

Aplikasi Samsung Health Monitor (ECG App)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republik Korea
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Jerman



Harap baca petunjuk penggunaan ini dengan cermat untuk menggunakan produk dengan semestinya







eIFU indicator

2022-09 (v 3.1)

1. Tentang Petunjuk Penggunaan ini




1.1 Simbol

Simbol yang digunakan dalam Petunjuk Penggunaan ini

Symbol / Simbol	Name / Nama	Description / Uraian
	Perhatian	Menunjukkan isi yang harus Anda ikuti untuk menghindari masalah atau pengukuran yang tidak akurat karena penyalahgunaan aplikasi Samsung Health Monitor.
	Produsen	Menunjukkan produsen Samsung Health Monitor
	Baca petunjuk penggunaan	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca petunjuk penggunaan dengan cermat untuk menggunakan produk dengan semestinya sebelum penggunaan
	Perwakilan resmi	Menunjukkan informasi perwakilan resmi untuk UE.

Simbol yang Digunakan dalam Samsung Health Monitor

Simbol yang digunakan dalam Samsung Health Monitor dapat diubah.

Symbol / Simbol	Name / Nama	Description / Uraian
	Perhatian	Menunjukkan isi yang harus Anda ikuti untuk menghindari masalah atau pengukuran yang tidak akurat karena penyalahgunaan aplikasi Samsung Health Monitor.
	Perhatian	Menunjukkan isi yang harus Anda ikuti untuk menghindari masalah atau pengukuran yang tidak akurat karena penyalahgunaan aplikasi Samsung Health Monitor.
	Detak jantung rata-rata	Menunjukkan detak jantung rata-rata selama pengukuran ECG.

1.2 Petunjuk Penggunaan yang diberikan dalam bentuk Elektronik

Petunjuk Penggunaan Samsung Health Monitor diberikan dalam bentuk elektronik dan tersedia di aplikasi Samsung Health Monitor dan pada situs webnya di samsung.com. Apabila Anda membutuhkan Petunjuk Penggunaan dalam bentuk kertas, Anda dapat memintanya dengan menelepon Pusat Dukungan Samsung Resmi di negara Anda.

2. Tujuan yang Dimaksudkan

Aplikasi ECG Samsung adalah aplikasi medis seluler **tanpa resep (over-the-counter/OTC)** berbentuk perangkat lunak saja yang beroperasi pada Samsung Galaxy Watch dan Ponsel yang kompatibel. Aplikasi ini dimaksudkan untuk membuat, mencatat, menyimpan, mentransfer, dan menampilkan elektrokardiogram (ECG) single channel, serupa dengan Lead I ECG untuk orang dewasa berusia 22 tahun ke atas. Jejak yang dapat diklasifikasikan akan diberi label oleh aplikasi sebagai fibrilasi atrium (AFib) atau irama sinus dengan maksud untuk membantu identifikasi irama jantung; aplikasi ini tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode tradisional untuk diagnosis atau perawatan. Aplikasi ini tidak ditujukan untuk pengguna dengan aritmia lain yang telah diketahui dan pengguna tidak boleh menafsirkan atau mengambil tindakan klinis berdasarkan output perangkat tanpa berkonsultasi dengan tenaga profesional kesehatan yang berkualifikasi. Klasifikasi ECG dan irama dapat digunakan oleh pengguna dengan atau tanpa AF yang diketahui sebagai data yang dapat dibagikan kepada tenaga profesional kesehatan yang berkualifikasi.

3. Kontraindikasi







JANGAN menggunakan ECG App jika Anda berusia di bawah 22 tahun.






JANGAN menggunakan ECG App jika Anda memiliki alat pacu jantung implan, defibrilator jantung implan, atau perangkat elektronik implan lainnya.

JANGAN menggunakan ECG App jika Anda memiliki aritmia yang telah diketahui selain Fibrilasi Atrium.

4. Perhatian

Harap ikuti Perhatian yang tercantum di bawah ini. Jika Anda tidak mengikutinya, ECG App mungkin tidak dapat mencatat pengukuran yang akurat.

	ECG App tidak dapat mendiagnosis kondisi jantung atau mencari tanda-tanda serangan jantung.
	ECG App tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode tradisional untuk perawatan oleh tenaga profesional kesehatan yang berkualifikasi. Jika Anda merasa bahwa Anda sedang mengalami keadaan darurat medis, segera hubungi layanan darurat setempat.
	JANGAN mengubah obat atau dosis Anda tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter Anda.
	JANGAN menafsirkan atau mengambil tindakan klinis berdasarkan pengukuran ECG App tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan tenaga profesional kesehatan yang berkualifikasi.
	JANGAN melakukan pengukuran ECG selama aktivitas fisik.
	JANGAN melakukan pengukuran ECG saat Galaxy Watch berada dekat dengan medan elektromagnetik yang kuat (misalnya, peralatan pencitraan resonansi magnetik (MRI) atau Sinar X, sistem anti pencurian elektromagnetik, dan pendeteksi logam).

	Karena alasan keamanan, selalu sandingkan ponsel Galaxy dan Galaxy Watch melalui Bluetooth dalam area privat (seperti rumah). TIDAK disarankan bagi Anda untuk melakukan penyandingan di ruang publik
	JANGAN melakukan pengukuran ECG selama prosedur medis (misalnya, prosedur pembedahan atau defibrilasi eksternal).
	JANGAN melakukan pengukuran ECG saat Galaxy Watch berada di luar kondisi berikut ini: <ul style="list-style-type: none"> • Suhu: 54 oF – 104 oF/12 oC – 40 oC • Kelembapan: 30% – 90% kelembapan relatif
	Pastikan bahwa jari yang digunakan untuk mencatat ECG tidak tertutup dan bebas dari memar, goresan, atau luka sayat.
	Kondisi fisiologis tertentu dapat menghalangi beberapa orang untuk mendapatkan sinyal yang cukup kuat bagi ECG App untuk mendeteksi dan menganalisis.

5 Memulai

ECG App terdiri atas aplikasi ponsel Galaxy (ECG-Android) dan aplikasi Galaxy Watch (BP-Tizen). Aplikasi ini dapat diakses melalui aplikasi Samsung Health Monitor. ECG App memerlukan Galaxy Active2 dengan versi Tizen 4.0.0.8 atau lebih baru, atau model Watch yang lebih baru dari Galaxy Active2 yang disandingkan dengan ponsel Galaxy yang menjalankan Android Nougat atau lebih baru.

1. Pastikan Galaxy Watch disandingkan dengan ponsel Galaxy Anda menggunakan Bluetooth.
2. Jika ECG App diinstal pada ponsel Galaxy Anda, buka aplikasi Samsung Health Monitor dan ikuti petunjuk pada layar untuk membuat profil.

Jika ECG App tidak diinstal pada ponsel Galaxy Anda, instal Aplikasi Samsung Health Monitor dari Galaxy Store lalu instal pembaruan terbaru untuk perangkat lunak Galaxy Wearable. Setelah menginstal pembaruan, buka aplikasi Samsung Health Monitor dan ikuti petunjuk penyiapan pada layar.

6. Merekam EKG Menggunakan Galaxy Watch Anda

1. Buka aplikasi Samsung Health Monitor pada Galaxy Watch Anda.
2. Pastikan Galaxy Watch terpasang erat pada pergelangan tangan Anda.
3. Letakkan lengan dengan nyaman di atas meja, kemudian letakkan jari tangan satunya *perlahan* pada tombol Depan Galaxy Watch selama 30 detik. Tetap diam dan jangan berbicara selagi Galaxy Watch mengukur. Saat proses perekaman selesai, hasil EKG akan muncul pada jam tangan Anda. Catatan: **Jangan Menekan** tombol Depan selama merekam; menekan tombol Depan selama merekam akan menghentikan perekaman.
4. Gulir ke atas dan ke bawah untuk melihat hasil EKG Anda. Apabila Anda mengalami gejala, ketuk **Tambah** dan pada layar **Gejala**, gulir daftarinya dan ketuk setiap gejala yang Anda alami. Kemudian, ketuk **Simpan** untuk menambahkan gejala ke laporan EKG Anda dan kembali ke layar **Hasil**.

5. Ketuk **Selesai** untuk kembali ke layar **Mulai**. Anda dapat meninjau laporan EKG Anda dalam aplikasi EKG di ponsel Anda. (Perlu diperhatikan bahwa sinkronisasi mengharuskan jam tangan dan ponsel terpasang menggunakan Bluetooth.)

7. Membaca Laporan ECG pada Ponsel Galaxy Anda

Setelah Anda melakukan ECG, data ECG akan disinkronkan dengan ponsel Galaxy yang disandingkan di mana laporan PDF akan dibuat.

1. Buka aplikasi Samsung Health Monitor pada ponsel Galaxy Anda.
2. Ketuk thumbnail untuk melihat laporan ECG terbaru, atau ketuk **Lihat riwayat** untuk melihat semua laporan yang tersedia.

Anda mungkin mendapatkan salah satu dari empat hasil berikut ini:

- **Irama Sinus**—Hasil ini berarti bahwa selama pencatatan, jantung berdetak dengan irama reguler dengan 50-100 detak per menit (BPM).
 - **Perhatian:** Hasil Irama Sinus tidak menjamin bahwa Anda tidak mengalami aritmia atau kondisi kesehatan lainnya. Jika Anda tidak merasa sehat, hubungi dokter Anda.
- **Fibrilasi Atrium (AFib)**—Hasil ini berarti bahwa selama pencatatan, jantung berdetak dengan irama tidak reguler dengan detak jantung 50-120 BPM. Jika Anda mendapatkan hasil ini, hubungi dokter Anda untuk mendapatkan panduan.
- **Tidak Konklusif**—Hasil berarti bahwa pencatatan ECG tidak dapat diklasifikasikan karena detak jantung terlalu tinggi atau terlalu rendah, atau iramanya bukan Fibrilasi Atrium atau Irama Sinus. Jika Anda mendapatkan hasil ini berulang kali, hubungi dokter Anda.
 - **Kondisi yang menyebabkan hasil Tidak Konklusif**
 - Detak jantung selama pencatatan kurang dari 50 BPM (detak jantung rendah*), atau
 - detak jantung lebih tinggi dari 100 BPM (detak jantung tinggi**) dan iramanya bukan Fibrilasi Atrium, atau
 - irama jantung bukan Sinus atau Fibrilasi Atrium, atau
 - irama jantung adalah Fibrilasi Atrium dan detak jantung lebih tinggi dari 120 BPM

* Detak jantung rendah bisa saja normal, seperti pada atlet yang terlatih dengan baik. Hal ini juga dapat disebabkan oleh pengobatan atau kondisi tertentu yang terkait dengan aktivitas elektrik yang abnormal dalam jantung.

** Detak jantung tinggi bisa saja normal, seperti selama latihan atau stres emosional. Hal ini juga mungkin merupakan respons atas dehidrasi, demam, infeksi, atau kondisi lain termasuk fibrilasi atrium atau aritmia lain.

- **Pencatatan Buruk**—Hasil ini berarti bahwa ECG App tidak dapat menganalisis data. Pencatatan buruk biasanya terjadi karena tubuh Anda bergerak selama pencatatan atau Galaxy Watch tidak terlalu bersentuhan dengan pergelangan tangan atau jari Anda. Jika Anda mendapatkan hasil ini berulang kali, baca “Mencatat ECG Menggunakan Galaxy Watch Anda” di atas

8. Keselamatan dan Kinerja

Validasi klinis untuk ECG App telah menguji keakuratannya dalam mendeteksi Irama Sinus dan Fibrilasi Atrium dalam pencatatan ECG untuk 544 subjek. Klasifikasi irama ECG App dibandingkan dengan klasifikasi irama yang dilakukan ahli jantung bersertifikasi dengan menggunakan 12-lead ECG. ECG App memiliki sensitivitas 98,1% dalam mendeteksi AFib dan spesifisitas 100% dalam mengklasifikasi irama sinus untuk semua pencatatan yang dapat diklasifikasikan.

Selama uji klinis, 16,8% dari pencatatan ECG adalah tidak konklusif atau pencatatan buruk. Jika semua pencatatan ini disertakan, sensitivitas ECG App adalah 87,1% dan spesifisitas untuk mendeteksi irama sinus adalah 82,5%. Kinerja di dunia nyata mungkin memiliki hasil tidak konklusif dan pencatatan buruk yang lebih banyak.

Laporan PDF ECG dibandingkan dengan Lead 1 ECG standar untuk interval utama (PR, RR), durasi QRS, dan amplitudo. Tidak ada peristiwa buruk yang dilaporkan selama uji klinis ini.

* Catatan: Berdasarkan studi yang dilakukan oleh satu fasilitas antara September 2019 dan April 2020. Lokasi klinis bertanggung jawab untuk menentukan keakuratan pengukuran irama tidak reguler. Pasien berusia di bawah 22 tahun tidak diikutsertakan dalam studi ini

9. Penyelesaian Masalah

Apabila Anda mengalami masalah saat menggunakan Aplikasi EKG, periksa tabel di bawah ini untuk melihat kemungkinan solusinya.

Masalah	Solusi
Saya tidak dapat mengaktifkan fitur EKG di Samsung Health Monitor ponsel saya	<ul style="list-style-type: none"> • Pastikan Aplikasi EKG disetujui penggunaannya di negara Anda. • Pastikan koneksi seluler Anda aktif saat Anda mengaktifkan aplikasi Samsung Health Monitor.
Saya tidak dapat menemukan Aplikasi EKG di Galaxy Watch saya.	Periksa bahwa Galaxy Watch kompatibel dengan Aplikasi EKG. Aplikasi EKG memerlukan Galaxy Active2 dengan versi Tizen 4.0.0.8 atau yang lebih tinggi, atau model Jam Tangan yang lebih baru daripada Galaxy Active2 yang dipasangkan dengan ponsel Galaxy dengan Android Nougat atau lebih tinggi. Apabila Galaxy Watch Anda kompatibel, instal Aplikasi Samsung Health Monitor pada ponsel Anda dan tingkatkan perangkat lunak Galaxy Wearable ke Rilis Pemeliharaan (Maintenance Release, MR) terkini.
Saya tidak dapat merekam EKG	<p>Kulit yang kering atau dingin, kontak kulit yang kurang, pergelangan tangan berbulu, menekan tombol Depan, atau gerakan pengguna dapat mengakibatkan aplikasi EKG berhenti, tidak memulai perekaman, atau berhenti merekam.</p> <p>Sebelum memulai EKG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gunakan losion pelembap pada tangan dan pergelangan tangan Anda. • Apabila tangan dan lengan Anda dingin, lepaskan Galaxy Watch dan

	<p>gosok pergelangan tangan perlahan untuk menghangatkan kulit. Kenakan kembali Galaxy Watch dan coba merekam EKG kembali.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coba kenakan jam tangan pada pergelangan tangan sedikit menjauh dari tulang pergelangan tangan menuju siku untuk mendapatkan kontak kulit yang lebih baik. <p>Selama proses perekaman pastikan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lengan Anda berada di atas meja. • Jari Anda sepenuhnya menutupi tombol Depan. • Anda tidak menggerakkan lengan atau berbicara. • Anda tidak menekan tombol Depan. • Jari Anda bersandar <i>perlahan</i> di tombol Depan selama 30 detik untuk merekam. <p>Apabila Aplikasi EKG terus menutup segera setelah dibuka, mungkin terjadi masalah perangkat lunak. Nyalakan kembali Galaxy Watch dan coba lagi. Apabila Anda masih belum berhasil merekam, ini mungkin karena jam tangan tidak dapat mendeteksi sinyal yang cukup kuat untuk merekam EKG Anda.</p>
<p>Saya tidak melihat hasil EKG saya dalam Aplikasi Samsung Health Monitor.</p>	<p>Pastikan Galaxy Watch Anda dipasangkan melalui Bluetooth dengan ponsel Galaxy menggunakan aplikasi Galaxy Wearable. Apabila Anda masih belum melihat hasil Anda, coba sinkronkan data dengan mengetuk Sinkronkan di sudut kanan atas.</p>
<p>Saya berulang kali mendapatkan hasil Rekaman Buruk.</p>	<p>Hasil Rekaman Buruk mungkin dikarenakan “kebisingan” sinyal yang diakibatkan oleh kotoran pada sensor, kurangnya kelembapan, kontak kulit yang tidak memadai, atau gerakan pengguna selama pengukuran EKG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bersihkan bagian belakang Jam Tangan, pergelangan tangan tempat Jam Tangan bersentuhan, dan jari yang Anda gunakan untuk pengukuran. • Pastikan Galaxy Watch terpasang erat pada pergelangan tangan Anda, letakkan tangan dengan aman di atas meja, kemudian lakukan EKG. • Coba kenakan jam tangan pada pergelangan tangan sedikit menjauh dari tulang pergelangan tangan menuju siku untuk mendapatkan kontak kulit yang lebih baik. • Kondisi psikologis tertentu dapat mencegah beberapa orang mendapatkan sinyal yang cukup kuat untuk dideteksi dan dianalisis oleh Aplikasi EKG.
<p>Saya berulang kali mendapatkan hasil Tidak Meyakinkan.</p>	<p>Apabila Anda merasa mengalami keadaan darurat medis, segera hubungi layanan darurat Anda.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hasil Tidak Meyakinkan mungkin berasal dari denyut jantung yang tinggi atau rendah, atau irama jantung yang bukan merupakan AFib atau Irama Sinus. <ul style="list-style-type: none"> ○ Denyut jantung tinggi mungkin merupakan keadaan normal, seperti selama berlatih atau mengalami tekanan emosional. Ini mungkin juga menjadi tanggapan atas dehidrasi, demam,

	<p>infeksi, atau kondisi lain, termasuk fibrilasi atrium atau aritmia lain. Diam selama 5-10 menit, lalu coba lakukan EKG lagi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hasil Tidak Meyakinkan mungkin karena denyut jantung lebih dari 120 BPM dan iramanya adalah Fibrilasi Atrium. <p>Hubungi dokter Anda jika Anda berulang kali mendapatkan hasil Tidak Meyakinkan.</p>
Bentuk gelombang EKG saya tampaknya terbalik.	Bentuk gelombang terbalik mungkin dikarenakan pemilihan pergelangan tangan yang salah. Periksa pengaturan pergelangan tangan Anda, lalu pilih pergelangan tangan tempat EKG melakukan rekaman.
Orientasi pergelangan tangan direset ke kiri	Orientasi pergelangan tangan direset ke pengaturan default (kiri) dengan pembaruan Wear OS. Periksa pengaturan pergelangan tangan Anda, lalu pilih pergelangan tangan tempat EKG melakukan rekaman.

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>
I am repeatedly getting a Poor Recording result.	<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.
I am repeatedly getting an Inconclusive result.	<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>
My ECG waveform appears upside down.	<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>
Wrist orientation is reset to left	<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>