



Samsung Electronics Co., Ltd.

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

جمهورية كوريا

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

ألمانيا



يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام هذه بعناية لاستخدام المنتج بشكل صحيح



eIFU indicator

رقم المستند: 360472 (التاريخ: 20 نوفمبر 2020)

1. نبذة عن إرشادات الاستخدام


1.1 الرموز

الرموز المستخدمة في إرشادات الاستخدام

الرمز	الاسم	الوصف
	تنبيهات	تحديد المحتوى الذي يجب عليك اتباعه لتجنب أي مشكلة أو قياس غير دقيق ناتج عن إساءة استخدام تطبيق Samsung Health Monitor.
	الشركة المصنعة	الشركة المصنعة لتطبيق Samsung Health Monitor
	راجع إرشادات الاستخدام	إشارة إلى أن المستخدم يجب أن يقرأ إرشادات الاستخدام بعناية قبل استخدام المنتج لاستخدامه بشكل صحيح
	الممثل المفوض	معلومات الممثل المعتمد للاتحاد الأوروبي.

الرموز المستخدمة في تطبيق Samsung Health Monitor

قد يتم تغيير الرموز المستخدمة في تطبيق Samsung Health Monitor.

الرمز	الاسم	الوصف
	تنبيهات	تحديد المحتوى الذي يجب عليك اتباعه لتجنب أي مشكلة أو قياس غير دقيق ناتج عن إساءة استخدام تطبيق Samsung Health Monitor.
	تنبيهات	تحديد المحتوى الذي يجب عليك اتباعه لتجنب أي مشكلة أو قياس غير دقيق ناتج عن إساءة استخدام تطبيق Samsung Health Monitor.
	معدل النبض	مدلاً طغض سايق سايق ءائناً ي ف (ض ينلا لدعم) يملأحلا بالقلات ابرضة عرسد ي لإ ةرأشأ

1.2 إرشادات الاستخدام المقدمة في شكل إلكتروني

تتوفر إرشادات استخدام تطبيق Samsung Health Monitor في شكل إلكتروني وتتوفر في التطبيق نفسه وعلى الموقع الإلكتروني الخاص به على samsung.com. إذا كنت بحاجة إلى نسخة مطبوعة من إرشادات الاستخدام، يمكنك طلبها عن طريق الاتصال بمركز دعم Samsung الرسمي في بلدك.

2. الغرض المقصود

تطبيق Blood Pressure لقياس ضغط الدم (تطبيق ضغط الدم) هو تطبيق طبي للأجهزة المحمولة مخصص للاستخدام مع هواتف Samsung Galaxy وساعة Samsung Galaxy المتوافقين لإنشاء معلومات ضغط الدم وتسجيلها وتخزينها وعرضها. إن تطبيق ضغط الدم يحدد ضغط الدم الانقباضي والانقباضي، بالإضافة إلى معدل النبض، ويوفر القيم ومخططات السجل بعد المعايير باستخدام جهاز مراقبة ضغط الدم ذي الكفة في الذراع العلوي. يتم التقاط هذه البيانات فقط عندما يكون المستخدم في حالة استرخاء.

تطبيق ضغط الدم مخصص للاستخدام من دون وصفة طبية (OTC) للبالغين بعمر 22 عاماً أو أكثر. وقد لا يوفر نتائج دقيقة للنساء الحوامل. يمكن استخدام هذه المعلومات كمؤشر لأنماط ضغط الدم بين الفحوصات المنتظمة التي يجريها اختصاصي الرعاية الصحية. يجب على المستخدم ألا يعتمد إلى تفسير أو اتخاذ إجراء سريري بناءً على نتائج الجهاز من دون استشارة اختصاصي رعاية صحية مؤهل والتحقق باستخدام طريقة قياس عادية. ليس الغرض من تطبيق ضغط الدم أن يحل محل الطرق التقليدية لتشخيص ارتفاع ضغط الدم أو علاجه.

3. موانع الاستعمال

لا تستخدم تطبيق ضغط الدم إذا كان عمرك أقل من 22 عاماً.

لا تستخدم تطبيق ضغط الدم إذا كنتِ حاملاً.

لا تستخدم تطبيق ضغط الدم إذا كنت تعاني من أي مما يلي:

- عدم انتظام ضربات القلب
- إصابة سابقة بقصور قلبي أو نوبة قلبية
- أمراض الأوعية الدموية الطرفية أو ضعف الدورة الدموية
- مرض بصمام القلب (أمراض تتعلق بالصمام الأورطي)
- اعتلال عضلة القلب
- أمراض القلب والأوعية الدموية المعروفة الأخرى
- مرض الكلى في مراحله الأخيرة (ESRD)
- مرض السكري
- اضطراب عصبي (على سبيل المثال، الرُعاش)
- اضطراب تجلط الدم أو كنت تتناول أدوية مميعة للدم
- كان لديك وشم (وشوم) بالمعصم الذي سترتدي عليه ساعة Galaxy Watch

4. تنبيهات

يُرجى اتباع التنبيهات المدرجة أدناه. إذا لم تلتزم بها، فقد لا يتمكن تطبيق ضغط الدم من تسجيل قياسات دقيقة.

لا يمكن لتطبيق ضغط الدم تشخيص ارتفاع ضغط الدم، أو الحالات الأخرى، أو اكتشاف علامات التعرض لنوبة قلبية. لا يهدف تطبيق ضغط الدم إلى أن يحل محل الطرق التقليدية للتشخيص أو العلاج من قبل اختصاصي رعاية صحية مؤهل. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حالة طبية طارئة، اتصل بخدمات الطوارئ المحلية على الفور.	
لا تغيّر الأدوية أو الجرعات التي تتناولها من دون استشارة الطبيب المتابع لك أولاً.	
لا تفسر أي حالة أو تتخذ إجراءً سريرياً بناءً على قياسات تطبيق ضغط الدم من دون استشارة اختصاصي رعاية صحية مؤهل أولاً.	
لا تستخدم تطبيق ضغط الدم لتشخيص ارتفاع ضغط الدم أو الحالات المرتبطة بالقلب أو الحالات الطبية الأخرى.	
لا تستخدم ساعة Galaxy Watch لقياس ضغط الدم إذا تمت معايرة الساعة ليستخدمها شخص آخر.	
يجب عدم إجراء قياسات ضغط الدم في أثناء ممارسة أي نشاط بدني.	

لا تأخذ قياسات ضغط الدم عندما تكون ساعة Galaxy Watch قريبة من حقول كهرومغناطيسية قوية (على سبيل المثال، أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو الأشعة السينية، والأنظمة الكهرومغناطيسية لمكافحة السرقة، وأجهزة الكشف عن المعادن).	
لأسباب أمنية، عليك دائماً إقران هاتف Galaxy وساعة Galaxy watch عبر البلوتوث في إعداد خاص (في المنزل). لا يُوصى بإجراء الإقران في مكانٍ عام.	
لا تأخذ قياسات ضغط الدم في أثناء إجراء طبي (على سبيل المثال، أثناء الجراحة أو إجراءات إزالة الرجفان الخارجية).	
لا تأخذ قياسات ضغط الدم عندما تكون ساعة Galaxy Watch خارج ظروف التشغيل التالية:	
<ul style="list-style-type: none"> درجة الحرارة: 54 - 104 درجة فهرنهايت / 12 - 40 درجة مئوية الرطوبة: 30% - 90% رطوبة نسبية 	
نطاق تطبيق ضغط الدم لقراءات ضغط الدم هو كما يلي:	
<ul style="list-style-type: none"> نطاق المعايرة - الضغط الانقباضي: 80-170 مم زئبق، الضغط الانبساطي: 50-110 مم زئبق نطاق القياس - الضغط الانقباضي: 70-180 مم زئبق، الضغط الانبساطي: 40-120 مم زئبق 	

5. البدء

يتكون تطبيق ضغط الدم لقياس ضغط الدم من تطبيق هاتف Galaxy (Android) وتطبيق ساعة Galaxy Watch (Tizen). يمكن الوصول إلى التطبيق عبر تطبيق Samsung Health Monitor. يتطلب تطبيق ضغط الدم استخدام Galaxy Active2 بإصدار Tizen 4.0.0.8 أو إصدار أحدث، أو طراز ساعة أحدث من Galaxy Active2 مقترنة بهاتف Galaxy يعمل بنظام Android Nougat أو إصدار أحدث.

قبل أن تتمكن من استخدام تطبيق ضغط الدم، عليك القيام بما يلي:

1. إعداد تطبيق ضغط الدم (Tizen) في تطبيق Samsung Health Monitor على ساعة Galaxy Watch
2. تثبيت تطبيق Samsung Health Monitor على هاتف Galaxy لديك
3. معايرة ساعة Galaxy Watch باستخدام جهاز مراقبة ضغط الدم ذي الكفة في الذراع العلوي

5.1 إعداد تطبيق ضغط الدم

قبل أن تتمكن من بدء قياس ضغط الدم باستخدام تطبيق ضغط الدم، عليك إعداد ملف تعريف تطبيق ضغط الدم ومعايرة ساعة Galaxy Watch.

1. تأكد من إقران ساعة Galaxy Watch عبر البلوتوث بهاتف Galaxy الذي ستستخدمه لقياسات ضغط الدم.
2. إذا كان تطبيق Samsung Health Monitor مثبتاً على ساعة Galaxy Watch، افتح تطبيق Samsung Health Monitor وحدد Blood Pressure (ضغط الدم) واتبع إرشادات الإعداد التي تظهر على الشاشة.

إذا لم يكن تطبيق ضغط الدم مثبتاً بالفعل على هاتف Galaxy لديك، عليك تثبيت تطبيق Samsung Health Monitor من متجر Galaxy Store ثم تثبيت آخر تحديث لبرنامج Galaxy Wearable. بعد تثبيت التحديث، افتح تطبيق Samsung Health Monitor واتبع إرشادات الإعداد التي تظهر على الشاشة.

◀ لإعداد ملف تعريف تطبيق ضغط الدم على هاتف Galaxy لديك

1. نزل تطبيق Samsung Health Monitor من متجر Google Play أو متجر Galaxy Store.
2. عليك إكمال وتأكيد إعداد ملف التعريف والموافقة على شروط الاستخدام وسياسة الخصوصية.
3. قم بتحديد خيار Blood Pressure (ضغط الدم) ومعايرة ساعة Galaxy Watch لديك.

5.1.1 معايرة ساعة Galaxy Watch



لضمان الحصول على قياسات أكثر دقة، تأكد من معايرة ساعة Galaxy Watch لديك باستخدام جهاز مراقبة ضغط الدم ذي الكفة في الذراع العلوي. قبل بدء المعايرة، اقرأ الإرشادات المرفقة بجهاز مراقبة ضغط الدم وتأكد من معرفة كيفية استخدامه.

ملاحظة 1: يمكنك استخدام جهاز مراقبة ضغط الدم ذي الكفة في الذراع العلوي لمعايرة ساعة Galaxy Watch فقط. بعد معايرة ساعة Galaxy Watch، لن تحتاج إلى استخدام جهاز مراقبة ضغط الدم ذي الكفة عند استخدام تطبيق ضغط الدم على ساعة Galaxy Watch لقياس ضغط الدم.

ملاحظة 2: تعمل المعايرة في ساعة Galaxy Watch على تخصيص تطبيق ضغط الدم على وجه التحديد - فقط - للشخص الذي يرتدي ساعة Galaxy Watch المقترنة في أثناء المعايرة.

لضمان معايرة أكثر دقة، قم بما يلي:

- قبل 30 دقيقة من إجراء المعايرة، لا تتناول أي مشروبات تحتوي على الكحول أو الكافيين ولا تدخن أو تمارس التمارين الرياضية أو تستحم.
- تأكد من جفاف ذراعك ومعصمك وعدم تعرقهما وخلوهما من أي من مستحضرات البشرة.
- عليك إجراء المعايرة في مكان مغلق وهادئ.
- ضع كرسيًا مريحاً بجوار طاولة.
- اجلس على الكرسي مع تدعيم ظهرك جيداً، لا تضع ساقيك على بعضهما بل ضع قدميك مسطحين على الأرض.
- ضع يديك وساعديك بشكل مستقر على الطاولة.
- استرح في هذا الوضع لمدة 5 دقائق على الأقل قبل بدء المعايرة.
- عند بدء المعايرة، ابق ثابتاً ولا تحرك ذراعك أو تتحدث في أثناء قيام جهاز مراقبة ضغط الدم ذي الكفة بإجراء القياس.
- تنفس بشكل طبيعي في أثناء القياس. لا تحاول التنفس بعمق أو ببطء.

لمعايرة ساعة Galaxy Watch:

1. ضع كفة قياس ضغط الدم على أعلى الذراع.
2. ارتد ساعة Samsung Galaxy Watch على معصم الذراع الأخر. تأكد من إحكام ربط حزام ساعة Galaxy Watch حول معصمك، ولكن من دون إحكام شديد.
3. ضع هاتف Galaxy لديك على الطاولة، بحيث يسهل الوصول إليه.
4. افتح تطبيق Samsung Health Monitor على هاتف Galaxy واضغط على Blood Pressure (ضغط الدم) واتبع الإرشادات التي تظهر على الشاشة للقيام بما يلي:

1. ابدأ قياس ضغط الدم على جهاز مراقبة ضغط الدم ذي الكفة.
2. سيبدأ القياس على ساعة Galaxy Watch تلقائياً.
3. أدخل قراءة جهاز مراقبة ضغط الدم ذي الكفة في تطبيق ضغط الدم على الهاتف.
4. كرر الخطوات أ-ج. مرتين إضافيتين (بإجمالي ثلاثة قياسات) لإنهاء معايرة ساعة Galaxy Watch.

ملاحظة: تأكد من إنهاء جميع القياسات المطلوبة للمعايرة في غضون 30 دقيقة من إكمال قياس المعايرة الأول. للحفاظ على معايرة ساعة Galaxy Watch بشكل صحيح، يجب معايرتها كل 28 يوماً، وفقاً لتوجيهات تطبيق ضغط الدم. يمكنك أيضاً معايرة ساعة Galaxy Watch في أي وقت قبل ذلك عن طريق تحديد **Recalibrate (إعادة المعايرة)** من القائمة على شاشة Blood Pressure History (سجل ضغط الدم).

5.2 قياس ضغط الدم باستخدام ساعة Galaxy Watch

بعد معايرة ساعة Galaxy Watch باستخدام جهاز مراقبة ضغط الدم ذي الكفة في الذراع العلوي، تكون جاهزاً لاستخدام تطبيق ضغط الدم على ساعة Galaxy Watch لقياس ضغط الدم. لن تحتاج إلى استخدام الجهاز ذي الكفة مرة أخرى حتى المعايرة التالية خلال 28 يوماً.

ملاحظة: بعد معايرة ساعة Galaxy Watch، لن تحتاج إلى استخدام الجهاز ذي الكفة عند استخدام تطبيق ضغط الدم على ساعة Galaxy Watch لقياس ضغط الدم.

لضمان قياس ضغط الدم بشكل أكثر دقة، قم بما يلي:

- ارتد ساعة Galaxy Watch على المعصم نفسه حيث ارتديتها في أثناء المعايرة وتأكد من إحكام ربط حزام ساعة Galaxy Watch حول معصمك، ولكن من دون إحكام شديد.
- قبل 30 دقيقة من إجراء القياس، لا تتناول أي مشروبات تحتوي على الكحول أو الكافيين ولا تدخن أو تمارس التمارين الرياضية أو تستحم.
- تأكد من جفاف ذراعك ومعصمك وعدم تعرقهما وخلوهما من أي من مستحضرات البشرة.
- عليك إجراء القياس في مكان مغلق وهادئ.
- ضع كرسيًا مريحاً بجوار طاولة.
- اجلس على الكرسي مع تدعيم ظهرك جيداً، لا تضع ساقيك على بعضهما بل ضع قدميك مسطحين على الأرض.
- ضع يديك وساعدك بشكل مستقر على الطاولة.
- استرح في هذا الوضع لمدة 5 دقائق على الأقل قبل بدء القياس.
- عند بدء القياس، ابق ثابتاً ولا تحرك ذراعك أو تتحدث في أثناء قيام ساعة Galaxy Watch بإجراء القياس.
- تنفس بشكل طبيعي في أثناء القياس. لا تحاول التنفس بعمق أو ببطء.

◀ لقياس ضغط دمك

1. اضغط على زر **Measure (قياس)** في ساعة Galaxy Watch.
 2. إذا نجح القياس، تظهر قياسات ضغط الدم بما في ذلك قراءات ضغط الدم الانقباضي والانبساطي على واجهة ساعة Galaxy Watch. راجع "مراجعة قياسات ضغط الدم" أدناه.
- إذا لم ينجح القياس (على سبيل المثال، لأنك تحركت أو لأن الإشارة لم تكن قوية بما يكفي)، تعرض ساعة Galaxy Watch رسالة خطأ.

6. مراجعة قياسات ضغط الدم

يمكنك مراجعة قياسات ضغط الدم على ساعة Galaxy Watch وعلى هاتف Galaxy.

6.1 على ساعة Galaxy Watch

بعد نجاح تطبيق ضغط الدم على ساعة Galaxy Watch في قياس ضغط دمك، تعرض ساعة Galaxy Watch النتائج التالية:

- ضغط الدم الانقباضي
- ضغط الدم الانبساطي
- معدل النبض (سرعة ضربات القلب)



تنبيه

لا تغَيِّر الأدوية أو الجرعات التي تتناولها بناءً على الأرقام التي يوفرها تطبيق ضغط الدم. استشر الطبيب المتابع لك أولاً.

6.2 على هاتف Galaxy

عند إنشاء اتصال البلوتوث بين ساعة Galaxy Watch وهاتف Galaxy الذي استخدمته لمعايرة ساعة Galaxy Watch، تتم مزامنة نتائج القياس مع تطبيق Samsung Health Monitor على هاتف Galaxy. يمكنك مشاركة هذه المعلومات مع الطبيب المتابع لك للمراجعة أو الاستشارة.

◀ لعرض قياسات ضغط الدم على هاتفك

افتح تطبيق Samsung Health Monitor واختر Blood Pressure Card (بطاقة ضغط الدم) للاطلاع على مخطط السجل

ملاحظة: يعتمد عدد النتائج التي يمكنك تخزينها على هاتف Galaxy على حجم ذاكرة التخزين الموجودة على الهاتف.

7. السلامة والأداء

تم التحقق من تطبيق ضغط الدم من Samsung لقياس ضغط الدم بعد 30 دقيقة من المعايرة من خلال تجربة سريرية شارك فيها 85 شخصاً مقابل قياسات ضغط الدم المرجعية بالكفة والتي أخذها اثنان من الاختصاصيين الطبيين، مع

- متوسط خطأ ضغط الدم الانقباضي الذي يبلغ -0.11 مم زئبق (الانحراف المعياري يبلغ 7.46 مم زئبق)
- ومتوسط خطأ ضغط الدم الانبساطي الذي يبلغ -0.28 مم زئبق (الانحراف المعياري يبلغ 5.85 مم زئبق).

تم إجراء هذه الدراسات باتتبع بروتوكول معيار ISO 81060-2 معدل لضغط الدم مع تمثيل مناسب للجنس ومحيط الذراع ولون الجلد ونطاقات ضغط الدم. أظهرت قياسات تطبيق ضغط الدم من Samsung أداءً كافياً للاستخدام المقصود للجهاز لقياسات ضغط الدم غير التشخيصية التي لا يقصد المستخدم من خلالها تفسير الحالة أو اتخاذ إجراء سريري من دون استشارة اختصاصي رعاية صحية مؤهل والتحقق من صحة الوضع باستخدام طريقة قياس عادية.

ملاحظة: استناداً إلى الدراسة التي أجرتها إحدى المنشآت في الفترة بين يوليو وأكتوبر 2019، كان الموقع السريري مسؤولاً عن تحديد دقة قياس ضغط الدم. تم استبعاد المرضى الذين تقل أعمارهم عن 22 عاماً من هذه الدراسة.

8. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

إذا واجهتك مشاكل في استخدام تطبيق ضغط الدم، راجع القائمة أدناه لمعرفة الحلول الممكنة.

المشكلة: لا يمكنني العثور على تطبيق ضغط الدم على ساعة Galaxy Watch.

الحل:

- تحقق من أن ساعة Galaxy Watch متوافقة مع تطبيق ضغط الدم. يحتاج تطبيق ضغط الدم أيضاً إلى هاتف Galaxy يعمل بنظام Android Nougat أو إصدار أحدث.
- إذا كانت ساعة Galaxy Watch متوافقة، قم بتزقيتها إلى أحدث إصدار صيانة (MR) باستخدام تطبيق Galaxy Wearable. عند نجاح عملية الترقية إلى إصدار الصيانة (MR)، يجب أن يظهر تطبيق ضغط الدم على ساعة Galaxy Watch.

المشكلة: لا يمكنني تفعيل Samsung Health Monitor على هاتفي.

الحل:

- تأكد من أن هاتفك قد تم شراؤه في بلد حصل فيه تطبيق ضغط الدم على موافقة تنظيمية.
- تأكد من تثبيت Samsung Health Monitor وتفعيله (من خلال إنشاء ملف تعريف وقبول شروط الاستخدام وسياسة الخصوصية) في بلد حصل فيه تطبيق ضغط الدم على موافقة تنظيمية.
- تأكد من وجود اتصال خلوي مفعّل عند تثبيت وتفعيل تطبيق ضغط الدم الخاص بـ Samsung Health Monitor.

المشكلة: لا أرى خياراً لقياس ضغط الدم.

الحل:

- تأكد من إعداد ملف التعريف الخاص بك على تطبيق Samsung Health Monitor بالهاتف المقترن. راجع "إعداد ملف تعريف تطبيق ضغط الدم على هاتف Galaxy لديك" في "5.1 إعداد تطبيق ضغط الدم".

- تأكد من معايرة ساعة Galaxy Watch بنجاح باستخدام جهاز مراقبة ذي كفة في الذراع العلوي. راجع القسم "5.1.1 معايرة ساعة Galaxy Watch".
- إذا قمت بمعايرة ساعة Galaxy Watch، تأكد من تحديث المعايرة. يجب إعادة معايرة ساعة Galaxy Watch كل 28 يوماً. تحقق من شاشة تطبيق ضغط الدم على ساعة Galaxy Watch أو هاتف Galaxy لمعرفة حالة المعايرة.

المشكلة: لا يمكنني الحصول على قراءة ضغط الدم بنجاح.

الحل:

- تأكد من ارتداء ساعة Galaxy Watch بشكل مريح على معصمك (غير مرتخية ولا شديدة الإحكام). يجب أن يلمس السطح السفلي لساعة Galaxy Watch الجلد ولكن بوضع مريح.
- احرص على الجلوس ثابتاً والاسترخاء، بحيث تكون القدمان مسطحتين على الأرض، في أثناء قياس ضغط الدم.
- تأكد من عدم تحريك ذراعك أو التحرك في أثناء قياس ضغط الدم.
- أرح الذراع الذي ترتدي به ساعة Galaxy Watch على طاولة في أثناء القياس.
- تأكد من جفاف ذراعك ومعصمك وعدم تعرقهما وخلوهما من أي من مستحضرات البشرة.
- إذا كانت يداك وذراعاك باردتين، انزع ساعة Galaxy Watch وافرك معصمك برفق لتدفئة الجلد. أعد ارتداء ساعة Galaxy Watch وحاول القياس مرة أخرى.
- يستخدم تطبيق ضغط الدم إشارات بصرية يتم جمعها من مستشعر على ساعة Galaxy Watch ويحتاج إلى إشارة ذات جودة عالية لقياس ضغط الدم. قد تتأثر جودة الإشارة بعوامل مختلفة، مثل نظافة مستشعر الساعة أو الخصائص البصرية للمنطقة المقاسة.

المشكلة: أحصل على قراءة ضغط دم مرتفعة أو منخفضة بشكل غير طبيعي.

الحل:

- إذا كنت تعاني من أعراض غير معتادة أو تعتقد أنك تعاني من حالة طبية طارئة، اتصل بالطبيب المتابع لك أو بخدمات الطوارئ المحلية على الفور.
- إذا كنت تعتقد أنك لا تعاني من حالة طبية طارئة، قم بإجراء قياسين إضافيين لضغط الدم على الأقل واتبع الإرشادات أدناه قبل إجراء القياسات:
 - لا تتناول المشروبات التي تحتوي على الكافيين أو الكحول قبل 30 دقيقة من بدء القياس.
 - لا تدخن أو تمارس التمارين الرياضية أو تستحم قبل 30 دقيقة من بدء القياس.
 - استرخ لمدة 5 دقائق على الأقل قبل بدء القياس.
 - احرص على عدم التعرض للجهد المفرط أو القلق في أثناء القياس.
- إذا كنت لا تزال تحصل على قراءات غير طبيعية، اتصل بالطبيب المتابع لك أو بخدمات الطوارئ المحلية على الفور للحصول على إرشادات.

المشكلة: لا يمكنني مزامنة بيانات ضغط الدم الخاصة بي من ساعة Galaxy Watch إلى بطاقة ضغط الدم بهاتف Galaxy.

الحل:

- تأكد من إقران ساعة Galaxy Watch عبر البلوتوث، مع هاتف Galaxy بواسطة تطبيق Galaxy Wearable.
- تأكد من استخدامك لنفس هاتف Galaxy الذي استخدمته لإعداد ملف التعريف الخاص بك ومعايرة ساعة Galaxy Watch.
- تأكد من توفر مساحة تخزين تبلغ 100 ميجابايت على الأقل على هاتف Galaxy.

Samsung Health Monitor Application (Blood Pressure App)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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 this instruction for use carefully to use the product properly







eIFU indicator

Document Number: 360472 (Date : Nov. 20 2020)

1. About this Instructions for Use




1.1 Symbols

Symbols used in this Instructions for Use

Symbol	Name	Description
	Cautions	Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulted 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 authorized 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 resulted from misuse of the Samsung Health Monitor application.
	Cautions	Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulted 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 is provided in electronic form and is 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 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 a 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 in adults 22 years and older. It may not provide accurate results in pregnant women. This information can be used as an indication for trends in blood pressure between regular checks by 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 is consisting of Galaxy phone app (BP-Android) and Galaxy Watch app (BP-Tizen). The app can be accessed via Samsung Health Monitor application. The BP Monitor App requires a Galaxy Active2 with Tizen version 4.0.0.8 or later, or a later Watch model than the Galaxy Active2 that is paired with a Galaxy phone running Android Nougat or later.

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

1. Set-up the BP App (BP-Tizen) in Samsung Health Monitor on your Galaxy Watch
2. Install the Samsung Health Monitor application on your Galaxy phone
3. 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.

1. Ensure that your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with the Galaxy phone that you will use for your blood pressure measurements.

2. 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

1. Download the Samsung Health Monitor App from the Google Play Store or the Galaxy Store.
2. Complete and confirm the profile set-up and agree to the terms of use and privacy policy.
3. 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:

1. Place the blood pressure cuff on an upper arm.
2. 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.
3. Place your Galaxy phone on the table, within easy reach.
4. 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

1. Press the **Measure** button on the Galaxy Watch.
2. 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 with 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 the study conducted by one 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 Nougat or later.
- 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.