

ECG App

Instruction for Use

Please read this Instructions for Use carefully to use it properly.



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



eIFU indicator



2026-03 (v 5.1)

Intended Purpose

The Samsung 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 sinus rhythm, AFib, high heart rate (non-AFib), or AFib with high heart rate 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 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.

About these Instructions for Use

Symbols used

Symbol	Name	Description
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Medical Device	Indicates this is a medical device.
 eIFU indicator	Consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Indicates the instructions for use is provided in electronic form.
	Reference Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. It's used to identify the versions within one product name on the label of the product.
	Caution	Indicates content which you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of this app.
	Caution	Indicates content which you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of this app.
	Average heart rate	Indicates 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 website (www.samsung.com/samsung-health/).

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.

Contraindications

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 is not intended for use by people younger than 22 years old.

Cautions



The ECG App cannot diagnose cardiac conditions or look for signs of a heart attack. If you think you're having a heart attack, which can include these symptoms:

- Shortness of breath
- Chest pain or pressure
- Fainting

Call emergency services immediately.

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.

DO NOT use the ECG App to diagnose cardiac conditions. Seek medical attention if you're experiencing concerning symptoms.

DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.

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:

- 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.

Before recording an ECG, make sure your fingertip is uncovered and doesn't have any bruises, scars, or cuts.

Various things can prevent the watch from detecting atrial fibrillation. Make sure the skin under the watch sensor is clean and has no bruises, tattoos, scars, or cuts.

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

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.

ECG and 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.

In the event of a serious incident that has occurred in relation to this app, immediately report to the manufacturer (Samsung Electronics) and the Competent Authority of the country where you reside.

Getting started

The ECG App is compatible with following watch models and watch/phone OS versions.

App	Watch models	Watch OS	Phone OS
ECG App v 1.3	Galaxy Watch 4 or higher	Wear OS 4.0 or higher	Android 12 or higher

To set up the ECG App:

1. Update your Galaxy Watch with the latest Galaxy Wearable software.
2. Select the Samsung Health Monitor app on your Galaxy Watch. Then, install a Samsung Health Monitor app on your phone. The app is available from the Galaxy Store.
3. Open Samsung Health Monitor on your phone and follow the on-screen instructions.
4. After you've set up the ECG App in Samsung Health Monitor, you can take an ECG on your Galaxy Watch.

To turn on the irregular heart rhythm notification feature:

- First, record an ECG that isn't poor quality.
- Tap Get started on the ECG App launcher screen.
- Follow the on-screen instructions.

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.

When you record an ECG, you may get any of the six following results:

- **Sinus rhythm**—This result means that during the recording the heart was beating in a regular rhythm with a heart rate of 50–99 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 50–99 BPM. If you get this result, contact your doctor for guidance.
- **High heart rate**—High heart rate means your heart rhythm was normal, but your heart rate was between 100 and 150 beats per minute. If you keep getting this result and your resting heart rate isn't normally this high, contact your doctor.
- **Atrial fibrillation with high heart rate**—Atrial fibrillation with high heart rate means the heart rhythm was atrial fibrillation with a heart rate between 100 and 150 beats per minute. If you get a result of atrial fibrillation with high heart rate, contact your doctor as soon as possible. A high heart rate can weaken the heart muscle and reduce its ability to beat properly.
- **Inconclusive**—Your watch recorded a good-quality ECG, but the recording can't be classified for one or both of these reasons:
 - Your heart rate was lower than 50 or higher than 150 beats per minute.
 - You had an irregular heart rhythm other than atrial fibrillation.
- **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. If you get this result, try again.
 - If you keep getting this result, learn about things you can try to get a better recording. In the phone app, go to More options > Help > Troubleshooting

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)

Note: 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.

Note: 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.

Note: Heart rhythm and heart rate are both important and you can have an irregular heart rhythm with a normal heart rate. If you keep getting this result or have concerning symptoms, contact your doctor.

Note: A normal resting heart rate is generally 60-100 bpm (beats per minute).

Receiving an irregular heart rhythm notification

When the Irregular Heart Rhythm Notification feature(IHRN) is on, the Galaxy Watch uses its optical sensor to periodically check your heart rhythm when you're still. It checks for an irregular heart rhythm that may indicate atrial fibrillation. If it detects possible atrial fibrillation, it will take additional readings. You'll receive a notification if the watch detects instances of possible atrial fibrillation for one hour.

Note: If the watch is in silent mode when it detects an irregular heart rhythm, it won't send an irregular heart rhythm notification until after silent mode is turned off.

If you receive an irregular heart rhythm notification:

1. 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 whether you should contact your doctor. Always seek medical attention if you have concerning symptoms, regardless of your ECG result.

Safety and Performance

Clinical validations of the ECG App with the Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) feature tested the ECG application and IHRN feature in separate clinical trials.

The ECG App version 1.3 was validated in a multi-center study with 1,013 subjects (46.1% female, 53.9% male) who were 22 years old or older. The study enrolled 446 subjects diagnosed with AFib, 536 subjects without AFib, and 31 subjects diagnosed with another type of irregular rhythm. These enrolled subjects contributed to 453 AFib recordings (heart rate 50 to 150 BPM) and 691 Sinus rhythm recordings (heart rate 50 to 150 BPM) for the primary endpoint analysis.

The ECG App version 1.3 accurately classified 435 out of the 453 AFib recordings with a sensitivity of 96.0% and classified 682 out of the 691 Sinus rhythm recordings with a specificity of 98.7%. The ECG App version 1.3 also produced visually interpretable waveforms in 98.7% of the cases. Furthermore, the key intervals (RR, PR, QRS) and R-wave amplitude of the waveforms were accurately measured when compared against the standard Lead 1 ECG.

The Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) feature was 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 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. The performance of the ECG App with the Irregular Heart Rhythm Notification feature is safe and effective in detecting and notifying the user of potential episodes of atrial fibrillation.

Trouble Shooting

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 12 or higher. Check https://www.samsung.com/samsung-health for compatible watch models and country/region where service is available. If your Galaxy Watch is compatible, upgrade your Galaxy Wearable software to the latest Maintenance Release (MR) and install the Samsung Health Monitor App on the phone.

I can't record my ECG.	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. 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.
I don't have enough storage available on my watch.	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. 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.
I don't see my ECG results in the Samsung Health Monitor phone app.	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 data' in More options. (e.g.: More options > Settings > Accessories)
I'm repeatedly getting a Poor recording result.	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. • 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. Low peripheral blood flow or other condition may prevent the watch from getting a strong enough signal to analyze.
I'm repeatedly getting an Inconclusive result.	If you think you're having a medical emergency, contact your local emergency services immediately. • An Inconclusive result may be from a heart rate that is lower than 50 or higher than 150 BPM, or that is 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 rhythm was atrial fibrillation but the heart rate was lower than 50 bpm or higher than 150 bpm. If you get an Inconclusive result repeatedly, contact your doctor.

I keep getting irregular heart rhythm notifications.	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.
My ECG waveform appears upside down.	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. Go to More options > Settings > Accessories > Wrist selection to see which wrist is selected and how to change it, if needed.

Application ECG

Instructions d'utilisation

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



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



eIFU indicator



2026-03 (v 5.1)

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 ECG 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 rythme sinusal, AF, fréquence cardiaque élevée (non AF) ou AF avec fréquence cardiaque élevée dans l'intention d'aider à l'identification du rythme cardiaque. En plus de la fonctionnalité ECG sur demande existante, l'application offre également la fonctionnalité de notification de rythme cardiaque irrégulier (NRCI) qui analyse les données de pouls en arrière-plan pour identifier les épisodes de rythmes cardiaques irréguliers suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et fournit une notification suggérant à l'utilisateur d'enregistrer un ECG pour analyser le rythme cardiaque. La fonctionnalité NRCI n'est pas destinée à fournir une notification à chaque épisode de rythme irrégulier suggérant une fibrillation auriculaire et l'absence de notification n'est pas destinée à indiquer qu'aucun processus pathologique n'est présent; la fonctionnalité est plutôt destinée à acquérir de manière utile des données sur la fréquence du pouls lorsque l'utilisateur est immobile et à analyser les données lorsqu'elles sont jugées suffisantes pour faire apparaître une notification.

L'application ECG ne vise pas 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. Les résultats de la classification du rythme de l'ECG affichés par l'application ECG sont fournis à titre informatif seulement.

À propos de ces instructions d'utilisation

Symboles utilisés

Symbole	Nom	Description
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un appareil médical.
 eIFU indicator	Construire le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi. Indique les instructions d'utilisation fournies sous forme électronique.
	Numéro de référence	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. C'est utilisé pour identifier les versions d'un nom de produit sur l'étiquette du produit.
	Mise en garde	Indique les instructions que vous devez suivre pour éviter tout problème ou toute mesure inexacte résultant d'une mauvaise utilisation de cette application.
	Mise en garde	Indique les instructions que vous devez suivre pour éviter tout problème ou toute mesure inexacte résultant d'une mauvaise utilisation de cette application.
	Fréquence cardiaque moyenne	Indique une fréquence cardiaque moyenne pendant la mesure de l'ECG.

Comment accéder à ces instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation sont disponibles sous forme électronique dans l'application Samsung Health Monitor et sur le site Web de Samsung (www.samsung.com/samsung-health/).

Pour obtenir une copie imprimée de ces instructions d'utilisation, vous pouvez les télécharger à partir du site Web de Samsung et les imprimer, ou communiquer avec le centre Samsung Assistance officiel de votre pays.

Contre-indications

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

NE PAS UTILISER l'application ECG si vous souffrez d'une arythmie connue autre que la fibrillation auriculaire.

L'application ECG n'est pas destinée à être utilisée par des personnes de moins de 22 ans.

Mises en garde



L'application ECG n'est pas conçue pour diagnostiquer les affections cardiaques ni détecter des signes de crise cardiaque. Si vous croyez avoir une crise cardiaque, ce qui peut inclure les symptômes suivants :

- Essoufflement
- Douleur ou pression thoracique
- Évanouissement

Appelez immédiatement les services d'urgence.

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 PAS utiliser l'application ECG pour diagnostiquer des affections cardiaques. Consultez un médecin si vous présentez des symptômes préoccupants.

NE PAS changer vos médicaments ou votre posologie sans d'abord consulter votre médecin.

L'application ECG ne recherche PAS constamment une fibrillation auriculaire lorsque la fonctionnalité de notification de rythme cardiaque irrégulier est activée. Cela signifie que la montre Galaxy Watch peut ne pas détecter tous les cas de fibrillation auriculaire et que les personnes atteintes de fibrillation auriculaire peuvent ne pas recevoir de notification.

ÉVITER DE PRENDRE DES MESURES avec l'application ECG lorsque vous pratiquez de l'activité physique.

ÉVITER 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 :

- Température : 54 °F à 104 °F / 12 °C à 40 °C
- Humidité : 30 % à 90 % d'humidité relative

Votre montre Galaxy Watch doit avoir au moins 10 Mo de stockage pour la fonctionnalité de notification de rythme cardiaque irrégulier afin de surveiller votre rythme cardiaque. Si la montre a moins de 10 Mo de stockage, la fonctionnalité cessera de surveiller et réessayera lorsque suffisamment de stockage sera disponible.

Avant d'enregistrer un ECG, assurez-vous que le bout de votre doigt est découvert et qu'il n'a pas d'ecchymoses, de cicatrices ou de coupures.

Divers éléments peuvent empêcher la montre de détecter la fibrillation auriculaire. Assurez-vous que la peau sous le capteur de la montre est propre et qu'elle n'a pas de bleus, de tatouages, de cicatrices ou de coupures.

Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher certaines personnes d'obtenir un signal suffisamment puissant pour que l'application ECG puisse détecter et analyser.

Divers éléments peuvent nuire à la capacité de la montre à détecter la fibrillation auriculaire. Il s'agit notamment d'un capteur de montre sale ou endommagé, d'une peau trop sèche ou froide, d'un tatouage sombre au poignet, d'un poignet poilu et d'un mouvement de l'utilisateur pendant que la montre tente de mesurer.

Les résultats de l'ECG et de la classification du rythme affichés par l'application ECG sont fournis à **titre informatif seulement**. ÉVITER 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.

En cas d'incident grave survenu en lien avec cette application, signalez-le immédiatement au fabricant (Samsung Electronics) et à l'autorité compétente du pays où vous résidez.

Commencer

L'application ECG est compatible avec les modèles de montre et les versions de système d'exploitation de montre/téléphone suivants.

Appli	Modèles de montres	Système d'exploitation de la montre	Système d'exploitation du téléphone
Application ECG v 1.3	Montre Galaxy Watch 4 ou version ultérieure	Wear OS 4.0 ou version ultérieure	Android 12 ou version ultérieure

Pour configurer l'application ECG :

1. Mettez à jour votre montre Galaxy Watch avec le dernier logiciel Galaxy Wearable.
2. Ouvrez l'application Samsung Health Monitor sur votre montre Galaxy Watch. Ensuite, installez l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone. L'application est disponible dans le Galaxy Store.
3. Sur votre téléphone, ouvrez Samsung Health Monitor et suivez les instructions à l'écran.
4. Une fois l'application ECG configurée dans Samsung Health Monitor, vous pouvez prendre un ECG sur votre Galaxy Watch.

Pour activer la fonctionnalité de notification de rythme cardiaque irrégulier :

- Tout d'abord, enregistrez un ECG qui n'est pas de mauvaise qualité.

- Appuyez sur Commencer sur l'écran de lancement de l'application ECG.
- Suivez les instructions à l'écran.

Enregistrement d'un ECG

1. Ouvrez l'application Samsung Health Monitor sur votre montre Galaxy Watch.
2. Sélectionnez ECG.
3. Assurez-vous que la montre Galaxy Watch est bien ajustée à votre poignet.
4. Posez votre avant-bras confortablement sur surface plane, puis posez légèrement le bout d'un doigt de la main opposée sur le bouton d'accueil de la montre Galaxy Watch pendant 30 secondes. Restez immobile et ne parlez pas pendant que la montre Galaxy Watch prend la mesure.

Remarque : Le fait d'appuyer sur le bouton Accueil pendant l'enregistrement arrêtera l'enregistrement.

Examen de vos résultats d'ECG

Vos rapports ECG sont enregistrés dans l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone pour référence. Les résultats de classification du rythme ECG produits par l'application ECG sont fournis à titre informatif seulement.

Lorsque vous enregistrez un ECG, vous pouvez obtenir l'un des six 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 99 battements par minute (BPM).
 - **Mise en garde** : 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 (FA)** – Ce résultat signifie que pendant l'enregistrement, le cœur bat de façon irrégulière avec une fréquence cardiaque de 50 à 99 BPM. Si vous obtenez ce résultat, communiquez avec votre médecin pour obtenir des conseils.
- **Fréquence cardiaque élevée** – Une fréquence cardiaque élevée signifie que votre rythme cardiaque était normal, mais que votre fréquence cardiaque était comprise entre 100 et 150 battements par minute. Si vous continuez à obtenir ce résultat et que votre fréquence cardiaque au repos n'est pas normalement aussi élevée, communiquez avec votre médecin.
- **Fibrillation auriculaire avec fréquence cardiaque élevée** – La fibrillation auriculaire avec fréquence cardiaque élevée signifie que le rythme cardiaque était une fibrillation auriculaire avec une fréquence cardiaque comprise entre 100 et 150 battements par minute. Si vous obtenez un résultat de fibrillation auriculaire avec une fréquence cardiaque élevée, communiquez avec votre médecin dès que possible. Une fréquence cardiaque élevée peut affaiblir le muscle cardiaque et réduire sa capacité à battre correctement.
- **Non concluant** – Votre montre a enregistré un ECG de bonne qualité, mais l'enregistrement ne peut pas être classé pour l'une ou les deux raisons suivantes :
 - Votre fréquence cardiaque était inférieure à 50 ou supérieure à 150 battements par minute.
 - Vous aviez un rythme cardiaque irrégulier autre que la fibrillation auriculaire.
- **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, réessayez.
 - Si vous continuez à obtenir ce résultat, apprenez-en davantage sur les choses que vous pouvez essayer d'obtenir un meilleur enregistrement. Dans l'application du téléphone, allez à Plus d'options > Aide > Dépannage

Remarque : Étant donné que la survenue d'une fibrillation auriculaire asymptomatique n'est pas constante et peut fluctuer quotidiennement, une réévaluation périodique est nécessaire. (Source : Directives de la Korean Heart Rhythm Society 2021 pour le dépistage et la prise en charge de la fibrillation auriculaire subclinique)

Remarque : 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.

Remarque : 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.

Remarque : Le rythme cardiaque et la fréquence cardiaque sont tous deux importants et vous pouvez avoir un rythme cardiaque irrégulier avec une fréquence cardiaque normale. Si vous continuez à obtenir ce résultat ou si vous présentez des symptômes préoccupants, communiquez avec votre médecin.

Remarque : Une fréquence cardiaque normale au repos est généralement de 60 à 100 BPM (battements par minute).

Recevoir une notification de rythme cardiaque irrégulier

Lorsque la fonctionnalité de notification de rythme cardiaque irrégulier (NRCI) est activée, la montre Galaxy Watch utilise son capteur optique pour vérifier périodiquement votre rythme cardiaque lorsque vous êtes immobile. Il recherche un rythme cardiaque irrégulier qui peut indiquer une fibrillation auriculaire. S'il détecte une possible fibrillation auriculaire, il prendra des mesures supplémentaires. Vous recevrez une notification si la montre détecte des cas de fibrillation auriculaire possibles pendant une heure.

Remarque : Si la montre est en mode silencieux lorsqu'elle détecte un rythme cardiaque irrégulier, elle n'envoie pas de notification de rythme cardiaque irrégulier avant que le mode silencieux ne soit désactivé.

Si vous recevez une notification de rythme cardiaque irrégulier :

1. Faites un ECG dès que possible afin d'obtenir un enregistrement plus précis de votre rythme cardiaque.
2. Utilisez le résultat de l'ECG pour décider si vous devez communiquer avec votre médecin. Consultez toujours un médecin si vous présentez des symptômes préoccupants, quel que soit le résultat de votre ECG.

Sécurité et rendement

Les validations cliniques de l'application ECG avec la fonctionnalité de notification de rythme cardiaque irrégulier (NRCI) ont testé l'application ECG et la fonctionnalité NRCI dans des essais cliniques distincts.

L'application ECG version 1.3 a été validée dans une étude multicentrique menée auprès de 1 013 sujets (46,1 % de femmes, 53,9 % d'hommes) âgés de 22 ans ou plus. L'étude a inclus 446 sujets ayant reçu un diagnostic de FA, 536 sujets sans FA et 31 sujets ayant reçu un diagnostic d'un autre type de rythme irrégulier. Ces sujets inclus ont contribué à 453 enregistrements de l'AF (fréquence cardiaque de 50 à 150 BPM) et à 691 enregistrements du rythme sinusal (fréquence cardiaque de 50 à 150 BPM) pour l'analyse du critère d'évaluation principal.

L'application ECG version 1.3 a classé avec précision 435 des 453 enregistrements AF avec une sensibilité de 96,0 % et 682 des 691 enregistrements de rythme sinusal avec une spécificité de 98,7 %.

L'application ECG version 1.3 a également produit des formes d'onde visuellement interprétables dans 98,7 % des cas. De plus, les intervalles clés (RR, PR, QRS) et l'amplitude de l'onde R des formes d'onde ont été mesurés avec précision par rapport à un ECG Lead 1 standard.

La fonctionnalité de notification de rythme cardiaque irrégulier (NRCI) a été validée dans une grande étude multicentrique comprenant 810 sujets (51,6 % de femmes, 48,4 % d'hommes) âgés de 22 ans ou plus et qui n'avaient pas reçu de diagnostic antérieur d'AF permanent. Les sujets de l'étude portaient simultanément une montre Samsung Galaxy Watch avec la capacité NRCI et un patch de référence ECG pendant une période allant jusqu'à 10 jours.

La fonctionnalité NRCI a montré une sensibilité de 68,0 % en avisant correctement 102 participants sur 150 qui ont eu un épisode de FA continu d'une heure ou plus, comme indiqué sur le patch ECG de référence. La fonctionnalité NRCI a également démontré une spécificité de 98,8 % en ne notifiant pas correctement 652 participants sur 660 qui n'avaient pas d'épisode de FA concordant. La performance de l'application ECG avec la fonctionnalité de notification de rythme cardiaque irrégulier est sécuritaire et efficace pour détecter et aviser l'utilisateur des épisodes potentiels de fibrillation auriculaire.

Dépannage

Problème	Solution
Je n'arrive pas activer l'application ECG du Samsung Health Monitor sur mon téléphone.	Assurez-vous que l'application ECG est approuvée pour utilisation dans votre pays. Assurez-vous d'avoir une connexion cellulaire active lorsque vous installez et activez l'application Samsung Health Monitor.
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 a également besoin d'un téléphone Galaxy fonctionnant sous Android 12 ou une version ultérieure. Consultez https://www.samsung.com/samsung-health pour connaître les modèles de montres compatibles et le pays/région où le service est disponible. Si votre montre Galaxy Watch est compatible, téléchargez la dernière version corrective (Maintenance Release, MR) de votre logiciel Galaxy Wearable et installez l'application Samsung Health Monitor sur le téléphone.
Je ne peux pas enregistrer mon ECG.	Une peau sèche ou froide, un contact insuffisant avec la peau, un tatouage foncé ou un poignet trop poilu, une pression sur le bouton accueil 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. Allez à Plus d'options > Comment utiliser Samsung Health Monitor sur votre téléphone. 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.

Je n'ai pas assez de stockage disponible sur ma montre.	Votre montre Galaxy Watch a besoin d'au moins 10 Mo de stockage disponible pour surveiller la fibrillation auriculaire et enregistrer un ECG. Vous devrez libérer du stockage sur votre montre pour continuer à utiliser cette fonctionnalité. Vous pouvez libérer de l'espace en désinstallant des applications de votre montre dans l'application Galaxy Wearable sur votre téléphone ou en supprimant des fichiers et en désinstallant des applications directement sur votre montre.
Je ne vois pas mes résultats d'ECG dans l'application du téléphone Samsung Health Monitor.	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 « Synchroniser les données » dans Plus d'options. (p. ex. : Plus d'options > Paramètres > Accessoires)
J'obtiens à plusieurs reprises un mauvais résultat d'enregistrement.	La montre Galaxy Watch utilise un capteur optique pour recueillir des signaux à travers la peau. 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 tatouage ou une autre pigmentation de la peau, une cicatrice, un contact insuffisant avec la peau ou le mouvement de l'utilisateur pendant la mesure de l'ECG. • 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. • 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. • 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. Un faible débit de sang périphérique ou d'autres conditions peuvent empêcher la montre d'obtenir un signal suffisamment puissant pour être analysée.
J'obtiens à plusieurs reprises un résultat non concluant.	Si vous croyez avoir une urgence médicale, communiquez immédiatement avec les services d'urgence de votre localité. • Un résultat non concluant peut provenir d'une fréquence cardiaque inférieure à 50 ou supérieure à 150 BPM, ou qui n'est pas une fibrillation auriculaire ou un rythme sinusal. • 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 un ECG. • Un résultat non concluant pourrait être dû au fait que le rythme cardiaque était une fibrillation auriculaire, mais que la fréquence cardiaque était inférieure à 50 BPM ou supérieure à 150 BPM.

	Si vous obtenez un résultat non concluant à plusieurs reprises, communiquez avec votre médecin.
Je reçois toujours des notifications de rythme cardiaque irrégulier.	Assurez-vous de prendre un ECG dès que possible après avoir reçu une notification et prenez en considération le résultat de l'ECG. Un ECG est un enregistrement plus précis de votre rythme cardiaque. Si vous obtenez un résultat de rythme sinusal (aucun signe de fibrillation auriculaire), mais que vous ne vous sentez pas bien, communiquez avec votre médecin.
Ma forme d'onde ECG apparaît à l'envers.	Une forme d'onde inversée pourrait être due à la mauvaise sélection de poignets. Si vous avez mis à jour la version WearOS qui a introduit la prise en charge de l'orientation du poignet, la mise à jour réinitialise la sélection du poignet à gauche. Si vous portez normalement votre montre sur le poignet droit, vous devrez régler l'orientation du poignet manuellement. Allez à Plus d'options > Paramètres > Accessoires > Sélection du poignet pour voir quel poignet est sélectionné et comment le modifier, au besoin.