

## Aplicación Samsung Health Monitor (ECG App)

---



### **Samsung Electronics Co., Ltd.**

129, Samsung-ro,  
Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do,  
16677,  
República de Corea del Sur  
[www.samsung.com](http://www.samsung.com)



### **Samsung electronics GmbH**

Am Kronberger Hang 6, 65824  
Schwalbach am Taunus,  
Alemania



Leer cuidadosamente estas instrucciones de uso para usar el producto correctamente



**eIFU indicator**





2023-06 ( v 3.2 )

## 1. Sobre estas Instrucciones de Uso

---




### 1.1 Símbolos

#### Símbolos usados en estas Instrucciones de Uso

Símbolo	Nombre	Descripción
	Advertencias	Indica contenido que debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de la aplicación Samsung Health Monitor.
	Fabricante	Indica el fabricante del Samsung Health Monitor
	Consultar instrucciones de uso	Indica que el usuario deberá leer cuidadosamente las instrucciones de uso para emplear el producto correctamente antes de su utilización
	Representante legal	Indica la información del representante legal para la UE.

#### Símbolos usados en el Samsung Health Monitor

Los símbolos usados en el Samsung Health Monitor pueden cambiar.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Advertencias	Indica el contenido que se debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de la aplicación Samsung Health Monitor.
	Advertencias	Indica el contenido que se debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de la aplicación Samsung Health Monitor.
	Frecuencia cardíaca media	Indica la frecuencia cardíaca media durante la medición de ECG.

### 1.2 Instrucciones de Uso presentadas en formato electrónico

Las instrucciones de uso del Samsung Health Monitor se presentan en formato electrónico y están disponibles en la aplicación Samsung Health Monitor y en su sitio web en [samsung.com](https://www.samsung.com).

En caso de requerir instrucciones de uso impresas, puede solicitarlas llamando al Centro de Soporte Oficial de Samsung de su país.

## 2. Uso indicado

---

La aplicación Samsung ECG es una aplicación médica para dispositivo móvil, sólo software, **de venta libre**, que funciona en un Reloj y Teléfono Samsung Galaxy compatibles. El propósito de la app es crear, registrar, almacenar, transferir y desplegar un electrocardiograma (ECG) de un solo canal, similar a un Lead I ECG para adultos de 22 años de edad y mayores. Las trazas clasificables son etiquetadas por la app ya sea como fibrilación auricular (AFib) o ritmo sinusal, con el objetivo de ayudar la identificación de ritmo cardíaco; no tiene como fin reemplazar métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento. La app no está diseñada para usuarios con otras arritmias conocidas y los usuarios no deben interpretar o tomar acciones clínicas en base a los resultados mostrados por el dispositivo sin consultar a un profesional médico calificado. Los usuarios pueden utilizar el ECG y clasificación de ritmo con o sin AF conocida como datos que pueden ser compartidos con un profesional médico calificado.

## 3. Contraindicaciones

---

NO usar la EGC App si es menor de 22 años.








NO usar la EGC App en caso de tener implantado un marcapasos, desfibrilador cardíaco u otros dispositivos electrónicos implantados.





NO usar la EGC App si presenta si ha sufrido una arritmia conocida distinta a Fibrilación Auricular

## 4. Advertencias

---

Seguir las Advertencias indicadas a continuación. En caso contrario, es posible que la EGC App no pueda registrar mediciones precisas.

	La ECG App no puede diagnosticar condiciones cardíacas o buscar signos de ataque cardíaco.
	La ECG App no está diseñada para reemplazar métodos tradicionales de diagnóstico o tratamientos realizados por un profesional médico. En caso de estar sufriendo una urgencia médica, contáctese de inmediato con su servicio de urgencia local.
	NO cambiar sus medicamentos o dosis sin primero consultar a su médico.
	NO interpretar o tomar medidas clínicas basadas en las mediciones de la ECG App sin primero consultar con un profesional médico calificado.
	NO tomar mediciones de ECG durante una actividad física.
	NO tomar mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch se encuentra cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, equipos de resonancia magnética o de rayos X, sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales).
	Por razones de seguridad, siempre sincronizar el teléfono y el Galaxy Watch vía Bluetooth en un entorno privado (en casa). NO se recomienda realizar la sincronización en un espacio público.

	NO tomar mediciones de ECG durante un procedimiento médico (por ejemplo, procedimientos quirúrgicos o de desfibrilación externa).
	NO tomar mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch no esté bajo las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 54° F – 104° F/12° C – 40° C</li> <li>• Humedad: 30% – 90% de humedad relativa</li> </ul>
	Asegurarse que el dedo usado para registrar el ECG está despejado y no presenta magulladuras, cicatrices o cortes.
	Algunas condiciones fisiológicas pueden evitar que las personas presenten una señal lo suficientemente fuerte para que la ECG App la detecte y analice.

## 5 Inicio

La aplicación de ECG consiste en la aplicación de teléfono Galaxy (ECG-Android) y la aplicación Galaxy Watch (ECG-Tizen/Wear OS). Se puede acceder a la aplicación a través de la aplicación Samsung Health Monitor. La aplicación de ECG requiere un Galaxy Watch Active2 o Galaxy Watch 3 con versión Tizen 4.0.0.8 o posterior, o un modelo Galaxy Watch 4 o posterior con Wear OS 3.0 que esté vinculado con un teléfono Samsung Galaxy con Android 9 Pie o posterior.

1. Asegurarse que su Galaxy Watch esté sincronizado con su teléfono Galaxy usando Bluetooth.
2. Si la ECG App está instalada en su teléfono Galaxy, abrir la aplicación Samsung Health Monitor y seguir las instrucciones en la pantalla para configurar el perfil de usuario.

Si la ECG App no está instalada en su teléfono Galaxy, instale la Samsung Health Monitor App desde la Galaxy store y luego instale la última versión del software Galaxy Wearable software. Luego de instalar la actualización, abrir la aplicación Samsung Health Monitor y seguir las instrucciones de configuración en pantalla.

## 6. Cómo registrar un ECG con su Galaxy Watch

1. Abra la aplicación Samsung Health Monitor en su Galaxy Watch.
2. Asegúrese de que el Galaxy Watch esté ajustado a la muñeca.
3. Apoye cómodamente los antebrazos sobre una mesa y coloque *suavemente* la yema de un dedo de la mano opuesta sobre la tecla Inicio del Galaxy Watch durante 30 segundos. Permanezca quieto y no hable mientras el Galaxy Watch realiza la medición. Cuando el proceso de registro haya finalizado, los resultados del ECG aparecerán en su reloj. Nota: **No presione** la tecla Inicio durante el registro; de lo contrario, el registro se detendrá.
4. Desplácese hacia arriba y hacia abajo para ver el resultado de su ECG. Si presenta síntomas, pulse **Añadir** y en la pantalla de **Síntomas**, desplácese por la lista y pulse cada síntoma que presenta. Luego pulse **Guardar** para añadir los síntomas a su informe de ECG y regrese a la pantalla de **Resultados**.
5. Pulse **Realizado** para regresar a la pantalla de **Inicio**. Puede revisar su informe de ECG en la aplicación ECG en su teléfono. (Tenga en cuenta que la sincronización requiere que el reloj esté vinculado al teléfono mediante Bluetooth).

## 7. Revisar Sus Informes de ECG en Su Teléfono Galaxy

---

Luego de tomar un ECG, los datos del ECG son sincronizados al teléfono Galaxy donde se crea un informe en PDF.

1. Abrir la aplicación Samsung Health Monitor en el Teléfono Galaxy.
2. Dar un golpecito al ícono para ver el último informe de ECG, o dar un golpecito a **View History** (Ver Historial) para ver todos los informes disponibles.

Se puede obtener cualquiera de los siguientes resultados:

- **Ritmo Sinusal** — Este resultado significa que, durante el registro, el corazón estuvo latiendo a un ritmo regular con una frecuencia cardíaca de 50 – 100 latidos por minuto (LPM).
  - **Precaución:** Un resultado de Ritmo Sinusal no garantiza que no se esté experimentando una arritmia u otra enfermedad cardíaca. En caso de no sentirse bien, contactar a su médico.
- **Fibrilación Auricular (AFib)** — Este resultado significa que, durante el registro, el corazón estaba latiendo a un ritmo irregular, con una frecuencia cardíaca de 50–120 LPM. En caso de obtener este resultado, contactar a su médico para orientación.
- **No Concluyente** — Este resultado significa que el registro del ECG no pudo ser clasificado porque la frecuencia cardíaca fue muy alta o muy baja, o el ritmo no fue Fibrilación Auricular o Ritmo Sinusal. En caso de obtener este resultado repetidamente, se debe contactar con su médico.
  - **Condiciones que llevan a un resultado Inconcluso:**
    - La frecuencia cardíaca durante el registro fue menor a 50 LPM (baja frecuencia cardíaca\*), o
    - La frecuencia cardíaca fue mayor a 100 LPM (alta frecuencia cardíaca\*\*) y el ritmo no fue Fibrilación Auricular, o
    - El ritmo cardíaco no fue Fibrilación Sinusal o Auricular, o
    - El ritmo cardíaco fue Fibrilación Auricular y la frecuencia cardíaca fue superior a 120 LPM

\* Una baja frecuencia cardíaca puede ser normal, tal como en atletas bien entrenados. También puede ser causado por algunos medicamentos o condiciones asociados a actividad eléctrica anormal dentro del corazón.

\*\* Una alta frecuencia cardíaca puede ser normal, tal como durante ejercicios o tensión emocional. También puede ser una respuesta a una deshidratación, fiebre, infección u otras condiciones, incluyendo fibrilación auricular u otra arritmia.

- **Registro Deficiente**— Este resultado significa que la ECG App no pudo analizar los datos. Un deficiente registro sucede generalmente porque el cuerpo se movió durante el registro o el Galaxy Watch no tuvo suficiente contacto de piel con la muñeca o dedo. En caso de obtenerse este resultado repetidamente, ir a la sección “Registrar un ECG Usando el Galaxy Watch” de más arriba.

## 8. Seguridad y Rendimiento

---

La validación clínica para la ECG App evaluó su exactitud en la detección de Ritmo Sinusal y Fibrilación Auricular en registros de ECG para 544 sujetos. Las clasificaciones de Ritmo de la ECG App fueron comparadas con clasificaciones de ritmo realizadas por un cardiólogo certificado usando un ECG de 12 derivaciones. La ECG App mostró una sensibilidad de 98,1% en la detección de AFib y una especificidad del 100% al clasificar ritmo sinusal para todos los registros clasificables.

Durante pruebas clínicas, el 16,8% de registros de ECG fueron no concluyentes o deficientes. Si se incluyen todos estos registros, la sensibilidad de la ECG App es de 87,1% y la especificidad para detectar ritmo sinusal es un 82,5%. El rendimiento en el mundo real puede mostrar más registros no concluyentes y deficientes.

El informe de ECG en PDF fue comparado con un ECG estándar de (1) derivación para intervalos clave (PR, RR), duración y amplitud de QRS. No se informaron eventos adversos durante esta prueba clínica.

\* **Nota:** Basado en el estudio realizado por un centro clínico entre septiembre de 2019 y abril de 2020. El centro clínico fue responsable de determinar la precisión de medición de ritmo irregular. Todo paciente menor de 22 años fue excluido de este estudio.

## 9. Solución de problemas

Si tiene problemas para usar su aplicación ECG, consulte la siguiente tabla para encontrar posibles soluciones.

Problema	Solución
No puedo activar la función ECG del Samsung Health Monitor en mi teléfono	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que la aplicación ECG esté aprobada para su uso en su país.</li> <li>Asegúrese de tener una conexión celular activa cuando active la aplicación Samsung Health Monitor.</li> </ul>
No puedo encontrar la aplicación ECG en mi Galaxy Watch.	<p>Verifique que su Galaxy Watch sea compatible con la aplicación de ECG. La aplicación de ECG también necesita un teléfono Galaxy con Android 9 Pie o posterior. Consulte <a href="https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor">https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor</a> para ver los modelos de reloj compatibles y el país/región donde está disponible el servicio.</p> <p>Si su Galaxy Watch es compatible, instale la aplicación Samsung Health Monitor en el teléfono y actualice el software de su Galaxy Wearable a la última versión de mantenimiento (MR).</p>
No puedo registrar mi ECG	<p>Algunos factores como la piel seca o fría, la falta de contacto suficiente con la piel, el exceso de vello en la muñeca, la presión de la tecla Inicio o el movimiento del usuario pueden hacer que la aplicación ECG se cierre, no comience el registro o detenga el registro.</p> <p>Antes de hacer un ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apíquese un poco de loción humectante en las manos y la muñeca.</li> <li>Si tiene las manos y los brazos fríos, quítese el Galaxy Watch y frote suavemente la muñeca para calentar la piel. Vuelva a colocarse el Galaxy Watch e intente registrar el ECG de nuevo.</li> <li>Trate de colocar el reloj un poco alejado del hueso de la muñeca y más cerca del codo para lograr un mejor contacto con la piel.</li> </ul> <p>Durante el proceso de registro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apoye los antebrazos sobre una mesa.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cubra completamente la tecla Inicio con la yema del dedo.</li> <li>• No mueva los brazos ni hable.</li> <li>• No presione la tecla Inicio.</li> <li>• Apoye <i>suavemente</i> el dedo en la tecla Inicio durante los 30 segundos que demora el registro.</li> </ul> <p>Si la aplicación ECG continúa cerrándose apenas la abre, es posible que tenga un problema de software. Reinicie el Galaxy Watch e inténtelo de nuevo. Si aún no puede completar con éxito el registro, es posible que el reloj no pueda detectar una señal lo suficientemente fuerte para registrar su ECG.</p>
No veo mis resultados de ECG en la aplicación Samsung Health Monitor.	Asegúrese de que su Galaxy Watch esté vinculado vía Bluetooth al teléfono Galaxy que usa la aplicación Galaxy Wearable. Si aún así no puede ver los resultados, intente sincronizar los datos pulsando <b>Sincronizar</b> en la esquina superior derecha.
Obtengo reiteradamente un resultado de Registro deficiente.	<p>Un resultado de Registro deficiente puede deberse a un “ruido” en la señal a causa de suciedad en los sensores, falta de humedad, falta de contacto suficiente con la piel o movimiento del usuario durante la medición del ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpie la parte de atrás del reloj, la muñeca sobre la que colocará el reloj y la yema del dedo que usará para la medición.</li> <li>• Asegúrese de que el Galaxy Watch esté ajustado a la muñeca, apoye cómodamente los antebrazos en una mesa y luego realice el ECG.</li> <li>• Trate de colocar el reloj un poco alejado del hueso de la muñeca y más cerca del codo para lograr un mejor contacto con la piel.</li> <li>• Ciertas afecciones fisiológicas pueden impedir que algunas personas tengan una señal lo suficientemente fuerte como para que la aplicación ECG la detecte y analice.</li> </ul>
Obtengo reiteradamente un resultado Inconcluyente.	<p>Si cree que está teniendo una emergencia médica, comuníquese con los servicios de emergencia de inmediato.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un resultado Inconcluyente puede estar relacionado con un ritmo cardíaco potencialmente alto o bajo, o un ritmo cardíaco que no es fibrilación auricular ni ritmo sinusal. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un ritmo cardíaco alto puede ser normal, por ejemplo, a causa del ejercicio o el estrés emocional. También puede ser respuesta a la deshidratación, fiebre, una infección u otras afecciones incluida la fibrilación auricular u otro tipo de arritmia. Permanezca quieto entre 5 y 10 minutos, e intente realizar el ECG de nuevo.</li> </ul> </li> <li>• Un resultado Inconcluyente se puede producir porque el ritmo cardíaco es mayor a 120 pulsaciones por minuto (Ppm) y el ritmo es fibrilación auricular.</li> </ul> <p>Si obtiene reiteradamente un resultado Inconcluyente, comuníquese con su médico.</p>
El trazado en ondas de mi ECG aparece al revés.	Un trazado en ondas invertido puede deberse a una selección de muñeca incorrecta. Verifique sus ajustes de muñeca y seleccione la muñeca con la cual se registrará el ECG.

La orientación de la muñeca está restablecida a la izquierda

La orientación de la muñeca se restablece al ajuste predeterminado (izquierda) con la actualización de Wear OS. Verifique sus ajustes de muñeca y seleccione la muñeca con la cual se registrará el ECG.



## Samsung Health Monitor Application (ECG App)

---



### **Samsung Electronics Co., Ltd.**

129, Samsung-ro,  
Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do,  
16677,  
Republic of Korea  
[www.samsung.com](http://www.samsung.com)



### **Samsung electronics GmbH**

Am Kronberger Hang 6, 65824  
Schwalbach am Taunus,  
Germany



Please read this instruction for use carefully to use the product properly



**eIFU indicator**





2023-06 ( v 3.2 )

## 1. About this Instructions for Use

---




### 1.1 Symbols

#### Symbols used in the this Instructions for Use

Symbol	Name	Description
	Cautions	Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulted from misuse of the Samsung Health Monitor application.
	Manufacturer	Indicate manufacturer of the Samsung Health Monitor
	Consult instructions for use	Indicate that user shall read instructions for use carefully to use the product properly before use
	Authorised representative	Indicate information of authorized representative for EU.

#### Symbols used in the Samsung Health Monitor

The symbols used in the Samsung Health Monitor can be changed.

Symbol	Name	Description
	Cautions	Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulted from misuse of the Samsung Health Monitor application
	Cautions	Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulted from misuse of the Samsung Health Monitor application
	Average heart rate	Indicate average heart rate during ECG measurement.

### 1.2 Instructions for Use provided in Electronic form

The Instructions for Use of the Samsung Health Monitor is provided in electronic form and is available in the Samsung Health Monitor application and on its web site within [samsung.com](http://samsung.com).

If you need Instructions for Use in paper form, you can request by calling at the Official Samsung Support center in your country.

## 2. Intended Purpose

---

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

## 3. Contraindications

---

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








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





DO NOT use the ECG App if you have known arrhythmia other than Atrial Fibrillation.

## 4. Cautions

---

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

	The ECG App cannot diagnose cardiac conditions or look for signs of a heart attack.
	The ECG App is not meant to replace traditional methods of diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you think you are having a medical emergency, contact your local emergency services immediately.
	DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.
	DO NOT interpret or take clinical action based on the ECG App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional.
	DO NOT take ECG measurements during any physical activity.
	DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is close to strong electromagnetic fields (for example, magnetic resonance imaging (MRI) or X-Ray equipment, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors).
	For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It is NOT recommended that pairing be done in a public space

	DO NOT take ECG measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).
	DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is outside of the following conditions: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperature: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C</li> <li>• Humidity: 30% – 90% relative humidity</li> </ul>
	Make sure that the finger used to record the ECG is uncovered and free of any bruises, scars, or cuts.
	Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze.

## 5 Getting Started

---

The ECG app consists of Galaxy phone app (ECG-Android) and Galaxy Watch app (ECG-Tizen/Wear OS). The app can be accessed via the Samsung Health Monitor application. The ECG app requires a Galaxy Watch Active2 or Galaxy Watch 3 with Tizen version 4.0.0.8 or later, or Galaxy Watch 4 or later model with Wear OS 3.0 that is paired with a Samsung Galaxy phone running Android 9 Pie or later.

1. Make sure that your Galaxy Watch is paired with your Galaxy phone using Bluetooth.
2. If the ECG App is installed on your Galaxy phone, open the Samsung Health Monitor app and follow the onscreen instructions to set up your profile.

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

## 6. Recording an ECG Using Your Galaxy Watch

---

6. Open the Samsung Health Monitor application on your Galaxy Watch.
7. Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist.
8. Rest your forearms comfortably on a table and then rest a fingertip of the opposite hand *lightly* on the Galaxy Watch's Home key for 30 seconds. Remain still and do not talk while the Galaxy Watch takes the measurement. When the recording process has finished, the ECG results will appear on your watch. Note: **Don't Press** the Home key during recording; pressing the Home key during recording will stop the recording.
9. Scroll up and down to see your ECG result. If you are experiencing symptoms, tap **Add** and on the **Symptoms** screen, scroll through the list and tap each symptom you are experiencing. Then tap **Save** to add the symptoms to your ECG report and to return to the **Results** screen.
10. Tap **Done** to go back to the **Start** screen. You can review your ECG report in the ECG app on your phone. (Note that syncing requires that the watch and phone are paired using Bluetooth.)

## 7. Reviewing Your ECG Reports on Your Galaxy Phone

---

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

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

You may get any of the four following results:

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

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

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

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

## 8. Safety and Performance

---

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

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

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

\* Note: Based on the study conducted by one facility between September 2019 and April 2020. The clinical site was responsible for determining the accuracy of irregular rhythm measurement. Patient age under 22 was excluded from this study

## 9. Troubleshooting

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

Problem	Solution
I can't activate the ECG feature of Samsung Health Monitor on my phone	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Make sure that the ECG App is approved for use in your country.</li> <li>• Make sure you have an active cellular connection when you activate the Samsung Health Monitor app.</li> </ul>
I cannot find the ECG App on my Galaxy Watch.	<p>Check that your Galaxy Watch is compatible with the ECG app. The ECG app also needs a Galaxy phone running Android 9 Pie or later. Check <a href="https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor">https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor</a> for compatible watch models and country/region where service is available.</p> <p>If your Galaxy Watch is compatible, install the Samsung Health Monitor App on the phone and upgrade your Galaxy Wearable software to the latest Maintenance Release (MR).</p>
I cannot record my ECG	<p>Dry or cool skin, not enough skin contact, hairy wrist, pressing the Home key or user movement can cause the ECG app to shut down, to not start recording, or to stop recording.</p> <p>Before taking an ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Put some moisturizing lotion on your hands and wrist.</li> <li>• If your hands and arms are cold, remove the Galaxy Watch and rub the wrist gently to warm up the skin. Put the Galaxy Watch back on and try again to record an ECG.</li> <li>• Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone toward your elbow to create better skin contact.</li> </ul> <p>During the recording process make sure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Your forearms are resting on a table.</li> <li>• Your fingertip fully covers the Home key.</li> <li>• You do not move your arms or talk.</li> <li>• You do not press the Home key.</li> <li>• Your finger is resting <i>lightly</i> on the Home key for the 30 seconds it takes to do the recording.</li> </ul> <p>If the ECG App continues to shut down as soon as you open it, it may be a software issue. Restart the Galaxy Watch and try again.</p> <p>If you still cannot get a successful recording, it might be because the watch may not be able to detect a strong enough signal to record your ECG.</p>
I don't see my ECG results in the Samsung Health Monitor App.	<p>Make sure your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with the Galaxy phone using the Galaxy Wearable application. If you still don't see your results, try to sync the data by tapping <b>Sync</b> in the upper right corner.</p>

<p>I am repeatedly getting a Poor Recording result.</p>	<p>A Poor Recording result may be due to “noise” in the signal caused by dirt on the sensors, lack of moisture, insufficient skin contact, or user movement during the ECG measurement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clean the back of the Watch, the wrist the Watch is contacting and the fingertip you’re using for the measurement.</li> <li>• Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist, rest your forearms comfortably on a table, and then take the ECG.</li> <li>• Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone toward your elbow to create better skin contact.</li> <li>• Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze.</li> </ul>
<p>I am repeatedly getting an Inconclusive result.</p>	<p>If you think you are having a medical emergency, contact your emergency services immediately.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An Inconclusive result may be from a potentially high or low heart rate or another heart rhythm that is not AFib or Sinus Rhythm. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection or other conditions including atrial fibrillation or other arrhythmia. Stay still for 5–10 minutes and try taking the ECG again.</li> </ul> </li> <li>• An Inconclusive result could be because the heart rate is more than 120 BPM and the rhythm is Atrial Fibrillation.</li> </ul> <p>If you get Inconclusive result repeatedly, contact your doctor.</p>
<p>My ECG waveform appears upside down.</p>	<p>An inverted waveform could be due to the wrong wrist selection. Please check your wrist setting and select the wrist that the ECG is recorded from.</p>
<p>Wrist orientation is reset to left</p>	<p>The wrist orientation is reset to the default setting (left) with Wear OS update. Please check your wrist setting and select the wrist that the ECG is recorded from.</p>