본 제품은 '의료기기' 임

Samsung Health Monitor 삼성 헬스 모니터 (심전계, ECG 앱)



경기도 수원시 영통구 삼성로 129(매탄동) 삼성전자㈜

www.samsung.com



본 제품을 안전하고 바르게 사용하기 위해서 사용하기 전에 꼭 읽어보세요.

사용자 설명서

2020. 06. 25 (Rev. A)

1. 사용 목적

삼성 헬스 모니터의 ECG 모니터(이하 ECG 앱)은 모바일플랫폼(스마트워치)에 장착된 심전도(ECG) 센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사 심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로서, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송, 표시해주는 소프트웨어로, 정보 제공 목적으로 한정하며 22세 이상의 성인이 사용할 수 있습니다.

2. 제품 개요

ECG 앱은 처방전 없이 사용할 수 있으며 호환되는 삼성 갤럭시 스마트폰과 갤럭시 워치에서 구동되는 의료용 소프트웨어 제품입니다. ECG 앱은 Lead I ECG 와 단일 채널 심전도를 생성 기록 보관 및 전송하는 기능을 가지고 있으며 22세 이상 성인에 한해 사용할 수 있습니다. ECG 앱은 심장리듬 구분을 통해 분류 가능한 파형 상의 심방세동(AFib) 또는 동리듬(Sinus rhythm)을 표기합니다.

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.

3. 경고 및 주의 사항

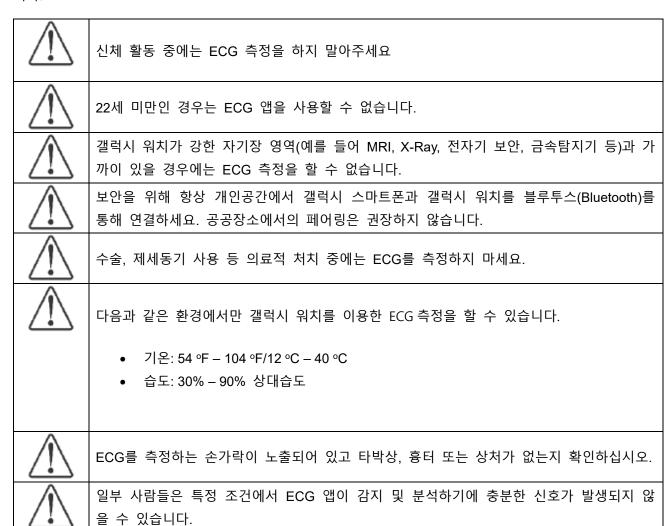
경고

사용하기 전에 아래의 경고 사항에 따라주세요.

\triangle	ECG 앱은 심장 질환 상태나 심장마비 증상을 감지할 수 없습니다.
\triangle	ECG 앱은 전통적인 진단이나 의료인의 처방을 대체하지 않습니다. 응급 상황에서는 즉시 의료기관으로 연락하십시오.
\triangle	의사와 상의없이 복용중인 약이나 용량을 변경할 수 없습니다.
\triangle	ECG 앱에서 보여주는 분류 결과는 참고용 정보 제공 목적에만 한정 되며, 의료인의 처방 없이 측정 결과를 자의로 해석하거나 의료적 행위를 변경할 수 없습니다.
\triangle	몸 안에 심장 박동기, 심장 제세동기 또는 기타 전자장치를 이식한 상태라면 본 ECG 앱을 사용하지 마십시오.
\triangle	심방세동 외에 부정맥이 있다면 ECG 앱을 사용하지 마십시오.

주의사항

아래의 주의사항을 따라주세요. 주의사항을 따르지 않을 경우, ECG 앱의 측정값이 정확하지 않을 수 있습니다.



4 시작하기

주의:ECG 앱을 사용하기 위해서는 갤럭시 워치 및 그와 호환되는 갤럭시 스마트폰이 페어링된상태여야 합니다. (호환단말 확인: https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor)갤럭시 스마트폰은 안드로이드 N 혹은 그 이상, 그리고 갤럭시 워치는 Active2 펌웨어 4.0.0.8(Tizen 버젼4.0.0.8) 이상의 버전이 탑재된 Galaxy Watch Active2 이후 모델이여야 합니다.

1. 당신의 갤럭시 워치가 갤럭시 스마트폰과 블루투스를 통해 연결되었는지 확인하세요.

2. ECG 앱이 설치되었다면 갤럭시 스마트폰에서 삼성 헬스 모니터앱을 실행하세요 그리고 화면에 나오는 설명에 따라 개인 설정을 진행하세요

당신의 갤럭시 스마트폰에 삼성 헬스 모니터앱이 설치되어 있지 않다면, 갤럭시 스토어에서 최신의 삼성헬스 모니터 앱을 설치하세요. 그리고 화면에 나오는 설명에 따라 설정을 진행하세요

5 갤럭시 워치를 이용해 ECG 기록하기

- 1. 갤럭시 워치에서 ECG 앱을 실행하세요.
- 2. 갤럭시 워치를 손목에 꼭 맞게 착용했는지 확인하세요.
- 3. 팔을 테이블 위에 편안하게 두고 반대편 손의 손가락 끝을 갤럭시 워치의 뒤로가기 버튼에 가볍게 30 초간 대주세요. 측정 중에는 말을 하면 안됩니다.
 - ※ 주의: 측정 중 뒤로가기 버튼을 세게 누르게 되면 측정이 중단되므로, **누르지 말아주세요.**
- 4. 아래위 스크롤을 통해 ECG 결과를 확인하세요. 만약 증상이 있으셨다면 **증상 선택** 화면에서 **추가(혹은 입력)**를 누르고 스크롤하여 경험한 각각의 증상들을 선택하면 ECG 리포트에 **저장**된 후에 **결과** 화면으로 이동합니다.
- 5. 시작 화면으로 돌아가기 위해서는 완료를 누르세요. 갤럭시 스마트폰의 삼성 헬스 모니터 앱에서 ECG 리포트를 확인 할 수 있습니다.
 - ※ 주의: 스마트폰과 워치가 블루투스를 통해 연결되어 서로 싱크되어야 합니다.

6 갤럭시 폰에서 ECG 리포트 확인하기

ECG 를 측정하고 나면 연결된 갤럭시 스마트폰에 ECG 데이터가 연동되고, 분석한 데이터로 PDF리포트를 만듭니다.

- 1. 갤럭시 스마트폰에서 삼성 헬스 모니터 앱을 실행하세요.
- 2. 삼성 헬스 모니터 앱에서 ECG를 선택하세요
- 3. 썸네일을 선택해 최신 ECG 리포트를 확인하세요. 아니면 **기록** 보기를 통해 제공되는 모든 리포트를 확인해 보세요.

다음 4개중 하나의 결과가 나타납니다.

• **동리듬**: 이 결과는 측정하는 동안 심장이 분당 50-100 회(BPM) 심박수 사이에서 규칙적인 리듬이 감지되었음을 나타냅니다.

※ 주의: 동리듬 결과로 부정맥이 없음을 보장하지 않습니다. 만약 몸 상태가 좋지 않다면,

반드시 의사와 상의해야 합니다.

- 심방세동(AFib): 이 결과는 측정하는 동안 심장이 분당 50-120 회(BPM) 심박수 사이에서 불규칙한 심장박동이 감지되었음을 나타냅니다. 이러한 결과를 얻었다면, 의사에게 연락해 가이드를 받으세요.
- 판정 불가: 이 결과는 심박수가 너무 높거나 너무 낮은 경우, 혹은 동리듬과 심방세동이 아닌 경우에 나타납니다. 만약 이 결과를 반복해서 받게 된다면 의사와 상의하세요.

※ 판정 불가의 결과가 나타나는 상황

- ① 심박수가 50 BPM 미만인 경우 혹은
- ② 심방세동이 아니면서, 심박수가 100 BPM 이상인 경우 또는
- ③ 심방세동이면서, 심박수가 120 BPM 이상 또는
- ④ 심박이 동리듬도 심방세동도 아님
- 신호 불량: 이 결과는 ECG 앱이 데이터 분석을 할 수 없을 때 나타납니다. 신호 불량이 나타나는 경우는 보통 측정 중에 몸을 움직이거나, 갤럭시 워치가 손끝이나 피부에 밀착되지 않은 경우일수 있습니다.

7 안전과 성능

ECG 앱의 544 명의 피험자를 대상으로 동리듬과 심방세동 검출에 대한 정확도를 평가하였습니다. ECG 앱의 리듬 구분들은 심장 전문의들에게 광범위하게 사용되는 12-lead ECG 와 비교를 통해 정리되었습니다. ECG 앱은 심방세동 검출에 98.1%의 민감도를 보이고, 동리듬 검출에는 100%의 특이도를보였습니다.

임상 실험결과 중의 16.8%는 판정 불가 경우이거나 신호 불량이었습니다. 만약 이런 기록을 모두 포함한다면 ECG 앱의 심방세동 검출 민감도는 87.1%이고 동리듬 검출 특이도는 82.5%입니다. 실사용 환경의 성능은 판정 불가와 신호 불량의 경우가 더 많을 수 있습니다.

ECG PDF 리포트의 정확도는 peak 간 주요 간격(PR, PP), QRS 폭 및 크기 확인을 위해 표준 Lead 1 ECG 와 비교되었습니다.

8 문제발생 시 대처방법

ECG 앱 사용에 문제가 있다면 아래 항목에서 대처 가능한 부분이 있는지 확인해 보세요.

문제	대처방법	

사용 중인 갤럭시 워치가 ECG 앱과 호환되는 모델인지 다음 사이트에서 확인해 보세요. https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor 갤럭시 워치에서 ECG 앱을 찾을 수 만일, 호환되는 모델이라면 Galaxy Wearable Software 를 없을 때 최신버전으로 업그레이드하고(MR: Maintenance Release) 갤럭시 스마트폰에서 삼성 헬스 모니터 앱을 다운받아 설치해 주세요. 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. • 손과 손목에 로션을 발라 수분을 보충하세요. • 만약 손목과 팔이 차갑다면 갤럭시 워치를 분리해 손목을 부드럽게 문질러주신 후에 다시 갤럭시 워치를 착용하고 ECG 를 측정해 보세요. • 피부와의 접촉이 더 잘 되도록 갤럭시 워치를 손목 안 팔꿈치쪽으로 착용해 보세요. 아래 사항에 맞춰 측정해 보세요 ECG 를 측정할 수 없는 경우 • 팔 앞쪽을 책상에 편하게 두세요. • 손끝으로 뒤로가기 버튼 전부를 덮어주세요. • 팔을 움직이거나 이야기 하지 마세요. • 뒤로가기 버튼을 꾹 누르지 마세요. • 뒤로가기 버튼 위에 손끝을 가볍게 올려두고 기록이 되도록 30 초간 측정해 보세요. 만약 ECG 앱이 실행할 때마다 정지된다면 소프트웨어 문제일 수 있습니다. 갤럭시 워치를 재실행하여 앱을 실행해 보세요. 계속해서 측정이 안된다면 갤럭시 워치가 ECG 기록을 위한 충분한 신호를 받지 못하였기 때문일 수 있습니다. 대처방법 문제

반복적으로 판정 불가의 결과가 나오는 경우	응급 상황으로 의심 또는 판단된다면, 즉시 의료기관으로 연락하십시오. • 판정 불가의 결과는 잠재적으로 고심박 혹은 저심박 또는 동리듬과 심방세동이 아닌 경우에 나올 수 있습니다. ○ 최근에 운동을 했거나, 스트레스를 받았거나, 카페인 섭취를 한 경우 가만히 5-10 분간 휴식하고 다시 한 번
반복적으로 신호 불량의 결과가 나오는 경우	 측정에 사용되는 갤럭시 워치의 후면과 손끝을 깨끗이 하세요. 갤럭시 워치를 손목에 맞게 착용하고 편하게 손을 테이블에 올리고 ECG를 측정해 보세요. 피부와의 접촉이 더 잘 되도록 갤럭시 워치를 손목 안쪽으로 착용해 보세요. 일부 사람들은 특정 조건에서 ECG 앱이 감지 분석하기 충분한 신호가 발생되지 않을 수 있습니다.
	신호 불량 결과는 ECG 측정 중 오염, 습도 부족, 충분하지 못한 피부 접촉, 움직임에 의해 발생하는 신호 잡음 등으로 인하여 발생할 수 있습니다.
ECG 결과를 삼성 헬스 모니터 앱에서 확인할 수 없는 경우	갤럭시 워치가 블루투스를 통해 갤럭시 스마트폰과 연결되어 있는지 Galaxy Wearable 앱을 통해 확인하세요. 여전히 ECG 결과가 확인되지 않는다면 삼성 헬스 모니터 앱 홈 화면의 우측 상단의 동기화 를 눌러보세요.

정확하게 나오지 않을 수 있습니다. 갤럭시 워치를 정확히 FCG 측정 파형이 거꾸로 보이는 착용하시고 다시 측정해 보세요.		ECG 측정 파형이 거꾸로 보이면 ECG 결과 분류가
FCG 측정 파형이 거꾸로 보이는 착용하시고 다시 측정해 보세요.		정확하게 나오지 않을 수 있습니다. 갤럭시 워치를 정확히
	ECG 측정 파형이 거꾸로 보이는	착용하시고 다시 측정해 보세요.
경우 측정 파형이 거꾸로 보이지 않게 하려면	경우	측정 파형이 거꾸로 보이지 않게 하려면
메뉴: 서랍 > 액세서리 > 착용할 손목 선택에서 ECG 를		메뉴: 서랍 > 액세서리 > 착용할 손목 선택에서 ECG 를
측정할 손목으로 설정을 변경해 사용하세요		측정할 손목으로 설정을 변경해 사용하세요

The Product descripted in below is medical device

Samsung Health Monitor 삼성 헬스 모니터 (ECG Monitor App)



129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea Samsung Electronic Co., Ltd. www.samsung.com



Please read this instruction for use carefully to use the product properly

Instruction for Use

1 Intended use

The Samsung Health Monitor ECG Monitor(ECG app) labels atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm by using ECG sensor on mobile platform (Smart Watch) and the app is intended to create, record, store, transfer, a nd display a single-channel electrocardiogram (ECG), similar to a Lead I ECG, for informational use on ly in adults 22 years and older.

2 Product overview

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 app is intended to create, record, store, transfer, and display a single-channel electrocardiogram (ECG), similar to a Lead I ECG, for informational use only in 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.

3 Warnings and Cautions

WARNINGS

Please follow the warnings listed below.



The ECG Monitor App cannot diagnose cardiac conditions or look for signs of a heart attack.



The ECG Monitor 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.



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



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



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

CAUTIONS

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



DO NOT take ECG measurements during any physical activity.



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



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 antitheft 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.

4 Getting Started

Note: The ECG Monitor App requires a Samsung Galaxy Watch paired with a compatible Samsung Galaxy phone (check https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor for a list of compatible devices).

All Samsung Galaxy mobile devices with Android N and above and Samsung Galaxy Active 2 with Firmware 4.0.0.8 and later or later Samsung Galaxy Watch models are supported

- 1. Make sure that your Galaxy Watch is paired with your Galaxy phone using Bluetooth.
- 2. If the ECG Monitor 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 Monitor App is not installed on your Galaxy phone, install the Samsung Health Monitor App from the Galaxy store and then install the latest update for the Galaxy Wearable software. After installing the update, open the Samsung Health Monitor App and follow the onscreen set-up instructions.

5 Recording an ECG Using Your Galaxy Watch

- 1. Open the ECG Monitor app on your Galaxy Watch.
- 2. Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist.
- 3. Rest your forearms comfortably on a table and then rest a fingertip of the opposite hand *lightly* on the Galaxy Watch's top button for 30 seconds. Remain still and do not talk while the Galaxy Watch takes the measurement. When the recording process has finished, the ECG results will appear on your watch. Note: **Don't Press** the top button during recording; pressing the top button during recording will stop the recording.
- 4. Scroll up and down to see your ECG result. If you are experiencing symptoms, tap **Add** and on the **Symptoms** screen, scroll through the list and tap each symptom you are experiencing. Then tap **Save** to add the symptoms to your ECG report and to return to the **Results** screen.
- 5. Tap **Done** to go back to the **Start** screen. You can review your ECG report in the ECG Monitor app on your phone. (Note that syncing requires that the watch and phone are paired using Bluetooth.)

6 Reviewing Your ECG Reports on Your Galaxy Phone

After you take an ECG, the ECG data is synced to the paired Galaxy phone where the ECG App analyzes the data and creates a PDF report.

- 1. Open the Health Monitor app on your Galaxy phone.
- 2. If Health Monitor App menu is available, Select the ECG Monitor tab in the Health Monitor app menu.
- 3. 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.
 - o Conditions that lead to an Inconclusive result
 - The heart rate during the recording was less than 50 BPM, or
 - the heart rate was greater than 100 BPM 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
- **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

7 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 cardiologists using a 12-lead ECG. The ECG Monitor 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 monitor 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 to ensure its accuracy. No adverse events were reported during this clinical trial.

8 Troubleshooting

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

Problem	Solution
I cannot find the ECG Monitor App on my Galaxy Watch.	Make sure that your Galaxy Watch is compatible with the ECG Monitor App by checking the list on https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor 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 top button or user movement can cause the ECG Monitor 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 the underside of the wrist to create better skin contact. During the recording process make sure Your forearms are resting on a table.

 Your fingertip fully covers the top button. You do not move your arms or talk. You do not press the top button. Your finger is resting <i>lightly</i> on the top button for the 30 seconds it takes to do the recording.
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 could be because the signal is not strong enough I to record your ECG.

Problem	Solution
I don't see my ECG result in the ECG 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 on the ECG Monitor App home screen, tap 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, lack of moisture, insufficient skin contact, or user movement during the ECG measurement. Clean the back of the watch 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. You may need to wear the watch on your wrist slightly away from your wrist bone toward elbow to ensure good contact between your skin and watch. Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG Monitor 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 heart rate or another heart rhythm that is not AFib or Sinus Rhythm. • Stay still for 5–10 minutes and try taking the ECG again if you did exercise, had food/beverage that includes caffeine recently or was in a stressful condition.

	 An Inconclusive result could be because the heart rate is more than 120 BPM and the rhythm is Atrial Fibrillation. If you get Inconclusive result repeatedly, contact your doctor.
Problem	Solution
My ECG waveform appears upside down.	ECG waveform analysis may not be performed accurately as the waveform may have been measured upside down. Check the settings for the wearing Galaxy Watch. Wear it properly and measure again. If you do not want the waveform to appear upside down, go to Drawer > Accessories > Wrist selection and change the setting to the wrist on which you plan to wear the watch when you take an ECG measurement.