

사용설명서

본 제품은 ‘의료기기’ 임

모델명 : ECG 앱 / ECG App (v 1.2)



경기도 수원시 영통구 삼성로 129(매탄동)

삼성전자(주)

www.samsung.com



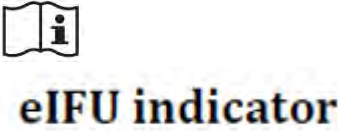







본 제품을 안전하고 바르게 사용하기 위해서 사용하기 전에 꼭 읽어보세요.

eIFU indicator

2023-06 (v 4.0)

이 앱의 심볼

심볼(Symbol)	명칭(Name)	설명(Description)
	경고 또는 사용 시 주의사항	이 앱을 안전하고 올바른 사용 및 부정확한 결과를 피하기 위해 따라야 하는 정보를 나타냅니다.
	제조사	제조업체의 이름과 주소를 나타냅니다.
	전자 사용 설명서	사용자가 애플리케이션을 사용하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽어야 함을 나타냅니다.
	의료기기 표준코드	의료기기를 식별하고 체계적, 효율적 관리하기 위하여 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 등을 말합니다.
	참고 번호	제조업체별 제품 버전을 나타냅니다.
	주의사항	이 앱의 오용으로 인한 문제나 부정확한 측정을 피하기 위해 따라야 하는 내용을 나타냅니다.
	주의사항	이 앱의 오용으로 인한 문제나 부정확한 측정을 피하기 위해 따라야 하는 내용을 나타냅니다.
	평균 심박수	ECG 측정 시 평균 심박수를 나타냅니다.

사용 설명서 위치

사용 설명서는 삼성 헬스 모니터 애플리케이션 및 삼성 웹 사이트의 삼성 헬스 모니터 페이지 (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/)에서 전자 사용 설명서로 제공됩니다.

출력된 사용 설명서가 필요한 경우 삼성 웹사이트에서 다운로드하여 인쇄하거나 공식 삼성 지원 센터에 문의하십시오.

사용 목적

삼성의 ECG 앱은 처방전 없이 사용할 수 있으며 호환되는 삼성 갤럭시 워치 와 폰에서 구동되는 모바일 의료용 소프트웨어 제품입니다.





ECG 앱은 Lead I ECG 와 유사하게 단일 채널 심전도(ECG)를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시할 수 있으며 22 세 이상 성인에 한해 사용할 수 있습니다. 심장 리듬 구분을 통해 분류 가능한 파형은 심방세동(AFib) 또는 동리듬(Sinus rhythm)으로 표기 됩니다.




ECG 앱은 사용자가 직접 측정하는 심전도 기능 외에도 사용자의 개입 없이 심방세동(AFib)을 암시하는 불규칙 심장리듬을 파악하고 알려주는 불규칙 심장리듬 알림(IHRN, Irregular Heart Rhythm Notification)기능을 제공합니다. 알림을 제공하여 사용자가 심전도를 측정할 수 있도록 제안합니다. 불규칙 심장리듬 알림 기능은 심방세동(AFib)을 암시하는 불규칙한 심장 리듬의 모든 에피소드에 대한 알림을 제공하지 않으며, 알림의 부재가 관련 질병이 없음을 설명해 주는 것은 아닙니다. 이 기능은 불규칙 심장리듬 알림을 발생시킬 수 있는 심장 리듬 정보의 획득을 목적으로 하고 있습니다.

ECG 앱은 전통적인 진단과 처방을 대체하지 않습니다. ECG 앱은 부정맥이 있는 사람은 사용할 수 없으며 사용자는 의료인의 처방없이 측정 결과를 자의로 해석하거나 의료적 행위를 변경할 수 없습니다. 심방세동(AFib)의 유무와 함께 심전도 및 심장 리듬 정보는 의료 전문가와 공유를 위해 사용 할 수 있습니다.









경고 및 사용 시 주의사항






경고

	몸 안에 심장 박동기, 심장 제세동기 또는 기타 전자장치를 이식한 상태라면 본 ECG 앱을 사용하지 마십시오.
	심방세동 외에 부정맥이 있다면 ECG 앱을 사용하지 마십시오.
	ECG 앱은 심장 상태를 진단하거나 심장마비의 징후를 찾을 수 없습니다. 몸이 좋지 않거나 호흡곤란, 흉통이나 압박감, 실신 등 신체증상이 있는 경우 의사에게 연락 하십시오.
	ECG 앱은 전통적인 진단이나 의료인의 처방을 대체하지 않습니다. 응급 상황에서는 즉시 의료기관으로 연락하십시오.

	<p>아래와 같은 증상이 있는 경우, ECG 앱을 사용하지 마십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 호흡곤란 2. 흉통이나 압박감 3. 실신 4. 심장마비라고 여겨지는 경우 <p>즉시 응급기관에 연락하십시오.</p>
	<p>의사와 상의없이 복용중인 약이나 용량을 변경할 수 없습니다.</p>
	<p>ECG 앱에서 보여주는 심장박동 에피소드의 결과는 참고용 정보 제공 목적에만 한정되며, 의료 전문가의 처방 없이 측정 결과를 자의로 해석하거나 의료적 행위를 변경할 수 없습니다.</p>

주의사항

	<p>22 세 미만인 경우는 이 ECG 앱을 사용할 수 없습니다.</p>
	<p>불규칙 심장리듬 알림기능이 있는 ECG 앱은 심방세동 외에 부정맥 확인을 위해 사용할 수 없습니다.</p>
	<p>불규칙 심장리듬 알림 기능이 있는 ECG 앱은 혈압, 울혈성 심부전, 고콜레스테롤, 혈전, 뇌졸중 등의 다른 심장 관련 현상 확인을 위해 사용할 수 없습니다.</p>
	<p>불규칙 심장리듬 알림 기능이 켜져 있어도 모든 심방세동을 감지할 수는 없습니다. 즉, 갤럭시 위치로부터 모든 심방세동이 감지되지 않을 수 있기 때문에, 심방세동이 있는 경우에도 알림을 받지 못할 수 있습니다.</p>
	<p>신체 활동 중에는 ECG 측정을 하지 말아 주세요.</p>
	<p>갤럭시 위치가 강한 자기장 영역(예를 들어 MRI, X-Ray, 전자기 보안, 금속탐지기 등)과 가까이 있을 경우에는 ECG 측정을 할 수 없습니다.</p>
	<p>보안을 위해 항상 개인공간에서 갤럭시 폰과 갤럭시 위치를 블루투스(Bluetooth)를 통해 연결하세요. 공공장소에서의 페어링은 권장하지 않습니다.</p>
	<p>수술, 제세동기 사용 등 의료적 처치 중에는 ECG 를 측정하지 마세요.</p>

	<p>다음과 같은 환경에서만 갤럭시 위치를 이용한 ECG 측정을 할 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 온도: 54 oF - 104 oF/12 oC - 40 oC 습도: 30%~90% 상대습도
	<p>불규칙 심장리듬 알림 기능을 사용하기 위해서는 갤럭시 위치에 최소한 10MB 저장공간이 필요합니다. 저장 공간이 10MB 미만인 경우, 모니터링을 중단하고 저장 용량이 충분할 때 다시 동작합니다.</p>
	<p>ECG 를 측정하는 손가락이 노출되어 있고 타박상, 흉터 또는 상처가 없는지 확인하십시오</p>
	<p>다양한 요소들이 심방세동(AFib) 감지에 부정적 영향을 줄 수 있습니다. 예를 들면, 시계 센서가 더럽거나 손상된 경우, 너무 건조하거나 차가운 피부, 손목 부위의 진한 문신, 털이 많은 손목, 측정중 사용자의 움직임 등이 있습니다.</p>
	<p>일부 사람들은 특정 조건에서 ECG 앱이 감지 및 분석하기에 충분한 신호가 발생되지 않을 수 있습니다.</p>

ECG 앱 사용방법

시작

ECG 앱과 호환되는 위치 모델 및 위치/폰 OS 버전은 아래 테이블을 참조하세요.

앱	위치 모델	위치 OS	폰 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) *불규칙 심장리듬 알림 기능 포함	Galaxy Watch4 or higher	WearOS 4.0 or higher	

ECG 앱 설정 방법:

- 갤럭시 위치를 최신 버전 소프트웨어로 업데이트합니다.
- 갤럭시 위치에서 삼성 헬스 모니터를 선택합니다.
- 폰과 위치가 페어링이 되었지만 폰에 앱이 설치가 안되어 있을 경우, 자동으로 폰에서 삼성 헬스 모니터 설치를 시작합니다.
- 화면에서 제공하는 가이드를 따르십시오.
- ECG 앱을 설정한 후 갤럭시 위치에서 삼성 헬스 모니터를 통해서 ECG 앱을 사용하여 심전도를 기록할 수 있습니다.

불규칙 심장리듬 알림 기능을 켜려면:

- ECG 앱을 실행하여 정상적으로 ECG 를 기록합니다.
- ECG 앱의 시작 화면에서 시작을 누릅니다.
- 화면에서 제공하는 가이드를 따르십시오.

불규칙 심장리듬 알림 수신

불규칙 심장리듬 알림 기능이 켜지면 갤럭시 위치는 유저가 안정적인 상태에 있을때 광학센서로 심장 리듬을 주기적으로 확인합니다. 이것은 심방세동을 나타내는 불규칙한 리듬을 확인하기 위한 것입니다.

심방세동(AFib)으로 볼 수 있는 리듬을 감지하면 심방세동(AFib)을 확인하기 위해 추가적 확인을 합니다.

1 시간 동안 심방세동이 감지되면, 알림이 발생합니다.

참고: 위치가 취침중, 방해금지 또는 극장모드에 있을 때 불규칙 심장리듬을 감지할 경우, 해당 모드가 꺼지기 전까지는 불규칙 심장리듬 알림을 보내지 않습니다.

1. 불규칙 심장리듬 알림을 받으면, 가능한 한 빨리 ECG 를 측정하여 더 정확한 심장 리듬 정보를 확인하십시오.
2. 심전도 결과를 보고 의사에게 연락해야 할지 여부를 결정하십시오.

심전도 기록

1. 갤럭시 위치에서 삼성 헬스 모니터를 실행합니다.
2. ECG 앱을 실행하세요.
3. 갤럭시 위치가 손목에 꼭 맞게 착용했는지 확인하세요.
4. 팔을 테이블 위에 편안하게 두고 반대편 손의 손가락 끝을 갤럭시 위치의 홈 버튼에 가볍게 30 초간 대주세요. 측정 중에는 말을 하면 안됩니다.

참고: 측정 중 홈 버튼을 누르게 되면 측정이 중단 됩니다.

심전도 측정 결과 확인

심전도 보고서는 폰의 삼성 헬스 모니터 앱에 저장됩니다. 측정 결과를 확인할 수 있고, 의료전문가에게 공유할 수 있습니다.

ECG 측정 결과

다음 4 개중 하나의 결과가 나타납니다.

<p>동리듬</p>	<p>이 결과는 측정하는 동안 심장이 분당 50-100 회(BPM) 심박수 사이에서 규칙적인 리듬이 감지되었음을 나타냅니다.</p> <p>※주의: 동리듬 결과로 부정맥이 없음을 보장하지 않습니다. 만약 몸 상태가 좋지 않다면, 반드시 의사와 상의해야 합니다.</p>
<p>심방세동(AFib)</p>	<p>이 결과는 측정하는 동안 심장이 분당 50-120 회(BPM) 심박수 사이에서 불규칙한 심장박동이 감지되었음을 나타냅니다. 이러한 결과를 얻었다면, 의사에게 연락해 가이드를 받으세요.</p> <p>※ 무증상 심방세동의 양은 일정한 것이 아니라 매일 변동할 수 있기 때문에, 정기적인 재평가가 필요합니다. (출처: 2021 대한부정맥학회 심방세동의 선별 검사 및 무증상 심방세동의 관리 지침)</p>
<p>판정 불가</p>	<p>이 결과는 심박수가 너무 높거나 너무 낮은 경우, 혹은 동리듬과 심방세동이 아닌 경우에 나타납니다. 만약 이 결과를 반복해서 받게 된다면 의사와 상의하세요.</p> <p>※ 판정 불가의 결과가 나타나는 상황</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심박수가 50 BPM 미만인 경우 (저 심박수*) • 심박수는 100 BPM(고 심박수**) 이상이었고 리듬은 심방세동이 아닌 경우 • 심장박동이 동리듬 또는 심방세동이 아닌 경우 • 심방세동이면서, 심박수가 120 BPM 이상인 경우 <p>*저 심박수: 잘 훈련된 운동선수들의 경우 낮은 심박수는 정상일 수 있습니다. 또한 심장 내의 비정상적인 전기 활동과 관련된 특정 약물 또는 조건에 의해 발생할 수 있습니다.</p>

	<p>** 고 심박수: 운동 중 또는 정서적 스트레스를 받은 상황에서는 정상일 수 있습니다. 또한 탈수, 발열, 감염, 또는 심방세동이나 다른 부정맥을 포함한 다른 증상에 대한 반응일 수 있습니다.</p>
<p>신호 불량</p>	<p>이 결과는 ECG 앱이 데이터 분석을 할 수 없을 때 나타납니다. 신호 불량이 나타나는 경우는 보통 측정 중에 몸을 움직이거나, 갤럭시 위치가 손끝이나 피부에 밀착되지 않은 경우일 수 있습니다.</p>

안전과 성능

ECG 앱에 대한 임상 검증은 피험자 544 명을 대상으로한 심전도 기록에서 동리듬과 심방세동을 검출하는 정확도를 시험했습니다. ECG 앱 리듬 분류는 보드 인증 심장전문이가 12-lead 심전도를 이용하여 수행한 리듬 분류와 비교하였습니다. 분류 가능한 기록의 경우 ECG 모니터 앱의 ECG 기능은 심방세동 감지에서 98.1%의 민감도와 동리듬 분류에서 100%의 특이성을 보였습니다.

ECG 앱의 PDF 정확도는 Lead-1 심전도의 정점(peak)간 주요 간격 (PR, RR)과 QRS 지속시간 및 진폭과 비교되었습니다. ECG 앱 임상시험 중 부작용은 보고되지 않았습니다.

ECG 앱의 불규칙 심장리듬 알림 기능은 22 세 이상의 영구/지속성 심방세동 진단을 받지 않은 810 명(여성 51.6%, 남성 48.4%)으로 구성된 대규모 다기관 연구에서 별도로 검증되었습니다. 연구 대상자들은 최대 10 일 동안 불규칙 심장리듬 알림 기능을 갖춘 삼성 갤럭시 위치와 기준 심전도 패치를 동시에 착용했습니다.

불규칙 심장리듬 알림 기능은 기준 심전도 패치와 같이 연속 심방세동 에피소드가 1 시간 이상인 참가자 150 명 중 102 명에게 정확하게 알려주어 68.0%의 민감도를 보였습니다. 또한 불규칙 심장리듬 알림 기능은 심방세동 연속시간이 1 시간 이상 없는 참가자 660 명 중 652 명에게 알림을 알리지 않음으로써 98.8%의 특이성을 입증했습니다.

개별 임상시험을 기반으로 ECG 앱과 불규칙 심장리듬 알림 기능을 결합하여 순차적으로 사용하면, 즉 불규칙 심장리듬 알림 기능의 심방세동 알림에 이어 온디맨드로 심전도를 이용한 리듬 분류를 하였을 때 전체 민감도

66.7%, 전체 특이도 100% 를 보였습니다. 불규칙한 심장리듬 알림 기능을 갖춘 ECG 앱의 성능은 잠재적인 심방세동을 감지하고 사용자에게 알리는 데 안전하고 효과적입니다.

문제해결

문제	해결 방안
<p>내 폰에서 삼성 헬스 모니터 의 ECG 앱을 활성화할 수 없습니다.</p>	<p>ECG 앱이 당신의 나라에서 사용 승인되었는지 확인하십시오.</p> <p>삼성 헬스 모니터 앱을 활성화할 때 통신사와 연결이 되어 있는 확인하십시오.</p>
<p>갤럭시 위치에서 ECG 앱을 찾을 수 없습니다.</p>	<p>Galaxy Watch 가 ECG 앱과 호환되는지 확인하십시오. ECG 앱을 사용하려면 Android 9 Pie 이상을 실행하는 Galaxy 휴대폰이 필요합니다. 서비스가 제공되는 호환 가능한 위치 모델과 국가/지역은 https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor 에서 확인할 수 있습니다.</p> <p>만일, 호환되는 모델이라면 Galaxy Wearable Software 를 최신버전으로 업그레이드하고(MR: Maintenance Release) 갤럭시 스마트폰에서 삼성 헬스 모니터 앱을 다운받아 설치해 주세요.</p>
<p>심전도를 기록할 수 없습니다.</p>	<p>메마르거나 차가운 피부, 충분하지 않은 피부 접촉, 털이 풍성한 손목, 움직이거나 뒤로가기 버튼을 눌렀을 때 ECG 앱이 중지되거나, 시작되지 않거나, 혹은 기록되지 않을 수 있습니다. 메뉴 >사용 방법에서 사용에 관한 정보를 확인하세요</p> <p>계속해서 측정이 안된다면 갤럭시 위치가 ECG 기록을 위한 충분한 신호를 받지 못하였기 때문일 수 있습니다.</p>
<p>내 시계에 저장할 수 있는 공간이 충분하지 않습니다.</p>	<p>갤럭시 위치는 심방세동을 모니터링하고 심전도를 기록하기 위해 최소 10MB 의 사용 가능한 저장공간이 필요합니다. 이 기능을 계속 사용하려면 위치의 저장공간을 확인하십시오.</p> <p>폰의 Galaxy Wearable 앱에서 위치 앱을 제거하거나, 위치에서 파일과 앱을 삭제하여 공간을 정리할 수 있다.</p>

<p>삼성 헬스 모니터 폰 앱에서 ECG 결과가 보이지 않습니다.</p>	<p>갤럭시 위치가 갤럭시 웨어러블 애플리케이션을 사용하여 갤럭시 폰과 블루투스로 연결되어 있는지 확인하십시오. 여전히 결과가 보이지 않는 경우 우측 상단의 동기화를 눌러 데이터 동기화를 시도하십시오.</p>
<p>반복적으로 신호 불량 의 결과가 나옵니다.</p>	<p>갤럭시 위치는 광학 센서를 이용해 피부를 통해 신호를 수집합니다. 기록 결과가 좋지 않은 것은 ECG 측정 중 센서의 먼지, 수분 부족, 문신 또는 기타 피부 색소 침착, 흉터, 피부 접촉 부족 또는 사용자 움직임으로 인한 신호의 '잡음' 때문일 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 위치 뒷면, 위치가 접촉하는 손목, 측정에 사용하는 손끝을 청결하게 하세요. • 갤럭시 위치를 손목에 맞게 착용하고 편하게 손을 테이블에 올리고 ECG 를 측정해 보세요. • 피부와의 접촉이 더 잘 되도록 갤럭시 위치를 손목 안쪽으로 착용해 보세요. <p>느린 말초 혈류 속도 또는 기타의 상황에서 위치가 분석할 만큼의 강한 신호를 얻지 못할 수 있습니다.</p>
<p>반복적으로 판정 불가 의 결과가 나옵니다.</p>	<p>응급 상황으로 의심 또는 판단된다면, 즉시 의료기관으로 연락하십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 판정 불가의 결과는 잠재적으로 고심박 혹은 저심박 또는 동리듬과 심방세동이 아닌 경우에 나올 수 있습니다. • 높은 심박수는 운동 중이거나 정서적 스트레스를 받은 상황에서는 정상일 수 있다. 또한 탈수, 발열, 감염, 또는 심방세동이나 다른 부정맥을 포함한 다른 조건에 대한 반응일 수도 있습니다. 가만히 5-10 분간 휴식하고 ECG 를 다시 측정해 보세요. • 판정 불가의 결과는 심박수가 120 BPM 이상이면서 심방세동이 있는 경우 나타날 수 있습니다. <p>반복적으로 판정 불가 결과가 나오는 경우 의사와 상의하십시오.</p>
<p>불규칙 심장리듬 알림이 계속 옵니다.</p>	<p>알림을 받은 후 가능한 한 빨리 ECG 를 측정하여 ECG 결과를 확인하십시오. ECG 는 심장 리듬을 보다 정확하게 기록합니다.</p> <p>동 리듬 결과(심방세동 징후 없음)가 있지만 몸이 좋지 않은 경우 의사와 상의하십시오.</p>
<p>내 심전도 파형이 거꾸로 나타 납니다.</p>	<p>반전된 파형은 잘못된 손목 선택 때문일 수 있습니다. 손목 방향 지원을 도입한 WearOS 버전으로 업데이트하면 손목 선택을 왼쪽으로 재설정합니다. 보통 시계를 오른쪽 손목에 차면 손목 방향을 수동으로 설정해야 합니다.</p>

더 많은 옵션 > 설정 > 액세서리 > 손목 선택으로 이동하여 필요한 경우 어떤 손목이 선택되어 졌고 어떻게 변경해야 하는지 확인할 수 있습니다.

Instructions for Use

This is a medical device

Model name: ECG 앱 / ECG App (v 1.2)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Republic of Korea

www.samsung.com











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

eIFU indicator

2023-06 (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.
	Unique Device Identifier	Indicate an identification of specific devices on the market and facilitates their traceability.
	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 and rhythm classification may be used by users with or without known AFib as data that may be shared with a qualified healthcare professional.













Warnings and Cautions

Warnings

	DO NOT use the ECG App if you have an implanted pacemaker, implanted cardiac defibrillator, or other implanted electronic device.
	DO NOT use the ECG App if you have a known arrhythmia other than atrial fibrillation.
	The ECG App cannot diagnose cardiac conditions or look for signs of a heart attack. Contact your doctor if you're not feeling well or are experiencing physical symptoms such as shortness of breath, chest pain or pressure, and fainting.
	The ECG App is not meant to replace traditional methods of diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you think you're having a medical emergency, contact your local emergency services immediately.
	<p>DO NOT use the ECG app if you experience:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Shortness of breath 2. Chest pain or pressure 3. Fainting 4. What you think might be a heart attack <p>Contact emergency services immediately.</p>
	DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.

	ECG rhythm-classification results displayed by the ECG App are for informational purposes only . DO NOT take clinical action based on the ECG App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional.
---	--

Cautions

	DO NOT use the ECG App if you are younger than 22 years old.
	The ECG App and Irregular Heart Rhythm Notification feature never look for any forms of arrhythmia other than atrial fibrillation.
	The ECG App and Irregular Heart Rhythm Notification feature never look for other heart-related conditions, including blood pressure, congestive heart failure, high cholesterol, blood clots, or stroke.
	The ECG App is NOT constantly looking for atrial fibrillation when the Irregular Heart Rhythm Notification feature is on. This means that Galaxy Watch may not detect all instances of atrial fibrillation and people with atrial fibrillation may not get a notification.
	DO NOT take ECG measurements during any physical activity.
	DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is close to strong electromagnetic fields (for example, magnetic resonance imaging (MRI) or X-Ray equipment, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors).
	For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It is NOT recommended that pairing be done in a public space.
	DO NOT take ECG measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).
	DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is outside of the following conditions: <ul style="list-style-type: none"> • Temperature: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Humidity: 30% – 90% relative humidity
	Your Galaxy Watch must have a minimum of 10 MB of storage for the Irregular Heart Rhythm Notification feature to monitor your heart rhythm. If the watch has less than 10 MB of storage, the feature will stop monitoring and try again when enough storage is available.
	Make sure that the finger used to record the ECG is uncovered and free of any bruises, scars, or cuts.
	Various things can impair the watch's ability to detect atrial fibrillation. These include a dirty or damaged watch sensor, skin that's too dry or cold, a dark tattoo on the wrist, a hairy wrist, and user movement while the watch is trying to measure.



Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze.

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.
- Select Samsung Health Monitor on the Galaxy Watch.
- The phone automatically starts installing Samsung Health Monitor on your phone if the app is not installed.
- 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. You may review your reports there and share them with a qualified healthcare professional.

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

	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>This result means the ECG app couldn't analyze the data. A poor recording usually happens because your body moved during recording or the Galaxy Watch didn't have enough skin contact with your wrist or finger.</p>

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.

Based on the individual clinical trials, the combined sequential use of the ECG Monitor App with IHRN, which is to say an IHRN AFib notification followed by a rhythm classification from an on-demand ECG, results in an overall sensitivity of 66.7% and an overall specificity of 100%. 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	<p>Make sure that the ECG App is approved for use in your country.</p> <p>Make sure you have an active cellular connection when you activate the Samsung Health Monitor app.</p>
I can't find the ECG App on my Galaxy Watch.	<p>Check that your Galaxy Watch is compatible with the ECG app. The ECG app also needs a Galaxy phone running Android 9 Pie or later. Check https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor for compatible watch models and country/region where service is available.</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 can't record my ECG.	<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>
I don't have enough storage available on my watch.	<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>
I don't see my ECG results in the Samsung Health Monitor phone app.	<p>Make sure your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with the Galaxy phone, using the Galaxy Wearable application. If you still don't see your results, try syncing the data by tapping Sync in the upper right corner.</p>
I'm repeatedly getting a Poor recording result.	<p>The Galaxy Watch uses an optical sensor to collect signals through the skin. A Poor recording result may be due to "noise" in the signal caused by dirt on the sensors, lack of moisture, a tattoo or other skin pigmentation, a scar, insufficient skin contact, or user movement during the ECG measurement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clean the back of the watch, the wrist the watch is in contact with, and the fingertip you're using for the measurement. • Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist, rest your forearms comfortably on a table, and then take the ECG. • Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone, toward your elbow, to create better skin contact. <p>Low peripheral blood flow or other condition may prevent the watch from getting a strong enough signal to analyze.</p>

<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. A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection, or other conditions including atrial fibrillation or another arrhythmia. Stay still for 5–10 minutes, then take an ECG again. • An Inconclusive result could be because the heart rate is more than 120 BPM, and the rhythm is atrial fibrillation. <p>If you get an Inconclusive result repeatedly, contact your doctor.</p>
<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. 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>