

Aplikasi Samsung Health Monitor (Aplikasi Tekanan Darah)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republik Korea
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Jerman



Harap baca petunjuk penggunaan ini dengan cermat untuk menggunakan produk dengan semestinya







eIFU indicator

Nomor Dokumen: 360472 (Tanggal : 20 Nov 2020)

1. Tentang Petunjuk Penggunaan ini




1.1 Simbol

Simbol yang digunakan dalam Petunjuk Penggunaan ini

Symbol / Simbol	Name / Nama	Description / Uraian
	Perhatian	Menunjukkan isi yang harus Anda ikuti untuk menghindari masalah atau pengukuran yang tidak akurat karena penyalahgunaan aplikasi Samsung Health Monitor.
	Produsen	Menunjukkan produsen Samsung Health Monitor
	Baca petunjuk penggunaan	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca petunjuk penggunaan dengan cermat untuk menggunakan produk dengan semestinya sebelum penggunaan
	Perwakilan resmi	Menunjukkan informasi perwakilan resmi untuk UE.

Simbol yang Digunakan dalam Samsung Health Monitor

Simbol yang digunakan dalam Samsung Health Monitor dapat diubah.

Symbol / Simbol	Name / Nama	Description / Uraian
	Perhatian	Menunjukkan isi yang harus Anda ikuti untuk menghindari masalah atau pengukuran yang tidak akurat karena penyalahgunaan aplikasi Samsung Health Monitor.
	Perhatian	Menunjukkan isi yang harus Anda ikuti untuk menghindari masalah atau pengukuran yang tidak akurat karena penyalahgunaan aplikasi Samsung Health Monitor.
	Denyut jantung	Menunjukkan denyut jantung selama pengukuran tekanan darah.

1.2 Petunjuk Penggunaan yang diberikan dalam bentuk Elektronik

Petunjuk Penggunaan Samsung Health Monitor diberikan dalam bentuk elektronik dan tersedia di aplikasi Samsung Health Monitor dan pada situs webnya di samsung.com.

Apabila Anda membutuhkan Petunjuk Penggunaan dalam bentuk kertas, Anda dapat memintanya dengan menelepon Pusat Dukungan Samsung Resmi di negara Anda.

2. Tujuan yang Dimaksudkan

Aplikasi Tekanan Darah (BP App) adalah aplikasi medis seluler berbentuk perangkat lunak saja yang dimaksudkan untuk digunakan dengan Samsung Galaxy Watch dan Ponsel yang kompatibel untuk membuat, mencatat, menyimpan, dan menampilkan informasi tekanan darah. BP App menentukan tekanan darah sistolik dan diastolik serta denyut nadi, dan memberikan nilai dan bagan riwayat setelah kalibrasi dengan monitor tekanan darah berbasis manset untuk lengan atas. Data ini hanya dicatat saat pengguna beristirahat.

BP App dimaksudkan untuk **penggunaan tanpa resep (over-the-counter/OTC)** pada orang dewasa berusia 22 tahun ke atas. Aplikasi ini mungkin tidak memberikan hasil yang akurat pada wanita hamil. Informasi ini dapat digunakan sebagai indikasi untuk tren dalam tekanan darah di antara pemeriksaan rutin oleh tenaga profesional kesehatan. Pengguna tidak dimaksudkan untuk menafsirkan atau mengambil tindakan klinis berdasarkan output perangkat tanpa konsultasi dengan tenaga profesional kesehatan yang berkualifikasi dan validasi dengan metode pengukuran standar. BP App tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode tradisional untuk diagnosis atau perawatan hipertensi.

3. KONTRAINDIKASI

JANGAN menggunakan BP App jika Anda berusia di bawah 22 tahun.



JANGAN menggunakan BP App jika Anda hamil.










JANGAN menggunakan BP App jika Anda memiliki salah satu kondisi berikut ini:

- Aritmia
- Gagal jantung atau serangan jantung yang pernah terjadi sebelumnya
- Penyakit pembuluh darah perifer atau sirkulasi yang terganggu
- Penyakit katup jantung (penyakit terkait katup aorta)
- Kardiomiopati
- Penyakit kardiovaskular lainnya yang telah diketahui
- Penyakit Ginjal Stadium Akhir (ESRD)
- Diabetes
- Gangguan neurologis (misalnya gemeteran)
- Gangguan pembekuan darah atau Anda mengonsumsi pengencer darah yang diresepkan
- Tato pada pergelangan tangan di mana Anda akan memakai Galaxy Watch

4. PERHATIAN

Harap ikuti Perhatian yang tercantum di bawah ini. Jika Anda tidak mengikutinya, BP App mungkin tidak dapat mencatat pengukuran yang akurat.

	BP App tidak dapat mendiagnosis hipertensi, kondisi lain, atau memeriksa tanda-tanda serangan jantung. BP App tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode tradisional untuk perawatan oleh tenaga profesional kesehatan yang berkualifikasi. Jika Anda merasa bahwa Anda sedang mengalami keadaan darurat medis, segera hubungi layanan darurat setempat.
	JANGAN mengubah obat atau dosis Anda tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter Anda.

	JANGAN menafsirkan atau mengambil tindakan klinis berdasarkan pengukuran BP App tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan tenaga profesional kesehatan yang berkualifikasi.
	. / JANGAN menggunakan BP App untuk mendiagnosis hipertensi, kondisi terkait jantung, atau kondisi medis lainnya.
	JANGAN menggunakan Galaxy Watch untuk pengukuran Tekanan Darah jika Galaxy Watch telah dikalibrasi untuk digunakan oleh orang lain.
	JANGAN melakukan pengukuran Tekanan Darah selama aktivitas fisik.
	JANGAN melakukan pengukuran Tekanan Darah saat Galaxy Watch berada dekat dengan medan elektromagnetik yang kuat (misalnya, peralatan pencitraan resonansi magnetik (MRI) atau Sinar X, sistem anti pencurian elektromagnetik, dan pendeteksi logam).
	Karena alasan keamanan, selalu sandingkan ponsel Galaxy dan Galaxy Watch melalui Bluetooth dalam area privat (seperti rumah). TIDAK disarankan bagi Anda untuk melakukan penyandingan di ruang publik.
	JANGAN melakukan pengukuran Tekanan Darah selama prosedur medis (misalnya, prosedur pembedahan atau defibrilasi eksternal).
	JANGAN melakukan pengukuran Tekanan Darah saat Galaxy Watch berada di luar kondisi operasi berikut ini: <ul style="list-style-type: none"> • Suhu: 54 oF - 104 oF / 12 oC - 40 oC • Kelembapan: 30% – 90% kelembapan relatif
	Rentang BP App untuk pembacaan tekanan darah adalah sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Rentang Kalibrasi - Sistolik: 80–170 mmHg, Diastolik: 50– 110 mmHg • Rentang Pengukuran - Sistolik: 70–180 mmHg, Diastolik: 40–120 mmHg

5. Memulai

BP App terdiri atas aplikasi ponsel Galaxy (BP-Android) dan aplikasi Galaxy Watch (BP-Tizen). Aplikasi ini dapat diakses melalui aplikasi Samsung Health Monitor. Aplikasi BP Monitor memerlukan Galaxy Active2 dengan versi Tizen 4.0.0.8 atau lebih baru, atau model Watch yang lebih baru dari Galaxy Active2 yang disandingkan dengan ponsel Galaxy yang menjalankan Android Nougat atau lebih baru.

Sebelum Anda dapat menggunakan BP App, Anda harus melakukan hal-hal berikut ini:

1. Siapkan BP App (BP-Tizen) di Samsung Health Monitor pada Galaxy Watch Anda
2. Instal aplikasi Samsung Health Monitor pada ponsel Galaxy Anda
3. Kalibrasikan Galaxy Watch Anda dengan monitor tekanan darah berbasis manset untuk lengan atas

5.1 Menyiapkan BP App

Sebelum Anda dapat mengukur tekanan darah Anda menggunakan BP App, Anda harus membuat profil BP App dan mengkalibrasikan Galaxy Watch Anda.

1. Pastikan bahwa Galaxy Watch Anda disandingkan melalui Bluetooth dengan ponsel Galaxy yang akan Anda gunakan untuk pengukuran tekanan darah.
2. Jika aplikasi Samsung Health Monitor diinstal pada Galaxy Watch Anda, buka aplikasi Samsung Health Monitor dan pilih Tekanan Darah dan ikuti petunjuk penyiapan pada layar.

Jika BP App belum diinstal pada ponsel Galaxy Anda, instal aplikasi Samsung Health Monitor dari Galaxy Store lalu instal pembaruan terbaru untuk perangkat lunak Galaxy Wearable. Setelah Anda menginstal pembaruan, buka Aplikasi Samsung Health Monitor dan ikuti petunjuk penyiapan pada layar.

► Untuk membuat Profil BP App pada Ponsel Galaxy Anda

1. Unduh Aplikasi Samsung Health Monitor dari Google Play Store atau Galaxy Store.
2. Selesaikan dan konfirmasi pembuatan profil dan setuju ketentuan penggunaan dan kebijakan privasi.
3. Pilih opsi Tekanan Darah dan kalibrasikan Galaxy Watch Anda.

5.1.1 Mengalibrasi Galaxy Watch Anda



Untuk memastikan pengukuran yang lebih akurat, pastikan Anda mengkalibrasi Galaxy Watch Anda dengan monitor tekanan darah berbasis manset untuk lengan atas. Sebelum Anda memulai kalibrasi, baca petunjuk yang menyertai monitor tekanan darah dan pastikan Anda tahu cara menggunakannya.

Catatan 1: Anda menggunakan monitor tekanan darah berbasis manset untuk lengan atas hanya untuk mengkalibrasi Galaxy Watch Anda. Setelah Anda mengkalibrasi Galaxy Watch, Anda tidak perlu menggunakan monitor tekanan darah berbasis manset untuk lengan atas saat Anda menggunakan BP App pada Galaxy Watch untuk mengukur tekanan darah.

Catatan 2: Kalibrasi pada Galaxy Watch akan mengustomisasi BP App secara spesifik—dan hanya—untuk orang yang memakai Galaxy Watch yang disandingkan selama kalibrasi.

Untuk memastikan kalibrasi yang lebih akurat, lakukan hal-hal berikut ini:

- 30 menit sebelum kalibrasi, jangan mengonsumsi alkohol atau kafein, dan jangan merokok, berolahraga, atau mandi.
- Pastikan lengan dan pergelangan tangan Anda kering dan bebas dari keringat atau losion kulit yang berlebihan.
- Lakukan kalibrasi di dalam ruangan di tempat yang sunyi.
- Tempatkan kursi yang nyaman di sebelah meja.
- Duduk di kursi dengan punggung Anda yang bersandar dengan baik, kaki tidak disilang, dan telapak kaki rata di atas tanah.
- Biarkan tangan dan lengan bawah Anda bersandar pada meja.

- Istirahatlah dalam posisi ini selama minimal 5 menit sebelum memulai kalibrasi.
- Saat Anda memulai kalibrasi, tetap diam dan jangan menggerakkan lengan atau berbicara selama monitor tekanan darah berbasis manset melakukan pengukuran.
- Selama pengukuran, bernapaslah secara normal. Jangan mencoba memperdalam atau memperlambat napas Anda.

Untuk mengkalibrasi Galaxy Watch Anda:

1. Tempatkan manset tekanan darah pada lengan atas.
2. Pakai Samsung Galaxy Watch pada pergelangan tangan di lengan **yang lainnya**. Pastikan tali Galaxy Watch mengelilingi pergelangan tangan Anda secara rapat, namun tidak terlalu kencang.
3. Tempatkan ponsel Galaxy Anda pada meja, dan mudah dijangkau.
4. Pada ponsel Galaxy Anda, buka aplikasi Samsung Health Monitor dan tekan Tekanan Darah dan ikuti petunjuk pada layar untuk melakukan hal-hal berikut:
 1. Mulai pengukuran tekanan darah pada monitor tekanan darah berbasis manset.
 2. Pengukuran pada Galaxy Watch akan dimulai secara otomatis.
 3. Masukkan pembacaan monitor tekanan darah berbasis manset pada BP App di ponsel.
 4. Ulangi Langkah a - c dua kali lagi (total tiga kali pengukuran) untuk menyelesaikan kalibrasi Galaxy Watch.

Catatan: Pastikan Anda menyelesaikan semua pengukuran yang diperlukan untuk kalibrasi dalam waktu 30 menit sejak menyelesaikan pengukuran kalibrasi yang pertama. Agar Galaxy Watch Anda tetap terkalibrasi dengan baik, Anda harus mengkalibrasinya setiap 28 hari, sesuai arahan dari BP App. Anda juga dapat mengkalibrasi Galaxy Watch Anda kapan saja sebelum itu dengan memilih **Kalibrasi ulang** dari menu pada layar Riwayat Tekanan Darah.

5.2 Mengukur Tekanan Darah Anda Menggunakan Galaxy Watch

Setelah Anda mengkalibrasi Galaxy Watch Anda dengan monitor tekanan darah berbasis manset untuk lengan atas, Anda siap menggunakan BP App pada Galaxy Watch untuk mengukur tekanan darah. Anda tidak perlu menggunakan lagi monitor berbasis manset hingga kalibrasi selanjutnya dalam waktu 28 hari.

Catatan: Setelah Anda mengkalibrasi Galaxy Watch, Anda tidak perlu menggunakan monitor berbasis manset untuk lengan atas saat Anda menggunakan BP App pada Galaxy Watch untuk mengukur tekanan darah.

Untuk memastikan pengukuran tekanan darah yang lebih akurat, lakukan hal-hal berikut ini:

- Pakai Galaxy Watch Anda pada pergelangan tangan yang sama seperti saat kalibrasi dan pastikan tali Galaxy Watch mengelilingi pergelangan tangan Anda secara rapat, namun tidak terlalu kencang.
- 30 menit sebelum pengukuran, jangan mengonsumsi alkohol atau kafein, dan jangan merokok, berolahraga, atau mandi.
- Pastikan lengan dan pergelangan tangan Anda kering dan bebas dari keringat atau losion kulit yang berlebihan.
- Lakukan pengukuran di dalam ruangan di tempat yang sunyi.
- Tempatkan kursi yang nyaman di sebelah meja.

- Duduk di kursi dengan punggung Anda yang bersandar dengan baik, kaki tidak disilang, dan telapak kaki rata di atas tanah.
- Biarkan tangan dan lengan bawah Anda bersandar pada meja.
- Istirahatlah dalam posisi ini selama minimal 5 menit sebelum memulai pengukuran.
- Saat Anda memulai pengukuran, tetap diam dan jangan menggerakkan lengan atau berbicara selama Galaxy Watch melakukan pengukuran.
- Selama pengukuran, bernapaslah secara normal. Jangan mencoba memperdalam atau memperlambat napas Anda.

► Untuk mengukur tekanan darah

1. Tekan tombol **Ukur** pada Galaxy Watch.
2. Jika pengukuran berhasil, pengukuran tekanan darah termasuk pembacaan sistolik dan diastolik akan muncul pada layar Galaxy Watch. Lihat “Membaca Pengukuran Tekanan Darah Anda” di bawah ini. Jika pengukuran tidak berhasil (misalnya, karena Anda bergerak atau karena sinyal tidak cukup kuat), Galaxy Watch akan menampilkan pesan kesalahan.

6. Membaca Pengukuran Tekanan Darah Anda

Anda dapat membaca pengukuran tekanan darah Anda pada Galaxy Watch dan ponsel Galaxy Anda.

6.1 Pada Galaxy Watch Anda

Setelah BP App pada Galaxy Watch berhasil mengukur tekanan darah Anda, Galaxy Watch akan menampilkan hasil berikut ini:

- Tekanan darah (BP) sistolik
- Tekanan darah (BP) diastolik
- Denyut Nadi (detak jantung)



PERHATIAN

Jangan mengubah obat atau dosis Anda berdasarkan angka yang diberikan oleh BP App. Bicaralah selalu dengan dokter Anda terlebih dahulu.

6.2 Pada Ponsel Galaxy Anda

Saat koneksi Bluetooth dilakukan antara Galaxy Watch dan ponsel Galaxy yang Anda gunakan untuk mengkalibrasi Galaxy Watch, hasil pengukuran Anda akan disinkronkan dengan Aplikasi Samsung Health Monitor pada ponsel Galaxy. Anda dapat membagikan informasi kepada dokter Anda untuk peninjauan atau konsultasi.

► Untuk melihat pengukuran tekanan darah pada ponsel Anda

Buka Aplikasi Samsung Health Monitor dan pilih Kartu Tekanan Darah untuk melihat bagan riwayat

Catatan: Berapa banyak hasil yang dapat disimpan pada ponsel Galaxy Anda bergantung pada jumlah memori penyimpanan yang dimiliki oleh ponsel Galaxy Anda.

7. KESELAMATAN DAN KINERJA

Samsung BP App telah divalidasi untuk mengukur tekanan darah 30 menit setelah kalibrasi dengan uji klinis terhadap 85 subjek berdasarkan pengukuran manset tekanan darah referensi yang dilakukan oleh dua tenaga profesional medis, dengan kinerja

- kesalahan BP sistolik rata-rata sebesar -0,11 mmHg (penyimpangan standar 7,46 mmHg) dan
- kesalahan diastolik rata-rata sebesar -0,28 mmHg (penyimpangan standar 5,85 mmHg).

Studi ini dilakukan sesuai dengan protokol standar tekanan darah ISO 81060-2 yang telah dimodifikasi dengan representasi gender, lingkaran lengan, pigmentasi kulit, dan rentang tekanan darah yang sesuai. Pengukuran Samsung BP App menunjukkan kinerja yang memadai untuk penggunaan yang dimaksudkan dari perangkat, yaitu pengukuran BP non-diagnostik, dan pengguna tidak boleh menafsirkan atau mengambil tindakan berdasarkan pengukuran tersebut tanpa berkonsultasi dengan tenaga profesional kesehatan yang berkualifikasi dan validasi dengan metode pengukuran standar.

Catatan: Berdasarkan studi yang dilakukan oleh satu fasilitas antara Juli 2019 dan Oktober 2019. Lokasi klinis bertanggung jawab untuk menentukan keakuratan pengukuran tekanan darah. Pasien berusia di bawah 22 tahun tidak diikutsertakan dalam studi ini.

8. PEMECAHAN MASALAH

Jika Anda memiliki masalah ketika menggunakan BP App, periksa daftar di bawah ini untuk kemungkinan solusinya.

Masalah: Saya tidak dapat menemukan BP App pada Galaxy Watch saya.

Solusi:

- Periksa bahwa Galaxy Watch Anda kompatibel dengan BP App. BP App juga membutuhkan ponsel Galaxy yang menjalankan Android Nougat atau lebih baru.
- Jika Galaxy Watch Anda kompatibel, lakukan pemutakhiran ke Rilis Pemeliharaan (MR) terbaru menggunakan aplikasi Galaxy Wearable. Pemutakhiran MR yang berhasil seharusnya akan memuat BP App pada Galaxy Watch.

Masalah: Saya tidak dapat mengaktifkan Samsung Health Monitor pada ponsel saya.

Solusi:

- Pastikan bahwa ponsel Anda dibeli di negara di mana BP App telah menerima persetujuan dari regulator.
- Pastikan Anda menginstal dan mengaktifkan Samsung Health Monitor (dengan membuat profil dan menyetujui Ketentuan Penggunaan dan Kebijakan Privasi) di negara di mana BP App telah menerima persetujuan dari regulator.
- Pastikan Anda memiliki koneksi seluler yang aktif saat Anda menginstal dan mengaktifkan BP App pada Samsung Health Monitor.

Masalah: Saya tidak melihat opsi untuk mengukur tekanan darah saya.

Solusi:

- Pastikan Anda membuat profil pada Aplikasi Samsung Health Monitor di ponsel yang disandingkan. Lihat “Untuk membuat Profil BP App pada Ponsel Galaxy Anda” dalam “5.1 Menyiapkan BP App”.
- Pastikan Anda telah berhasil mengkalibrasi Galaxy Watch dengan monitor tekanan darah berbasis manset untuk lengan atas. Lihat “5.1.1 Mengkalibrasi Galaxy Watch Anda”.
- Jika Anda telah mengkalibrasi Galaxy Watch Anda, pastikan bahwa kalibrasinya sudah terkini. Galaxy Watch harus dikalibrasi ulang setiap 28 hari. Periksa layar BP App pada Galaxy Watch atau ponsel Galaxy untuk melihat status kalibrasi.

Masalah: Saya tidak bisa mendapatkan pembacaan tekanan darah yang berhasil.

Solusi:

- Pastikan Galaxy Watch dipakai dengan rapat pada pergelangan tangan Anda (tidak kendur atau terlalu kencang). Permukaan bawah Galaxy Watch harus menyentuh kulit namun harus terasa nyaman.
- Pastikan Anda duduk diam dan rileks, dengan kedua telapak kaki rata di atas tanah, selama pengukuran tekanan darah.
- Pastikan Anda tidak menggerakkan lengan atau berbicara selama pengukuran tekanan darah.
- Sandarkan lengan dengan Galaxy Watch pada meja selama pengukuran.
- Pastikan lengan dan pergelangan tangan Anda kering dan bebas dari keringat atau losion kulit yang berlebihan.
- Jika tangan dan lengan Anda dingin, lepaskan Galaxy Watch dan gosok pergelangan tangan secara halus untuk menghangatkan kulit. Pakai kembali Galaxy Watch dan coba lakukan pengukuran sekali lagi.
- BP App menggunakan sinyal optik yang diambil dari sensor pada Galaxy Watch dan membutuhkan sinyal berkualitas baik agar dapat menghitung tekanan darah. Kualitas sinyal dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor, seperti kebersihan sensor jam atau karakteristik optik dari area yang diukur.

Masalah: Saya mendapatkan pembacaan tekanan darah yang sangat tinggi atau rendah.

Solusi:

- Jika Anda memiliki gejala yang tidak biasa atau merasa bahwa Anda sedang mengalami keadaan darurat medis, segera hubungi dokter Anda atau layanan darurat setempat.
- Jika Anda tidak merasa bahwa Anda sedang mengalami keadaan darurat, lakukan minimal dua pengukuran tekanan darah lagi dan ikuti panduan di bawah ini sebelum melakukan pengukuran:
 - Jangan mengonsumsi kafein atau alkohol 30 menit sebelum Anda memulai pengukuran.
 - Jangan merokok, berolahraga, atau mandi 30 menit sebelum Anda memulai pengukuran.
 - Istirahatlah dengan tenang selama minimal 5 menit sebelum Anda memulai pengukuran.
 - Pastikan Anda tidak merasakan stres atau kegelisahan yang berlebihan selama pengukuran.
- Jika Anda masih mendapatkan pembacaan yang abnormal, segera hubungi dokter Anda atau layanan darurat setempat untuk mendapatkan panduan.

Masalah: Saya tidak dapat menyinkronkan data tekanan darah saya dari Galaxy Watch dengan kartu Tekanan Darah pada ponsel Galaxy.

Solusi:

- Pastikan Galaxy Watch Anda disandingkan, menggunakan Bluetooth, dengan ponsel Galaxy melalui aplikasi Galaxy Wearable.
- Pastikan Anda menggunakan ponsel Galaxy yang sama seperti yang Anda gunakan untuk membuat profil dan mengalibrasi Galaxy Watch.
- Pastikan Anda memiliki ruang penyimpanan minimal 100 MB ada ponsel 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.