Samsung इलेक्ट्रॉनिक्स कंपनी लिमिटेड

129, Samsung-रो,

येओंगटोंग-गु,

सुवोन-सि, ग्येओंगि-डू, 16677,

कोरिया गणराज्य

www.samsung.com

EC REP

Samsung इलेक्ट्रॉनिक्स जीएमबीएच

एम क्रोनबर्गर हैंग 6, 65824 श्वालबाख

एम टौनस, जर्मनी

CH REP

Samsung इलेक्ट्रॉनिक्स कंपनी स्विट्ज़रलैंड जीएमबीएच

गिएशुबेलस्ट्रैस 30, 8045 ज्यूरिख, स्विट्ज़रलैंड

CE
2460

कृपया उत्पाद का ठीक से उपयोग करने के लिए उपयोग के इन निर्देशों को ध्यान से पढ़ें।

eIFU indicator

दस ावेज़ संख्या: 360049

2023-12 (v 3.2)

1. उपयोग के लिए इन निर्देशों के बारे में

1.1 प्रतीक

उपयोग के लिए इन निर्देशों में प्रयुक्त प्रतीक

प्रतीक	नाम	विवरण
	चेतावनी	यह प्रतीक उस सामग्री को इंगित करता है जिसका अनुसरण आपको Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप्लिकेशन के दुरुपयोग के परिणामस्वरुप होने वाली किसी भी समस्या या गलत माप से बचने के लिए करना चाहिए।
	निर्माता	यह प्रतीक Samsung हेल्थ मॉनिटर के निर्माता को इंगित करता है।
	उपयोग के लिए निर्देशों से परामर्श	यह प्रतीक इंगित करता है कि उपयोगकर्ता उत्पाद का उपयोग करने से पहले उसके उपयोग से जुड़े निर्देशों को ध्यानपूर्वक पढ़ेगा।
EC | REP	अधिकृत प्रतिनिधि	यह प्रतीक EU के लिए अधिकृत प्रतिनिधि की जानकारी इंगित करता है।
CH | REP	स्विट्ज़रलैंड अधिकृत प्रतिनिधि	यह प्रतीक स्विट्ज़रलैंड के लिए अधिकृत प्रतिनिधि की जानकारी इंगित करता है।

Samsung हेल्थ मॉनिटर में प्रयुक्त प्रतीक

Samsung हेल्थ मॉनिटर में उपयोग किए गए प्रतीकों को बदला जा सकता है।

प्रतीक	नाम	विवरण
	चेतावनी	यह प्रतीक उस सामग्री को इंगित करता है जिसका अनुसरण आपको Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप्लिकेशन के दुरुपयोग के परिणामस्वरुप होने वाली किसी भी समस्या या गलत माप से बचने के लिए करना चाहिए।
	चेतावनी	यह प्रतीक उस सामग्री को इंगित करता है जिसका अनुसरण आपको Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप्लिकेशन के दुरुपयोग के परिणामस्वरुप होने वाली किसी भी समस्या या गलत माप से बचने के लिए करना चाहिए।
	औसत हृदय गति	यह प्रतीक ईसीजी माप के दौरान औसत हृदय गति को इंगित करता है।

1.2 उपयोग के लिए निर्देश इलेक्ट्रॉनिक रूप में प्रदान किए गए हैं

Samsung हेल्थ मॉनिटर के उपयोग के लिए निर्देश इलेक्ट्रॉनिक रूप में प्रदान किए गए हैं, जो Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप्लिकेशन में और

samsung.com के भीतर उसकी वेबसाइट पर उपलब्ध हैं।
यदि आपको कागजी रूप में उपयोग के लिए निर्देशों की आवश्यकता है, तो आप अपने देश में आधिकारिक Samsung सहायता केंद्र पर कॉल करके इसके लिए अनुरोध कर सकते हैं।

2. नियत उद्देश्य

Samsung ईसीजी ऐप्लिकेशन ओवर-द-काउंटर (ओटीसी) सॉफ्टवेयर चालित मोबाइल मेडिकल ऐप्लिकेशन है, जो संगत Samsung गैलेक्सी वॉच और फोन पर काम करती है। इस ऐप को 22 वर्ष या उससे अधिक उम्र के वयस्क व्यक्तियों के लिए लीड I ईसीजी के समान सिंगल चैनल इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ईसीजी) बनाने, रिकॉर्ड, संग्रहीत, स्थानांतरित और प्रदर्शित करने के उद्देश्य से बनाया गया है। हृदय की लय की पहचान में सहायता के इरादे से वर्गीकृत निशानों को ऐप द्वारा एट्रियल फिब्रिलेशन (AFib) या साइनस रिदम के रूप में लेबल किया जाता है; इसका उपयोग निदान या उपचार के पारंपरिक तरीकों का स्थान नहीं लेता है। ऐप का उपयोग ऐसे उपयोगकर्ताओं द्वारा नहीं किया जाना चाहिए जिन्हें अन्य ज्ञात अतालता है और उपयोगकर्ताओं को किसी योग्य स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर के परामर्श के बिना डिवाइस आउटपुट के आधार पर व्याख्या या नैदानिक कार्रवाई नहीं करनी चाहिए।
ईसीजी और लय वर्गीकरण का उपयोग ज्ञात AFib के साथ या उसके बिना उपयोगकर्ताओं द्वारा डेटा के रूप में किया जा सकता है, जिसे किसी योग्य स्वास्थ्य देखभाल विशेषज्ञ के साथ साझा किया जा सकता है।

3. मतभेद

यदि आपकी उम्र 22 वर्ष से कम है, तो इस ईसीजी ऐप का उपयोग नहीं करें।

यदि आपके शरीर में पेसमेकर प्रत्यारोपित किया गया है, कार्डियक डिफिब्रिलेटर प्रत्यारोपित किया गया है या अन्य प्रत्यारोपित इलेक्ट्रॉनिक उपकरण है, तो ईसीजी ऐप का उपयोग न करें।

यदि आपको एट्रियल फिब्रिलेशन के अलावा अन्य ज्ञात अतालता है, तो ईसीजी ऐप का उपयोग न करें।

4. चेतावनी

कृपया नीचे दी गई चेतावनियों का अनुसरण करें। उनका अनुसरण नहीं करने पर हो सकता है कि ईसीजी ऐप सटीकता से माप दर्ज नहीं कर पाए।

	यह ईसीजी ऐप हृदय रोगों का पता नहीं लगा सकती है या दिल के दौरे के संकेतों की जाँच नहीं कर सकती है।
	यह ईसीजी ऐप योग्य स्वास्थ्य देखभाल विशेषज्ञ द्वारा किए जाने वाले रोग निदान या उसके उपचार के लिए पारंपरिक विधियों का स्थान नहीं लेती है। यदि आपको लगता है कि आपको आपातकालीन चिकित्सा की ज़रूरत है, तो तुरंत अपनी स्थानीय आपातकालीन सेवाओं से संपर्क करें।
	अपने चिकित्सक से परामर्श लिए बिना अपनी दवाओं या खुराक में बदलाव नहीं करें।

	किसी योग्य स्वास्थ्य देखभालकर्ता विशेषज्ञ से परामर्श किए बिना ईसीजी ऐप माप की व्याख्या नहीं करें या उसके के आधार पर नैदानिक कार्यवाही नहीं करें।
	कोई भी शारीरिक गतिविधि करते समय ईसीजी माप नहीं लें।
	गैलेक्सी वॉच के मज़बूत विद्युत-चुम्बकीय क्षेत्रों (उदाहरण के लिए, मैग्नेटिक रेजोनेंस इमेजिंग (एमआरआई) या एक्स-रे उपकरण, विद्युत-चुम्बकीय चोरी-रोधी प्रणालियाँ और मेटल डिटेक्टर) के निकट होने पर ईसीजी माप नहीं लें।
	सुरक्षा कारणों से, हमेशा निजी (जैसे की घर) माहौल में ब्लूटूथ के माध्यम से गैलेक्सी फोन और गैलेक्सी वॉच को पेयर करें। सार्वजनिक स्थान पर पेयर नहीं करने का सुझाव दिया जाता है।
	चिकित्सा प्रक्रिया के दौरान ईसीजी माप नहीं लें (उदाहरण के लिए, सर्जरी या बाहरी डिफिब्रिलेशन प्रक्रियाएं)।
	गैलेक्सी वॉच के निम्नलिखित परिस्थितियों से बाहर होने की स्थिति में ईसीजी माप नहीं लें: • तापमान: 54 oF - 104 oF/12 oC - 40 oC • आर्द्रता: 30% – 90% सापेक्ष आर्द्रता
	सुनिश्चित करें कि ईसीजी रिकॉर्ड करने के लिए उपयोग की जाने वाली उंगली ढकी नहीं हुई हो और उसके ऊपर कोई चोट, निशान या कट नहीं हो।
	कुछ शारीरिक स्थितियाँ कुछ लोगों को ईसीजी ऐप द्वारा पता लगाने और विश्लेषण करने के लिए पर्याप्त मजबूत सिग्नल प्राप्त करने से रोक सकती हैं।

5. शुरू करना

ईसीजी मॉनिटर ऐप के लिए गैलेक्सी वॉच ऐक्टिव2 (टाइज़न version 4.0.0.8 या बाद का संस्करण) या नए वॉच मॉडल की आवश्यकता है, जिसे कि एंड्रॉइड 9 पाई या बाद के संस्करण पर चलने वाले गैलेक्सी फोन के साथ पेयर किया गया हो।

1. सुनिश्चित करें कि आपकी गैलेक्सी वॉच ब्लूटूथ का उपयोग करके आपके गैलेक्सी फोन के साथ पेयर की गई हो।
2. यदि आपके गैलेक्सी फोन पर ईसीजी ऐप इंस्टॉल है, तो Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप खोलें और अपनी प्रोफ़ाइल सेट करने के लिए स्क्रीन पर दिए गए निर्देशों का पालन करें।

यदि ईसीजी ऐप आपके गैलेक्सी फोन पर इंस्टॉल नहीं है, तो गैलेक्सी स्टोर में से Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप इंस्टॉल करें और फिर गैलेक्सी वियरेबल सॉफ्टवेयर की नवीनतम अपडेट इंस्टॉल करें। अपडेट इंस्टॉल करने के बाद Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप खोलें और स्क्रीन पर सेटअप से जुड़े निर्देशों का पालन करें।

6. अपनी गैलेक्सी वॉच के उपयोग से ईसीजी रिकॉर्ड करना

1. अपनी गैलेक्सी वॉच पर Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप्लिकेशन खोलें।
2. सुनिश्चित करें कि गैलेक्सी वॉच का स्ट्रैप आपकी कलाई पर सही से बंधा हो।
3. अपनी बाज़ुओं के अगले हिस्से को मेज पर आराम से रखें और फिर विपरीत हाथ की उंगलियों को हल्के से गैलेक्सी वॉच की होम कुंजी पर 30 सेकंड के लिए रखें। गैलेक्सी वॉच द्वारा माप लेते समय स्थिर रहें और बात न करें। रिकॉर्डिंग प्रक्रिया समाप्त होनने पर ईसीजी के नतीजे आपकी वॉच पर दिखाई देंगे। नोट: रिकॉर्डिंग के दौरान होम कुंजी **न दबाएँ**; रिकॉर्डिंग के दौरान होम कुंजी दबाने से रिकॉर्डिंग बंद हो जाएगी।
4. अपना ईसीजी नतीजा देखने के लिए ऊपर और नीचे स्क्रॉल करें। यदि आप लक्षणों का अनुभव कर रहे हैं, तो **'ऐड'** पर टैप करें, और **'सिम्पटम्स'** स्क्रीन पर, सूची में स्क्रॉल करें और आपके द्वारा अनुभव किए जा रहे प्रत्येक लक्षण पर टैप करें। फिर अपनी ईसीजी रिपोर्ट में लक्षण जोड़ने और **'रिज़ल्ट्स'** स्क्रीन पर लौटने के लिए **'सेव'** पर टैप करें।
5. **'स्टार्ट'** स्क्रीन पर वापस जाने के लिए **'डन'** पर टैप करें। आप अपने फोन पर ईसीजी ऐप में अपनी ईसीजी रिपोर्ट की समीक्षा कर सकते हैं। (ध्यान दें कि सिंक करने के लिए आवश्यक है कि वॉच और फोन को ब्लूटूथ का उपयोग करके पेयर किया जाए।)

7. अपने गैलेक्सी फोन पर आपकी ईसीजी रिपोर्ट की समीक्षा करना

आपके ईसीजी लेने के बाद, ईसीजी डेटा पेयर किए गए गैलेक्सी फोन से सिंक हो जाता है, जहाँ पीडीएफ रिपोर्ट बनाई जाती है।

1. अपने गैलेक्सी फोन पर Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप खोलें।
2. अपनी नवीनतम ईसीजी रिपोर्ट देखने के लिए थंबनेल पर टैप करें या सभी उपलब्ध रिपोर्ट देखने के लिए **'व्यू हिस्ट्री'** पर टैप करें।

आपको निम्नलिखित चार नतीजों में से कोई भी मिल सकता है:

- **साइनस रिदम—**इस नतीजे का मतलब है कि रिकॉर्डिंग के दौरान हृदय 50-100 बीट प्रति मिनट (बीपीएम) की हृदय गति के साथ एक नियमित लय में धड़क रहा था।
    - **सावधानी:** साइनस रिदम का नतीजा यह गारंटी नहीं देता है कि आप अतालता या अन्य स्वास्थ्य स्थिति का अनुभव नहीं कर रहे हैं। यदि आपका स्वास्थ्य खराब है, तो अपने चिकित्सक से संपर्क करें।
- **एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib)—**इस नतीजा का मतलब है कि रिकॉर्डिंग के दौरान हृदय 50-120 बीपीएम की हृदय गति के साथ अनियमित लय में धड़क रहा था। यदि आपको यह नतीजा मिलता है, तो मार्गदर्शन के लिए अपने चिकित्सक से संपर्क करें।
- **अनिर्णायक—**इस नतीजे का मतलब है कि ईसीजी रिकॉर्डिंग को वर्गीकृत नहीं किया जा सकता, क्योंकि हृदय गति या तो बहुत अधिक या बहुत कम थी या लय एट्रियल फिब्रिलेशन या साइनस रिदम नहीं थी। यदि आपको यह नतीजा बार-बार मिलता है, तो अपने चिकित्सक से संपर्क करें।
    - ***ऐसी स्थितियाँ जो अनिर्णायक नतीजे की ओर ले जाती हैं:***
        - रिकॉर्डिंग के दौरान हृदय गति 50 बीपीएम (कम हृदय गति*) से कम थी, या
        - हृदय गति 100 बीपीएम (उच्च हृदय गति**) से अधिक थी और लय एट्रियल फिब्रिलेशन नहीं थी, या
        - हृदय की लय साइनस या एट्रियल फिब्रिलेशन नहीं थी, या
        - हृदय की लय एट्रियल फिब्रिलेशन थी और हृदय गति 120 बीपीएम से अधिक थी

* कम हृदय गति सामान्य हो सकती है, जैसे कि सुप्रशिक्षित खिलाड़ियों में। ऐसा कुछ दवाओं या हृदय के भीतर असामान्य विद्युत गतिविधि से जुड़ी स्थितियों के कारण भी हो सकता है।
** उच्च हृदय गति सामान्य हो सकती है, जैसे व्यायाम या भावनात्मक तनाव के दौरान। ऐसा शरीर में पानी की कमी, बुखार, संक्रमण या एट्रियल फिब्रिलेशन या अन्य अतालता सहित अन्य स्थितियों की प्रतिक्रिया भी हो सकती है।

- **खराब रिकॉर्डिंग—**इस नतीजे का मतलब है कि ईसीजी ऐप डेटा का विश्लेषण करने में सक्षम नहीं थी। खराब रिकॉर्डिंग आमतौर पर इसलिए होती है क्योंकि रिकॉर्डिंग के दौरान आपका शरीर हिलता है या गैलेक्सी वॉच का आपकी कलाई या उंगली से त्वचा का पर्याप्त संपर्क नहीं होता है। यदि आपको यह नतीजा बार-बार मिलता है, तो ऊपर "अपनी गैलेक्सी वॉच का उपयोग करके ईसीजी रिकॉर्ड करना" देखें

8. सुरक्षा और प्रदर्शन

ईसीजी ऐप के लिए नैदानिक सत्यापन ने 544 विषयों के लिए ईसीजी रिकॉर्डिंग में साइनस रिदम और एट्रियल फिब्रिलेशन का पता लगाने में इसकी सटीकता का परीक्षण किया। ईसीजी ऐप लय वर्गीकरण की तुलना 12-लीड ईसीजी का उपयोग करके बोर्ड-प्रमाणित हृदय रोग विशेषज्ञों द्वारा किए गए लय वर्गीकरण से की गई थी। ईसीजी ऐप में AFib का पता लगाने में 98.1% की संवेदनशीलता थी और सभी वर्गीकृत रिकॉर्डिंग के लिए साइनस रिदम को वर्गीकृत करने में 100% की विशिष्टता थी।

नैदानिक परीक्षणों के दौरान, 16.8% ईसीजी रिकॉर्डिंग या तो अनिर्णायक थीं या खराब रिकॉर्डिंग थीं। यदि इन सभी रिकॉर्डिंग को शामिल किया जाए, तो ईसीजी ऐप की संवेदनशीलता 87.1% है और साइनस रिदम का पता लगाने की विशिष्टता 82.5% है। वास्तविक प्रदर्शन में अधिक अनिर्णायक और खराब रिकॉर्डिंग हो सकती हैं।

ईसीजी पीडीएफ रिपोर्ट की तुलना प्रमुख अंतराल (पीआर, आरआर), क्यूआरएस अवधि और आयाम के लिए मानक लीड 1 ईसीजी से की गई थी। इस नैदानिक परीक्षण के दौरान कोई प्रतिकूल घटना रिपोर्ट नहीं की गई।

* नोट: सितंबर 2019 और अप्रैल 2020 के बीच एक नैदानिक अध्ययन सुविधा में किए गए अध्ययन पर आधारित। अनियमित लय माप की सटीकता निर्धारित करने की ज़िम्मेदारी क्लिनिकल साइट की थी। 22 वर्ष से कम आयु के रोगी को इस अध्ययन से बाहर रखा गया था

9. समस्या निवारण

यदि आपको अपनी ईसीजी ऐप का उपयोग करने में समस्या आ रही है, तो संभावित समाधानों के लिए नीचे दी गई तालिका देखें।

समस्या	**समाधान**
मेरे फोन पर Samsung हेल्थ मॉनिटर पर ईसीजी सुविधा चालू नहीं हो रही।	• सुनिश्चित करें कि ईसीजी ऐप को आपके देश में उपयोग के लिए मंज़ूरी दी गई हो। • सुनिश्चित करें कि Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप सक्रिय करते समय आपके पास सक्रिय सेलुलर कनेक्शन हो।

मुझे अपनी गैलेक्सी वॉच पर ईसीजी ऐप नहीं मिल रही है।	ईसीजी मॉनिटर ऐप के लिए गैलेक्सी वॉच की आवश्यकता होती है, जिसे Samsung गैलेक्सी स्मार्टफोन से पेयर किया जाता है, जिसमें नवीनतम एंड्रॉइड ओएस इंस्टॉल करने की अनुशंसा की जाती है। वॉच के संगत मॉडलों और देश/क्षेत्र का पता लगाने के लिए जहाँ यह सेवा उपलब्ध है, https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor पर जाएँ। यदि आपकी गैलेक्सी वॉच संगत है, तो फोन पर Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप इंस्टॉल करें और अपने गैलेक्सी वियरेबल सॉफ्टवेयर को नवीनतम मेंटेनेंस रिलीज़ (एमआर) में अपग्रेड करें।
मुझसे ईसीजी रिकॉर्ड नहीं हो रहा।	शुष्क या ठंडी त्वचा, त्वचा का पर्याप्त संपर्क न होना, कलाई पर बाल, होम कुंजी दबाने या उपयोगकर्ता कके हिलने-डुलने के कारण ईसीजी ऐप बंद हो सकती है, रिकॉर्डिंग शुरु नहीं हो सकती या रिकॉर्डिंग बंद हो सकती है। ईसीजी लेने से पहले: • अपने हाथों और कलाई पर थोड़ा मॉइस्चराइजिंग लोशन लगाएँ। • यदि आपके हाथ और बाज़ुएँ ठंडी हैं, तो गैलेक्सी वॉच को हटा दें और त्वचा को गर्म करने के लिए कलाई को धीरे से रगड़ें। गैलेक्सी वॉच को वापस चालू करें और ईसीजी रिकॉर्ड करने का पुनः प्रयास करें। • बेहतर त्वचा संपर्क बनाने के लिए अपनी कलाई पर वॉच को अपनी कलाई की हड्डी से थोड़ा दूर अपनी कोहनी की ओर पहनने का प्रयास करें। रिकॉर्डिंग प्रक्रिया के दौरान सुनिश्चित करें कि • आपकी बाज़ुओं का अगला हिस्सा मेज पर रखा हुआ हो। • आपकी उंगलियां होम कुंजी को पूरी तरह से ढकती हों। • अपनी बाज़ुओं को न हिलाते हों या बात न करते हों। • आप होम कुंजी न दबाते हों। • रिकॉर्डिंग करने में लगने वाले 30 सेकंड तक आपकी उंगली होम कुंजी पर हल्के से टिकी रहती हो। यदि ईसीजी ऐप आपके खोलते ही बंद हो जाती है, तो उस समस्या का संबंध सॉफ्टवेयर से हो सकता है। गैलेक्सी वॉच को पुनरारंभ करें और पुनः प्रयास करें। यदि आप अभी भी रिकॉर्डिंग करने में सफल नहीं होते हैं, तो हो सकता है कि वॉच आपके ईसीजी को रिकॉर्ड करने के लिए पर्याप्त मजबूत सिग्नल का पता लगाने में सक्षम नहीं हो।

मुझे Samsung हेल्थ मॉनिटर ऐप में अपने ईसीजी नतीजे दिखाई नहीं दे रहे हैं।	सुनिश्चित करें कि आपकी गैलेक्सी वॉच ब्लूटूथ के ज़रिए गैलेक्सी वियरेबल ऐप्लिकेशन के माध्यम से गैलेक्सी वॉच के साथ पेयर की गई हो। यदि आप अभी भी अपने नतीजे नहीं देख पा रहे हैं, तो ऊपरी दाएं कोने में 'सिंक' टैप करके डेटा को सिंक करने का प्रयास करें।
मुझे बार-बार रिकॉर्डिंग के खराब नतीजे मिल रहे हैं।	रिकॉर्डिंग के खराब नतीजे सेंसर पर गंदगी, नमी की कमी, अपर्याप्त त्वचा संपर्क या ईसीजी माप के दौरान उपयोगकर्ता की हलचल के कारण सिग्नल में "शोर" के कारण उत्पन्न हो सकते हैं। • वॉच के पिछले हिस्से, जिस कलाई से वॉच संपर्क कर रही है उसे और माप के लिए आप जिस उंगलियों का उपयोग कर रहे हैं उन्हें साफ करें। • सुनिश्चित करें कि गैलेक्सी वॉच आपकी कलाई पर अच्छी तरह से बंधी हुई हो, अपनी बाज़ुओं के अगले हिस्से को मेज पर आराम से रखें और फिर ईसीजी लें। • बेहतर त्वचा संपर्क बनाने के लिए अपनी कलाई पर वॉच को अपनी कलाई की हड्डी से थोड़ा दूर अपनी कोहनी की ओर पहनने का प्रयास करें। • कुछ शारीरिक स्थितियाँ कुछ लोगों को ईसीजी ऐप द्वारा पता लगाने और विश्लेषण करने के लिए पर्याप्त मजबूत सिग्नल प्राप्त करने से रोक सकती हैं।
मुझे बार-बार अनिर्णायक नतीजे मिल रहे हैं।	यदि आपको लगता है कि आपको आपातकालीन चिकित्सा की ज़रूरत है, तो तुरंत अपनी आपातकालीन सेवाओं से संपर्क करें। • अनिर्णायक नतीजे का कारण संभावित रूप से उच्च या निम्न हृदय गति या किसी अन्य हृदय ताल से हो सकता है, जो AFib या साइनस रिदम नहीं है। o उच्च हृदय गति सामान्य हो सकती है, जैसे व्यायाम या भावनात्मक तनाव के दौरान। ऐसा शरीर में पानी की कमी, बुखार, संक्रमण या एट्रियल फिब्रिलेशन या अन्य अतालता सहित अन्य स्थितियों की प्रतिक्रिया भी हो सकती है। 5-10 मिनट तक स्थिर रहें और फिर से ईसीजी लेने का प्रयास करें। • अनिर्णीत नतीजे का मतलब है कि हृदय गति 120 बीपीएम से अधिक है और लय में एट्रियल फिब्रिलेशन है। यदि आपको अनिर्णायक नतीजा बार-बार मिलता है, तो अपने चिकित्सक से संपर्क करें।
मेरी ईसीजी वेवफॉर्म उलटी दिखाई दे रही है।	कलाई के गलत चयन के कारण वेवफॉर्म उलटी हो सकती है। कृपया अपनी कलाई की सेटिंग जाँचें और उस कलाई का चयन करें जिससे ईसीजी रिकॉर्ड किया गया है।
कलाई की ओरिएंटेशन बाईं ओर रीसेट हो गई है	वियर ओएस अपडेट के साथ कलाई की ओरिएंटेशन डिफ़ॉल्ट सेटिंग (बाएं) पर रीसेट हो जाती है। कृपया अपनी कलाई की सेटिंग जाँचें और उस कलाई का चयन करें जिससे ईसीजी रिकॉर्ड किया गया है।

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

EC REP

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

CH REP

Samsung Electronics Switzerland GmbH
Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland

CE
2460

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

eIFU indicator

Document Number: 360049

2023-12 (v 3.2)

1. About these Instructions for Use

1.1 Symbols

Symbols used in the these Instructions for Use

Symbol	Name	Description
	Cautions	Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of the Samsung Health Monitor application.
	Manufacturer	Indicate manufacturer of the Samsung Health Monitor.
	Consult Instructions for Use	Indicate that user shall read Instructions for Use carefully to use the product properly before use
EC REP	Authorised representative	Indicate information of authorised representative for EU.
CH REP	Switzerland authorized representative	Indicate information of authorised representative for Switzerland.

Symbols used in the Samsung Health Monitor

The symbols used in the Samsung Health Monitor can be changed.

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

1.2 Instructions for Use provided in Electronic form

The Instructions for Use of the Samsung Health Monitor are provided in electronic form and are available in the Samsung Health Monitor application and on its web site within samsung.com.
If you need Instructions for Use in paper form, you can request it by calling at the Official Samsung Support center in your country.

2. Intended Purpose

The Samsung ECG Application is an **over-the-counter (OTC)** software-only, mobile medical application operating on a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone. The app is intended to create, record, store, transfer, and display a single channel electrocardiogram (ECG), similar to a Lead I ECG for adults 22 years and older. Classifiable traces are labeled by the app as either atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm with the intention of aiding heart rhythm identification; it is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment. The app is not intended for users with other known arrhythmias and users should not interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The ECG and rhythm classification may be used by users with or without known AFib as data that may be shared with a qualified healthcare professional.

3. Contraindications

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

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

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

4. Cautions

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

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

	DO NOT take ECG measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).
	DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is outside of the following conditions: • 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 Monitor App requires a Galaxy Watch Active2 (Tizen version 4.0.0.8 or later), or later watch model that is paired with a Galaxy phone running Android 9 Pie or higher.

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 Home key 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 Home key during recording; pressing the Home key during recording will stop the recording.
4. Scroll up and down to see your ECG result. If you are experiencing symptoms, tap **Add,** and on the **Symptoms** screen, scroll through the list and tap each symptom you are experiencing. Then tap **Save** to add the symptoms to your ECG report and to return to the **Results** screen.
5. Tap **Done** to go back to the **Start** screen. You can review your ECG report in the ECG app on your phone. (Note that syncing requires that the watch and phone are paired using Bluetooth.)

7. Reviewing Your ECG Reports on Your Galaxy Phone

After you take an ECG, the ECG data is synced to the paired Galaxy phone where a PDF report is created.

1. Open the Samsung Health Monitor app on your Galaxy phone.
2. Tap the thumbnail to see your latest ECG report, or tap **View history** to see all the available reports.

You may get any of the four following results:

- **Sinus Rhythm**—This result means that during the recording the heart was beating in a regular rhythm with a heart rate of 50–100 beats per minute (BPM).
  - **Caution**: A Sinus Rhythm result does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health condition. If you are not feeling well, contact your doctor.
- **Atrial Fibrillation (AFib)**—This result means that during the recording the heart was beating in an irregular rhythm with a heart rate of 50–120 BPM. If you get this result, contact your doctor for guidance.
- **Inconclusive**—This result means that the ECG recording could not be classified because the heart rate was either too high or too low, or the rhythm was not Atrial Fibrillation or Sinus Rhythm. If you get this result repeatedly, contact your doctor.
  - ***Conditions that lead to an Inconclusive result:***
    - The heart rate during the recording was less than 50 BPM (low heart rate*), *or*
    - the heart rate was greater than 100 BPM (high heart rate**) and rhythm was not Atrial Fibrillation, *or*
    - the heart rhythm was not Sinus or Atrial Fibrillation, *or*
    - the heart rhythm was Atrial Fibrillation and the heart rate was greater than 120 BPM

* A low heart rate can be normal, such as in well-trained athletes. It can also be caused by certain medications or conditions associated with abnormal electrical activity within the heart.
** A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection or other conditions including atrial fibrillation or other arrhythmia.

- **Poor Recording**—This result means the ECG App was not able to analyze the data. A poor recording usually happens because your body moved during recording or the Galaxy Watch did not have enough skin contact with your wrist or finger. If you get this result repeatedly, refer to “Recording an ECG Using Your Galaxy Watch,” above

8. Safety and Performance

The clinical validation for ECG App tested its accuracy in detecting Sinus Rhythm and Atrial Fibrillation in ECG recordings for 544 subjects. The ECG App rhythm classifications were compared with rhythm classifications performed by a board-certified cardiologists using a 12-lead ECG. The ECG App had a sensitivity of 98.1% in detecting AFib and specificity of 100% in classifying sinus rhythm for all classifiable recordings.

During clinical trials, 16.8% of ECG recordings were either inconclusive or poor recording. If all of these recordings are included, the sensitivity of the ECG App is 87.1% and specificity to detect sinus rhythm is 82.5%. Real-world performance may have more inconclusive and poor recordings.

The ECG PDF report was compared against a standard Lead 1 ECG for key intervals (PR, RR), QRS duration and amplitude. No adverse events were reported during this clinical trial.

* Note: Based on a study conducted at one clinical study facility between September 2019 and April 2020. The clinical site was responsible for determining the accuracy of irregular rhythm measurement. Patient age under 22 was excluded from this study

9. Troubleshooting

If you have problems using your ECG App, check below table for possible solutions.

Problem	**Solution**
I can't activate the ECG feature of Samsung Health Monitor on my phone.	• 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.	The ECG Monitor App requires a Galaxy Watch that is paired to a Samsung Galaxy smartphone, which is recommended to have the latest Android OS installed. Check https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor/ for watch models and country/region where service is available. 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).
I cannot record my ECG.	Dry or cool skin, not enough skin contact, hairy wrist, pressing the Home key or user movement can cause the ECG app to shut down, to not start recording, or to stop recording. Before taking an ECG: • 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. During the recording process make sure • Your forearms are resting on a table. • Your fingertip fully covers the Home key. • You do not move your arms or talk. • You do not press the Home key. • Your finger is resting *lightly* on the Home key for the 30 seconds it takes to do the recording. 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. 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.

I don’t see my ECG results in the Samsung Health Monitor 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 to sync the data by tapping **Sync** in the upper right corner.
I am repeatedly getting a Poor Recording result.	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. • Clean the back of the Watch, the wrist the Watch is contacting andthe fingertip you’re using for the measurement. • Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist, rest yourforearms comfortably on a table, and then take the ECG. • Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wristbone toward your elbow to create better skin contact. • Certain physiological conditions can prevent some people fromhaving a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze.
I am repeatedly getting an Inconclusive result.	If you think you are having a medical emergency, contact your emergency services immediately. • An Inconclusive result may be from a potentially high or low heartrate or another heart rhythm that is not AFib or Sinus Rhythm. o 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 fibrillationor other arrhythmia. Stay still for 5–10 minutes and try takingthe ECG again. • An Inconclusive result could be because the heart rate is morethan 120 BPM and the rhythm is Atrial Fibrillation. If you get Inconclusive result repeatedly, contact your doctor.
My ECG waveform appears upside down.	An inverted waveform could be due to the wrong wrist selection. Please check your wrist setting and select the wrist that the ECG is recorded from.
Wrist orientation is reset to left	The wrist orientation is reset to the default setting (left) with Wear OS update. Please check your wrist setting and select the wrist that the ECG is recorded from.