

Aplicación Samsung Health Monitor (ECG App)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
República de Corea del Sur
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Alemania



Leer cuidadosamente estas instrucciones de uso para usar el producto correctamente







eIFU indicator

Documento Número: 360049 (Nov. 20, 2020)

1. Sobre estas Instrucciones de Uso




1.1 Símbolos

Símbolos usados en estas Instrucciones de Uso

Símbolo	Nombre	Descripción
	Advertencias	Indica contenido que debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de la aplicación Samsung Health Monitor.
	Fabricante	Indica el fabricante del Samsung Health Monitor
	Consultar instrucciones de uso	Indica que el usuario deberá leer cuidadosamente las instrucciones de uso para emplear el producto correctamente antes de su utilización
	Representante legal	Indica la información del representante legal para la UE.

Símbolos usados en el Samsung Health Monitor

Los símbolos usados en el Samsung Health Monitor pueden cambiar.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Advertencias	Indica el contenido que se debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de la aplicación Samsung Health Monitor.
	Advertencias	Indica el contenido que se debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de la aplicación Samsung Health Monitor.
	Frecuencia cardíaca media	Indica la frecuencia cardíaca media durante la medición de ECG.

1.2 Instrucciones de Uso presentadas en formato electrónico

Las instrucciones de uso del Samsung Health Monitor se presentan en formato electrónico y están disponibles en la aplicación Samsung Health Monitor y en su sitio web en [samsung.com](https://www.samsung.com).

En caso de requerir instrucciones de uso impresas, puede solicitarlas llamando al Centro de Soporte Oficial de Samsung de su país.

2. Uso indicado

La aplicación Samsung ECG es una aplicación médica para dispositivo móvil, sólo software, **de venta libre**, que funciona en un Reloj y Teléfono Samsung Galaxy compatibles. El propósito de la app es crear, registrar, almacenar, transferir y desplegar un electrocardiograma (ECG) de un solo canal, similar a un Lead I ECG para adultos de 22 años de edad y mayores. Las trazas clasificables son etiquetadas por la app ya sea como fibrilación auricular (AFib) o ritmo sinusal, con el objetivo de ayudar la identificación de ritmo cardíaco; no tiene como fin reemplazar métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento. La app no está diseñada para usuarios con otras arritmias conocidas y los usuarios no deben interpretar o tomar acciones clínicas en base a los resultados mostrados por el dispositivo sin consultar a un profesional médico calificado. Los usuarios pueden utilizar el ECG y clasificación de ritmo con o sin AF conocida como datos que pueden ser compartidos con un profesional médico calificado.

3. Contraindicaciones








NO usar la EGC App si es menor de 22 años.





NO usar la EGC App en caso de tener implantado un marcapasos, desfibrilador cardíaco u otros dispositivos electrónicos implantados.

NO usar la EGC App si presenta si ha sufrido una arritmia conocida distinta a Fibrilación Auricular

4. Advertencias

Seguir las Advertencias indicadas a continuación. En caso contrario, es posible que la EGC App no pueda registrar mediciones precisas.

	La ECG App no puede diagnosticar condiciones cardíacas o buscar signos de ataque cardíaco.
	La ECG App no está diseñada para reemplazar métodos tradicionales de diagnóstico o tratamientos realizados por un profesional médico. En caso de estar sufriendo una urgencia médica, contáctese de inmediato con su servicio de urgencia local.
	NO cambiar sus medicamentos o dosis sin primero consultar a su médico.
	NO interpretar o tomar medidas clínicas basadas en las mediciones de la ECG App sin primero consultar con un profesional médico calificado.
	NO tomar mediciones de ECG durante una actividad física.
	NO tomar mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch se encuentra cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, equipos de resonancia magnética o de rayos X, sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales).
	Por razones de seguridad, siempre sincronizar el teléfono y el Galaxy Watch vía Bluetooth en un entorno privado (en casa). NO se recomienda realizar la sincronización en un espacio público.

	NO tomar mediciones de ECG durante un procedimiento médico (por ejemplo, procedimientos quirúrgicos o de desfibrilación externa).
	NO tomar mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch no esté bajo las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54° F – 104° F/12° C – 40° C • Humedad: 30% – 90% de humedad relativa
	Asegurarse que el dedo usado para registrar el ECG está despejado y no presenta magulladuras, cicatrices o cortes.
	Algunas condiciones fisiológicas pueden evitar que las personas presenten una señal lo suficientemente fuerte para que la ECG App la detecte y analice.

5 Inicio

La aplicación ECG consiste en la aplicación del teléfono Galaxy (EGC-Android) y la aplicación Galaxy Watch (EGC-Tizen). Se puede acceder a la aplicación a través de la aplicación Samsung Health Monitor. La aplicación ECG requiere un Galaxy Active2 con Tizen versión 4.0.0.8 o posterior, o un modelo de Watch posterior al Galaxy Active2 que este sincronizado con un teléfono Galaxy con Android Nougat o posterior.

1. Asegurarse que su Galaxy Watch esté sincronizado con su teléfono Galaxy usando Bluetooth.
2. Si la ECG App está instalada en su teléfono Galaxy, abrir la aplicación Samsung Health Monitor y seguir las instrucciones en la pantalla para configurar el perfil de usuario.

Si la ECG App no está instalada en su teléfono Galaxy, instale la Samsung Health Monitor App desde la Galaxy store y luego instale la última versión del software Galaxy Wearable software. Luego de instalar la actualización, abrir la aplicación Samsung Health Monitor y seguir las instrucciones de configuración en pantalla.

6. Registro de un ECG Usando Su Galaxy Watch

1. Abrir la aplicación Samsung Health Monitor en su Galaxy Watch.
2. Asegurarse que el Galaxy Watch esté bien ajustado a su muñeca.
3. Reposar cómodamente el antebrazo sobre una mesa y luego reposar la punta de un dedo de la mano opuesta *levemente* sobre el botón superior del Galaxy Watch por 30 segundos. Permanecer quieto y no hablar mientras el Galaxy Watch realiza la medición. Una vez finalizado el proceso de registro, los resultados del ECG aparecerán en el reloj. Nota: **No presionar** el botón superior durante el registro; presionar el botón superior detendrá el registro.
4. Desplazar hacia arriba y abajo para ver el resultado del ECG. En caso de experimentar síntomas, golpear **Add** (Agregar) y sobre la pantalla **Symptoms** (Síntomas), desplazarse a través de la lista y dar un golpecito a cada síntoma que se esté sintiendo. Luego dar un golpecito a **Save** (Salvar) para agregar los síntomas a su informe de ECG y regresar a la pantalla **Results** (Resultados).
5. Dar un golpecito a **Done** (Finalizado) para regresar a la pantalla **Start** (Inicio). Usted puede revisar su informe de ECG en la ECG app en su teléfono. (Nótese que la sincronización requiere que el reloj y el teléfono estén sincronizados usando Bluetooth.)

7. Revisar Sus Informes de ECG en Su Teléfono Galaxy

Luego de tomar un ECG, los datos del ECG son sincronizados al teléfono Galaxy donde se crea un informe en PDF.

1. Abrir la aplicación Samsung Health Monitor en el Teléfono Galaxy.
2. Dar un golpecito al ícono para ver el último informe de ECG, o dar un golpecito a **View History** (Ver Historial) para ver todos los informes disponibles.

Se puede obtener cualquiera de los siguientes resultados:

- **Ritmo Sinusal** — Este resultado significa que, durante el registro, el corazón estuvo latiendo a un ritmo regular con una frecuencia cardíaca de 50 – 100 latidos por minuto (LPM).
 - **Precaución:** Un resultado de Ritmo Sinusal no garantiza que no se esté experimentando una arritmia u otra enfermedad cardíaca. En caso de no sentirse bien, contactar a su médico.
- **Fibrilación Auricular (AFib)** — Este resultado significa que, durante el registro, el corazón estaba latiendo a un ritmo irregular, con una frecuencia cardíaca de 50–120 LPM. En caso de obtener este resultado, contactar a su médico para orientación.
- **No Concluyente** — Este resultado significa que el registro del ECG no pudo ser clasificado porque la frecuencia cardíaca fue muy alta o muy baja, o el ritmo no fue Fibrilación Auricular o Ritmo Sinusal. En caso de obtener este resultado repetidamente, se debe contactar con su médico.
 - **Condiciones que llevan a un resultado Inconcluso:**
 - La frecuencia cardíaca durante el registro fue menor a 50 LPM (baja frecuencia cardíaca*), o
 - La frecuencia cardíaca fue mayor a 100 LPM (alta frecuencia cardíaca**) y el ritmo no fue Fibrilación Auricular, o
 - El ritmo cardíaco no fue Fibrilación Sinusal o Auricular, o
 - El ritmo cardíaco fue Fibrilación Auricular y la frecuencia cardíaca fue superior a 120 LPM

* Una baja frecuencia cardíaca puede ser normal, tal como en atletas bien entrenados. También puede ser causado por algunos medicamentos o condiciones asociados a actividad eléctrica anormal dentro del corazón.

** Una alta frecuencia cardíaca puede ser normal, tal como durante ejercicios o tensión emocional. También puede ser una respuesta a una deshidratación, fiebre, infección u otras condiciones, incluyendo fibrilación auricular u otra arritmia.

- **Registro Deficiente**— Este resultado significa que la ECG App no pudo analizar los datos. Un deficiente registro sucede generalmente porque el cuerpo se movió durante el registro o el Galaxy Watch no tuvo suficiente contacto de piel con la muñeca o dedo. En caso de obtenerse este resultado repetidamente, ir a la sección “Registrar un ECG Usando el Galaxy Watch” de más arriba.

8. Seguridad y Rendimiento

La validación clínica para la ECG App evaluó su exactitud en la detección de Ritmo Sinusal y Fibrilación Auricular en registros de ECG para 544 sujetos. Las clasificaciones de Ritmo de la ECG App fueron comparadas con clasificaciones de ritmo realizadas por un cardiólogo certificado usando un ECG de 12 derivaciones. La ECG App mostró una sensibilidad de 98,1% en la detección de AFib y una especificidad del 100% al clasificar ritmo sinusal para todos los registros clasificables.

Durante pruebas clínicas, el 16,8% de registros de ECG fueron no concluyentes o deficientes. Si se incluyen todos estos registros, la sensibilidad de la ECG App es de 87,1% y la especificidad para detectar ritmo sinusal es un 82,5%. El rendimiento en el mundo real puede mostrar más registros no concluyentes y deficientes.

El informe de ECG en PDF fue comparado con un ECG estándar de (1) derivación para intervalos clave (PR, RR), duración y amplitud de QRS. No se informaron eventos adversos durante esta prueba clínica.

* **Nota:** Basado en el estudio realizado por un centro clínico entre septiembre de 2019 y abril de 2020. El centro clínico fue responsable de determinar la precisión de medición de ritmo irregular. Todo paciente menor de 22 años fue excluido de este estudio.

9. Resolución de Problemas

En caso de problemas al usar la ECG App, consultar la siguiente tabla para posibles soluciones.

Problema	Solución
No puedo activar la característica ECG de Samsung Health Monitor en mi teléfono	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse que la ECG App está aprobada para usar en su país. • Asegurarse de tener una conexión de telefonía celular activa al activar su aplicación Samsung Health Monitor.
No puedo encontrar la ECG App en mi Galaxy Watch.	<p>Verificar que su Galaxy Watch es compatible con la ECG App. La ECG App requiere un Galaxy Active2 con Tizen versión 4.0.0.8 o posterior, o un modelo de Reloj posterior al Galaxy Active2 que está sincronizado con un Teléfono Galaxy con Android Nougat o posterior.</p> <p>Si su Galaxy Watch es compatible, instalar la Samsung Health Monitor App en el teléfono y actualizar su software Galaxy Wearable a la última Versión de Mantenimiento (MR).</p>
No puedo registrar mi ECG	<p>Piel seca o fría, sin suficiente contacto con la piel, muñeca vellosa; presionar el botón superior, o movimiento del usuario, puede cerrar la ECG app, no comenzar a registrar, o detener el registro.</p> <p>Antes de tomar un ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicar loción humectante en manos y muñeca. • Si manos y brazos están fríos, retirar el Galaxy Watch y frotar suavemente la muñeca para entibiar la piel. Volver a ponerse el Galaxy Watch y nuevamente tratar de registrar un ECG. • Tratar de usar el reloj en la muñeca levemente alejado del hueso carpo (muñeca), hacia el codo, para crear un mejor con tacto con la piel. <p>Durante el proceso de registro, asegurarse que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los antebrazos estén apoyados sobre una mesa. • La punta del dedo cubre totalmente el botón superior. • No mover los brazos o no hablar. • No presionar el botón superior.

	<ul style="list-style-type: none"> El dedo está reposando suavemente sobre el botón superior por los 30 segundos que demora realizar el registro. <p>Si la ECG App continúa cerrándose al momento de abrirla, esto se puede deber a un problema de software. Reiniciar el Galaxy Watch e intentar nuevamente. Si aún no se puede obtener un registro exitoso, esto se podría deber a que el reloj no puede detectar una señal lo suficientemente fuerte para registrar su ECG.</p>
No veo mis resultados de ECG en la aplicación Samsung Health Monitor.	Asegurarse que el Galaxy Watch sea sincronizado vía Bluetooth con el Teléfono Galaxy usando la aplicación Galaxy Wearable. Si aún no se ven los resultados, tratar de sincronizar los datos dando un golpecito a Sync (Sincronizar) en la esquina superior derecho .
Estoy obteniendo repetidamente un resultado de Registro Deficiente	<p>Un resultado de Registro Deficiente se puede deber a “ruido” en la señal causado por suciedad en los sensores, falta de humedad, insuficiente contacto con la piel, o movimiento del usuario durante la medición de ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> Limpiar la parte posterior del Reloj, la muñeca a la cual está fijado el Reloj y la punta del dedo que se está usando para la medición . Asegurarse que el Galaxy Watch está bien ajustado a la muñeca, reposar cómodamente los antebrazos sobre una mesa, y luego tomar el ECG. Tratar de usar el reloj en la muñeca levemente alejado del hueso de la muñeca hacia el codo para crear un mejor contacto con la piel. Algunas condiciones pueden evitar que algunas personas tengan una señal fuerte que la ECG App detecte y analice.
Estoy obteniendo repetidamente un resultado no concluyente.	<p>En caso que crea que está sufriendo una emergencia médica, consultar inmediatamente con un médico.</p> <ul style="list-style-type: none"> Un resultado no concluyente se puede deber a otro ritmo cardíaco potencialmente alto o bajo distinto a AFib o Ritmo Sinusal. <ul style="list-style-type: none"> Una alta frecuencia cardíaca puede ser normal, tal como durante ejercicios o tensión emocional. También puede ser una respuesta a una deshidratación, fiebre, infección u otras condiciones, incluyendo fibrilación auricular u otra arritmia. Permanecer quieto por 5-10 minutos y tratar nuevamente de tomar el ECG. Un resultado no concluyente se puede deber a una frecuencia cardíaca superior a 120 LPM y a que el ritmo es Fibrilación Auricular. <p>En caso de obtener un resultado no concluyente, consultar a un médico.</p>
Mi forma de onda de ECG aparece invertida	Una forma de onda invertida se podría deber a una selección errónea de muñeca. Ir a Drawer > Accessories > Wrist selection (Cajón > Accesorios > Selección de muñeca) y seleccionar la muñeca en la cual usa el reloj .

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

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 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 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">• 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 top button.• You do not move your arms or talk.• You do not press the top button.• Your finger is resting <i>lightly</i> on the top button for the 30 seconds it takes to do the recording. <p>If the ECG App continues to shut down as soon as you open it, it may be a software issue. Restart the Galaxy Watch and try again.</p> <p>If you still cannot get a successful recording, it might be because the watch may not be able to detect a strong enough signal to record your ECG.</p>
I don't see my ECG results in the Samsung Health Monitor App.	<p>Make sure your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with the Galaxy phone using the Galaxy Wearable application. If you still don't see your results, try to sync the data by tapping Sync in the upper right corner.</p>

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