

## Samsung Health Monitor Application (ECG App)

---



**Samsung Electronics Co., Ltd.**

**MOBILE Business Division**

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



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



Please read these Instructions for Use carefully to use the product properly.



**eIFU indicator**

Document Number: 2022-03





## 1. About these Instructions for Use

---

--




### 1.1 Symbols

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

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

### 1.2 Instructions for Use provided in Electronic form

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

If you need Instructions for Use in paper form, you can request it 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 AFib as data that may be shared with a qualified healthcare professional.

## 3. Contraindications

---

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








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





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

## 4. Cautions

---

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

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

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

## 5. Getting Started

---

The ECG app consists of Galaxy phone app (ECG-Android) and Galaxy Watch app (ECG-Tizen). 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 with Android Wear OS 2.17 (Android 9 H MR1) 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

---

1. Open the Samsung Health Monitor application on your Galaxy Watch.
2. Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist.
3. Rest your forearms comfortably on a table and then rest a fingertip of the opposite hand *lightly* on the Galaxy Watch's top button 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 top button during recording; pressing the top button during recording will stop the recording.
4. 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.
5. 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 a study conducted at one clinical study 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 below table for possible solutions.

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

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

## Application Samsung Health Monitor (application ECG)

---



**Samsung Electronics Co., Ltd.**  
**Division des appareils MOBILES**

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



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



Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation qui suivent afin d'utiliser le produit correctement.



**eIFU indicator**

Numéro de document 2022-03







## 1. À propos de ces instructions d'utilisation

---

--




### 1.1 Symboles

#### Symboles utilisés dans les présentes instructions d'utilisation

Symbole	Nom	Description
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre pour éviter tout problème ou toute mesure inexacte résultant d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor.
	Fabricant	Indique le fabricant du Samsung Health Monitor.
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit lire attentivement les instructions d'utilisation pour utiliser le produit correctement avant de l'utiliser.
	Représentant autorisé	Indique les renseignements du représentant autorisé pour l'UE.

#### Symboles utilisés dans le Samsung Health Monitor

Les symboles utilisés dans le Samsung Health Monitor peuvent être modifiés.

Symbole	Nom	Description
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre pour éviter tout problème ou toute mesure inexacte résultant d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor.
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre pour éviter tout problème ou toute mesure inexacte résultant d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor.
	Fréquence cardiaque moyenne	Indique une fréquence cardiaque moyenne pendant la mesure de l'ECG.

### 1.2 Instructions d'utilisation fournies sous forme électronique

Les instructions d'utilisation du Samsung Health Monitor sont fournies sous forme électronique et sont disponibles dans l'application Samsung Health Monitor et sur son site Web à [samsung.com](https://www.samsung.com).

Si vous avez besoin des instructions d'utilisation en format papier, vous pouvez en faire la demande en appelant le centre Samsung Assistance de votre pays.

## 2. Objectif prévu

---

L'application ECG de Samsung est une application médicale mobile **en vente libre** qui fonctionne uniquement sur une montre Samsung Galaxy Watch et un téléphone compatibles. L'application est destinée à créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiogramme (ECG) monocanal, similaire à un ECG Lead I pour les adultes de 22 ans et plus. Les tracés classifiables sont étiquetés par l'application comme étant soit une fibrillation auriculaire (AFib), soit un rythme sinusal, dans le but de faciliter l'identification du rythme cardiaque. L'application n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement. L'application n'est pas destinée aux utilisateurs souffrant d'autres arythmies connues et les utilisateurs ne doivent pas interpréter ou prendre des mesures cliniques basées sur les résultats de l'appareil sans consulter un professionnel de santé qualifié. L'ECG et la classification du rythme peuvent être utilisés par les utilisateurs avec ou sans AFib connue comme des données pouvant être partagées avec un professionnel de santé qualifié.

## 3. Contre-indications

---

N'UTILISEZ PAS l'application ECG si vous avez moins de 22 ans.







N'UTILISEZ PAS l'application ECG si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur cardiaque ou d'autres dispositifs électroniques.






N'UTILISEZ PAS l'application ECG si vous souffrez d'arythmie connue autre que la fibrillation auriculaire.

## 4. Attention

---

Veuillez suivre les mises en garde indiquées ci-dessous. Si vous ne les suivez pas, l'application ECG pourrait ne pas être en mesure d'enregistrer des mesures précises.

	L'application ECG n'est pas conçue pour diagnostiquer les affections cardiaques ni détecter des signes de crise cardiaque.
	L'application ECG ne vise pas à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement par un professionnel de la santé qualifié. Si vous croyez avoir une urgence médicale, communiquez immédiatement avec les services d'urgence de votre localité.
	NE changez PAS vos médicaments ou votre posologie sans d'abord consulter votre médecin.
	ÉVITEZ d'interpréter ou de prendre des mesures cliniques basées sur les mesures de l'application ECG sans d'abord consulter un professionnel de la santé qualifié.
	ÉVITEZ DE PRENDRE DES MESURES avec l'application ECG lorsque vous pratiquez de l'activité physique.
	ÉVITEZ DE PRENDRE DES MESURES avec l'application ECG lorsque la montre Galaxy Watch est proche de champs électromagnétiques puissants (par exemple, les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de radiographie, les systèmes antivols électromagnétiques et les détecteurs de métaux).

	Pour des raisons de sécurité, appariez toujours le téléphone Galaxy et la montre Galaxy Watch au moyen de Bluetooth dans un environnement privé (à domicile). Il n'est PAS recommandé d'effectuer l'appariement dans un espace public.
	ÉVITEZ DE PRENDRE DES MESURES avec l'application ECG pendant une intervention médicale (par exemple, une chirurgie ou des procédures de défibrillation externes).
	ÉVITEZ DE PRENDRE des mesures avec l'application ECG lorsque la montre Galaxy Watch est en dehors des conditions de fonctionnement suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Température : 54 °F à 104 °F / 12 °C à 40 °C</li> <li>• Humidité : 30 % à 90 % d'humidité relative</li> </ul>
	Assurez-vous que le doigt utilisé pour enregistrer l'ECG est découvert et exempt de toute ecchymose, cicatrice ou coupure.
	Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher certaines personnes d'obtenir un signal suffisamment puissant pour que l'application ECG puisse détecter et analyser.

## 5. Pour commencer

L'application ECG est composée de l'application Galaxy Phone (ECG-Android) et de l'application Galaxy Watch (ECG-Tizen). L'application est accessible par l'intermédiaire de l'application Samsung Health Monitor. L'application ECG nécessite un Galaxy Active2 (avec la version 4.0.0.8 ou ultérieure de Tizen, ou avec Android Wear OS 2.17 (Android 9 H MR1) ou une version ultérieure) ou un modèle de montre plus récent que le Galaxy Active2 qui est apparié avec un téléphone Galaxy fonctionnant sous Android Nougat ou une version ultérieure.

3. Assurez-vous que votre montre Galaxy Watch est appariée à votre téléphone Galaxy à l'aide de Bluetooth.
4. Si l'application ECG est installée sur votre téléphone Galaxy, ouvrez l'application Samsung Health Monitor et suivez les instructions à l'écran pour configurer votre profil.

Si l'application ECG n'est pas installée sur votre téléphone Galaxy, installez l'application Samsung Health Monitor à partir de la boutique Galaxy Store, puis installez la dernière mise à jour du logiciel Galaxy Wearable. Après avoir installé la mise à jour, ouvrez l'application Samsung Health Monitor et suivez les instructions de configuration à l'écran.

## 6. Enregistrement de mesures de l'ECG à l'aide de votre montre Galaxy Watch

6. Configurez l'application Samsung Health Monitor sur votre montre Galaxy Watch.
7. Assurez-vous que la montre Galaxy Watch est bien ajustée à votre poignet.
8. Posez vos avant-bras confortablement sur une table, puis posez *légèrement* le bout d'un doigt de la main opposée sur le bouton supérieur de la montre Galaxy Watch pendant 30 secondes. Restez immobile et ne parlez pas pendant que la montre Galaxy Watch prend la mesure. Une fois le processus d'enregistrement terminé, les résultats de l'ECG apparaîtront sur votre montre.

Remarque : **N'appuyez pas sur** le bouton supérieur pendant l'enregistrement ; le fait d'appuyer sur le bouton supérieur pendant l'enregistrement arrêtera l'enregistrement.

9. Faites défiler vers le haut et vers le bas pour voir les résultats de votre ECG. Si vous présentez des symptômes, appuyez sur **Ajouter** et sur l'écran **Symptômes**, faites défiler la liste et appuyez sur chaque symptôme que vous présentez. Appuyez ensuite sur **Enregistrer** pour ajouter les symptômes à votre rapport ECG et pour revenir à l'écran **Résultats**.
10. Appuyez sur **Terminé** pour revenir à l'écran **Démarrer**. Vous pouvez examiner votre rapport ECG dans l'application ECG de votre téléphone. (Veuillez noter que la synchronisation nécessite que la montre et le téléphone soient appariés à l'aide de Bluetooth.)

## 7. Examen de vos rapports ECG sur votre téléphone Galaxy

---

Après avoir effectué un ECG, les données de celui-ci sont synchronisées avec le téléphone Galaxy apparié où un rapport PDF est créé.

3. Ouvrez l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone Galaxy.
4. Appuyez sur la vignette pour voir votre dernier rapport ECG ou appuyez sur **Afficher l'historique** pour voir tous les rapports disponibles.

Vous pouvez obtenir l'un des quatre résultats suivants :

- **Rythme des sinus** – Ce résultat signifie que pendant l'enregistrement, le cœur battait à un rythme régulier avec une fréquence cardiaque de 50 à 100 battements par minute (BPM).
  - **Attention** : Un résultat de rythme sinusal ne garantit pas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'un autre problème de santé. Si vous ne vous sentez pas bien, communiquez avec votre médecin.
- **Fibrillation auriculaire (FAib)** – Ce résultat signifie que pendant l'enregistrement, le cœur bat de façon irrégulière avec une fréquence cardiaque de 50 à 120 BPM. Si vous obtenez ce résultat, communiquez avec votre médecin pour obtenir des conseils.
- **Non concluant** – Ce résultat signifie que l'enregistrement ECG n'a pas pu être classé parce que la fréquence cardiaque était trop élevée ou trop basse, ou que le rythme n'était pas de fibrillation auriculaire ou de rythme sinusal. Si vous obtenez ce résultat à plusieurs reprises, communiquez avec votre médecin.
  - **Conditions qui entraînent un résultat non concluant :**
    - La fréquence cardiaque pendant l'enregistrement était inférieure à 50 BPM (faible fréquence cardiaque\*), *ou*
    - la fréquence cardiaque était supérieure à 100 BPM (fréquence cardiaque élevée\*\*) et le rythme n'était pas une fibrillation auriculaire, *ou*
    - le rythme cardiaque n'était pas une fibrillation auriculaire, *ou*
    - le rythme cardiaque était la fibrillation auriculaire et la fréquence cardiaque était supérieure à 120 BPM

\* Une fréquence cardiaque basse peut être normale, comme chez les athlètes bien entraînés. Elle peut également être causée par certains médicaments ou affections associés à une activité électrique anormale dans le cœur.

\*\* Une fréquence cardiaque élevée peut être normale, comme pendant l'exercice ou le stress émotionnel. Il peut également s'agir d'une réponse à la déshydratation, à la fièvre, à une infection ou à d'autres affections, y compris la fibrillation auriculaire ou d'autres arythmies.

- **Mauvais enregistrement** – Ce résultat signifie que l'application ECG n'a pas pu analyser les données. Un mauvais enregistrement se produit généralement parce que votre corps a bougé pendant l'enregistrement ou que la montre Galaxy Watch n'a pas eu suffisamment de contact avec la peau avec votre poignet ou votre doigt. Si vous obtenez ce résultat à plusieurs reprises, reportez-vous à la section « Enregistrement d'un ECG à l'aide de votre montre Galaxy Watch » ci-dessus

## 8. Sécurité et rendement

---

La validation clinique de l'application ECG a testé sa précision dans la détection du rythme sinusal et de la fibrillation auriculaire dans les enregistrements ECG de 544 sujets. Les classifications de rythme de l'application ECG ont été comparées aux classifications de rythme effectuées par un cardiologue certifié à l'aide d'un ECG à 12 dérivations. L'application ECG avait une sensibilité de 98,1 % dans la détection de l'AFib et une spécificité de 100 % dans le rythme sinusal classifié pour tous les enregistrements classifiables.

Au cours des essais cliniques, 16,8 % des enregistrements ECG n'étaient pas concluants ou étaient de mauvaise qualité. Si tous ces enregistrements sont inclus, la sensibilité de l'application ECG est de 87,1 % et la spécificité pour détecter le rythme sinusal est de 82,5 %. La performance réelle peut avoir des enregistrements plus incertains et médiocres.

Le rapport PDF de l'ECG a été comparé à un ECG Lead 1 standard pour les intervalles clés (PR, RR), la durée QRS et l'amplitude. Aucun événement indésirable n'a été signalé pendant cet essai clinique.

\* Remarque : Selon une étude menée dans un établissement d'étude clinique entre septembre 2019 et avril 2019. L'emplacement clinique était responsable de déterminer l'exactitude de la mesure du rythme irrégulier. Les patients âgés de moins de 22 ans ont été exclus de cette étude.

## 9. Dépannage

---

Si vous éprouvez des difficultés avec votre application ECG, consultez la liste ci-dessous pour trouver des solutions possibles.

Problème	Solution
Je n'arrive pas à activer la fonction ECG de Samsung Health Monitor sur mon téléphone.	<ul style="list-style-type: none"><li>Assurez-vous que l'application ECG est approuvée pour utilisation dans votre pays.</li><li>Assurez-vous d'avoir une connexion cellulaire active lorsque vous installez et activez l'application Samsung Health Monitor.</li></ul>
Je ne trouve pas l'application ECG sur ma montre Galaxy Watch.	Assurez-vous que votre montre Galaxy Watch est compatible avec l'application ECG. L'application ECG nécessite un Galaxy Active2 (avec la version 4.0.0.8 ou ultérieure de Tizen, ou un modèle de montre plus récent que le Galaxy Active2 qui est apparié avec un téléphone Galaxy fonctionnant sous Android Nougat ou une version ultérieure. Si votre montre Galaxy Watch est compatible, installez l'application Samsung Health Monitor sur le téléphone et téléchargez la dernière version corrective de votre logiciel Galaxy Wearable (MR).
Je ne peux pas enregistrer mon ECG.	Une peau sèche ou froide, un contact insuffisant avec la peau, un poignet poilu, une pression sur le bouton supérieur ou un mouvement de l'utilisateur peuvent entraîner l'arrêt de l'application ECG, l'impossibilité de démarrer l'enregistrement ou l'arrêt de l'enregistrement.  Avant de réaliser un ECG :

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appliquez une lotion hydratante sur vos mains et votre poignet.</li> <li>• Si vos mains et vos bras sont froids, retirez la montre Galaxy Watch et frottez doucement le poignet pour réchauffer la peau. Remettez la montre Galaxy Watch et réessayez de prendre un ECG.</li> <li>• Essayez de porter la montre sur votre poignet légèrement en l'éloignant de l'os de votre poignet vers votre coude pour créer un meilleur contact avec la peau.</li> </ul> <p>Pendant le processus d'enregistrement, assurez-vous de ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vos avant-bras reposent sur une table.</li> <li>• Le bout de votre doigt recouvre complètement le bouton supérieur.</li> <li>• Vous ne bougez pas les bras et ne parlez pas.</li> <li>• Vous n'appuyez pas sur le bouton supérieur.</li> <li>• Votre doigt repose <i>légèrement</i> sur le bouton supérieur pendant les 30 secondes nécessaires pour enregistrer.</li> </ul> <p>Si l'application ECG continue de s'éteindre dès que vous l'ouvrez, il peut s'agir d'un problème logiciel. Redémarrez la montre Galaxy Watch et réessayez. Si vous ne pouvez toujours pas obtenir un enregistrement réussi, c'est peut-être parce que la montre pourrait ne pas être en mesure de détecter un signal suffisamment puissant pour enregistrer votre ECG.</p>
<p>Je ne vois pas mes résultats d'ECG dans l'application Samsung Health Monitor.</p>	<p>Assurez-vous que votre montre Galaxy Watch est appariée par Bluetooth avec le téléphone Galaxy à l'aide de l'application Galaxy Wearable. Si vous ne voyez toujours pas vos résultats, essayez de synchroniser les données en appuyant sur <b>Synchroniser</b> dans le coin supérieur droit.</p>
<p>J'obtiens à plusieurs reprises un mauvais résultat d'enregistrement.</p>	<p>Un résultat d'enregistrement de mauvaise qualité peut être dû au « bruit » dans le signal causé par la saleté sur les capteurs, le manque d'humidité, un contact insuffisant avec la peau ou le mouvement de l'utilisateur pendant la mesure de l'ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyez l'arrière de la montre, le poignet qui entre en contact avec la montre et le bout du doigt que vous utilisez pour la mesure.</li> <li>• Assurez-vous que la montre Galaxy Watch est bien ajustée sur votre poignet, reposez vos avant-bras confortablement sur une table, puis prenez l'ECG.</li> <li>• Essayez de porter la montre sur votre poignet légèrement en l'éloignant de l'os de votre poignet vers votre coude pour créer un meilleur contact avec la peau.</li> <li>• Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher certaines personnes d'obtenir un signal suffisamment puissant pour que l'application ECG puisse détecter et analyser.</li> </ul>
<p>J'obtiens à plusieurs reprises un résultat non concluant.</p>	<p>Si vous croyez avoir une urgence médicale, communiquez immédiatement avec les services d'urgence de votre localité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un résultat non concluant peut provenir d'une fréquence cardiaque potentiellement élevée ou faible ou d'un autre rythme cardiaque qui n'est pas AFib ou Sinus Rythme.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Une fréquence cardiaque élevée peut être normale, comme pendant l'exercice ou le stress émotionnel. Il peut également s'agir d'une réponse à la déshydratation, à la fièvre, à une infection ou à d'autres affections, y compris la fibrillation auriculaire ou d'autres arythmies. Restez immobile pendant 5 à 10 minutes et essayez de reprendre l'ECG.</li> <li>● Un résultat non concluant pourrait être parce que la fréquence cardiaque est supérieure à 120 BPM et que le rythme est la fibrillation auriculaire.</li> </ul> <p>Si vous obtenez un résultat non concluant à plusieurs reprises, communiquez avec votre médecin.</p>
<p>Ma forme d'onde ECG apparaît à l'envers.</p>	<p>Une forme d'onde inversée pourrait être due à la mauvaise sélection de poignet. Allez à <b>Tiroir &gt; Accessoires &gt; Sélection du poignet</b> et sélectionnez le poignet sur lequel vous portez la montre.</p>