

Aplicación Samsung Health Monitor (Blood Pressure App)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
República de Corea del Sur
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Alemania



Por favor, leer estas instrucciones de uso con atención para utilizar el producto correctamente







eIFU indicator

Nº de Documento: 360472 (Fecha: 20 de noviembre de 2020)

1. Sobre estas Instrucciones de Uso




1.1 Símbolos

Símbolos utilizados en estas Instrucciones de Uso

Símbolo	Nombre	Descripción
	Advertencias	Indica contenido que debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de la aplicación Samsung Health Monitor.
	Fabricante	Indica el fabricante del Samsung Health Monitor
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario deberá leer cuidadosamente las instrucciones de uso para emplear el producto correctamente antes de su utilización
	Representante legal	Indica la información del representante legal para la UE.

Símbolos utilizados en el Samsung Health Monitor

Los símbolos utilizados en el Samsung Health Monitor pueden cambiar.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Advertencias	Indica el contenido que debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de la aplicación Samsung Health Monitor.
	Advertencias	Indica el contenido que debe seguir para evitar cualquier problema o medición inexacta resultante del mal uso de la aplicación Samsung Health Monitor.
	Frecuencia cardíaca	Indica la frecuencia del pulso durante la medición de presión arterial.

1.2 Instrucciones de Uso en formato Electrónico

Las instrucciones de uso del Samsung Health Monitor se presentan en formato electrónico y están disponibles en la aplicación Samsung Health Monitor y en su sitio web en [samsung.com](https://www.samsung.com).

En caso de requerir instrucciones de uso impresas, puede solicitarlas llamando al Centro de Soporte Oficial de Samsung de su país.

2. Finalidad

La aplicación de presión sanguínea (BP App) es una aplicación médica móvil y exclusivamente de software que se utiliza con Samsung Galaxy Watch y un teléfono compatible para crear, registrar, almacenar y mostrar información sobre presión arterial. La BP App determina la presión arterial sistólica y diastólica, así como la frecuencia cardíaca, y proporciona valores y gráficos de antecedentes tras la calibración con un tensiómetro de muñeca. Estos datos solo se registran cuando el usuario está en reposo.

La BP App está destinada al **uso de venta libre (OTC)** en adultos de 22 años o más. Es posible que no proporcione resultados precisos en mujeres embarazadas. Esta información puede ser utilizada como una indicación de tendencias de la presión arterial entre controles regulares por profesionales de la salud. No se pretende que el usuario interprete o tome medidas clínicas basándose en la información del dispositivo sin consultar a un profesional de la salud calificado y sin validarla con un método de medición estándar. La BP App no pretende sustituir métodos tradicionales para el diagnóstico o tratamiento de la hipertensión.

3. CONTRAINDICACIONES

NO usar la BP App si es menor de 22 años.




NO usar la BP App si está embarazada.









NO usar la BP App si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Arritmia
- Insuficiencia cardíaca o infartos previos
- Enfermedad vascular periférica o circulación comprometida
- Enfermedad valvular (enfermedades de la válvula aórtica)
- Miocardiopatía
- Otras enfermedades cardiovasculares conocidas
- Enfermedad Renal Terminal (ERT)
- Diabetes.
- Trastornos neurológicos (por ejemplo, temblores)
- Trastorno de coagulación o está tomando anticoagulantes prescritos
- Tatuaje(s) en la muñeca donde se usa el Galaxy Watch

4. ADVERTENCIAS

Seguir las Advertencias que se indican a continuación. De lo contrario, es posible que la BP App no pueda registrar mediciones precisas.

	La BP App no puede diagnosticar hipertensión, otras condiciones, o comprobar los síntomas de un ataque al corazón. La BP App no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento por un profesional de la salud calificado. Si cree que tiene una emergencia médica, póngase en contacto con los servicios de emergencia locales inmediatamente.
	NO cambiar sus medicamentos o dosis sin primero consultar a su médico.
	NO interpretar o tomar medidas clínicas basadas en las mediciones de la BP App sin primero consultar con un profesional médico calificado.

	NO usar la BP App para diagnosticar hipertensión, enfermedades cardíacas, u otras.
	NO usar un Galaxy Watch para medir la Presión Arterial si el Galaxy Watch ha sido calibrado para ser utilizado por otra persona.
	NO medir la presión arterial durante ninguna actividad física.
	NO medir la presión arterial cuando el Galaxy Watch se encuentra cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, equipos de resonancia magnética o de rayos X, sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales).
	Por razones de seguridad, siempre sincronizar el teléfono y el Galaxy Watch vía Bluetooth en un entorno privado (en casa). NO se recomienda realizar la sincronización en un espacio público.
	NO medir la presión arterial durante un procedimiento médico (por ejemplo, cirugía o procedimientos de desfibrilación externa).
	NO medir la presión arterial cuando el Galaxy Watch se encuentra fuera de las siguientes condiciones de funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54° F - 104° F / 12° C - 40° C • Humedad: 30% – 90% humedad relativa
	El rango de la BP App para lecturas de presión arterial es el siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Rango de calibración - Sistólica: 80-170 mmHg, Diastólica: 50-110 mmHg • Rango de medición - Sistólica: 70-180 mmHg, Diastólica: 40-120 mm Hg

5. Inicio

La aplicación de presión arterial consiste en la aplicación del teléfono Galaxy (BP-Android) y la aplicación del Galaxy Watch (BP-Tizen). Se puede acceder a la aplicación a través de la aplicación Samsung Health Monitor. La aplicación BP Monitor requiere un Galaxy Active2 con Tizen versión 4.0.0.8 o posterior, o un modelo de Watch posterior al Galaxy Active2 que esté sincronizado con un teléfono Galaxy con Android Nougat o posterior.

Antes de utilizar la BP App, se debe realizar lo siguiente:

1. Configurar la aplicación de BP (BP-Tizen) en el Samsung Health Monitor del Galaxy Watch.
2. Instalar la aplicación Samsung Health Monitor en el teléfono Galaxy
3. Calibrar el Galaxy Watch con un tensiómetro de muñeca

5.1 Configuración de la BP App

Antes de poder empezar a medir la presión arterial con la BP App, se debe configurar el perfil y calibrar el Galaxy Watch.

1. Comprobar que el Galaxy Watch sea sincronizado vía Bluetooth con el teléfono Galaxy que se va a utilizar para medir la presión arterial.
2. Si la aplicación Samsung Health Monitor está instalada en el Galaxy Watch, abrir la aplicación Samsung Health Monitor, seleccionar la Presión Arterial y seguir las instrucciones de configuración en pantalla.

Si la BP App no está instalada aún en el teléfono Galaxy, instalar la aplicación Samsung Health Monitor desde la Galaxy Store y luego instalar la última actualización del software Galaxy Wearable. Luego de haber instalado la actualización, abrir la aplicación Samsung Health Monitor y seguir las instrucciones de configuración en pantalla.

► Para configurar el Perfil de BP App en Su Teléfono Galaxy

1. Descargar la aplicación Samsung Health Monitor de Google Play Store o de la Galaxy Store.
2. Completar y confirmar la configuración del perfil y aceptar los términos de uso y la política de privacidad.
3. Seleccionar la opción Presión Arterial y calibrar el Galaxy Watch.

5.1.1 Calibrar El Galaxy Watch



Para garantizar mediciones más precisas, asegurarse de calibrar el Galaxy Watch con un tensiómetro de muñeca. Antes de comenzar la calibración, leer las instrucciones que acompañan al tensiómetro y asegurarse de saber cómo usarlo.

Nota 1: Se utiliza el tensiómetro de muñeca solo para calibrar el Galaxy Watch. Tras calibrar el Galaxy Watch, no es necesario utilizar el tensiómetro de muñeca cuando se utiliza la BP App en el Galaxy Watch para tomar la presión arterial.

Nota 2: La calibración en el Galaxy Watch personaliza la BP App específicamente (y solo) para la persona que usa el Galaxy Watch sincronizado durante la calibración.

Para asegurar una calibración más precisa, realizar lo siguiente:

- 30 minutos antes de hacer la calibración, no se debe consumir alcohol ni cafeína, y no se debe fumar, hacer ejercicio ni bañarse.
- Comprobar que el brazo y la muñeca están secos y sin sudor excesivo o crema para la piel.
- Realizar la calibración en un lugar cerrado y tranquilo.
- Colocar una silla cómoda junto a una mesa.
- Sentarse con la espalda bien apoyada, las piernas sin cruzar, y los pies en el suelo.
- Dejar las manos y antebrazos apoyados en la mesa.
- Permanecer en esta posición durante al menos 5 minutos antes de iniciar la calibración.
- Al iniciar la calibración, se debe permanecer quieto y no mover el brazo ni hablar mientras el tensiómetro de muñeca realiza la medición.

- Respirar de forma normal durante la medición. No intente profundizar o reducir la respiración.

Para calibrar el Galaxy Watch:

1. Colocar el brazalete de presión arterial en el brazo.
2. Colocar el Samsung Galaxy Watch en la muñeca del **otro** brazo. Asegurarse de que la correa del Galaxy Watch esté ajustada en la muñeca, pero no demasiado.
3. Poner el teléfono Galaxy en la mesa, al alcance de la mano.
4. Abrir la aplicación Samsung Health Monitor en el teléfono Galaxy, presionar la Presión Arterial y seguir las instrucciones de la pantalla para hacer lo siguiente:
 1. Iniciar la medición de presión arterial en el tensiómetro de muñeca.
 2. La medición en el Galaxy Watch comenzará automáticamente.
 3. Ingresar la lectura del tensiómetro de muñeca en la BP App del teléfono.
 4. Repetir los Pasos a.-c dos veces más (para un total de tres mediciones) para finalizar la calibración del Galaxy Watch.

Nota: Es preciso terminar todas las mediciones necesarias para la calibración dentro de los 30 minutos siguientes a la realización de la primera medición de calibración. Para mantener el Galaxy Watch correctamente calibrado, se debe calibrar cada 28 días, según las indicaciones de la BP App. También es posible calibrar el Galaxy Watch en cualquier momento, seleccionando **Recalibrar** en el menú de la pantalla de Historial de Presión Arterial.

5.2 Medición de la Presión Arterial Utilizando el Galaxy Watch

Tras calibrar el Galaxy Watch, con el tensiómetro de muñeca, está listo para utilizar la BP App en el Galaxy Watch para tomar la presión arterial. No será necesario volver a utilizar el tensiómetro de muñeca hasta la próxima calibración dentro de 28 días.

Nota: Tras calibrar el Galaxy Watch, no es necesario utilizar el tensiómetro de muñeca cuando se utiliza la BP App en el teléfono Galaxy para tomar la presión arterial.

Para asegurar una medición más precisa de la presión arterial, haga lo siguiente:

- Usar el Galaxy Watch en la misma muñeca que durante la calibración y asegurarse de que la correa del Galaxy Watch esté ajustada alrededor de la muñeca, pero no demasiado apretada.
- 30 minutos antes de realizar la medición, no se debe consumir alcohol ni cafeína, y no se debe fumar, hacer ejercicio ni bañarse.
- Comprobar que el brazo y la muñeca están secos y sin sudor excesivo o crema para la piel.
- Realizar la medición en un lugar cerrado y tranquilo.
- Colocar una silla cómoda junto a una mesa.
- Sentarse con la espalda bien apoyada, las piernas sin cruzar, y los pies en el suelo.
- Dejar las manos y antebrazos apoyados en la mesa.
- Permanecer en esta posición durante al menos 5 minutos antes de iniciar la medición.
- Al iniciar la medición, se debe permanecer inmóvil y no mover el brazo o hablar mientras el Galaxy Watch toma la medición.
- Respirar de forma normal durante la medición. No intente profundizar o reducir la respiración.

► Para medir la presión arterial

1. Presionar el botón de **Medición** en el Galaxy Watch.
2. Si la medición es exitosa, las mediciones de presión sanguínea, incluyendo las lecturas sistólicas y diastólicas, aparecen en la pantalla del Galaxy Watch. Véase "Revisión de Sus Mediciones de

Presión Arterial" a continuación.

Si la medición no tiene éxito (por ejemplo, porque se ha movido o porque la señal no era lo suficientemente buena), el Galaxy Watch muestra un mensaje de error.

6. Revisión de Sus Mediciones de Presión Arterial

Puede revisar las medidas de su presión arterial en su Galaxy Watch y en su teléfono Galaxy.

6.1 Acerca del Galaxy Watch

Después de que la BP App en el Galaxy Watch mide con éxito su presión arterial, el Galaxy Watch muestra los siguientes resultados:

- Presión arterial sistólica (PA)
- Presión arterial diastólica (PA)
- Pulso (frecuencia cardíaca)



ADVERTENCIA

No modificar medicamentos o dosis en base a los números proporcionados por la BP App. Siempre hablar primero con su médico.

6.2 Acerca del Galaxy Watch

Cuando se establece una conexión Bluetooth entre el Galaxy Watch y el teléfono Galaxy que ha utilizado para calibrar el Galaxy Watch, los resultados de la medición se sincronizan con la aplicación Samsung Health Monitor del teléfono Galaxy. Puede compartir esta información con su médico para una revisión o consulta.

► Para ver las mediciones de la presión arterial en su teléfono

Abrir la aplicación Samsung Health Monitor y seleccionar la Ficha de Presión Arterial para ver el historial.

Nota: La cantidad de resultados que se pueden almacenar en el teléfono Galaxy depende de la cantidad de memoria de almacenamiento que tenga.

7. SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La aplicación Samsung BP fue validada para medir la presión arterial 30 minutos después de la calibración con un ensayo clínico de 85 sujetos contra las medidas de referencia del brazalete de presión arterial tomadas por dos profesionales médicos, con un rendimiento de

- error medio de presión arterial sistólica de -0,11 mmHg (desviación estándar de 7,46 mmHg) y
- error medio de presión arterial diastólica de -0,28 mmHg (desviación estándar de 5,85 mmHg).

Estos estudios se realizaron siguiendo un protocolo estándar de presión arterial ISO 81060-2 modificado con una representación adecuada de género, circunferencia del brazo, pigmentación de la piel y rangos de presión

arterial. Las mediciones de la aplicación Samsung BP demostraron un rendimiento suficiente para el uso previsto del dispositivo de mediciones de presión arterial no diagnósticas con las que el usuario no debe interpretar o tomar medidas clínicas sin consultar a un profesional de la salud calificado y validación con un método de medición estándar.

Nota: Basado en el estudio realizado por un centro entre julio y octubre de 2019. El centro clínico era responsable de determinar la precisión de medición de presión arterial. Todo paciente menor de 22 años fue excluido de este estudio.

8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de tener problemas para utilizar la BP App, comprobar la lista que aparece a continuación para posibles soluciones.

Problema: No puedo encontrar la BP App en mi Galaxy Watch.

Solución:

- Compruebe que su Galaxy Watch es compatible con la BP App. La BP App también necesita un teléfono Galaxy con Android Nougat o posterior.
- Si su Galaxy Watch es compatible, actualícelo a la última Versión de Mantenimiento (VM) usando la aplicación Galaxy Wearable. Una actualización exitosa de VM debería cargar la BP App en el Galaxy Watch.

Problema: No puedo activar Samsung Health Monitor en mi teléfono.

Solución:

- Asegúrese de que su teléfono fue comprado en un país donde la BP App ha recibido la aprobación legislativa.
- Asegúrese de instalar y activar Samsung Health Monitor (creando un perfil y aceptando los Términos de uso y la Política de privacidad) en un país en el que la BP App haya recibido la aprobación legislativa.
- Asegúrese de tener una conexión celular activa cuando instale y active la BP App del Samsung Health Monitor.

Problema: No veo una opción para medir mi presión arterial.

Solución:

- Asegúrese de configurar su perfil en el teléfono sincronizado con la aplicación Samsung Health Monitor. Ver "Para configurar el perfil de la BP App en su teléfono Galaxy" en "5.1 Configurar la BP App".
- Compruebe que ha calibrado correctamente el Galaxy Watch con un tensiómetro de muñeca. Ver "5.1.1 Calibrar el Galaxy Watch"
- Si ha calibrado su Galaxy Watch, asegúrese de que la calibración esté actualizada. El Galaxy Watch debe ser recalibrado cada 28 días. Revise la pantalla de la BP App en el Galaxy Watch o en el teléfono Galaxy para ver el estado de la calibración.

Problema: No puedo obtener una lectura de presión arterial exitosa.

Solución:

- Asegurarse de que el Galaxy Watch esté ajustado en su muñeca (ni muy suelto, ni muy apretado). La superficie inferior del Galaxy Watch debe tocar la piel, pero no debe ser incómodo.
- Asegúrese de sentarse quieto y relajado, con ambos pies apoyados en el suelo, durante la medición de la presión arterial.
- Procure no mover el brazo ni hablar durante la medición de presión arterial.
- Apoye el brazo con el Galaxy Watch sobre una mesa mientras toma la medición.
- Comprobar que el brazo y la muñeca están secos y sin sudor excesivo o crema para la piel.
- Si sus manos y brazos están fríos, retire el Galaxy Watch y frote la muñeca suavemente para calentar la piel. Vuelva a colocarse el Galaxy Watch e intente volver a tomar una medición.
- La BP App utiliza señales ópticas obtenidas de un sensor del Galaxy Watch y necesita una señal de buena calidad para calcular la presión arterial. La calidad de la señal puede verse afectada por varios factores, como la limpieza del sensor del reloj o las propiedades ópticas del área medida.

Problema: Estoy obteniendo una lectura anormalmente alta o baja de presión arterial.

Solución:

- Si presenta síntomas inusuales o cree que tiene una emergencia médica, póngase en contacto con su doctor o servicios de emergencia locales inmediatamente.
- Si cree que no tiene una emergencia médica, tome al menos dos mediciones más de presión arterial y siga las indicaciones que se dan a continuación antes de tomar las mediciones:
 - No consuma cafeína o alcohol 30 minutos antes de comenzar la medición.
 - No fume, no haga ejercicio ni se bañe 30 minutos antes de empezar la medición.
 - Permanezca en reposo durante al menos 5 minutos antes de empezar la medición.
 - Asegúrese de no experimentar estrés o ansiedad excesiva durante la medición.
- Si sigue obteniendo lecturas anormales, póngase en contacto con su médico o con los servicios de emergencia locales inmediatamente para que le orienten.

Problema: No puedo sincronizar los datos de mi presión arterial del Galaxy Watch con la tarjeta de Presión Arterial del teléfono Galaxy.

Solución:

- Compruebe que su Galaxy Watch sea sincronizado mediante Bluetooth, con el teléfono Galaxy a través de la aplicación Galaxy Wearable.
- Cerciórese de que está usando el mismo teléfono Galaxy que utilizó para configurar su perfil y calibrar el Galaxy Watch.
- Asegúrese de tener al menos 100 MB de almacenamiento disponible en el teléfono 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.