

Aplikasi EKG

v1.2

Petunjuk Penggunaan



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



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Swiss





Bacalah Petunjuk Penggunaan ini dengan saksama untuk menggunakan produk dengan benar




eIFU indicator

2023-06 (v 4.0)

Simbol yang digunakan dalam aplikasi ini

Simbol	Nama	Deskripsi
	Peringatan	Menunjukkan informasi yang harus Anda ikuti untuk menggunakan aplikasi ini secara aman dan efektif dan menghindari hasil yang tidak akurat.
	Produsen	Menunjukkan nama dan alamat produsen.
 eIFU indicator	Lihat Petunjuk Penggunaan elektronik	Mengindikasikan bahwa pengguna harus membaca Petunjuk Penggunaan sebelum menggunakan aplikasi.
	Perwakilan resmi	Menunjukkan informasi perwakilan resmi untuk UE.
	Perwakilan resmi	Menunjukkan informasi perwakilan resmi untuk Swiss.
	Perangkat Medis	Menunjukkan bahwa ini adalah perangkat medis.
	Nomor katalog	Menunjukkan versi produk oleh produsen
	Peringatan	Menunjukkan konten yang harus Anda ikuti untuk menghindari masalah apapun atau pengukuran yang tidak akurat akibat kesalahan penggunaan aplikasi ini.
	Peringatan	Menunjukkan konten yang harus Anda ikuti untuk menghindari masalah apapun atau pengukuran yang tidak akurat akibat kesalahan penggunaan aplikasi ini.

	Rata-rata denyut jantung	Menunjukkan rata-rata denyut jantung selama pengukuran EKG.
---	--------------------------	---

Mengakses Petunjuk Penggunaan ini

Petunjuk Penggunaan ini tersedia secara elektronik dalam aplikasi Samsung Health Monitor dan pada halaman Samsung Health Monitor dari situs web Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Untuk salinan cetak Petunjuk Penggunaan ini, Anda dapat mengunduhnya dari situs web Samsung dan mencetaknya, atau menghubungi pusat dukungan Samsung resmi di negara Anda.

Tujuan yang Ditetapkan

Aplikasi EKG Samsung adalah aplikasi medis seluler khusus perangkat lunak penggunaan bebas (over the counter, OTC), yang dioperasikan pada Jam Tangan dan Ponsel Samsung Galaxy yang kompatibel.

Aplikasi EKG ini bertujuan membuat, merekam, menyimpan, mentransfer, dan menampilkan elektrokardiogram (EKG) saluran tunggal, yang serupa dengan Lead I EKG untuk orang dewasa berusia 22 tahun ke atas. Tanda-tanda yang dapat diklasifikasikan diberi label oleh aplikasi sebagai fibrilasi atrium (atrial fibrillation, AFib) atau irama sinus dengan tujuan membantu identifikasi irama jantung.

Selain fungsi EKG sesuai permintaan yang sudah ada, aplikasi ini juga menyediakan fitur Notifikasi Irama Jantung Tidak Beraturan (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) yang menganalisis data denyut nadi di latar belakang untuk mengidentifikasi episode irama jantung yang tidak beraturan yang menandakan fibrilasi atrium (atrial fibrillation, AFib) dan memberikan notifikasi yang menunjukkan kepada pengguna rekaman EKG untuk menganalisis irama jantung. Fitur IHRN tidak dimaksudkan untuk memberikan notifikasi di setiap episode irama yang tidak beraturan yang menunjukkan AFib, dan tidak adanya notifikasi tidak dimaksudkan untuk menyatakan bahwa tidak ada proses penyakit; alih-alih, fitur tersebut dimaksudkan untuk secara oportunistik memperoleh data denyut nadi ketika pengguna sedang tidak bergerak dan menganalisis data ketika ditetapkan cukup untuk memunculkan notifikasi.

Aplikasi EKG dengan fitur IHRN tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode tradisional diagnosis atau pengobatan. Aplikasi tersebut tidak ditujukan bagi para pengguna yang menderita aritmia lain, dan para pengguna tidak boleh menafsirkan atau mengambil tindakan klinis berdasarkan hasil yang diberikan perangkat tanpa berkonsultasi dengan tenaga kesehatan profesional yang berkualifikasi. Hasil klasifikasi irama EKG yang ditampilkan oleh Aplikasi EKG ditujukan hanya sebagai informasi.













Kontraindikasi






JANGAN gunakan Aplikasi EKG jika Anda berusia di bawah 22 tahun.

JANGAN menggunakan Aplikasi EKG jika Anda memiliki alat pacu jantung, defibrillator jantung, atau perangkat elektronik lainnya yang terpasang.

JANGAN menggunakan Aplikasi EKG jika Anda menderita aritmia yang diketahui selain Fibrilasi Atrium.

Peringatan

	Aplikasi EKG tidak dapat mendiagnosis kondisi jantung atau mencari tanda-tanda serangan jantung. Hubungi dokter jika Anda merasa sakit atau mengalami gejala fisik, seperti sesak napas, nyeri atau tekanan pada dada, dan pingsan.
	Aplikasi EKG tidak ditujukan untuk mengganti metode diagnosis atau pengobatan tradisional oleh tenaga kesehatan profesional yang berkualifikasi. Jika Anda merasa mengalami keadaan darurat medis, segera hubungi layanan darurat setempat Anda.
	JANGAN gunakan aplikasi EKG jika Anda mengalami: <ol style="list-style-type: none"> 1. Sesak napas 2. Nyeri atau tekanan pada dada 3. Pingsan 4. Hal yang menurut Anda merupakan serangan jantung Segera hubungi layanan darurat.
	JANGAN mengubah pengobatan atau dosis Anda tanpa berkonsultasi dengan dokter.
	Hasil klasifikasi irama EKG yang ditampilkan oleh Aplikasi EKG ditujukan hanya sebagai informasi . JANGAN mengambil tindakan klinis berdasarkan hasil pengukuran Aplikasi EKG tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan tenaga kesehatan profesional yang berkualifikasi.
	Aplikasi EKG dan fitur Notifikasi Irama Jantung Tidak Beraturan tidak pernah memeriksa segala bentuk aritmia selain fibrilasi atrium.
	Aplikasi EKG dan fitur Notifikasi Irama Jantung Tidak Beraturan tidak pernah memeriksa kondisi terkait jantung lainnya, termasuk tekanan darah, kegagalan jantung kongestif, kolesterol tinggi, penggumpalan darah, atau stroke.
	Aplikasi EKG TIDAK memeriksa fibrilasi atrium saat fitur Notifikasi Irama Jantung Tidak Beraturan dinyalakan. Ini berarti Galaxy Watch mungkin tidak mendeteksi semua contoh fibrilasi atrium, dan orang-orang yang menderita fibrilasi atrium mungkin tidak mendapatkan notifikasi.
	JANGAN melakukan pengukuran EKG selama aktivitas fisik.
	JANGAN melakukan pengukuran EKG saat Galaxy Watch berada di dekat medan elektromagnetik yang kuat (misalnya magnetic resonance imaging (MRI) atau perangkat Sinar X, sistem antipencurian elektromagnetik, dan detektor logam).
	Untuk alasan keamanan, selalu pasang ponsel Galaxy dan Galaxy Watch melalui Bluetooth dalam pengaturan pribadi (berbasis rumah). Pemasangan TIDAK disarankan dilakukan di ruang publik.
	JANGAN melakukan pengukuran EKG selama prosedur medis (misalnya operasi atau prosedur defibrilasi).

	<p>JANGAN melakukan pengukuran EKG ketika Galaxy Watch tidak dalam kondisi berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suhu: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Kelembapan: kelembapan relatif 30% – 90%
	<p>Galaxy Watch Anda harus memiliki ruang penyimpanan minimum 10 MB untuk fitur Notifikasi Irama Jantung Tidak Beraturan guna memantau irama jantung Anda. Jika jam tangan memiliki ruang penyimpanan kurang dari 10 MB, fitur tersebut akan berhenti memantau dan akan mencoba lagi ketika ruang penyimpanan yang cukup tersedia.</p>
	<p>Pastikan jari yang digunakan untuk merekam EKG tidak tertutup dan bebas dari memar, bekas luka, atau luka.</p>
	<p>Ada banyak hal yang dapat menghambat kemampuan jam tangan untuk mendeteksi fibrilasi atrium. Ini meliputi sensor jam tangan yang kotor dan rusak, kulit yang terlalu kering atau dingin, tato gelap di pergelangan tangan, pergelangan tangan berambut, dan gerakan pengguna ketika jam tangan mencoba untuk melakukan pengukuran.</p>
	<p>Kondisi fisiologis tertentu dapat mencegah beberapa orang mendapatkan sinyal yang cukup kuat untuk dideteksi dan dianalisis oleh Aplikasi EKG.</p>

Menggunakan Aplikasi EKG

Memulai

Aplikasi EKG kompatibel dengan model jam tangan berikut dan versi OS jam tangan/ponsel.

Aplikasi	Model jam tangan	OS Jam Tangan	OS Ponsel
EKG (v1.1)	Galaxy Watch Active2 dan Watch3	Tizen 4.0.0.8 atau lebih tinggi	Android 9 Pie atau lebih tinggi
	Galaxy Watch4 atau lebih tinggi	WearOS 3.0 atau lebih tinggi	
EKG (v1.2) *Aplikasi EKG dengan fitur IHRN	Galaxy Watch4 atau lebih tinggi	WearOS 4.0 atau lebih tinggi	

Untuk menyiapkan Aplikasi EKG:

- Perbarui Galaxy Watch Anda ke perangkat lunak versi terakhir.
- Instal aplikasi Samsung Health Monitor di ponsel Anda. Aplikasi tersebut tersedia dari Galaxy Store.
- Buka Samsung Health Monitor di ponsel Anda dan ikuti instruksi di layar.
- Setelah menyiapkan Aplikasi EKG, Anda dapat melakukan pengukuran EKG menggunakan Samsung Health Monitor di Galaxy Watch Anda.

Untuk menyalakan fitur notifikasi irama jantung tidak beraturan:

- Siapkan Aplikasi EKG dan rekam EKG dengan kualitas yang baik.

- Ketuk Mulai di layar peluncur aplikasi EKG.
- Ikuti instruksi di layar.

Menerima notifikasi irama yang tidak beraturan

Ketika fitur notifikasi irama tidak beraturan dinyalakan, Galaxy Watch menggunakan sensor optik untuk memeriksa irama jantung Anda secara berkala saat Anda tidak bergerak. Ini memeriksa irama tidak beraturan yang mungkin mengindikasikan fibrilasi atrium. Jika irama yang mengindikasikan fibrilasi atrium terdeteksi, aplikasi ini akan melakukan pembacaan tambahan untuk mengonfirmasi fibrilasi atrium. Jika jam tangan mendeteksi fibrilasi atrium selama satu jam, Anda akan menerima notifikasi

Catatan: Jika jam tangan berada dalam mode waktu tidur, jangan ganggu, atau mode teater saat mendeteksi irama jantung tidak beraturan, jam tangan tidak akan mengirimkan notifikasi irama jantung tidak beraturan hingga mode hening dimatikan.

1. Jika Anda menerima notifikasi irama jantung tidak beraturan, lakukan EKG sesegera mungkin agar Anda dapat memperoleh rekaman irama jantung yang lebih akurat.
2. Gunakan hasil EKG untuk memutuskan apakah Anda harus menghubungi dokter.

Merekam EKG

1. Buka Samsung Health Monitor di Galaxy Watch Anda.
2. Pilih EKG.
3. Pastikan Galaxy Watch terpasang erat pada pergelangan tangan Anda.
4. Letakkan lengan dengan nyaman di atas permukaan datar, kemudian letakkan jari tangan satunya perlahan pada tombol Home Galaxy Watch selama 30 detik. Tetap diam dan jangan berbicara selagi Galaxy Watch mengukur.

Catatan: Menekan Tombol Home selama perekaman akan menghentikan perekaman.

Meninjau hasil EKG Anda

Laporan EKG Anda disimpan di aplikasi Samsung Health Monitor di ponsel untuk dijadikan sebagai rujukan. Hasil klasifikasi irama EKG yang dibuat oleh Aplikasi EKG ditujukan hanya sebagai informasi.

Hasil EKG yang mungkin Anda lihat

Anda mungkin memperoleh empat hasil berikut:

Irama sinus	<p>Hasil ini berarti bahwa selama perekaman, jantung berdetak dalam irama teratur dengan denyut jantung 50-100 detak per menit (BPM).</p> <p>Peringatan: Hasil irama sinus tidak menjamin bahwa Anda tidak mengalami aritmia atau kondisi kesehatan lain. Jika Anda merasa sakit, hubungi dokter.</p>
Fibrilasi atrium (Atrial fibrillation, AFib)	<p>Hasil ini berarti bahwa selama perekaman, jantung berdetak dalam irama tidak teratur dengan denyut jantung 50-120 BPM. Jika Anda mendapatkan hasil ini, hubungi dokter untuk mendapatkan saran.</p> <p>Catatan: Karena kemunculan fibrilasi atrium tanpa gejala tidak konstan dan dapat berfluktuasi setiap hari, evaluasi ulang secara berkala perlu dilakukan. (Sumber: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)</p>

Tidak meyakinkan	<p>Hasil ini berarti bahwa rekaman EKG tidak dapat diklasifikasikan karena denyut jantung terlalu tinggi atau terlalu rendah, atau iramanya bukan fibrilasi atrium atau irama sinus. Hubungi dokter Anda jika Anda berulang kali mendapatkan hasil ini. Setiap kondisi berikut dapat menyebabkan hasil Tidak Meyakinkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denyut jantung selama perekaman kurang dari 50 BPM (denyut jantung rendah*) • Denyut jantung lebih tinggi dari 100 BPM (denyut jantung tinggi**) dan irama bukan Fibrilasi Atrium • Irama jantung bukan Sinus atau Fibrilasi Atrium • Irama jantung adalah Fibrilasi Atrium, dan denyut jantung lebih tinggi dari 120 BPM <p>* Denyut jantung yang rendah mungkin normal, seperti yang dialami oleh atlet yang terlatih. Ini juga dapat disebabkan oleh pengobatan atau kondisi tertentu yang berkaitan dengan aktivitas listrik yang tidak normal dalam jantung.</p> <p>** Denyut jantung tinggi mungkin merupakan keadaan normal, seperti selama berolah raga atau mengalami tekanan emosional. Ini mungkin juga menjadi tanggapan atas dehidrasi, demam, infeksi, atau kondisi lain, termasuk fibrilasi atrium atau aritmia lain.</p>
Rekaman buruk	<p>Hasil ini berarti aplikasi EKG tidak dapat menganalisis data. Rekaman buruk biasanya terjadi karena tubuh Anda bergerak selama perekaman atau Galaxy Watch tidak melakukan kontak kulit yang memadai dengan pergelangan atau jari Anda.</p>

Keselamatan dan Kinerja

Validasi klinis untuk Aplikasi Monitor EKG menguji akurasi dalam mendeteksi irama sinus dan fibrilasi atrium dalam perekaman EKG untuk 544 subjek. Klasifikasi irama Aplikasi Monitor EKG dibandingkan dengan klasifikasi irama yang dilakukan oleh ahli jantung bersertifikat dengan menggunakan EKG 12 lead. Untuk rekaman yang dapat diklasifikasikan, fungsi EKG sesuai permintaan pada Aplikasi Monitor EKG memiliki sensitivitas 98,1% dalam mendeteksi fibrilasi atrium dan spesifisitas 100% dalam mengklasifikasikan irama sinus.

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

Notifikasi Irama Jantung Tidak Beraturan (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) Aplikasi Monitor EKG divalidasi secara terpisah dalam penelitian multisenter yang terdiri dari 810 subjek (51,6% wanita, 48,4% pria) yang berusia 22 tahun atau lebih dan yang sebelumnya tidak didiagnosis menderita AFib permanen/persisten. Subjek penelitian secara bersamaan mengenakan Samsung Galaxy Watch dengan kemampuan IHRN dan patch referensi EKG hingga selama 10 hari .

Fitur IHRN menunjukkan sensitivitas 68,0% melalui pemberitahuan yang benar kepada 102 dari 150 peserta yang mengalami episode AFib berkelanjutan selama 1 jam atau lebih sebagaimana ditunjukkan pada patch referensi EKG. Fitur IHRN juga menunjukkan spesifisitas sebesar 98,8% yang secara tepat tidak menampilkan pemberitahuan kepada 652 dari 660 peserta yang tidak mengalami episode AFib selaras. Selain itu, di antara 1572 tachogram yang disimpulkan sebagai AFib oleh algoritme, 1505 ditetapkan

sebagai AFib oleh ahli jantung bersertifikat dewan. Kinerja Aplikasi Monitor EKG dengan fitur Notifikasi Irama Jantung Tidak Beraturan aman dan efektif dalam mendeteksi dan memberi tahu pengguna tentang potensi episode fibrilasi atrium.

Penyelesaian Masalah

Masalah	Solusi
Saya tidak dapat mengaktifkan Aplikasi EKG di Samsung Health Monitor pada ponsel saya	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.	<p>Lihat apakah Galaxy Watch Anda kompatibel dengan Aplikasi EKG. Aplikasi EKG juga memerlukan ponsel Galaxy yang menjalankan Android 9 Pie atau di atasnya. Kunjungi https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor untuk mengetahui model jam tangan yang kompatibel dan negara/wilayah yang didukung layanan ini.</p> <p>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.</p>
Saya tidak dapat merekam EKG.	Kulit kering atau dingin, kontak kulit yang tidak memadai, tato gelap atau rambut berlebihan pada pergelangan, menekan tombol Home, atau gerakan pengguna dapat mengakibatkan Aplikasi EKG berhenti, tidak memulai perekaman, atau berhenti merekam. Buka Opsi lainnya > Cara menggunakan Samsung Health Monitor pada ponsel Anda. Apabila Anda masih belum berhasil merekam, ini mungkin disebabkan oleh jam tangan tidak dapat mendeteksi sinyal yang cukup kuat untuk merekam EKG Anda.
Saya tidak punya ruang penyimpanan yang cukup pada jam tangan.	Galaxy Watch Anda memerlukan sedikitnya 10 MB ruang penyimpanan untuk memantau fibrilasi atrium dan merekam EKG. Anda perlu mengosongkan ruang penyimpanan di jam tangan Anda untuk terus menggunakan fitur ini. Anda dapat mengosongkan ruang dengan menghapus instalasi aplikasi dari jam tangan Anda di bagian aplikasi Galaxy Wearable pada ponsel Anda atau dengan menghapus file dan menghapus instalasi aplikasi secara langsung pada jam tangan Anda.
Saya tidak melihat hasil EKG saya dalam aplikasi ponsel Samsung Health Monitor.	Pastikan Galaxy Watch Anda dipasangkan melalui Bluetooth dengan ponsel Galaxy menggunakan aplikasi Galaxy Wearable. Apabila Anda masih belum melihat hasil Anda, cobalah untuk menyinkronkan data dengan mengetuk Sinkronkan di sudut kanan atas.

<p>Saya berulang kali mendapatkan hasil Rekaman buruk.</p>	<p>Galaxy Watch menggunakan sensor optik untuk mengumpulkan sinyal melalui kulit. Hasil Rekaman buruk mungkin dikarenakan “derau” sinyal yang diakibatkan oleh kotoran pada sensor, kurangnya kelembapan, tato atau pigmentasi kulit lain, bekas luka, 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 yang bersentuhan dengan jam tangan, 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, ke arah siku, untuk mendapatkan kontak kulit yang lebih baik. <p>Aliran darah perifer rendah atau kondisi lain dapat mencegah jam tangan mendapatkan sinyal yang cukup kuat untuk melakukan analisis.</p>
<p>Saya berulang kali mendapatkan hasil Tidak meyakinkan.</p>	<p>Jika Anda merasa mengalami keadaan darurat medis, segera hubungi layanan darurat setempat 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 fibrilasi atrium atau irama sinus. Denyut jantung tinggi mungkin merupakan keadaan normal, seperti selama berolah raga atau mengalami tekanan emosional. Ini mungkin juga menjadi tanggapan atas dehidrasi, demam, infeksi, atau kondisi lain, termasuk fibrilasi atrium atau aritmia lain. Diam selama 5–10 menit, lalu lakukan EKG lagi. • Hasil Tidak meyakinkan mungkin diakibatkan denyut jantung lebih tinggi dari 120 BPM, dan iramanya adalah fibrilasi atrium. <p>Hubungi dokter Anda jika Anda berulang kali mendapatkan hasil Tidak meyakinkan.</p>
<p>Saya terus mendapatkan notifikasi irama jantung tidak beraturan.</p>	<p>Pastikan untuk segera melakukan EKG setelah mendapatkan notifikasi dan ikuti hasil EKG. EKG adalah rekaman irama jantung yang lebih akurat. Jika Anda mendapatkan hasil irama sinus (tidak ada tanda-tanda fibrilasi atrium), tetapi Anda merasa tidak sehat, hubungi dokter Anda.</p>
<p>Bentuk gelombang EKG saya tampaknya terbalik.</p>	<p>Bentuk gelombang terbalik mungkin dikarenakan pemilihan pergelangan tangan yang tidak benar. Jika Anda memperbarui versi WearOS yang menyediakan dukungan untuk orientasi pergelangan tangan, pembaruan tersebut mereset pemilihan pergelangan tangan ke tangan kiri. Jika Anda biasanya mengenakan jam tangan di tangan kanan, Anda harus mengatur orientasi pergelangan tangan secara manual.</p> <p>Buka Opsi lainnya > Pengaturan > Aksesori > Pemilihan pergelangan tangan untuk melihat pergelangan tangan mana yang dipilih dan cara mengubahnya, jika perlu.</p>

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



Samsung electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germany



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland



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




eIFU indicator

2023-06 (v 4.0)

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.
---	--------------------	--

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.

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.














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.

Cautions

	<p>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.</p>
	<p>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>
	<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>
	<p>DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.</p>
	<p>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.</p>
	<p>The ECG App and Irregular Heart Rhythm Notification feature never look for any forms of arrhythmia other than atrial fibrillation.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>DO NOT take ECG measurements during any physical activity.</p>
	<p>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).</p>
	<p>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.</p>
	<p>DO NOT take ECG measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).</p>
	<p>DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is outside of the following conditions:</p> <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.

Using the ECG App

Getting started

The ECG App is compatible with the 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.

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.

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.

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.

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>
Poor recording	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.

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.

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

	<p>https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor for compatible watch models and country/region where service is available.</p> <p>If your Galaxy Watch is compatible, install the Samsung Health Monitor App on the phone and upgrade your Galaxy Wearable software to the latest Maintenance Release (MR).</p>
<p>I can't record my ECG.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>I don't have enough storage available on my watch.</p>	<p>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 watch to continue using this feature.</p> <p>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>
<p>I don't see my ECG results in the Samsung Health Monitor phone app.</p>	<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>
<p>I'm repeatedly getting a Poor recording result.</p>	<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>
<p>I'm repeatedly getting an Inconclusive result.</p>	<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. <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. Stay still for 5–10 minutes, then take an ECG again.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 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>
<p>I keep getting irregular heart rhythm notifications.</p>	<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.</p> <p>If you get a sinus-rhythm result (no signs of atrial fibrillation), but you're feeling unwell, contact your doctor.</p>
<p>My ECG waveform appears upside down.</p>	<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>