

Application Samsung Health Monitor (mesure de la tension artérielle)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland



Veillez lire attentivement ce mode d'emploi, afin de pouvoir utiliser le produit correctement.



eIFU indicator

2023-06 (v 4.1)

1. À propos de ce Mode d'emploi

1.1 Symboles

Symboles utilisés dans ce Mode d'emploi

Symbole	Nom	Description
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre afin d'éviter tout problème ou toute mesure inexacte susceptible de découler d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor.
	Fabricant	Indique le fabricant de Samsung Health Monitor.
	Veuillez vous reporter au mode d'emploi	Indique qu'avant de commencer à utiliser le produit, l'utilisateur doit lire attentivement le mode d'emploi afin de l'utiliser correctement.
	Représentant autorisé	Indique des informations relatives au représentant autorisé pour l'UE.
	Représentant agréé de la Suisse	Indique des informations relatives au représentant agréé de la Suisse.

Symboles utilisés dans Samsung Health Monitor

Les symboles utilisés dans Samsung Health Monitor peuvent être modifiés.

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

1.2 Mode d'emploi au format électronique

Le Mode d'emploi pour Samsung Health Monitor est fourni au format électronique, et accessible dans l'application Samsung Health Monitor et sur le site Web samsung.com.

Si vous avez besoin du Mode d'emploi au format papier, vous pouvez le demander en contactant le Centre d'assistance Samsung officiel de votre pays.

2. Objectif prévu

L'Application de contrôle de la tension artérielle (ci-après, « Moniteur de TA ») est une application médicale disponible sur mobiles uniquement destinée à être utilisée sur une Montre ou un Téléphone Samsung Galaxy compatible pour créer, enregistrer, stocker et afficher des informations concernant la tension artérielle. Une fois calibrée avec un moniteur de tension artérielle avec brassard, l'application Pression artérielle détermine la tension artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls, et fournit des valeurs et un historique graphique. Ces données sont uniquement capturées lorsque l'utilisateur est au repos.

L'application Pression artérielle est destinée à une utilisation **sans ordonnance** chez les adultes âgés de 22 ans et plus. Il est possible que les résultats obtenus chez les femmes enceintes ne soient pas exacts. Ces informations peuvent être utilisées comme une indication des tendances au niveau de la tension artérielle entre les contrôles régulièrement effectués par un professionnel de santé. L'utilisateur ne doit pas interpréter les résultats obtenus au moyen du dispositif ou prendre de mesures cliniques sur la base de ceux-ci sans consulter un professionnel de santé qualifié et obtenir une validation via une méthode de mesure traditionnelle. L'application Pression artérielle n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles pour diagnostiquer ou traiter l'hypertension.

3. CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez PAS L'application Pression artérielle si vous avez moins de 22 ans.

N'utilisez PAS L'application Pression artérielle si vous êtes enceinte.

N'utilisez PAS L'application Pression artérielle si au moins un des éléments suivants s'applique à vous :

- Arythmie
- Insuffisance ou crise cardiaque antérieure
- Maladie vasculaire périphérique ou problème de circulation
- Valvulopathie (maladies concernant les sigmoïdes aortiques)
- Cardiomyopathie
- Autre maladie cardiovasculaire connue
- Insuffisance rénale terminale (IRT)
- Diabète
- Trouble neurologique (par exemple, tremblements)
- Trouble de la coagulation ou prise d'anticoagulants sur ordonnance
- Tatouage(s) sur le poignet où vous porterez la Galaxy Watch

4. MISES EN GARDE

Veillez lire et respecter les Mises en garde suivantes. Si vous ne les respectez pas, il est possible que L'application Pression artérielle ne soit pas en mesure d'enregistrer des mesures exactes.

	L'application Pression artérielle ne peut ni diagnostiquer l'hypertension ou toute autre affection, ni détecter des signes de crise cardiaque. L'application Pression artérielle n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement appliquées par un professionnel de santé qualifié. Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement vos services d'urgence locaux.
	Ne modifiez PAS vos médicaments ou leur posologie sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.
	N'interprétez PAS les mesures obtenues sur L'application Pression artérielle et ne prenez PAS de mesures cliniques sur la base de celles-ci sans consulter tout d'abord un professionnel de santé qualifié.
	N'utilisez PAS L'application Pression artérielle pour diagnostiquer l'hypertension, une affection cardiaque ou toute autre affection médicale.
	N'utilisez PAS la Galaxy Watch pour prendre votre tension si elle a été calibrée pour être utilisée par une autre personne.
	Ne prenez PAS votre tension pendant une activité physique.
	Ne prenez PAS votre tension lorsque la Galaxy Watch est à proximité d'un champ électromagnétique puissant (par exemple, un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un équipement à rayons X, des systèmes antivols électromagnétiques et des détecteurs de métaux).
	Pour des raisons de sécurité, appairez toujours le téléphone Galaxy et la Galaxy Watch par Bluetooth dans un environnement privé (à domicile). Il n'est PAS recommandé d'appairer les appareils dans un lieu public.
	Ne prenez PAS votre tension pendant une procédure médicale (par exemple, intervention chirurgicale ou procédure de défibrillation externe).
	Ne prenez PAS votre tension lorsque la Galaxy Watch n'est pas dans les conditions d'utilisation ci-dessous : <ul style="list-style-type: none">• Température : de 54 °F à 104 °F / de 12 °C à 40 °C• Humidité : entre 30 et 90 % d'humidité relative
	Les limites applicables pour les mesures de Tension artérielle effectuées à l'aide de l'application Pression artérielle sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Plage de calibrage - Pression systolique : de 80 à 170 mmHg ; Pression diastolique : de 50 à 110 mmHg

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Plage de mesure - Pression systolique : de 70 à 180 mmHg ; Pression diastolique : de 40 à 120 mmHg |
|--|--|

5. Démarrage

Application Pression artérielle (« BP App ») est une application mobile de Galaxy (BP-Android) et une application Galaxy Watch (BP-Tizen/Wear OS). L'application est accessible via l'application Samsung Health Monitor. L'Application Pression artérielle nécessite de disposer d'une Galaxy Watch Active2 ou Galaxy Watch 3 avec Tizen version 4.0.0.8 ou ultérieure, ou Galaxy Watch 4 ou un modèle ultérieur avec Wear OS 3.0 connecté avec un téléphone Samsung Galaxy qui exécute Android 9 Pie ou une version ultérieure.

Avant de pouvoir utiliser l'application Pression artérielle, veuillez procéder comme suit :

1. Configurez l'application Pression artérielle dans Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch
2. Installez l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone Galaxy
3. Calibrez votre Galaxy Watch avec un moniteur de tension artérielle à brassard

5.1 Configurer l'application Pression artérielle

Avant de commencer à prendre votre tension avec l'application Pression artérielle, vous devez configurer votre profil sur l'application Pression artérielle et calibrer votre Galaxy Watch.

1. Assurez-vous que votre Galaxy Watch est appairée en Bluetooth avec le téléphone Galaxy que vous utiliserez pour prendre votre tension.
2. Si l'application Samsung Health Monitor est installée sur votre Galaxy Watch, ouvrez l'application et sélectionnez Pression artérielle, puis suivez les instructions de configuration affichées sur l'écran.

Si l'application Pression artérielle n'est pas encore installée sur votre téléphone Galaxy, installez l'application Samsung Health Monitor depuis le 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 affichées à l'écran.

► Pour configurer votre profil dans l'application Pression artérielle sur votre téléphone Galaxy

1. Téléchargez l'application Samsung Health Monitor sur le Google Play Store ou le Galaxy Store.
2. Complétez et confirmez la configuration du profil, et acceptez les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité.
3. Sélectionnez l'option Pression artérielle et calibrez votre Galaxy Watch.

5.1.1 Calibrer votre Galaxy Watch



Pour vous assurer d'obtenir des mesures plus exactes, veuillez à calibrer votre Galaxy Watch avec un moniteur de tension artérielle à brassard. Avant de commencer le calibrage, lisez les instructions fournies avec le moniteur de tension artérielle et assurez-vous de savoir l'utiliser.

Remarque 1 : vous utiliserez le moniteur de tension artérielle à brassard uniquement pour calibrer votre Galaxy Watch. Une fois votre Galaxy Watch calibrée, vous n'aurez plus besoin d'utiliser ledit moniteur lorsque vous vous servirez de l'application Pression artérielle sur votre Galaxy Watch pour mesurer votre tension.

Remarque 2 : le calibrage de la Galaxy Watch personnalise l'application Pression artérielle spécialement et uniquement pour la personne portant la Galaxy Watch appairée pendant le calibrage.

Pour garantir un calibrage plus précis, veuillez faire ce qui suit :

- Ne consommez pas d'alcool ou de caféine, et abstenez-vous de fumer, de faire de l'exercice ou de prendre un bain pendant les 30 minutes précédant le calibrage.
- Assurez-vous que votre bras et votre poignet sont secs et ne présentent pas un excès de transpiration ou de crème pour le corps.
- Procédez au calibrage à l'intérieur, dans un endroit calme.
- Installez une chaise confortable à côté d'une table.
- Asseyez-vous sur la chaise en appuyant bien votre dos, les jambes décroisées et les pieds à plat sur le sol.
- Reposez vos mains et vos avant-bras sur la table.
- Restez dans cette position pendant au moins 5 minutes avant de commencer le calibrage.
- Une fois le calibrage commencé, restez immobile et ne bougez pas votre bras ou ne parlez pas pendant que le moniteur de tension artérielle à brassard .
- Pendant la mesure, respirez normalement. N'essayez pas d'approfondir ou de ralentir votre respiration.

Pour calibrer votre Galaxy Watch :

1. Placez le brassard sur le haut d'un de vos bras.
2. Portez la Galaxy Watch Samsung au poignet **de l'autre** bras. Assurez-vous d'ajuster le bracelet de la Galaxy Watch à votre poignet, sans qu'il soit 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 et appuyez sur Pression artérielle, puis suivez les instructions affichées à l'écran pour faire ce qui suit :
 1. Commencez la mesure de la tension artérielle à l'aide du moniteur de tension artérielle à brassard.
 2. La mesure commencera automatiquement sur la Galaxy Watch.
 3. Saisissez le résultat indiqué par le moniteur de tension artérielle à brassard dans l'application Pression artérielle sur votre téléphone.
 4. Répétez les étapes a. à c. deux fois de plus (trois mesures au total) pour finir le calibrage de la Galaxy Watch.

Remarque : assurez-vous de finir toutes les mesures requises pour le calibrage dans un délai de 30 minutes à compter de la fin de la première mesure de calibrage. Pour que votre Galaxy Watch reste correctement calibrée, vous devez répéter l'opération tous les 28 jours, tel qu'indiqué par l'application Pression artérielle. Vous pouvez également calibrer votre Galaxy Watch à tout moment avant cela en sélectionnant **Recalibrer** dans le menu disponible sur l'écran Historique de tension artérielle.

5.2 Mesurer votre tension à l'aide de votre Galaxy Watch

Après avoir calibré votre Galaxy Watch avec le moniteur de tension artérielle à brassard, vous pouvez commencer à utiliser l'application Pression artérielle sur votre Galaxy Watch pour prendre votre tension.

Vous n'aurez plus besoin d'utiliser le moniteur à brassard jusqu'au prochain calibrage, à effectuer 28 jours plus tard.

Remarque : une fois votre Galaxy Watch calibrée, vous n'aurez plus besoin d'utiliser ledit moniteur lorsque vous vous servirez de l'application Pression artérielle sur votre Galaxy Watch pour prendre votre tension.

Afin de vous assurer d'obtenir une prise de tension plus exacte, suivez les instructions suivantes :

- Portez votre Galaxy Watch au même poignet que celui utilisé pour le calibrage, et veillez à ce que le bracelet de la Galaxy Watch soit ajusté à votre poignet sans être trop serré.
- Ne consommez pas d'alcool ou de caféine, et abstenez-vous de fumer, de faire de l'exercice ou de prendre un bain pendant les 30 minutes précédant la mesure.
- Assurez-vous que votre bras et votre poignet sont secs et ne présentent pas un excès de transpiration ou de crème pour le corps.
- Procédez à la mesure à l'intérieur, dans un endroit calme.
- Installez une chaise confortable à côté d'une table.
- Asseyez-vous sur la chaise en appuyant bien votre dos, les jambes décroisées et les pieds à plat sur le sol.
- Reposez vos mains et vos avant-bras sur la table.
- Restez dans cette position pendant au moins 5 minutes avant de commencer la mesure.
- Une fois la mesure commencée, restez immobile et ne bougez pas votre bras ou ne parlez pas pendant que la Galaxy Watch effectue la mesure.
- Pendant la mesure, respirez normalement. N'essayez pas d'approfondir ou de ralentir votre respiration.

► Pour prendre votre tension

1. Appuyez sur la touche **Mesure** de la Galaxy Watch.
2. Si la mesure est réussie, les résultats pour la pression systolique et la pression diastolique s'affichent sur l'écran de la Galaxy Watch. Veuillez vous reporter à la rubrique « Consulter les mesures de votre tension artérielle » ci-dessous.
Si la mesure échoue (par exemple, si vous avez bougé ou si le signal n'était pas assez puissant), la Galaxy Watch affiche un message d'erreur.

6. Consulter les mesures de votre tension artérielle

Vous pouvez consulter les mesures de votre tension artérielle sur votre Galaxy Watch et votre téléphone Galaxy.

6.1 Sur votre Galaxy Watch

Une fois que l'application Pression artérielle sur la Galaxy Watch a dûment mesuré votre tension, la Galaxy Watch affiche les résultats suivants :

- Pression artérielle (PA) systolique
- Pression artérielle (PA) diastolique
- Pouls (fréquence cardiaque)



MISE EN GARDE

Ne modifiez pas vos médicaments ou leur posologie sur la base des chiffres fournis par l'application Pression artérielle. Consultez toujours votre médecin tout d'abord.

6.2 Sur votre téléphone Galaxy

Lorsqu'une connexion Bluetooth est établie entre votre Galaxy Watch et le téléphone Galaxy que vous avez utilisé pour calibrer la Galaxy Watch, les résultats de vos mesures sont synchronisés avec l'application Samsung Health Monitor sur le téléphone Galaxy. Vous pouvez partager ces informations avec votre médecin à des fins de révision ou de consultation.

► Pour afficher les mesures de votre tension artérielle sur votre téléphone

Ouvrez l'application Samsung Health Monitor et sélectionnez l'onglet relatif à la Pression artérielle pour afficher le graphique d'historique.

Remarque : la quantité de résultats pouvant être stockés dans votre téléphone Galaxy dépend de la mémoire de stockage disponible.

7. SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

L'application Pression artérielle de Samsung a été validée pour prendre la tension 30 minutes après le calibrage dans le cadre d'un essai clinique sur 85 patients, par rapport à des mesures de référence prises par deux professionnels de santé au moyen d'un brassard, et les performances enregistrées sont les suivantes :

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

Ces études ont été menées à la suite d'un protocole ISO 81060-2 modifié pour la détermination de la tension artérielle, avec une représentation adéquate des différents sexes, circonférences de bras, pigmentations de la peau et tensions artérielles. Les mesures de l'application Pression artérielle de Samsung ont été jugées suffisantes pour l'utilisation prévue de l'appareil, à savoir un renseignement non diagnostique concernant la tension que les utilisateurs ne doivent pas interpréter ou sur la base duquel il n'est pas prévu qu'ils prennent des mesures cliniques sans avoir consulté un professionnel de santé qualifié et obtenu une validation des résultats via une méthode de mesure traditionnelle.

Spécifications : Exactitude : Différence moyenne \pm écart-type $< 5 \pm 8$ mmHg (basé sur l'étalonnage auscultatoire) et différence moyenne \pm écart type $< 6 \pm 10$ mmHg (basé sur l'étalonnage du tensiomètre du brassard) jusqu'à 28 jours.

Remarque : ces données ont été obtenues suite à une étude menée par un centre entre juillet 2019 et octobre 2019. Le centre clinique était tenu de déterminer l'exactitude des mesures de la tension. Les patients âgés de moins de 22 ans ont été exclus de cette étude.

8. RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Si vous rencontrez des problèmes dans le cadre de l'utilisation de votre application Pression artérielle, veuillez vous reporter à la liste ci-dessous qui énonce des solutions potentielles.

Problème : je ne trouve pas l'application Pression artérielle sur ma Galaxy Watch.

Solution :

- Vérifiez que votre Galaxy Watch est compatible avec l'Application Pression artérielle. L'Application Pression artérielle requiert également un téléphone Galaxy exécutant Android 9 Pie ou une version ultérieure. Rendez-vous sur le site <https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor> pour consulter les modèles de montre compatibles et les pays/régions dans lesquels ce service est disponible.
- Si votre Galaxy Watch est compatible, mettez-la à jour avec la dernière version de maintenance (VM) depuis l'application Galaxy Wearable. En cas de réussite de la mise à jour avec la dernière VM, l'application Pression artérielle devrait être téléchargée sur la Galaxy Watch.

Problème : je ne réussis pas à activer Samsung Health Monitor sur mon téléphone.

Solution :

- Assurez-vous que votre téléphone a été acheté dans un pays où l'application Pression artérielle a reçu une approbation réglementaire.
- En outre, 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 Pression artérielle a reçu une approbation réglementaire.
- Assurez-vous de disposer d'une connexion active au réseau cellulaire lorsque vous installez et activez l'application Pression artérielle de Samsung Health Monitor.

Problème : je ne vois pas l'option me permettant de prendre ma tension.

Solution :

- Assurez-vous de configurer votre profil sur l'application Samsung Health Monitor du téléphone appairé. Veuillez vous reporter à la rubrique « Configurer le profil de l'application Pression artérielle sur votre téléphone Galaxy », au point « 5.1 Configurer l'application Pression artérielle ».
- Assurez-vous d'avoir dûment calibré la Galaxy Watch avec un moniteur de tension artérielle à brassard. Veuillez vous reporter au point « 5.1.1 Calibrer votre Galaxy Watch ».
- Si vous avez calibré votre Galaxy Watch, vérifiez que le calibrage est à jour. La Galaxy Watch doit être recalibrée tous les 28 jours. Vérifiez l'écran de l'application Pression artérielle sur la Galaxy Watch ou le téléphone Galaxy pour voir le statut de calibrage.

Problème : je ne parviens pas à obtenir de mesure claire de ma tension.

Solution :

- Assurez-vous de porter votre Galaxy Watch au poignet de manière ajustée (à savoir, ni trop serrée ni pas assez). La surface inférieure de la Galaxy Watch doit toucher votre peau, mais il ne faut pas que cela soit inconfortable.
- Pendant la mesure de votre tension, assurez-vous d'être assis, immobile et détendu, avec les deux pieds à plat sur le sol.
- Veuillez vous abstenir de bouger le bras ou de parler pendant la mesure de la tension.
- Reposez le bras auquel vous portez la Galaxy Watch sur une table pendant la mesure.

- Assurez-vous que votre bras et votre poignet sont secs et ne présentent pas un excès de transpiration ou de crème pour le corps.
- Si vos mains et vos bras sont froids, retirez la Galaxy Watch et frictionnez délicatement votre poignet pour réchauffer la peau. Remettez la Galaxy Watch et réessayez de prendre une mesure.
- L'application Pression artérielle utilise des signaux optiques obtenus au moyen d'un capteur situé sur la Galaxy Watch, et les signaux doivent être de bonne qualité afin de pouvoir prendre la tension. La qualité du signal peut être affectée par différents facteurs, tels que la propreté du capteur de la montre ou les propriétés optiques de la zone de mesure.

Problème : j'obtiens des résultats anormalement hauts ou bas suite à la mesure de la tension artérielle.

Solution :

- Si vous présentez des symptômes inhabituels ou pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou les services d'urgence locaux.
- Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, prenez au moins deux fois de plus votre tension et suivez les instructions ci-dessous avant de prendre les mesures :
 - Ne consommez pas de caféine ou d'alcool dans les 30 minutes précédant la mesure.
 - Ne fumez pas, ne faites pas d'exercice ou ne prenez pas de bain dans les 30 minutes précédant la mesure.
 - Reposez-vous au calme pendant au moins 5 minutes avant la mesure.
 - Assurez-vous de ne pas subir de stress ou d'anxiété excessifs pendant la mesure.
- Si vos résultats sont anormaux, contactez immédiatement votre médecin ou les services d'urgence locaux pour obtenir des conseils.

Problème : je n'arrive pas à synchroniser les données relatives à la tension entre le Galaxy Watch et l'onglet Pression artérielle du téléphone Galaxy.

Solution :

- Assurez-vous que votre Galaxy Watch est appairée par Bluetooth au téléphone Galaxy via l'application Galaxy Wearable.
- Assurez-vous d'utiliser le même téléphone Galaxy que celui utilisé pour configurer votre profil et calibrer la Galaxy Watch.
- Assurez-vous d'avoir au moins 100 MB d'espace de stockage libre sur votre téléphone Galaxy.