

Application Samsung Health Monitor (application de pression artérielle)



Samsung Electronics Co., Ltd.
Division des appareils MOBILES

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,

République de Corée

www.samsung.com



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



Veillez lire attentivement les instructions d'utilisation qui suivent afin d'utiliser le produit correctement.







eIFU indicator

Numéro de document : 2023-06 (v 4.1)

1. À propos de ces instructions d'utilisation




1.1 Symboles

Symboles utilisés dans le présent mode d'emploi

Symbole	Nom	Description
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre pour éviter tout problème ou toute mesure inexacte résultant d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor.
	Fabricant	Indique le fabricant du Samsung Health Monitor.
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit lire attentivement les instructions d'utilisation pour utiliser le produit correctement avant de l'utiliser.
	Représentant autorisé	Indique les renseignements du représentant autorisé pour l'UE.

Symboles utilisés dans le Samsung Health Monitor

Les symboles utilisés dans le Samsung Health Monitor peuvent être modifiés.

Symbole	Nom	Description
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre pour éviter tout problème ou toute mesure inexacte résultant d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor.
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre pour éviter tout problème ou toute mesure inexacte résultant d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor.
	Pouls	Indique la fréquence cardiaque actuelle (fréquence cardiaque) pendant la mesure de la tension artérielle.

1.2 Instructions d'utilisation fournies sous forme électronique

Les instructions d'utilisation du Samsung Health Monitor sont fournies sous forme électronique et sont disponibles dans l'application Samsung Health Monitor et sur son site Web à [samsung.com](https://www.samsung.com).

Si vous avez besoin des instructions d'utilisation en format papier, vous pouvez en faire la demande en appelant le centre Samsung Assistance de votre pays.

2. Objectif prévu

L'application de tension artérielle (BP App) est une application médicale mobile, en version logicielle seulement, destinée à être utilisée avec une montre Galaxy Watch et un téléphone Samsung Galaxy

compatibles pour créer, enregistrer, stocker et afficher des renseignements sur la tension artérielle. L'application de tension artérielle détermine la tension artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls, et fournit des valeurs et des graphiques d'historique après étalonnage avec un tensiomètre à brassard installé sur la partie supérieure du bras. Ces données ne peuvent être saisies que lorsque l'utilisateur est au repos.

L'application de tension artérielle est destinée à une utilisation **en vente libre** chez les adultes de 22 ans et plus. Il se peut qu'elle ne puisse fournir de résultats précis pour les femmes enceintes. Ces renseignements peuvent être utilisés comme une indication des tendances de la tension artérielle entre les vérifications régulières effectuées par un professionnel de la santé. L'utilisateur ne doit en aucun cas interpréter ou prendre des mesures cliniques basées sur les résultats fournis par l'appareil sans d'abord consulter un professionnel de la santé qualifié et sans valider les résultats au moyen d'une méthode de mesure standard. L'application de tension artérielle n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement de l'hypertension.

3. Contre-indications

N'UTILISEZ PAS l'application de tension artérielle si vous avez moins de 22 ans.

N'UTILISEZ PAS l'application de tension artérielle si vous êtes enceinte.

N'UTILISEZ PAS l'application de tension artérielle si vous présentez l'une des conditions suivantes :











- Arythmie
- Antécédents d'insuffisance cardiaque ou de crise cardiaque
- Maladie vasculaire périphérique ou problèmes de circulation
- Maladie valvulaire (maladies concernant la valve aortique)
- Cardiomyopathie
- Autre maladie cardiovasculaire connue
- Insuffisance rénale terminale (IRT)
- Diabète
- Trouble neurologique (par exemple, des tremblements)
- Trouble de coagulation ou prise d'anticoagulants
- Tatouages sur le poignet où vous porterez la montre Galaxy Watch

4. Mises en garde

Veuillez suivre les mises en garde indiquées ci-dessous. Si vous ne les suivez pas, l'application de tension artérielle pourrait ne pas être en mesure d'enregistrer des mesures précises.



L'application de tension artérielle n'est pas conçue pour diagnostiquer l'hypertension ou d'autres affections, ou vérifier les signes d'une crise cardiaque. L'application de tension artérielle 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 changez PAS vos médicaments ou votre posologie sans d'abord consulter votre médecin.
	ÉVITEZ d'interpréter ou de prendre des mesures cliniques basées sur les mesures de l'application de tension artérielle sans d'abord consulter un professionnel de la santé qualifié.
	N'UTILISEZ PAS l'application de tension artérielle pour diagnostiquer l'hypertension, tout problème cardiaque ou d'autres affections médicales.
	N'UTILISEZ PAS la montre Galaxy Watch pour mesurer la tension artérielle si la montre Galaxy Watch a été calibrée pour être utilisée par une autre personne.
	ÉVITEZ DE MESURER la tension artérielle lorsque vous pratiquez de l'activité physique.
	ÉVITEZ DE MESURER la tension artérielle lorsque la montre Galaxy Watch est proche de champs électromagnétiques puissants (par exemple, des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de radiographie, des systèmes antivols électromagnétiques ou des 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 MESURER la tension artérielle pendant une intervention médicale (par exemple, une chirurgie ou des procédures de défibrillation externes).
	ÉVITEZ DE MESURER la tension artérielle lorsque la montre Galaxy Watch est en dehors des conditions de fonctionnement suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Température : 54 °F à 104 °F / 12 °C à 40 °C • Humidité : 30 % à 90 % d'humidité relative
	La plage de l'application de tension artérielle pour les lectures de tension artérielle est la suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Plage d'étalonnage systolique : 80 à 170 mmHg, diastolique : 50 à 110 mmHg • Plage de mesure systolique : 70 à 180 mmHg, diastolique : 40 à 120 mmHg

5. Pour commencer

L'application pour la pression artérielle (« application BP ») consiste en une application sur téléphone Galaxy (BP-Android) et une application sur Galaxy Watch (BP-Tizen/Wear OS). L'application est accessible par l'intermédiaire de l'application Samsung Health Monitor. L'application BP nécessite une montre Galaxy Watch Active2 ou Galaxy Watch 3 avec le système Tizen version 4.0.0.8 ou ultérieure, ou une montre

Galaxy Watch 4 ou d'un modèle ultérieur avec le système Wear OS 3.0, jumelée avec un téléphone Samsung Galaxy fonctionnant sous Android 9 Pie ou une version ultérieure.

Avant de pouvoir utiliser l'application de tension artérielle, vous devez faire ce qui suit :

1. Configurez l'application de tension artérielle (BP-Tizen) dans Samsung Health Monitor sur votre montre Galaxy Watch ;
2. Installez l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone Galaxy ;
3. Étalonnez votre montre Galaxy Watch à l'aide d'un tensiomètre à brassard installé sur la partie supérieure du bras.

5.1 Configuration de l'application de tension artérielle

Avant de pouvoir commencer à mesurer votre tension artérielle à l'aide de l'application, vous devez configurer votre profil d'application de tension artérielle et étalonner votre montre Galaxy Watch.

1. Assurez-vous que votre montre Galaxy Watch est appariée par Bluetooth avec le téléphone Galaxy que vous utiliserez pour mesurer votre tension artérielle.
2. Si l'application Samsung Health Monitor est installée sur votre montre Galaxy Watch, ouvrez l'application Samsung Health Monitor et sélectionnez la tension artérielle, puis suivez les instructions de configuration à l'écran.

Si l'application de tension artérielle n'est pas déjà installée sur votre téléphone Galaxy, installez l'application Samsung Health Monitor à partir de la boutique Galaxy Store, puis installez la dernière mise à jour du logiciel Galaxy Wearable. Après avoir installé la mise à jour, ouvrez l'application Samsung Health Monitor et suivez les instructions de configuration à l'écran.

► Pour configurer le profil de l'application de tension artérielle sur votre téléphone Galaxy

1. Téléchargez l'application Samsung Health Monitor depuis la boutique Google Play ou Galaxy Store.
2. Remplissez et confirmez la configuration du profil et acceptez les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité.
3. Sélectionnez l'option « Tension artérielle » et calibrez votre montre Galaxy Watch.

5.1.1 Étalonnage de votre montre Galaxy Watch



Pour assurer des mesures plus précises, assurez-vous d'étalonner votre montre Galaxy Watch à l'aide d'un tensiomètre à brassard sur la partie supérieure du bras. Avant de commencer l'étalonnage, lisez les instructions qui accompagnent le tensiomètre et assurez-vous de savoir comment l'utiliser.

Remarque 1 : Vous devez utiliser le tensiomètre à brassard sur la partie supérieure du bras uniquement pour étalonner votre montre Galaxy Watch. Après avoir étalonné votre montre Galaxy Watch, vous n'avez pas besoin d'utiliser le tensiomètre à brassard lorsque vous utilisez l'application de tension artérielle sur votre montre Galaxy Watch pour prendre votre tension artérielle.

Remarque 2 : L'étalonnage sur la montre Galaxy Watch personnalise l'application de tension artérielle spécifiquement, et seulement, pour la personne qui porte la montre Galaxy Watch appariée pendant l'étalonnage.

Pour assurer un étalonnage plus précis, procédez comme suit :

- 30 minutes avant l'étalonnage, évitez de consommer de l'alcool ou de la caféine, ne fumez pas, ne faites pas d'exercice et ne prenez pas de bain ;
- Assurez-vous que votre bras et votre poignet sont secs et exempts de transpiration excessive ou de lotion pour la peau ;
- Effectuez l'étalonnage dans un endroit calme ;
- Asseyez-vous dans une chaise confortable à côté d'une table ;
- Asseyez-vous sur la chaise avec votre dos bien appuyé, vos jambes droites et vos pieds à plat sur le sol ;
- Laissez vos mains et vos avant-bras reposer sur la table ;
- Détendez-vous dans cette position pendant au moins 5 minutes avant de commencer l'étalonnage ;
- Lorsque vous commencez l'étalonnage, restez immobile et ne bougez pas votre bras et ne parlez pas pendant que le moniteur de tension artérielle à brassard effectue la mesure ;
- Pendant la mesure, respirez normalement; N'essayez pas d'approfondir ou de ralentir votre respiration.

Pour calibrer votre montre Galaxy Watch :

1. Placez le brassard du tensiomètre sur la partie supérieure du bras.
2. Portez la montre Samsung Galaxy Watch au poignet de **l'autre** bras. Assurez-vous que le brassard de la Galaxy Watch est bien ajusté autour de votre poignet, mais pas trop serré.
3. Placez votre téléphone Galaxy sur la table, à portée de main.
4. Sur votre téléphone Galaxy, ouvrez l'application Samsung Health Monitor, appuyez sur la tension artérielle et suivez les instructions à l'écran pour faire ce qui suit :
 1. Commencez la mesure de la tension artérielle sur le tensiomètre à brassard.
 2. La mesure sur la montre Galaxy Watch commencera automatiquement.
 3. Saisissez la lecture du tensiomètre à brassard dans l'application de tension artérielle du téléphone.
 4. Répétez les étapes a. à c. deux fois de plus (pour un total de trois mesures) pour terminer l'étalonnage de la montre Galaxy Watch.

Remarque : Assurez-vous de prendre toutes les mesures requises pour l'étalonnage dans les 30 minutes suivant la première mesure d'étalonnage. Pour garder votre montre Galaxy Watch correctement calibrée, vous devez l'étalonner tous les 28 jours, comme indiqué par l'application de tension artérielle. Vous pouvez également étalonner votre montre Galaxy Watch à tout moment avant, puis en sélectionnant **Étalonner à nouveau** dans le menu de l'écran Historique de la tension artérielle.

5.2 Mesure de votre tension artérielle à l'aide de votre montre Galaxy Watch

Après avoir étalonné votre montre Galaxy Watch avec le tensiomètre à brassard installé sur le bras supérieur, vous êtes prêt à utiliser l'application de tension artérielle sur votre montre Galaxy Watch pour mesurer votre tension artérielle. Vous n'aurez pas besoin d'utiliser de nouveau le tensiomètre à brassard avant le prochain étalonnage dans 28 jours.

Remarque : Après avoir étalonné votre montre Galaxy Watch, vous n'avez pas besoin d'utiliser le tensiomètre à brassard lorsque vous utilisez l'application de tension artérielle sur votre montre Galaxy Watch pour prendre votre tension artérielle.

Pour assurer une mesure de la TA plus précise, procédez comme suit :

- Portez votre montre Galaxy Watch sur le même poignet que pendant l'étalonnage et assurez-vous que le bracelet de la montre Galaxy Watch est bien ajusté autour de votre poignet, mais pas trop serré.
- Trente minutes avant la prise de mesure, évitez de consommer de l'alcool ou de la caféine, ne fumez pas, ne faites pas d'exercice et ne prenez pas de bain.
- Assurez-vous que votre bras et votre poignet sont secs et exempts de transpiration excessive ou de lotion pour la peau.
- Effectuez la mesure à l'intérieur dans un endroit calme.
- Asseyez-vous dans une chaise confortable à côté d'une table.
- Asseyez-vous sur la chaise avec votre dos bien appuyé, vos jambes droites et vos pieds à plat sur le sol.
- Laissez vos mains et vos avant-bras reposer sur la table.
- Détendez-vous dans cette position pendant au moins 5 minutes avant de mesurer la tension artérielle.
- Lorsque vous commencez la mesure, restez immobile et ne bougez pas votre bras ou ne parlez pas pendant que la montre Galaxy Watch prend la mesure.
- Pendant la mesure, respirez normalement. N'essayez pas d'approfondir ou de ralentir votre respiration.

► Pour mesurer votre tension artérielle

1. Appuyez sur le bouton **Mesurer** de la montre Galaxy Watch.
2. Si la mesure est réussie, les mesures de la TA, y compris les lectures systolique et diastolique, apparaissent sur le cadran de la montre Galaxy Watch. Voir « Examen de vos mesures de tension artérielle » ci-dessous.

Si la mesure échoue (par exemple, parce que vous avez bougé ou parce que le signal n'était pas assez puissant), la montre Galaxy Watch affichera un message d'erreur.

6. Examen de vos mesures de tension artérielle

Vous pouvez vérifier vos mesures de tension artérielle sur votre montre Galaxy Watch et sur votre téléphone Galaxy.

6.1 Sur votre montre Galaxy Watch

Lorsque l'application de tension artérielle sur la montre Galaxy Watch mesure votre tension artérielle avec succès, la montre Galaxy Watch affiche les résultats suivants :

- Tension artérielle systolique (TA)
- Tension artérielle diastolique (TA)
- Fréquence cardiaque (fréquence cardiaque)



ATTENTION

Ne modifiez pas vos médicaments ou votre posologie en fonction des résultats obtenus par l'application de tension artérielle. Parlez toujours d'abord à votre médecin.

6.2 Sur votre téléphone Galaxy

Lorsqu'une connexion Bluetooth est établie entre votre montre Galaxy Watch et le téléphone Galaxy que vous avez utilisé pour étalonner la montre Galaxy Watch, vos résultats de mesure sont synchronisés avec

l'application Samsung Health Monitor sur le téléphone Galaxy. Vous pouvez partager ces renseignements avec votre médecin pour examen ou consultation.

► Pour voir vos mesures de tension artérielle sur votre téléphone

Ouvrez l'application Samsung Health Monitor et sélectionnez la carte de mesure de la tension artérielle pour voir le tableau de l'historique.

Remarque : Le nombre de résultats que vous pouvez stocker sur votre téléphone Galaxy dépend de la quantité de mémoire de stockage dont dispose votre téléphone Galaxy.

7. Sécurité et rendement

L'application Samsung de tension artérielle a été validée pour mesurer la tension artérielle 30 minutes après l'étalonnage dans un essai clinique mené auprès de 85 sujets par rapport aux mesures de référence du brassard de tensiomètre prises par deux professionnels de la santé, avec les rendements :

- erreur moyenne systolique de la TA systolique de -0,11 mmHg (écart-type de 7,46 mmHg) et
- erreur diastolique moyenne de -0,28 mmHg (écart-type de 5,85 mmHg).

Ces études ont été réalisées selon un protocole standard de pression artérielle ISO 81060-2 modifié, avec une représentation appropriée du sexe, de la circonférence du bras, de la pigmentation de la peau et des plages de pression artérielle. Les mesures de l'application de tension artérielle Samsung ont démontré des performances suffisantes pour l'utilisation prévue de l'appareil, à savoir des mesures non diagnostiques de la tension artérielle que l'utilisateur n'est pas censé interpréter ou sur lesquelles il ne doit pas prendre de mesures cliniques sans d'abord consulter un professionnel de la santé qualifié et sans validation des résultats par une méthode de mesure standard.

Remarque : Selon une étude menée dans un établissement d'étude clinique entre juillet 2019 et octobre 2019. L'emplacement clinique était responsable de déterminer l'exactitude de la mesure de la tension artérielle. Les patients âgés de moins de 22 ans ont été exclus de cette étude.

8. Dépannage

Si vous éprouvez des difficultés avec votre application de tension artérielle, consultez la liste ci-dessous pour trouver des solutions possibles.

Problème : Je ne trouve pas l'application de tension artérielle sur ma montre Galaxy Watch.

Solution :

- Vérifiez que votre Galaxy Watch est compatible avec l'application BP. L'application BP nécessite aussi un téléphone Galaxy fonctionnant sous Android 9 Pie ou une version ultérieure. Consultez la page <https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor> pour connaître les modèles de montre compatibles ainsi que les pays et régions où le service est disponible.

- Si votre montre Galaxy Watch est compatible, procédez à la mise à jour corrective (MR) à l'aide de l'application Galaxy Wearable. Une mise à jour corrective réussie devrait charger l'application de tension artérielle sur la montre Galaxy Watch.

Problème : Je ne peux pas activer Samsung Health Monitor sur mon téléphone.

Solution :

- Assurez-vous que votre téléphone a été acheté dans un pays où l'application de tension artérielle a reçu l'approbation réglementaire.
- Assurez-vous d'installer et d'activer Samsung Health Monitor (en créant un profil et en acceptant les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité) dans un pays où l'application de tension artérielle a reçu l'approbation réglementaire.
- Assurez-vous d'avoir une connexion cellulaire active lorsque vous installez et activez l'application de tension artérielle de Samsung Health Monitor.

Problème : Je ne vois pas d'option pour mesurer ma tension artérielle.

Solution :

- Assurez-vous de configurer votre profil sur le téléphone apparié de l'application Samsung Health Monitor. Voir « Pour configurer le profil de l'application de tension artérielle sur votre téléphone Galaxy » dans la section « 5.1 Configuration de l'application de tension artérielle ».
- Assurez-vous d'avoir étalonné avec succès la montre Galaxy Watch avec un moniteur de tension artérielle à brassard installé sur la partie supérieure du bras. Voir 5.1.1 « Étalonnage de votre montre Galaxy Watch ».
- Si vous avez étalonné votre montre Galaxy Watch, assurez-vous que l'étalonnage est à jour. La montre Galaxy Watch doit être réétalonnée tous les 28 jours. Vérifiez l'écran de l'application de tension artérielle sur la montre Galaxy Watch ou le téléphone Galaxy pour voir l'état d'étalonnage.

Problème : Je n'arrive pas à obtenir une lecture de tension artérielle réussie.

Solution :

- Assurez-vous que la montre Galaxy Watch est bien installée sur votre poignet (pas lâche ou trop serré). La surface inférieure de la montre Galaxy Watch doit toucher la peau, mais ne doit pas être inconfortable.
- Assurez-vous de rester immobile et détendu, les deux pieds à plat sur le sol, pendant la mesure de la tension artérielle.
- Assurez-vous de ne pas bouger votre bras ni parler pendant la mesure de la tension artérielle.
- Posez le bras avec la montre Galaxy Watch sur une table pendant que vous prenez la mesure.
- Assurez-vous que votre bras et votre poignet sont secs et exempts de transpiration excessive ou de lotion pour la peau.
- Si vos mains et vos bras sont froids, retirez la montre Galaxy Watch et frottez doucement le poignet pour réchauffer la peau. Remettez la montre Galaxy Watch et réessayez de prendre une mesure.
- L'application de tension artérielle utilise les signaux optiques recueillis à partir d'un capteur sur la montre Galaxy Watch et a besoin d'un signal de bonne qualité pour calculer la tension artérielle. La

qualité du signal peut être affectée par divers facteurs, comme la propreté du capteur de surveillance ou les propriétés optiques de la zone mesurée.

Problème : J'obtiens une TA anormalement élevée ou faible.

Solution :

- Si vous avez des symptômes inhabituels ou si vous croyez avoir une urgence médicale, communiquez immédiatement avec votre médecin ou les services d'urgence locaux.
- Si vous ne croyez pas avoir une urgence médicale, prenez au moins deux autres mesures de la tension artérielle et suivez les directives ci-dessous avant de prendre les mesures :
 - Ne consommez pas de caféine ou d'alcool 30 minutes avant de commencer la mesure.
 - Ne fumez pas, ne faites pas d'exercice ou ne prenez pas de bain 30 minutes avant de commencer la mesure.
 - Reposez-vous tranquillement pendant au moins 5 minutes avant de commencer la mesure.
 - Assurez-vous de ne pas ressentir de stress excessif ou d'anxiété excessive pendant la mesure.
- Si vous obtenez toujours des lectures anormales, communiquez immédiatement avec votre médecin ou les services d'urgence locaux pour obtenir des conseils.

Problème : Je ne peux pas synchroniser mes données de tension artérielle de la montre Galaxy Watch avec la carte de tension artérielle du téléphone Galaxy.

Solution :

- Assurez-vous que votre montre Galaxy Watch est appariée, à l'aide de Bluetooth, avec le téléphone Galaxy par l'intermédiaire de l'application Galaxy Wearable.
- Assurez-vous d'utiliser le même téléphone Galaxy que vous avez utilisé pour configurer votre profil et pour étalonner la montre Galaxy Watch.
- Assurez-vous d'avoir au moins 100 Mo de stockage disponible sur le téléphone Galaxy.

Samsung Health Monitor Application (Blood Pressure App)



Samsung Electronics Co., Ltd.

MOBILE Business Division

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,

Republic of Korea

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Germany



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







eIFU indicator

2023-06 (v 4.1)

1. About these Instructions for Use




1.1 Symbols

Symbols used in 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 Instruction for Use carefully to use the product properly before use.
	Authorised representative	Indicate information of authorised representative for EU.

Symbols Used in the Samsung Health Monitor

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

Symbol	Name	Description
	Cautions	Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement 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.
	Pulse rate	Indicate current heart rate (Pulse rate) during blood pressure 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 Blood Pressure App (BP App) is a software-only, mobile medical application intended for use with a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone to create, record, store and display blood pressure information. The BP App determines the systolic and diastolic blood pressure, as well as pulse rate, and

provides values and history charts following calibration with an upper-arm, cuff-based blood pressure monitor. These data are only captured when the user is at rest.

The BP App is intended for **over-the-counter (OTC)** use by adults 22 years and older. It may not provide accurate results for pregnant women. This information can be used as an indication for trends in blood pressure between regular checks by a healthcare professional. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation with a qualified healthcare professional and validation with a standard measurement method. The BP App is not intended to replace traditional methods for diagnosis or treatment of hypertension.

3. Contraindications

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




DO NOT use the BP App if you are pregnant.









DO NOT use the BP App if you have any of the following:

- Arrhythmia
- Prior heart failure or heart attack
- Peripheral vascular disease or compromised circulation
- Valvular disease (diseases concerning the aortic valve)
- Cardiomyopathy
- Other known cardiovascular disease
- End-stage Renal Disease (ESRD)
- Diabetes
- Neurological disorder (for example, tremors)
- Clotting disorder or you are taking prescribed blood thinners
- Tattoo(s) on the wrist where you will wear the Galaxy Watch

4. Cautions

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

	The BP App cannot diagnose hypertension, other conditions, or check for signs of a heart attack. The BP 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 BP App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional.

	DO NOT use the BP App to diagnose hypertension, heart-related, or other medical conditions.
	DO NOT use a Galaxy Watch for Blood Pressure measurements if the Galaxy Watch has been calibrated for use by another person.
	DO NOT take Blood Pressure measurements during any physical activity.
	DO NOT take Blood Pressure 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 Blood Pressure measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).
	DO NOT take Blood Pressure measurements when the Galaxy Watch is outside of the following operating conditions: <ul style="list-style-type: none"> • Temperature: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C • Humidity: 30% – 90% relative humidity
	The BP App's range for blood-pressure readings is as follows: <ul style="list-style-type: none"> • Calibration Range - Systolic: 80–170 mmHg, Diastolic: 50–110 mmHg • Measurement Range - Systolic: 70–180 mmHg, Diastolic: 40–120 mm Hg

5. Getting Started

The Blood Pressure App ("BP App") consists of Galaxy phone app (BP-Android) and Galaxy Watch app (BP-Tizen/Wear OS). The app can be accessed via the Samsung Health Monitor application. The BP App requires a Galaxy Watch Active2 or Galaxy Watch 3 with Tizen version 4.0.0.8 or later, or Galaxy Watch 4 or later model with Wear OS 3.0 that is paired with a Samsung Galaxy phone running Android 9 Pie or later.

Before you can use the BP App, you must do the following:

4. Set-up the BP App in Samsung Health Monitor on your Galaxy Watch
5. Install the Samsung Health Monitor application on your Galaxy phone
6. Calibrate your Galaxy Watch with an upper-arm, cuff-based blood pressure monitor

5.1 Setting Up the BP App

Before you can start measuring your blood pressure using the BP App, you must set up your BP App profile and calibrate your Galaxy Watch.

3. Ensure that your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with the Galaxy phone that you will use for your blood pressure measurements.
4. If the Samsung Health Monitor application is installed on your Galaxy Watch, open the Samsung Health Monitor app and select the Blood Pressure and follow the onscreen set-up instructions.

If the BP App is not already installed on your Galaxy phone, install the Samsung Health Monitor application from the Galaxy Store and then install the latest update of the Galaxy Wearable software. After you have installed the update, open the Samsung Health Monitor App and follow the onscreen set-up instructions.

► To set up the BP App Profile on Your Galaxy Phone

4. Download the Samsung Health Monitor App from the Google Play Store or the Galaxy Store.
5. Complete and confirm the profile set-up and agree to the terms of use and privacy policy.
6. Select the Blood Pressure option and calibrate your Galaxy Watch.

5.1.1 Calibrating Your Galaxy Watch



To ensure more accurate measurements, be sure to calibrate your Galaxy Watch with an upper-arm, cuff-based blood pressure monitor. Before you start the calibration, read the instructions that accompany the blood pressure monitor and make sure you know how to use it.

Note 1: You use the upper-arm, cuff-based blood pressure monitor only to calibrate your Galaxy Watch. After you calibrate your Galaxy Watch, you do not need to use the cuff-based blood pressure monitor when you use the BP App on your Galaxy Watch to take your blood pressure.

Note 2: Calibration on the Galaxy Watch customizes the BP App specifically—and only—for the person wearing the paired Galaxy Watch during calibration.

To ensure more accurate calibration, do the following:

- 30 minutes before doing the calibration, do not have any alcohol or caffeine, and do not smoke, exercise, or bathe.
- Make sure your arm and wrist are dry and free of excessive perspiration or skin lotion.
- Do the calibration indoors in a quiet place.
- Put a comfortable chair next to a table.
- Sit in the chair with your back well-supported, your legs uncrossed, and your feet flat on the ground.
- Let your hands and forearms rest on the table.
- Rest in this position for at least 5 minutes before starting the calibration.
- When you start the calibration, stay still and do not move your arm or talk while the cuff-based blood pressure monitor performs the measurement.
- During the measurement, breathe normally. Do not try to deepen or slow down your breath.

To calibrate your Galaxy Watch:

5. Place the blood pressure cuff on an upper arm.
6. Wear the Samsung Galaxy Watch on the wrist of **the other** arm. Make sure the Galaxy Watch strap is snug around your wrist, but not too tight.

7. Place your Galaxy phone on the table, within easy reach.
8. On your Galaxy phone, open the Samsung Health Monitor app and press the Blood Pressure and follow the onscreen instructions to do the following:
 1. Start the blood pressure measurement on the cuff-based blood pressure monitor.
 2. Measurement on the Galaxy Watch will begin automatically.
 3. Enter the cuff-based blood pressure monitor reading in the phone BP App.
 4. Repeat Steps a.-c. two more times (for a total of three measurements) to finish the Galaxy Watch calibration.

Note: Make sure that you finish all measurements required for calibration within 30 minutes of completing the first calibration measurement. To keep your Galaxy Watch properly calibrated, you must calibrate it every 28 days, as directed by the BP App. You may also calibrate your Galaxy Watch any time before then by selecting **Recalibrate** from the menu on the Blood Pressure History screen.

5.2 Measuring Your Blood Pressure Using Your Galaxy Watch

After you have calibrated your Galaxy Watch with the upper-arm, cuff-based blood pressure monitor, you are ready to use the BP App on your Galaxy Watch to measure your blood pressure. You will not need to use the cuff-based monitor again until the next calibration in 28 days.

Note: After you calibrate your Galaxy Watch, you do not need to use the cuff-based monitor when you use the BP App on your Galaxy Watch to take your blood pressure.

To ensure a more accurate BP measurement, do the following:

- Wear your Galaxy Watch on the same wrist as during the calibration and make sure the Galaxy Watch strap is snug around your wrist, but not too tight.
- 30 minutes before doing the measurement, do not have any alcohol or caffeine, and do not smoke, exercise, or bathe.
- Make sure your arm and wrist are dry and free of excessive perspiration or skin lotion.
- Do the measurement indoors in a quiet place.
- Put a comfortable chair next to a table.
- Sit in the chair with your back well-supported, your legs uncrossed, and your feet flat on the ground.
- Let your hands and forearms rest on the table.
- Rest in this position for at least 5 minutes before starting the measurement.
- When you start the measurement, stay still and do not move your arm or talk while the Galaxy Watch takes the measurement.
- During the measurement, breathe normally. Do not try to deepen or slow down your breath.

► To measure your blood pressure

3. Press the **Measure** button on the Galaxy Watch.
4. If the measurement is successful, BP measurements including systolic and diastolic readings appear on the Galaxy Watch face. See “Reviewing Your Blood Pressure Measurements” below.
If the measurement is unsuccessful (for example, because you moved or because the signal was not strong enough), the Galaxy Watch displays an error message.

6. Reviewing Your Blood Pressure Measurements

You can review your blood pressure measurements on your Galaxy Watch and on your Galaxy phone.

6.1 On Your Galaxy Watch

After the BP App on the Galaxy Watch successfully measures your blood pressure, the Galaxy Watch displays the following results:

- Systolic blood pressure (BP)
- Diastolic blood pressure (BP)
- Pulse Rate (heart rate)



CAUTION

Do not change your medications or dosage based on the numbers provided by the BP App. Always talk to your doctor first.

6.2 On Your Galaxy Phone

When a Bluetooth connection is established between your Galaxy Watch and the Galaxy phone you used to calibrate the Galaxy Watch, your measurement results are synced to the Samsung Health Monitor App on the Galaxy phone. You can share this information with your doctor for review or consultation.

► To view your blood pressure measurements on your phone

Open the Samsung Health Monitor App and select the Blood Pressure Card to see the history chart

Note: How many results you can store on your Galaxy phone depends on the amount of storage memory your Galaxy phone has.

7. Safety and Performance

The Samsung BP App was validated to measure blood pressure 30 minutes after calibration in a clinical trial of 85 subjects against reference blood pressure cuff measurements taken by two medical professionals, with a performance of

- mean systolic BP error of -0.11 mmHg (standard deviation of 7.46 mmHg) and
- mean diastolic error of -0.28 mmHg (standard deviation of 5.85 mmHg).

These studies were done following a modified ISO 81060-2 blood pressure standard protocol with proper representation of gender, arm circumference, skin pigmentation, and blood pressure ranges. The Samsung BP App measurements demonstrated performance sufficient for the device's intended use of non-diagnostic BP measurements with which the user is not intended to interpret or take clinical action on without consultation with a qualified healthcare professional and validation with a standard measurement method.

Note: Based on a study conducted at one clinical study facility between July 2019 and October 2019. The clinical site was responsible for determining the accuracy of blood pressure measurement. Patient age under 22 was excluded from this study.

8. Troubleshooting

If you have problems using your BP App, check the list below for possible solutions.

Problem: I cannot find the BP App on my Galaxy Watch.

Solution:

- Check that your Galaxy Watch is compatible with the BP App. The BP 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.
- If your Galaxy Watch is compatible, upgrade it to the latest Maintenance Release (MR) using the Galaxy Wearable application. A successful MR upgrade should load the BP App on the Galaxy Watch.

Problem: I can't enable Samsung Health Monitor on my phone.

Solution:

- Make sure that your phone was purchased in a country where the BP App has received regulatory approval.
- Make sure that you install and activate Samsung Health Monitor (by creating a profile and accepting the Terms of Use and Privacy Policy) in a country where the BP App has received regulatory approval.
- Make sure you have an active cellular connection when you install and activate the BP App of Samsung Health Monitor.

Problem: I don't see an option to measure my blood pressure.

Solution:

- Make sure that you set up your profile on the paired phone Samsung Health Monitor App. See "To set up the BP App Profile on Your Galaxy Phone" in "5.1 Setting Up the BP App".
- Make sure that you successfully have calibrated the Galaxy Watch with an upper-arm, cuff-based BP monitor. See "5.1.1 Calibrating your Galaxy Watch".
- If you have calibrated your Galaxy Watch, make sure that the calibration is up to date. The Galaxy Watch must be recalibrated every 28 days. Check the BP App screen on either the Galaxy Watch or Galaxy phone to see the calibration status.

Problem: I cannot get a successful blood pressure reading.

Solution:

- Make sure the Galaxy Watch is worn snugly on your wrist (not loose or too tight). The bottom surface of the Galaxy Watch should touch the skin but should not be uncomfortable.

- Make sure you sit still and relaxed, with both feet flat on the ground, during the blood pressure measurement.
- Make sure you do not move your arm or talk during the blood pressure measurement.
- Rest the arm with the Galaxy Watch on a table while you take the measurement.
- Make sure your arm and wrist are dry and free of excessive perspiration or skin lotion.
- 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 take a measurement.
- The BP App uses optical signals collected from a sensor on the Galaxy Watch and needs a good-quality signal in order to calculate blood pressure. The quality of the signal can be affected by various factors, such as the watch sensor's cleanness or the measured area's optical properties.

Problem: I am getting an abnormally high or low BP reading.

Solution:

- If you have unusual symptoms or think you are having a medical emergency, contact your doctor or local emergency services immediately.
- If you do not think you are having a medical emergency, take at least two more blood pressure measurements and follow the guidance below before you take the measurements:
 - Do not have caffeine or alcohol 30 minutes before you start the measurement.
 - Do not smoke, exercise, or bathe 30 minutes before you start the measurement.
 - Rest quietly for at least 5 minutes before you start the measurement.
 - Make sure you are not experiencing excessive stress or anxiety during the measurement.
- If you are still getting abnormal readings, contact your doctor or local emergency services immediately for guidance.

Problem: I cannot sync my BP data from the Galaxy Watch to the Galaxy phone Blood pressure card.

Solution:

- Make sure your Galaxy Watch is paired, using Bluetooth, with the Galaxy phone via the Galaxy Wearable application.
- Make sure you are using the same Galaxy phone that you used to set up your profile and calibrate the Galaxy Watch.
- Make sure you have at least 100 MBs of storage available on the Galaxy phone.