

Samsung Sağlık Monit6r6 Uygulaması (Tansiyon Uygulaması)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Almanya



6r6n6 doğru kullanmak için l6tfen bu Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyunuz.







eIFU indicator

2022-05 (v 4.0)

1. Bu Kullanım Talimatları Hakkında




1.1 Semboller

Bu Kullanım Talimatlarında kullanılan Semboller

| Sembol | Adı | Açıklama |
|---|--------------------------------|--|
|  | Uyarılar | Samsung Sağlık Monitörü uygulamasının yanlış kullanımından kaynaklanan herhangi bir sorun veya yanlış ölçümden kaçınmak için izlemeniz gereken içeriği belirtir. |
|  | Üretici | Samsung Sağlık Monitörünün üreticisini belirtir. |
|  | Kullanım Talimatlarına Bakınız | Kullanıcının ürünü düzgün kullanması için kullanmadan önce okuması gereken talimatları belirtir. |
|  | Yetkili temsilci | Yetkili AB temsilcisinin bilgilerini belirtir. |

Samsung Sağlık Monitöründe Kullanılan Semboller

Samsung Sağlık Monitöründe kullanılan semboller değiştirilebilir.

| Sembol | Adı | Açıklama |
|---|------------|--|
|  | Uyarılar | Samsung Sağlık Monitörü uygulamasının yanlış kullanımından kaynaklanan herhangi bir sorun veya yanlış ölçümden kaçınmak için izlemeniz gereken içeriği belirtir. |
|  | Uyarılar | Samsung Sağlık Monitörü uygulamasının yanlış kullanımından kaynaklanan herhangi bir sorun veya yanlış ölçümden kaçınmak için izlemeniz gereken içeriği belirtir. |
|  | Nabız hızı | Kan basıncı ölçümü sırasında mevcut kalp atış hızını (Nabız hızı) belirtir. |

1.2 Elektronik ortamda verilen Kullanım Talimatları

Samsung Sağlık Monitörünün kullanım talimatları elektronik ortamda verilmiştir ve Samsung Sağlık Monitörü uygulamasında ve samsung.com web sitesinde mevcuttur.

Kâğıt formunda Kullanım Talimatlarına ihtiyacınız varsa, ülkenizdeki Resmi Samsung Destek merkezini arayarak talep edebilirsiniz.

2. Hedeflenen Amaç

Kan Basıncı Uygulaması (BP Uygulaması), kan basıncı bilgilerini oluşturmak, kaydetmek, saklamak ve görüntülemek için uyumlu bir Samsung Galaxy Saati ve Telefonuyla kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılıma dayalı, mobil bir tıbbi uygulamadır. BP Uygulaması sistolik ve diyastolik kan basıncının yanı sıra nabız hızını belirler ve üst kol, manşet tabanlı kan basıncı monitörü ile kalibrasyondan sonra değerler ve geçmiş çizelgeleri sağlar. Bu veriler yalnızca kullanıcı dinlenirken

alınır.

BP Uygulaması, 22 yaş ve üstü yetişkinler tarafından reçetesiz (OTC) kullanım için tasarlanmıştır. Hamile kadınlar için doğru sonuçlar vermeyebilir. Bu bilgi, bir sağlık uzmanı tarafından düzenli kontroller arasındaki kan basıncındaki eğilimlerin bir göstergesi olarak kullanılabilir. Kullanıcının, nitelikli bir sağlık uzmanına danışmadan ve standart bir ölçüm yöntemi ile doğrulama yapmadan cihaz çıktısına dayalı klinik eylemi yorumlamak veya işlem yapması için tasarlanmamıştır. BP Uygulamasının, hipertansiyonun teşhisi veya tedavisi için geleneksel yöntemlerin yerini alması amaçlanmamıştır.

3. Kontrendikasyonlar

22 yaşından küçükseniz BP Uygulamasını KULLANMAYIN.



Hamileyseniz BP Uygulamasını KULLANMAYIN.

Aşağıdakilerden herhangi birine sahipseniz BP Uygulamasını KULLANMAYIN:

- Aritmi
- Daha önce kalp yetmezliği veya kalp krizi
- Periferik vasküler hastalık veya bozulmuş dolaşım
- Kapak hastalığı (aort kapağı ile ilgili hastalıklar)
- Kardiyomiyopati
- Bilinen diğer kardiyovasküler hastalıklar
- Son Dönem Böbrek Hastalığı (ESRD)
- Diyabet
- Nörolojik bozukluk (örneğin titreme)
- Pıhtılaşma bozukluğu veya reçete edilen kan sulandırıcıları alıyorsunuz
- Galaxy Saatini takacağınız bilekte dövme (ler)

4. Uyarılar

Lütfen aşağıda listelenen Uyarıları takip edin. Bunları takip etmezseniz, BP Uygulaması doğru ölçümleri kaydedemeyebilir.

| | |
|---|---|
|  | BP Uygulaması hipertansiyonu, diğer koşulları teşhis edemez veya kalp krizi belirtileri olup olmadığını kontrol edemez. BP Uygulamasının, nitelikli bir sağlık uzmanı tarafından geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerini alması amaçlanmamıştır. |
|  | Tıbbi bir acil durumunuz olduğunu düşünüyorsanız, derhal yerel acil servislerinize başvurun. |
|  | Önce nitelikli bir sağlık uzmanına danışmadan BP Uygulama ölçümlerine dayanarak klinik önlemleri yorumlamayın veya işlem yapmayın. |
|  | Hipertansiyon, kalp ile ilgili veya diğer tıbbi durumları teşhis etmek için BP Uygulamasını kullanmayın. |
|  | Galaxy Saat, başka bir kişi tarafından kullanılmak üzere kalibre edilmişse, Kan Basıncı ölçümleri için Galaxy Saati kullanmayın. |
|  | Herhangi bir fiziksel aktivite sırasında Kan Basıncı ölçümleri almayın. |
|  | Galaxy Saat güçlü elektromanyetik alanlara (örneğin, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) veya X-Işını ekipmanı, elektromanyetik hırsızlık önleme sistemleri ve metal detektörleri) yakın olduğunda Kan Basıncı ölçümleri almayın. |
|  | Güvenlik nedenleriyle, Galaxy telefonu ve Galaxy Saat'i her zaman Bluetooth üzerinden özel (ev tabanlı) bir ayarda eşleştirin. Eşleştirmenin halka açık bir alanda yapılması önerilmez. |
|  | Tıbbi bir işlem sırasında (örneğin, cerrahi veya harici defibrilasyon prosedürleri) Kan Basıncı ölçümleri almayın. |
|  | Galaxy Saat aşağıdaki çalışma koşullarının dışındayken Kan Basıncı ölçümleri almayın: <ul style="list-style-type: none">• Sıcaklık: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C• Nem: 30% – 90% bağıl nem |
|  | Kan basıncı okumaları için BP Uygulamasının aralığı aşağıdaki gibidir: <ul style="list-style-type: none">• Kalibrasyon Aralığı - Sistolik: 80-170 mmHg, Diyastolik: 50–110 mmHg• Ölçüm Aralığı - Sistolik: 70-180 mmHg, Diyastolik: 40–120 mm Hg |

5. Başlarken

Tansiyon Uygulaması Galaxy telefon uygulaması (BP-Android) ve Galaxy Saat uygulamasından (BP-Tizen) oluşur. Uygulamaya Samsung Sağlık Monitörü uygulaması üzerinden erişilebilir. BP Monitor Uygulaması, Tizen sürüm 4.0.0.8 veya sonraki bir sürümüne sahip bir Galaxy Active2 veya Android Nougat veya sonraki bir sürümünü çalıştıran bir Galaxy telefonu ile eşleştirilen Galaxy Active2'den daha yeni bir Saat modeli gerektirir.

BP Uygulamasını kullanmadan önce aşağıdakileri yapmanız gerekir:

1. Galaxy Saat'inizdeki Samsung Sağlık Monitöründe BP Uygulamasını (BP-Tizen) ayarlayın
2. Samsung Sağlık Monitörü uygulamasını Galaxy telefonunuza yükleyin
3. Galaxy Saatinizi üst kol, manşet tabanlı kan basıncı monitörü ile kalibre edin

5.1 BP Uygulamasını Ayarlama

BP Uygulamasını kullanarak kan basıncınızı ölçmeye başlamadan önce BP Uygulama profilinizi ayarlamanız ve Galaxy Saat'inizi kalibre etmeniz gerekir..

1. Galaxy Saat'inizin, kan basıncı ölçümleriniz için kullanacağınız Galaxy telefonu Bluetooth üzerinden eşleştirildiğinden emin olun.
2. Galaxy Saat'inizde Samsung Sağlık Monitörü uygulaması yüklüyse, Samsung Sağlık Monitörü uygulamasını açın ve Kan Basıncını seçin ve ekrandaki kurulum talimatlarını izleyin.

BP Uygulaması Galaxy telefonunuza henüz yüklenmemişse, Samsung Sağlık Monitörü uygulamasını Galaxy Store'dan yükleyin ve ardından Galaxy Giyilebilir yazılımının en son güncellemesini yükleyin. Güncellemeyi yükledikten sonra Samsung Sağlık Monitörü Uygulamasını açın ve ekrandaki kurulum talimatlarını izleyin.

► Galaxy Telefonunuzda BP Uygulama Profilini ayarlamak için

1. Samsung Sağlık Monitörü Uygulamasını Google Play Store'dan veya Galaxy Store'dan indirin.
2. Profil kurulumunu tamamlayıp onaylayın ve kullanım koşullarını ve gizlilik politikasını kabul edin.
3. Tansiyon seçeneğini belirleyin ve Galaxy Saatinizi kalibre edin.

5.1.1 Galaxy Saatinizi Kalibre Etme



Daha doğru ölçümler sağlamak için Galaxy Saatinizi üst kol, manşet tabanlı bir tansiyon monitörü ile kalibre ettiğinizden emin olun. Kalibrasyona başlamadan önce, kan basıncı monitörüne eşlik eden talimatları okuyun ve nasıl kullanılacağını bildiğinizden emin olun.

Not 1: Yalnızca Galaxy Saatinizi kalibre etmek için üst kol, manşet tabanlı kan basıncı monitörünü kullanın. Galaxy Saat'inizi kalibre ettikten sonra, kan basıncınızı almak için Galaxy Saat'inizdeki BP Uygulamasını kullandığınızda manşet tabanlı kan basıncı monitörünü kullanmanız gerekmez.

Not 2: Galaxy Saat'indeki Kalibrasyon, BP Uygulamasını kalibrasyon sırasında eşleştirilmiş Galaxy Saat'i takan kişi için özel olarak ve yalnızca özelleştirir.

Daha doğru kalibrasyon sağlamak için aşağıdakileri yapın:

- Kalibrasyonu yapmadan 30 dakika önce alkol veya kafein almayın ve sigara içmeyin, egzersiz yapmayın veya banyo yapmayın.
- Kolunuzun ve bileğinizin kuru olduğundan ve aşırı terleme veya cilt losyonu içermediğinden emin olun.
- Kalibrasyonu içeride sessiz bir yerde yapın.
- Masanın yanına rahat bir sandalye koyun.
- Sırtınız iyi desteklenmiş, bacaklarınız çaprazlanmamış ve ayaklarınız yere düz olacak şekilde sandalyeye oturun.
- Ellerinizi ve önkollarınızı masanın üzerinde dinlendirin.
- Kalibrasyona başlamadan önce en az 5 dakika bu konumda dinlenin.
- Kalibrasyonu başlattığınızda, manşet tabanlı kan basıncı monitörü ölçümü gerçekleştirirken hareketsiz kalın ve kolunuzu hareket ettirmeyin veya konuşmayın.
- Ölçüm sırasında normal nefes alın. Nefesinizi derinleştirmeye veya yavaşlatmaya çalışmayın.

Galaxy Saatinizi kalibre etmek için:

1. Tansiyon manşetini bir üst kola yerleştirin.
2. Samsung Galaxy Saatini diğer kolun bileğine takın. Galaxy Saat kayışının bileğinizin etrafına sıkıca oturduğundan, ancak çok sıkı olmadığından emin olun.
3. Galaxy telefonunuzu kolayca ulaşabileceğiniz masanın üzerine yerleştirin.
4. Galaxy telefonunuzda Samsung Sağlık Monitörü uygulamasını açın ve Kan Basıncına basın ve aşağıdakileri yapmak için ekrandaki talimatları izleyin:
 1. Manşet tabanlı kan basıncı monitöründe kan basıncı ölçümünü başlatın.
 2. Galaxy Saat'indeki ölçüm otomatik olarak başlayacaktır.
 3. Telefon BP Uygulamasında manşet tabanlı kan basıncı monitörü okumasını girin.
 4. Galaxy Saat kalibrasyonunu tamamlamak için a.-c. Adımlarını iki kez daha tekrarlayın (toplam üç ölçüm için).

Not: İlk kalibrasyon ölçümünü tamamladıktan sonraki 30 dakika içinde kalibrasyon için gereken tüm ölçümleri tamamladığınızdan emin olun. Galaxy Saat'inizi düzgün bir şekilde kalibre etmek için BP Uygulamasının yönlendirdiği şekilde her 28 günde bir kalibre etmeniz gerekir. Ayrıca, Tansiyon Geçmiş ekranındaki menüden Yeniden Kalibre Et'i seçerek Galaxy Saat'inizi daha önce istediğiniz zaman kalibre edebilirsiniz.

5.2 Galaxy Saat'inizi Kullanarak Kan Basıncınızı Ölçme

Galaxy Saat'inizi üst kol, manşet tabanlı kan basıncı monitörü ile kalibre ettikten sonra, kan basıncınızı ölçmek için Galaxy Saat'inizdeki BP Uygulamasını kullanmaya hazırsınız. Manşet tabanlı monitörü 28 gün içinde bir sonraki kalibrasyona kadar tekrar kullanmanız gerekmeyecektir.

Not: Galaxy Saat'inizi kalibre ettikten sonra, kan basıncınızı almak için Galaxy Saat'inizdeki BP Uygulamasını kullandığınızda manşet tabanlı monitörü kullanmanız gerekmez.

Daha doğru bir BP ölçümü sağlamak için aşağıdakileri yapın:

- Galaxy Saatinizi kalibrasyon sırasında olduğu gibi aynı bileğe takın ve Galaxy Saat kayışının bileğinizin etrafına sıkıca oturduğundan, ancak çok sıkı olmadığından emin olun.
- Ölçümden 30 dakika önce alkol veya kafein almayın ve sigara içmeyin, egzersiz yapmayın veya banyo yapmayın.
- Kolunuzun ve bileğinizin kuru olduğundan ve aşırı terleme veya cilt losyonu içermediğinden emin olun.
- Ölçümü içeride sessiz bir yerde yapın.
- Masanın yanına rahat bir sandalye koyun.
- Sırtınız iyi desteklenmiş, bacaklarınız çaprazlanmamış ve ayaklarınız yere düz olacak şekilde sandalyeye oturun.

- Ellerinizi ve önkollarınızı masanın üzerinde dinlendirin.
- Ölçüme başlamadan önce en az 5 dakika bu pozisyonda dinlenin.
- Ölçüme başladığınızda, hareketsiz kalın ve Galaxy Saat ölçümü yaparken kolunuzu hareket ettirmeyin veya konuşmayın.
- Ölçüm sırasında normal nefes alın. Nefesinizi derinleştirmeye veya yavaşlatmaya çalışmayın.

► Kan basıncınızı ölçmek için

1. Galaxy Saat'teki ölçüm düğmesine basın.
2. Ölçüm başarılı olursa, Galaxy Saat yüzünde sistolik ve diyastolik okumaları içeren BP ölçümleri görünür. Aşağıdaki "Kan Basıncı Ölçümlerinizi Gözden Geçirme" bölümüne bakın. Ölçüm başarısız olursa (örneğin, taşıdığınız için veya sinyal yeterince güçlü olmadığı için), Galaxy Saat bir hata mesajı görüntüler.

6. Kan Basıncı Ölçümlerinizi Gözden Geçirme

Kan basıncı ölçümlerinizi Galaxy Saatinizde ve Galaxy telefonunuzda inceleyebilirsiniz.

6.1 Galaxy Saatinizde

Galaxy Saat'inizdeki BP Uygulaması kan basıncınızı başarıyla ölçtükten sonra, Galaxy Saat aşağıdaki sonuçları görüntüler:

- Sistolik kan basıncı (BP)
- Diyastolik kan basıncı (BP)
- Nabız Hızı (kalp atış hızı)



UYARI

BP Uygulaması tarafından sağlanan rakamlara göre ilaçlarınızı veya dozajınızı değiştirmeyin. Her zaman önce doktorunuzla konuşun.

6.2 Galaxy Telefonunuzda

Galaxy Saat'inizle Galaxy Saat'i kalibre etmek için kullandığınız Galaxy telefonu arasında Bluetooth bağlantısı kurulduğunda, ölçüm sonuçlarınız Galaxy telefonundaki Samsung Sağlık Monitörü Uygulamasıyla senkronize edilir. Bu bilgileri gözden geçirmek veya danışmak için doktorunuzla paylaşabilirsiniz.

► Telefonunuzdaki kan basıncı ölçümlerinizi görüntülemek için

Samsung Sağlık Monitörü Uygulamasını açın ve geçmiş grafiğini görmek için Tansiyon Kartını seçin

Not: Galaxy telefonunuzda kaç sonuç saklayabileceğiniz, Galaxy telefonunuzun sahip olduğu depolama belleği miktarına bağlıdır.

7. Güvenlik ve Performans

Samsung BP Uygulaması, iki tıp uzmanı tarafından alınan referans kan basıncı manşet ölçümlerine karşı 85 denekten oluşan bir klinik çalışmada kalibrasyondan 30 dakika sonra aşağıdaki performansta kan basıncını ölçmek için doğrulanmıştır

- Ortalama sistolik BP hatası -0.11 mmHg (standart sapma 7.46 mmHg) ve
- Ortalama diyastolik hata -0.28 mmHg (standart sapma 5.85 mmHg).

Bu çalışmalar, cinsiyet, kol çevresi, cilt pigmentasyonu ve kan basıncı aralıklarının doğru gösterimi ile değiştirilmiş bir ISO 81060-2 kan basıncı standart protokolünün ardından yapılmıştır. Samsung BP Uygulama ölçümleri, cihazın, kullanıcının nitelikli bir sağlık uzmanına danışmadan ve standart bir ölçüm yöntemiyle doğrulama yapmadan klinik eylemi yorumlaması veya gerçekleştirmesi amaçlanmayan, tanısal olmayan BP ölçümlerinin amaçlanan kullanımı için yeterli performansı göstermiştir.

Not: Temmuz 2019 - Ekim 2019 tarihleri arasında bir klinik çalışma tesisinde yapılan bir araştırmaya dayanmaktadır. Klinik tesis, kan basıncı ölçümünün doğruluğunu belirlemekten sorumluydu. 22 Yaşın altındaki hastalar çalışma dışı bırakıldı.

8. Sorun giderme

BP Uygulamanızı kullanırken sorun yaşıyorsanız olası çözümler için aşağıdaki listeye göz atın.

Problem: BP Uygulamasını Galaxy Saat'imde bulamıyorum.

Çözüm:

- Galaxy Saat'inizin BP Uygulamasıyla uyumlu olup olmadığını kontrol edin. BP Uygulamasının ayrıca Android Nougat veya üstünü çalıştıran bir Galaxy telefonuna ihtiyacı vardır.
- Galaxy Saat'iniz uyumluysa, Galaxy Giyilebilir uygulamasını kullanarak en son Bakım Sürümüne (MR) yükseltin. Başarılı bir MR güncellemesi BP Uygulamasını Galaxy Saat'e yüklemelidir.

Problem: Telefonumda Samsung Sağlık Monitörü etkinleştiremiyorum.

Çözüm:

- Telefonunuzun BP Uygulamasının yasal onay aldığı bir ülkede satın alındığından emin olun.
- BP Uygulamasının yasal onay aldığı bir ülkede Samsung Sağlık Monitörü yüklediğinizden ve etkinleştirdiğinizden (profil oluşturarak ve Kullanım Koşullarını ve Gizlilik Politikasını kabul ederek) emin olun.
- Samsung Sağlık Monitörünün BP Uygulamasını yükleyip etkinleştirdiğinizde etkin bir hücresel bağlantınız olduğundan emin olun.

Problem: Kan basıncımı ölçmek için bir seçenek göremiyorum.

Çözüm:

- Profilinizi eşleştirilmiş telefonda Samsung Sağlık Monitörü Uygulamasında ayarladığınızdan emin olun. "5.1 BP Uygulamasını Ayarlama" bölümündeki "Galaxy Telefonunuzda BP Uygulama Profilini ayarlamak için" bölümüne bakın.
- Galaxy Saat'i üst kol, manşet tabanlı BP monitörle başarıyla kalibre ettiğinizden emin olun. "5.1.1 Galaxy Saat'inizi Kalibre etme" bölümüne bakın.
- Galaxy Saat'inizi kalibre ettiyseniz, kalibrasyonun güncel olduğundan emin olun. Galaxy Saat her 28 günde bir yeniden kalibre edilmelidir. Kalibrasyon durumunu görmek için Galaxy Saat veya Galaxy telefon'daki BP Uygulama ekranını kontrol edin.

Problem: Başarılı bir kan basıncı okuması alamıyorum.

Çözüm:

- Galaxy Saat'in bileğinize sıkıca takıldığından emin olun (gevşek veya çok sıkı değil). Galaxy Saat'in alt yüzeyi cilde temas etmeli, ancak rahatsız etmemelidir.
- Kan basıncı ölçümü sırasında, her iki ayağınız da yere düz olacak şekilde, hareketsiz ve rahat oturduğunuzdan emin olun.
- Kan basıncı ölçümü sırasında kolunuzu hareket ettirmediğinizden veya konuşmadığınızdan emin olun.
- Ölçüm yaparken Galaxy Saat ile kolunuzu bir masanın üzerine yaslayın.
- Kolunuzun ve bileğinizin kuru olduğundan ve aşırı terleme veya cilt losyonu içermediğinden emin olun.
- Ellerinizi ve kollarınızı soğuksa, Galaxy Saatini çıkarın ve cildi ısıtmak için bileğinizi hafifçe ovalayın. Galaxy Saat'i tekrar takın ve tekrar ölçüm yapmaya çalışın.
- BP Uygulaması, Galaxy Saat'teki bir sensörden toplanan optik sinyalleri kullanır ve kan basıncını hesaplamak için kaliteli bir sinyale ihtiyaç duyar. Sinyalin kalitesi, saat sensörünün temizliği veya ölçülen alanın optik özellikleri gibi çeşitli faktörlerden etkilenebilir.

Problem Anormal derecede yüksek veya düşük BP okuması alıyorum.

Çözüm:

- Olağandışı belirtileriniz varsa veya tıbbi bir acil durumunuz olduğunu düşünüyorsanız derhal doktorunuza veya yerel acil servislere başvurun.
- Tıbbi bir acil durumunuz olduğunu düşünmüyorsanız, ölçümleri almadan önce en az iki tansiyon ölçümü daha yapın ve aşağıdaki yönergeleri izleyin:
 - Ölçüme başlamadan 30 dakika önce kafein veya alkol almayın.
 - Ölçüme başlamadan 30 dakika önce sigara içmeyin, egzersiz yapmayın veya banyo yapmayın.
 - Ölçüme başlamadan önce en az 5 dakika sessizce dinlenin.
 - Ölçüm sırasında aşırı stres veya endişe yaşamadığınızdan emin olun.
- Hala anormal okumalar alıyorsanız, rehberlik için derhal doktorunuza veya yerel acil servislere başvurun.

Problem: BP verilerimi Galaxy Saat'ten Galaxy telefon Tansiyon kartıyla senkronize edemiyorum.

Çözüm:

- Galaxy Saatinizin Bluetooth kullanarak Galaxy Giyilebilir uygulaması aracılığıyla Galaxy telefonunuzla eşleştirildiğinden emin olun.
- Profilinizi ayarlamak ve Galaxy Saat'i kalibre etmek için kullandığınız Galaxy telefonunu kullandığınızdan emin olun.
- Galaxy telefonunuzda en az 100 MB depolama alanı bulunduğundan emin olun.

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 these Instructions for Use carefully to use the product properly.







eIFU indicator

2022-05 (v 4.0)

1. About these Instructions for Use




1.1 Symbols

Symbols used in these Instructions for Use

| Symbol | Name | Description |
|---|------------------------------|---|
|  | Cautions | Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of the Samsung Health Monitor application. |
|  | Manufacturer | Indicate manufacturer of the Samsung Health Monitor. |
|  | Consult Instructions for Use | Indicate that user shall read Instruction for Use carefully to use the product properly before use. |
|  | Authorised representative | Indicate information of authorised representative for EU. |

Symbols Used in the Samsung Health Monitor

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

| Symbol | Name | Description |
|---|------------|---|
|  | Cautions | Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of the Samsung Health Monitor application. |
|  | Cautions | Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of the Samsung Health Monitor application. |
|  | Pulse rate | Indicate current heart rate (Pulse rate) during blood pressure measurement. |

1.2 Instructions for Use provided in Electronic form

The Instructions for Use of the Samsung Health Monitor are provided in electronic form and are available in the Samsung Health Monitor application and on its web site within samsung.com.

If you need Instructions for Use in paper form, you can request it by calling at the Official Samsung Support center in your country.

2. Intended Purpose

The Blood Pressure App (BP App) is a software-only, mobile medical application intended for use with a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone to create, record, store and display blood pressure information. The BP App determines the systolic and diastolic blood pressure, as well as pulse rate, and

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

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

3. Contraindications

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












DO NOT use the BP App if you are pregnant.

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

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

4. Cautions

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

| | |
|---|---|
|  | The BP App cannot diagnose hypertension, other conditions, or check for signs of a heart attack. The BP App is not meant to replace traditional methods of diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you think you are having a medical emergency, contact your local emergency services immediately. |
|  | DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor. |
|  | DO NOT interpret or take clinical action based on the BP App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional. |
|  | DO NOT use the BP App to diagnose hypertension, heart-related, or other medical conditions. |
|  | DO NOT use a Galaxy Watch for Blood Pressure measurements if the Galaxy Watch has been calibrated for use by another person. |
|  | DO NOT take Blood Pressure measurements during any physical activity. |
|  | DO NOT take Blood Pressure measurements when the Galaxy Watch is close to strong electromagnetic fields (for example, magnetic resonance imaging (MRI) or X-Ray equipment, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors). |
|  | For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It is NOT recommended that pairing be done in a public space. |
|  | DO NOT take Blood Pressure measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures). |
|  | DO NOT take Blood Pressure measurements when the Galaxy Watch is outside of the following operating conditions: <ul style="list-style-type: none">• Temperature: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C• Humidity: 30% – 90% relative humidity |
|  | The BP App's range for blood-pressure readings is as follows: <ul style="list-style-type: none">• Calibration Range - Systolic: 80–170 mmHg, Diastolic: 50–110 mmHg• Measurement Range - Systolic: 70–180 mmHg, Diastolic: 40–120 mm Hg |

5. Getting Started

The Blood Pressure App consists 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 in a clinical trial of 85 subjects against reference blood pressure cuff measurements taken by two medical professionals, with a performance of

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

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

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

8. Troubleshooting

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

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

Solution:

- Check that your Galaxy Watch is compatible with the BP App. The BP App also needs a Galaxy phone running Android 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.