos įrašų ritmo klasifikacijas, 96 % sutapo. Klinikinio tyrimo metu nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

10. KLINIKINĖ NAUDA

EKG programa suteikia patogią priemonę EKG įrašyti namuose tuo metu, kai jaučiami simptomai. Ši galimybė padidina ankstyvo prieširdžių virpėjimo aptikimo tikimybę, o tai leidžia anksčiau kreiptis į gydytoją. Ankstyva klinikinė intervencija gali atitolinti, sumažinti ar kontroliuoti ilgalaikes prieširdžių virpėjimo komplikacijas. EKG programos rezultatų pasidalijimas su sveikatos priežiūros specialistu gali pagerinti jūsų medicininio įvertinimo veiksmingumą.

11. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei naudojantis EKG programa kyla problemų, žr. šį trikčių šalinimo vadovą.
Pastaba: apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su EKG programa, reikėtų pranešti gamintojui. Europos Sąjungoje apie rimtus incidentus taip pat reikėtų pranešti Europos įgaliotajam atstovui ir valstybės narės, kurioje gyvenate, kompetentingai institucijai.

Problema: savo suderinamame „Garmin“ laikrodyje negaliu aktyvinti EKG programos.
Sprendimas:

- Įsitikinkite, kad jūsų „Garmin“ laikrodyje galima naudotis EKG programa. Apsilankykite adresu garmin.com/ECG.
- Įsitikinkite, kad EKG programa yra patvirtinta naudoti jūsų šalyje. Apsilankykite adresu garmin.com/ECG.
- Įsitikinkite, kad „Garmin Connect“ programoje išmaniajame telefone įjungti vietos nustatymo leidimai. Norėdami įjungti buvimo vietos nustatymo leidimus, vadovaukitės gamintojo instrukcijomis.
- Peržiūrėkite ir atlikite sąranką „Garmin Connect“ programoje išmaniajame telefone (žr. ankstesnį skyrių **EKG programos sąranka**).

Problema: savo „Garmin“ laikrodyje nerandu EKG programos.
Sprendimas:

- Įsitikinkite, kad jūsų „Garmin“ laikrodyje galima naudotis EKG programa. Apsilankykite adresu garmin.com/ECG.
- Įsitikinkite, kad EKG programa yra patvirtinta naudoti jūsų šalyje. Apsilankykite adresu garmin.com/ECG.
- Atlikite sąranką „Garmin Connect“ programoje išmaniajame telefone (žr. ankstesnį skyrių **EKG programos sąranka**).
- EKG programą rasite „Garmin“ laikrodžio meniu „Programos“ arba „Veiklos“. Jei reikia pagalbos rasti šiuos meniu, žr. „Garmin“ laikrodžio naudotojo vadovą.

Problema: EKG programa nesukuria įrašo.
Sprendimas:

- Atlikite sąranką „Garmin Connect“ programoje išmaniajame telefone (žr. ankstesnį skyrių **EKG programos sąranka**).
- Įrašas gali būti prastas dėl vandens ir prakaito. Nuvalykite ir nusausinkite riešą bei „Garmin“ laikrodį.
- Sausa oda, šalta oda, plaukuotas riešas, laikrodžio nešiojimas ant riešo kaulų arba per didelis judėjimas gali trukdyti EKG programai įrašyti EKG.
  - Rankas ir riešus patepkite drėkinamuoju losjonu.
  - Nuimkite laikrodį ir švelniai patrinkite riešą, kad sušiltų oda. Vėl užsidėkite laikrodį ir bandykite dar kartą.
  - Laikrodį dėvėkite šiek tiek aukščiau riešo kaulų link alkūnės.
  - Įrašymo metu nejudėkite.

Problema: EKG programoje rašoma, kad mano įrašas buvo netikslus dėl prastos kokybės signalo, arba matau, kad įraše yra daug triukšmo ar trukdžių.
Sprendimas:

- Patogiai atsisėskite, atsipalaiduokite ir stenkitės nejudėti.
- Padėkite ranką ir riešą ant stalo, kol vyksta įrašymas.

- Patikrinkite „Garmin“ laikrodžio padėtį ant jūsų riešo. Apyrankė turi būti prigludusi. „Garmin“ laikrodžio nugarėlė turi liesti riešą. Laikrodį dėvėkite šiek tiek aukščiau riešo kaulų link alkūnės.
- Uždėkite nykštį ir smilių ant metalinio žiedo aplink ciferblatą.
- Kad išvengtumėte elektros trikdžių, atsitraukite nuo bet kokios elektronikos, prijungtos prie maitinimo šaltinio.
- Įrašas gali būti prastas dėl vandens ir prakaito. Nuvalykite ir nusausinkite riešą bei „Garmin“ laikrodį.

Problema: EKG programoje rašoma, kad mano įrašas buvo neaiškus, ir aš nesuprantu, kodėl.
Sprendimas:

Neaiškius rezultatus gali lemti keli veiksniai:

- Širdies dažnis tarp 100 ir 120 dpm, o ritmas nerodo prieširdžių virpėjimo.
- Kitos širdies būklės, kurių EKG programa neatpažįsta.
- Širdies stimuliatorius ar kitas implantuotas kardioverteris (ICD).
- Tam tikros fiziologinės būklės, dėl kurių kai kuriems žmonėms nepakanka elektrinio signalo įrašui.

Problema: EKG bangų formos rodomos aukštyn kojomis.
Sprendimas:

- Gali būti, kad dėvite laikrodį ne ant to riešo, kurį pasirinkote nustatydami „Garmin“ laikrodį. Laikrodį galite užsidėti ant kitos rankos arba pakeisti naudotojo profilio riešo pasirinkimą. Norėdami pakeisti riešo pasirinkimą, savo „Garmin“ laikrodžio naudotojo vadove žr. **Naudotojo profilio nustatymas** ir pasirinkite **Riešas**.

Problema: programoje „Garmin Connect“ negaliu rasti savo EKG įrašų.
Sprendimas:

- Jei sąrankos metu pasirinkote įkelti savo sveikatos ir fizinės būklės duomenis, EKG įrašus galėsite peržiūrėti „Garmin Connect“ programoje išmaniajame telefone ir jais rankiniu būdu dalytis sukurdami PDF.
- Programoje „Garmin Connect“ pasirinkite meniu ••• .
- Pasirinkite **Sveikata ir rezultatai** (arba **Sveikatos statistika**) **> EKG**.

Problema: mano „Garmin“ laikrodžio atmintis užpildyta.
Sprendimas:

- Jei „Garmin“ laikrodžio atmintis užpildyta, negalėsite kurti naujų EKG įrašų. Norėdami atlaisvinti vietos naujiems EKG įrašams, „Garmin“ laikrodyje ištrinkite nepageidaujamas programas, muziką ar tinklalaides.

Problema: noriu nebenaudoti EKG programos arba noriu ištrinti visus EKG programos rezultatus iš „Garmin Connect“.
Sprendimas:

- Norėdami pašalinti EKG programą iš „Garmin“ laikrodžio ir ištrinti visus nesinchronizuotus rezultatus, vadovaukitės „Garmin“ laikrodžio naudotojo vadove pateiktais nurodymais, kaip **Šalinti duomenis ir atkurti nustatymus**.
- Norėdami pašalinti EKG programos rezultatus iš „Garmin Connect“, eikite į garmin.com/account ir pasirinkite **Tvarkyti duomenis**.

12. LIEKAMOSIOS RIZIKOS

EKG programoje įdiegta daug priemonių, padedančių užtikrinti saugų naudojimą ir veikimą, tačiau turėtumėte žinoti, kad naudojant EKG programą išlieka tam tikra liekamoji rizika.

Liekamoji rizika	Rekomendacijos
Dėl prastos kokybės EKG signalo gali nepavykti aptikti prieširdžių virpėjimo, todėl gali būti nesiimama gydymo.	Vykdykite nurodymus ankstesniuose skyriuose **EKG įrašymas „Garmin“ laikrodyje** ir **Trikčių šalinimas**.
Neteisingas ritmo klasifikavimas gali lemti, kad nebus kreiptasi į gydytoją arba bus kreiptasi į gydytoją be reikalo.	Jei blogai jaučiatės arba abejojate EKG programos rezultatais, pasitarkite su gydytoju. Jei manote, kad jums sutriko sveikata, kreipkitės į skubios pagalbos tarnybas.
Neteisingai interpretavus EKG programos rezultatus, gali būti netinkamai keičiami nustatyti gydymo planai, nesikreipiama dėl gydymo ir (arba) be reikalo kreipiamasi dėl gydymo.	Žr. ankstesnį skyrių **Kokius rezultatus galite matyti**, kuriame išsamiai paaiškinami visi EKG programos rezultatai.
EKG programą naudojant ne prieširdžių virpėjimui nustatyti ir (arba) esant kitoms žinomoms aritmijoms, gali būti nesikreipiama dėl gydymo.	EKG programa nerekomenduojama tiems, kuriems yra kitų žinomų aritmijų. Atsižvelkite į visą informaciją, pateiktą ankstesniame skyriuje **Kontraindikacijos, bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės**.
Kibernetinio saugumo pažeidimas gali nulemti: • netyčinį EKG programos rezultatų atskleidimą; • klaidingą ar piktavališką EKG programos rezultatų keitimą ir (arba) negalėjimą naudotis EKG programa, dėl kurio nesikreipiama dėl gydymo arba be reikalo atliekamos medicininės procedūros.	Laikykitės saugumo rekomendacijų, pateiktų ankstesniame skyriuje **Kontraindikacijos, bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės**.

13. ĮRANGOS SIMBOLIAI

 Gamintojas

 Australijos rėmėjas

 Europos įgaliotasis atstovas

 Įgaliotasis atstovas Šveicarijai

 Izraelio registracijos turėtojas

 Brazilijos registracijos turėtojas

 CE ženklas

 Medicinos priemonė

 Prieš naudodami naudotojai turi perskaityti instrukcijas.

 Kontraindikacijos. EKG programos naudojimas šiose situacijoje gali pakenkti.

 Bendrieji įspėjimai. Šių įspėjimų nepaisymas gali pakenkti.

 Bendrosios atsargumo priemonės. Jei bus nesilaikoma šių atsargumo priemonių, EKG programa gali nepateikti tikslių rezultatų.

14. REIKALINGOS PROGRAMINĖS ĮRANGOS VERSIJOS

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos minimalios „Garmin“ laikrodžio programinės įrangos ir „Garmin Connect“ programos versijos, reikalingos naujausiai EKG programai naudoti. EKG programos versijos numerį galima rasti „Garmin“ laikrodžio puslapyje „Apie“ ir „Garmin Connect“ puslapyje „Nustatymai“.

Pastaba: EKG programa gali būti prieinama ne visiems laikrodžiams visuose regionuose. Informacijos apie EKG programos pasiekiamumą regionuose ir bendrą palaikymą ieškokite adresu garmin.com/ECG.

„Garmin“ laikrodis		EKG programa	Integruotoji programinė įranga	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 „Garmin Ltd.“ arba patronuojamosios įmonės.
Visos teisės saugomos. Remiantis autorinių teisių įstatymu, be raštiško „Garmin“ sutikimo negalima kopijuoti nei viso, nei dalies šio vadovo. „Garmin®“, „Garmin“ logotipas, „Approach®“, „fēnix®“, „Forerunner®“, „tactix®“, „quatix®“ ir „Venu®“ yra „Garmin Ltd.“ arba jos patronuojamųjų įmonių prekių ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. „Garmin Connect™“, „epix™“, „Enduro™“ ir „D2™“ yra „Garmin Ltd.“ arba jos patronuojamųjų įmonių prekių ženklas. Be aiškiai duoto „Garmin“ leidimo šiuos prekių ženklus naudoti yra draudžiama. „Wi-Fi®“ yra registruotasis „Wi-Fi Alliance Corporation“ prekių ženklas. „Porsche“ žodinis ženklas yra registruotasis prekės ženklas, priklausantis „Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG“. „Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG“ yra įmonė, registruota Štutgarte, Registriergericht HRB 730623. „iOS®“ yra „Cisco“ prekių ženklas arba registruotasis prekių ženklas JAV ir kitose šalyse, o „Apple Inc.“ naudoja jį pagal licenciją. „Android™“ yra „Google LLC“ prekių ženklas.

NORSK

GARMIN

Programmet Garmin ECG 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Bruksanvisning
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Brukere må lese bruksanvisningen før bruk.

1. INDIKASJONER FOR BRUK (USA, USAs territorier, Australia, Canada, Brasil, Israel, og New Zealand)

Programmet Garmin ECG er en programvarebasert medisinsk mobilapplikasjon som kan brukes med kompatible Garmin-smartklokker for å opprette, registrere, lagre, overføre og vise en énkanals elektrokardiograf tilsvarende et avledning I-EKG. EKG-appen fastslår om det finnes atrieflimmer (AFib) eller sinusrytme (SR) på en klassifiserbar bølgeform. EKG-appen er ikke anbefalt for brukere med andre kjente arytmier.

EKG-appen er beregnet for reseptfri bruk. EKG-dataene som vises i EKG-appen, er bare beregnet for informasjonsbruk. Brukeren er ikke ment å tolke eller iverksette kliniske tiltak basert på produktets ytelse uten konsultasjon med kvalifisert helsepersonell. EKG-kurven er ment å supplere rytmeklassifiseringen med det formål å skille atrieflimmer fra normal sinusrytme, og den er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling. EKG-appen er ikke beregnet på å brukes av personer under 22 år.

2. TILTENKT FORMÅL (EU, Sveits, De forente arabiske emirater, Sør-Afrika, og Storbritannia)

Programmet Garmin ECG er en programvarebasert medisinsk mobilapplikasjon som kan brukes med kompatible Garmin-smartklokker for å opprette, registrere, lagre, overføre og vise en énkanals elektrokardiograf tilsvarende et avledning I-EKG. EKG-appen fastslår om det finnes atrieflimmer (AFib) eller sinusrytme (SR) på en klassifiserbar bølgeform. EKG-appen er ikke anbefalt for brukere med andre kjente arytmier. EKG-appen er ikke beregnet på å brukes av personer under 22 år.

EKG-appen er beregnet for reseptfri bruk. Brukeren er ikke ment å tolke eller iverksette kliniske tiltak basert på produktets ytelse uten konsultasjon med kvalifisert helsepersonell. EKG-kurven er ment å supplere rytmeklassifiseringen med det formål å skille atrieflimmer fra normal sinusrytme, og den er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Målgruppe og tiltenkte brukere

EKG-appen er beregnet på å brukes hjemme av personer fra 22 års alder. Det er ingen spesifikk klinisk tilstand som er påkrevd for å bruke EKG-appen.

3. KONTRAINDIKASJONER, GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Vær oppmerksom på følgende KONTRAINDIKASJONER.

Bruk av EKG-appen i slike situasjoner kan medføre personskade.

Skal IKKE brukes hvis du er yngre enn 22 år.

Skal IKKE brukes hvis du har en annen kjent arytmi enn atrieflimmer.

Skal IKKE brukes hvis du har en hjertepacemaker, implantert hjertedefibrillator eller andre implanterte elektroniske enheter.

Skal IKKE brukes til klinisk diagnostisering av hjerterelaterte tilstander. Resultatene fra EKG-appen er ikke en diagnose.

Skal IKKE brukes for kontinuerlig sanntidsovervåkning av hjerterytmen.

Skal IKKE brukes hvis du er gravid. EKG-appen har ikke blitt testet på personer som er gravide.

Vær oppmerksom på følgende ADVARSLER.

Unnlatelse av å følge disse advarslene kan medføre personskade.

EKG-appen kan IKKE se etter tegn på hjerteinfarkt. Hvis du tror at du trenger akutt helsehjelp, må du kontakte nødetatene.

EKG-appen kan IKKE oppdage blodpropper, slag eller andre hjertetilstander, inkludert høyt blodtrykk, kongestiv hjertesvikt, høyt kolesterol og andre arytmier.

IKKE endre medisinering eller dosering uten først å snakke med legen din. Resultatene fra EKG-appen er kanskje ikke nøyaktige for personer som tar visse medisiner eller stoffer som påvirker hjertefrekvens eller blodstrøm.

Skal IKKE brukes i stedet for en behandling foreskrevet av legen din.

EKG-appens resultater er bare potensielle funn. IKKE tolk eller iverksett kliniske tiltak basert på EKG-appens resultater uten først å konsultere kvalifisert helsepersonell.

Skal IKKE brukes sammen med en hjertepacemaker, implantert hjertedefibrillator eller andre implanterte elektroniske enheter.

Et resultat som viser sinusrytme, gjelder bare for den aktuelle EKG-målingen. Det betyr IKKE at hjertet ditt alltid slår normalt. Et resultat som viser sinusrytme, garanterer IKKE at du ikke opplever arytmi eller andre helsetilstander. Du bør kontakte legen din hvis du merker mulige endringer i helsetilstanden din.

Selv om du har blitt diagnostisert med atrieflimmer, slår ikke hjertet nødvendigvis alltid uregelmessig. Atrieflimmer kan være vanskelig å oppdage, selv på et legekontor.

Følg FORHOLDSREGLENE som er oppført nedenfor.
EKG-appen gir muligens ikke nøyaktige resultater hvis du ikke følger disse forholdsreglene.

IKKE bruk EKG-appen under fysisk aktivitet.

IKKE bruk EKG-appen når du er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (eksempler: elektromagnetiske antityverisystemer, metalldetektorer).

IKKE bruk EKG-appen under medisinske prosedyrer, inkludert magnetisk resonanstomografi (MR).

IKKE bruk EKG-appen når Garmin-klokken er utenfor temperaturområdet fra 10 °C til 45 °C (50 °F til 113 °F) eller fuktighetsområdet fra 10 til 95 %.

IKKE bruk EKG-appen mens du eller Garmin-klokken er under vann.

Bruk Garmin-klokken som beskrevet. EKG-appen kan bare brukes på kompatible Garmin-smartklokker. Hvis du vil ha informasjon om hvilke Garmin-produkter som er kompatible med EKG-appen, kan du gå til garmin.com/ECG.

Sørg for at tommelen og pekefingeren som brukes til å registrere et EKG, ikke er tildekket og er uten blåmerker, arr eller kutt.

Visse fysiologiske forhold kan forhindre at enkelte personer avgir et sterkt nok signal til at EKG-appen kan oppdage og analysere dem.

Av sikkerhetsgrunner anbefaler Garmin at du til enhver tid har kontroll over Garmin-klokken og -smarttelefonen for å forhindre uautorisert tilgang til helseopplysningene dine. Garmin anbefaler også at du aktiverer enhetens låsefunksjon på Garmin-klokken. Du bør aktivere PIN-kode, passord eller fingeravtrykkfunksjonalitet på smarttelefonen i henhold til produsentens instruksjoner, for ytterligere å forhindre uautorisert tilgang. Ikke bruk smarttelefonen eller Garmin-klokken på usikrede Wi-Fi®-nettverk. Du bør også sikre Garmin Connect™-kontoen din med et sterkt passord og fullføre konfigureringen med flerfaktorautentisering.

4. EKG-APPOPPSETT

EKG-appen kan bare brukes på en kompatibel Garmin-klokke som er konfigurert med Garmin Connect-kontoen din. EKG-appen krever bruk av Garmin Connect-appen, som er tilgjengelig for nedlasting fra appbutikken på smarttelefonen. Hvis du vil ha informasjon om nødvendige programvareversjoner for Garmin Watch og programvareversjoner for Garmin Connect, kan du se avsnittet **Nødvendige programvareversjoner**.

EKG-appen er ikke tilgjengelig i alle regioner. Hvis du vil ha informasjon om regional tilgjengelighet og generell støtte for EKG-appen, kan du gå til garmin.com/ECG.

Hvis du vil bruke EKG-appen på Garmin-klokken, må du først fullføre oppsettet i Garmin Connect-appen.

1. Åpne Garmin Connect-appen på smarttelefonen.
2. Velg bildet av enheten øverst i skjermbildet.
   Merk: Hvis du har mer enn én enhet som er paret med Garmin Connect-appen, velger du menyen •••, velger **Garmin-enheter** og deretter velger du enheten.
3. Velg **Fullfør oppsett** > **Konfigurer EKG-appen**.
4. Følg instruksjonene på skjermen.
5. Når konfigureringen er fullført, kan du registrere et EKG ved hjelp av EKG-appen på Garmin-klokken.

5. MÅLE EKG PÅ GARMIN-KLOKKEN

Følg disse instruksjonene for å registrere et EKG på Garmin-klokken.

1. Ha på klokken ovenfor håndleddsbeina, mot albuen, på håndleddet du valgte under oppsett.
   Merk: Klokken skal sitte stramt, men behagelig.
2. Åpne EKG-appen på klokken, og følg instruksjonene på skjermen.
3. Sitt komfortabelt, la armen og håndleddet hvile på et bord, og hold deg i ro.
4. Plasser tommelen og pekefingeren på metallringen rundt urskiven for å foreta en måling.
5. Hold fingrene på plass og hold deg i ro gjennom hele målingen på 30 sekunder.
6. Når målingen er fullført, kan du se EKG-appens resultat på klokken. Se nedenfor for mer informasjon om resultatene du kan få.

6. SE EKG-MÅLINGEN I GARMIN CONNECT-APPEN (VALGFRITT)

Hvis du velger å laste opp helse- og treningsdataene under konfigureringen, kan du se EKG-målingene i Garmin Connect-appen på smarttelefonen.

1. Velg menyen ••• i Garmin Connect-appen.
2. Velg **Helse og ytelse** (eller **Helsestatistikk) > EKG**.
3. Velg EKG-utskriften for å vise mer informasjon.

7. SLIK FUNGERER DET

EKG-appen bruker sensorer på Garmin-klokken din til å registrere de elektriske signalene som styrer hvordan hjertet ditt slår. Denne målingen kalles et elektrokardiogram, eller EKG. EKG-appen analyserer målingen for å registrere pulsen din og oppdage tegn på en uregelmessig hjerterytme som kalles atrieflimmer. Atrieflimmer oppstår når øvre og nedre hjertekammer ikke slår i takt.

8. RESULTATENE DU KAN FÅ

Etter at du gjør en EKG-måling, får du se ett av de følgende resultatene i EKG-appen.

Sinusrytme

Et resultat som viser sinusrytme, indikerer at hjertet ditt slår normalt. Det indikerer at øvre og nedre hjertekammer slår i takt.

Merk: Et resultat som viser sinusrytme, gjelder bare for den spesifikke registreringen. Det betyr IKKE at hjertet ditt alltid slår normalt. Kontakt legen din hvis du merker en endring i helsetilstanden din.

Atrieflimmer

Et resultat som viser atrieflimmer, indikerer at hjertet ditt slår uregelmessig. Atrieflimmer er uregelmessig hjerterytme som skyldes at øvre og nedre hjertekammer ikke slår i takt. Hvis du får et resultat som viser atrieflimmer, bør du snakke med legen din. Ubehandlet atrieflimmer kan få alvorlige konsekvenser for helsen din. Den uregelmessige hjerterytmen hindrer riktig blodstrøm i hjertet, noe som kan føre til hjerneslag, hjertesvikt og/eller andre medisinske problemer.

Atrieflimmer kan være midlertidig eller vedvarende, men det er en håndterlig tilstand hvis den blir behandlet av en lege og med medisiner. Mange mennesker med atrieflimmer lever sunne liv. Enkelte personer med atrieflimmer har ingen symptomer. Andre kan oppleve ett eller flere av følgende vanlige symptomer:

- Raske hjerteslag (hamring, flimring)
- Hjertet hopper over et slag
- Tretthet
- Kortpustethet
- Tetthet eller smerte i brystet
- Besvimelse
- Svimmelhet

For høy eller for lav hjertefrekvens

Hvis du har en hjertefrekvens på over 120 slag per minutt eller under 50 slag per minutt, kan ikke EKG-appen undersøke deg for atrieflimmer. I slike tilfeller er resultatet ufullstendig, og hjerterytmen din kan ikke klassifiseres. Hvis du får dette resultatet gjentatte ganger, eller hvis du ikke føler deg bra, bør du snakke med legen din.

En hjertefrekvens på under 50 slag per minutt kan skyldes enkelte medisiner eller hjertesykdommer. Godt trente personer kan også ha en hjertefrekvens på under 50 slag per minutt.

En hjertefrekvens på over 120 slag per minutt er vanlig når du trener, og i en kort stund etterpå. Det kan også skyldes høyt stressnivå, en infeksjon, dehydrering, alkoholbruk og enkelte hjertesykdommer, inkludert atrieflimmer.

Resultatløs

Et ufullstendig resultat betyr at hjerterytmen din ikke kan klassifiseres. Dette kan ha flere årsaker, for eksempel at du beveger deg for mye, eller at det er for dårlig kontakt mellom klokken og huden under EKG-målingen. Hvil armen og håndleddet på et bord, og pass på at klokken sitter godt på håndleddet. Hvis du får dette resultatet gjentatte ganger, eller hvis du ikke føler deg bra, bør du snakke med legen din.

Her er en fremgangsmåte for å forbedre målingen:

- La armen og håndleddet hvile på et bord, og hold deg i ro under målingen.
- Pass på at Garmin-klokken sitter godt på håndleddet. Baksiden av klokken må berøre armen.
- Bare plasser tommelen og pekefingeren på metallringen rundt urskiven, og hold dem der under hele målingen.
- Pass på at du har klokken på det håndleddet som du valgte under oppsettet.
- Kontroller at både håndleddet og klokken er rene og tørre.
- Hold deg unna annen elektronikk for å unngå forstyrrelser.

Andre faktorer som kan føre til et ufullstendig resultat:

- En hjertefrekvens på mellom 100 og 120 slag per minutt som ikke skyldes atrieflimmer.
- En pacemaker eller annen implantert hjertestarter (ICD).
- Andre hjertesykdommer som EKG-appen ikke gjenkjenner.
- For svakt elektrisk signal under registreringen.

9. SIKKERHET OG YTELSE

EKG-appens evne til å nøyaktig oppdage atrieflimmer og sinusrytmer i en EKG-måling ble validert i en klinisk studie med ca. 590 forsøkspersoner. EKG-appens rytmeklassifiseringer ble sammenlignet med 12-avlednings EKG-rytmeklassifiseringer utført av sertifiserte kardiologer. EKG-appen kunne korrekt identifisere atrieflimmer i 99,5 % av tilfellene og identifisere sinusrytme (SR) i 100 % av tilfellene i målingene som kunne klassifiseres.

I løpet av denne studien fastslo EKG-appen at 11,5% av målingene var resultatløse, inkludert de som ble ansett som å ha for dårlig kvalitet til å kunne analyseres. Ved inklusjon av disse resultatløse målingene var sannsynligheten for at EKG-appen ville returnere et AFib-resultat for en person med atrieflimmer, 86,5 %, og 91,1 % for et SR-resultat for personer med sinusrytme. Ytelsen i den virkelige verden kan ha en høyere frekvens av ufullstendige og dårlige målingsresultater.

Nøyaktigheten til EKG-appens PDF-rapporter ble vurdert ved å sammenligne med et samtidig registrert standard avledning I-EKG. Nøkkelegenskaper for EKG-bølgeformene som PR- og RR-intervaller, QRS-varighet, posisjon og amplitude, og P-bølgens posisjon og amplitude ble sammenlignet og funnet å være statistisk ekvivalente innenfor en ikke-underlegenhetsmargin på 1 mm. Sammenligninger av de sertifiserte kardiologenes rytmeklassifiseringer av samtidig registrerte 12-avlednings EKG og EKG-appens målinger viste 96 % samsvar. Ingen bivirkninger ble observert i den kliniske studien.

10. KLINISKE FORDELER

EKG-appen gir en praktisk metode for EKG-måling i hjemmet i perioder hvor man opplever symptomer. Denne muligheten øker sannsynligheten for tidlig deteksjon av atrieflimmer, noe som gjør at du kan søke legehjelp tidligere. Tidlig klinisk intervensjon kan potensielt forsinke, redusere eller kontrollere langsiktige komplikasjoner av atrieflimmer. Hvis du deler resultatene av EKG-appen med helsepersonell, kan det øke effektiviteten til den medisinske evalueringen.

11. FEILSØKING

Hvis du opplever problemer med å bruke EKG-appen, kan du se denne feilsøkingsveiledningen.
Merk: Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med EKG-appen, skal rapporteres til produsenten. I EU skal alvorlige hendelser også rapporteres til den europeiske autoriserte representanten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der du bor.

Problem: Jeg kan ikke aktivere EKG-appen på den kompatible Garmin-klokken min.
Løsning:

- Kontroller at EKG-appen er tilgjengelig for Garmin-klokken din. Gå til garmin.com/ECG.
- Kontroller at EKG-appen er godkjent for bruk i ditt land. Gå til garmin.com/ECG.
- Kontroller at du har aktivert posisjonstillatelser for Garmin Connect-appen på smarttelefonen. Se produsentens instruksjoner for å aktivere posisjonstillatelser.
- Se gjennom og fullfør oppsettet i Garmin Connect-appen på smarttelefonen (se avsnittet **EKG-appoppsett**) ovenfor.

Problem: Jeg finner ikke EKG-appen på Garmin-klokken min.
Løsning:

- Kontroller at EKG-appen er tilgjengelig for Garmin-klokken din. Gå til garmin.com/ECG.
- Kontroller at EKG-appen er godkjent for bruk i ditt land. Gå til garmin.com/ECG.
- Fullfør oppsettet i Garmin Connect-appen på smarttelefonen (se avsnittet **EKG-appoppsett** ovenfor).
- EKG-appen finner du i menyen Apper eller Aktiviteter på Garmin-klokken. Se i brukerhåndboken til Garmin-klokken for å få hjelp til å finne disse menyene.

Problem: Jeg får ikke EKG-appen til å opprette en måling.
Løsning:

- Fullfør oppsettet i Garmin Connect-appen på smarttelefonen (se avsnittet **EKG-appoppsett** ovenfor).
- Vann og svette kan føre til en dårlig måling. Rengjør og tørk håndleddet og Garmin-klokken.
- Tørr hud, kald hud, hår på håndleddet, klokken på håndleddsbein, eller for mye bevegelse kan hindre EKG-appen i å måle EKG-et.
  - Bruk fuktighetsgivende lotion på hendene og håndleddet.
  - Fjern klokken og gni håndleddet forsiktig for å varme huden. Sett klokken på igjen og prøv på nytt.
  - Ha på klokken like ovenfor håndleddsbeina, mot albuen.
  - Hold deg i ro under målingen.

Problem: EKG-appen sier at målingen min var resultatløs på grunn av dårlig kvalitet på signalet, eller jeg ser mye støy eller forstyrrelser i målingen.
Løsning:

- Sitt komfortabelt, slapp av og prøv å holde deg i ro.
- La armen og håndleddet hvile på et bord under målingen.
- Kontroller at Garmin-klokken passer godt på håndleddet. Remmen skal sitte stramt. Baksiden av Garmin-klokken skal berøre håndleddet. Ha på klokken like ovenfor håndleddsbeina, mot albuen.
- Plasser tommelen og pekefingeren på metallringen rundt urskiven.

- Flytt deg bort fra all elektronikk som er koblet til en strømkilde, for å unngå elektrisk forstyrrelse.
- Vann og svette kan føre til en dårlig måling. Rengjør og tørk håndleddet og Garmin-klokken.

Problem: EKG-appen sier at målingen min var resultatløs, og jeg forstår ikke hvorfor.
Løsning:

Flere faktorer kan føre til dette ufullstendige resultatet:

- En hjertefrekvens på mellom 100 og 120 slag per minutt som ikke skyldes atrieflimmer.
- Andre hjertesykdommer som EKG-appen ikke gjenkjenner.
- En pacemaker eller annen implantert hjertestarter (ICD).
- Visse fysiologiske tilstander som kan forhindre at personen avgir nok elektrisk signal til å kunne måles.

Problem: EKG-bølgeformene er opp ned.
Løsning:

- Du bruker kanskje ikke klokken på det håndleddet du valgte under oppsett av Garmin-klokken. Du kan enten ha klokken på den andre armen eller endre valgt håndledd i brukerprofilen. Hvis du vil endre valgt håndledd, se **Konfigurere brukerprofilen din** i Garmin-klokkens brukerhåndbok og velg **Håndledd**.

Problem: Jeg finner ikke EKG-målingene mine i Garmin Connect-appen.
Løsning:

- Hvis du velger å laste opp helse- og treningsdataene under konfigureringen, kan du se EKG-målingene i Garmin Connect-appen på smarttelefonen og manuelt dele dem ved å opprette en PDF.
- I Garmin Connect-appen velger du menyen •••.
- Velg **Helse og ytelse** (eller **Helsestatistikk) > EKG**.

Problem: Lagringsplassen på Garmin-klokken er full.
Løsning:

- Hvis lagringsplassen på Garmin-klokken er full, kan du ikke gjøre nye EKG-målinger. Frigjør plass til nye EKG-målinger på Garmin-klokken ved å slette uønskede apper, musikk eller podcaster.

Problem: Jeg ønsker å slutte å bruke EKG-appen, eller jeg vil slette alle EKG-appresultatene fra Garmin Connect.
Løsning:

- Hvis du vil fjerne EKG-appen fra Garmin-klokken og slette eventuelle usynkroniserte resultater, følger du instruksjonene i brukerhåndboken for Garmin-klokken under **Slett data og gjenopprett standardinnstillinger**.
- Hvis du vil fjerne EKG-appresultatene fra Garmin Connect, går du til garmin.com/account og velger **Håndter dataene dine**.

12. RESTRISIKO

EKG-appen har mange tiltak på plass for å bidra til sikker bruk og ytelse, men vær oppmerksom på at et visst nivå av restrisiko knyttet til bruk av EKG-appen forblir værende.

Restrisiko	Veiledning
Et EKG av dårlig kvalitet kan føre til at atrieflimmer ikke oppdages, noe som kan føre til at du ikke søker nødvendig behandling.	Følg instruksjonene ovenfor i **Måle EKG på Garmin-klokken** og **Feilsøking**.
Feil rytmeklassifisering kan føre til at du ikke søker nødvendig behandling eller at du søker behandling unødvendig.	Hvis du ikke føler deg bra, eller hvis du tviler på resultatet fra EKG-appen, bør du snakke med legen din. Hvis du tror at du trenger akutt helsehjelp, må du kontakte nødetatene.
En feiltolkning av resultatene fra EKG-appen kan føre til upassende endring av etablerte behandlingsplaner, til at du ikke søker nødvendig behandling og/eller at du søker behandling unødvendig.	Se avsnittet **Resultatene du kan få** ovenfor for en detaljert forklaring av alle EKG-appens resultater.
Bruk av EKG-appen til å måle andre tilstander enn atrieflimmer og/eller når du har andre kjente arytmier, kan føre til at du ved en feiltakelse ikke søker behandling.	EKG-appen anbefales ikke for de med andre kjente arytmier. Vær oppmerksom på all informasjon i avsnittet **Kontraindikasjoner, generelle advarsler og forholdsregler.**
En sårbar nettsikkerhet kan resultere i: • utilsiktet avsløring av EKG-appens resultater • feil eller ondsinnet endring av EKG-appens resultater og/eller manglende evne til å bruke EKG-appen, som fører til at du enten ikke søker nødvendig behandling eller søker medisinske prosedyrer unødvendig	Følg alle sikkerhetsanbefalingene som er oppført i avsnittet **Kontraindikasjoner, generelle advarsler og forholdsregler**.

13. SYMBOLER PÅ UTSTYRET

 Produsent

AU REP Australsk sponsor

EU REP Europeisk autorisert representant

CH REP Autorisert representant for Sveits

IL REP Israelsk registreringsinnehaver

BR REP Brasil-registreringsinnehaver

CE 2460 CE-merke

MD Medisinsk utstyr

 Brukere må lese bruksanvisningen før bruk.

 Kontraindikasjoner. Bruk av EKG-appen i slike situasjoner kan medføre personskade.

 Generelle advarsler. Unnlatelse av å følge disse advarslene kan medføre personskade.

 Generelle forholdsregler. EKG-appen gir kanskje ikke nøyaktige resultater hvis forholdsreglene ikke følges.

14. NØDVENDIGE PROGRAMVAREVERSJONER

Tabellen nedenfor viser minimumskravet for Garmin-klokkens fastvareversjon og Garmin Connect-appens versjon som trengs for å bruke den nyeste EKG-appen som er gjort tilgjengelig. EKG-appens versjonsnummer finner du på Om-siden til Garmin-klokken din og på Innstillinger-siden i Garmin Connect.

Merk: EKG-appen er kanskje ikke tilgjengelig for alle klokker i alle regioner. Hvis du vil ha informasjon om regional tilgjengelighet og generell støtte for EKG-appen, kan du gå til garmin.com/ECG.

Garmin-klokke		EKG-app	Fastvare	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. eller tilhørende datterselskaper.
Med enerett. I henhold til opphavsrettslovene må ingen deler av denne brukerveiledningen kopieres uten skriftlig samtykke fra Garmin. Garmin®, Garmin-logoen, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® og Venu® er varemerker for Garmin Ltd. eller datterselskapene som er registrert i USA og andre land. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ og D2™ er varemerker for Garmin Ltd. eller datterselskapene. Disse varemerkene kan ikke brukes uten uttrykkelig tillatelse fra Garmin. Wi-Fi® er et registret varemerke for Wi-Fi Alliance Corporation. Porsche-ordmerket er et registrert varemerke for Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG er et selskap registrert i Stuttgart, Registriergericht HRB 730623.iOS® er et varemerke eller registrert varemerke for Cisco i USA og andre land og brukes på lisens av Apple Inc. Android™ er et varemerke for Google LLC.

POLSKI

Aplikacja EKG firmy Garmin 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Instrukcja obsługi
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.

1. WSKAZANIA DO STOSOWANIA (USA, terytoria zależne od USA, Australia, Kanada, Brazylia, Izrael, i Nowa Zelandia)

Aplikacja EKG firmy Garmin jest przeznaczoną do użytku z kompatybilnymi zegarkami firmy Garmin, opartą wyłącznie na oprogramowaniu medyczną aplikacją mobilną, która służy do tworzenia, zapisywania, przechowywania, przesyłania i wyświetlania jednokanałowego elektrokardiogramu podobnego do EKG z odprowadzenia I. Aplikacja EKG jest w stanie wykryć migotanie przedsionków (ang. atrial fibrillation, AFib) lub rytm zatokowy (ang. sinus rhythm, SR) w zarejestrowanym zapisie EKG. Nie zaleca się korzystania z aplikacji EKG przez użytkowników ze stwierdzonymi innymi rodzajami arytmii.

Aplikacja EKG jest przeznaczona do użytku bez zalecenia lekarskiego. Dane zapisu EKG wyświetlane przez aplikację EKG mają wyłącznie charakter informacyjny. Użytkownicy nie powinni samodzielnie interpretować wyników ani podejmować decyzji o leczeniu w oparciu o wskazania aplikacji bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem systemu opieki zdrowotnej. Zapis EKG ma pomagać w klasyfikowaniu rytmu serca w celu odróżnienia migotania przedsionków od normalnego rytmu zatokowego i nie ma zastępować tradycyjnych metod diagnostyki i leczenia. Aplikacja EKG nie jest przeznaczona dla użytkowników w wieku poniżej 22 lat.

2. PRZEZNACZENIE (Unia Europejska, Szwajcaria, Emiraty Arabskie, Republika Południowej Afryki, i Wielka Brytania)

Aplikacja EKG firmy Garmin jest przeznaczoną do użytku z kompatybilnymi zegarkami firmy Garmin, opartą wyłącznie na oprogramowaniu medyczną aplikacją mobilną, która służy do tworzenia, zapisywania, przechowywania, przesyłania i wyświetlania jednokanałowego elektrokardiogramu podobnego do EKG z odprowadzenia I. Aplikacja EKG jest w stanie wykryć migotanie przedsionków (ang. atrial fibrillation, AFib) lub rytm zatokowy (ang. sinus rhythm, SR) w zarejestrowanym zapisie EKG. Nie zaleca się korzystania z aplikacji EKG przez użytkowników ze stwierdzonymi innymi rodzajami arytmii. Aplikacja EKG nie jest przeznaczona dla użytkowników w wieku poniżej 22 lat.

Aplikacja EKG jest przeznaczona do użytku bez zalecenia lekarskiego. Użytkownicy nie powinni samodzielnie interpretować wyników ani podejmować decyzji o leczeniu w oparciu o wskazania aplikacji bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem systemu opieki zdrowotnej. Zapis EKG ma pomagać w klasyfikowaniu rytmu serca w celu odróżnienia migotania przedsionków od normalnego rytmu zatokowego i nie ma zastępować tradycyjnych metod diagnostyki i leczenia.

Grupa docelowa i docelowi użytkownicy

Aplikacja EKG jest przeznaczona do użytku domowego przez osoby mające co najmniej 22 lat. Nie ma specjalnych wymogów klinicznych do korzystania z aplikacji EKG.

3. PRZECIWWSKAZANIA, OGÓLNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Obowiązują poniższe PRZECIWWSKAZANIA.

Korzystanie z aplikacji EKG w tych sytuacjach może być szkodliwe.

NIE UŻYWAĆ u osób w wieku poniżej 22 lat.

NIE UŻYWAĆ w przypadku zdiagnozowanych zaburzeń rytmu serca innych niż migotanie przedsionków.

NIE UŻYWAĆ u osób z wszczepionym rozrusznikiem serca, defibrylatorem lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.

NIE UŻYWAĆ do diagnozowania chorób kardiologicznych. Wyników aplikacji EKG NIE NALEŻY traktować jako diagnozy.

NIE UŻYWAĆ do ciągłego monitorowania rytmu serca w czasie rzeczywistym.

NIE UŻYWAĆ w ciąży. Aplikacja EKG nie była testowana u osób w ciąży.

Obowiązują poniższe OSTRZEŻENIA.

Zignorowanie tych ostrzeżeń może być szkodliwe.

Aplikacja EKG NIE MOŻE służyć do sprawdzania objawów mogących świadczyć o zawale serca. Jeśli uważasz, że występuje sytuacja zagrożenia zdrowia lub życia, wezwij pogotowie ratunkowe.

Aplikacja EKG NIE MOŻE wykryć zakrzepicy, zawału lub innych chorób serca, w tym nadciśnienia tętniczego, zastoinowej niewydolności serca, wysokiego poziomu cholesterolu ani innych arytmii.

NIE WOLNO zmieniać leczenia ani dawkowania leków bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Wyniki aplikacji EKG mogą nie być dokładne w przypadku osób przyjmujących niektóre leki lub substancje wpływające na tętno lub krążenie krwi.

NIE WOLNO stosować w zastępstwie leczenia przepisanego przez lekarza.

Wyniki aplikacji EKG mają tylko potencjalne znaczenie diagnostyczne. NIE WOLNO interpretować wyników aplikacji EKG ani podejmować decyzji o leczeniu na ich podstawie bez wcześniejszej konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem systemu opieki zdrowotnej.

NIE WOLNO używać z wszczepionym rozrusznikiem serca, defibrylatorem lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.

Wynik wskazujący rytm zatokowy dotyczy tylko konkretnego zapisu EKG i NIE OZNACZA, że Twoje serce zawsze bije normalnie. Wynik wskazujący rytm zatokowy NIE GWARANTUJE, że nie cierpisz na arytmię lub inne choroby serca. Poinformuj lekarza, jeśli zauważysz u siebie zmiany stanu zdrowia.

Nawet przy zdiagnozowanym migotaniu przedsionków rytm serca nie zawsze jest nieprawidłowy. Wykrycie migotania przedsionków może być trudne nawet w gabinecie lekarskim.

Obowiązują poniższe ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

Wyniki aplikacji EKG mogą być niedokładne, jeżeli nie będą stosowane poniższe środki ostrożności.

NIE NALEŻY korzystać z aplikacji EKG podczas ćwiczeń fizycznych.

NIE NALEŻY korzystać z aplikacji EKG w zasięgu silnych pól elektromagnetycznych (np.: elektromagnetyczne systemy antywłamaniowe, wykrywacze metali).

NIE NALEŻY korzystać z aplikacji EKG w trakcie zabiegów medycznych, w tym także w pracowni rezonansu magnetycznego (MRI).

NIE NALEŻY korzystać z aplikacji EKG, gdy temperatura otoczenia wykracza poza zakres od 10°C do 45°C, a wilgotność jest poniżej 10% lub powyżej 95%.

NIE NALEŻY korzystać z aplikacji EKG, gdy zegarek Garmin jest zanurzony w wodzie.

Zegarek Garmin należy nosić zgodnie z instrukcją obsługi. Aplikacja EKG działa tylko na kompatybilnych zegarkach Garmin. Informacje o produktach firmy Garmin kompatybilnych z aplikacją EKG podano na stronie internetowej garmin.com/ECG.

Kciuk i palec wskazujący służące do rejestrowania EKG nie mogą być w żaden sposób osłonięte i nie mogą zawierać siniaków, blizn ani skaleczeń.

Niektóre stany fizjologiczne mogą uniemożliwiać zarejestrowanie wystarczająco silnego sygnału, aby aplikacja EKG mogła go wykryć i poddać analizie.

Ze względów bezpieczeństwa firma Garmin zaleca, aby przez cały czas pilnować zegarka Garmin i smartfona, uniemożliwiając innym dostęp do danych zdrowotnych użytkownika. Firma Garmin zaleca również włączenie funkcji blokady w zegarku Garmin. Ponadto dostęp do smartfona należy zabezpieczyć kodem PIN, hasłem lub odciskiem palca, postępując zgodnie z instrukcjami producenta. Nie należy używać smartfona ani zegarka Garmin w niezabezpieczonych sieciach Wi-Fi®. Należy również zabezpieczyć swoje konto Garmin Connect™, ustawiając silne hasło i konfigurując uwierzytelnianie wieloskładnikowe.

4. KONFIGURACJA APLIKACJI EKG

Aplikacja EKG może być używana na kompatybilnym zegarku Garmin, na którym skonfigurowano konto Garmin Connect. Do korzystania z aplikacji EKG potrzebna jest aplikacja Garmin Connect, którą można pobrać ze sklepu z aplikacjami na smartfonie. Aby uzyskać informacje na temat wymaganych wersji oprogramowania zegarka Garmin i aplikacji Garmin Connect, należy zapoznać się z poniższą częścią **Wymagane wersje oprogramowania**.

Aplikacja EKG jest dostępna tylko w wybranych regionach. Informacje na temat dostępności aplikacji EKG w poszczególnych regionach i ogólnych kwestii związanych ze wsparciem technicznym znajdują się na stronie internetowej garmin.com/ECG.

Aby móc korzystać z aplikacji EKG na zegarku Garmin, należy najpierw skonfigurować aplikację Garmin Connect.

1. Otwórz aplikację Garmin Connect na smartfonie.
2. Wybierz ikonę urządzenia u góry ekranu.
   Uwaga: Jeśli z aplikacją Garmin Connect sparowano więcej niż jedno urządzenie, przejdź do menu •••, wybierz opcję **Urządzenia Garmin,** po czym wybierz urządzenie.
3. Wybierz kolejno **Zakończ konfigurację** > **Skonfiguruj aplikację EKG**.
4. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
5. Po ukończeniu konfiguracji możesz rejestrować EKG, korzystając z aplikacji EKG na zegarku Garmin.

5. REJESTROWANIE EKG NA ZEGARKU GARMIN

Aby zarejestrować EKG na zegarku Garmin, należy wykonać poniższe instrukcje.

1. Zegarek należy nosić tuż nad kośćmi nadgarstka, tzn. przesunięty nieco w kierunku łokcia, na ręce wskazanej podczas konfiguracji.

   Uwaga: Zegarek powinien dobrze przylegać do ciała, lecz niezbyt ciasno.
2. Otwórz aplikację EKG na zegarku i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
3. Usiądź wygodnie, połóż ramię i nadgarstek na stole i nie ruszaj się.
4. Umieść kciuk i palec wskazujący na metalowym pierścieniu wokół tarczy zegarka, aby rozpocząć zapis.
5. Trzymaj palce nieruchomo i nie ruszaj się przez cały 30-sekundowy okres zapisu.
6. Po zakończeniu zapisu wynik aplikacji EKG można sprawdzić na zegarku. Więcej informacji na temat możliwych wyników można znaleźć poniżej.

6. PRZEGLĄDANIE ZAPISU EKG W APLIKACJI GARMIN CONNECT (OPCJONALNIE)

Jeśli podczas konfiguracji zdecydujesz się na przesyłanie swoich danych dotyczących zdrowia i sprawności fizycznej, możesz przeglądać zapisy EKG w aplikacji Garmin Connect na smartfonie.

1. W aplikacji Garmin Connect przejdź do menu •••.
2. Wybierz opcję **Zdrowie i efektywność** (albo **Statystyki zdrowia**) **> EKG**.
3. Wybierz zapis EKG, aby wyświetlić więcej informacji.

7. SPOSÓB DZIAŁANIA

Aplikacja EKG korzysta z czujników w zegarku Garmin do rejestrowania sygnałów elektrycznych, które kontrolują bicie serca. Taki zapis nazywa się elektrokardiogramem, czyli EKG. Aplikacja EKG analizuje zapis, aby określić rytm serca i wykryć oznaki niemiarowej pracy zwanej migotaniem przedsionków. Migotanie przedsionków występuje, gdy górne i dolne jamy serca nie pracują w sposób zsynchronizowany.

8. WYNIKI, KTÓRE MOŻESZ ZOBACZYĆ

Po zakończeniu zapisu w aplikacji EKG może pojawić się jeden z poniższych wyników.

Rytm zatokowy

Wynik opisany jako rytm zatokowy oznacza, że rytm serca wygląda na prawidłowy. Oznacza to, że praca górnych oraz dolnych jam serca jest zsynchronizowana.

Uwaga: Wynik opisany jako rytm zatokowy dotyczy tylko tego konkretnego zapisu i NIE OZNACZA, że Twoje serce zawsze pracuje prawidłowo. Poinformuj swojego lekarza, jeśli zauważysz u siebie jakiekolwiek zmiany stanu zdrowia.

Migotanie przedsionków

Wynik opisany jako migotanie przedsionków oznacza, że rytm serca wygląda na niemiarowy. Migotanie przedsionków to niemiarowy rytm akcji serca spowodowany asynchroniczną pracą górnych i dolnych jam serca. W przypadku wyniku opisanego jako migotanie przedsionków zasięgnij porady lekarskiej. Nieleczone migotanie przedsionków może mieć poważne konsekwencje dla zdrowia. Niemiarowy rytm serca powoduje nieprawidłowy przepływ krwi w sercu, co może prowadzić do udaru, niewydolności serca i/lub innych problemów natury medycznej.

Migotanie przedsionków może występować tymczasowo lub stale, jednak jest to stan, który można leczyć za pomocą leków odpowiednio dobranych przez lekarza. Wiele osób z migotaniem przedsionków prowadzi zdrowe życie. Czasami osoby z migotaniem przedsionków nie mają żadnych objawów. Inni mogą jednak doświadczać przynajmniej jednego z następujących często występujących objawów:

- Szybkie bicie serca (kołatanie, trzepotanie)
- Pomijanie uderzeń serca
- Zmęczenie
- Duszność
- Ucisk lub ból w klatce piersiowej
- Omdlenia
- Zawroty głowy

Za wysokie lub za niskie tętno

Jeśli tętno przekracza 120 uderzeń na minutę lub jest wolniejsze niż 50 uderzeń na minutę, aplikacja EKG nie jest w stanie wykryć migotania przedsionków. W takich przypadkach wynik będzie niejednoznaczny, a rytm serca nie zostanie sklasyfikowany. Jeśli taki wynik się powtarza lub jeśli nie czujesz się dobrze, zasięgnij porady lekarskiej.

Tętno wolniejsze niż 50 uderzeń na minutę może być spowodowane zażyciem niektórych leków lub niektórymi chorobami serca. Niektóre osoby o wysokim poziomie sprawności fizycznej również mogą mieć tętno wolniejsze 50 uderzeń na minutę.

Tętno przekraczające 120 uderzeń na minutę występuje często podczas ćwiczeń i utrzymuje się przez krótki czas po ich zakończeniu. Może być również spowodowane wysokim poziomem stresu, infekcją, odwodnieniem, spożyciem alkoholu i niektórymi chorobami serca, w tym migotaniem przedsionków.

Niejednoznaczny

Wynik niejednoznaczny oznacza, że rytm serca nie mógł zostać sklasyfikowany. Powodów może być kilka, np. nadmierny ruch lub słaby kontakt ze skórą podczas zapisu EKG. Oprzyj rękę i nadgarstek na stole i upewnij się, że zegarek dobrze leży na nadgarstku. Jeśli taki wynik się powtarza lub jeśli nie czujesz się dobrze, skontaktuj się z lekarzem.

Oto kilka czynności, które usprawnią wykonywanie zapisu:

- Połóż ramię i nadgarstek na stole i nie ruszaj się podczas wykonywania zapisu.
- Sprawdź, czy zegarek Garmin jest dobrze dopasowany do nadgarstka. Tylna część zegarka musi dotykać ręki.
- Umieść kciuk i palec wskazujący na metalowym pierścieniu wokół tarczy zegarka i trzymaj je nieruchomo przez cały czas trwania zapisu.
- Upewnij się, że zegarek jest założony na nadgarstku ręki wybranej podczas konfiguracji.

- Upewnij się, że zarówno nadgarstek, jak i zegarek są czyste i suche.
- Nie zbliżaj się do innych urządzeń elektronicznych, aby uniknąć zakłóceń.

Inne czynniki, które mogą spowodować niejednoznaczny wynik:

- Tętno w zakresie od 100 do 120 uderzeń na minutę oraz rytm inny niż migotanie przedsionków.
- Rozrusznik serca lub inny wszczepiony kardiowerter-defibrylator (ICD).
- Inne choroby serca, których aplikacja EKG nie rozpoznaje.
- Niewystarczający sygnał elektryczny podczas wykonywania zapisu.

9. BEZPIECZEŃSTWO I EFEKTYWNOŚĆ

Zdolność aplikacji EKG do prawidłowego rozpoznawania migotania przedsionków i rytmu zatokowego w zapisie EKG została sprawdzona w badaniu klinicznym, w którym wzięło udział około 590 osób. Klasyfikacje rytmu serca przez aplikację EKG porównywano z klasyfikacjami na podstawie EKG 12-odprowadzeniowego dokonywanymi przez uprawnionych kardiologów. Aplikacja EKG była w stanie prawidłowo rozpoznać migotanie przedsionków w 99,5% przypadków, zaś rytm zatokowy w 100% przypadków, w których zapis umożliwiał sklasyfikowanie.

W ramach badania aplikacja EKG oceniła 11,5% zapisów jako niejednoznaczne, wliczając te, które zostały uznane za zbyt słabej jakości, aby można je było poddać analizie. Wliczając te niejednoznaczne zapisy, prawdopodobieństwo, że aplikacja EKG prawidłowo zidentyfikuje migotanie przedsionków wynosiło 86,5%, zaś w przypadku rytmu zatokowego 91,1%. W normalnych warunkach (nie w badaniu klinicznym), niejednoznaczne wyniki i słaba jakość zapisu mogą zdarzać się częściej.

Dokładność wyników aplikacji EKG oceniono poprzez porównanie z jednocześnie rejestrowanym standardowym zapisem EKG z odprowadzenia I. Porównywano kluczowe cechy EKG, takie jak odstępy PR i RR, czas trwania, lokalizacja i amplituda zespołu QRS oraz lokalizacja i amplituda załamka P i ustalono, że są statystycznie równoważne, zakładając 1-milimetrowy margines równoważności. Porównanie klasyfikacji rytmu serca przez uprawnionych kardiologów na podstawie jednocześnie rejestrowanych zapisów EKG 12-odprowadzeniowego i wyników aplikacji EKG wykazało zgodność na poziomie 96%. W badaniu klinicznym nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

10. KORZYŚCI KLINICZNE

Aplikacja EKG umożliwia wygodne sprawdzenie zapisu EKG w warunkach domowych w sytuacji, kiedy odczuwane są objawy. Pozwala to na wcześniejsze rozpoznanie migotania przedsionków, co może skłonić do wcześniejszego zgłoszenia się do lekarza. Wczesna interwencja kliniczna może pomóc opóźnić, zminimalizować bądź lepiej kontrolować długoterminowe skutki migotania przedsionków. Udostępnienie wyników aplikacji EKG lekarzowi może poprawić skuteczność opieki medycznej.

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W razie problemów podczas korzystania z aplikacji EKG można skorzystać z przedstawionych tutaj porad.
Uwaga: Wszelkie poważne zdarzenia mające związek z aplikacją EKG należy zgłaszać producentowi. W Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy również zgłaszać europejskiemu autoryzowanemu przedstawicielowi i właściwym organom państwa członkowskiego, będącego miejscem zamieszkania użytkownika.

Problem: Nie mogę aktywować aplikacji EKG na kompatybilnym zegarku Garmin.
Rozwiązanie:

- Upewnij się, że aplikacja EKG jest dostępna na Twój zegarek Garmin. Odwiedź stronę garmin.com/ECG.
- Upewnij się, że aplikacja EKG jest zatwierdzona do użytku w Twoim kraju. Odwiedź stronę garmin.com/ECG.
- Upewnij się, że aplikacja Garmin Connect ma uprawnienia dostępu do lokalizacji Twojego smartfona. Sprawdź w instrukcji producenta, jak włączyć uprawnienia dostępu do lokalizacji.
- Sprawdź i dokończ konfigurację aplikacji Garmin Connect na smartfonie (patrz część **Konfiguracja aplikacji EKG** powyżej).

Problem: Nie mogę znaleźć aplikacji EKG w moim zegarku Garmin.
Rozwiązanie:

- Upewnij się, że aplikacja EKG jest dostępna na Twój zegarek Garmin. Odwiedź stronę garmin.com/ECG.
- Upewnij się, że aplikacja EKG jest zatwierdzona do użytku w Twoim kraju. Odwiedź stronę garmin.com/ECG.

- Dokończ konfigurację aplikacji Garmin Connect w swoim smartfonie (patrz część **Konfiguracja aplikacji EKG** powyżej).
- W zegarku Garmin aplikację EKG można znaleźć w menu Aplikacje lub Aktywności. W celu uzyskania pomocy w znalezieniu tych menu, należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika zegarka Garmin.

Problem: Nie potrafię utworzyć zapisu w aplikacji EKG.
Rozwiązanie:

- Dokończ konfigurację aplikacji Garmin Connect w swoim smartfonie (patrz część **Konfiguracja aplikacji EKG** powyżej).
- Woda i pot mogą być przyczyną niskiej jakości zapisu. Umyj i wytrzyj do sucha nadgarstek i swój zegarek Garmin.
- Sucha lub zimna skóra, owłosienie nadgarstka, noszenie zegarka na kościach nadgarstka lub zbyt intensywny ruch mogą uniemożliwiać zapis EKG w aplikacji.
  - Nasmaruj dłonie i nadgarstek balsamem nawilżającym.
  - Zdejmij zegarek i delikatnie natrzyj nadgarstek, aby rozgrzać skórę. Ponownie załóż zegarek i spróbuj jeszcze raz.
  - Noś zegarek tuż nad kośćmi nadgarstka, nieco bliżej łokcia.
  - Nie poruszaj się podczas zapisu.

Problem: Aplikacja EKG twierdzi, że zapis był niejednoznaczny z powodu słabej jakości sygnału; w zapisie widoczna jest dużą ilość szumów lub zakłóceń.
Rozwiązanie:

- Usiądź wygodnie, rozluźnij się i spróbuj się nie ruszać.
- Połóż ramię i nadgarstek na stole podczas wykonywania zapisu.
- Sprawdź, czy zegarek Garmin dobrze leży na nadgarstku. Pasek zegarka powinien przylegać do nadgarstka. Tylna część zegarka Garmin musi dotykać nadgarstka. Noś zegarek tuż nad kośćmi nadgarstka, nieco bliżej łokcia.
- Umieść kciuk i palec wskazujący na metalowym pierścieniu wokół tarczy zegarka.
- Odsuń się od podłączonych do prądu urządzeń elektronicznych, aby uniknąć zakłóceń elektrycznych.
- Woda i pot mogą być przyczyną niskiej jakości zapisu. Umyj i wytrzyj do sucha nadgarstek i swój zegarek Garmin.

Problem: Nie rozumiem dlaczego aplikacja EKG twierdzi, że zapis jest niejednoznaczny.
Rozwiązanie:

Niejednoznaczny wynik może mieć wiele przyczyn:

- Tętno w zakresie od 100 do 120 uderzeń na minutę oraz rytm inny niż migotanie przedsionków.
- Inne choroby serca, których aplikacja EKG nie rozpoznaje.
- Rozrusznik serca lub inny wszczepiony kardiowerter-defibrylator (ICD).
- Niektóre stany fizjologiczne uniemożliwiają uzyskanie sygnału elektrycznego o wystarczająco wysokiej jakości.

Problem: Zapis EKG wydaje się być odwrócony do góry nogami.
Rozwiązanie:

- Być może nosisz zegarek na drugiej ręce zamiast na ręce wybranej podczas konfigurowania zegarka Garmin. Możesz przełożyć zegarek na drugą rękę albo zmienić wybór nadgarstka w ustawieniach nadgarstka profilu użytkownika. Aby zmienić wybrany nadgarstek, należy zapoznać się z częścią **Konfigurowanie profilu użytkownika** w podręczniku użytkownika zegarka Garmin i wybrać opcję **Nadgarstek**.

Problem: Nie mogę odnaleźć zapisów EKG w aplikacji Garmin Connect.
Rozwiązanie:

- Jeśli podczas konfiguracji zdecydujesz się na przesyłanie swoich danych dotyczących zdrowia i sprawności fizycznej, zapisy EKG będą widoczne w aplikacji Garmin Connect na smartfonie i będzie można je udostępniać ręcznie, tworząc plik PDF.
- Z poziomu aplikacji Garmin Connect przejdź do menu •••.
- Wybierz opcję **Zdrowie i efektywność** (albo **Statystyki zdrowia**) **> EKG**.

Problem: Pamięć mojego zegarka Garmin jest zapełniona.
Rozwiązanie:

- Jeśli zabraknie miejsca w pamięci zegarka Garmin, nie będzie można zarejestrować nowego EKG. Aby zwolnić miejsce na nowe zapisy EKG, usuń niepotrzebne aplikacje, muzykę lub podcasty z pamięci zegarka Garmin.

Problem: Chcę przestać korzystać z aplikacji EKG lub usunąć wszystkie moje wyniki aplikacji EKG dostępne w Garmin Connect.
Rozwiązanie:

- Aby usunąć aplikację EKG z zegarka Garmin i skasować wszelkie niezsynchronizowane wyniki, należy wykonać czynności opisane w w podręczniku użytkownika zegarka Garmin w części **Usuń dane i zresetuj ustawienia**.
- Aby usunąć wyniki aplikacji EKG dostępne w Garmin Connect, wejdź na stronę garmin.com/account i wybierz pozycję **Zarządzaj danymi**.

12. RYZYKO REZYDUALNE

Aplikacja EKG ma wiele zabezpieczeń mających zapewnić bezpieczne korzystanie z aplikacji i jej efektywność, aczkolwiek należy pamiętać, że korzystanie z aplikacji EKG wiąże się do pewnego stopnia z ryzykiem rezydualnym (którego nie sposób uniknąć).

Ryzyko rezydualne	Wskazówki
Słabej jakości sygnał EKG może uniemożliwić rozpoznanie migotania przedsionków, co może doprowadzić do zaniechania leczenia.	Należy postępować zgodnie z instrukcjami w powyższych częściach **Rejestrowanie EKG na zegarku Garmin** i **Rozwiązywanie problemów**.
Wszelkie nieprawidłowości w klasyfikowaniu rytmu serca mogą doprowadzić do zaniechania leczenia lub odwrotnie — do podjęcia leczenia w sytuacji, gdy nie jest konieczne.	Jeśli źle się czujesz lub masz wątpliwości odnośnie do wyniku aplikacji EKG, porozmawiaj ze swoim lekarzem. Jeśli uważasz, że doświadczasz nagłego wypadku medycznego, skontaktuj się ze służbami ratowniczymi.
Niewłaściwa interpretacja wyników aplikacji EKG może doprowadzić do nieodpowiedniej modyfikacji ustalonego planu leczenia, do zaniechania i/lub niepotrzebnego podjęcia leczenia.	Zapoznaj się z częścią **Wyniki, które możesz zobaczyć**, aby uzyskać szczegółowe wyjaśnienia na temat możliwych wyników aplikacji EKG.
Użycie aplikacji EKG do rozpoznawania stanów innych niż migotanie przedsionków i/lub w przypadku zdiagnozowanych innych rodzajów arytmii może doprowadzić do zaniechania leczenia.	Aplikacja EKG nie jest zalecana w przypadku osób ze zdiagnozowanymi innymi rodzajami arytmii. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń zawartych w części **Przeciwwskazania, ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności**.
Wykorzystanie luki w zabezpieczeniach systemów informatycznych może spowodować: • Niepożądane ujawnienie wyników aplikacji EKG; • Zafałszowanie lub złośliwe zmodyfikowanie wyników aplikacji EKG i/lub niemożność korzystania z aplikacji EKG, co może doprowadzić do zaniechania leczenia lub podjęcia leczenia w sytuacji, kiedy nie jest to konieczne.	Należy postępować zgodnie ze wszystkimi zaleceniami wymienionymi w części **Przeciwwskazania, ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności**.

13. ZNACZENIE SYMBOLI

 Producent

 Australijski sponsor

 Autoryzowany przedstawiciel w UE

 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii

 Posiadacz Rejestracji Izraelskiej

 Posiadacz rejestracji w Brazylii

 Oznaczenie CE

 Wyrób medyczny

 Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.

 Przeciwwskazania. Korzystanie z aplikacji EKG w tych sytuacjach może być szkodliwe.

 Ogólne ostrzeżenia. Zignorowanie tych ostrzeżeń może być szkodliwe.

 Ogólne środki ostrożności. Aplikacja EKG może nie zapewniać dokładnych wyników, jeśli nie zostaną podjęte odpowiednie środki ostrożności.

14. WYMAGANE WERSJE OPROGRAMOWANIA

W poniższej tabeli wymienione są minimalne wymagania dotyczące wersji oprogramowania sprzętowego zegarka Garmin i wersji aplikacji Garmin Connect, które są potrzebne do korzystania z aplikacji EKG w najnowszej opublikowanej wersji. Numer wersji aplikacji do rejestrowania EKG można znaleźć na stronie Informacje w zegarku Garmin oraz na stronie Ustawienia w aplikacji Garmin Connect.

Uwaga: Aplikacja EKG może nie być dostępna na wszystkich zegarkach, we wszystkich regionach. Informacje na temat dostępności aplikacji EKG w poszczególnych regionach i ogólnych kwestii związanych ze wsparciem technicznym znajdują się na stronie internetowej garmin.com/ECG.

Zegarek Garmin		Aplikacja EKG	Oprogramowanie sprzętowe	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. lub jej podmioty zależne.
Wszelkie prawa zastrzeżone. Zgodnie z prawami autorskimi, zabronione jest kopiowanie niniejszego podręcznika użytkownika, w całości lub częściowo, bez pisemnej zgody firmy Garmin. Garmin®, logo Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® oraz Venu® są znakami towarowymi firmy Garmin Ltd. lub jej podmiotów zależnych i są zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ oraz D2™ są znakami towarowymi firmy Garmin Ltd. lub jej podmiotów zależnych. Wykorzystywanie tych znaków bez wyraźnej zgody firmy Garmin jest zabronione. Wi-Fi® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Wi-Fi Alliance Corporation. Znak słowny Porsche jest zarejestrowanym znakiem towarowym Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG jest firmą zarejestrowaną w Stuttgarcie, Registriergericht HRB 730623. iOS® jest znakiem towarowym lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Cisco w Stanach Zjednoczonych i innych krajach oraz jest objęty licencją firmy Apple Inc. Android™ jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

PORTUGUÊS DO BRASIL

App ECG Garmin 1.1.4
UDI-DI Básico UE/Canadá: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Instruções de uso
Revisão AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, EUA
www.garmin.com/en-US/
Contato: medicalcompliance@garmin.com

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DA AUSTRÁLIA

AU REP

Detalhes do patrocinador australiano:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DA UNIÃO EUROPEIA

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DA SUÍÇA

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DE ISRAEL

IL REP

Detentor de registro israelense: I. L.Emergo Israel Ltd
Endereço: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel.: 02-6731634
Fabricante legal: Garmin International, Inc.
Número de registro AMAR: 24820326

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DO BRASIL

BR REP

Detentor de registro:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Os usuários devem ler as instruções antes do uso.

1. INDICAÇÕES DE USO (EUA, territórios dos EUA, Austrália, Canadá, Brasil, Israel e Nova Zelândia)

O app ECG Garmin é um aplicativo médico móvel, apenas software, destinado ao uso com smartwatches Garmin compatíveis com o objetivo de criar, registrar, armazenar, transferir e apresentar um eletrocardiógrafo de canal único semelhante a um ECG de derivação I. O app ECG determina a presença de fibrilação atrial (FA) ou ritmo sinusal (SR) em uma forma de onda classificável. O app ECG não é recomendado para usuários com outras arritmias conhecidas.

O app ECG destina-se à utilização sem necessidade de prescrição médica. Os dados de ECG apresentados pelo app ECG destinam-se apenas para fins informativos. O usuário não deve interpretar ou tomar medidas clínicas com base nos resultados do dispositivo sem antes consultar um profissional de saúde qualificado. A forma de onda de ECG deve complementar a classificação de ritmo para fins de discriminação de FA a partir do SR normal, e não deve substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento. O app ECG é destinado a pessoas maiores de 22 anos.

2. FINALIDADE PRETENDIDA (União Europeia, Suíça, Emirados Árabes Unidos, África do Sul e Reino Unido)

O app ECG Garmin é um aplicativo médico móvel, apenas software, destinado ao uso com smartwatches Garmin compatíveis com o objetivo de criar, registrar, armazenar, transferir e apresentar um eletrocardiógrafo de canal único semelhante a um ECG de derivação I. O app ECG determina a presença de fibrilação atrial (FA) ou ritmo sinusal (SR) em uma forma de onda classificável. O app ECG não é recomendado para usuários com outras arritmias conhecidas. O app ECG é destinado a pessoas maiores de 22 anos.

O app ECG destina-se à utilização sem necessidade de prescrição médica. O usuário não deve interpretar ou tomar medidas clínicas com base nos resultados do dispositivo sem antes consultar um profissional de saúde qualificado. A forma de onda de ECG deve complementar a classificação de ritmo para fins de discriminação de FA a partir do SR normal, e não deve substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento.

<u>População-alvo e usuários pretendidos</u>

O app ECG é destinado ao uso doméstico por pessoas maiores de 22 anos. Nenhuma condição clínica específica é necessária para o uso do app ECG.

3. CONTRAINDICAÇÕES, AVISOS GERAIS E CUIDADOS

Observe as seguintes CONTRAINDICAÇÕES.

O uso do app ECG nas situações a seguir pode causar danos.

NÃO use se você tiver menos de 22 anos.

NÃO use se você tiver uma arritmia conhecida, que não seja fibrilação atrial.

NÃO use se você for portador de marca-passo cardíaco, implante de desfibrilador cardíaco ou outros implantes eletrônicos.

NÃO use para diagnóstico clínico de doenças relacionadas ao coração. Os resultados do app ECG NÃO são um diagnóstico.

NÃO use para monitoramento contínuo e em tempo real do ritmo cardíaco.

NÃO use durante a gestação. O app ECG não foi testado em gestantes.

Observe os seguintes AVISOS.

A não observância destes avisos pode causar danos.

O app ECG NÃO verifica sinais de ataque cardíaco. Se você acredita que está tendo uma emergência médica, ligue para a emergência.

O app ECG NÃO detecta coágulos sanguíneos, acidente vascular cerebral ou outras condições cardíacas, incluindo pressão arterial alta, insuficiência cardíaca congestiva, colesterol alto e outras arritmias.

NÃO altere seus medicamentos ou dosagens sem antes conversar com seu médico. Os resultados do app ECG podem não ser precisos para pessoas que tomam certos medicamentos ou substâncias que afetam a frequência cardíaca ou o fluxo sanguíneo.

NÃO use como substituto de um tratamento prescrito pelo seu médico.

Os resultados do app ECG são apenas possíveis descobertas. NÃO interprete ou tome medidas clínicas com base nos resultados do app ECG sem antes consultar um profissional de saúde qualificado.

NÃO use se você for portador de marca-passo cardíaco, implante de desfibrilador cardíaco ou outros implantes eletrônicos.

Um resultado de ritmo sinusal se aplica somente ao registro de ECG em questão e NÃO significa que seu coração sempre bate normalmente. Um resultado de ritmo sinusal NÃO garante que você não sofra de arritmia ou outras condições de saúde. Fale com seu médico se detectar quaisquer possíveis alterações de saúde.

Mesmo que você tenha recebido o diagnóstico de FA, seu coração pode nem sempre bater de forma irregular. Detectar uma FA pode ser difícil até mesmo no consultório médico.



Siga as PRECAUÇÕES listadas abaixo.
O app ECG pode não conseguir fornecer resultados precisos se você não seguir estas precauções.

NÃO use o app ECG durante a atividade física.

NÃO use o app ECG nas proximidades de campos eletromagnéticos fortes (exemplos: sistemas antirroubo eletromagnéticos, detectores de metais).

NÃO use o app ECG durante procedimentos médicos, incluindo ressonância magnética (RM).

NÃO use o app ECG quando o seu relógio Garmin estiver fora do intervalo de temperatura de 10 °C a 45 °C (50 °F a 113 °F) ou da faixa de umidade de 10% a 95%.

NÃO use o app ECG enquanto o relógio Garmin estiver submerso na água.

Use o seu relógio Garmin conforme as instruções. O app ECG só pode ser utilizado com smartwatches Garmin compatíveis. Para obter informações sobre quais produtos Garmin são compatíveis com o app ECG, acesse garmin.com/ECG.

O polegar e o dedo indicador utilizados para registrar um ECG devem estar descobertos e sem quaisquer hematomas, cicatrizes ou cortes.

Certas condições fisiológicas podem impedir que algumas pessoas recebam um sinal forte o suficiente para que o app ECG detecte e analise.

Por motivos de segurança, a Garmin recomenda que você mantenha sempre o controle do seu relógio e smartphone Garmin para evitar o acesso não autorizado aos seus dados de saúde. A Garmin também recomenda que você ative o recurso de bloqueio do dispositivo do seu relógio Garmin. Você deve habilitar a funcionalidade de PIN, senha ou impressão digital no smartphone seguindo as instruções do fabricante para evitar o acesso não autorizado. Não use o seu smartphone ou relógio Garmin em redes Wi-Fi® desprotegidas. Proteja também sua conta Garmin Connect™ utilizando uma senha forte e uma configuração completa da autenticação multifator.

4. CONFIGURAÇÃO DO APP ECG

O app ECG só pode ser utilizado em relógios Garmin compatíveis configurados com a sua conta Garmin Connect. O app ECG requer a utilização do app Garmin Connect, que está disponível para download na app store do seu smartphone. Para obter informações sobre as versões necessárias do relógio Garmin e do software do app Garmin Connect, consulte a seção **Versões de software necessárias** abaixo.

O app ECG não está disponível em todas as regiões. Para obter a disponibilidade regional e o suporte geral do app ECG, acesse garmin.com/ECG.

Para utilizar o app ECG no seu relógio Garmin, primeiro finalize a configuração no app Garmin Connect.

1. Abra o app Garmin Connect em seu smartphone.
2. Selecione a imagem do dispositivo na parte superior da tela.
   Observação: se você tiver mais de um dispositivo emparelhado com o app Garmin Connect, selecione o menu •••, selecione **Dispositivos Garmin** e, em seguida, selecione o dispositivo.
3. Selecione **Concluir configuração** > **Configurar app ECG**.
4. Siga as instruções na tela.
5. Depois de configurar , registre um ECG utilizando o app ECG no seu relógio Garmin.

5. REGISTRO DE ECG NO RELÓGIO GARMIN

Siga estas instruções para registrar um ECG no seu relógio Garmin.

1. Durante a configuração, use o relógio logo acima do osso do pulso em direção ao cotovelo no pulso selecionado.
   Observação: o relógio deve ficar justo, mas confortável.
2. Abra o app ECG no relógio e siga as instruções na tela.
3. Sente-se confortavelmente, apoie o braço e o pulso em uma mesa e mantenha-se imóvel.
4. Coloque o polegar e o dedo indicador no anel de metal ao redor do visor do relógio para iniciar um registro.
5. Mantenha os dedos no lugar e permaneça imóvel durante os 30 segundos do registro.
6. Depois de concluir o registro, visualize o resultado do app ECG no seu relógio. Consulte abaixo mais informações sobre os resultados que você pode ver.

6. VISUALIZAÇÃO DO REGISTRO DE ECG NO APP GARMIN CONNECT (OPCIONAL)

Se optar por carregar seus dados de saúde e condicionamento físico durante a configuração, você poderá visualizar os registros de ECG no app Garmin Connect do seu smartphone.

1. No app Garmin Connect, selecione o menu •••.
2. Selecione **Saúde e desempenho** (ou **Estatísticas de saúde**) **> ECG**.
3. Selecione o registro de ECG para visualizar mais informações.

7. COMO FUNCIONA

O app ECG usa sensores em seu relógio Garmin para registrar os sinais elétricos que controlam a forma como seu coração bate. Esse registro é conhecido como eletrocardiograma ou ECG. O app ECG analisa o registro para obter sua frequência cardíaca e detectar sinais de um ritmo cardíaco irregular chamado fibrilação atrial, ou FA. Os ritmos de FA ocorrem quando as câmaras superior e inferior do seu coração não estão batendo em sincronia.

8. RESULTADOS QUE VOCÊ PODE VER

Depois de concluir um registro de ECG, você verá um dos seguintes resultados no app ECG.

Ritmo sinusal

Um resultado de ritmo sinusal significa que seu padrão de batimento cardíaco parece normal. Indica que as câmaras superior e inferior do seu coração estão batendo em sincronia.

Observação: um resultado de ritmo sinusal se aplica somente a esse registro específico e NÃO significa que seu coração sempre bate normalmente. Fale com seu médico se detectar quaisquer possíveis alterações na sua saúde.

Fibrilação atrial (FA)

Um resultado de ritmo de fibrilação atrial significa que o padrão de batimento cardíaco parece irregular. A fibrilação atrial é um ritmo cardíaco irregular, causado quando as câmaras superior e inferior do coração não batem em sincronia. Você deve falar com seu médico se receber um resultado de ritmo de fibrilação atrial. Se não for tratada, a fibrilação atrial poderá levar a graves consequências para a saúde. O ritmo cardíaco irregular causa um fluxo sanguíneo inadequado no coração, o que pode levar a AVC, insuficiência cardíaca e/ou outros problemas médicos.

A fibrilação atrial pode ser temporária ou persistente, mas é uma condição gerenciável quando tratada por um médico e com medicação. Muitas pessoas com fibrilação atrial vivem vidas saudáveis. Às vezes, pessoas com fibrilação atrial não apresentam sintomas. No entanto, outros podem apresentar um ou mais destes sintomas comuns:

- Batimento cardíaco rápido (taquicardia, oscilação)
- Batimento cardíaco irregular
- Fadiga
- Falta de ar
- Aperto ou dor no peito
- Desmaio
- Tontura

Frequência cardíaca muito alta ou muito baixa

Se sua frequência cardíaca estiver acima de 120 batimentos por minuto (bpm) ou inferior a 50 bpm, o app ECG não poderá verificar os ritmos cardíacos de fibrilação atrial. Nesses casos, o resultado será inconclusivo e seu ritmo cardíaco não poderá ser classificado. Se você obtiver esse resultado repetidamente ou não se sentir bem, fale com seu médico.

Uma frequência cardíaca abaixo de 50 bpm pode ser causada pela ingestão de alguns medicamentos ou por determinadas condições cardíacas. Algumas pessoas com altos níveis de condicionamento físico também podem ter uma frequência cardíaca abaixo de 50 bpm.

Uma frequência cardíaca acima de 120 bpm é comum durante e por um curto período após o exercício. Também pode ser causada por altos níveis de estresse, infecção, desidratação, uso de álcool e certas condições cardíacas, incluindo fibrilação atrial.

Inconclusivo

Um resultado inconclusivo significa que não foi possível classificar seu ritmo cardíaco. Isso pode ocorrer por vários motivos, como movimento excessivo ou contato insuficiente com a pele durante o registro do ECG. Tente apoiar o braço e o pulso em uma mesa e certifique-se de que o relógio esteja firme no seu pulso. Se você obtiver esse resultado repetidamente ou não se sentir bem, fale com seu médico.

Aqui estão alguns passos para ajudar a melhorar seu registro:

- Apoie o braço e o pulso em uma mesa e mantenha-se imóvel durante o registro.
- Certifique-se de que o relógio Garmin esteja firme no seu pulso. A parte de trás do relógio deve estar em contato com o braço.
- Coloque o polegar e o dedo indicador no anel de metal ao redor do visor do relógio e mantenha-os no lugar durante todo o registro.
- Certifique-se de estar usando o relógio no pulso escolhido durante a configuração.
- Certifique-se de que seu pulso e o relógio estejam limpos e secos.
- Fique longe de outros componentes eletrônicos para evitar interferência.

Outros fatores que podem causar um resultado inconclusivo:

- Uma frequência cardíaca entre 100 e 120 bpm e o ritmo não ser de fibrilação atrial.
- Marca-passo ou outro dispositivo cardiodesfibrilador implantado (ICD).
- Outras condições cardíacas que o app ECG não reconheça.
- Não há sinal elétrico suficiente no registro.

9. SEGURANÇA E DESEMPENHO

A capacidade do app ECG de detectar com precisão os ritmos de FA e sinusal em um registro de ECG foi validada em um estudo clínico envolvendo aproximadamente 590 indivíduos. As classificações de ritmo do app ECG foram comparadas às classificações de ritmo de ECG de 12 derivações realizadas por cardiologistas certificados. O app ECG foi capaz de identificar corretamente a FA em 99,5% das vezes e identificar corretamente o ritmo sinusal (SR) em 100% das vezes nos registros passíveis de classificação.

Durante este estudo, o app ECG determinou que 11,5% dos registros foram inconclusivos, incluindo aqueles que foram considerados de qualidade muito baixa para análise. Ao incluir esses registros inconclusivos, a probabilidade de que o app ECG retornasse um resultado de FA para um indivíduo com FA foi de 86,5%, e 91,1% para um resultado de SR em indivíduos com ritmo sinusal. O desempenho real pode ter uma taxa mais alta de resultados inconclusivos e insatisfatórios de registro.

A precisão dos relatórios em PDF do app ECG foi avaliada ao comparar-se a um ECG padrão de derivação I registrado simultaneamente. As principais características das formas de onda do ECG, como intervalos de PR e RR, duração de QRS, localização e amplitude, localização e amplitude da onda P, foram comparadas e o resultado foi estatisticamente equivalente dentro de uma margem de não inferioridade de 1 mm. A comparação, feita pelos cardiologistas certificados, das classificações de ritmo de ECG de 12 derivações registrados simultaneamente e registros do app ECG teve concordância de 96%. Não foram observados eventos adversos durante o estudo clínico.

10. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O app ECG é um meio conveniente para o registro de ECG em casa durante os momentos em que os sintomas são percebidos. Essa oportunidade aumenta a probabilidade de detecção precoce de FA, o que permite que você procure atendimento médico o quanto antes. A intervenção clínica precoce pode atrasar, reduzir ou controlar complicações de longo prazo de FA. Compartilhar os resultados do app ECG com um profissional de saúde pode melhorar a eficiência de sua avaliação médica.

11. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se você tiver problemas ao utilizar o app ECG, consulte este guia de solução de problemas.
Observação: quaisquer incidentes graves que ocorram em relação ao app ECG devem ser comunicados ao fabricante. Para a União Europeia, os incidentes graves também devem ser comunicados ao representante europeu autorizado e à autoridade competente do Estado-membro em que reside.

Problema: não consigo ativar o app ECG no meu relógio Garmin compatível.
Solução:

- verifique se o app ECG está disponível para o seu relógio Garmin. Acesse garmin.com/ECG.
- Verifique se o app ECG está aprovado para utilização no seu país. Acesse garmin.com/ECG.
- Certifique-se de que as permissões de localização estejam ativadas para o app Garmin Connect no seu smartphone. Consulte as instruções do fabricante para ativar permissões de localização.
- Revise e conclua a configuração do app Garmin Connect no seu smartphone (consulte a seção **Configuração do app ECG** acima).

Problema: não consigo encontrar o app ECG no meu relógio Garmin.
Solução:

- verifique se o app ECG está disponível para o seu relógio Garmin. Acesse garmin.com/ECG.
- Verifique se o app ECG está aprovado para utilização no seu país. Acesse garmin.com/ECG.
- Conclua a configuração do app Garmin Connect no seu smartphone (consulte a seção **Configuração do app ECG** acima).
- O app ECG fica no menu Apps ou Atividades do seu relógio Garmin. Para saber onde encontrar esses menus, consulte o manual do usuário do relógio Garmin.

Problema: não consigo criar um registro no app ECG.
Solução:

- conclua a configuração do app Garmin Connect no seu smartphone (consulte a seção **Configuração do app ECG** acima).

- Água e suor podem atrapalhar o registro. Limpe e seque o seu pulso e o relógio Garmin.
- Pele ressecada, pele fria, pelos no pulso, usar o relógio nos ossos do pulso ou muito movimento podem impedir que o app ECG registre o ECG.
  - Use loção hidratante nas mãos e no pulso.
  - Retire o relógio e esfregue o pulso suavemente para aquecer a pele. Volte a ligar o relógio e tente novamente.
  - Use o relógio logo acima dos ossos do pulso em direção ao cotovelo.
  - Mantenha-se imóvel durante o registro.

Problema: o app ECG diz que meu registro foi inconclusivo devido a um sinal de má qualidade, ou há muito ruído ou interferência no registro.
Solução:

- sente-se confortavelmente, relaxe e tente não se mexer.
- Apoie o braço e o pulso em uma mesa durante o registro.
- Verifique o ajuste do relógio Garmin no seu pulso. A pulseira deve estar firme. A parte de trás do relógio Garmin deve estar em contato com o braço. Use o relógio logo acima dos ossos do pulso em direção ao cotovelo.
- Coloque o polegar e o dedo indicador no anel de metal ao redor do visor do relógio.
- Afaste-se de dispositivos eletrônicos que estejam conectados a uma fonte de alimentação para evitar interferências elétricas.
- Água e suor podem atrapalhar o registro. Limpe e seque o seu pulso e o relógio Garmin.

Problema: o app ECG diz que meu registro foi inconclusivo, e eu não sei por quê.
Solução:

muitos fatores podem causar um resultado inconclusivo:

- Uma frequência cardíaca entre 100 e 120 bpm e o ritmo não ser de fibrilação atrial.
- Outras condições cardíacas que o app ECG não reconheça.
- Marca-passo ou outro dispositivo cardiodesfibrilador implantado (ICD).
- Certas condições fisiológicas que impedem que algumas pessoas tenham sinal elétrico suficiente para um registro.

Problema: as formas de onda do ECG aparecem de cabeça para baixo.
Solução:

- talvez você não esteja usando o relógio no pulso selecionado durante a configuração do relógio Garmin. Você pode usar o relógio no outro braço ou alterar a seleção do pulso no perfil do usuário. Para alterar a seleção do pulso, consulte **Configurar o seu perfil de usuário** no manual do usuário do relógio Garmin, e selecione **Pulso**.

Problema: não consigo encontrar os registros de ECG no app Garmin Connect.
Solução:

- se optar por carregar seus dados de saúde e condicionamento físico durante a configuração, você poderá visualizar os registros de ECG no app Garmin Connect no seu smartphone e compartilhá-los manualmente criando um PDF.
- No app Garmin Connect, selecione o menu •••.
- Selecione **Saúde e desempenho** (ou **Estatísticas de saúde**) **> ECG**.

Problema: o armazenamento do meu relógio Garmin está cheio.
Solução:

- se o armazenamento do seu relógio Garmin estiver cheio, você não conseguirá fazer novos registros de ECG. Para liberar espaço para novos registros de ECG no relógio Garmin, remova aplicativos, músicas ou podcasts indesejados.

Problema: quero parar de usar o app ECG ou excluir todos os resultados do app ECG do Garmin Connect.
Solução:

- para remover o app ECG do relógio Garmin e excluir resultados não sincronizados, siga as instruções no manual do usuário do seu relógio Garmin para **Excluir dados e redefinir configurações**.
- Para remover os resultados do app ECG do Garmin Connect, acesse garmin.com/account e selecione **Gerenciar seus dados**.

12. RISCOS RESIDUAIS

O app ECG tem muitas medidas implementadas para ajudar a garantir o uso e o desempenho seguros. No entanto, você deve estar ciente de que algum nível de risco residual associado ao uso do app ECG pode permanecer.

Risco residual	Orientação
Um sinal de ECG de má qualidade pode resultar em falha na detecção de fibrilação atrial, o que pode levar a uma falha na busca do tratamento.	Siga as instruções acima em **Registro de ECG no relógio Garmin** e **Solução de problemas**.
Uma classificação incorreta de ritmo pode levar a uma falha na procura de tratamento ou à procura desnecessária de tratamento.	Se você não estiver se sentindo bem, ou se duvidar do resultado do app ECG, fale com seu médico. Se você acredita que está tendo uma emergência médica, entre em contato com os serviços de emergência.
A interpretação incorreta dos resultados do app ECG pode levar a modificações inadequadas dos planos de tratamento estabelecidos, à falta de tratamento e/ou à procura desnecessária de tratamento.	Consulte a seção **Resultados que você pode ver** acima, para obter uma explicação detalhada de todos os resultados que você pode esperar do app ECG.
A utilização do app ECG para detectar outras condições que não a fibrilação atrial e/ou quando tiver outras arritmias conhecidas pode levar a uma negligência na busca por tratamento.	O app ECG não é recomendado para quem tem outras arritmias conhecidas. Observe todas as informações na seção **Contraindicações, avisos gerais e cuidados** acima.
Uma exploração de segurança cibernética pode resultar em: • Divulgação não intencional dos resultados do app ECG; • Alteração incorreta ou mal-intencionada dos resultados do app ECG e/ou incapacidade de usar o app ECG, levando a negligência na busca por tratamento ou a procedimentos médicos desnecessários.	Siga todas as recomendações de segurança na seção **Contraindicações, avisos gerais e cuidados** acima.

13. SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO

 Fabricante

 Patrocinador Australiano

 Representante europeu autorizado

 Representante autorizado na Suíça

 Detentor de registro israelense

 Detentor de registro do Brasil

 Marca CE

 Dispositivo médico

 Os usuários devem ler as instruções antes do uso.

 Contraindicações. O uso do app ECG nas situações a seguir pode causar danos.

 Avisos gerais. A não observância destes avisos pode causar danos.

 Cuidados gerais. O app ECG pode não conseguir fornecer resultados precisos se as precauções descritas não forem seguidas.

14. VERSÕES NECESSÁRIAS DO SOFTWARE

A tabela a seguir apresenta a versão mínima do firmware do relógio Garmin e do app Garmin Connect necessária para utilizar o app ECG disponibilizado mais recentemente. O número da versão do app ECG pode ser encontrado na página Sobre do seu relógio Garmin e na página Configurações no Garmin Connect.

Observação: o app ECG pode não estar disponível para todos os relógios em todas as regiões. Para obter a disponibilidade regional e o suporte geral do app ECG, acesse garmin.com/ECG.

Relógio Garmin		App ECG	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. ou suas subsidiárias.
Todos os direitos reservados. Em conformidade com as leis que regem os direitos autorais, o presente manual não pode ser copiado, parcial ou integralmente, sem o prévio consentimento por escrito da Garmin. Garmin®, o logotipo da Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, quatix®, tactix® e Venu® são marcas comerciais da Garmin Ltd. ou de suas subsidiárias, registradas nos EUA e em outros países. Garmin Connect™, epix™, Enduro ™ e D2™ são marcas comerciais da Garmin Ltd. ou de suas subsidiárias. Essas marcas comerciais não podem ser usadas sem a permissão expressa da Garmin. Wi-Fi® é uma marca comercial registrada da Wi-Fi Alliance Corporation. A marca Porsche é uma marca registada da Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG é uma empresa registrada em Stuttgart, Registriergericht HRB 730623. iOS® é uma marca comercial ou marca registrada da Cisco nos EUA e em outros países, e é usada sob licença pela Apple Inc. Android™ é uma marca comercial da Google LLC.

PORTUGUÊS

GARMIN

Aplicação Garmin ECG 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Instruções de utilização
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Os utilizadores devem ler as instruções antes da utilização.

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO (EUA, Territórios dos EUA, Austrália, Canadá, Brasil, Israel e Nova Zelândia)

A aplicação Garmin ECG é uma aplicação médica móvel apenas de software destinada a ser utilizada com os smartwatches Garmin compatíveis para criar, gravar, armazenar, transferir e apresentar um eletrocardiógrafo de canal único semelhante a um ECG de derivação I. A aplicação ECG determina a presença de fibrilhação auricular ou ritmo sinusal numa forma de onda classificável. A aplicação ECG não é recomendada para utilizadores com outras arritmias conhecidas.

A aplicação ECG destina-se a ser utilizada sem receita médica. Os dados ECG apresentados pela aplicação ECG destinam-se a uma utilização meramente informativa. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas clínicas com base no resultado do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. A forma de onda do ECG tem por objetivo complementar a classificação do ritmo para efeitos de distinção entre fibrilhação auricular e ritmo sinusal normal e não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento. A aplicação ECG não se destina a ser utilizada por pessoas com idade inferior a 22 anos.

2. FINALIDADE PREVISTA (União Europeia, Suíça, Emirados Árabes Unidos, África do Sul, e Reino Unido)

A aplicação Garmin ECG é uma aplicação médica móvel apenas de software destinada a ser utilizada com os smartwatches Garmin compatíveis para criar, gravar, armazenar, transferir e apresentar um eletrocardiógrafo de canal único semelhante a um ECG de derivação I. A aplicação ECG determina a presença de fibrilhação auricular ou ritmo sinusal numa forma de onda classificável. A aplicação ECG não é recomendada para utilizadores com outras arritmias conhecidas. A aplicação ECG não se destina a ser utilizada por pessoas com idade inferior a 22 anos.

A aplicação ECG destina-se a ser utilizada sem receita médica. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas clínicas com base no resultado do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. A forma de onda do ECG tem por objetivo complementar a classificação do ritmo para efeitos de distinção entre fibrilhação auricular e ritmo sinusal normal e não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento.

<u>População-alvo e utilizadores previstos</u>

A aplicação ECG destina-se a uma utilização doméstica por pessoas com idade igual ou superior a 22 anos. Não é necessária qualquer condição clínica específica para utilizar a aplicação ECG.

3. CONTRAINDICAÇÕES, AVISOS GERAIS E PRECAUÇÕES

Tenha em atenção as seguintes CONTRAINDICAÇÕES.

A utilização da aplicação ECG nestas situações pode causar danos.

NÃO utilize se tiver menos de 22 anos de idade.

NÃO utilize se tiver uma arritmia conhecida que não seja a fibrilhação auricular.

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

NÃO utilize para o diagnóstico clínico de doenças cardíacas. Os resultados da aplicação ECG NÃO são um diagnóstico.

NÃO utilize para monitorização contínua em tempo real do ritmo cardíaco.

NÃO utilize se estiver grávida. A aplicação ECG não foi testada em grávidas.

Tenha em atenção os seguintes AVISOS.

O não cumprimento destes avisos pode causar danos.

A aplicação ECG NÃO CONSEGUE verificar a existência de sinais de um ataque cardíaco. Se acreditar que está a ter uma emergência médica, ligue para os serviços de emergência.

A aplicação ECG NÃO CONSEGUE detetar coágulos sanguíneos, acidentes vasculares cerebrais ou outras condições cardíacas, incluindo pressão arterial elevada, insuficiência cardíaca congestiva, colesterol elevado e outras arritmias.

NÃO altere a medicação ou dosagem sem falar primeiro com o seu médico. É possível que os resultados da aplicação ECG não sejam precisos para pessoas que tomem determinados medicamentos ou substâncias que afetam o ritmo cardíaco ou o fluxo sanguíneo.

NÃO utilize em vez de qualquer tratamento prescrito pelo seu médico.

Os resultados da aplicação ECG são apenas achados potenciais. NÃO interprete nem tome medidas clínicas com base nos resultados da aplicação ECG sem consultar primeiro um profissional de saúde qualificado.

NÃO utilize com um pacemaker cardíaco, um desfibrilhador cardíaco implantado ou outros dispositivos eletrónicos implantados.

Um resultado de ritmo sinusal aplica-se apenas a essa gravação ECG e NÃO significa que o seu coração tenha um ritmo normal. Um resultado de ritmo sinusal NÃO garante que não esteja a sofrer uma arritmia ou outros problemas de saúde. Deve notificar o seu médico se detetar possíveis alterações na sua saúde.

Mesmo que lhe tenha sido diagnosticada fibrilhação auricular, é possível que o seu coração não bata sempre de forma irregular. A deteção da fibrilhação auricular pode ser difícil, mesmo num consultório médico.

Siga as PRECAUÇÕES indicadas abaixo.
A aplicação ECG pode não conseguir fornecer resultados precisos se não seguir estas precauções.

NÃO utilize a aplicação ECG durante a prática de atividade física.

NÃO utilize a aplicação ECG quando estiver próximo de campos eletromagnéticos fortes (exemplos: sistemas eletromagnéticos antirroubo, detetores de metais).

NÃO utilize a aplicação ECG durante procedimentos médicos, incluindo imagiologia por ressonância magnética (IRM).

NÃO utilize a aplicação ECG quando o seu relógio Garmin estiver fora do intervalo de temperatura de 10 °C a 45 °C (50 °F a 113 °F) ou do intervalo de humidade de 10% a 95%.

NÃO utilize a aplicação ECG enquanto o utilizador ou o relógio Garmin estiverem debaixo de água.

Use o seu relógio Garmin conforme indicado. A aplicação ECG só pode ser utilizada em smartwatches Garmin compatíveis. Para obter informações sobre os produtos Garmin compatíveis com a aplicação ECG, aceda a garmin.com/ECG.

Certifique-se de que o polegar e o indicador utilizados para gravar um ECG não estão cobertos e não apresentam quaisquer hematomas, cicatrizes ou cortes.

Determinadas condições fisiológicas podem impedir que algumas pessoas tenham um sinal suficientemente forte para a aplicação ECG detetar e analisar.

Por motivos de segurança, a Garmin recomenda que mantenha sempre o controlo do seu relógio e smartphone Garmin para impedir o acesso não autorizado aos seus dados de saúde. A Garmin também recomenda que ative a funcionalidade de bloqueio do dispositivo do seu relógio Garmin. Deve ativar a funcionalidade de PIN, palavra-passe ou impressão digital no smartphone seguindo as instruções do fabricante para impedir ainda mais o acesso não autorizado. Não utilize o seu smartphone ou relógio Garmin em redes Wi-Fi® não protegidas. Também deve proteger a sua conta Garmin Connect™ utilizando uma palavra-passe forte e uma configuração completa da autenticação multifatores.

4. CONFIGURAÇÃO DA APLICAÇÃO ECG

A aplicação ECG só pode ser utilizada num relógio Garmin compatível que tenha sido configurado com a sua conta Garmin Connect. A aplicação ECG requer a utilização da aplicação Garmin Connect, que está disponível para transferência na loja de aplicações do seu smartphone. Para obter informações sobre as versões necessárias de software do relógio Garmin e da aplicação Garmin Connect, consulte a secção abaixo **Versões do software necessárias**.

A aplicação ECG só está disponível em determinadas regiões. Para obter informações sobre a disponibilidade regional e a assistência geral da aplicação ECG, aceda a garmin.com/ECG.

Para utilizar a aplicação ECG no seu relógio Garmin, tem de começar por concluir a configuração na aplicação Garmin Connect.

1. Abra a aplicação Garmin Connect no smartphone.
2. Selecione a imagem do dispositivo na parte superior do ecrã.
   Nota: se tiver mais do que um dispositivo emparelhado com a aplicação Garmin Connect, selecione o menu •••, selecione **Dispositivos Garmin** e, em seguida, selecione o dispositivo.
3. Selecione **Concluir a configuração** > **Configurar a aplicação ECG**.
4. Siga as instruções no ecrã.
5. Após a conclusão da configuração, pode gravar um ECG utilizando a aplicação ECG no seu relógio Garmin.

5. GRAVAR UM ECG NO SEU RELÓGIO GARMIN

Siga estas instruções para gravar um ECG no seu relógio Garmin.

1. Use o relógio mesmo acima dos ossos do pulso em direção ao cotovelo no pulso que selecionou durante a configuração.

   Nota: o relógio deve ficar justo, mas confortável.
2. Abra a aplicação ECG no relógio e siga as instruções apresentadas no ecrã.
3. Sente-se de forma confortável, coloque o braço e o pulso sobre uma mesa e mantenha-se imóvel.
4. Coloque o polegar e o indicador no anel metálico à volta do mostrador do relógio para iniciar uma gravação.
5. Mantenha os dedos no lugar e mantenha-se imóvel durante toda a gravação de 30 segundos.
6. Após a conclusão da gravação, pode ver o resultado da aplicação ECG no seu relógio. Consulte abaixo para obter mais informações sobre os resultados que poderá ver.

6. VER A SUA GRAVAÇÃO ECG NA APLICAÇÃO GARMIN CONNECT (OPCIONAL)

Se optar por carregar os seus dados de saúde e de condição física durante a configuração, pode ver as suas gravações ECG na aplicação Garmin Connect no seu smartphone.

1. A partir da aplicação Garmin Connect, selecione o menu •••.
2. Selecione **Saúde e desempenho** (ou **Estatísticas de saúde**) **> ECG**.
3. Selecione a gravação ECG para ver mais informações.

7. COMO FUNCIONA

A aplicação ECG utiliza sensores no relógio Garmin para gravar os sinais elétricos que controlam o seu ritmo cardíaco. Este registo é conhecido como eletrocardiograma ou ECG. A aplicação ECG analisa a gravação para obter o seu ritmo cardíaco e detetar sinais de ritmo cardíaco irregular, que se chama fibrilhação auricular. Os ritmos de fibrilhação auricular ocorrem quando as câmaras superior e inferior do coração não estão a bater sincronizadas.

8. RESULTADOS QUE PODERÁ VER

Depois de concluir uma gravação ECG, verá um dos seguintes resultados na aplicação ECG.

Ritmo sinusal

Um resultado de ritmo sinusal significa que o padrão de batimento cardíaco parece normal. Indica que as câmaras superior e inferior do coração estão a bater sincronizadas.

Nota: um resultado de ritmo sinusal aplica-se apenas a essa gravação específica e NÃO significa que o seu coração tenha um ritmo normal. Notifique o seu médico se detetar quaisquer possíveis alterações na sua saúde.

Fibrilhação auricular

Um resultado de ritmo de fibrilhação auricular significa que o seu padrão de batimento cardíaco parece irregular. A fibrilhação auricular é um ritmo cardíaco irregular causado pelo batimento assíncrono das câmaras superior e inferior do coração. Deve falar com o seu médico se receber um resultado de ritmo de fibrilhação auricular. Sem tratamento, a fibrilhação auricular pode levar a graves consequências para a saúde. O ritmo cardíaco irregular causa um fluxo sanguíneo inadequado no coração, o que pode provocar um acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca e/ou outros problemas de saúde.

A fibrilhação auricular pode ser temporária ou persistente, mas é uma condição controlável quando tratada por um médico e com medicação. Muitas pessoas com fibrilhação auricular têm vidas saudáveis. Por vezes, as pessoas com fibrilhação auricular não apresentam sintomas. No entanto, outras podem apresentar um ou mais destes sintomas comuns:

- Batimento cardíaco rápido (palpitações, arritmia)
- Batimento cardíaco irregular
- Fadiga
- Falta de ar
- Aperto ou dor no peito
- Desmaio
- Tonturas

Ritmo cardíaco demasiado alto ou demasiado baixo

Se o ritmo cardíaco for superior a 120 batimentos por minuto (bpm) ou inferior a 50 bpm, a aplicação ECG não consegue verificar os ritmos cardíacos da fibrilhação auricular. Nestes casos, o resultado será inconclusivo e o seu ritmo cardíaco não será classificado. Se obtiver este resultado repetidamente, ou se não se sentir bem, deve falar com o seu médico.

Um ritmo cardíaco inferior a 50 bpm pode ser causado pela ingestão de alguns medicamentos ou por determinadas condições cardíacas. Algumas pessoas com níveis elevados de fitness também podem ter um ritmo cardíaco inferior a 50 bpm.

Um ritmo cardíaco superior a 120 bpm é comum durante o exercício e durante um curto período de tempo subsequente. Também pode ser causado por altos níveis de stress, uma infeção, desidratação, consumo de álcool e certas condições cardíacas, incluindo a fibrilhação auricular.

Inconclusivo

Um resultado inconclusivo significa que o ritmo cardíaco não pôde ser classificado. Isto pode acontecer por vários motivos, tais como excesso de movimento ou mau contacto com a pele durante a gravação ECG. Experimente pousar o braço e o pulso sobre uma mesa e certifique-se de que o relógio está bem ajustado no pulso. Se obtiver este resultado repetidamente, ou se não se sentir bem, deve falar com o seu médico.

Seguem-se alguns passos para ajudar a melhorar a gravação:

- Coloque o braço e o pulso sobre uma mesa e mantenha-se imóvel durante a gravação.
- Certifique-se de que o relógio Garmin está bem ajustado no pulso. A parte de trás do relógio tem de estar em contacto com o braço.
- Coloque apenas o polegar e o indicador no anel metálico à volta do mostrador do relógio e mantenha-os no lugar durante a gravação.
- Certifique-se de que está a usar o relógio no pulso que escolheu durante a configuração.
- Certifique-se de que o pulso e o relógio estão limpos e secos.
- Mantenha-se afastado de outros componentes eletrónicos para evitar interferências.

Outros fatores que podem causar um resultado inconclusivo:

- Um ritmo cardíaco entre 100 e 120 bpm e o ritmo não era fibrilhação auricular.
- Um pacemaker ou outro dispositivo cardioversor desfibrilhador implantável (CDI).
- Outras condições cardíacas que a aplicação ECG não consegue reconhecer.
- Sinal elétrico insuficiente na gravação.

9. SEGURANÇA E DESEMPENHO

A capacidade da aplicação ECG para detetar com precisão a fibrilhação auricular e ritmos sinusais numa gravação ECG foi validada num estudo clínico que envolveu, aproximadamente, 590 participantes. As classificações do ritmo da aplicação ECG foram comparadas às classificações do ritmo de um ECG de 12 derivações realizadas por cardiologistas certificados. A aplicação ECG conseguiu identificar corretamente a fibrilhação auricular 99,5% das vezes e identificar corretamente o ritmo sinusal 100% das vezes nas gravações que puderam ser classificadas.

Durante este estudo, a aplicação ECG determinou que 11,5% das gravações eram inconclusivas, incluindo as que foram consideradas de qualidade demasiado fraca para análise. Ao incluir estas gravações inconclusivas, a probabilidade de a aplicação ECG devolver um resultado de fibrilhação auricular para um participante em fibrilhação auricular foi de 86,5% e 91,1% para um resultado de ritmo sinusal no caso dos participantes em ritmo sinusal. O desempenho no mundo real pode ter uma taxa mais elevada de resultados de gravação inconclusivos e fracos.

A precisão dos relatórios em PDF da aplicação ECG foi avaliada através da comparação com um ECG de derivação I padrão gravado em simultâneo. As principais características das formas de onda do ECG, como os intervalos PR e RR, a duração, localização e amplitude do QRS e a localização e amplitude da onda P, foram comparadas e consideradas estatisticamente equivalentes dentro de uma margem de não inferioridade de 1 milímetro. Verificou-se uma concordância de 96% na comparação das classificações do ritmo feita pelos cardiologistas certificados das gravações simultâneas do ECG de 12 derivações e da aplicação ECG. Não foram observados eventos adversos durante o estudo clínico.

10. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A aplicação ECG proporciona um meio prático para a gravação ECG no domicílio durante os períodos dos sintomas percetíveis. Esta oportunidade aumenta a probabilidade de deteção precoce de fibrilhação auricular, o que lhe permite procurar assistência médica mais cedo. A intervenção clínica precoce pode potencialmente atrasar, reduzir ou controlar as complicações a longo prazo da fibrilhação auricular. Partilhar os resultados da sua aplicação ECG com um profissional de saúde pode melhorar a eficiência da sua avaliação médica.

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver problemas ao utilizar a aplicação ECG, consulte este guia de resolução de problemas.
Nota: quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com a aplicação ECG devem ser comunicados ao fabricante. No caso da União Europeia, os incidentes graves devem também ser comunicados ao representante autorizado na Europa e à autoridade competente do Estado-Membro onde reside.

Problema: não consigo ativar a aplicação ECG no meu relógio Garmin compatível.
Solução:

- Certifique-se de que a aplicação ECG está disponível para o seu relógio Garmin. Aceda a garmin.com/ECG.
- Certifique-se de que a aplicação ECG está aprovada para utilização no seu país. Aceda a garmin.com/ECG.
- Certifique-se de que tem as permissões de localização ativadas para a aplicação Garmin Connect no seu smartphone. Consulte as instruções do fabricante para ativar as permissões de localização.
- Reveja e conclua a configuração na aplicação Garmin Connect no seu smartphone (consulte a secção acima **Configuração da aplicação ECG**).

Problema: não consigo encontrar a aplicação ECG no meu relógio Garmin.
Solução:

- Certifique-se de que a aplicação ECG está disponível para o seu relógio Garmin. Aceda a garmin.com/ECG.
- Certifique-se de que a aplicação ECG está aprovada para utilização no seu país. Aceda a garmin.com/ECG.
- Conclua a configuração na aplicação Garmin Connect no seu smartphone (consulte a secção acima **Configuração da aplicação ECG**).
- A aplicação ECG está disponível no menu Aplicações ou Atividades do seu relógio Garmin. Para obter ajuda para encontrar estes menus, consulte o manual do utilizador do relógio Garmin.

Problema: não consigo que a aplicação ECG crie uma gravação.
Solução:

- Conclua a configuração na aplicação Garmin Connect no seu smartphone (consulte a secção acima **Configuração da aplicação ECG**).
- A água e o suor podem dar origem a uma má gravação. Limpe e seque o pulso e o relógio Garmin.
- A pele seca, a pele fria, um pulso com pelos, o uso do relógio nos ossos do pulso ou demasiado movimento podem impedir que a aplicação ECG grave o seu ECG.
  - Use uma loção hidratante nas mãos e no pulso.
  - Retire o relógio e esfregue cuidadosamente o pulso para aquecer a pele. Volte a colocar o relógio e tente novamente.
  - Use o relógio mesmo acima dos ossos do pulso em direção ao cotovelo.
  - Permaneça imóvel durante a gravação.

Problema: a aplicação ECG diz que a minha gravação foi inconclusiva devido a um sinal de má qualidade ou detetei muito ruído ou interferência na minha gravação.
Solução:

- Sente-se de forma confortável, descontraia e tente permanecer imóvel.
- Coloque o braço e o pulso sobre uma mesa enquanto efetua uma gravação.
- Verifique o ajuste do relógio Garmin no pulso. A bracelete deve estar bem ajustada. A parte de trás do seu relógio Garmin tem de estar em contacto com o pulso. Use o relógio mesmo acima dos ossos do pulso em direção ao cotovelo.
- Utilize o polegar e o indicador no anel metálico à volta do mostrador do relógio.
- Afaste-se de quaisquer dispositivos eletrónicos ligados a uma fonte de alimentação para evitar interferências elétricas.
- A água e o suor podem dar origem a uma má gravação. Limpe e seque o pulso e o relógio Garmin.

Problema: a aplicação ECG diz que a minha gravação foi inconclusiva e não compreendo o motivo.
Solução:

Vários fatores podem causar este resultado inconclusivo:

- Um ritmo cardíaco entre 100 e 120 bpm e o ritmo não era fibrilhação auricular.
- Outras condições cardíacas que a aplicação ECG não consegue reconhecer.
- Um pacemaker ou outro dispositivo cardioversor desfibrilhador implantável (CDI).
- Determinadas condições fisiológicas que impedem que algumas pessoas tenham sinal elétrico suficiente para uma gravação.

Problema: as formas de onda do ECG aparecem invertidas.
Solução:

- Pode não estar a usar o relógio no pulso que selecionou durante a configuração do seu relógio Garmin. Pode usar o relógio no outro braço ou alterar a seleção do seu perfil do utilizador no pulso. Para alterar a seleção do pulso, consulte **Configurar o seu perfil do utilizador** no manual do utilizador do relógio Garmin e selecione **Pulso**.

Problema: não consigo encontrar as minhas gravações ECG na aplicação Garmin Connect.
Solução:

- Se optar por carregar os seus dados de saúde e de condição física durante a configuração, pode ver as suas gravações ECG na aplicação Garmin Connect no seu smartphone e partilhá-los manualmente através da criação de um PDF.
- A partir da aplicação Garmin Connect, selecione o menu •••.
- Selecione **Saúde e desempenho** (ou **Estatísticas de saúde**) **> ECG**.

Problema: o armazenamento do meu relógio Garmin está cheio.
Solução:

- Se o armazenamento do seu relógio Garmin estiver cheio, não poderá efetuar novas gravações ECG. Para criar espaço para novas gravações ECG, liberte espaço no seu relógio Garmin eliminando aplicações, músicas ou podcasts indesejados.

Problema: pretendo deixar de utilizar a aplicação ECG ou pretendo eliminar todos os meus resultados da aplicação ECG do Garmin Connect.
Solução:

- Para remover a aplicação ECG do seu relógio Garmin e eliminar quaisquer resultados não sincronizados, siga as indicações no manual do utilizador do relógio Garmin para **Eliminar dados e repor definições**.
- Para remover os resultados da aplicação ECG do Garmin Connect, aceda a garmin.com/account e selecione **Gerir dados**.

12. RISCOS RESIDUAIS

A aplicação ECG tem várias medidas implementadas para ajudar a garantir uma utilização e desempenho seguros. No entanto, deve estar ciente de que permanece algum nível de risco residual associado à utilização da aplicação ECG.

Risco residual	Orientação
Um sinal de ECG de má qualidade pode resultar numa falha na deteção de fibrilhação auricular, o que pode levar a uma falha na procura de tratamento.	Siga as instruções acima em **Gravar um ECG no seu relógio Garmin** e **Resolução de problemas**.
Uma classificação incorreta do ritmo pode levar a uma falha na procura de tratamento ou à procura desnecessária de tratamento.	Se não se sentir bem, ou se tiver dúvidas sobre o resultado da aplicação ECG, fale com o seu médico. Se acreditar que está a ter uma emergência médica, contacte os serviços de emergência.
Uma interpretação errada dos resultados da aplicação ECG pode levar a uma modificação inadequada dos planos de tratamento estabelecidos, falha na procura de tratamento e/ou procura desnecessária de tratamento.	Consulte a secção acima **Resultados que poderá ver** para obter uma explicação detalhada de todos os resultados da aplicação ECG.
A utilização da aplicação ECG para detetar outras condições que não a fibrilhação auricular e/ou quando tem outras arritmias conhecidas pode levar a uma falha na procura de tratamento.	A aplicação ECG não é recomendada para quem tem outras arritmias conhecidas. Tenha em atenção todas as informações na secção acima **Contraindicações, avisos gerais e precauções**.
Um ataque de cibersegurança pode resultar em: • Divulgação não intencional dos resultados da aplicação ECG; • Alteração errónea ou maliciosa dos resultados da aplicação ECG e/ou incapacidade de utilizar a aplicação ECG que pode levar a uma falha na procura de tratamento ou à procura desnecessária de procedimentos médicos.	Siga todas as recomendações de segurança listadas na secção acima **Contraindicações, avisos gerais e precauções**.

13. SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Patrocinador australiano



Representante autorizado na Europa



Representante Autorizado para a Suíça



Titular de registo Israelense



Titular do Registo no Brasil



Marcação CE



Dispositivo médico



Os utilizadores devem ler as instruções antes da utilização.



Contraindicações. A utilização da aplicação ECG nestas situações pode causar danos.



Avisos gerais. O não cumprimento destes avisos pode causar danos.



Precauções gerais. A aplicação ECG pode não conseguir fornecer resultados precisos se as precauções não forem seguidas.

14. VERSÕES DO SOFTWARE NECESSÁRIAS

A tabela seguinte lista as versões mínimas do firmware do relógio Garmin e da aplicação Garmin Connect necessárias para utilizar a aplicação ECG mais recente que foi disponibilizada. Pode encontrar o número da versão da aplicação ECG na página Sobre do relógio Garmin e na página Definições no Garmin Connect.

Nota: a aplicação ECG pode não estar disponível para todos os relógios em todas as regiões. Para obter informações sobre a disponibilidade regional e a assistência geral da aplicação ECG, aceda a garmin.com/ECG.

Relógio Garmin		Aplicação ECG	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. ou as suas subsidiárias.
Todos os direitos reservados. Ao abrigo das leis de direitos de autor, este manual não pode copiado, integral ou parcialmente, sem a autorização por escrito da Garmin. Garmin®, o logótipo Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® e Venu® são marcas comerciais da Garmin Ltd. ou das suas subsidiárias, estando registadas nos EUA e noutros países. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ e D2™ são marcas comerciais da Garmin Ltd. ou das suas subsidiárias. Estas marcas não podem ser utilizadas sem a autorização expressa da Garmin. Wi-Fi® é uma marca comercial registada da Wi-Fi Alliance Corporation. A marca nominativa da Porsche é uma marca comercial registada da Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. A Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG é uma empresa registada em Estugarda, Registriergericht HRB 730623. iOS® é uma marca comercial ou marca comercial registada da Cisco nos EUA e noutros países, e é utilizada sob licença pela Apple Inc. Android™ é uma marca comercial da Google LLC.

ROMÂNĂ

GARMIN.

Aplicaţia ECG Garmin 1.1.4
Canada / UDI-DI UE de bază: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Instrucţiuni de utilizare
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Utilizatorii trebuie să citească instrucţiunile înainte de utilizare.

1. INDICAȚII DE UTILIZARE (SUA, teritoriile SUA, Australia, Canada, Brazilia, Izrael, și Noua Zeelandă)

Aplicaţia Garmin ECG este o aplicaţie medicală software pentru mobil, destinată utilizării cu ceasurile inteligente Garmin compatibile pentru a crea, înregistra, stoca, transfera şi afişa un electrocardiograf cu un singur canal, similar cu un ECG cu derivaţia I. Aplicaţia ECG determină prezenţa fibrilaţiei atriale (AFib) sau a ritmului sinusal (SR) pe o formă de undă clasificabilă. Aplicaţia ECG nu este recomandată pentru utilizatorii cu alte aritmii cunoscute.

Aplicaţia ECG este destinată utilizării fără prescripţie medicală (OTC). Datele ECG afişate de aplicaţia ECG sunt destinate exclusiv utilizării în scop informativ. Nu se intenţionează ca utilizatorul să interpreteze sau să ia măsuri clinice pe baza rezultatelor oferite de dispozitiv fără a consulta un specialist în domeniul medical. Forma de undă ECG este menită să completeze clasificarea ritmului în scopul diferenţierii fibrilaţiei atriale de ritmul sinusal normal şi nu are scopul de a înlocui metodele tradiţionale de diagnostic sau tratament. Aplicaţia ECG nu este destinată utilizării de către persoane cu vârsta sub 22 de ani.

2. DESTINAȚIA DE UTILIZARE (Uniunea Europeană, Elveția, Emiratele Arabe Unite, Africa de Sud, și Regatul Unit)

Aplicaţia Garmin ECG este o aplicaţie medicală software pentru mobil, destinată utilizării cu ceasurile inteligente Garmin compatibile pentru a crea, înregistra, stoca, transfera şi afişa un electrocardiograf cu un singur canal, similar cu un ECG cu derivaţia I. Aplicaţia ECG determină prezenţa fibrilaţiei atriale (AFib) sau a ritmului sinusal (SR) pe o formă de undă clasificabilă. Aplicaţia ECG nu este recomandată pentru utilizatorii cu alte aritmii cunoscute. Aplicaţia ECG nu este destinată utilizării de către persoane cu vârsta sub 22 de ani.

Aplicaţia ECG este destinată utilizării fără prescripţie medicală (OTC). Nu se intenţionează ca utilizatorul să interpreteze sau să ia măsuri clinice pe baza rezultatelor oferite de dispozitiv fără a consulta un specialist în domeniul medical. Forma de undă ECG este menită să completeze clasificarea ritmului în scopul diferenţierii fibrilaţiei atriale de ritmul sinusal normal şi nu are scopul de a înlocui metodele tradiţionale de diagnostic sau tratament.

<u>Populaţia ţintă şi utilizatorii preconizaţi</u>

Aplicaţia ECG este destinată utilizării la domiciliu de persoane cu vârsta de cel puţin 22 de ani. Nu este necesară nicio afecţiune clinică specifică pentru utilizarea aplicaţiei ECG.

3. CONTRAINDICAȚII, AVERTISMENTE GENERALE ȘI PRECAUȚII

Respectaţi următoarele CONTRAINDICAȚII.

Utilizarea aplicaţiei ECG în situaţiile descrise mai jos poate provoca vătămări.

NU o utilizaţi dacă aveţi mai puţin de 22 de ani.

NU o utilizaţi dacă aveţi o aritmie cunoscută, alta decât fibrilaţia atrială.

NU o utilizaţi dacă aveţi stimulator cardiac, defibrilator cardiac implantat sau alte dispozitive electronice implantate.

NU o utilizaţi pentru diagnosticarea clinică a afecţiunilor cardiace. Rezultatele din aplicaţia ECG NU reprezintă un diagnostic.

NU o utilizaţi pentru monitorizarea continuă, în timp real, a pulsului.

NU o utilizaţi dacă sunteţi însărcinată. Aplicaţia ECG nu a fost testată pe persoane însărcinate.

Respectaţi următoarele AVERTISMENTE.

Nerespectarea acestor avertismente ar putea cauza vătămări.

Aplicaţia ECG NU poate verifica dacă există semne ale unui atac de cord. În cazul în care consideraţi că aveţi o urgenţă medicală, sunaţi la serviciile de urgenţă.

Aplicaţia ECG NU poate detecta cheagurile de sânge, accidentele vasculare cerebrale sau alte afecţiuni cardiace, inclusiv hipertensiunea arterială, insuficienţa cardiacă congestivă, colesterolul ridicat şi alte aritmii.

NU vă schimbaţi medicaţia sau dozajul fără a discuta mai întâi cu medicul. Rezultatele din aplicaţia ECG pot să nu fie exacte în cazul persoanelor care iau anumite medicamente sau substanţe care afectează pulsul sau fluxul sanguin.

NU o utilizaţi în locul oricărui tratament prescris de medic.

Rezultatele din aplicaţia ECG reprezintă posibile constatări. NU interpretaţi sau nu luaţi măsuri clinice pe baza rezultatelor din aplicaţia ECG fără a consulta mai întâi un specialist din domeniul medical.

NU o utilizaţi în combinaţie cu un stimulator cardiac, defibrilator cardiac implantat sau alte dispozitive electronice implantate.

Un rezultat care indică ritm sinusal se aplică numai pentru înregistrarea respectivă din aplicaţia ECG şi NU înseamnă că inima dvs. bate mereu normal. Un rezultat care indică ritm sinusal NU garantează că nu vă confruntaţi cu o aritmie sau cu alte probleme de sănătate. Trebuie să vă anunţaţi medicul dacă detectaţi orice schimbare posibilă în starea dvs. de sănătate.

Chiar dacă aţi fost diagnosticat cu AFib, este posibil ca inima dvs. să nu bată întotdeauna neregulat. Detectarea fibrilaţiei atriale poate fi dificilă, chiar şi în cabinetul medical.

Respectaţi PRECAUȚIILE enumerate mai jos.

Este posibil ca aplicaţia ECG să nu poată genera rezultate precise dacă nu respectaţi aceste precauţii.

NU utilizaţi aplicaţia ECG în timpul unei activităţi fizice.

NU utilizaţi aplicaţia ECG atunci când vă aflaţi în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu: sisteme electromagnetice antifurt, detectoare de metale).

NU utilizaţi aplicaţia ECG în timpul procedurilor medicale, inclusiv a unui examen de imagistică prin rezonanţă magnetică (RMN).

NU utilizaţi aplicaţia ECG atunci când ceasul Garmin nu se află în afara intervalului de temperatură cuprins între 50 °F şi 113 °F (10 °C - 45 °C) sau a intervalului de umiditate cuprins între 10% şi 95%.

NU utilizaţi aplicaţia ECG în timp ce dvs. sau ceasul Garmin este scufundat în apă.

Purtaţi ceasul Garmin conform instrucţiunilor. Aplicaţia ECG poate fi utilizată numai pe ceasurile inteligente Garmin compatibile. Pentru informaţii despre produsele Garmin care sunt compatibile cu aplicaţia ECG, accesaţi garmin.com/ECG.

Asiguraţi-vă că degetul mare şi degetul arătător utilizate pentru a înregistra o ECG sunt descoperite şi nu prezintă vânătăi, cicatrici sau tăieturi.

Anumite condiţii fiziologice pot împiedica unele persoane să aibă un semnal suficient de puternic pentru a fi detectat şi analizat de aplicaţia ECG.

Din motive de siguranţă, Garmin vă recomandă să păstraţi în permanenţă controlul asupra ceasului Garmin şi smartphone-ului pentru a preveni accesul neautorizat la datele despre sănătatea dvs. Garmin vă recomandă, de asemenea, să activaţi funcţia de blocare a dispozitivului de pe ceasul Garmin. Pentru a preveni şi mai mult accesul neautorizat, trebuie să activaţi funcţia de PIN, parolă sau amprentă digitală pe smartphone, urmând instrucţiunile producătorului. Nu utilizaţi smartphone-ul sau ceasul Garmin în reţele Wi-Fi® nesecurizate. De asemenea, trebuie să vă protejaţi contul Garmin Connect™ utilizând o parolă puternică şi configurarea completă a autentificării cu mai mulţi factori.

4. CONFIGURARE APLICAȚIE ECG

Aplicaţia ECG poate fi utilizată numai pe un ceas Garmin compatibil care a fost configurat cu ajutorul contului dvs. Garmin Connect. Aplicaţia ECG necesită utilizarea aplicaţiei Garmin Connect, care poate fi descărcată din magazinul de aplicaţii de pe smartphone. Pentru informaţii despre versiunile de software necesare pentru ceasul Garmin şi aplicaţia Garmin Connect, consultaţi secţiunea de mai jos **Versiuni de software necesare**.

Aplicaţia ECG este disponibilă doar în anumite regiunile. Pentru informaţii despre disponibilitatea regională a aplicaţiei ECG şi pentru asistenţă generală, accesaţi garmin.com/ECG.

Pentru a utiliza aplicaţia ECG pe ceasul Garmin, mai întâi trebuie să finalizaţi configurarea în aplicaţia Garmin Connect.

1. Deschideţi aplicaţia Garmin Connect pe smartphone.
2. Selectaţi imaginea cu dispozitivul din partea de sus a ecranului.
   Notă: Dacă aveţi mai multe dispozitive asociate cu aplicaţia Garmin Connect, selectaţi meniul •••, alegeţi **Dispozitive Garmin** şi apoi selectaţi dispozitivul.
3. Selectaţi **Finalizare configurare** > **Configurare aplicaţie ECG**.
4. Urmaţi instrucţiunile de pe ecran.
5. După finalizarea configurării, puteţi înregistra o ECG cu ajutorul aplicaţiei ECG de pe ceasul Garmin.

5. ÎNREGISTRAREA UNEI ECG PE CEASUL GARMIN

Urmaţi aceste instrucţiuni pentru a înregistra o ECG pe ceasul Garmin.

1. Purtaţi ceasul exact pe oasele încheieturii mâinii spre cot, la mâna pe care aţi selectat-o în timpul configurării.
   Notă: Ceasul trebuie să stea fix, dar confortabil.
2. Deschideţi aplicaţia ECG de pe ceas şi urmaţi instrucţiunile de pe ecran.
3. Aşezaţi-vă confortabil, sprijiniţi-vă braţul şi încheietura pe o masă şi staţi nemişcat.
4. Aşezaţi degetul mare şi degetul arătător pe inelul metalic din jurul feţei ceasului pentru a începe o înregistrare.
5. Ţineţi degetele în poziţie naturală şi nu vă mişcaţi pe toată durata înregistrării de 30 de secunde.
6. După finalizarea înregistrării, puteţi vedea rezultatul aplicaţiei ECG pe ceas. Consultaţi informaţiile de mai jos despre rezultatele pe care le puteţi vedea.

6. VIZUALIZAREA ÎNREGISTRĂRII ECG ÎN APLICAȚIA GARMIN CONNECT (OPȚIONAL)

Dacă aţi ales să vă încărcaţi datele despre sănătate şi condiţia fizică în timpul configurării, puteţi vedea înregistrările ECG în aplicaţia Garmin Connect de pe smartphone.

1. Din aplicaţia Garmin Connect selectaţi meniul •••.
2. Selectaţi **Sănătate şi performanţă** (sau **Statistici sănătate**) **> ECG**.
3. Alegeţi înregistrarea ECG pentru a vedea mai multe informaţii.

7. CUM FUNCŢIONEAZĂ

Aplicaţia ECG utilizează senzorii de pe ceasul dvs. Garmin, pentru a înregistra semnalele electrice care controlează cum vă bate inima. Această înregistrare este cunoscută sub numele de electrocardiogramă sau ECG. Aplicaţia ECG analizează înregistrarea pentru a prelua pulsul şi pentru a detecta semnele unui puls neregulat, denumit fibrilaţie atrială. Rezultatele de puls cu fibrilaţie atrială apar când bătăile din camerele superioare şi inferioare ale inimii nu sunt sincronizate.

8. REZULTATE PE CARE ESTE POSIBIL SĂ LE VEDEȚI

După ce finalizaţi o înregistrare ECG, veţi vedea unul dintre următoarele rezultate în aplicaţia ECG.

Ritm sinusal

Rezultatul ritm sinusal înseamnă că ritmul bătăilor inimii se prezintă normal. Indică faptul că bătăile din atriile şi din ventriculele inimii sunt sincronizate.

Notă: Un rezultat care indică ritm sinusal se aplică numai pentru înregistrarea respectivă şi NU înseamnă că inima dvs. bate normal în permanenţă. Anunţaţi-vă medicul dacă detectaţi schimbări în starea dvs. de sănătate.

Fibrilaţie atrială (AFib)

Rezultatul puls cu fibrilaţie atrială înseamnă că ritmul bătăilor inimii este neregulat. Fibrilaţia atrială reprezintă un puls neregulat cauzat de bătăile nesincronizate din atriile şi ventriculele inimii. Se recomandă să consultaţi medicul dacă primiţi un rezultat de puls cu fibrilaţie atrială. Dacă este netratată, fibrilaţia atrială poate avea consecinţe grave. Pulsul neregulat provoacă o circulaţie sanguină necorespunzătoare în inimă, ceea ce poate avea ca rezultat un atac cerebral, insuficienţă cardiacă şi/sau alte probleme medicale.

Fibrilaţia atrială poate fi temporară sau persistentă, dar este o afecţiune gestionabilă când este tratată de un medic şi cu medicamente. Multe persoane cu fibrilaţie atrială se bucură de o viaţă sănătoasă. Uneori, persoanele care suferă de fibrilaţie atrială nu au simptome. Cu toate acestea, alte persoane pot simţi unul sau mai multe dintre următoarele simptome frecvente:

- Bătăi ale inimii rapide (palpitaţii, zbatere)
- Bătaie de inimă omisă
- Oboseală
- Dificultăţi de respiraţie
- Senzaţie de apăsare în piept sau durere
- Leşin
- Ameţeală

Puls prea mare sau prea mic

Dacă aveţi pulsul de peste 120 bătăi pe minut (bpm) sau sub 50 bpm, aplicaţia ECG nu poate verifica pulsul cu fibrilaţie atrială. În aceste cazuri, rezultatul va fi neconcludent, iar pulsul nu va fi evaluat. Dacă obţineţi acest rezultat în mod repetat sau dacă nu vă simţiţi bine, trebuie să discutaţi cu medicul.

Un puls sub 50 bpm poate fi cauzat de administrarea unor medicamente sau de anumite afecţiuni cardiace. Unele persoane cu o condiţie fizică foarte bună pot, de asemenea, să aibă pulsul sub 50 bpm.

Un puls peste 120 bpm este normal în timpul antrenamentelor sportive şi scurt timp după acestea. Acesta poate fi cauzat şi de un nivel ridicat de stres, infecţii, deshidratare, consum de alcool şi anumite afecţiuni cardiace, inclusiv fibrilaţia atrială.

Neconcludent

Un rezultat neconcludent înseamnă că pulsul dvs. nu a putut fi evaluat. Acest lucru se poate întâmpla din mai multe motive, cum ar fi prea multă mişcare sau contact insuficient cu pielea în timpul înregistrării ECG-ului. Încercaţi să vă sprijiniţi atât braţul, cât şi încheietura mâinii pe o masă şi asiguraţi-vă că ceasul stă strâns pe încheietură. Dacă obţineţi acest rezultat în mod repetat sau dacă nu vă simţiţi bine, atunci trebuie să discutaţi cu medicul.

Iată câţiva paşi pentru a vă ajuta să vă îmbunătăţiţi înregistrarea:

- Odihniţi-vă braţul şi încheietura pe o masă şi staţi nemişcat în timpul înregistrării.
- Asiguraţi-vă că ceasul Garmin este fixat confortabil pe încheietură. Spatele ceasului trebuie să vă atingă braţul.
- Puneţi degetul mare şi degetul arătător doar pe inelul de metal din jurul feţei ceasului şi ţineţi-le nemişcate pe întreaga durată a înregistrării.
- Asiguraţi-vă că purtaţi ceasul pe încheietura mâinii pe care aţi ales-o în timpul configurării.
- Asiguraţi-vă că atât încheietura mâinii, cât şi ceasul sunt curate şi uscate.
- Păstraţi distanţa faţă de alte componente electronice pentru a evita interferenţele.

Alţi factori care pot cauza un rezultat neconcludent:

- Un puls între 100 şi 120 bpm, iar pulsul nu a prezentat fibrilaţie atrială.
- Un stimulator cardiac sau alt dispozitiv defibrilator implantat (ICD).
- Alte afecţiuni cardiace pe care aplicaţia ECG nu le poate recunoaşte.
- Nu există semnal electric suficient în înregistrare.

9. SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

Capacitatea aplicaţiei ECG de a detecta cu exactitate fibrilaţia atrială şi ritmurile sinusale într-o înregistrare ECG a fost validată printr-un studiu clinic la care au participat aproximativ 590 de subiecţi. Clasificările ritmului în aplicaţia ECG au fost comparate cu clasificările ritmului într-o ECG cu 12 electrozi, efectuată de cardiologi certificaţi. Aplicaţia ECG a reuşit să identifice corect fibrilaţia atrială în 99,5 % din cazuri şi să identifice corect ritmul sinusal (SR) în 100 % din cazuri în înregistrările care au putut fi clasificate.

În timpul acestui studiu, aplicaţia ECG a stabilit că 11,5% dintre înregistrări nu au fost concludente, inclusiv cele care au fost considerate de o calitate prea redusă pentru analiză. Atunci când se includ aceste înregistrări neconcludente, probabilitatea ca aplicaţia ECG să returneze un rezultat AFib pentru un subiect cu AFib a fost de 86,5 % şi de 91,1 % pentru un rezultat SR pentru subiecţii cu ritm sinusal. Performanţele din lumea reală pot avea o rată mai mare de rezultate neconcludente şi de înregistrări de slabă calitate.

Precizia rapoartelor PDF din aplicaţia ECG a fost evaluată prin compararea cu o ECG standard cu derivaţia I înregistrată simultan. Caracteristicile cheie ale formelor de undă ECG, cum ar fi intervalele PR şi RR, durata, localizarea şi amplitudinea QRS, precum şi localizarea şi amplitudinea undei P au fost comparate şi s-au dovedit a fi echivalente din punct de vedere statistic într-o marjă de non-inferioritate de 1 milimetru. Comparaţia dintre clasificările ritmurilor realizate de cardiologi autorizaţi din înregistrările simultane de ECG cu 12 derivaţii şi ale înregistrărilor din aplicaţia ECG a avut un procentaj de concordanţă de 96 %. Nu au fost observate evenimente adverse în timpul studiului clinic.

10. BENEFICII CLINICE

Aplicaţia ECG oferă o modalitate comodă de înregistrare a unei ECG la domiciliu în intervale în care se percep simptome. Această oportunitate creşte probabilitatea de detectare timpurie a fibrilaţiei atriale, ceea ce vă permite să solicitaţi asistenţă medicală mai devreme. Intervenţia clinică timpurie ar putea întârzia, reduce sau controla complicaţiile pe termen lung ale fibrilaţiei atriale. Prezentarea rezultatelor aplicaţiei ECG cu un profesionist din domeniul medical poate îmbunătăţi eficienţa evaluării dvs. medicale.

11. DEPANAREA

Dacă întâmpinaţi probleme la utilizarea aplicaţiei ECG, consultaţi acest ghid de depanare.
Notă: Orice incident grav care apare în legătură cu aplicaţia ECG trebuie raportat producătorului. În cazul Uniunii Europene, incidentele grave trebuie raportate, de asemenea, reprezentantului autorizat european şi autorităţii competente din statul membru în care locuiţi.

Problemă: Nu pot activa aplicaţia ECG pe ceasul meu Garmin compatibil.
Soluţie:

- Asiguraţi-vă că aplicaţia ECG este disponibilă pentru ceasul dvs. Garmin. Accesaţi garmin.com/ECG.
- Asiguraţi-vă că aplicaţia ECG este aprobată pentru utilizare în ţara dvs. Accesaţi garmin.com/ECG.
- Asiguraţi-vă că aveţi activate permisiunile de localizare pentru aplicaţia Garmin Connect de pe smartphone. Consultaţi instrucţiunile producătorului pentru a activa permisiunile de localizare.
- Verificaţi şi finalizaţi configurarea în aplicaţia Garmin Connect de pe smartphone (consultaţi secţiunea de mai sus **Configurare aplicaţie ECG**).

Problemă: Nu găsesc aplicaţia ECG pe ceasul meu Garmin.
Soluţie:

- Asiguraţi-vă că aplicaţia ECG este disponibilă pentru ceasul dvs. Garmin. Accesaţi garmin.com/ECG.
- Asiguraţi-vă că aplicaţia ECG este aprobată pentru utilizare în ţara dvs. Accesaţi garmin.com/ECG.
- Finalizaţi configurarea în aplicaţia Garmin Connect de pe smartphone (consultaţi secţiunea de mai sus **Configurare aplicaţie ECG**).
- Aplicaţia ECG poate fi găsită în meniul Aplicaţii sau Activităţi de pe ceasul Garmin. Pentru ajutor cu găsirea acestor meniuri, consultaţi manualul de utilizare al ceasului Garmin.

Problemă: Nu pot face aplicaţia ECG să creeze o înregistrare.
Soluţie:

- Finalizaţi configurarea în aplicaţia Garmin Connect de pe smartphone (consultaţi secţiunea de mai sus **Configurare aplicaţie ECG**).
- Apa şi transpiraţia pot cauza o înregistrare slabă. Curăţaţi-vă şi uscaţi încheietura mâinii şi ceasul Garmin.
- Pielea uscată, pielea rece, pilozitatea crescută pe încheietură, purtarea ceasului pe oasele încheieturii sau prea multă mişcare pot împiedica aplicaţia ECG să vă înregistreze o ECG.
  - Folosiţi o loţiune hidratantă pe mâini şi pe încheietura mâinii.
  - Scoateţi ceasul şi frecaţi-vă uşor încheietura mâinii pentru a vă încălzi pielea. Puneţi-vă ceasul la loc şi încercaţi din nou.
  - Purtaţi ceasul exact pe oasele încheieturii mâinii, spre cot.
  - Rămâneţi nemişcat pe durata înregistrării.

Problemă: Aplicaţia ECG spune că înregistrarea nu a fost concludentă din cauza unui semnal de calitate slabă sau se vede mult zgomot sau interferenţe în înregistrare.
Soluţie:

- Staţi confortabil, relaxaţi-vă şi încercaţi să rămâneţi nemişcaţi.
- Sprijiniţi-vă braţul şi încheietura mâinii pe masă în timpul înregistrării.
- Verificaţi dacă ceasul Garmin se potriveşte la încheietura mâinii dvs. Cureaua trebuie să fie strânsă bine. Partea din spate a ceasului Garmin trebuie să vă atingă încheietura mâinii. Purtaţi ceasul exact pe oasele încheieturii mâinii, spre cot.
- Aşezaţi degetul mare şi degetul arătător pe inelul metalic din jurul feţei ceasului.
- Îndepărtaţi-vă de orice aparat electronic care este conectat la o sursă de alimentare pentru a evita interferenţele electrice.
- Apa şi transpiraţia pot cauza o înregistrare slabă. Curăţaţi-vă şi uscaţi încheietura mâinii şi ceasul Garmin.

Problemă: Aplicaţia ECG spune că înregistrarea nu a fost concludentă şi nu înţeleg de ce.
Soluţie:

Acest rezultat neconcludent poate fi cauzat de mai mulţi factori:

- Un puls între 100 şi 120 bpm, iar pulsul nu a prezentat fibrilaţie atrială.
- Alte afecţiuni cardiace pe care aplicaţia ECG nu le poate recunoaşte.
- Un stimulator cardiac sau alt dispozitiv defibrilator implantat (ICD).
- Anumite condiţii fiziologice care îi împiedică pe unii oameni să aibă un semnal electric suficient de puternic pentru înregistrare.

Problemă: Formele de undă ECG apar răsturnate.
Soluţie:

- Este posibil să nu purtaţi ceasul pe încheietura pe care aţi selectat-o în timpul configurării ceasului Garmin. Puteţi să purtaţi ceasul pe celălalt braţ sau să schimbaţi selecţia pentru încheietura mâinii din profilul de utilizator. Pentru a schimba selecţia pentru încheietura mâinii, consultaţi secţiunea **Configurarea profilului de utilizator** din manualul de utilizare al ceasului Garmin şi selectaţi **Încheietură**.

Problemă: Nu găsesc înregistrările ECG în aplicaţia Garmin Connect.
Soluţie:

- Dacă aţi ales să vă încărcaţi datele despre sănătate şi condiţia fizică în timpul configurării, puteţi să vedeţi înregistrările ECG în aplicaţia Garmin Connect de pe smartphone şi să le partajaţi manual prin crearea unui PDF.
- Din aplicaţia Garmin Connect selectaţi meniul •••.
- Selectaţi **Sănătate şi performanţă** (sau **Statistici sănătate**) **> ECG**.

Problemă: Spaţiul de stocare de pe ceasul meu Garmin este plin.
Soluţie:

- Dacă spaţiul de stocare al ceasului Garmin este plin, nu veţi putea efectua noi înregistrări ECG. Pentru a face loc pentru înregistrări ECG noi, eliberaţi spaţiu pe ceasul Garmin ştergând aplicaţii, muzică sau podcasturile nedorite.

Problemă: Nu vreau să mai folosesc aplicaţia ECG sau doresc să şterg toate rezultatele aplicaţiei ECG din Garmin Connect.
Soluţie:

- Pentru a elimina aplicaţia ECG de pe ceasul Garmin şi pentru a şterge toate rezultatele nesincronizate, urmaţi instrucţiunile din manualul de utilizare al ceasului Garmin pentru **Ștergerea datelor şi resetarea setărilor**.
- Pentru a elimina rezultatele aplicaţiei ECG din Garmin Connect, accesaţi garmin.com/account şi selectaţi **Gestionaţi-vă datele**.

12. RISCURI REZIDUALE

Aplicaţia ECG dispune de numeroase măsuri pentru a contribui la asigurarea unei utilizări şi performanţe sigure, însă trebuie să conştientizaţi faptul că rămâne un anumit nivel de risc rezidual asociat cu utilizarea aplicaţiei ECG.

Risc rezidual	Îndrumare
Un semnal ECG de calitate slabă poate duce la nedetectarea fibrilaţiei atriale, ceea ce poate duce la imposibilitatea de a solicita tratament.	Urmaţi instrucţiunile de mai sus din **Înregistrarea unei ECG pe ceasul Garmin** şi din **Depanare**.
O clasificare incorectă a ritmului poate duce la nesolicitarea unui tratament necesar sau la solicitarea unui tratament inutil.	Dacă nu vă simţiţi bine sau dacă vă îndoiţi de rezultatul aplicaţiei ECG, adresaţi-vă medicului. În cazul în care consideraţi că aveţi o urgenţă medicală, contactaţi serviciile de urgenţă.
O interpretare eronată a rezultatelor aplicaţiei ECG poate duce la modificarea greşită a planurilor de tratament stabilite, la nesolicitarea unui tratament necesar şi/sau la solicitarea unui tratament inutil.	Consultaţi secţiunea de mai sus **Rezultate pe care este posibil să le vedeţi** pentru o explicaţie detaliată a tuturor rezultatelor aplicaţiei ECG.
Utilizarea aplicaţiei ECG pentru a detecta alte afecţiuni decât fibrilaţia atrială şi/sau atunci când aveţi alte aritmii cunoscute poate duce la nesolicitarea unui tratament necesar.	Aplicaţia ECG nu este recomandată pentru cei cu alte aritmii cunoscute. Respectaţi toate informaţiile din secţiunea de mai sus **Contraindicaţii, avertismente generale şi precauţii**.
Un atac împotriva securităţii cibernetice ar putea duce la: • divulgarea neintenţionată a rezultatelor aplicaţiei ECG; • modificarea eronată sau rău intenţionată a rezultatelor aplicaţiei ECG şi/sau incapacitatea de a utiliza aplicaţia ECG, care duce fie la nesolicitarea unui tratament necesar, fie la solicitarea unor proceduri medicale inutile.	Respectaţi toate recomandările de securitate enumerate în secţiunea de mai sus **Contraindicaţii, avertismente generale şi precauţii**.

13. SIMBOLURILE DE PE ECHIPAMENTE



Producător



Sponsor australian



Reprezentant autorizat european



Reprezentant autorizat pentru Elveția



Deținător de înregistrare Israelian



Deținător de înregistrare brazilian



Marcaj CE



Dispozitiv medical



Utilizatorii trebuie să citească instrucţiunile înainte de utilizare.



Contraindicaţii. Utilizarea aplicaţiei ECG în situaţiile descrise mai jos poate provoca vătămări.



Avertismente generale. Nerespectarea acestor avertismente ar putea cauza vătămări.



Precauţii generale. Este posibil ca aplicaţia ECG să nu poată genera rezultate precise dacă precauţiile nu sunt respectate.

14. VERSIUNILE SOFTWARE NECESARE

Tabelul următor enumeră versiunea minimă a firmware-ului ceasului Garmin şi a aplicaţiei Garmin Connect necesară pentru a utiliza cea mai recentă aplicaţie ECG, care este disponibilă. Numărul versiunii aplicaţiei ECG poate fi găsit pe pagina Despre a ceasului Garmin şi pe pagina Setări din Garmin Connect.

Notă: Este posibil ca aplicaţia ECG să nu fie disponibilă pentru toate ceasurile din toate regiunile. Pentru informaţii despre disponibilitatea regională a aplicaţiei ECG şi pentru asistenţă generală, accesaţi garmin.com/ECG.

Ceasul Garmin		Aplicaţia ECG	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. sau filialele sale.
Toate drepturile rezervate. Conform legilor privind drepturile de autor, acest manual nu poate fi copiat, în întregime sau parţial, fără acordul scris al Garmin. Garmin®, sigla Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® şi Venu® sunt mărci comerciale ale Garmin Ltd. sau ale filialelor sale, înregistrate în S.U.A. şi alte ţări. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ şi D2™ sunt mărci comerciale ale Garmin Ltd. sau a filialelor sale. Aceste mărci comerciale nu pot fi utilizate fără permisiunea explicită a Garmin. Wi-Fi® este marcă comercială înregistrată a Wi-Fi Alliance Corporation. Marca verbală Porsche este o marcă înregistrată a Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG este o societate înregistrată în Stuttgart, Registriergericht HRB 730623. iOS® este o marcă comercială sau o marcă comercială înregistrată a Cisco din S.U.A. şi alte ţări şi este utilizată sub licenţă de Apple Inc. Android™ este o marcă comercială a Google LLC.

SLOVENČINA

Aplikácia Garmin EKG 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Pokyny na používanie
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Kontakty: medicalcompliance@garmin.com

ŠPECIFICKÉ INFORMÁCIE PRE AUSTRÁLII

AU REP

Podrobnosti Austrálskeho Sponzora:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ŠPECIFICKÉ INFORMÁCIE PRE EURÓPSKU ÚNIU

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

ŠPECIFICKÉ INFORMÁCIE PRE ŠVAJČIARSKO

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ŠPECIFICKÉ INFORMÁCIE PRE IZRAEL

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Pred použitím si používatelia musia prečítať pokyny.

1. INDIKÁCIE NA POUŽITIE (USA, teritória USA, Austrália, Kanada, Brazília, Izrael, a Nový Zéland)

Aplikácia Garmin EKG je softvérová mobilná medicínska aplikácia určená na použitie s kompatibilnými inteligentnými hodinkami Garmin na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenos a zobrazenie jednokanálového elektrokardiografu podobného EKG zvodu I. Aplikácia EKG určuje prítomnosť fibrilácie predsiení (AFib) alebo sínusového rytmu (SR) na klasifikovateľnom tvare vlny. Aplikácia EKG sa neodporúča používateľom s inými známymi arytmiami.

Aplikácia EKG je určená na voľnopredajné (VP) použitie. Údaje EKG zobrazené v aplikácii EKG sú určené len na informačné účely. Používateľ ich nemal interpretovať alebo vykonávať klinické opatrenia na základe výstupu zo zariadenia bez konzultácie s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Tvar vlny EKG je určený na doplnenie klasifikácie rytmu na účely odlíšenia AFib od normálnej SR a nie je určený na nahradenie klasických metód diagnostiky alebo liečby. Aplikácia EKG nie je určená pre osoby mladšie ako 22 rokov.

2. URČENÝ ÚČEL (Európska únia, Južná Afrika, Švajčiarsko, Spojené arabské emiráty, a Spojené kráľovstvo)

Aplikácia Garmin EKG je softvérová mobilná medicínska aplikácia určená na použitie s kompatibilnými inteligentnými hodinkami Garmin na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenos a zobrazenie jednokanálového elektrokardiografu podobného EKG zvodu I. Aplikácia EKG určuje prítomnosť fibrilácie predsiení (AFib) alebo sínusového rytmu (SR) na klasifikovateľnom tvare vlny. Aplikácia EKG sa neodporúča používateľom s inými známymi arytmiami. Aplikácia EKG nie je určená pre osoby mladšie ako 22 rokov.

Aplikácia EKG je určená na voľnopredajné (VP) použitie. Používateľ ich nemal interpretovať alebo vykonávať klinické opatrenia na základe výstupu zo zariadenia bez konzultácie s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Tvar vlny EKG je určený na doplnenie klasifikácie rytmu na účely odlíšenia AFib od normálnej SR a nie je určený na nahradenie klasických metód diagnostiky alebo liečby.

Cieľová populácia a určení používatelia

Aplikácia EKG je určená na domáce použitie osobami vo veku 22 rokov a viac. Na používanie aplikácie EKG nie je potrebný žiadny špecifický klinický stav.

3. KONTRAINDIKÁCIE, VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Riaďte sa nasledujúcimi KONTRAINDIKÁCIAMI.

Používanie aplikácie EKG v týchto situáciách môže spôsobiť poškodenie.

NEPOUŽÍVAJTE ju, ak máte menej ako 22 rokov.

NEPOUŽÍVAJTE ju, ak máte inú známu arytmiu ako AFib.

NEPOUŽÍVAJTE ju, ak máte kardiostimulátor, implantovaný srdcový defibrilátor alebo iné implantované elektronické zariadenia.

NEPOUŽÍVAJTE ju na klinickú diagnostiku ochorení súvisiacich so srdcom. Výsledky aplikácie EKG NESLÚŽIA na stanovenie diagnózy.

NEPOUŽÍVAJTE ju na nepretržité monitorovanie srdcového rytmu v reálnom čase.

NEPOUŽÍVAJTE ju, ak ste tehotná. Aplikácia EKG nebola testovaná na osobách, ktoré sú tehotné.

Riaďte sa nasledujúcimi UPOZORNENIAMI.

Nerešpektovanie týchto upozornení môže spôsobiť poškodenie.

Aplikácia EKG NEDOKÁŽE overiť príznaky srdcového infarktu. Ak sa domnievate, že máte núdzovú zdravotnú situáciu, zavolajte záchrannú zdravotnícku službu.

Aplikácia EKG NEDOKÁŽE rozpoznať krvné zrazeniny, mŕtvicu alebo iné srdcové ochorenia vrátane vysokého krvného tlaku, kongestívneho zlyhania srdca, vysokého cholesterolu a iných arytmií.

NEZMEŇTE svoje lieky alebo ich dávkovanie bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Výsledky aplikácie EKG nemusia byť presné pre ľudí užívajúcich určité lieky alebo látky, ktoré ovplyvňujú srdcovú frekvenciu alebo prietok krvi.

NEPOUŽÍVAJTE namiesto žiadnej liečby predpísanej lekárom.

Výsledky aplikácie EKG sú len potenciálne nálezy. NEINTERPRETUJTE ani nevykonávajte klinické opatrenia na základe výsledkov z aplikácie EKG bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

NEPOUŽÍVAJTE ju, ak máte kardiostimulátor, implantovaný srdcový defibrilátor alebo iné implantované elektronické zariadenia.

Výsledok sínusového rytmu sa vzťahuje len na tento konkrétny záznam EKG a NEZNAMENÁ, že rytmus vášho srdca je vždy normálny. Výsledok sínusového rytmu NEZARUČUJE, že nemáte arytmiu alebo iné zdravotné ťažkosti. Ak zistíte akékoľvek prípadné zmeny svojho zdravotného stavu, mali by ste to oznámiť svojmu lekárovi.

Aj keď vám bola diagnostikovaná AFib, vaše srdce nemusí vždy biť nepravidelne. Detekcia AFib môže byť náročná, dokonca aj v ordinácii lekára.

Dodržiavajte BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA uvedené nižšie.

Aplikácia EKG nemusí poskytnúť presné výsledky, ak nebudete dodržiavať tieto bezpečnostné opatrenia.

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu EKG počas fyzickej aktivity.

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu EKG, keď ste v tesnej blízkosti silného elektromagnetického poľa (príklady: elektromagnetické systémy proti krádeži, detektory kovov).

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu EKG počas lekárskych úkonov vrátane zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI).

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu EKG, keď sú vaše hodinky Garmin mimo teplotného rozsahu 10 °C až 45 °C (50 °F až 113 °F) alebo rozsahu vlhkosti 10 % až 95 %.

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu EKG, keď ste vy alebo hodinky Garmin ponorení vo vode.

Noste hodinky Garmin podľa pokynov. Aplikáciu EKG je možné použiť iba s kompatibilnými inteligentnými hodinkami Garmin. Informácie o tom, ktoré produkty Garmin sú kompatibilné s aplikáciou EKG, nájdete na stránke garmin.com/ECG.

Uistite sa, že váš palec a ukazovák používané na zaznamenávanie EKG sú odkryté a bez akýchkoľvek modrín, jaziev alebo rezných rán.

Určité fyziologické stavy môžu niektorým ľuďom brániť v tom, aby mali dostatočne silný signál na to, aby ho aplikácia EKG zistila a analyzovala.

Z bezpečnostných dôvodov spoločnosť Garmin odporúča, aby ste mali svoje hodinky a smartfón Garmin neustále pod kontrolou, aby ste zabránili neoprávnenému prístupu k vašim zdravotným údajom. Spoločnosť Garmin tiež odporúča, aby ste na hodinkách Garmin aktivovali funkciu uzamknutia zariadenia. Na svojom smartfóne by ste mali povoliť funkciu PIN, heslo alebo odtlačky prstov podľa pokynov výrobcu, aby ste ďalej zabránili neoprávnenému prístupu. Nepoužívajte svoj smartfón alebo hodinky Garmin v nezabezpečených sieťach Wi-Fi®. Mali by ste tiež zabezpečiť svoj účet Garmin Connect™ pomocou silného hesla a dokončiť nastavenie viacfaktorovej autentifikácie.

4. NASTAVENIE APLIKÁCIE EKG

Aplikáciu EKG je možné použiť iba v kompatibilných hodinkách Garmin, ktoré boli nastavené pomocou vášho účtu Garmin Connect. Aplikácia EKG vyžaduje použitie aplikácie Garmin Connect, ktorú môžete prevziať z obchodu s aplikáciami do smartfónu. Informácie o požadovaných verziách softvéru hodiniek Garmin a aplikácie Garmin Connect nájdete v časti nižšie **Požadované verzie softvéru**.

Aplikácia EKG je dostupná len vo vybraných regiónoch. Regionálnu dostupnosť aplikácie EKG a všeobecnú podporu nájdete na stránke garmin.com/ECG.

Ak chcete používať aplikáciu EKG v hodinkách Garmin, musíte najprv dokončiť nastavenie v aplikácii Garmin Connect.

1. Otvorte aplikáciu Garmin Connect vo svojom smartfóne.
2. Vyberte obrázok zariadenia v hornej časti obrazovky.
   Poznámka: Ak máte s aplikáciou Garmin Connect spárovaných viac ako jedno zariadenie, vyberte ponuku •••, možnosť **Zariadenia Garmin** a potom vyberte dané zariadenie.
3. Vyberte možnosť **Dokončiť nastavenie** > **Nastavenie aplikácie EKG**.
4. Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
5. Po dokončení nastavenia môžete zaznamenať EKG pomocou aplikácie EKG v hodinkách Garmin.

5. ZAZNAMENANIE EKG V HODINKÁCH GARMIN

Ak chcete zaznamenať EKG v hodinkách Garmin, postupujte podľa týchto pokynov.

1. Noste hodinky tesne nad kosťami zápästia smerom k lakťu na tom zápästí, ktoré ste vybrali počas nastavovania.
   Poznámka: Hodinky by mali sedieť tesne, ale pohodlne.
2. Otvorte aplikáciu EKG vo vašich hodinkách a postupujte podľa pokynov na obrazovke.
3. Pohodlne sa usaďte, oprite si ruku a zápästie o stôl a nehýbte sa.
4. Nahrávanie spustíte umiestnením palca a ukazováka na kovový krúžok okolo ciferníka.
5. Držte prsty na mieste a nehýbte sa počas celého 30-sekundového záznamu.
6. Po dokončení záznamu si môžete v hodinkách pozrieť výsledok aplikácie EKG. Viac informácií o výsledkoch, ktoré môžete vidieť, nájdete nižšie.

6. ZOBRAZENIE ZÁZNAMU EKG V APLIKÁCII GARMIN CONNECT (VOLITEĽNÉ)

Ak sa počas nastavovania rozhodnete načítať údaje o svojom zdravotnom stave a kondícii, svoje záznamy EKG si môžete pozrieť v aplikácii Garmin Connect vo svojom smartfóne.

1. V aplikácii Garmin Connect vyberte ponuku •••.
2. Vyberte možnosť **Zdravie a výkon** (alebo **Štatistika zdravotného stavu**) **> EKG**.
3. Ak chcete zobraziť ďalšie informácie, vyberte záznam EKG.

7. AKO TO FUNGUJE

Aplikácia EKG využíva senzory na hodinkách Garmin na zaznamenávanie elektrických impulzov, ktoré kontroluje tlkot vášho srdca. Toto zaznamenávanie je tiež známe ako elektrokardiogram alebo EKG. Aplikácia EKG analyzuje záznam na výpočet vášho srdcového tepu a zistenie známok nepravidelného srdcového rytmu, ktorý sa nazýva AFib. Rytmus typický pre fibriláciu predsiení nastáva vtedy, keď je tlkot hornej a dolnej komory srdca nesynchronizovaný.

8. VÝSLEDKY, KTORÉ MÔŽETE ZOBRAZIŤ

Po dokončení záznamu EKG uvidíte v aplikácii EKG jeden z nasledujúcich výsledkov.

Sínusový rytmus

Výsledok sínusového rytmu znamená, že váš vzor srdcového rytmu vyzerá normálne. Znamená to synchronizovaný tlkot hornej a dolnej komory srdca.

Poznámka: Výsledok sínusového rytmu sa vzťahuje len na tento konkrétny záznam a NEZNAMENÁ, že rytmus vášho srdca je vždy normálny. Ak zistíte akékoľvek prípadné zmeny svojho zdravotného stavu, oznámte to svojmu lekárovi.

Fibrilácia predsiení (AFib)

Výsledok rytmu s príznakmi fibrilácie predsiení znamená, že váš vzor srdcového rytmu vyzerá nepravidelne. Fibrilácia predsiení je nepravidelný srdcový rytmus spôsobený tým, že horná a dolná komora vášho srdca nebijú synchronizovane. Ak vám vyjde výsledok rytmu s príznakmi fibrilácie predsiení, mali by ste sa poradiť so svojím lekárom. Ak fibriláciu predsiení nebudete liečiť, môže viesť k vážnym zdravotným následkom. Nepravidelný srdcový rytmus spôsobuje nesprávny prietok krvi v srdci, čo môže viesť k cievnej mozgovej príhode, zlyhaniu srdca, prípadne iným zdravotným problémom.

Fibrilácia predsiení môže byť dočasná alebo trvalá, ale pri liečbe lekárom a s pomocou liekov sa dá zvládnuť. Veľa ľudí s fibriláciou predsiení žijú zdravým životom. Niekedy ľudia s fibriláciou predsiení nemajú žiadne príznaky. Iní však môžu pociťovať jeden alebo viaceré z týchto bežných príznakov:

- Rýchly tlkot srdca (búšenie, chvenie srdca)
- Vynechávanie srdcového rytmu
- Únava
- Dýchavičnosť
- Tlak alebo bolesť v hrudníku
- Mdloba
- Závraty

Srdcový tep je príliš vysoký alebo príliš nízky

Ak je váš srdcový tep vyšší ako 120 úderov za minútu (údery/min.) alebo nižší ako 50 úderov/min., aplikácia EKG nedokáže skontrolovať, či srdcový rytmus javí známky fibrilácie predsiení. V týchto prípadoch bude výsledok nepresvedčivý a váš srdcový rytmus nebude možné klasifikovať. Ak sa tento výsledok opakuje, prípadne sa necítite dobre, mali by ste sa poradiť so svojím lekárom.

Srdcový tep pod 50 úderov/min. môže byť spôsobený užívaním niektorých liekov alebo určitými ochoreniami srdca. Niektorí ľudia s vysokou úrovňou kondície môžu mať srdcový tep nižší ako 50 úderov/min.

Srdcový tep nad 120 úderov/min. je bežným javom počas cvičenia a krátko po ňom. Príčinou môže byť aj vysoká úroveň stresu, infekcia, dehydratácia, užívanie alkoholu a niektoré srdcové ochorenia vrátane fibrilácie predsiení.

Nepresvedčivý

Nepresvedčivý výsledok znamená, že váš srdcový rytmus nebolo možné klasifikovať. Môže sa to stať z viacerých dôvodov, ako je napríklad príliš veľký pohyb alebo zlý kontakt s pokožkou počas zaznamenávania EKG. Skúste si ruku a zápästie oprieť o stôl a uistite sa, že vám hodinky dobre sedia na zápästí. Ak sa tento výsledok opakuje, prípadne sa necítite dobre, mali by ste sa poradiť so svojím lekárom.

Tu je niekoľko krokov, ktoré vám pomôžu zlepšiť zaznamenávanie:

- Položte si ruku a zápästie na stôl a počas zaznamenávania sa nehýbte.
- Uistite sa, že vám hodinky Garmin dobre sedia na zápästí. Zadná strana hodiniek sa musí dotýkať vašej ruky.
- Na kovový krúžok okolo ciferníka hodiniek položte iba palec a ukazovák a držte ich na mieste, aby ste mohli nahrať celý záznam.
- Uistite sa, že máte hodinky nasadené na zápästí, ktoré ste si zvolili počas nastavovania.
- Uistite sa, že vaše zápästie aj hodinky sú čisté a suché.
- Nepribližujte sa k inej elektronike, aby sa zabránilo rušeniu.

Ďalšie faktory, ktoré môžu spôsobiť nepresvedčivý výsledok:

- Srdcový tep od 100 do 120 úderov/min a rytmus bol bez známok fibrilácie predsiení.
- Kardiostimulátor alebo iný implantovaný kardioverter (ICD).
- Iné srdcové ochorenia, ktoré aplikácia EKG nedokáže rozpoznať.
- Nedostatočné elektrické impulzy počas zaznamenávania.

9. BEZPEČNOSŤ A VÝKON

Schopnosť aplikácie EKG presne zistiť AFib a sínusové rytmy v zázname EKG bola overená v klinickej štúdii zahŕňajúcej približne 590 subjektov. Klasifikácia rytmu v aplikácii EKG bola porovnaná s klasifikáciou rytmu 12-zvodového EKG vykonaného certifikovanými kardiológmi. Aplikácia EKG dokázala správne identifikovať AFib 99,5 % času a správne identifikovať sínusový rytmus (SR) 100 % času v záznamoch, ktoré bolo možné klasifikovať.

Počas tejto štúdie aplikácia EKG určila, že 11,5 % záznamov bolo nepresvedčivých, vrátane tých, ktoré boli považované za príliš nekvalitné na analýzu. Keď zahrnieme tieto nepresvedčivé záznamy, pravdepodobnosť, že aplikácia EKG vráti výsledok AFib pre subjekt v AFib, bola 86,5 % a 91,1 % pre výsledok SR pre subjekty so sínusovým rytmom. Reálny výkon môže mať vyššiu mieru nepresvedčivých a slabých výsledkov zo záznamov.

Presnosť správ PDF z aplikácie EKG bola hodnotená porovnaním so súčasne zaznamenaným štandardným EKG zvodu I. Kľúčové charakteristiky tvarov vĺn EKG, ako sú intervaly PR a RR, trvanie, umiestnenie a amplitúda QRS a umiestnenie a amplitúda P vlny, sa porovnali a zistilo sa, že sú štatisticky ekvivalentné v rámci 1-milimetrovej hranice neinferiority. Porovnanie klasifikácií rytmu certifikovaných kardiológov súčasne zaznamenaných 12-zvodových EKG a záznamov aplikácie EKG malo 96 % zhodu. Počas klinickej štúdie neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

10. KLINICKÉ VÝHODY

Aplikácia EKG poskytuje pohodlný prostriedok na zaznamenávanie EKG doma v čase vnímaných príznakov. Táto príležitosť zvyšuje pravdepodobnosť včasného zistenia AFib, čo vám umožní skôr vyhľadať lekársku pomoc. Včasný klinický zásah by mohol potenciálne oddialiť, znížiť alebo kontrolovať dlhodobé komplikácie súvisiace s AFib. Zdieľanie výsledkov aplikácie EKG so zdravotníckym pracovníkom môže zlepšiť efektivitu vášho lekárskeho vyšetrenia.

11. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak sa pri používaní aplikácie EKG vyskytnú problémy, pozrite si túto príručku na riešenie problémov.
Poznámka: Všetky vážne udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s aplikáciou EKG, by mali byť nahlásené výrobcovi. V prípade Európskej únie by sa vážne udalosti mali hlásiť aj európskemu splnomocnenému zástupcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bývate.

Problém: Nemôžem aktivovať aplikáciu EKG v mojich kompatibilných hodinkách Garmin.
Riešenie:

- Uistite sa, že aplikácia EKG je dostupná pre vaše hodinky Garmin. Prejdite na stránku garmin.com/ECG.
- Uistite sa, že aplikácia EKG je schválená na používanie vo vašej krajine. Prejdite na stránku garmin.com/ECG.
- Uistite sa, že máte v aplikácii Garmin Connect vo svojom smartfóne aktivované povolenia polohy. Ak chcete aktivovať povolenia polohy, pozrite si pokyny výrobcu.
- Pozrite si a dokončite nastavenie v aplikácii Garmin Connect vo svojom smartfóne (pozrite si časť vyššie **Nastavenie aplikácie EKG**).

Problém: Nemôžem nájsť aplikáciu EKG v mojich hodinkách Garmin.
Riešenie:

- Uistite sa, že aplikácia EKG je dostupná pre vaše hodinky Garmin. Prejdite na stránku garmin.com/ECG.
- Uistite sa, že aplikácia EKG je schválená na používanie vo vašej krajine. Prejdite na stránku garmin.com/ECG.
- Dokončite nastavenie v aplikácii Garmin Connect vo vašom smartfóne (pozrite si časť vyššie **Nastavenie aplikácie EKG**).
- Aplikáciu EKG nájdete v ponuke Aplikácie alebo Aktivity v hodinkách Garmin. Pomoc pri hľadaní týchto ponúk nájdete v používateľskej príručke k hodinkám Garmin.

Problém: Neviem získať aplikáciu EKG na vytvorenie záznamu.
Riešenie:

- Dokončite nastavenie v aplikácii Garmin Connect vo vašom smartfóne (pozrite si časť vyššie **Nastavenie aplikácie EKG**).
- Voda a pot môžu spôsobiť nekvalitný záznam. Očistite a osušte svoje zápästie a hodinky Garmin.
- Suchá pokožka, studená pokožka, chlpaté zápästie, nosenie hodiniek na kostiach zápästia alebo príliš veľa pohybu môžu zabrániť aplikácii EKG v zaznamenávaní vášho EKG.
  - Na ruky a zápästie použite hydratačné mlieko.

- Zložte hodinky a jemne si pošúchajte zápästie, aby ste zahriali pokožku. Nasaďte si hodinky späť a skúste to znova.
- Noste hodinky tesne nad kosťami zápästia smerom k lakťu.
- Počas zaznamenávania sa nehýbte.

Problém: Aplikácia EKG hovorí, že môj záznam bol nepresvedčivý v dôsledku nízkej kvality signálu, alebo v nahrávke vidím veľa šumu alebo rušenia.
Riešenie:

- Pohodlne sa usaďte, uvoľnite sa a snažte sa nehýbať.
- Počas nahrávania si oprite ruku a zápästie o stôl.
- Skontrolujte, či hodinky Garmin sedia na vašom zápästí. Pásik by mal priliehať. Zadná strana hodiniek Garmin sa musí dotýkať vášho zápästia. Noste hodinky tesne nad kosťami zápästia smerom k lakťu.
- Položte palec a ukazovák na kovový krúžok okolo ciferníka.
- Presuňte sa ďalej od akejkoľvek elektroniky, ktorá je zapojená do zdroja napájania, aby ste zabránili elektrickému rušeniu.
- Voda a pot môžu spôsobiť nekvalitný záznam. Očistite a osušte svoje zápästie a hodinky Garmin.

Problém: Aplikácia EKG hovorí, že môj záznam bol nepresvedčivý a neviem prečo.
Riešenie:

Tento nepresvedčivý výsledok môže spôsobiť niekoľko faktorov:

- Srdcový tep od 100 do 120 úderov/min a rytmus bol bez známok fibrilácie predsiení.
- Iné srdcové ochorenia, ktoré aplikácia EKG nedokáže rozpoznať.
- Kardiostimulátor alebo iný implantovaný kardioverter (ICD).
- Určité fyziologické podmienky, ktoré bránia niektorým ľuďom mať dostatočný elektrický signál na zaznamenávanie.

Problém: Tvary vĺn EKG sa zobrazujú hore nohami.
Riešenie:

- Možno nemáte hodinky na zápästí, ktoré ste vybrali pri nastavovaní hodiniek Garmin. Hodinky si môžete preložiť na druhú ruku alebo zmeňte váš používateľský profil pre dané zápästie. Ak chcete zmeniť výber zápästia, pozrite si časť **Nastavenie používateľského profilu** v používateľskej príručke k hodinkám Garmin a vyberte možnosť **Zápästie**.

Problém: Neviem nájsť svoje záznamy EKG v aplikácii Garmin Connect.
Riešenie:

- Ak sa počas nastavovania rozhodnete načítať údaje o svojom zdravotnom stave a kondícii, svoje záznamy EKG si môžete pozrieť v aplikácii Garmin Connect vo svojom smartfóne a manuálne ich zdieľať vytvorením súboru PDF.
- V aplikácii Garmin Connect vyberte ponuku •••.
- Vyberte možnosť **Zdravie a výkon** (alebo **Štatistika zdravotného stavu**) **> EKG**.

Problém: Úložisko hodiniek Garmin je plné.
Riešenie:

- Ak je úložisko hodiniek Garmin plné, nebudete môcť robiť nové záznamy EKG. Ak chcete uvoľniť miesto pre nové záznamy EKG, uvoľnite miesto v hodinkách Garmin odstránením nepotrebných aplikácií, hudby alebo podcastov.

Problém: Chcem prestať používať aplikáciu EKG alebo chcem odstrániť všetky výsledky z aplikácie EKG z účtu Garmin Connect.
Riešenie:

- Ak chcete odstrániť aplikáciu EKG z hodiniek Garmin a vymazať všetky nesynchronizované výsledky, postupujte podľa pokynov v používateľskej príručke k hodinkám Garmin a vyberte možnosť **Vymazať údaje a obnoviť nastavenia**.
- Ak chcete odstrániť výsledky z aplikácie EKG z účtu Garmin Connect, prejdite na stránku garmin.com/account a vyberte možnosť **Spravovať vaše údaje**.

12. ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

Aplikácia EKG ponúka mnoho opatrení, ktoré pomáhajú zaistiť bezpečné používanie a výkon, mali by ste si však uvedomiť, že určitá úroveň zvyškového rizika spojeného s používaním aplikácie EKG zostáva.

Zvyškové riziko	Navádzanie
Nízka kvalita signálu EKG môže spôsobiť zlyhanie zisťovanie fibrilácie predsiení, čo môže viesť k neúspešnému vyhľadaniu liečby.	Postupujte podľa pokynov vyššie v časti **Zaznamenanie EKG v hodinkách Garmina** a **Riešenie problémov**.
Nesprávna klasifikácia rytmu môže viesť k nevyhľadaniu liečby alebo zbytočnému hľadaniu liečby.	Ak sa necítite dobre alebo ak máte pochybnosti o výsledku aplikácie EKG, porozprávajte sa so svojím lekárom. Ak sa domnievate, že máte núdzovú zdravotnú situáciu, kontaktujte záchrannú zdravotnícku službu.
Nesprávna interpretácia výsledkov z aplikácie EKG môže viesť k nevhodnej úprave zavedených liečebných plánov, nevyhľadaniu liečby a/alebo zbytočnému hľadaniu liečby.	Pozrite si časť vyššie **Výsledky, ktoré môžete zobraziť**, kde nájdete podrobné vysvetlenie všetkých výsledkov z aplikácie EKG.
Použitie aplikácie EKG na zistenie iných stavov, ako je fibrilácia predsiení, a/alebo ak máte iné známe arytmie, môže viesť nevyhľadaniu liečby.	Aplikácia EKG sa neodporúča osobám s inými známymi arytmiami. Postupujte podľa všetkých údajov uvedených v časti vyššie **Kontraindikácie, všeobecné upozornenia a bezpečnostné opatrenia**.
Zneužitie kybernetickej bezpečnosti môže mať za následok nasledovné: • neúmyselné zverejnenie výsledkov aplikácie EKG; • chybná alebo zlomyseľná zmena výsledkov z aplikácie EKG a/alebo neschopnosť používať aplikáciu EKG, čo vedie buď k nevyhľadaniu liečby, alebo k zbytočnému hľadaniu lekárskych úkonov.	Dodržujte všetky bezpečnostné odporúčania uvedené v časti vyššie **Kontraindikácie, všeobecné upozornenia a bezpečnostné opatrenia**.

13. SYMBOLY NA ZARIADENÍ

 Výrobca

AU REP Austrálsky sponzor

EU REP Európsky autorizovaný zástupca

CH REP Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko

IL REP Držiteľ Izraelskej Registrácie

BR REP Držiteľ brazílskej Registrácie

CE 2460 Značka CE

MD Zdravotnícka Pomôcka

 Pred použitím si používatelia musia prečítať pokyny.

 Kontraindikácie. Používanie aplikácie EKG v týchto situáciách môže spôsobiť poškodenie.

 Všeobecné upozornenia. Nerešpektovanie týchto upozornení môže spôsobiť poškodenie.

 Všeobecné bezpečnostné opatrenia. Aplikácia EKG nemusí poskytnúť presné výsledky, ak sa nedodržia bezpečnostné opatrenia.

14. POŽADOVANÉ VERZIE SOFTVÉRU

V nasledujúcej tabuľke je uvedený minimálny firmvér hodiniek Garmin a verzia aplikácie Garmin Connect potrebná na používanie najnovšej dostupnej aplikácie EKG. Číslo verzie aplikácie EKG nájdete na informačnej stránke o hodinkách Garmin a na stránke Nastavenia v aplikácii Garmin Connect.

Poznámka: Aplikácia EKG nemusí byť dostupná pre všetky hodinky vo všetkých regiónoch. Regionálnu dostupnosť aplikácie EKG a všeobecnú podporu nájdete na stránke garmin.com/ECG.

Hodinky Garmin		Aplikácia EKG	Firmvér	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. alebo dcérske spoločnosti.
Všetky práva vyhradené. Táto príručka je chránená zákonmi o autorských právach a nesmie byť kopírovaná ani ako celok, ani čiastočne, bez písomného súhlasu spoločnosti Garmin. Garmin®, logo Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® a Venu® sú ochranné zámky spoločnosti Garmin Ltd. alebo jej dcérskych spoločností, ktoré sú registrované v USA a v iných krajinách. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ a D2™ sú ochranné zámky spoločnosti Garmin Ltd. alebo jej dcérskych spoločností. Tieto ochranné známky sa nesmú používať bez výslovného súhlasu spoločnosti Garmin. Wi-Fi® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Wi-Fi Alliance Corporation. Slovo Porsche je registrovaná ochranná známka Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG je spoločnosť registrovaná v Štuttgarte, Registriergericht HRB 730623. iOS® je ochranná známka alebo registrovaná ochranná známka spoločnosti Cisco registrovaná v USA a v iných krajinách a používa sa na základe licencie spoločnosťou Apple Inc. Android™ je ochranná známka spoločnosti Google LLC.

SLOVENŠČINA

Program Garmin EKG 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Navodila za uporabo
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Pred uporabo morajo uporabniki prebrati navodila.

1. INDIKACIJE ZA UPORABO (ZDA, ozemlja ZDA, Avstralija, Kanada, Brazilija, Izrael, in Nova Zelandija)

Program Garmin EKG je programska oprema za medicinsko uporabo v mobilnih napravah, namenjena uporabi z združljivimi pametnimi urami Garmin za ustvarjanja, beleženje, shranjevanje, prenos in prikazovanje vrednosti enokanalnega elektrokardiografa, podobnih enokanalnemu elektrokardiogramu. S programom EKG se ugotavlja prisotnost atrijske fibrilacije (AF) ali sinusnega ritma (SR) na valovni obliki, ki jo je mogoče razvrstiti. Uporaba programa EKG ni priporočljiva za uporabnike z ugotovljenimi drugimi oblikami aritmije.

Program EKG je namenjen uporabi brez izdanega zdravniškega recepta. Podatki o EKG, ki jih prikaže program EKG, so samo informativni. Uporabnik ne sme interpretirati izhodnih vrednosti naprave ali na podlagi teh vrednosti sprejeti kliničnih ukrepov, ne da bi se posvetoval z usposobljenim zdravstvenim strokovnjakom. Valovna oblika EKG lahko služi kot dodatna pomoč pri razvrščanju ritma za namene razlikovanja med atrijsko fibrilacijo in normalnim sinusnim ritmom, vendar ne nadomešča običajnih načinov diagnosticiranja ali zdravljenja. Program EKG ni namenjen osebam, mlajšim od 22 let.

2. PREDVIDENI NAMEN (Evropska unija, Južna Afrika, Švica, Združeni arabski emirati, in Združeno kraljestvo)

Program Garmin EKG je programska oprema za medicinsko uporabo v mobilnih napravah, namenjena uporabi z združljivimi pametnimi urami Garmin za ustvarjanja, beleženje, shranjevanje, prenos in prikazovanje vrednosti enokanalnega elektrokardiografa, podobnih enokanalnemu elektrokardiogramu. S programom EKG se ugotavlja prisotnost atrijske fibrilacije (AF) ali sinusnega ritma (SR) na valovni obliki, ki jo je mogoče razvrstiti. Uporaba programa EKG ni priporočljiva za uporabnike z ugotovljenimi drugimi oblikami aritmije. Program EKG ni namenjen osebam, mlajšim od 22 let.

Program EKG je namenjen uporabi brez izdanega zdravniškega recepta. Uporabnik ne sme interpretirati izhodnih vrednosti naprave ali na podlagi teh vrednosti sprejeti kliničnih ukrepov, ne da bi se posvetoval z usposobljenim zdravstvenim strokovnjakom. Valovna oblika EKG lahko služi kot dodatna pomoč pri razvrščanju ritma za namene razlikovanja med atrijsko fibrilacijo in normalnim sinusnim ritmom, vendar ne nadomešča običajnih načinov diagnosticiranja ali zdravljenja.

Ciljna populacija in predvideni uporabniki

Program EKG je namenjen domači uporabi in osebam, ki so stare najmanj 22 let. Posebno zdravstveno stanje ni pogoj za uporabo programa EKG.

3. KONTRAINDIKACIJE, SPLOŠNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Upoštevajte naslednje KONTRAINDIKACIJE.

Uporaba programa EKG lahko v teh primerih povzroči poškodbe.

NE UPORABLJAJTE, če ste mlajši od 22 let.

NE UPORABLJAJTE, če je bila pri vas ugotovljena aritmija, ki ni atrijska fibrilacija.

NE UPORABLJAJTE, če imate srčni spodbujevalnik, vsajen srčni defibrilator ali druge vsajene elektronske naprave.

NE UPORABLJAJTE za klinično diagnozo s srcem povezanih zdravstvenih stanj. Rezultati programa EKG NISO diagnoza.

NE UPORABLJAJTE za neprekinjeno, sprotno spremljanje srčnega ritma.

NE UPORABLJAJTE, če ste noseči. Program EKG ni bil preskušen na nosečnicah.

Upoštevajte naslednja OPOZORILA.

Neupoštevanje teh opozoril lahko povzroči poškodbe.

Program EKG NE MORE preveriti, ali so prisotni znaki srčnega infarkta. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, se obrnite na službo nujne medicinske pomoči.

Program EKG NE zazna krvnih strdkov, možganske kapi ali drugih bolezni srca, vključno z visokim krvnim tlakom, srčnim popuščanjem, visokim holesterolom in drugimi aritmijami.

NE spremenite zdravil ali odmerka, ne da bi se predhodno posvetovali s svojim zdravnikom. Pri osebah, ki jemljejo določena zdravila ali snovi, ki vplivajo na srčni utrip ali pretok krvi, rezultati programa EKG morda ne bodo točni.

NE uporabljajte namesto zdravljenja, ki ga je predpisal vaš zdravnik.

Rezultati programa EKG so le možne ugotovitve. NE interpretirajte rezultatov programa EKG in na podlagi teh rezultatov ne sprejmite kliničnih ukrepov, ne da bi se predhodno posvetovali z usposobljenim zdravstvenim strokovnjakom.

NE UPORABLJAJTE skupaj s srčnim spodbujevalnikom, vsajenim srčnim defibrilatorjem ali drugimi vsajenimi elektronskimi napravami.

Rezultat s sinusnim ritmom velja le za določen posnetek EKG in NE pomeni, da vaše srce vedno utripa normalno. Rezultat s sinusnim ritmom NE zagotavlja, da nimate aritmije ali drugih bolezni srca. Če zaznate morebitne zdravstvene spremembe, obvestite svojega zdravnika.

Čeprav so pri vas diagnosticirali atrijsko fibrilacijo, utripanje vašega srca morda ni vedno neredno. Zaznavanje atrijske fibrilacije je lahko zahtevno tudi med pregledom v ordinaciji.

Upoštevajte v nadaljevanju navedene PREVIDNOSTNE UKREPE.

Program EKG morda ne bo mogel zagotoviti točnih rezultatov, če ne boste upoštevali naslednjih previdnostnih ukrepov.

NE uporabljajte programa EKG med telesno dejavnostjo.

NE uporabljajte programa EKG v bližini močnih elektromagnetnih polj (primeri: elektromagnetni sistemi zaščite proti kraji, detektorji kovine).

NE uporabljajte programa EKG med medicinskimi posegi, vključno s slikanjem z magnetno resonanco (MRI).

NE uporabljajte programa EKG, če je ura Garmin zunaj temperaturnega območja od 10 do 45 °C (od 50 do 113 °F) ali območja vlažnosti od 10 do 95 %.

NE uporabljajte programa EKG, ko ste vi ali ura Garmin pod vodno gladino.

Uro Garmin nosite v skladu z navodili. Program EKG je mogoče uporabljati samo v združljivih pametnih urah Garmin. Informacije o tem, kateri izdelki Garmin so združljivi s programom EKG, so na voljo na spletnem naslovu garmin.com/ECG.

Palec in kazalec, ki ju uporabite pri zajemanju posnetka EKG, ne smeta biti zakrita in na njiju ne sme biti podplutb, brazgotin ali ureznin.

Določena fiziološka stanja lahko pri nekaterih osebah preprečijo, da bi bil signal dovolj močan za zaznavanje in analizo s programom EKG.

Družba Garmin iz varnostnih razlogov priporoča, da imate uro Garmin in pametni telefon ves čas pod nadzorom in tako preprečite nedovoljen dostop do svojih podatkov o zdravju. Družba Garmin prav tako priporoča, da v uri Garmin omogočite funkcijo zaklepanja. V pametnem telefonu omogočite zaščito s kodo PIN, geslom ali prstnim odtisom v skladu z navodili proizvajalca, da dodatno preprečite nedovoljen dostop. Pametnega telefona ali ure Garmin ne uporabljajte v nezavarovanih omrežjih Wi-Fi®. Prav tako zaščitite račun Garmin Connect™ z zapletenim geslom in nastavite večkratno preverjanje pristnosti.

4. NASTAVITEV PROGRAMA EKG

Program EKG je mogoče uporabljati samo v združljivi uri Garmin, ki je nastavljena z računom Garmin Connect. Za program EKG je potrebna uporaba programa Garmin Connect, ki ga lahko iz trgovine s programi prenesete v pametni telefon. Za informacije o potrebni različici programske opreme v uri Garmin in različici programa Garmin Connect glejte spodnji razdelek **Potrebne različice programske opreme**.

Program EKG je na voljo samo v izbranih regijah. Za razpoložljivost programa EKG po regijah in splošno podporo obiščite spletni naslov garmin.com/ECG.

Za uporabo programa EKG v uri Garmin morate najprej opraviti nastavitev v programu Garmin Connect.

1. V pametnem telefonu odprite program Garmin Connect.
2. Izberite sliko naprave na vrhu zaslona.
   Opomba: Če je s programom Garmin Connect združena več kot ena naprava, izberite meni •••, izberite **Naprave Garmin** in nato izberite želeno napravo.
3. Izberite **Dokončajte nastavitev** > **Nastavi program EKG**.
4. Upoštevajte navodila na zaslonu.
5. Ko je nastavitev končana, lahko s programom EKG v uri Garmin zajamete posnetek EKG.

5. ZAJEMANJE POSNETKA EKG V URI GARMIN

Za zajemanje posnetka EKG v uri Garmin upoštevajte naslednja navodila.

1. Uro nosite na zapestju, ki ste ga izbrali med nastavitvijo, in sicer tik nad zapestnimi kostmi v smeri proti komolcu.
   Opomba: ura se mora tesno in hkrati udobno prilegati.
2. Odprite program EKG v uri in upoštevajte navodila na zaslonu.
3. Sedite v udobnem položaju, položite roko in zapestje na mizo ter mirujte.
4. Za začetek zajemanja posnetka prislonite palec in kazalec ob kovinski obroč okoli številčnice.
5. Med celotnim 30-sekundnim zajemanjem posnetka ne odmaknite prstov in mirujte.
6. Ko je zajemanje posnetka končano, si lahko rezultat programa EKG ogledate v uri. Več informacij o možnih rezultatih si lahko ogledate v nadaljnjem besedilu.

6. OGLED POSNETKA EKG V PROGRAMU GARMIN CONNECT (IZBIRNO)

Če med nastavitvijo izberete nalaganje podatkov o zdravju in telesni pripravljenosti, si lahko posnetke EKG ogledate v programu Garmin Connect v pametnem telefonu.

1. V programu Garmin Connect izberite meni •••.
2. Izberite **Zdravje in zmogljivost** (ali **Statistični podatki o zdravju**) **> EKG**.
3. Za ogled dodatnih informacij izberite posnetek EKG.

7. DELOVANJE

Program EKG s senzorji v uri Garmin beleži električne signale, ki uravnavajo bitje srca. Ta posnetek se imenuje elektrokardiogram oziroma EKG. Program EKG z analizo posnetka pridobi srčni utrip in zazna znake nerednega srčnega ritma, ki se imenuje atrijska fibrilacija. Ritmi atrijske fibrilacije se pojavijo, ko zgornje in spodnje srčne votline ne utripajo sinhronizirano.

8. MOŽNI REZULTATI

Ko zajamete posnetek EKG, se v programu EKG prikaže eden od naslednjih rezultatov.

Sinusni ritem

Rezultat s sinusnim ritmom pomeni, da je vzorec utripanja srca normalen. Prikazuje, da zgornje in spodnje srčne votline utripajo sinhronizirano.

Opomba: rezultat s sinusnim ritmom velja le za zajeti posnetek in NE pomeni, da vaše srce vedno utripa normalno. Če zaznate morebitne zdravstvene spremembe, obvestite svojega zdravnika.

Atrijska fibrilacija (AF)

Rezultat z ritmom atrijske fibrilacije pomeni, da je vzorec utripanja srca nereden. Atrijska fibrilacija je nereden srčni ritem, ki ga povzroča nesinhronizirano utripanje zgornjih in spodnjih srčnih votlin. V primeru rezultata z ritmom atrijske fibrilacije se posvetujte s svojim zdravnikom. Brez zdravljenja ima lahko atrijska fibrilacija resne posledice za zdravje. Nereden srčni ritem povzroča neustrezen pretok krvi v srcu, kar lahko privede do možganske kapi, srčnega popuščanja in/ali drugih zdravstvenih težav.

Atrijska fibrilacija je lahko začasna ali trajna, vendar je ob zdravljenju pod zdravniškim nadzorom in z zdravili obvladljiva. Številni ljudje živijo zdravo kljub atrijski fibrilaciji. V nekaterih primerih osebe z atrijsko fibrilacijo nimajo nobenih simptomov. V drugih primerih pa imajo lahko enega ali več od naslednjih pogostih simptomov:

- Hitro utripanje srca (razbijanje ali šibko utripanje)
- Prezgodnji srčni utripi
- Utrujenost
- Zadihanost
- Stiskanje ali bolečina v prsih
- Omedlevica
- Vrtoglavica

Previsok ali prenizek srčni utrip

Če je srčni utrip višji od 120 utr./min ali nižji od 50 utr./min, program EKG ne more preveriti, ali se pojavljajo srčni ritmi atrijske fibrilacije. V teh primerih je rezultat nezanesljiv, zato se srčni ritem ne razvrsti. Če se ta rezultat večkrat ponovi ali če se ne počutite dobro, se posvetujte z zdravnikom.

Srčni utrip pod 50 utr./min je lahko posledica jemanja določenih zdravil ali določenih bolezni srca. Tudi nekatere osebe z zelo dobro telesno pripravljenostjo lahko imajo srčni utrip pod 50 utr./min.

Srčni utrip nad 120 utr./min je običajen med vadbo in kratek čas po njej. Povzročijo ga lahko tudi visoke ravni stresa, okužba, dehidracija, uživanje alkohola in določene bolezni srca, vključno z atrijsko fibrilacijo.

Nezanesljivo

Nezanesljiv rezultat pomeni, da srčnega ritma ni mogoče razvrstiti. Za to je lahko več razlogov, denimo preveč premikanja ali slab stik s kožo med zajemanjem posnetka EKG. Položite roko in zapestje na mizo ter se prepričajte, da se ura tesno prilega zapestju. Če je rezultat pogosto tak ali če se ne počutite dobro, se posvetujte z zdravnikom.

V nadaljevanju je nekaj korakov za boljše zajemanje posnetkov:

- Položite roko in zapestje na mizo ter med zajemanjem posnetka mirujte.
- Prepričajte se, da se ura Garmin tesno prilega zapestju. Hrbtna stran ure se mora dotikati roke.
- Ob kovinski obroč prislonite samo palec in kazalec ter ju ne odmaknite do dokončanja zajemanja posnetka.
- Prepričajte se, da imate uro na zapestju, ki ste ga izbrali med nastavitvijo.
- Prepričajte se, da sta zapestje in ura čista in suha.
- Ne bodite v bližini drugih elektronskih naprav, da preprečite motnje.

Drugi dejavniki, zaradi katerih je lahko rezultat nezanesljiv:

- Srčni utrip med 100 in 120 utr./min, pri čemer ritem ni atrijska fibrilacija.
- Srčni spodbujevalnik ali drug vsadni kardioverter-defibrilator (ICD).
- Druge bolezni srca, ki jih program EKG ne prepozna.
- Nezadosten električni signal na posnetku.

9. VARNOST IN UČINKOVITOST DELOVANJA

Zmožnost programa EKG, da natančno zazna atrijsko fibrilacijo in sinusne ritme na posnetku EKG, je bila potrjena v s klinično študijo, pri kateri je sodelovalo približno 590 oseb. Specializirani kardiologi so razvrščanje ritma v programu EKG primerjali z razvrščanjem ritma na podlagi 12-kanalnega elektrokardiograma. Program EKG je na posnetkih, ki jih je bilo mogoče razvrstiti, lahko pravilno prepoznal atrijsko fibrilacijo v 99,5 % primerov, sinusni ritem pa v 100 % primerov.

Med študijo je program EKG za 11,5 % posnetkov ugotovil, da so nezanesljivi, kar je vključevalo posnetke, za katere se je štelo, da so preslabe kakovosti za analizo. Ob vključitvi teh nezanesljivih posnetkov je bila verjetnost, da bi program EKG vrnil rezultat z atrijsko fibrilacijo pri osebi z atrijsko fibrilacijo, 86,5-odstotna, za rezultat s sinusnim ritmom pri osebi s sinusnim ritmom pa 91,1-odstotna. Dejanska učinkovitost delovanja lahko izkazuje višjo stopnjo nezanesljivih posnetkov in posnetkov slabe kakovosti.

Točnost poročil v obliki PDF, ki jih ustvari program EKG, je bila ocenjena na podlagi primerjave s hkratnim zajemanjem standardnega enokanalnega elektrokardiograma. Na podlagi primerjave glavnih značilnosti valovnih oblik EKG, kot so intervali PR in RR, trajanje, mesto in amplituda QRS ter mesto in amplituda vala P, je bilo ugotovljeno, da so te glavne značilnosti statistično enake znotraj območja neinferiornosti 1 milimeter. Primerjava med razvrstitvami ritma, ki so jih opravili specializirani kardiologi na podlagi hkratno zajetih 12-kanalnih elektrokardiogramov in posnetkov programa EKG, je pokazala 96-odstotno ujemanje. Med klinično študijo ni bilo zabeleženega nobenega neželenega dogodka.

10. KLINIČNE KORISTI

Program EKG je priročen pripomoček za zajemanje posnetkov EKG doma v času zaznavanja simptomov. Ta možnost povečuje verjetnost zgodnjega odkrivanja atrijske fibrilacije, zato lahko prej poiščete zdravniško pomoč. Z zgodnjim kliničnim posegom je mogoče odložiti, zmanjšati ali nadzirati dolgoročne zaplete pri atrijski fibrilaciji. Posredovanje rezultatov programa EKG usposobljenemu zdravstvenemu strokovnjaku lahko poveča učinkovitost ocene zdravstvenega stanja.

11. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če imate težave pri uporabi programa EKG, si oglejte naslednja navodila za odpravljanje težav.
Opomba: o resnih izrednih dogodkih, ki se zgodijo v povezavi s programom EKG, je treba obvestiti proizvajalca. V Evropski uniji je treba o resnih izrednih dogodkih obvestiti tudi evropskega pooblaščenega zastopnika in pristojni organ države članice, v kateri prebivate.

Težava: ne morem aktivirati programa EKG v svoji združljivi uri Garmin.
Rešitev:

- Prepričajte se, da je program EKG na voljo za vašo uro Garmin. Obiščite spletni naslov garmin.com/ECG.
- Prepričajte se, da je v vaši državi odobrena uporaba programa EKG. Obiščite spletni naslov garmin.com/ECG.
- Prepričajte se, da so v pametnem telefonu za program Garmin Connect omogočena dovoljenja za lokacijo. Za omogočenje dovoljenj za lokacijo si oglejte navodila proizvajalca.
- Preglejte in dokončajte nastavitev v programu Garmin Connect v pametnem telefonu (glejte zgornji razdelek **Nastavitev programa EKG**).

Težava: ne najdem programa EKG v uri Garmin.
Rešitev:

- Prepričajte se, da je program EKG na voljo za vašo uro Garmin. Obiščite spletni naslov garmin.com/ECG.
- Prepričajte se, da je v vaši državi odobrena uporaba programa EKG. Obiščite spletni naslov garmin.com/ECG.
- Dokončajte nastavitev v programu Garmin Connect v pametnem telefonu (glejte zgornji razdelek **Nastavitev programa EKG**).
- Program EKG je v uri Garmin na voljo v meniju Programi ali Dejavnosti. Za pomoč pri iskanju teh menijev si oglejte priročnik za uporabo ure Garmin.

Težava: s programom EKG ne morem ustvariti posnetka.
Rešitev:

- Dokončajte nastavitev v programu Garmin Connect v pametnem telefonu (glejte zgornji razdelek **Nastavitev programa EKG**).
- Zaradi vode in potu je lahko posnetek slabe kakovosti. Očistite in osušite zapestje in uro Garmin.

- Suha koža, hladna koža, kosmato zapestje, nošenje ure na zapestnih kosteh ali preveč premikanja so lahko razlogi ta to, da program EKG ne zajame posnetka EKG.
  - Na rokah in zapestju uporabite vlažilni losjon.
  - Snemite uro in z rahlim drgnjenjem zapestja ogrejte kožo. Nadenite si uro in poskusite znova.
  - Uro nosite tik nad zapestnimi kostmi v smeri proti komolcu.
  - Med zajemanjem posnetka mirujte.

Težava: program EKG sporoča, da je bil posnetek nezanesljiv zaradi slabe kakovosti signala, oziroma na posnetku je veliko šuma ali motenj.
Rešitev:

- Sedite v udobnem položaju, sprostite se in poskusite mirovati.
- Med zajemanjem posnetka imejte roko in zapestje položena na mizo.
- Preverite prileganje ure Garmin na zapestju. Pašček se mora tesno prilegati. Hrbtna stran ure Garmin se mora dotikati zapestja. Uro nosite tik nad zapestnimi kostmi v smeri proti komolcu.
- Prislonite palec in kazalec ob kovinski obroč okoli številčnice.
- Odmaknite se od vseh elektronskih naprav, ki so priklopljene na vir napajanja, da preprečite električne motnje.
- Zaradi vode in potu je lahko posnetek slabe kakovosti. Očistite in osušite zapestje in uro Garmin.

Težava: program EKG sporoča, da je bil posnetek nezanesljiv, vendar ne razumem, zakaj.
Rešitev:

Rezultat je lahko nezanesljiv zaradi več dejavnikov:

- Srčni utrip med 100 in 120 utr./min, pri čemer ritem ni atrijska fibrilacija.
- Druge bolezni srca, ki jih program EKG ne prepozna.
- Srčni spodbujevalnik ali drug vsadni kardioverter-defibrilator (ICD).
- Določena fiziološka stanja, ki pri nekaterih osebah preprečijo, da bi bil električni signal dovolj močan za zajem posnetka.

Težava: valovne oblike EKG so obrnjene na glavo.
Rešitev:

- Morda ure ne nosite na zapestju, ki ste ga izbrali med nastavitvijo ure Garmin. Uro lahko nosite na drugi roki ali pa lahko spremenite izbiro zapestja v uporabniškem profilu. Če želite zamenjati izbiro zapestja, si oglejte razdelek **Nastavitev uporabniškega profila** v priročniku za uporabo ure Garmin in izberite **Zapestje**.

Težava: ne najdem posnetkov EKG v programu Garmin Connect.
Rešitev:

- Če med nastavitvijo izberete nalaganje podatkov o zdravju in telesni pripravljenosti, si lahko posnetke EKG ogledate v programu Garmin Connect v pametnem telefonu in jih ročno posredujete tako, da ustvarite datoteko PDF.
- V programu Garmin Connect izberite meni •••.
- Izberite **Zdravje in zmogljivost** (ali **Statistični podatki o zdravju**) **> EKG**.

Težava: prostor za shranjevanje v uri Garmin je poln.
Rešitev:

- Če je prostor za shranjevanje v uri Garmin je poln, ne morete zajeti novih posnetkov EKG. Če želite zagotoviti prostor za nove posnetke EKG, sprostite prostor v uri Garmin tako, da izbrišete neželene programe, glasbo ali podkaste.

Težava: želim prenehati uporabljati program EKG oziroma želim izbrisati vse rezultate programa EKG iz programa Garmin Connect.
Rešitev:

- Če želite odstraniti program EKG iz ure Garmin in izbrisati vse nesinhronizirane rezultate, upoštevajte navodila za možnost **Izbriši podatke in ponastavi nastavitve** v priročniku za uporabo ure Garmin.
- Če želite rezultate programa EKG izbrisati iz programa Garmin Connect, obiščite spletni naslov garmin.com/account in izberite **Upravljanje podatkov**.

12. PREOSTALA TVEGANJA

Program EKG s številni ukrepi zagotavlja varno uporabo in učinkovito delovanje, vendar upoštevajte, da še vedno obstaja nekaj preostalih tveganj, povezanih z uporabo programa EKG.

Preostalo tveganje	Napotki
Slaba kakovost signala EKG lahko onemogoči zaznavanje atrijske fibrilacije, kar lahko privede do tega, da ne zahtevate zdravljenja.	Upoštevajte navodila v zgornjih razdelkih **Zajemanje posnetka EKG v uri Garmin** in **Odpravljanje težav**.
Nepravilna razvrstitev ritma lahko privede do tega, da ne zahtevate zdravljenja ali da ga zahtevate po nepotrebnem.	Če se ne počutite dobro ali če dvomite v rezultat programa EKG, se posvetujte z zdravnikom. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, se obrnite na službo nujne medicinske pomoči.
Napačna razlaga rezultatov programa EKG lahko privede do neustrezne spremembe določenih načrtov zdravljenja oziroma do tega, da ne zahtevate zdravljenja in/ali da ga zahtevate po nepotrebnem.	Za podrobnejšo razlago vseh rezultatov programa EKG si oglejte zgornji razdelek **Možni rezultati**.
Uporaba programa EKG za zaznavanje zdravstvenih stanj, ki niso atrijska fibrilacija, in/ali v primeru ugotovljenih drugih oblik aritmije lahko privede do tega, da ne zahtevate zdravljenja.	Uporaba programa EKG ni priporočljiva za osebe z ugotovljenimi drugimi oblikami aritmije. Upoštevajte vse informacije v zgornjem razdelku **Kontraindikacije, splošna opozorila in previdnostni ukrepi**.
Zloraba kibernetske varnosti lahko privede do: • nenamernega razkritja rezultatov programa EKG; • napačne ali zlonamerne spremembe rezultatov programa EKG in/ali nezmožnosti uporabe programa EKG, ki privede do tega, da ne zahtevate zdravljenja ali da po nepotrebnem zahtevate medicinske posege.	Upoštevajte vsa varnostna priporočila, ki so navedena v zgornjem razdelku **Kontraindikacije, splošna opozorila in previdnostni ukrepi**.

13. SIMBOLI OPREME

 Proizvajalec

 Avstralski sponzor

 Evropski pooblaščeni zastopnik

 Pooblaščeni zastopnik za Švico

 Izraelski imetnik registracije

 Imetnik brazilske registracije

 Oznaka CE

 Medicinski pripomoček

 Pred uporabo morajo uporabniki prebrati navodila.

 Kontraindikacije. Uporaba programa EKG lahko v teh primerih povzroči poškodbe.

 Splošna opozorila. Neupoštevanje teh opozoril lahko povzroči poškodbe.

 Splošni previdnostni ukrepi. Program EKG morda ne bo mogel zagotoviti točnih rezultatov, če ne boste upoštevali previdnostnih ukrepov.

14. POTREBNE RAZLIČICE PROGRAMSKE OPREME

V naslednji tabeli so navedene najstarejše različice vdelane programske opreme v uri Garmin in programa Garmin Connect, ki so potrebne za uporabo najnovejše različice programa EKG, ki je dana na voljo. Številka različice programa EKG je navedena na strani Vizitka ure Garmin in na strani Nastavitve v programu Garmin Connect.

Opomba: program EKG morda ni na voljo za vse ure v vseh regijah. Za razpoložljivost programa EKG po regijah in splošno podporo obiščite spletni naslov garmin.com/ECG.

Ura Garmin		Program EKG	Vdelana programska oprema	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. ali njegove podružnice.
Vse pravice pridržane. V skladu z zakoni o avtorskih pravicah tega priročnika ni dovoljeno kopirati, v celoti ali delno, brez pisnega dovoljena družbe Garmin. Garmin®, logotip Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® in Venu® so blagovne znamke družbe Garmin Ltd. ali njenih podružnic, registrirane v Združenih državah Amerike in drugih državah. Garmin Connect™, epix™, Enduro™, in D2 so blagovne znamke družbe Garmin Ltd. ali njenih podružnic. Blagovnih znamk ni dovoljeno uporabljati brez izrecnega dovoljenja družbe Garmin. Wi-Fi® je registrirana blagovna znamka organizacije Wi-Fi Alliance. Besedna oznaka Porsche je registrirana blagovna znamka družbe Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG je družba, registrirana v Stuttgartu, Registriergericht HRB 730623. iOS® je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka družbe Cisco v Združenih državah Amerike in drugih državah, družba Apple Inc. pa jo uporablja v skladu z licenco. Android™ je blagovna znamka družbe Google LLC.

ESPAÑOL

GARMIN.

Aplicación ECG de Garmin 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Instrucciones de uso
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Los usuarios deben leer las instrucciones antes de utilizar el producto.

1. INDICACIONES DE USO (Estados Unidos, territorios de Estados Unidos, Australia, Canadá, Brasil, Israel, y Nueva Zelanda)

La aplicación ECG de Garmin es una aplicación médica móvil solo de software diseñada para su uso con smartwatches Garmin compatibles con el fin de crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiógrafo de un solo canal similar a un ECG de derivación I. La aplicación ECG determina la presencia de fibrilación auricular o ritmo sinusal en una onda clasificable. No se recomienda el uso de esta aplicación por parte de usuarios con otras arritmias conocidas.

La aplicación ECG está destinada para su uso sin necesidad de prescripción médica. Los datos de ECG mostrados por la aplicación ECG solo tienen fines informativos. El usuario no debe interpretar los resultados del dispositivo ni tomar medidas clínicas a partir de estos sin consultar previamente a un profesional sanitario cualificado. El objetivo de la onda del ECG es complementar la clasificación del ritmo con el fin de distinguir una fibrilación auricular de un ritmo sinusal normal, pero no sustituye a los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento. La aplicación ECG no es adecuada para su uso por personas menores de 22 años.

2. USO PREVISTO (Unión Europea, Suiza, Emiratos Árabes Unidos, Sudáfrica, y Reino Unido)

La aplicación ECG de Garmin es una aplicación médica móvil solo de software diseñada para su uso con smartwatches Garmin compatibles con el fin de crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiógrafo de un solo canal similar a un ECG de derivación I. La aplicación ECG determina la presencia de fibrilación auricular o ritmo sinusal en una onda clasificable. No se recomienda el uso de esta aplicación por parte de usuarios con otras arritmias conocidas. La aplicación ECG no es adecuada para su uso por personas menores de 22 años.

La aplicación ECG se ha desarrollado para su uso sin necesidad de prescripción médica. El usuario no debe interpretar los resultados del dispositivo ni tomar medidas clínicas a partir de estos sin consultar previamente a un profesional sanitario cualificado. El objetivo de la onda del ECG es complementar la clasificación del ritmo con el fin de distinguir una fibrilación auricular de un ritmo sinusal normal, pero no sustituye a los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

<u>Población objetivo y usuarios previstos</u>

La aplicación ECG está destinada para su uso doméstico por personas a partir de 22 años. No es necesario que el usuario padezca ninguna enfermedad o patología médica específica para el uso de la aplicación ECG.

3. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS GENERALES Y PRECAUCIONES

Ten en cuenta las siguientes CONTRAINDICACIONES.

El uso de la aplicación ECG en estas situaciones podría causar daños.

NO la utilices si tienes menos de 22 años.

NO la utilices si tienes diagnosticada una arritmia distinta a la fibrilación auricular.

NO la utilices si tienes un marcapasos, un desfibrilador cardiaco u otros dispositivos electrónicos implantados.

NO la utilices para el diagnóstico clínico de afecciones cardiacas. Los resultados de la aplicación ECG NO conforman un diagnóstico.

NO la utilices para la supervisión continua y en tiempo real del ritmo cardiaco.

NO la utilices si estás embarazada. La aplicación ECG no se ha probado en personas embarazadas.

Ten en cuenta las siguientes ADVERTENCIAS.

Si no se tienen en cuenta estas advertencias, podrían producirse daños.

La aplicación ECG NO ES APTA para comprobar si hay signos de un infarto de miocardio. Si crees que tienes una emergencia médica, llama a los servicios de emergencia.

La aplicación ECG NO ES APTA para detectar coágulos de sangre, accidentes cerebrovasculares u otras afecciones cardiacas, como la presión arterial alta, la insuficiencia cardiaca congestiva, el colesterol alto y otras arritmias.

NO cambies tu medicación o dosis sin hablar antes con tu médico. Es posible que los resultados de la aplicación ECG no sean precisos para personas que toman determinados medicamentos o sustancias que afectan a la frecuencia cardiaca o al flujo sanguíneo.

NO la utilices en sustitución de un tratamiento prescrito por tu médico.

Los resultados de la aplicación ECG son solo posibles hallazgos. NO interpretes ni tomes medidas clínicas en función de los resultados de la aplicación ECG sin consultar antes con un profesional sanitario cualificado.

NO la utilices en combinación con un marcapasos, un desfibrilador cardiaco u otros dispositivos electrónicos implantados.

Un resultado de ritmo sinusal determinado se aplica únicamente al registro de ECG correspondiente, pero NO significa que el corazón lata siempre con normalidad. Un resultado de ritmo sinusal NO garantiza que no padezcas arritmias u otras afecciones. Debes avisar a tu médico si detectas posibles cambios en tu salud.

Incluso si se te ha diagnosticado fibrilación auricular, es posible que tu corazón no siempre lata de forma irregular. La detección de fibrilación auricular es un proceso complejo, incluso en el centro médico.

Sigue las PRECAUCIONES que se indican a continuación.
Es posible que la aplicación ECG no proporcione resultados precisos si no sigues estas precauciones.

NO utilices la aplicación ECG mientras realizas actividad física.

NO utilices la aplicación ECG cuando te encuentres cerca de campos electromagnéticos intensos (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos o detectores de metales).

NO utilices la aplicación ECG durante procedimientos médicos, como resonancias magnéticas (RM).

NO utilices la aplicación ECG cuando el reloj Garmin se encuentre fuera del rango de temperatura de 10 °C a 45 °C (de 50 °F a 113 °F) o del rango de humedad del 10 % al 95 %.

NO utilices la aplicación ECG mientras tú o el reloj Garmin estéis sumergidos en el agua.

Ponte el reloj Garmin como se indica. La aplicación ECG solo se puede utilizar en smartwatches Garmin compatibles. Para obtener información sobre qué productos Garmin son compatibles con la aplicación ECG, visita garmin.com/ECG.

Asegúrate de que los dedos pulgar e índice utilizados para registrar un ECG estén al descubierto y no presenten hematomas, cicatrices o cortes.

Existen determinados estados fisiológicos que provocan que la señal que emite el usuario no tenga la fuerza suficiente para que la aplicación ECG la detecte y analice.

Por motivos de seguridad, Garmin recomienda que tengas controlados el reloj Garmin y el smartphone en todo momento para evitar el acceso no autorizado a tus datos de salud. Garmin también recomienda que actives la función de bloqueo del dispositivo del reloj Garmin. Debes activar la función de PIN, contraseña o huella dactilar en el smartphone siguiendo las instrucciones del fabricante para evitar el acceso no autorizado. No utilices tu smartphone o reloj Garmin en redes Wi-Fi® no seguras. Protege tu cuenta de Garmin Connect™ con una contraseña segura y lleva a cabo la configuración de la autenticación multifactor.

4. CONFIGURACIÓN DE APLICACIÓN ECG

La aplicación ECG solo se puede utilizar en un reloj Garmin compatible que se haya configurado con tu cuenta de Garmin Connect. La aplicación ECG requiere el uso de la aplicación Garmin Connect, que se puede descargar desde la tienda de aplicaciones de tu smartphone. Para obtener información sobre las versiones de software necesarias del reloj Garmin y de la aplicación Garmin Connect, consulta la sección **Versiones de software necesarias** que aparece a continuación.

La aplicación ECG solo está disponible en determinadas regiones. Para obtener información sobre la disponibilidad por regiones de la aplicación ECG y la compatibilidad general, visita garmin.com/ECG.

Para utilizar la aplicación ECG en el reloj Garmin, primero debes completar la configuración en la aplicación Garmin Connect.

1. Abre la aplicación Garmin Connect en tu smartphone.
2. Selecciona la imagen del dispositivo en la parte superior de la pantalla.
   Nota: Si tienes más de un dispositivo vinculado con la aplicación Garmin Connect, selecciona el menú •••, **Dispositivos Garmin** y, a continuación, el dispositivo.
3. Selecciona **Finaliza la configuración** > **Configurar la aplicación ECG**.
4. Sigue las instrucciones que se muestran en la pantalla.
5. Una vez finalizada la configuración, puedes registrar un ECG mediante la aplicación ECG del reloj Garmin.

5. REGISTRAR UN ECG EN EL RELOJ GARMIN

Sigue estas instrucciones para registrar un ECG en el reloj Garmin.

1. Coloca el reloj justo antes de los huesos de la muñeca, hacia el codo, en la muñeca que hayas seleccionado durante la configuración.

   Nota: El reloj debe quedar ajustado pero cómodo.
2. Abre la aplicación ECG en el reloj y sigue las instrucciones que se muestran en la pantalla.
3. Siéntate cómodamente, apoya el brazo y la muñeca sobre una mesa y no te muevas.
4. Coloca el pulgar y el índice en el anillo metálico alrededor de la esfera del reloj para iniciar el registro.
5. Mantén los dedos colocados de esta manera y no te muevas durante los 30 segundos que dura el registro.
6. Una vez finalizado el registro, puedes ver el resultado de la aplicación ECG en el reloj. A continuación, encontrarás más información sobre los resultados que puedes obtener.

6. VISUALIZAR EL REGISTRO DE ECG EN LA APLICACIÓN GARMIN CONNECT (OPCIONAL)

Si decides cargar tus datos de salud y forma física durante la configuración, podrás ver tus registros de ECG en la aplicación Garmin Connect de tu smartphone.

1. Desde la aplicación Garmin Connect, selecciona el menú •••.
2. Selecciona **Salud y rendimiento** (o **Estadísticas de forma física**) **> ECG**.
3. Selecciona el registro de ECG para ver más información.

7. CÓMO FUNCIONA

La aplicación ECG usa los sensores del reloj Garmin para registrar las señales eléctricas que controlan los latidos cardiacos. Este registro se conoce como "electrocardiograma" o "ECG". La aplicación ECG analiza el registro para obtener la frecuencia cardiaca y detectar signos de un ritmo cardiaco irregular, denominado "fibrilación auricular". Los ritmos de fibrilación auricular se producen cuando las cavidades superiores e inferiores del corazón no laten sincronizadas.

8. RESULTADOS QUE PUEDES VER

Después de completar un registro de ECG, verás uno de los siguientes resultados en la aplicación ECG.

Ritmo sinusal

Un resultado de ritmo sinusal significa que el patrón de los latidos cardiacos parece normal. Indica que las cavidades superiores e inferiores del corazón laten sincronizadas.

Nota: Un resultado de ritmo sinusal solo se aplica a ese registro específico y NO significa que el corazón lata siempre con normalidad. Avisa a tu médico si detectas cualquier cambio en tu salud.

Fibrilación auricular

Un resultado de ritmo de fibrilación auricular significa que el patrón de los latidos cardiacos parece irregular. La fibrilación auricular es un ritmo cardiaco irregular que se produce cuando las cavidades superiores e inferiores del corazón no laten de forma sincronizada. Deberías acudir a tu médico si obtienes un resultado de ritmo de fibrilación auricular. Si no se trata, la fibrilación auricular puede tener graves consecuencias para la salud. El ritmo cardiaco irregular causa un flujo sanguíneo inadecuado en el corazón, lo que puede provocar un accidente cerebrovascular, una insuficiencia cardiaca u otros problemas médicos.

La fibrilación auricular puede ser temporal o persistente, pero es un trastorno tratable con supervisión médica y medicamentos. Muchas personas con fibrilación auricular viven una vida plena y saludable. A veces las personas con fibrilación auricular no tienen síntomas. Sin embargo, otras pueden experimentar uno o más de los siguientes síntomas habituales:

- Latido cardiaco rápido (palpitaciones, aleteo)
- Latido cardiaco irregular
- Fatiga
- Dificultad para respirar
- Dolor u opresión torácica
- Desmayo
- Mareo

Frecuencia cardiaca demasiado alta o demasiado baja

Si tu frecuencia cardiaca es superior a 120 pulsaciones por minuto (ppm) o inferior a 50 ppm, la aplicación ECG no puede comprobar ritmos cardiacos de fibrilación auricular. En estos casos, el resultado no será concluyente y no se podrá clasificar tu ritmo cardiaco. Si obtienes este resultado repetidamente, o si no te encuentras bien, acude a tu médico.

Una frecuencia cardiaca inferior a 50 ppm puede deberse a la toma de algunos medicamentos o a ciertas afecciones cardiacas. Algunas personas con niveles altos de forma física también pueden tener una frecuencia cardiaca inferior a 50 ppm.

Una frecuencia cardiaca superior a 120 ppm es común durante el ejercicio y durante un breve periodo de tiempo posterior. También puede deberse a elevados niveles de estrés, una infección, deshidratación, consumo de alcohol y ciertas afecciones cardiacas, como la fibrilación auricular.

No concluyente

Un resultado no concluyente significa que no se ha podido clasificar tu ritmo cardiaco. Esto puede suceder por varias razones, por ejemplo, como si te mueves demasiado o si el contacto con la piel no es suficiente durante el registro de ECG. Prueba a apoyar el brazo y la muñeca sobre una mesa y asegúrate de que el reloj está ajustado a la muñeca. Si obtienes este resultado repetidamente o no te encuentras bien, deberías hablar con tu médico.

Estos son algunos pasos que te ayudarán a mejorar el registro:

- Apoya el brazo y la muñeca sobre una mesa y no te muevas durante el registro.
- Asegúrate de que el reloj Garmin está ajustado a la muñeca. La parte posterior del reloj debe estar en contacto con el brazo.

- Coloca solo el pulgar y el índice en el anillo metálico alrededor de la esfera del reloj y no los muevas durante el proceso completo de registro.
- Asegúrate de llevar el reloj en la muñeca que elegiste durante la configuración.
- Asegúrate de que tanto la muñeca como el reloj estén limpios y secos.
- Aléjate de otros dispositivos electrónicos para evitar interferencias.

Otros factores que pueden producir un resultado no concluyente:

- Una frecuencia cardiaca entre 100 y 120 ppm, y el ritmo no es fibrilación auricular.
- Un marcapasos u otro dispositivo cardioversor implantable (DCI).
- Otras afecciones cardiacas que la aplicación ECG no puede reconocer.
- No hay suficiente señal eléctrica en el registro.

9. SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La capacidad de la aplicación ECG para detectar con precisión el ritmo de fibrilación auricular y el ritmo sinusal en un registro de ECG se validó en un estudio clínico en el que participaron aproximadamente 590 personas. Las clasificaciones de ritmo de la aplicación ECG se compararon con las clasificaciones de ritmo de ECG de 12 derivaciones realizadas por cardiólogos certificados. La aplicación ECG fue capaz de identificar correctamente la fibrilación auricular en el 99,5 % de los casos y el ritmo sinusal en el 100 % de los casos en los registros que se podían clasificar.

Durante este estudio, la aplicación ECG determinó que el 11,5 % de los registros eran no concluyentes, lo que incluye aquellos que se consideraron de calidad demasiado baja para el análisis. Al incluir estos registros no concluyentes, la probabilidad de que la aplicación ECG devolviera un resultado de fibrilación auricular para un usuario con fibrilación auricular fue del 86,5 % y del 91,1 % para un resultado de ritmo sinusal para usuarios con ritmo sinusal. El rendimiento real puede tener una tasa más alta de resultados de registro no concluyentes y deficientes.

La precisión de los informes en PDF de la aplicación ECG se evaluó comparándolos con un ECG de derivación I estándar registrado simultáneamente. Se compararon las características clave de las ondas del ECG, como los intervalos P-R y R-R, la duración, la ubicación y la amplitud del QRS, y la ubicación y amplitud de la onda P, y se determinó que eran estadísticamente equivalentes dentro de un margen de no inferioridad de 1 milímetro. La comparación de las clasificaciones de ritmo realizadas por los cardiólogos certificados de los registros de ECG de 12 derivaciones y la aplicación ECG registrados simultáneamente mostró una concordancia del 96 %. No se observaron acontecimientos adversos durante el estudio clínico.

10. VENTAJAS DE ÁMBITO CLÍNICO

La aplicación ECG proporciona una forma cómoda de registrar un ECG en casa en los momentos en que se perciben los síntomas. Esto aumenta las posibilidades de una detección temprana de la fibrilación auricular, lo que te permite solicitar atención médica en etapas más tempranas. La intervención clínica temprana podría retrasar, reducir o controlar las complicaciones de una fibrilación auricular a largo plazo. Enviar o mostrar los resultados de la aplicación ECG con un profesional sanitario puede mejorar la eficacia de tu evaluación médica.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tienes problemas al utilizar la aplicación ECG, consulta esta guía de solución de problemas.
Nota: Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con la aplicación ECG debe notificarse al fabricante. En el caso de la Unión Europea, las incidencias graves también deben notificarse al representante autorizado europeo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residas.

Problema: No puedo activar la aplicación ECG en mi reloj Garmin compatible.
Solución:

- Asegúrate de que la aplicación ECG está disponible para tu reloj Garmin. Visita garmin.com/ECG.
- Asegúrate de que la aplicación ECG está aprobada para su uso en tu país. Visita garmin.com/ECG.
- Asegúrate de que tienes los permisos de ubicación activados para la aplicación Garmin Connect en tu smartphone. Consulta las instrucciones del fabricante para habilitar los permisos de ubicación.
- Revisa y completa la configuración en la aplicación Garmin Connect de tu smartphone (consulta la sección anterior **Configuración de aplicación ECG**).

Problema: No encuentro la aplicación ECG en mi reloj Garmin.
Solución:

- Asegúrate de que la aplicación ECG está disponible para tu reloj Garmin. Visita garmin.com/ECG.
- Asegúrate de que la aplicación ECG está aprobada para su uso en tu país. Visita garmin.com/ECG.
- Completa la configuración en la aplicación Garmin Connect de tu smartphone (consulta la sección anterior **Configuración de aplicación ECG**).
- La aplicación ECG se encuentra en el menú Aplicaciones o Actividades del reloj Garmin. Para obtener ayuda para encontrar estos menús, consulta el manual del usuario del reloj Garmin.

Problema: No puedo obtener la aplicación ECG para crear un registro.
Solución:

- Completa la configuración en la aplicación Garmin Connect de tu smartphone (consulta la sección anterior **Configuración de aplicación ECG**).
- El agua y el sudor pueden provocar que el registro resulte deficiente. Limpia y seca la muñeca y el reloj Garmin.
- La piel seca, la piel fría, el pelo de la muñeca, el uso del reloj en los huesos de la muñeca o un movimiento excesivo pueden impedir que la aplicación ECG registre el ECG.
  - Utiliza loción hidratante en las manos y la muñeca.
  - Quítate el reloj y frota la muñeca suavemente para calentar la piel. Vuelve a ponerte el reloj e inténtalo de nuevo.
  - Coloca el reloj justo antes de los huesos de la muñeca, hacia el codo.
  - No te muevas durante el registro.

Problema: La aplicación ECG indica que mi registro ha sido no concluyente debido a una señal de mala calidad, u observo mucho ruido o interferencias en el registro.
Solución:

- Siéntate cómodamente, relájate y trata de no moverte.
- Apoya el brazo y la muñeca sobre una mesa durante el registro.
- Comprueba el ajuste del reloj Garmin en la muñeca. La correa debe estar ajustada. La parte posterior del reloj Garmin debe estar en contacto con la muñeca. Coloca el reloj justo antes de los huesos de la muñeca, hacia el codo.
- Coloca el pulgar y el índice en el anillo metálico alrededor de la esfera del reloj.
- Aléjate de cualquier dispositivo electrónico que esté conectado a una fuente de alimentación para evitar interferencias eléctricas.
- El agua y el sudor pueden provocar que el registro resulte deficiente. Limpia y seca la muñeca y el reloj Garmin.

Problema: La aplicación ECG dice que mi registro ha sido no concluyente y no entiendo por qué.
Solución:

Varios factores pueden causar este resultado no concluyente:

- Una frecuencia cardiaca entre 100 y 120 ppm, y el ritmo no es fibrilación auricular.
- Otras afecciones cardiacas que la aplicación ECG no puede reconocer.
- Un marcapasos u otro dispositivo cardioversor implantable (DCI).
- El usuario padece algún estado fisiológico que provoca que la señal eléctrica que se emite sea insuficiente para un registro.

Problema: Las ondas del ECG aparecen al revés.
Solución:

- Es posible que no lleves el reloj en la muñeca que habías seleccionado al configurar el reloj Garmin. Puedes ponerte el reloj en el otro brazo o cambiar la selección de muñeca del perfil del usuario. Para cambiar la selección de muñeca, consulta **Configurar el perfil del usuario** en el manual del usuario del reloj Garmin y selecciona **Muñeca**.

Problema: No encuentro mis registros de ECG en la aplicación Garmin Connect.
Solución:

- Si decides cargar tus datos de salud y forma física durante la configuración, podrás ver tus registros de ECG en la aplicación Garmin Connect de tu smartphone y compartirlos manualmente creando un PDF.
- Desde la aplicación Garmin Connect, selecciona el menú •••.
- Selecciona **Salud y rendimiento** (o **Estadísticas de forma física**) **> ECG**.

Problema: El almacenamiento de mi reloj Garmin está lleno.
Solución:

- Si el almacenamiento del reloj Garmin está lleno, no podrás realizar nuevos registros de ECG. Para dejar espacio para nuevos registros de ECG, libera espacio en el reloj Garmin eliminando aplicaciones, música o podcasts no deseados.

Problema: Quiero dejar de utilizar la aplicación ECG o eliminar todos los resultados de la aplicación ECG de Garmin Connect.
Solución:

- Para eliminar la aplicación ECG del reloj Garmin y borrar los resultados no sincronizados, sigue las instrucciones del manual del usuario del reloj Garmin para **borrar datos y restablecer la configuración**.
- Para eliminar los resultados de la aplicación ECG de Garmin Connect, visita garmin.com/account y selecciona **Administrar tus datos**.

12. RIESGOS RESIDUALES

La aplicación ECG cuenta con numerosas medidas para ayudar a garantizar un uso y un rendimiento seguros; sin embargo, debes tener en cuenta que sigue existiendo cierto nivel de riesgo residual asociado al uso de la aplicación ECG.

Riesgo residual	Indicaciones
Una señal de ECG de mala calidad puede provocar que no se detecte la fibrilación auricular, lo que podría hacer que no se buscara el tratamiento adecuado.	Sigue las instrucciones anteriores de **Registrar un ECG en el reloj Garmin** y **Solución de problemas**.
Una clasificación incorrecta del ritmo podría provocar que no se solicite el tratamiento adecuado o que se solicite tratamiento innecesariamente.	Si no te encuentras bien o si el resultado de la aplicación ECG te causa dudas, ponte en contacto con tu médico. Si crees que tienes una emergencia médica, contacta con los servicios de emergencia.
Una interpretación errónea de los resultados de la aplicación ECG podría dar lugar a una modificación inapropiada de los planes de tratamiento establecidos, a que no se solicite el tratamiento adecuado o a que se solicite tratamiento innecesariamente.	Consulta la sección anterior **Resultados que puedes ver** para obtener una explicación detallada de todos los resultados de la aplicación ECG.
El uso de la aplicación ECG para detectar afecciones distintas de la fibrilación auricular o si el usuario padece otras arritmias conocidas puede provocar que no se solicite el tratamiento adecuado.	La aplicación ECG no se recomienda para personas con otras arritmias conocidas. Ten en cuenta toda la información de la sección anterior **Contraindicaciones, advertencias generales y precauciones**.
Una vulneración de ciberseguridad podría dar lugar a lo siguiente: • La divulgación no intencionada de resultados de la aplicación ECG. • La alteración involuntaria o malintencionada de resultados de la aplicación ECG o la imposibilidad de utilizar la aplicación ECG, lo que provoca que no se solicite el tratamiento adecuado o que se solicite un tratamiento o una intervención médica innecesariamente.	Sigue todas las recomendaciones de seguridad enumeradas en la sección anterior **Contraindicaciones, advertencias generales y precauciones**.

13. SÍMBOLOS DEL EQUIPO

 Fabricante

 Patrocinador australiano

 Representante autorizado europeo

 Representante Autorizado para Suiza

 Titular del registro Israelí

 Titular del registro en Brasil

 Marcado CE

 Dispositivo médico

 Los usuarios deben leer las instrucciones antes de utilizar el producto.

 Contraindicaciones. El uso de la aplicación ECG en estas situaciones podría causar daños.

 Advertencias generales. Si no se tienen en cuenta estas advertencias, podrían producirse daños.

 Precauciones generales. Es posible que la aplicación ECG no proporcione resultados precisos si no se siguen las precauciones.

14. VERSIONES DE SOFTWARE NECESARIAS

La siguiente tabla enumera el firmware mínimo del reloj Garmin y la versión de la aplicación Garmin Connect necesaria para utilizar la aplicación ECG más reciente disponible. El número de versión de la aplicación ECG se encuentra en la página "Acerca de" del reloj Garmin y en la página "Configuración" de Garmin Connect.

Nota: Es posible que la aplicación ECG no esté disponible para todos los relojes de todas las regiones. Para obtener información sobre la disponibilidad por regiones de la aplicación ECG y la compatibilidad general, visita garmin.com/ECG.

Reloj Garmin		Aplicación ECG	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. o sus subsidiarias.
Todos los derechos reservados. De acuerdo con las leyes de copyright, no se permite la copia total ni parcial del presente manual sin el consentimiento por escrito de Garmin. Garmin®, el logotipo de Garmin, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® y Venu® son marcas comerciales de Garmin Ltd. o sus subsidiarias, registradas en Estados Unidos y en otros países. Garmin Connect™, epix™, Enduro™, y D2™ son marcas comerciales de Garmin Ltd. o sus subsidiarias. Estas marcas comerciales no se pueden utilizar sin la autorización expresa de Garmin. Wi-Fi® es una marca comercial registrada de Wi-Fi Alliance Corporation. La marca Porsche es una marca registrada de Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG es una empresa registrada en Stuttgart, Registriergericht HRB 730623. iOS® es una marca comercial o marca comercial registrada de Cisco en Estados Unidos y otros países utilizada bajo licencia por Apple Inc. Android™ es una marca comercial de Google LLC.

SVENSKA

GARMIN

Garmin EKG-app 1.1.4
Canada / EU Basic UDI-DI: 0860009117709SS
UDI-DI: (01)00860009117709(10)1.1.4; (01)00860009117716(10)1.1.4

Bruksanvisning
Revision AM; 23-Sep-2026
GPN: 190-02816-92

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st St,
Olathe, KS 66062, USA
www.garmin.com/en-US/
Contact: medicalcompliance@garmin.com

AUSTRALIA SPECIFIC INFORMATION

AU REP

Australian Sponsor Details:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EUROPEAN UNION SPECIFIC INFORMATION

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2460

MD

SWITZERLAND SPECIFIC INFORMATION

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ISRAEL SPECIFIC INFORMATION

IL REP

Israeli Registration Holder: I.L.Emergo Israel Ltd
Address: 9 Andrei Sakharov St., Matam,
P.O.B. 15401, Haifa 3190501
Tel: 02-6731634
Legal Manufacturer: Garmin International, Inc.
AMAR registration number: 24820326

BRAZIL SPECIFIC INFORMATION

BR REP

Brazil Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Technical contact: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-42415
ANVISA n°: 80117581279

Användare måste läsa instruktionerna före användning.

1. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING (USA, amerikanska territorier, Australien, Kanada, Brasilien, Israel, och Nya Zeeland)

Garmin EKG-app är en app för mobil medicinsk användning som endast består av programvara och är avsedd för användning med kompatibla Garmin-smartwatches för att skapa, mäta, lagra, överföra och visa en elektrokardiograf med en kanal, liknande EKG med en avledning. EKG-appen fastställer förekomst av förmaksflimmer eller sinusrytm på en klassificerbar kurva. EKG-appen rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier.

EKG-appen är avsedd för receptfri användning. De EKG-data som visas i EKG-appen är endast avsedda som information. Avsikten är inte att användaren ska tolka eller vidta kliniska åtgärder baserat på utdata från enheten utan att rådfråga behörig vårdpersonal. EKG-kurvan är avsedd att användas som ett komplement till rytmklassificeringen för att skilja förmaksflimmer från normal sinusrytm och är inte avsedd att ersätta traditionella metoder för diagnos eller behandling. EKG-appen är inte avsedd att användas av personer under 22 år.

2. AVSETT ÄNDAMÅL (Europeiska unionen, Schweiz, Förenade Arabemiraten, Sydafrika, och Storbritannien)

Garmin EKG-app är en app för mobil medicinsk användning som endast består av programvara och är avsedd för användning med kompatibla Garmin-smartwatches för att skapa, mäta, lagra, överföra och visa en elektrokardiograf med en kanal, liknande EKG med en avledning. EKG-appen fastställer förekomst av förmaksflimmer eller sinusrytm på en klassificerbar kurva. EKG-appen rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier. EKG-appen är inte avsedd att användas av personer under 22 år.

EKG-appen är avsedd för receptfri användning. Avsikten är inte att användaren ska tolka eller vidta kliniska åtgärder baserat på utdata från enheten utan att rådfråga behörig vårdpersonal. EKG-kurvan är avsedd att användas som ett komplement till rytmklassificeringen för att skilja förmaksflimmer från normal sinusrytm och är inte avsedd att ersätta traditionella metoder för diagnos eller behandling.

Målpopulation och avsedda användare

EKG-appen är avsedd för användning i hemmet av personer som är 22 år eller äldre. Det krävs inget specifikt kliniskt tillstånd för att använda EKG-appen.

3. KONTRAINDIKATIONER, ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Observera följande KONTRAINDIKATIONER.

Användning av EKG-appen i följande situationer kan orsaka skada.

Använd INTE EKG-appen om du är yngre än 22 år.

Använd INTE EKG-appen om du har annan känd arytmi än förmaksflimmer.

Använd INTE EKG-appen om du har pacemaker, implanterad hjärtdefibrillator eller någon annan typ av implanterad elektronisk enhet.

Använd INTE EKG-appen för klinisk diagnos av hjärtrelaterade tillstånd. Resultat från EKG-appen är INTE en diagnos.

Använd INTE EKG-appen för kontinuerlig övervakning i realtid av hjärtrytmen.

Använd INTE EKG-appen om du är gravid. EKG-appen har inte testats på gravida personer.

Observera följande VARNINGAR.

Om du inte beaktar följande varningar kan det orsaka skada.

EKG-appen kan INTE användas för sökning efter tecken på hjärtinfarkt. Om du tror att du befinner dig i en medicinsk nödsituation ska du kontakta räddningstjänsten.

EKG-appen kan INTE detektera blodkoagel, stroke eller andra tillstånd i hjärtat, inklusive högt blodtryck, hjärtsvikt, högt kolesterol eller andra arytmier.

Ändra INTE medicinering eller dosering utan att först tala med din läkare. Det kan hända att EKG-appresultat inte är exakta för personer som tar vissa mediciner eller substanser som påverkar hjärtfrekvensen eller blodflödet.

Använd INTE EKG-appen istället för behandling som har ordinerats av läkare.

EKG-appresultat är endast observationer som möjligen kan vara fynd. Du ska INTE tolka EKG-appresultat eller vidta kliniska åtgärder baserat på dem utan att först rådfråga behörig vårdpersonal.

Använd INTE EKG-appen om du har pacemaker, implanterad hjärtdefibrillator eller någon annan typ av implanterad elektronisk enhet.

Ett sinusrytmresultat gäller endast EKG-mätningen och betyder INTE att ditt hjärta alltid slår normalt. Ett sinusrytmresultat garanterar INTE att du inte har arytmi eller något annat sjukdomstillstånd. Du bör kontakta läkare om du upptäcker möjliga hälsoförändringar.

Även om du har diagnostiserats med förmaksflimmer kanske ditt hjärta inte alltid slår oregelbundet. Det kan vara svårt att detektera förmaksflimmer, även på läkarmottagningen.

Följ de FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER som anges nedan.
EKG-appresultaten kanske inte blir korrekta om du inte följer följande försiktighetsåtgärder.

Använd INTE EKG-appen under fysisk aktivitet.

Använd INTE EKG-appen i närheten av starka elektromagnetiska fält (till exempel elektromagnetiska stöldskyddssystem eller metalldetektorer).

Använd INTE EKG-appen under medicinska procedurer, inklusive magnetresonanstomografi (MRT).

Använd INTE EKG-appen när Garmin-klockan är utanför gällande temperaturområde på 10–45 °C (50–113 °F) eller gällande luftfuktighetsområde på 10–95 %.

Använd INTE EKG-appen när du eller Garmin-klockan är nedsänkt i vatten.

Bär Garmin-klockan enligt anvisningarna. EKG-appen kan endast användas med kompatibla Garmin-smartwatches. Information om vilka Garmin-produkter som är kompatibla med EKG-appen finns på garmin.com/ECG.

Se till att tummen och pekfingret på den hand som du använder för att mäta EKG inte är täckta och att de är fria från blåmärken, ärr och skärskador.

Vissa fysiologiska tillstånd kan förhindra att en tillräckligt stark signal erhålls för vissa personer för att EKG-appen ska kunna detektera och analysera.

Av säkerhetsskäl rekommenderar Garmin att du alltid har kontroll över din Garmin-klocka och smartphone för att förhindra obehörig åtkomst till dina hälsodata. Garmin rekommenderar också att du aktiverar låsfunktionen på Garmin-klockan. Du bör aktivera PIN-kod, lösenord eller fingeravtrycksfunktion på din smartphone genom att följa tillverkarens instruktioner för att ytterligare förhindra obehörig åtkomst. Använd inte din smartphone eller Garmin-klocka på oskyddade Wi-Fi®-nätverk. Du bör även skydda ditt Garmin Connect™-konto med ett starkt lösenord och slutföra konfigurationen av flerfaktorsautentisering.

4. KONFIGURERING AV EKG-APPEN

EKG-appen kan endast användas med en kompatibel Garmin-klocka som har konfigurerats med ditt Garmin Connect-konto. För EKG-appen krävs att du använder Garmin Connect-appen. Den finns tillgänglig för hämtning från appbutiken

på din smartphone. Mer information om vilka programvaruversioner för Garmin-klockan och Garmin Connect-appen som krävs finns i avsnittet **Programvaruversioner som krävs** nedan.

EKG-appen är endast tillgänglig i vissa regioner. Information om regional tillgänglighet och allmän support för EKG-appen finns på garmin.com/ECG.

Om du vill använda EKG-appen med Garmin-klockan måste du först slutföra konfigurationen i Garmin Connect-appen.

1. Öppna Garmin Connect-appen på din smartphone.
2. Välj enhetsbilden längst upp på skärmen.
   Obs! Om du har fler än en enhet ihopparad med Garmin Connect-appen väljer du menyn •••, väljer **Garmin-enheter** och väljer sedan enheten.
3. Välj **Avsluta konfigurationen** > **Konfigurera EKG-appen**.
4. Följ instruktionerna på skärmen.
5. När konfigurationen är klar kan du mäta EKG med hjälp av EKG-appen på Garmin-klockan.

5. MÄTA EKG PÅ GARMIN-KLOCKAN

Följ de här anvisningarna för att mäta EKG på Garmin-klockan.

1. Bär klockan precis ovanför handlovsbenet på den handled som du valde under installationen.
   Obs! Klockan ska sitta tätt men bekvämt.
2. Öppna EKG-appen på klockan och följ anvisningarna på skärmen.
3. Sätt dig bekvämt och var stilla, medan du vilar armen och handleden på ett bord.
4. Placera tummen och pekfingret på metallringen runt urtavlan för att starta mätningen.
5. Håll fingrarna på plats och sitt stilla under hela mätningen som varar 30 sekunder.
6. När mätningen är klar kan du visa EKG-appresultatet på klockan. Mer information om resultat som du kan se finns nedan.

6. VISA EKG-MÄTNINGEN I GARMIN CONNECT-APPEN (TILLVAL)

Om du väljer att överföra hälso- och träningsdata under konfigurationen kan du visa EKG-mätningarna i Garmin Connect-appen på din smartphone.

1. Öppna menyn ••• från Garmin Connect-appen.
2. Välj **Hälsa och prestation** (eller **Hälsostatistik) > EKG**.
3. Välj EKG-mätningen för att visa mer information.

7. SÅ HÄR FUNGERAR DET

EKG-appen använder sensorer på Garmin-klockan för att registrera de elektriska signaler som styr hur hjärtat slår. Denna mätning kallas för elektrokardiogram eller EKG. EKG-appen analyserar mätningen för att få din puls och upptäcka tecken på oregelbunden hjärtrytm som kallas förmaksflimmer. Förmaksflimmer inträffar när de övre och nedre hjärtkamrarna inte slår synkroniserat.

8. RESULTAT DU KAN SE

När du har slutfört en EKG-mätning visas något av följande resultat i EKG-appen.

Sinusrytm

Ett sinusrytmresultat innebär att pulsmönstret ser normalt ut. Det indikerar att de övre och nedre hjärtkamrarna slår synkroniserat.

Obs! Ett sinusrytmresultat gäller endast den specifika mätningen och betyder INTE att ditt hjärta alltid slår normalt. Meddela din läkare om du upptäcker några möjliga förändringar i din hälsa.

Förmaksflimmer

Ett resultat med förmaksflimmer innebär att din puls verkar slå oregelbundet. Förmaksflimmer är en oregelbunden hjärtrytm som orsakas av att hjärtats övre och nedre kammare inte slår synkroniserat. Du bör tala med din läkare om du får ett resultat som visar på förmaksflimmer. Om det inte behandlas kan förmaksflimmer leda till allvarliga konsekvenser för hälsan. Den oregelbundna hjärtrytmen orsakar felaktigt blodflöde i hjärtat, vilket kan leda till stroke, hjärtsvikt eller andra medicinska problem.

Förmaksflimmer kan vara tillfälligt eller ihållande, men det är ett hanterbart tillstånd när det behandlas av en läkare och med läkemedel. Många människor med förmaksflimmer lever friska liv. Ibland har personer med förmaksflimmer inga symptom. Andra kan dock uppleva ett eller flera av dessa vanliga symptom:

- Snabba hjärtslag (hjärtklappning, fladder)
- Hoppade över hjärtslag
- Trötthet
- Andfådd
- Tryck över bröstet eller smärta
- Svimning
- Yrsel

För hög eller för låg puls

Om pulsen är över 120 slag per minut (bpm) eller under 50 bpm kan inte EKG-appen kontrollera om förmaksflimmer föreligger. I dessa fall blir resultatet ofullständigt och din hjärtrytm klassificeras inte. Om du får detta resultat upprepade gånger, eller om du inte mår bra, ska du tala med din läkare.

En puls under 50 slag/min kan orsakas av att du tar vissa läkemedel eller av vissa hjärtsjukdomar. Vissa personer med höga konditionsnivåer kan också ha en puls under 50 slag/min.

En puls över 120 slag/min är vanlig under träning och under en kort tid efteråt. Det kan också orsakas av höga stressnivåer, en infektion, uttorkning, alkoholförtäring och vissa hjärtsjukdomar, inklusive förmaksflimmer.

Ofullständigt

Ett ofullständigt resultat innebär att din hjärtrytm inte kunde klassificeras. Detta kan inträffa av flera orsaker, till exempel vid för mycket rörelse eller dålig hudkontakt vid EKG-mätningen. Prova att vila armen och handleden på ett bord och se till att klockan sitter tätt mot handleden. Om du får detta resultat upprepade gånger, eller om du inte mår bra, ska du tala med din läkare.

Här är några steg som hjälper dig att förbättra mätningen:

- Vila armen och handleden på ett bord och var stilla under mätningen.
- Se till att Garmin-klockan sitter tätt mot handleden. Klockans baksida måste vidröra armen.
- Placera bara tummen och pekfingret på metallringen runt urtavlan och håll dem på plats under hela mätningen.
- Se till att du bär klockan på den handled du valde under konfigurationen.
- Se till att både handleden och klockan är rena och torra.
- Håll dig borta från annan elektronik för att undvika störningar.

Andra faktorer som kan orsaka ett ofullständigt resultat:

- En puls mellan 100 och 120 slag/min och rytmen var inte förmaksflimmer.
- En pacemaker eller annan defibrillator (ICD).
- Andra hjärtsjukdomar som EKG-appen inte kan känna igen.
- Det finns inte tillräckligt med elektrisk signal vid mätningen.

9. SÄKERHET OCH PRESTANDA

EKG-appens förmåga att korrekt detektera förmaksflimmer och sinusrytmer i en EKG-mätning har validerats i en klinisk studie som omfattade cirka 590 försökspersoner. Rytmklassificeringarna i EKG-appen jämfördes med rytmklassificeringar med 12-avlednings-EKG som utfördes av styrelsecertifierade kardiologer. EKG-appen kunde korrekt identifiera förmaksflimmer i 99,5 % av fallen och korrekt identifiera sinusrytm i 100 % av fallen i de mätningar som kunde klassificeras.

Under denna studie bedömde EKG-appen att 11,5 % av mätningarna var ofullständiga, inklusive sådana som bedömdes vara av för dålig kvalitet för analysen. När dessa ofullständiga mätningar inkluderades var sannolikheten att EKG-appen returnerade ett förmaksflimmerresultat för en försöksdeltagare med förmaksflimmer 86,5 %, och 91,1 % för ett SR-resultat för försöksdeltagare med sinusrytm. Verkliga prestanda kan ha en högre grad av resultat med ofullständiga mätningar eller mätningar av dålig kvalitet.

Korrektheten för PDF-rapporter med EKG-appen bedömdes genom en jämförelse med ett samtidigt standard-EKG med en avledning. De viktigaste egenskaperna hos EKG-kurvorna, till exempel PR- och RR-intervall, QRS-varaktighet, -plats och -amplitud samt plats och amplitud för P-kurvan, jämfördes och befanns vara statistiskt ekvivalenta inom en non-inferiority-marginal på 1 millimeter. Jämförelsen mellan de styrelsecertifierade kardiologernas rytmklassificeringar av samtidig mätning av 12-avlednings-EKG och EKG-appmätningarna överensstämde till 96 %. Inga biverkningar observerades under den kliniska studien.

10. KLINISK NYTTA

EKG-appen är ett praktiskt sätt för att mäta EKG i hemmet vid tidpunkter när symtom uppstår. Denna möjlighet ökar sannolikheten för tidig detektion av förmaksflimmer, vilket gör att du kan söka läkarvård tidigare. Tidig klinisk intervention kan potentiellt fördröja, minska eller kontrollera komplikationer av förmaksflimmer på lång sikt. Om du delar EKG-appresultat med vårdpersonal kan det förbättra den medicinska bedömningen.

11. FELSÖKNING

Om du får problem med att använda EKG-appen kan du läsa den här felsökningsguiden.
Obs! Allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av EKG-appen ska rapporteras till tillverkaren. För Europeiska unionen ska allvarliga incidenter även rapporteras till tillverkarens auktoriserade representant för Europa och till behörig myndighet i den medlemsstat där du är bosatt.

Problem: Jag kan inte aktivera EKG-appen på min kompatibla Garmin-klocka.
Lösning:

- Kontrollera att EKG-appen är tillgänglig för Garmin-klockan. Gå till garmin.com/ECG.
- Kontrollera att EKG-appen är godkänd för användning i ditt land. Gå till garmin.com/ECG.
- Kontrollera att du har platsbehörighet aktiverat för Garmin Connect-appen på din smartphone. Läs tillverkarens anvisningar för hur du aktiverar platsbehörighet.
- Granska och slutför konfigurationen i Garmin Connect-appen på din smartphone (mer information finns i avsnittet **Konfigurering av EKG-appen** ovan).

Problem: Jag hittar inte EKG-appen på Garmin-klockan.
Lösning:

- Kontrollera att EKG-appen är tillgänglig för Garmin-klockan. Gå till garmin.com/ECG.
- Kontrollera att EKG-appen är godkänd för användning i ditt land. Gå till garmin.com/ECG.
- Slutför konfigurationen i Garmin Connect-appen på din smartphone (mer information finns i avsnittet **Konfigurering av EKG-appen** ovan).
- EKG-appen finns på menyn för appar eller menyn för aktiviteter på Garmin-klockan. Om du vill ha hjälp med att hitta de här menyerna kan du läsa i användarhandboken till Garmin-klockan.

Problem: Jag kan inte hämta EKG-appen för att göra en mätning.
Lösning:

- Slutför konfigurationen i Garmin Connect-appen på din smartphone (mer information finns i avsnittet **Konfigurering av EKG-appen** ovan).
- Vatten och svett kan orsaka dålig mätning. Rengör och torka handleden och Garmin-klockan.
- Flera faktorer kan hindra EKG-appen från att mäta EKG:t: torr hud, kall hud, hårig handled, klockan bärs på handlovsbenet eller för mycket rörelse.
  - Använd fuktgivande hudlotion på händer och handled.
  - Ta av klockan och gnugga handleden försiktigt för att värma huden. Ta på dig klockan och försök igen.
  - Bär klockan precis ovanför handlovsbenet.
  - Håll dig stilla under mätningen.

Problem: EKG-appen anger att mätningen var ofullständig på grund av dålig signal eller så ser jag mycket brus eller störningar i mätningen.
Lösning:

- Sitt bekvämt, slappna av och försök att sitta stilla.
- Vila armen och handleden på ett bord medan du gör mätningen.
- Kontrollera passformen för Garmin-klockan på handleden. Bandet ska sitta tätt. Baksidan av Garmin-klockan måste vidröra handleden. Bär klockan precis ovanför handlovsbenet.
- Placera tummen och pekfingret på metallringen runt urtavlan.
- Flytta dig bort från all elektronik som är ansluten till en strömkälla för att undvika elektriska störningar.
- Vatten och svett kan orsaka dålig mätning. Rengör och torka handleden och Garmin-klockan.

Problem: EKG-appen anger att mätningen var ofullständig och jag förstår inte varför.
Lösning:

Flera faktorer kan orsaka ett ofullständigt resultat:

- En puls mellan 100 och 120 slag/min och rytmen var inte förmaksflimmer.
- Andra hjärtsjukdomar som EKG-appen inte kan känna igen.
- En pacemaker eller annan defibrillator (ICD).
- Vissa fysiologiska tillstånd som förhindrar att tillräcklig elektrisk signal kan mätas för vissa personer.

Problem: EKG-kurvorna visas upp och ned.
Lösning:

- Du kanske inte bär Garmin-klocka på den handled som du valde när du konfigurerade klockan. Du kan antingen bära klockan på den andra armen eller ändra inställningen för användarprofilhandled. Om du vill ändra handledsinställning läser du avsnittet om hur du **konfigurerar din användarprofil** i användarhandboken till Garmin-klockan och väljer **Handled**.

Problem: Jag hittar inte EKG-mätningarna i Garmin Connect-appen.
Lösning:

- Om du väljer att överföra hälso- och träningsdata under konfigurationen kan du visa EKG-mätningarna i Garmin Connect-appen på din smartphone och manuellt dela dem genom att skapa en PDF-fil.
- Öppna menyn ••• från Garmin Connect-appen.
- Välj **Hälsa och prestation** (eller **Hälsostatistik) > EKG**.

Problem: Lagringsutrymmet i Garmin-klockan är fullt.
Lösning:

- Om lagringsutrymmet i Garmin-klockan är fullt kan du inte göra nya EKG-mätningar. Frigör utrymme på Garmin-klockan genom att ta bort oönskade appar, musik eller poddsändningar för att ge plats för nya EKG-mätningar.

Problem: Jag vill sluta använda EKG-appen eller ta bort alla EKG-appresultat från Garmin Connect.
Lösning:

- Om du vill ta bort EKG-appen från Garmin-klockan och ta bort eventuella osynkroniserade resultat följer du anvisningarna i användarhandboken till Garmin-klockan för att **ta bort data och återställa inställningar**.
- Om du vill ta bort EKG-appresultaten från Garmin Connect går du till garmin.com/account och väljer **Hantera dina uppgifter**.

12. KVARSTÅENDE RISKER

EKG-appen har vidtagit många åtgärder för att säkerställa säker användning och prestanda men du bör vara medveten om att det finns en viss kvarstående risk förknippad med användning av EKG-appen.

Kvarstående risk	Vägledning
En EKG-signal av dålig kvalitet kan orsaka att förmaksflimmer inte detekteras, vilket kan leda till att behandling inte efterfrågas.	Följ instruktionerna ovan i **Mäta EKG på Garmin-klockan** och **Felsökning**.
En felaktig rytmklassificering kan leda till att behandling inte efterfrågas eller att behandling efterfrågas utan att det behövs.	Om du inte mår bra eller om du tvivlar på EKG-appresultatet ska du tala med en läkare. Om du tror att du befinner dig i en medicinsk nödsituation ska du kontakta räddningstjänsten.
Feltolkning av EKG-appresultat kan leda till felaktig modifiering av upprättade behandlingsplaner, att behandling inte efterfrågas eller att behandling efterfrågas utan att det behövs.	I avsnittet **Resultat du kan se** ovan finns detaljerade förklaringar av alla EKG-appresultat.
Om du använder EKG-appen för att detektera andra tillstånd än förmaksflimmer eller om du har andra kända arytmier kan det leda till att du inte söker behandling.	EKG-appen rekommenderas inte för personer med andra kända arytmier. Läs all information i avsnittet **Kontraindikationer, allmänna varningar och försiktighetsåtgärder** ovan.
Om cybersäkerhetssårbarheter utnyttjas kan det leda till: • oavsiktligt utlämnande av EKG-appresultat, • felaktig eller skadlig ändring av EKG-appresultat eller oförmåga att använda EKG-appen som leder till att behandling inte efterfrågas eller att medicinska procedurer som inte behövs efterfrågas.	Följ alla säkerhetsrekommendationer som anges i avsnittet **Kontraindikationer, allmänna varningar och försiktighetsåtgärder** ovan.

13. UTRUSTNINGSSYMBOLER

 Tillverkare

AU REP Australisk sponsor

EU REP Auktoriserad representant i Europa

CH REP Auktoriserad representant för Schweiz

IL REP Israelisk registreringsinnehavare

BR REP Brasiliansk registreringsinnehavare

CE 2460 CE-meddelande

MD Medicinteknisk produkt

 Användare måste läsa instruktionerna före användning.

 Kontraindikationer. Användning av EKG-appen i följande situationer kan orsaka skada.

 Allmänna varningar. Om du inte beaktar följande varningar kan det orsaka skada.

 Allmänna försiktighetsåtgärder. EKG-appresultaten kanske inte blir korrekta om försiktighetsåtgärderna inte följs.

14. PROGRAMVARUVERSIONER SOM KRÄVS

I följande tabell anges den lägsta version av fast programvara för Garmin-klockan och den lägsta Garmin Connect-appversion som krävs för att använda den senaste EKG-appen som har gjorts tillgänglig. Versionsnumret för EKG-appen finns på sidan Om i din Garmin-klocka och på sidan Inställningar i Garmin Connect.

Obs! EKG-appen kanske inte är tillgänglig för alla klockor i alla regioner. Information om regional tillgänglighet och allmän support för EKG-appen finns på garmin.com/ECG.

Garmin-klocka		EKG-app	Firmware	Garmin Connect	Android™	iOS®
Approach®	Approach S72	1.1.4	23.37	5.28	9	16
D2™	D2 Mach 1 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	D2 Mach 2	1.1.4	17.16	5.17	9	16
	D2 Mach 2 Pro	1.1.4	21.04	5.22	9	16
	D2 Air X15	1.1.4	14.09	5.17	9	16
Enduro™	Enduro 3	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	Enduro 4	1.1.4	6.38	5.28	9	16
epix™	epix Pro (Gen 2)	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	epix Pro (Gen 2) – Porsche® Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
fēnix®	fēnix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	fēnix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	fēnix 8 Pro	1.1.4	16.56	5.15	9	16
	fēnix 9 / fēnix 9 Pro	1.1.4	5.27	5.27	9	16
Forerunner®	Forerunner 970	1.1.4	7.04	5.15	9	16
quatix®	quatix 7 Pro	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	quatix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
	quatix 8 Pro	1.1.4	20.24	5.19	9	16
tactix®	tactix 7 – AMOLED Edition	1.1.4	23.00	5.15	9	16
	tactix 8	1.1.4	16.39	5.15	9	16
Venu®	Venu 3	1.1.4	15.00	5.15	9	16
	Venu 4	1.1.4	14.07	5.16	9	16

© 2026 Garmin Ltd. eller dess dotterbolag.
Med ensamrätt. Den här användarhandboken skyddas av upphovsrättslagen och får inte kopieras, vare sig helt eller delvis, utan skriftligt tillstånd från Garmin. Garmin®, Garmin-logotypen, Approach®, fēnix®, Forerunner®, tactix®, quatix® och Venu® är varumärken som tillhör Garmin Ltd. eller dess dotterbolag och är registrerade i USA och i andra länder. Garmin Connect™, epix™, Enduro™ och D2™ är varumärken som tillhör Garmin Ltd. eller dess dotterbolag. De här varumärkena får inte användas utan skriftligt tillstånd från Garmin. Wi-Fi® är ett registrerat varumärke som tillhör Wi-Fi Alliance Corporation. Porsche-logotypen är ett registrerat varumärke som tillhör Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG är ett företag som är registrerat i Stuttgart, Registriericht HRB 730623. iOS® är ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör Cisco i USA och andra länder och används under licens av Apple Inc. Android™ är ett varumärke som tillhör Google LLC.