

1 ECG App com Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular

v1.2

Instruções de uso BR



Samsung Electronics Co., Ltd.

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

samsung.com.br

Por favor, leia estas instruções cuidadosamente de forma a usar este aplicativo corretamente



eIFU indicator

2 Símbolos usados neste aplicativo

Símbolo	Nome	Descrição
	Atenção	Indica as informações que devem ser seguidas para utilizar o aplicativo Samsung Health Monitor de forma segura e eficaz e para evitar resultados incorretos.
	Fabricante	Indica o nome e endereço do fabricante.
	Consulte as Instruções de uso	Indica que o usuário deve ler atentamente as instruções de uso antes de utilizar o aplicativo Samsung Health Monitor.
	Dispositivo médico	Indica que isto é um dispositivo médico.
	Número do catálogo	Indica a versão do produto pelo fabricante.
	Atenção	Indica um conteúdo que você deve seguir para evitar qualquer problema ou medição imprecisa resultante do uso indevido deste aplicativo.
	Cuidados	Indica um conteúdo que você deve seguir para evitar qualquer problema ou medição imprecisa resultante do uso indevido deste aplicativo.
	Frequência cardíaca média	Indica uma frequência cardíaca média durante a medição do ECG.

3 Acessar essas instruções de uso

Estas instruções de uso estão disponíveis eletronicamente no aplicativo Samsung Health Monitor e na página do Samsung Health Monitor no site da Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Para obter uma cópia impressa destas instruções de uso, você pode baixar do site da Samsung e imprimi-las ou contatar a Central de atendimento ao cliente Samsung no seu país.

4 Utilizações

O aplicativo Samsung ECG é um aplicativo médico móvel, baseado em software (OTC, do inglês over-the-counter) compatível com modelos Samsung Galaxy Watch e Smartphone.

O aplicativo é destinado para criar, gravar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma de canal único (ECG), semelhante a um ECG de 01 canal para pessoas com 22 anos ou mais. Os traços classificáveis são rotulados pelo aplicativo como Fibrilação Atrial (FA) ou Ritmo Sinusal com a intenção de ajudar na identificação do batimento cardíaco.

Além da função existente de ECG, o aplicativo também fornece uma função de notificação de ritmo cardíaco irregular (NRCI), que analisa dados dos batimentos, em segundo plano, para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de Fibrilação Atrial (FA) e fornece uma notificação sugerindo ao usuário que faça um ECG para analisar o ritmo cardíaco. A função NRCI não se destina a fornecer uma notificação em todos os episódios de ritmo irregular sugestivo de Fibrilação Atrial e a ausência de uma notificação não tem como objetivo indicar a inexistência de processo de doença; Em vez disso, a função tem como objetivo obter de forma oportuna, dados de batimentos cardíacos quando o usuário está imóvel e analisar os dados quando forem considerados suficientes para considerar necessário emitir uma notificação.

O aplicativo ECG com Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento. O aplicativo não se destina a usuários com outras arritmias conhecidas e os usuários não devem interpretar ou tomar ações clínicas com base no resultado sem a consulta de um profissional da saúde qualificado. Os resultados da classificação de ritmo do ECG exibidos pelo aplicativo são apenas para fins informativos.

5 Contraindicações

NÃO use o aplicativo ECG se você tem menos de 22 anos de idade.

NÃO use o aplicativo ECG se for usuário de dispositivos implantáveis, como marca-passo, desfibrilador, cardioversores ou outros dispositivos médicos.

NÃO use o aplicativo ECG se você tiver outras arritmias conhecidas diferentes de Fibrilação Atrial.

6 Cuidados

	O aplicativo ECG não pode diagnosticar outras condições cardíacas ou verificar sinais de um ataque cardíaco. Contate um médico se não se sentir bem ou se apresentar sintomas físicos como falta de ar, dor ou pressão no peito e desmaios.
	O aplicativo ECG não deve ser destinado a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou de tratamento, por um profissional da área da saúde qualificado. Se achar que está tendo alguma emergência médica, entre em contato imediatamente com os serviços de emergência locais.
	NÃO use o aplicativo ECG se sentir: <ol style="list-style-type: none">1. Falta de ar2. Dor no peito ou pressão3. Desmaios4. Se sentir que pode ser um ataque cardíaco <p>Contate um serviço de emergência imediatamente.</p>
	NÃO mude seus medicamentos ou dosagem, nem interrompa o uso sem consultar o seu médico.
	Os resultados da classificação do ritmo de ECG exibidos pelo aplicativo ECG são apenas para fins informativos . NÃO tome medidas clínicas com base nas medições do aplicativo ECG sem antes consultar um profissional da área da saúde qualificado.
	O aplicativo ECG e a função Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular não procuram formas de arritmia além da Fibrilação Atrial.
	O aplicativo ECG e a função Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular não procuram outras doenças relacionadas com o coração, incluindo pressão arterial, insuficiência cardíaca congestiva, colesterol elevado, coágulos sanguíneos ou derrame cerebral.

	<p>O aplicativo NÃO fica constantemente à procura de Fibrilação Atrial quando a função Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular está ativada. Isto significa que o Galaxy Watch pode não detectar todos os episódios de Fibrilação Atrial e que as pessoas com Fibrilação Atrial podem não receber uma notificação.</p>
	<p>NÃO faça medições de ECG durante nenhuma atividade física.</p>
	<p>NÃO faça medições de ECG quando o Galaxy Watch estiver próximo a campos eletromagnéticos (por exemplo, próximos a equipamentos de ressonância magnética ou equipamentos de raios-X, sistemas anti-roubo eletromagnéticos e detectores de metais).</p>
	<p>Por motivos de segurança, sempre pareie o smartphone Galaxy e o relógio Galaxy via Bluetooth em uma configuração particular (doméstica). NÃO é recomendável que o pareamento seja realizado em um espaço público.</p>
	<p>NÃO faça medições de ECG durante um procedimento médico (por exemplo, cirurgia ou uso do aparelho desfibrilador).</p>
	<p>NÃO faça medições de ECG quando o Galaxy Watch estiver fora das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54°F – 104°F / 12°C – 40°C • Umidade: umidade relativa 30% – 90%
	<p>O seu Galaxy Watch deve ter um mínimo de 10MB de armazenamento para que a função Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular possa monitorar o seu batimento cardíaco. Se o relógio possuir menos de 10MB de armazenamento, a função interromperá o monitoramento e tentará novamente quando estiver armazenamento suficiente disponível.</p>
	<p>Certifique-se que o dedo usado para registrar o ECG está descoberto e livre de hematomas, cicatrizes ou cortes.</p>
	<p>Vários fatores podem afetar a capacidade do relógio para detectar a Fibrilação Atrial. Estes incluem um sensor do relógio sujo ou danificado, pele muito seca ou fria, uma tatuagem escura no pulso, pelos no pulso e o movimento do usuário enquanto o relógio está fazendo a medição.</p>
	<p>Certas condições fisiológicas podem impedir que algumas pessoas tenham um sinal forte o suficiente para o aplicativo ECG poder detectar e analisar.</p>
	<p>No caso de incidente grave ocorrido em relação a este aplicativo, relate imediatamente ao fabricante (Samsung Electronics) e à autoridade competente do país onde você reside.</p>

7 Usar o aplicativo ECG

7.1 Primeiros passos

O aplicativo ECG é compatível com os seguintes modelos de relógio e versões do SO (Sistema Operacional) do relógio/smartphone.

Aplicativo	Modelos Watch	SO Watch	SO Smartphone
ECG (v1.1)	Galaxy Watch Active2 e Watch3	Tizen 4.0.0.8 ou superior	Android 9 Pie ou superior
	Galaxy Watch4 ou superior	WearOS 3.0 ou superior	
ECG (v1.2) *Aplicativo ECG com função NRCI	Galaxy Watch4 ou superior	WearOS 4.0 ou superior	

Para configurar o aplicativo ECG:

- Atualize seu Galaxy Watch para a versão de software mais recente.
- Instale o aplicativo Samsung Health Monitor no seu smartphone. O aplicativo está disponível na Galaxy Store.
- Abra o aplicativo Samsung Health Monitor em seu smartphone e siga as instruções na tela.
- Após configurar o aplicativo, você pode registrar um ECG usando o aplicativo Samsung Health Monitor em seu Galaxy Watch.

Para ativar a função de Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular:

- Configure o aplicativo ECG e registre um ECG que não seja de resultado Inconclusivo ou Medição insuficiente.
- Toque em Começar na tela inicial do aplicativo ECG.
- Siga as instruções na tela.

7.2 Receber uma notificação de ritmo irregular

Quando a função de notificação de ritmo irregular está ativada, o Galaxy Watch utiliza o seu sensor óptico para verificar periodicamente o seu ritmo cardíaco enquanto está parado. Verificando se há um ritmo irregular que possa indicar Fibrilação Atrial. Se detectar um ritmo que possa indicar Fibrilação Atrial, ele efetuará leituras adicionais para confirmar a Fibrilação Atrial. Se o relógio detectar Fibrilação Atrial durante uma hora, você receberá uma notificação.

Nota: Se o relógio estiver no modo Hora de dormir, Não perturbe ou Modo cinema/teatro, quando detectar um ritmo cardíaco irregular, não será enviado uma notificação de ritmo cardíaco irregular até que o modo Silencioso seja desativado.

1. Se receber uma notificação de ritmo cardíaco irregular, faça um ECG o mais rápido possível para ter um registro mais preciso do seu batimento cardíaco.
2. Use o resultado do ECG para decidir se deve contatar o seu médico.

7.3 Gravar um ECG

1. Abra o aplicativo SamsungHealth Monitor em seu Galaxy Watch.
2. Selecione ECG.
3. Certifique-se que o Galaxy Watch está bem ajustado em seu pulso.
4. Posicione seus antebraços confortavelmente em uma mesa e coloque levemente a ponta do dedo da mão oposta na tecla superior do Galaxy Watch por 30 segundos. Permaneça imóvel e não fale enquanto o Galaxy Watch faz a medição.

Nota: Manter pressionada a Tecla Início durante a gravação irá encerrar o registro.

7.4 Rever seus resultados do ECG

Os resultados do ECG são salvos no aplicativo Samsung Health Monitor do seu smartphone para sua consulta. O resultado produzido pelo aplicativo ECG é apenas para fins informativos.

7.4.1 Resultados esperados do ECG

Você pode obter um dos quatro resultados a seguir:

Ritmo Sinusal	<p>Esse resultado significa que durante a medição o coração estava batendo em um ritmo regular, com uma frequência cardíaca de 50 a 100 batimentos por minuto (BPM).</p> <p>Atenção: Um resultado Ritmo Sinusal não é garantia que você não esteja tendo uma arritmia ou outra condição cardíaca. Se você não estiver se sentindo bem, contate um médico.</p>
Fibrilação Atrial (FA)	<p>Esse resultado significa que durante a medição o coração estava batendo em um ritmo irregular, com uma frequência cardíaca de 50 a 120 batimentos por minuto (BPM). Se obter esse resultado, contate um médico para obter orientação.</p> <p>Nota: a ocorrência de Fibrilação Atrial assintomática não é constante e pode flutuar diariamente, é necessária uma reavaliação periódica.</p>
Inconclusivo	<p>Esse resultado significa que a medição do ECG não pôde ser classificada porque a frequência cardíaca estava muito alta ou muito baixa ou o ritmo não era de Fibrilação Atrial ou Ritmo Sinusal. Se obter esse resultado repetidamente, fale com seu médico para obter orientação.</p> <p>Qualquer uma das seguintes condições pode levar ao resultado Inconclusivo:</p> <ul style="list-style-type: none">• A frequência cardíaca durante a medição foi inferior a 50 BPM (frequência cardíaca baixa*)• A frequência cardíaca foi superior a 100 BPM (frequência cardíaca alta*) e o ritmo não era de Fibrilação Atrial• O ritmo cardíaco não foi Sinusal ou Fibrilação Atrial• O ritmo cardíaco foi Fibrilação Atrial e a frequência cardíaca foi superior a 120 BPM

	<p>* Uma frequência cardíaca baixa pode ser normal, como ocorre em atletas bem treinados. Também pode ser causada por determinados medicamentos ou condições associadas a uma atividade elétrica anormal no coração.</p> <p>** frequência cardíaca alta pode ser normal, como ocorre durante um exercício físico ou estresse emocional. Também pode ser uma resposta à uma desidratação, febre, infecção ou outras condições, incluindo Fibrilação Atrial ou outra arritmia.</p>
Medição insuficiente	Este resultado significa que o aplicativo ECG não pôde analisar os dados. Uma medição insuficiente geralmente ocorre porque seu corpo se moveu durante a medição ou o Galaxy Watch não teve o contato suficiente com a pele, com o pulso ou o dedo.

8 Segurança e desempenho

As validações clínicas do aplicativo ECG com Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular (NRCI) testaram sua precisão em detectar ritmo sinusal e fibrilação atrial em registros de 544 indivíduos. As classificações de ritmo do aplicativo ECG Monitor foram comparadas com as classificações de ritmo realizadas por cardiologistas certificados utilizando um eletrocardiógrafo de 12 canais. Para os registros classificáveis, o ECG do aplicativo ECG Monitor demonstrou uma sensibilidade de 98,1% ao detectar corretamente a Fibrilação Atrial e uma especificidade de 100% ao classificar corretamente o Ritmo Sinusal.

O relatório em PDF do aplicativo ECG foi comparado com um eletrocardiograma padrão de 01 canal para alterações do intervalo (PR e RR), duração e amplitude do complexo QRS. Nenhum evento adverso foi reportado durante os ensaios clínicos.

A função NRCI foi validada separadamente num amplo estudo multicêntrico que incluiu 810 indivíduos (51,6% mulheres, 48,4% homens) com 22 anos de idade ou mais e que não tinham sido previamente diagnosticados com Fibrilação Atrial permanente. Os participantes do estudo usaram simultaneamente um Samsung Galaxy Watch com a função NRCI e um eletrodo de referência de ECG durante um período de 10 dias.

A função NRCI mostrou uma sensibilidade de 68,0% ao notificar corretamente 102 dos 150 participantes que tiveram um episódio contínuo de Fibrilação Atrial de 1 hora ou mais, conforme mostrado no eletrodo de referência de ECG. A função NRCI também demonstrou uma especificidade de 98,8% ao não notificar corretamente 652 dos 660 participantes que não tiveram um episódio de Fibrilação Atrial concordante. Além disso, entre os 1572 tacogramas que o algoritmo concluiu como sugestivo de Fibrilação Atrial, 1505 foram determinados como Fibrilação Atrial por cardiologistas certificados. O desempenho do aplicativo ECG com a função Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular é seguro e eficaz na detecção e notificação ao usuário de potenciais episódios de Fibrilação Atrial.

9 Solução de problemas

Problema	Solução
Não consigo ativar a função ECG do Samsung Health Monitor no meu smartphone	Certifique-se que o aplicativo ECG está aprovado seu uso em seu país. Certifique-se que possui uma conexão de dados móveis ao ativar o aplicativo Samsung Health Monitor.
Não consigo encontrar o aplicativo ECG no meu Galaxy Watch.	<p>Verifique se o seu Galaxy Watch é compatível com o aplicativo ECG. O aplicativo ECG também precisa de um smartphone Galaxy com Android 9 Pie ou posterior. Visite o site https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor para conferir os modelos de relógio compatíveis e os locais onde esse serviço está disponível.</p> <p>Se o seu Galaxy Watch for compatível, instale o aplicativo Samsung Health Monitor no smartphone e atualize o software Galaxy Wearable para a versão de manutenção (MR) mais recente. Qualquer dúvida, entre em contato conosco.</p>
Não consigo gravar meu ECG.	<p>Pele seca ou fria, pouco contato com a pele, tatuagens escuras, pulso com muitos pelos, manter pressionada a Tecla Início ou o movimentar-se pode fazer com que o aplicativo ECG seja encerrado, por não iniciar a medição ou por interromper a medição.</p> <p>Acesse Mais opções > Como usar o Samsung Health Monitor em seu smartphone.</p> <p>Se ainda não conseguir realizar as medições com sucesso, pode ser por conta de sinal insuficiente para medição do ECG.</p>
Não tenho armazenamento suficiente disponível no meu relógio.	<p>O Galaxy Watch precisa de ao menos 10MB de armazenamento disponível para monitorar a Fibrilação Atrial e registrar um ECG. Será necessário liberar espaço de armazenamento no seu relógio para continuar a utilizar esta função.</p> <p>Você pode liberar espaço, desinstalando aplicativos do seu relógio no aplicativo Galaxy Wearable do seu smartphone ou excluindo arquivos e desinstalando aplicativos diretamente do seu relógio.</p>
Não consigo ver meu resultado do ECG no aplicativo Samsung Health Monitor.	Verifique se o seu Galaxy Watch está pareado via Bluetooth com um smartphone Galaxy usando o aplicativo Galaxy Wearable. Se ainda não conseguir ver seus resultados, tente sincronizar os dados ao tocar em Sincronizar no canto superior direito da tela.

<p>Estou obtendo repetidamente um resultado Medição insuficiente.</p>	<p>O Galaxy Watch utiliza um sensor óptico para coletar sinais através da pele. O resultado Medição insuficiente pode ser devido a um "ruído" no sinal causado por sujeira no sensor, falta de umidade na pele, tatuagem ou outra pigmentação da pele, contato insuficiente com a pele ou movimentação durante a medição do ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpe a parte de trás do relógio, o pulso que está em contato e a ponta do dedo que está usando para a medição. • Certifique-se que o Galaxy Watch está bem ajustado em seu pulso, descanse os antebraços confortavelmente em uma mesa e depois faça o ECG.
	<ul style="list-style-type: none"> • Tente utilizar o relógio ligeiramente afastado do osso do pulso em direção ao cotovelo, para criar um melhor contato com a pele. <p>Um fluxo sanguíneo periférico baixo ou outra condição pode impedir o relógio de obter um sinal suficiente o bastante para analisar.</p>
<p>Estou obtendo repetidamente o resultado Inconclusivo.</p>	<p>Se achar que está tendo alguma emergência médica, entre em contato imediatamente com os serviços de emergência locais.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um resultado Inconclusivo pode ser de uma frequência cardíaca potencialmente alta ou baixa ou outro ritmo cardíaco que não seja Fibrilação Atrial ou Ritmo Sinusal. Uma frequência cardíaca alta pode ser normal, como ocorre durante um exercício físico ou estresse emocional. Também pode ser uma resposta à uma desidratação, febre, infecção ou outras condições, incluindo Fibrilação Atrial ou outra arritmia. Permaneça parado por 5-10 minutos e faça um ECG novamente. • Um resultado Inconclusivo pode ser porque a frequência cardíaca é superior a 120 BPM e o ritmo é Fibrilação Atrial <p>Se obter esse resultado repetidamente, fale com seu médico.</p>
<p>Continuo recebendo notificações de ritmo cardíaco irregular.</p>	<p>Certifique-se de fazer um ECG assim que possível após receber uma notificação e leve em consideração o resultado do ECG. Um ECG é o registro mais preciso do seu ritmo cardíaco.</p> <p>Se obter um resultado de Ritmo Sinusal (sem sinais de Fibrilação Atrial), mas não se sentir bem, contate o seu médico.</p>
<p>A forma da onda do ECG aparece de cabeça para baixo.</p>	<p>Uma forma de onda invertida pode ocorrer devido a uma seleção incorreta do pulso. Se atualizou para a versão do WearOS que começou o suporte para a orientação do pulso, essa atualização restaurou a seleção do pulso para a esquerda. Se normalmente usa o relógio no pulso direito, você terá que definir manualmente a orientação do pulso.</p> <p>Acesse Mais opções > Configurações > Acessórios > Seleção do pulso, para ver qual pulso está selecionado e como alterá-lo, se necessário.</p>

10 Informações complementares

SAMSUNG

ECG APP com Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular

Importador / Distribuidor:**Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda.**

Av. Doutor Chucri Zaidan, 1240

Morumbi – São Paulo - SP

CEP 04.711-130

Suporte: help.content.samsung.com**Fabricante:****Samsung Electronics Co., Ltd.**

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu, Suwon-si,

Gyeonggi-do, - Coreia do Sul

Responsável Técnico: DIEGO CABRAL TERRA FONSECA**CREA/SP:** 5063232239**REGISTRO ANVISA:** 81549259006

1 ECG App

v1.2

Instructions for Use



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677, Republic of Korea

www.samsung.com

Please read this Instruction for Use carefully to use the product properly



eIFU indicator

2023-07 (v 4.0)

2 Symbols used in this application

Symbol	Name	Description
	Caution	Indicates information you must follow to use this app safely and effectively and to avoid inaccurate results.
	Manufacturer	Indicates the name and address of the manufacturer.
 eIFU indicator	Consult electronic Instructions for Use	Indicates that the user must carefully read the Instructions for Use before using the application.
	Authorised representative	Indicate information of authorised representative for EU.
	Authorised representative	Indicate information of authorised representative for Switzerland.
	Medical Device	Indicates that this is a medical device.
	Catalogue number	Indicates the version of the product by manufacturer
	Cautions	Indicate content which you must to follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of this app.
	Cautions	Indicate content which you must to follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of this app.
	Average heart rate	Indicate an average heart rate during ECG measurement.

3 Accessing these Instructions for Use

These Instructions for Use are available electronically within the Samsung Health Monitor application and on the Samsung Health Monitor page of the Samsung website (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

For a printed copy of these Instructions for Use, you can download them from the Samsung website and print them, or contact the official Samsung support center in your country.

4 Intended Purpose

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

The ECG App is intended to create, record, store, transfer, and display a single channel electrocardiogram (ECG), similar to a Lead I ECG for adults 22 years and older. Classifiable traces are labeled by the app as either atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm with the intention of aiding heart rhythm identification.

In addition to the existing on-demand ECG function, the app also provide Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) feature which analyzes pulse rate data, on the background, to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AFib) and provides a notification suggesting the user record an ECG to analyze the heart rhythm. The IHRN Feature is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of AFib and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically acquire pulse rate data when the user is still and analyze the data when determined sufficient toward surfacing a notification.

The ECG App with IHRN feature 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 rhythm-classification results displayed by the ECG App are for informational purposes only.

5 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.

6 Cautions

	The ECG App cannot diagnose cardiac conditions or look for signs of a heart attack. Contact your doctor if you're not feeling well or are experiencing physical symptoms such as shortness of breath, chest pain or pressure, and fainting.
	The ECG App is not meant to replace traditional methods of diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you think you're having a medical emergency, contact your local emergency services immediately.
	<p>DO NOT use the ECG app if you experience:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Shortness of breath 2. Chest pain or pressure 3. Fainting 4. What you think might be a heart attack <p>Contact emergency services immediately.</p>
	DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.
	ECG rhythm-classification results displayed by the ECG App are for informational purposes only . DO NOT take clinical action based on the ECG App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional.

	The ECG App and Irregular Heart Rhythm Notification feature never look for any forms of arrhythmia other than atrial fibrillation.
	The ECG App and Irregular Heart Rhythm Notification feature never look for other heart-related conditions, including blood pressure, congestive heart failure, high cholesterol, blood clots, or stroke.
	The ECG App is NOT constantly looking for atrial fibrillation when the Irregular Heart Rhythm Notification feature is on. This means that Galaxy Watch may not detect all instances of atrial fibrillation and people with atrial fibrillation may not get a notification.
	DO NOT take ECG measurements during any physical activity.
	DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is close to strong electromagnetic fields (for example, magnetic resonance imaging (MRI) or X-Ray equipment, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors).
	For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It is NOT recommended that pairing be done in a public space.
	DO NOT take ECG measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).
	DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is outside of the following conditions: <ul style="list-style-type: none"> • Temperature: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Humidity: 30% – 90% relative humidity
	Your Galaxy Watch must have a minimum of 10 MB of storage for the Irregular Heart Rhythm Notification feature to monitor your heart rhythm. If the watch has less than 10 MB of storage, the feature will stop monitoring and try again when enough storage is available.
	Make sure that the finger used to record the ECG is uncovered and free of any bruises, scars, or cuts.
	Various things can impair the watch's ability to detect atrial fibrillation. These include a dirty or damaged watch sensor, skin that's too dry or cold, a dark tattoo on the wrist, a hairy wrist, and user movement while the watch is trying to measure.
	Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze.
	In the event of a serious incident that has occurred in relation to this app, immediately report to the manufacturer (Samsung Electronics) and the Competent Authority of the country where you reside.

7 Using the ECG App

7.1 Getting started

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

App	Watch models	Watch OS	Phone OS
ECG (v1.1)	Galaxy Watch Active2 and Watch3	Tizen 4.0.0.8 or higher	Android 9 Pie or higher
	Galaxy Watch4 or higher	WearOS 3.0 or higher	
ECG (v1.2) *ECG App with IHRN feature	Galaxy Watch4 or higher	WearOS 4.0 or higher	

To set up the ECG App:

- Update your Galaxy Watch to the latest version software.
- Install the Samsung Health Monitor app on your phone. The app is available from the Galaxy Store.
- Open Samsung Health Monitor on your phone and follow the on-screen instructions.
- After you've set up the ECG App, you can take an ECG using Samsung Health Monitor on your Galaxy Watch.

To turn on the irregular heart rhythm notification feature:

- Set up the ECG App and record an ECG that isn't poor quality.
- Tap Get started on the ECG app launcher screen.
- Follow the on-screen instructions.

7.2 Receiving an irregular rhythm notification

When the irregular rhythm notification feature is turned on, the Galaxy Watch uses its optical sensor to periodically check your heart rhythm when you're still. It's checking for an irregular rhythm that may indicate atrial fibrillation. If it detects a rhythm that might indicate atrial fibrillation, it will take additional readings to confirm atrial fibrillation. If the watch detects atrial fibrillation for one hour, you'll receive a notification

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

1. If you receive an irregular heart rhythm notification, take an ECG as soon as possible so you have a more accurate record of your heart rhythm.
2. Use the ECG result to decide if you should contact your doctor.

7.3 Recording an ECG

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

7.4 Reviewing your ECG results

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

7.4.1 ECG Results you may see

You may get any of the four following results:

<p>Sinus rhythm</p>	<p>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).</p> <p>Caution: A sinus rhythm result does not guarantee that you're not experiencing an arrhythmia or other health condition. If you're not feeling well, contact your doctor.</p>
<p>Atrial fibrillation (AFib)</p>	<p>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.</p> <p>Note: Because the occurrence of asymptomatic atrial fibrillation is not constant and can fluctuate daily, periodic reevaluation is necessary. (Source: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)</p>
<p>Inconclusive</p>	<p>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.</p> <p>Any of the following conditions can lead to an Inconclusive result:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The heart rate during the recording was less than 50 BPM (low heart rate*) • The heart rate was greater than 100 BPM (high heart rate**) and rhythm was not Atrial Fibrillation • The heart rhythm was not Sinus or Atrial Fibrillation • The heart rhythm was Atrial Fibrillation, and the heart rate was greater than 120 BPM <p>* 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.</p> <p>** A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection, or other conditions including atrial fibrillation or another arrhythmia.</p>
<p>Poor recording</p>	<p>This result means the ECG app couldn't analyze the data. A poor recording usually happens because your body moved during recording or the Galaxy Watch didn't have enough skin contact with your wrist or finger.</p>

8 Safety and Performance

The clinical validation for ECG Monitor App tested its accuracy in detecting sinus rhythm and atrial fibrillation in ECG recordings for 544 subjects. The ECG Monitor App rhythm classifications were compared with rhythm classifications performed by a board-certified cardiologist using a 12-lead ECG. For the classifiable recordings, the ECG Monitor App's on-demand ECG function had a sensitivity of 98.1% in detecting atrial fibrillation and a specificity of 100% in classifying sinus rhythm.

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.

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

The IHRN feature showed a sensitivity of 68.0% by correctly notifying 102 out of 150 participants who had a continuous AFib episode of 1 hour or longer as shown on the reference ECG patch. The IHRN feature also demonstrated a specificity of 98.8% by correctly not notifying 652 out of 660 participants who did not have a concordant AFib episode. Additionally, among 1572 tachograms that the algorithm concluded as suggestive of AFib, 1505 were determined as AFib by board-certified cardiologists. The performance of the ECG Monitor App with the Irregular Heart Rhythm Notification feature is safe and effective in detecting and notifying the user of potential episodes of atrial fibrillation.

9 Troubleshooting

Problem	Solution
I can't activate the ECG App of Samsung Health Monitor on my phone	Make sure that the ECG App is approved for use in your country. Make sure you have an active cellular connection when you activate the Samsung Health Monitor app.
I can't find the ECG App on my Galaxy Watch.	Check that your Galaxy Watch is compatible with the ECG app. The ECG app also needs a Galaxy phone running Android 9 Pie or later. Check https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor for compatible watch models and country/region where service is available. 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).
I can't record my ECG.	Dry or cool skin, not enough skin contact, a dark tattoo or excess hair on the wrist, pressing the home button, or user movement can cause the ECG App to shut down, to not start recording, or to stop recording. Go to More options > How to use in Samsung Health Monitor on your phone. If you still can't get a successful recording, it might be that the watch can't detect a strong enough signal to record your ECG.
I don't have enough storage available on my watch.	Your Galaxy Watch needs at least 10 MB of available storage to monitor for atrial fibrillation and to record an ECG. You'll need to free up storage on your

	<p>watch to continue using this feature. You can clear space by uninstalling apps from your watch in the Galaxy Wearable app on your phone or by deleting files and uninstalling apps directly on your watch.</p>
I don't see my ECG results in the Samsung Health Monitor phone 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 syncing the data by tapping Sync in the upper right corner.</p>
I'm repeatedly getting a Poor recording result.	<p>The Galaxy Watch uses an optical sensor to collect signals through the skin. A Poor recording result may be due to "noise" in the signal caused by dirt on the sensors, lack of moisture, a tattoo or other skin pigmentation, a scar, insufficient skin contact, or user movement during the ECG measurement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clean the back of the watch, the wrist the watch is in contact with, and the fingertip you're using for the measurement. • Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist, rest your forearms comfortably on a table, and then take the ECG. • Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone, toward your elbow, to create better skin contact. <p>Low peripheral blood flow or other condition may prevent the watch from getting a strong enough signal to analyze.</p>
I'm repeatedly getting an Inconclusive result.	<p>If you think you're having a medical emergency, contact your local 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's not atrial fibrillation or sinus rhythm. A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection, or other conditions including atrial fibrillation or another arrhythmia. Stay still for 5–10 minutes, then take an ECG again. • An Inconclusive result could be because the heart rate is more than 120 BPM, and the rhythm is atrial fibrillation. <p>If you get an Inconclusive result repeatedly, contact your doctor.</p>
I keep getting irregular heart rhythm notifications.	<p>Make sure you take an ECG as soon as possible after getting a notification and go by the ECG result. An ECG is a more accurate record of your heart rhythm. If you get a sinus-rhythm result (no signs of atrial fibrillation), but you're feeling unwell, contact your doctor.</p>
My ECG waveform appears upside down.	<p>An inverted waveform could be due to the incorrect wrist selection. If you updated to the WearOS version that introduced support for wrist orientation, the update reset the wrist selection to left. If you normally wear your watch on the right wrist, you'll need to set the wrist orientation manually.</p> <p>Go to More options > Settings > Accessories > Wrist selection to see which wrist is selected and how to change it, if needed.</p>