

Samsung Health Monitor

(Aplicativo BP Monitor)



129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,
República da Coreia

Samsung Electronics Co., Ltd.

www.samsung.com.br



Por favor leia estas instruções
de forma a usar este aplicativo
corretamente

Instruções de uso

25 05. 2020. (Rev. A)

1 Indicações de Uso

O aplicativo BP Monitor é destinado ao uso sem receita médica e em adultos a partir de 22 anos. Os dados da pressão arterial exibidos pelo aplicativo BP Monitor são apenas para fins informativos, o usuário não tem o propósito de interpretar ou realizar consultas médicas com base no resultado exibido pelo aplicativo sem consultar um médico e sem validar com um método de medição padrão. O aplicativo BP Monitor não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou de tratamento para hipertensão.

2 Visão geral do aplicativo

O aplicativo Samsung BP Monitor (Monitor de Pressão Arterial) é um aplicativo móvel, exclusivo de software, destinado ao uso com um Galaxy Watch e Smartphones Samsung compatíveis para criar, registrar, armazenar e exibir informações sobre a pressão arterial. O aplicativo BP Monitor determina a pressão arterial sistólica e diastólica, bem como a frequência cardíaca e fornece valores e históricos em gráficos seguindo a calibração com um monitor de pressão arterial com braçadeira. Esses dados são capturados apenas quando o usuário está em repouso. O aplicativo BP Monitor usa os sinais obtidos de um sensor óptico que mede os sinais no pulso de uma maneira não invasiva.

3 Avisos e cuidados

Por favor, siga os avisos abaixo:

AVISOS

	O aplicativo BP Monitor não pode diagnosticar quadros de hipertensão, outras condições ou verificar sinais de ataque cardíaco. O aplicativo BP Monitor não deve ser destinado a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou de tratamento por um profissional qualificado da área da saúde. Se achar que está tendo alguma emergência médica, entre em contato imediatamente com os serviços de emergência locais.
	NÃO mude seus medicamentos ou dosagem, nem interrompa o uso sem consultar o seu médico.
	Os resultados exibidos pelo aplicativo BP Monitor são apenas para fins informativos . NÃO interprete ou realize consultas clínicas com base nas medições do aplicativo BP Monitor sem antes consultar um profissional qualificado da área da saúde.
	NÃO use o aplicativo BP Monitor em gestantes.

	NÃO use o aplicativo BP Monitor se você tiver alguns desses sintomas ou condições: <ul style="list-style-type: none"> • Arritmia • Quadro de insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco • Doença vascular periférica ou circulação comprometida • Doença valvular (doenças relacionadas à válvula aórtica) • Cardiomiopatia • Outra tipo de doença cardiovascular conhecida • Doença renal em estágio terminal (DRC) • Diabetes de qualquer tipo • Transtornos neurológicos (por exemplo, tremores) • Transtorno da coagulação ou se você estiver tomando anticoagulantes prescritos • Uma tatuagem escura no pulso onde usará o Galaxy Watch
	O aplicativo BP Monitor analisa o sinal adquirido usando um sensor óptico (um sensor de fotopletismografia). Portanto, o sinal pode ser afetado pela absorção de luz pela pele, pela quantidade de sangue que flui nos vasos sanguíneos e pela contaminação do sensor.
	O aplicativo BP Monitor calibra e mede a pressão arterial com base no valor da pressão arterial do braço que está usando a braçadeira. Se a diferença dos valores da pressão arterial entre os dois braços for grande * (mais de 10 mmHg), consulte um médico para uma avaliação mais detalhada.

CUIDADOS

Por favor, siga as precauções abaixo. Não seguir essas instruções, pode fazer com que aplicativo BP Monitor não consiga medir a pressão arterial com precisão.

	NÃO use um Galaxy Watch para medições da pressão arterial se o Galaxy Watch tiver sido calibrado para o uso em uma outra pessoa.
	NÃO faça medições da pressão arterial durante nenhuma atividade física.
	NÃO use o aplicativo BP Monitor se você tem menos de 22 anos de idade.
	NÃO faça medições de pressão arterial quando o Galaxy Watch estiver próximo a campos eletromagnéticos (por exemplo, próximos a equipamentos de ressonância magnética ou equipamentos de raios-X, sistemas anti-roubo eletromagnéticos e detectores de metais).
	NÃO faça medições da pressão arterial durante um procedimento médico (por exemplo, cirurgia ou uso do aparelho desfibrilador).
	NÃO faça medições da pressão arterial quando o Galaxy Watch estiver fora das seguintes condições operacionais: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 12°C - 40°C • Umidade: 30% - 90% de umidade relativa



Os intervalos do aplicativo BP Monitor para leituras de pressão arterial são:

- Faixa de calibração - sistólica: 80–170 mmHg, diastólica: 50–110 mmHg
- Faixa de medição - sistólica: 70–180 mmHg, diastólica: 40–120 mm Hg

4 Primeiros Passos

Antes de poder usar o aplicativo BP Monitor, você deve completar o pareamento do seu Smartphone com um Smartwatch Samsung:

1. Configure seu relógio no "**Modo Começar**".
2. Instale e inicie o aplicativo Galaxy Wearable no seu Smartphone Galaxy.
3. Registre seu Swartwatch e pareie com o Smartphone.

Após parear o Smartphone e o Smartwatch, você deve fazer o seguinte:

4. Configure o aplicativo BP Monitor no seu Galaxy Watch.
5. Instale o aplicativo Samsung Health Monitor no seu Smartphone Galaxy.
6. Calibre seu Galaxy Watch com um monitor de pressão arterial com braçadeira registrada na ANVISA.

O aplicativo BP Monitor requer um Galaxy Watch compatível pareado com um Smartphone Galaxy compatível.

4.1 Configurar o aplicativo BP Monitor

Antes de começar a medir sua pressão arterial usando o aplicativo BP Monitor, você deve configurar o perfil no aplicativo BP Monitor e calibrar o Galaxy Watch.

1. Verifique se o seu Galaxy Watch está pareado via Bluetooth com o Smartphone Galaxy que você usará para suas medições da pressão arterial.
2. Se o aplicativo BP Monitor estiver instalado no seu Galaxy Watch, inicie o aplicativo BP Monitor e siga as instruções de configuração na tela.

Se o aplicativo BP Monitor ainda não estiver instalado no seu Smartphone Galaxy, verifique se o seu Galaxy Watch é um modelo Galaxy Watch Active2 ou um dos modelos mais recentes Samsung Galaxy Watch. Se o seu Galaxy Watch for compatível, atualize para a versão de software mais recente usando o aplicativo Galaxy Wearable no seu Smartphone. Após atualizar, inicie o aplicativo Samsung Health Monitor e siga as instruções de configuração na tela.

► Para configurar o aplicativo BP Monitor no seu Smartphone Galaxy

1. Baixe o aplicativo Samsung Health Monitor na loja Galaxy Store.
2. Conclua a configuração de perfil inicial e aceite os Termos de Uso.
3. Selecione a opção de Pressão arterial e calibre seu Galaxy Watch.

4.2 Calibrar seu Galaxy Watch



Para garantir medições mais precisas, certifique-se de calibrar seu Galaxy Watch com um monitor de pressão arterial com braçadeira (certificado na ANVISA). Antes de iniciar a calibração, leia as instruções que acompanham o monitor de pressão arterial certificado na ANVISA e verifique se você sabe operá-lo.

Nota 1: Você precisará de um monitor de pressão arterial com braçadeira (certificado na ANVISA), para calibrar seu Galaxy Watch. Após calibrar o seu Galaxy Watch, você não precisa usar mais um monitor de pressão arterial para usar o aplicativo BP Monitor no seu Galaxy Watch até a próxima recalibração.

Nota 2: A calibração no Galaxy Watch personaliza o aplicativo BP Monitor especificamente - e somente - para a pessoa que veste o Galaxy Watch pareado durante a calibração.

Para garantir uma calibração mais precisa, faça o seguinte:

- 30 minutos antes da calibração, não consuma álcool ou cafeína e não fume, se exercite ou tome banho.
- Verifique se o braço e o pulso estão secos e sem transpiração excessiva ou loção para a pele.
- Faça a calibração em ambientes fechados e em um local silencioso.
- Sente-se em uma cadeira confortável ao lado de uma mesa.
- Sente-se na cadeira com as costas bem apoiadas, as pernas não cruzadas e os pés apoiados no chão.
- Deixe suas mãos e braços sobre a mesa.
- Descanse nesta posição por pelo menos 5 minutos antes de iniciar a calibração.
- Ao iniciar a calibração, fique parado e não mova o braço ou fale enquanto o monitor de pressão arterial realiza a medição.
- Durante a medição, respire normalmente. Não tente respirar profundamente ou diminuir muito a respiração.

Para calibrar o seu Galaxy Watch:

1. Coloque a braçadeira do monitor de pressão arterial.
2. Use o Samsung Galaxy Watch no pulso do outro braço. Verifique se a pulseira do Galaxy Watch está bem ajustada ao seu pulso, mas não muito apertada.
3. Posicione seu Smartphone Galaxy em cima da mesa e o mantenha acessível.
4. No seu Smartphone, inicie o aplicativo BP Monitor e siga as instruções na tela:
 - ① Inicie a medição da pressão arterial no monitor de pressão arterial com braçadeira.
 - ② A medição no Galaxy Watch começará automaticamente.
 - ③ Insira a leitura do monitor de pressão arterial no aplicativo BP Monitor no Smartphone.
 - ④ Repita os passos ① - ③ mais duas vezes (num total de três medições) para finalizar a calibração do Galaxy Watch.

Nota: certifique-se de concluir as três medições necessárias para uma calibração contínua. Para manter seu Galaxy Watch adequadamente calibrado, você deve calibrá-lo a cada 28 dias, conforme indicado pelo aplicativo BP Monitor. Você também pode calibrar seu Galaxy Watch a qualquer momento antes, ao selecionar **Recalibrar** no menu da tela de histórico de pressão arterial. Se o usuário do Galaxy Watch for alterado ou a posição de uso for alterada para o outro pulso, o relógio deverá ser recalibrado.

5 Medições

5.1 Medir a pressão arterial usando o Galaxy Watch

Após calibrar o seu Galaxy Watch com um monitor de pressão arterial com braçadeira (certificado na ANVISA), você estará pronto para usar o aplicativo BP Monitor no seu Galaxy Watch para medir sua pressão arterial. Você não precisará usar o monitor com braçadeira novamente até a próxima calibração num período de 28 dias.

Nota: Após calibrar o seu Galaxy Watch, você não precisa usar o monitor com braçadeira ao usar o aplicativo BP Monitor no seu Galaxy Watch para medir sua pressão arterial até a nova recalibração.

Para garantir uma medição mais precisa da pressão arterial, faça o seguinte:

- Use seu Galaxy Watch no mesmo pulso que fez a calibração e verifique se a pulseira do Galaxy Watch está bem ajustada ao seu pulso, mas não muito apertada.
- 30 minutos antes da medição, não consuma álcool ou cafeína e não fume, se exercite ou tome banho.
- Verifique se o braço e o pulso estão secos e sem transpiração excessiva ou loção para a pele.
- Faça a medição em ambientes fechados e em um local silencioso.
- Sente-se em uma cadeira confortável próximo à mesa.
- Sente-se na cadeira com as costas bem apoiadas, as pernas não cruzadas e os pés apoiados no chão.
- Deixe suas mãos e braços sobre a mesa.
- Descanse nesta posição por pelo menos 5 minutos antes de iniciar a medição.
- Ao iniciar a medição, permaneça imóvel e não mova o braço ou fale enquanto o monitor de pressão arterial realiza a medição.
- Durante a medição, respire normalmente. Não tente respirar profundamente ou diminuir muito a respiração.

► Para medir a pressão arterial

1. Pressione o botão de Medição no Galaxy Watch.
2. Se a medição for bem-sucedida, as medições da pressão arterial, incluindo as leituras sistólica e diastólica, aparecerão no visor do Galaxy Watch. Consulte “Rever suas medições de pressão arterial” abaixo.
Se a medição não for bem-sucedida (por exemplo, porque você se moveu ou porque o sinal recebido não era forte o suficiente para o sensor detectar), o Galaxy Watch exibirá uma mensagem de erro.

6 Rever suas medições de pressão arterial

Você pode revisar suas medidas de pressão arterial no seu Galaxy Watch e no seu Smartphone Galaxy.

6.1 Em seu Galaxy Watch

Após o aplicativo BP Monitor no Galaxy Watch medir com sucesso sua pressão arterial, no Galaxy Watch será exibido os seguintes resultados:

- Pressão arterial sistólica (PAS sistólica)
- Pressão arterial diastólica (PAD diastólica)
- Frequência cardíaca (batimento cardíaco)



AVISOS

Não modifique seus medicamentos ou dosagem com base nos resultados exibidos pelo aplicativo BP Monitor. Consulte sempre seu médico.

6.2 Em seu Smartphone Galaxy

Quando uma conexão Bluetooth é estabelecida entre o Galaxy Watch e o Smartphone Galaxy que você usou para calibrar o Galaxy Watch, os resultados da medição serão sincronizados com o aplicativo Samsung Health Monitor no Smartphone Galaxy. Você pode compartilhar essas informações com seu médico para revisão ou consulta.

- Para ver as medições da pressão arterial no seu aparelho

Inicie o aplicativo Samsung Health Monitor e deslize o cartão BP Monitor para ver o gráfico do histórico.

Nota: O número de resultados que você pode armazenar no seu Smartphone Galaxy depende do tamanho da memória disponível no seu Smartphone Galaxy.

7 Segurança e Desempenho

A capacidade do aplicativo BP Monitor de medir com precisão a pressão arterial foi testada em um ensaio clínico com mais de 85 participantes. As medições manuais com aparelhos de pressão arterial com braçadeira foram realizadas por dois profissionais médicos e comparados com os valores de pressão arterial medidos simultaneamente pelo aplicativo BP Monitor. Isso foi feito seguindo um protocolo modificado derivado da norma de teste de pressão arterial ISO 81060-2: 2018 categoria esfigmomanômetro não invasivo. As medidas do aplicativo BP Monitor foram mostradas para fornecer desempenho suficiente para o propósito do aparelho. Especificamente, o desempenho dos testes de Fase 1 (Precisão), Fase 2 (Alterações Induzidas) e Fase 3 (Estabilidade da Pressão arterial) produziu os resultados mostrados na tabela abaixo:

Tipo	Desempenho	Protocolo de teste
Limites	PA sistólica: 70 ~ 180 mmHg PA diastólica: 40 ~ 120 mmHg Frequência cardíaca: 31 ~ 179bpm	
Precisão da Pressão Arterial	[Diferenças médias] PA sistólica: média \pm 5 mmHg inferior PA diastólica: média \pm 5 mmHg inferior [Desvio padrão] PA sistólica: 8 mmHg inferior PA diastólica: 8 mmHg inferior	Após a calibração com um método auscultatório, a precisão da Pressão Arterial foi avaliada de acordo com a ISO 81060-2.
Precisão da frequência cardíaca	Inferior \pm 5 %	Precisão da frequência cardíaca foi aferida usando um simulador, um método semelhante ao método de validação de um monitor de pressão arterial automático aprovado e certificado na ANVISA.

8 Solução de problemas

Se tiver problemas ao usar o aplicativo BP Monitor, verifique a lista abaixo para as possíveis soluções.

Problema	Solução
Não consigo encontrar o aplicativo BP Monitor no meu Galaxy Watch.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o seu Galaxy Watch é o modelo Active2 ou Galaxy Watch mais recente e que suporta o aplicativo BP Monitor. Se o seu Galaxy Watch for um desses, verifique se ele foi atualizado para a versão mais recente usando o aplicativo Galaxy Wearable.

Problema	Solução
Não encontro uma opção para medir minha pressão arterial.	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de configurar seu perfil no aplicativo Samsung Health Monitor no Smartphone conectado. Consulte "Configurar o perfil do aplicativo BP Monitor no seu aparelho Galaxy" neste guia. Verifique se você calibrou adequadamente o Galaxy Watch com um monitor de pressão arterial com braçadeira. Consulte "Calibrar o seu Galaxy Watch" neste guia. Se você calibrou seu Galaxy Watch, verifique se a calibração está atualizada. O Galaxy Watch deve ser recalibrado a cada 28 dias. Verifique a tela do aplicativo BP Monitor do Galaxy Watch ou do Smartphone Galaxy para ver o status da calibração.
Não consigo obter uma leitura precisa da pressão arterial.	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se que a pulseira do Galaxy Watch está bem ajustada ao seu pulso (não muito solta ou muito apertada). A parte traseira do Galaxy Watch deve estar em contato com a pele, mas não deve ser desconfortável. Certifique-se de ficar imóvel e relaxado, com os dois pés apoiados no chão, durante a medição da pressão arterial. Certifique-se de não mover o braço ou falar durante a medição da pressão arterial. Descanse o braço em que está o Galaxy Watch em uma mesa enquanto faz a medição. Certifique-se que o braço e o pulso estão secos e sem transpiração excessiva ou com alguma loção para a pele. Se suas mãos e braços estiverem frios, remova o Galaxy Watch e esfregue os pulsos gentilmente para aquecer a pele. Coloque o Galaxy Watch novamente e repita o processo de medição. Durante a medição, respire de modo confortável. Não faça de forma proposital respirações profundas ou muito lentas. Se ainda sim não conseguir fazer as medições, por favor entre em contato com a Central de atendimento Samsung.

Problema	Solução
Estou obtendo uma leitura muito alta ou baixa da pressão arterial.	<ul style="list-style-type: none"> • Se achar que está tendo algum sintoma incomum ou achar que está tendo algum princípio de emergência médica, entre em contato imediatamente com os serviços de emergência locais ou seu médico. • Se achar que não está com nenhuma emergência médica, faça pelo menos mais duas medições da pressão arterial e siga as orientações abaixo antes de fazê-las: <ul style="list-style-type: none"> ○ 30 minutos antes de iniciar a medição, não consuma cafeína ou álcool, ○ 30 minutos antes de iniciar a medição, não fume, se exercite ou tome banho. ○ Descanse nesta posição por pelo menos 5 minutos antes de iniciar a medição. ○ Permaneça imóvel durante a medição. • Se ainda estiver obtendo leituras anormais, entre em contato com seu médico ou com os serviços de emergência locais imediatamente para obter orientação.
Não consigo sincronizar meus dados da pressão arterial do Galaxy Watch no cartão do aplicativo BP Monitor no Smartphone Galaxy.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o seu Galaxy Watch está pareado, via Bluetooth, com o Smartphone Galaxy através do aplicativo Galaxy Wearable. • Verifique se está usando o mesmo Smartphone Galaxy usado para configurar seu perfil e calibrar o Galaxy Watch. • Verifique se você tem pelo menos 100Mb de espaço livre no seu Smartphone Galaxy.

9 Informações complementares



APLICATIVO BP MONITOR

Importador / Distribuidor:	Fabricante:
Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda. Av. Doutor Chucri Zaidan, 1240 Morumbi – São Paulo - SP CEP 04.711-130 Suporte: help.content.samsung.com	Samsung Electronics Co., Ltd. 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, - Coréia do Sul

Responsável Técnico: Fernando Takashi Takano

CREA/SP: 5061638285

REGISTRO ANVISA: 81549259004

Samsung Health Monitor

(BP Monitor App)



129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Samsung Electronics Co., Ltd.
www.samsung.com.br



Please read this instruction
for use carefully to use the
product properly

Instruction for Use

2020. 05. 25 (Rev. A)

1 INTENDED USE

The BP Monitor App is intended for over-the-counter (OTC) use in adults 22 years and older. It may not provide accurate results in pregnant women. The BP data displayed by the BP Monitor App is intended for informational use only. 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 Monitor App is not intended to replace traditional methods for diagnosis or treatment of hypertension.

2 PRODUCT OVERVIEW

The Samsung Blood Pressure Monitor Application (BP Monitor 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 Monitor App determines the systolic and diastolic blood pressure as well as pulse rate and provides values and history charts following calibration with a blood pressure cuff. These data are only captured when the user is at rest. The BP Monitor App uses signals obtained from an optical sensor that measures signals non-invasively from the wrist.

3 WARNINGS

Please follow the warnings listed below.

	The BP Monitor App cannot diagnose hypertension, other conditions, or check for signs of a heart attack. The BP Monitor 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.
	Results displayed by the BP Monitor App are for informational purposes only . DO NOT interpret or take clinical action based on the BP Monitor App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional.
	DO NOT use the BP Monitor App if you are pregnant.
	DO NOT use the BP Monitor App if you have any of the following: <ul style="list-style-type: none">• 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

	<ul style="list-style-type: none"> • Dark tattoo(s) on the wrist where you will wear the Galaxy Watch
	Samsung BP Monitor app analyzes signal acquired using optic-based sensor (a photoplethysmography sensor, PPG). Therefore, the signal may be affected by light absorption by the skin, the amount of blood flowing in blood vessels, and contamination of the sensor.
	The Samsung Blood Pressure App calibrates and measures blood pressure based on the blood pressure value of the arm wearing the cuff. If difference of blood pressure values between both arms is large* (more than 10mmHg), please consult a health care professional for further evaluation

CAUTIONS

Please follow the precautions below. If you do not follow them, the BP Monitor App may not be able to measure blood pressure accurately.

	DO NOT use a Galaxy Watch for BP measurements if the Galaxy Watch has been calibrated for use by another person.
	DO NOT take BP measurements during any physical activity.
	DO NOT use the BP Monitor App if you are younger than 22 years old.
	DO NOT take BP 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 BP measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).
	DO NOT take BP 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 Monitor App's range for blood-pressure readings is as follows:

- Calibration Range - Systolic: 80–170 mmHg, Diastolic: 50–110 mmHg
- Measurement Range - Systolic: 70–180 mmHg, Diastolic: 40–120 mm Hg

4 Getting Started

Before you can use the BP Monitor App, you must complete pairing your phone with a Samsung Galaxy watch:

1. Set your watch in 'Get Started mode'.
2. Install and run Galaxy Wearable App on your Galaxy phone
3. Register your Galaxy watch and pair with each other

After paring Galaxy phone and watch, you must do the following:

4. Set-up the BP Monitor App on your Galaxy Watch
5. Install the Samsung Health Monitor App on your Galaxy phone
6. Calibrate your Galaxy Watch with an ANVISA-approved(certified) upper-arm, cuff-based blood pressure monitor

The BP Monitor App requires a compatible Galaxy Watch paired with a compatible Galaxy phone.

4.1 Setting up the BP Monitor App

Before you can start measuring your blood pressure using the BP Monitor App, you must set up your BP Monitor 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 BP Monitor App is installed on your Galaxy Watch, open the BP Monitor App and follow the onscreen set-up instructions.

If the BP App is not already installed on your Galaxy phone, check that your Galaxy Watch is a Galaxy Watch Active2 model or one of more recent Samsung Galaxy Watch models. If your Galaxy Watch is compatible, upgrade to the latest software using the Galaxy Wearable application on your Galaxy phone. After you have installed the update, open the Samsung Health Monitor App and follow the on screen setup instructions.

► In order to set up the BP Monitor App Profile on Your Galaxy Phone

1. Download the Samsung Health Monitor App from the Galaxy Store.
2. Complete and confirm the profile set-up and agree to the Terms of Use.
3. Select the Blood Pressure option and calibrate your Galaxy Watch.

4.2 Calibrating Your Galaxy Watch



To ensure more accurate measurements, be sure to calibrate your Galaxy Watch with an ANVISA-approved (or certified) upper-arm, cuff-based blood pressure monitor. Before you start the calibration, read the instructions that accompany the cuff-based blood pressure monitor and make sure you know how to use it.

Note 1: You need the ANVISA-approved (or certified) 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 Monitor App on your Galaxy Watch to take your blood pressure until recalibration.

Note 2: Calibration on the Galaxy Watch customizes the BP Monitor 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 take 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 BP Monitor App 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 Monitor App.
 - ④ Repeat Steps ① - ③ two more times (for a total of three measurements) to finish the Galaxy Watch calibration.

Note: Make sure that you finish the three measurements required for calibration continuously. To keep your Galaxy Watch properly calibrated, you must calibrate it every 28 days, as directed by the BP Monitor App. You may also calibrate your Galaxy Watch any time before then by selecting **Recalibrate** from the menu on the Blood Pressure History screen. If the wearer of the Galaxy Watch is changed or the wearing position is changed to the other arm, the watch must be recalibrated.

5 Measurement

5.1 Measuring Your Blood Pressure Using Your Galaxy Watch

After you have calibrated your Galaxy Watch with the ANVISA-approved (or certified) upper-arm, cuff-based blood pressure monitor, you are ready to use the BP Monitor 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 Monitor App on your Galaxy Watch to take your blood pressure until recalibration.

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 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 Monitor App on the Galaxy Watch successfully measures your blood pressure, the Galaxy Watch displays the following results:

- Systolic blood pressure (Systolic BP)
- Diastolic blood pressure (Diastolic BP)
- Pulse Rate (heart rate)



WARNING

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 swipe up the BP Monitor Card to see the history chart

Note: The number of results you can store on your Galaxy phone depends on the size of available storage memory in your Galaxy phone.

7 SAFETY AND PERFORMANCE

The Samsung BP Monitor App's ability to accurately measure blood pressure was tested in a clinical trial with 85 subjects. Manual blood pressure cuff measurements were taken by two medical professionals and compared to the simultaneously measured blood pressure values by the BP Monitor App. This was done following a modified protocol derived from the draft blood pressure testing standard ISO 81060-2:2018. The Samsung BP Monitor App measurements were shown to provide performance sufficient for the device's intended use. Specifically, the performance of the Phase 1 (Accuracy), Phase 2 (Induced Changes), and Phase 3 (BP Stability) tests yielded the results shown in the table below.

Type	Performance	Test Protocol
Range	Systolic BP: 70~180 mmHg Diastolic BP: 40~120 mmHg Pulse rate: 31 ~ 179bpm	
BP accuracy	[Differences of Means] Systolic BP: Average \pm 5 mmHg under Diastolic BP: Average \pm 5 mmHg under [Standard deviation] Systolic BP: 8 mmHg under Diastolic BP: 8 mmHg under	After calibrating with an auscultatory method, BP accuracy was assessed according to ISO 81060-2.
Pulse rate accuracy	Under \pm 5 %	Pulse rate accuracy was assessed using a simulator, a similar method to the validation method of ANVISA-approved (or certified) automatic blood pressure monitor.

8 TROUBLESHOOTING

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

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

Solution:

- Check that your Galaxy Watch is a Galaxy Watch Active2 or more recent Galaxy Watch model that supports the BP Monitor App.
- If your Galaxy Watch is the right one, make sure it is upgraded to the latest software using the Galaxy Wearable application.

Problem: I don't see an option for measuring 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 Monitor App Profile on Your Galaxy Phone" in this document.
- Make sure that you successfully have calibrated the Galaxy Watch with an ANVISA-approved (or certified) upper-arm, cuff-based BP monitor. See "Calibrating your Galaxy Watch" on this document.
- 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 Monitor App screen of either 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 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.
- During the measurement, breathe comfortably. Do not deliberately take deep breaths or slow breaths.
- If you can't make successful measurement repeatedly, please contact Samsung Service Center.

Samsung Health Monitor

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.
 - Stay rested 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 BP Monitor 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.

9 ADDITIONAL INFO



BP MONITOR APP

Importer / Retailer:

Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda.

Av. Doutor Chucri Zaidan, 1240

Morumbi – São Paulo - SP

CEP 04.711-130

Support: help.content.samsung.com

Manufacturer:

Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu, Suwon-si,

Gyeonggi-do, - Coréia do Sul

Technical Manager: Fernando Takashi Takano

CREA/SP: 5061638285

ANVISA REGISTERED NUMBER: 81549259004