



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
جمهورية كوريا

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
ألمانيا



يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام بعناية لاستخدام المنتج بشكل صحيح



eIFU indicator

2022-09 (v 3.1)

1. نبذة عن إرشادات الاستخدام

--

1.1 الرموز

الرموز المستخدمة في إرشادات الاستخدام

الرمز	الاسم	الوصف
	تنبيهات	تحديد المحتوى الذي يجب عليك اتباعه لتجنب أي مشكلة أو قياس غير دقيق ناتج عن إساءة استخدام تطبيق Samsung Health Monitor.
	الشركة المصنعة	الشركة المصنعة لتطبيق Samsung Health Monitor
	راجع إرشادات الاستخدام	إشارة إلى أن المستخدم يجب أن يقرأ إرشادات الاستخدام بعناية قبل استخدام المنتج لاستخدامه بشكل صحيح
	الممثل المفوض	معلومات الممثل المعتمد للاتحاد الأوروبي.

الرموز المستخدمة في تطبيق Samsung Health Monitor

قد يتم تغيير الرموز المستخدمة في تطبيق Samsung Health Monitor.

الرمز	الاسم	الوصف
	تنبيهات	تحديد المحتوى الذي يجب عليك اتباعه لتجنب أي مشكلة أو قياس غير دقيق ناتج عن إساءة استخدام تطبيق Samsung Health Monitor
	تنبيهات	تحديد المحتوى الذي يجب عليك اتباعه لتجنب أي مشكلة أو قياس غير دقيق ناتج عن إساءة استخدام تطبيق Samsung Health Monitor
	متوسط سرعة ضربات القلب	إشارة إلى متوسط سرعة ضربات القلب في أثناء قياس مخطط كهربية القلب.

1.2 إرشادات الاستخدام المقدمة في شكل إلكتروني

تتوفر إرشادات استخدام تطبيق Samsung Health Monitor في شكل إلكتروني وتتوفر في التطبيق نفسه وعلى الموقع الإلكتروني الخاص به على samsung.com.

إذا كنت بحاجة إلى نسخة مطبوعة من إرشادات الاستخدام، يمكنك طلبها عن طريق الاتصال بمركز دعم Samsung الرسمي في بلدك.

2. الغرض المقصود

تطبيق مخطط كهربية القلب من Samsung هو تطبيق طبي للأجهزة المحمولة غير موصوف طبيًا يعمل على هاتف وساعة Samsung Galaxy متوافقين. يهدف التطبيق إلى إنشاء مخطط كهربية القلب أحادي القناة وتسجيله وتخزينه ونقله وعرضه، وهو مشابه لمخطط كهربية القلب ذي السلك 1 للبالغين بعمر 22 عاماً أو أكثر. يُصنف التطبيق الأثار القابلة للتصنيف بأنها إما رجفان أذيني أو نظم جيبى بهدف المساعدة في تحديد نظم القلب؛ وليس الغرض من التطبيق أن يحل محل الطرق التقليدية للتشخيص أو العلاج. هذا التطبيق غير مخصص للمستخدمين الذين يعانون من اضطراب نظم القلب

المعروفة الأخرى، ويجب على المستخدمين عدم تفسير الحالة أو اتخاذ أي إجراء سريري بناءً على الناتج من الجهاز من دون استشارة اختصاصي رعاية صحية مؤهل. يمكن استخدام مخطط كهربية القلب وتصنيف نظم القلب من قبل المستخدمين المصابين بالرجفان الأذيني أو غير المصابين به كبيانات يمكن مشاركتها مع اختصاصي رعاية صحية مؤهل.

3. موانع الاستعمال

لا تستخدم تطبيق مخطط كهربية القلب إذا كان عمرك أقل من 22 عاماً.

لا تستخدم تطبيق مخطط كهربية القلب إذا كان لديك منظم ضربات قلب مغروس، أو مزيل رجفان قلبي مغروس، أو أي أجهزة إلكترونية أخرى مغروسة.

لا تستخدم تطبيق مخطط كهربية القلب إذا كنت تعاني من أي حالة اضطراب نظم القلب بخلاف الرجفان الأذيني.

4. تنبيهات

يُرجى اتباع التنبيهات المدرجة أدناه. إذا لم تلتزم بها، فقد لا يتمكن تطبيق مخطط كهربية القلب من تسجيل قياسات دقيقة.

لا يمكن لتطبيق مخطط كهربية القلب تشخيص الحالات القلبية أو اكتشاف علامات النوبة القلبية.	
لا يهدف تطبيق مخطط كهربية القلب إلى أن يحل محل الطرق التقليدية للتشخيص أو العلاج من قبل اختصاصي رعاية صحية مؤهل. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حالة طبية طارئة، اتصل بخدمات الطوارئ المحلية على الفور.	
لا تغيّر الأدوية أو الجرعات التي تتناولها من دون استشارة الطبيب المتابع لك أولاً.	
لا تفسر أي حالة أو تتخذ إجراءً سريرياً بناءً على قياسات تطبيق مخطط كهربية القلب من دون استشارة اختصاصي رعاية صحية مؤهل أولاً.	
يجب عدم إجراء قياسات تخطيط كهربية القلب في أثناء ممارسة أي نشاط بدني.	
لا تأخذ قياسات مخطط كهربية القلب عندما تكون ساعة Galaxy Watch قريبة من حقول كهرومغناطيسية قوية (على سبيل المثال، أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو الأشعة السينية، والأنظمة الكهرومغناطيسية لمكافحة السرقة، وأجهزة الكشف عن المعادن).	
لأسباب أمنية، عليك دائماً إقران هاتف Galaxy وساعة Galaxy watch عبر البلوتوث في إعداد خاص (في المنزل). لا يُوصى بإجراء الإقران في مكان عام.	
لا تأخذ قياسات مخطط كهربية القلب في أثناء إجراء طبي (على سبيل المثال، أثناء الجراحة أو إجراءات إزالة الرجفان الخارجية).	
لا تأخذ قياسات مخطط كهربية القلب عندما تكون ساعة Galaxy Watch خارج الظروف التالية:	
<ul style="list-style-type: none"> درجة الحرارة: 54 – 104 درجة فهرنهايت/12 – 40 درجة مئوية الرطوبة: 30% - 90% رطوبة نسبية 	
تأكد من أن الإصبع المستخدم لتسجيل مخطط كهربية القلب مكتشف وغير مصاب بأي كدمات أو ندبات أو جروح.	



هناك بعض الحالات الفسيولوجية التي يمكن أن تمنع وجود إشارة قوية لدى بعض الأشخاص بدرجة كافية ليكتشفها تطبيق مخطط كهربية القلب ويحلها.

5. البدء

يتكون تطبيق مخطط كهربية القلب من تطبيق هاتف Galaxy (Android) وتطبيق ساعة Galaxy Watch (Tizen). يمكن الوصول إلى التطبيق عبر تطبيق Samsung Health Monitor. يتطلب تطبيق مخطط كهربية القلب استخدام Galaxy Active2 بإصدار Tizen 4.0.0.8 أو إصدار أحدث، أو طراز ساعة أحدث من Galaxy Active2 مقترنة بهاتف Galaxy يعمل بنظام Android Nougat أو إصدار أحدث.

1. تأكد من إقران ساعة Galaxy Watch بهاتف Galaxy باستخدام البلوتوث.
2. إذا كان تطبيق مخطط كهربية القلب مثبتاً على هاتف Galaxy لديك، افتح تطبيق Samsung Health Monitor واتبع الإرشادات التي تظهر على الشاشة لإعداد ملف التعريف الخاص بك.

إذا لم يكن تطبيق مخطط كهربية القلب مثبتاً على هاتف Galaxy لديك، عليك تثبيت تطبيق Samsung Health Monitor من متجر Galaxy Store ثم تثبيت آخر تحديث لبرنامج Galaxy Wearable. بعد تثبيت التحديث، افتح تطبيق Samsung Health Monitor واتبع إرشادات الإعداد التي تظهر على الشاشة.

6. تسجيل تخطيط القلب الكهربائي باستخدام ساعة Galaxy Watch

1. افتح تطبيق Samsung Health Monitor على ساعة Galaxy Watch لديك.
2. تأكد من إحكام تثبيت ساعة Galaxy Watch على معصمك.
3. أرح ساعدك على طاولة ثم ضع طرف إصبع من اليد الأخرى برفق على مفتاح الشاشة الرئيسية لساعة Galaxy Watch لمدة 30 ثانية. ابق ساكناً ولا تتحدث في أثناء قيام ساعة Galaxy Watch بإجراء القياس. عند انتهاء عملية التسجيل، ستظهر نتائج تخطيط القلب الكهربائي على ساعتك. ملاحظة: لا تضغط على مفتاح الشاشة الرئيسية في أثناء التسجيل؛ حيث سيؤدي الضغط على مفتاح الشاشة الرئيسية إلى إيقاف التسجيل.
4. قم بالتمرير لأعلى ولأسفل لرؤية نتيجة تخطيط القلب الكهربائي. إذا كنت تعاني من أعراض، انقر على **Add (إضافة)** وعلى شاشة **Symptoms (الأعراض)**، قم بالتمرير عبر القائمة وانقر على كل عرض تعاني منه. ثم انقر على **Save (حفظ)** لإضافة الأعراض إلى تقرير تخطيط القلب الكهربائي والعودة إلى شاشة **Results (النتائج)**.
5. انقر على **Done (تم)** للعودة إلى شاشة **Start (البدء)**. يمكنك مراجعة تقرير تخطيط القلب الكهربائي في تطبيق تخطيط القلب الكهربائي على هاتفك. (يرجى الملاحظة أن المزامنة تتطلب اقتران الساعة والهاتف باستخدام البلوتوث)

7. مراجعة تقارير مخطط كهربية القلب على هاتف Galaxy لديك

بعد إجراء مخطط كهربية القلب، تتم مزامنة بيانات مخطط كهربية القلب مع هاتف Galaxy المقترن حيث يتم إنشاء تقرير بتنسيق PDF.

1. افتح تطبيق Samsung Health Monitor على هاتف Galaxy لديك.
2. انقر على الصورة المصغرة للاطلاع على أحدث تقرير لمخطط كهربية القلب لديك، أو انقر على **View history (عرض السجل)** للاطلاع على جميع التقارير المتاحة.

قد تحصل على أي من النتائج الأربعة التالية:

- **Sinus Rhythm (النظم الجيبي)** — تعني هذه النتيجة أن القلب كان ينبض في أثناء التسجيل بإيقاع منتظم بسرعة ضربات قلب تتراوح من 50 إلى 100 ضربة في الدقيقة.
 - **تنبيه:** لا تضمن نتيجة النظم الجيبي أنك لا تعاني من اضطراب نظم القلب أو أي حالة صحية أخرى. إذا كنت تشعر بأنك لست على ما يرام، اتصل بالطبيب المتابع لك
- **Atrial Fibrillation (الرجفان الأذيني)** — تعني هذه النتيجة أن القلب كان ينبض في أثناء التسجيل بإيقاع غير منتظم بسرعة ضربات قلب تتراوح من 50 إلى 120 ضربة في الدقيقة. إذا حصلت على هذه النتيجة، اتصل بالطبيب المتابع لك للحصول على التوجيه.

- **Inconclusive (غير قاطع)** — تعني هذه النتيجة أنه لا يمكن تصنيف تسجيل مخطط كهربية القلب لأن سرعة ضربات القلب كانت مرتفعة للغاية أو منخفضة للغاية، أو أن نظم القلب لم يكن يمثل الرجفان الأذيني أو النظم الجيبي. إذا حصلت على هذه النتيجة بشكل متكرر، اتصل بالطبيب المتابع لك.

○ الحالات التي تؤدي إلى نتيجة **Inconclusive (غير قاطع)**

- كانت سرعة ضربات القلب في أثناء التسجيل أقل من 50 ضربة في الدقيقة (سرعة ضربات القلب منخفضة*)، أو
- كانت سرعة ضربات القلب أكثر من 100 ضربة في الدقيقة (سرعة ضربات القلب مرتفعة**) ولم تكن تمثل الرجفان الأذيني، أو
- لم يكن نظم القلب يمثل النظم الجيبي أو الرجفان الأذيني، أو
- كان نظم القلب يمثل الرجفان الأذيني وكانت سرعة ضربات القلب أكثر من 120 ضربة في الدقيقة

* قد يكون انخفاض سرعة ضربات القلب أمراً طبيعياً، مثل لدى الرياضيين المدربين جيداً. كما يمكن أن تحدث هذه الحالة بسبب أدوية معينة أو حالات مرتبطة بنشاط كهربائي غير طبيعي داخل القلب.

** قد يكون ارتفاع سرعة ضربات القلب أمراً طبيعياً، مثل في أثناء ممارسة التمارين الرياضية أو حالات الإجهاد العاطفي. كما يمكن أن يكون ذلك استجابة من الجسم للجفاف أو الحمى أو العدوى أو غيرها من الحالات الأخرى، بما في ذلك الرجفان الأذيني أو اضطرابات نظم القلب الأخرى.

- **Poor Recording (سوء تسجيل)** — تعني هذه النتيجة أن تطبيق مخطط كهربية القلب لم يتمكن من تحليل البيانات. يحدث سوء التسجيل عادة بسبب تحرك الجسم في أثناء التسجيل أو عدم ملامسة ساعة Galaxy Watch بشكل كافٍ للجلد في معصمك أو إصبعك. إذا حصلت على هذه النتيجة بشكل متكرر، راجع "تسجيل مخطط كهربية القلب باستخدام ساعة Galaxy Watch" أعلاه

8. السلامة والأداء

تم فحص دقة الاختبار السريري لتطبيق مخطط كهربية القلب في اكتشاف النظم الجيبي والرجفان الأذيني في تسجيلات مخطط كهربية القلب لدى 544 مشاركاً. تمت مقارنة تصنيفات نظم القلب في تطبيق مخطط كهربية القلب بتصنيفات نظم القلب التي أجراها أطباء القلب المعتمدون من المجلس باستخدام مخطط كهربية القلب ذي 12 قطباً. كان لدى تطبيق مخطط كهربية القلب حساسية بنسبة 98.1% في اكتشاف الرجفان الأذيني ودقة بنسبة 100% في تصنيف النظم الجيبي لجميع التسجيلات القابلة للتصنيف.

خلال التجارب السريرية، كانت نسبة 16.8% من تسجيلات مخطط كهربية القلب إما غير قاطعة أو سيئة. إذا تم تضمين كل هذه التسجيلات، فإن حساسية تطبيق مخطط كهربية القلب هي 87.1% ونسبة جودة اكتشاف النظم الجيبي هي 82.5%. قد تزيد نسبة التسجيلات غير القاطعة والسيئة في الواقع الفعلي.

تمت مقارنة تقرير PDF الخاص بمخطط كهربية القلب مع مخطط كهربية القلب القياسي أحادي القطب للفترات الأساسية (RR، PR)، ومدة مقياس QRS والسعة. لم يتم الإبلاغ عن أي آثار عكسية خلال هذه التجربة السريرية.

* ملاحظة: استناداً إلى الدراسة التي أجرتها إحدى المنشآت في الفترة بين سبتمبر 2019 وأبريل 2020. كان الموقع السريري مسؤولاً عن تحديد دقة قياس اضطراب النظم. تم استبعاد المرضى الذين تقل أعمارهم عن 22 عاماً من هذه الدراسة

9. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

إذا واجهتك مشاكل في استخدام تطبيق تخطيط القلب الكهربائي، راجع الجدول أدناه لمعرفة الحلول الممكنة.

المشكلة	الحل
لا يمكنني تفعيل ميزة تخطيط القلب الكهربائي في Samsung Health Monitor على هاتفي	<ul style="list-style-type: none"> • تأكد من أن تطبيق تخطيط القلب الكهربائي معتمد للاستخدام في بلدك. • تأكد من وجود اتصال خلوي مفعل عند تفعيل تطبيق Samsung Health Monitor.
لا يمكنني العثور على تطبيق تخطيط القلب الكهربائي على ساعة Galaxy Watch.	<p>تحقق من أن ساعة Galaxy Watch متوافقة مع تطبيق تخطيط القلب الكهربائي. يتطلب تطبيق تخطيط القلب الكهربائي استخدام Galaxy Active2 بإصدار Tizen 4.0.0.8 أو إصدار أحدث، أو طراز ساعة أحدث من Galaxy Active2 مقترنة بهاتف Galaxy يعمل بنظام Android Nougat أو إصدار أحدث. إذا كانت ساعة Galaxy Watch متوافقة، قم بتثبيت تطبيق Samsung Health Monitor على الهاتف وترقية برنامج Galaxy Wearable إلى أحدث إصدار صيانة (MR).</p>

<p>يمكن أن يتسبب جفاف أو برودة الجلد أو عدم ملامسة الجلد بشكل كافٍ أو كثافة الشعر في الرسغ أو الضغط على مفتاح الشاشة الرئيسية أو حركة المستخدم في إيقاف تطبيق تخطيط القلب الكهربائي، أو عدم بدء التسجيل، أو إيقاف التسجيل.</p> <p>قبل إجراء تخطيط القلب الكهربائي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ضع بعض اللوشن المرطب على يديك ومعصمك. • إذا كانت يداك وذراعاك باردتين، انزع ساعة Galaxy Watch وافرك معصمك برفق لتدفئة الجلد. • أعد ارتداء ساعة Galaxy Watch وحاول تسجيل تخطيط القلب الكهربائي مرة أخرى. • حاول ارتداء الساعة بعيداً قليلاً عن عظمة المعصم تجاه مرفقك لملامسة الجلد أكثر. <p>في أثناء عملية التسجيل، تأكد من</p> <ul style="list-style-type: none"> • أن ساعديك مستندان على طاولة. • أن طرف إصبعك يغطي مفتاح الشاشة الرئيسية بالكامل. • عدم تحريك ذراعيك أو التحدث. • أنك لا تضغط على مفتاح الشاشة الرئيسية. • أن إصبعك يستقر برفق على مفتاح الشاشة الرئيسية لمدة 30 ثانية للقيام بالتسجيل. <p>إذا استمر إيقاف تطبيق تخطيط القلب الكهربائي بمجرد فتحه، فقد تكون هناك مشكلة في البرنامج. أعد تشغيل ساعة Galaxy Watch وحاول مرة أخرى.</p> <p>إذا كنت لا تزال غير قادر على تسجيل التخطيط بنجاح، فقد يرجع ذلك إلى أنه يتعذر على الساعة اكتشاف إشارة قوية بما يكفي لتسجيل تخطيط القلب الكهربائي لديك.</p>	<p>لا يمكنني تسجيل تخطيط القلب الكهربائي الخاص بي</p>
<p>تأكد من إقران ساعة Galaxy Watch عبر البلوتوث، مع هاتف Galaxy بواسطة تطبيق Galaxy Wearable. إذا كنت لا تزال لا ترى النتائج، حاول مزامنة البيانات عن طريق النقر على Sync (مزامنة) في الزاوية العلوية اليمنى.</p>	<p>لا أرى نتائج تخطيط القلب الكهربائي في تطبيق Samsung Health Monitor.</p>
<p>قد تكون نتيجة (تسجيل سيء) بسبب "تشويش" في الإشارة من جزاء اتساخ المستشعرات، أو نقص الرطوبة، أو عدم ملامسة الجلد بشكل كافٍ، أو حركة المستخدم في أثناء قياس تخطيط القلب الكهربائي.</p> <ul style="list-style-type: none"> • نظّف الجزء الخلفي من الساعة، والمعصم الذي تلامسه الساعة وطرف الإصبع الذي تستخدمه للقياس. • تأكد من أن ساعة Galaxy Watch مثبتة بإحكام على معصمك، وأرج ساعديك على طاولة، ثم قم بإجراء تخطيط القلب الكهربائي. • حاول ارتداء الساعة بعيداً قليلاً عن عظمة المعصم تجاه مرفقك لملامسة الجلد أكثر. • هناك بعض الحالات الفسيولوجية التي يمكن أن تمنع وجود إشارة قوية لدى بعض الأشخاص بدرجة كافية ليكتشفها تطبيق تخطيط القلب الكهربائي ويحللها. 	<p>أحصل بشكل متكرر على نتيجة (تسجيل سيء).</p>
<p>إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حالة طبية طارئة، اتصل بخدمات الطوارئ على الفور.</p> <ul style="list-style-type: none"> • قد تكون نتيجة (غير حاسمة) ناتجة عن ارتفاع أو انخفاض محتمل في سرعة ضربات القلب أو أي اضطراب آخر في نظم القلب بخلاف الرجفان الأذيني أو النظم الجيبى. <ul style="list-style-type: none"> ○ قد يكون ارتفاع سرعة ضربات القلب أمراً طبيعياً، مثل في أثناء ممارسة التمارين الرياضية أو حالات الإجهاد العاطفي. كما يمكن أن يكون ذلك استجابة من الجسم للجفاف أو الحمى أو العدوى أو غيرها من الحالات الأخرى، بما في ذلك الرجفان الأذيني أو اضطرابات نظم القلب الأخرى. ابق ساكناً لمدة 10-5 دقائق وحاول إجراء تخطيط القلب الكهربائي مرة أخرى. • يمكن أن تكون نتيجة (غير حاسمة) ناتجة عن سرعة ضربات القلب أكثر من 120 ضربة في الدقيقة ونظم القلب به رجفان أذيني. <p>إذا حصلت على نتيجة (غير حاسمة) بشكل متكرر، اتصل بالطبيب المتابع لك.</p>	<p>أحصل بشكل متكرر على نتيجة (غير حاسمة).</p>

قد يكون الشكل الموجي المقلوب ناتجاً عن تحديد المعصم بشكل خاطئ. يُرجى التحقق من ضبط معصمك وتحديد المعصم الذي تم تسجيل تخطيط القلب الكهربائي منه.	يظهر الشكل الموجي لتخطيط القلب الكهربائي رأساً على عقب.
يُعاد ضبط اتجاه المعصم إلى الضبط الافتراضي (على اليسار) بعد تحديث Wear OS. يُرجى التحقق من ضبط معصمك وتحديد المعصم الذي تم تسجيل تخطيط القلب الكهربائي منه.	يُعاد ضبط اتجاه المعصم إلى اليسار.

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



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

Document Number: 360049 (Nov. 20 2020)

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.

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"> • Temperature: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Humidity: 30% – 90% relative humidity
	Make sure that the finger used to record the ECG is uncovered and free of any bruises, scars, or cuts.
	Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze.

5 Getting Started

The ECG app is consisting of Galaxy phone app (ECG-Android) and Galaxy Watch app (ECG-Tizen). The app can be accessed via Samsung Health Monitor application. The ECG App requires a Galaxy Active2 with Tizen version 4.0.0.8 or later, or a later Watch model than the Galaxy Active2 that is paired with a Galaxy phone running Android Nougat or later.

1. Make sure that your Galaxy Watch is paired with your Galaxy phone using Bluetooth.
2. If the ECG 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">• Make sure that the ECG App is approved for use in your country.• Make sure you have an active cellular connection when you activate the Samsung Health Monitor app.
I cannot find the ECG App on my Galaxy Watch.	<p>Check that your Galaxy Watch is compatible with the ECG App. The ECG App requires a Galaxy Active2 with Tizen version 4.0.0.8 or later, or a later Watch model than the Galaxy Active2 that is paired with a Galaxy phone running Android Nougat or later.</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">• Put some moisturizing lotion on your hands and wrist.• If your hands and arms are cold, remove the Galaxy Watch and rub the wrist gently to warm up the skin. Put the Galaxy Watch back on and try again to record an ECG.• Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone toward your elbow to create better skin contact. <p>During the recording process make sure</p> <ul style="list-style-type: none">• Your forearms are resting on a table.• Your fingertip fully covers the Home key.• You do not move your arms or talk.• You do not press the Home key.• Your finger is resting <i>lightly</i> on the Home key for the 30 seconds it takes to do the recording. <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 Sync 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"> • Clean the back of the Watch, the wrist the Watch is contacting and the fingertip you’re using for the measurement. • Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist, rest your forearms comfortably on a table, and then take the ECG. • Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone toward your elbow to create better skin contact. • Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze.
<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"> • 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"> ○ A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection or other conditions including atrial fibrillation or other arrhythmia. Stay still for 5–10 minutes and try taking the ECG again. • An Inconclusive result could be because the heart rate is more than 120 BPM and the rhythm is Atrial Fibrillation. <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>