

Aplicación Monitor de Samsung Health (Tensión Arterial App)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Republica de Corea

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Germany



Por favor, lea estas instrucciones con atención para usar el producto adecuadamente.



eIFU indicator

Número de documento: 360472 (20 de noviembre 2020)

1. Acerca de las Instrucciones de uso

1.1 Símbolos

Símbolos empleados en las instrucciones de uso

Símbolo	Denominación	Descripción
	Advertencias	Hace referencia a las recomendaciones que se deben seguir para evitar cualquier problema o resultado poco preciso que pueda derivarse del uso incorrecto de la aplicación Monitor de Samsung Health.
	Fabricante	Hace referencia al fabricante de aplicación Monitor de Samsung Health.
	Consultar las instrucciones de uso	Indica al usuario que lea con atención las instrucciones para el uso correcto del producto.
	Representante autorizado	Ofrece información acerca del representante autorizado en la UE.

Símbolos usados en Monitor de Samsung Health

Los símbolos empleados en Monitor de Samsung Health pueden cambiar

Símbolo	Denominación	Descripción
	Precauciones	Hace referencia a las precauciones que debe seguir para evitar cualquier problema o resultado poco preciso que pueda derivarse del uso incorrecto de la aplicación Monitor de Samsung Health
	Precauciones	Hace referencia a las precauciones que debe seguir para evitar cualquier problema o resultado poco preciso que pueda derivarse del uso incorrecto de la aplicación Monitor de Samsung Health
	Frecuencia del pulso	Indica la frecuencia cardíaca actual (frecuencia del pulso) durante la medición de la tensión arterial.

1.2 Instrucciones de uso en formato electrónico

Las instrucciones de uso de Monitor de Samsung Health se facilitan en formato electrónico y están disponibles en la aplicación y en el sitio web de Samsung.com

Si necesitara las instrucciones de uso en soporte papel, puede solicitarlas llamando al centro de Atención al Cliente de Samsung en su país.

2. Finalidad

La aplicación de Tensión Arterial (TA) es un software médico diseñado para usarlo con un reloj y smartphone Samsung Galaxy compatible para crear, registrar, almacenar y mostrar información sobre la tensión arterial. La app TA determina la tensión arterial sistólica y diastólica, así como la frecuencia cardíaca, y proporciona valores y gráficos recopilatorios tras su calibración con un monitor de tensión arterial de manguito. Estos datos solo se capturan cuando el usuario está en reposo. La app TA no precisa receta médica para su uso en adultos mayores de 22 años. Podría no proporcionar resultados precisos en mujeres embarazadas. La información obtenida se puede utilizar como indicativa de las tendencias de la tensión arterial entre controles regulares realizados por profesionales de la salud. Con esta aplicación no se pretende que el usuario inteprete o lleve a cabo ninguna acción clínica basada en los resultados obtenidos sin consultar con profesionales sanitarios cualificados y sin la correspondiente validación con un método de medición estándar. La aplicación TA no está destinada a reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico o de tratamiento de la hipertensión.

3. CONTRAINDICACIONES

NO utilice la aplicación TA si es menor de 22 años.

NO utilice la aplicación TA si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

NO utilice la aplicación TA si padece o ha padecido:

- Arritmia
- Insuficiencia cardíaca o infartos
- Enfermedad vascular periférica o problemas circulatorios
- Enfermedad valvular (enfermedades relacionadas con la válvula aórtica)
- Cardiomiopatías
- Otras enfermedades caridiovasculares
- Enfermedad renal en etapa terminal
- Diabetes
- Problemas neurológicos (como temblores)
- Trastornos de la coagulación o si está tomando anticoagulantes
- Tatuajes en la muñeca en la que llevará el Galaxy Watch

4. PRECAUCIONES

Por favor, siga las precauciones enumeradas a continuación. En caso contrario la app TA podría no recoger las mediciones de forma precisa.

	La app TA no puede diagnosticar hipertensión u otras patologías ni identificar señales de infartos. La app TA no está concebida para reemplazar métodos tradicionales de diagnóstico o tratamientos realizados por profesionales sanitarios cualificados. Si piensa que pudiera estar en una emergencia médica, contacte inmediatamente con los servicios de emergencias.
	NO cambie ni altere sus medicamentos ni su posología sin consultar previamente con un médico.
	NO interprete o realice actuaciones sanitarias basándose en las mediciones obtenidas por la app TA sin consultar previamente a un profesional sanitario
	NO utilice la app TA para diagnosticar hipertensión o problemas cardiovasculares o de cualquier otro tipo..
	NO utilice las medidas obtenidas en la app TA del Galaxy Watch si éste ha sido calibrado por otra persona
	NO se mida la tensión arterial mientras realiza una actividad física
	NO se mida la tensión arterial cuando el Galaxy Watch esté cerca de campos electromagnéticos potentes (como resonancias magnéticas por imagen (RMI), equipamiento de rayos X, sistemas electromagnéticos anti-robo o detectores de metal).
	Por motivos de seguridad, empareje su smartphone Galaxy con el Galaxy Watch por Bluetooth y en un lugar privado. NO se recomienda que lo haga en lugares públicos..
	NO se mida la tensión arterial durante procedimientos médicos (por ejemplo, cirugías o procesos de desfibrilación).
	<ul style="list-style-type: none">• No se mida la tensión arterial cuando el Galaxy Watch no esté bajo las condiciones de: Temperatura: : 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C• Humedad: : 30% – 90% humedad relativa
	El rango de lectura de tensión arterial se lee: <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. Primeros pasos

La aplicación de Tensión arterial consiste en una app para el smartphone Galaxy (TA-Android) y la app para el Galaxy Watch (TA-Tizen) a las que se puede acceder a través de la app Monitor de Samsung Health. La app TA Monitor requiere para su instalación un Galaxy Active2 con versión de Tizen 4.0.0.8 o posterior, o un modelo de Watch posterior. Este Galaxy Watch estará emparejado con un smartphone Galaxy con versión de Android Nougat o posterior.

1. Antes de usar la app TA: configure la app TA en Monitor de Samsung Health en su Galaxy Watch
2. Instale la app de Monitor de Samsung Health en su smartphone Galaxy
3. Calibre su Galaxy Watch con un tensiómetro de manguito.

5.1 Preparando la app TA

1. Antes de empezar a medirse la tensión arterial con la app TA, es necesario configurar un perfil de app y calibrar el Galaxy Watch. Asegúrese de que el Galaxy Watch está emparejado vía Bluetooth con el smartphone Galaxy que utilizará para las mediciones de la tensión arterial.
2. Si la app Monitor de Samsung Health está instalada en el Galaxy Watch, abra la aplicación de Monitor de Samsung Health, seleccione Tensión Arterial y siga las instrucciones de configuración que aparecen en pantalla.

Si la app TA aún no está instalada en su smartphone Galaxy, instale la aplicación Monitor de Samsung Health desde la Galaxy Store y después instale la última actualización del software de Galaxy Wearable. Después de actualizar la app, abra Monitor de Samsung Health y siga las instrucciones de configuración que aparecen en pantalla.

► Para configurar su perfil en la aplicación TA de su smartphone Galaxy:

1. Descargue la app Monitor de Samsung Health desde Google Play Store o Galaxy Store.
2. Complete la configuración y confirme las condiciones de uso y la política de privacidad.
3. Seleccione la opción de Tensión Arterial (TA) y calibre su Galaxy Watch.

5.1.1 Calibrar el Galaxy Watch



Para asegurarse de que las mediciones son lo más exactas posibles, calibre su Galaxy Watch con un tensiómetro de manguito. Antes de comenzar con la calibración lea las instrucciones que acompañan el tensiómetro para usarlo correctamente..

Aviso 1: Use el tensiómetro de manguito solo para calibrar su Galaxy Watch. Después de calibrarlo no necesita volver a utilizarlo cuando mida su tensión con la app TA del Galaxy Watch.

Aviso 2: La calibración del Galaxy Watch personaliza la app de TA solo y exclusivamente para la persona que lo lleva puesto durante la calibración..

Para asegurar una calibración más precisa, siga los siguientes pasos:

- 30 minutos antes de realizar la calibración no beba nada de alcohol o cafeína, no fume, ni haga ejercicio o se dé un baño.

- Asegúrese de que el brazo y la muñeca está secos y sin restos de sudor ni de cremas.
- Lleve a cabo la calibración en un lugar tranquilo de interior.
- Coloque una silla al lado de una mesa.
- Siéntese en la silla con la espalda bien apoyada, sin cruzar las piernas y reposando toda la planta de los pies en el suelo..
- Ponga los brazos y antebrazos sobre la mesa..
- Manténgase en esta posición al menos durante 5 minutos antes de empezar con la calibración.
- Cuando comience la calibración no se mueva ni hable y no mueva el brazo mientras el tensiómetro de manguito realiza la medición.
- Durante la medición respire con normalidad. No trate de forzar inspiraciones demasiado profundas ni de mantener el aire dentro sin expulsarlo durante mucho tiempo.

Para calibrar el Galaxy Watch:

1. Coloque el manguito del tensiómetro en un brazo..
2. Póngase el Samsung Galaxy Watch en la muñeca del **otro** brazo. Asegúrese de la correa del Galaxy Watch está ajustada a la muñeca pero sin que sienta demasiada presión.
3. Coloque el smartphone Galaxy en la mesa, a su alcance..
4. En el smartphone Galaxy, abra la app de Monitor de Samsung Health y toque la app de Tensión Arterial, siga las intrucciones que aparecen en la pantalla y haga lo siguiente:
 1. Inicie la medición de tensión arterial en el tensiómetro de manguito.
 2. La medición en el Galaxy Watch empezará automáticamente.
 3. Introduzca la medición obtenida en el tensiómetro de manguito en la app TA. Repita los pasos a – c dos veces más (y obtener un total de tres mediciones) para completar la calibración del Galaxy Watch.

Aviso: Asegúrese de que realiza todas las mediciones necesarias para la calibración en un período de 30 minutos desde que realizó la primera medición. Para mantener el Galaxy Watch calibrado deberá realizar este proceso cada 28 días, tal y como se recomendará en la app TA. También puede repetir la calibración en la opción **Recalibrar** del menu de Historial de Tensión Arterial..

5.2 Medir la presión arterial con el Galaxy Watch

Después de haber calibrado el Galaxy Watch con el tensiómetro de manguito, ya puede medirse la tension arterial con la app TA. No es necesario usar el tensiómetro hasta la siguiente calibración dentro de 28 días.

Aviso: Tras calibrar el Galaxy Watch no es necesario usar el tensiómetro de manguito cuando use la app TA en el Galaxy Watch para medir la tension arterial.

Para la obtención de una medición precisa, siga los siguiente pasos::

- Lleve el Galaxy Watch en la misma muñeca que la que utilizó para realizar la calibración y mantenga la correa del Galaxy Watch ajustada a su muñeca pero sin estar demasiado apretada.
- 30 minutos antes de realizar la calibración no beba nada de alcohol o cafeína, no fume, ni haga ejercicio o se dé un baño.
- Asegúrese de que el brazo y la muñeca está secos y sin restos de sudor ni de cremas.
- Lleve a cabo la medición en un lugar tranquilo en el interior.
- Coloque una silla al lado de una mesa.
- Siéntese en la silla con la espalda bien apoyada, sin cruzar las piernas y reposando toda la planta de los pies en el suelo.
- Ponga los brazos y antebrazos sobre la mesa..
- Manténgase en esta posición al menos durante 5 minutos antes de empezar con la medición.

- Cuando comience la medición no se mueva ni hable y no mueva el brazo mientras el Galaxy Watch realiza la medición. Durante la medición respire con normalidad. No trate de forzar inspiraciones demasiado profundas ni de mantener el aire dentro sin expulsarlo mucho tiempo.

► Para medir la tensión arterial:

1. Toque el botón **Medición** en el Galaxy Watch..
2. Si la medición ha sido correcta, la medición del TA incluirá la lectura de la presión sistólica y diastólica en la pantalla. Consulte “Revisar sus mediciones de tensión arterial” más abajo. Si la medición no ha sido obtenida correctamente (porque se haya movido o la señal no fuera lo suficientemente fuerte) aparecerá un mensaje de error en el Galaxy Watch.

6. Revisar sus mediciones de tensión arterial

Puede revisar las mediciones de tensión arterial que haya realizado con el Galaxy Watch en su smartphone Galaxy.

6.1 En el Galaxy Watch

Después de obtener una medición correcta en la app TA, el Galaxy Watch mostrará los siguientes resultados:

- Presión sistólica (PS)
- Presión diastólica (PD)
- Frecuencia cardíaca (FC)



ATENCIÓN

No cambie su medicación ni su dosificación basándose en los datos obtenidos en la app TA. Consulte siempre con un médico antes de hacerlo.

6.2 En su smartphone Galaxy

Cuando se establece una conexión Bluetooth entre el Galaxy Watch y el smartphone Galaxy, sus mediciones se sincronizarán con la aplicación Monitor de Samsung Health del smartphone Galaxy. Puede compartir esta información con los profesionales sanitarios como consulta o revisión.

► Para consultar la medición de su tensión arterial en su smartphone.

Abra la app Monitor de Samsung Health y seleccione la tarjeta de Tensión Arterial para ver el histórico de mediciones.

Aviso: El número de mediciones que se almacenan depende de la capacidad de memoria de que disponga el smartphone Galaxy.

7. SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La aplicación TA de Samsung ha sido validada para realizar mediciones de tensión arterial 30 minutos después de haber sido calibrada. Ha sido sometido a un test clínico en el que a 85 participantes se les mide la tensión arterial con un tensiómetro, estas mediciones han sido realizadas por dos profesionales sanitarios, con los siguientes resultados:

- media sistólica TA con un error de -0.11 mmHg (desviación estándar de mmHg) y
- media diastólica con un error de -0.28 mmHg (desviación estándar de 5.85 mmHg).

Estos estudios se realizaron de acuerdo con la norma modificada ISO 81060-2 de protocolo estandarizado de toma de tensión arterial, con una representación adecuada de género, circunferencia de brazo, pigmentación de la piel y distintos rangos de tensión arterial. La app TA de Samsung demostró que sus mediciones son adecuadas para su uso no diagnóstico en dispositivos electrónicos, con lo que el usuario no deberá interpretar como base para acciones clínicas sin consultar con un profesional sanitario cualificado y la validación posterior de esta medición realizada con un aparato estándar.

Aviso: Basado en el estudio llevado a cabo en instalaciones clínicas entre julio y octubre de 2019. Esta clínica fue responsable de la precisión de las mediciones tomadas. Los pacientes menores de 22 años fueron excluidos del estudio..

8. PROBLEMAS

Si experimenta algún problema al usar la app TA, consulte la siguiente lista para posibles soluciones:.

Problema No puedo encontrar la app TA en mi Galaxy Watch.

Solución:

- Compruebe que su Galaxy Watch es compatible con la app TA. La app TA también necesita un smartphone Galaxy con la versión Nougat de Android o posterior.
- Si su Galaxy Watch es compatible, actualícelo a la última versión de mantenimiento (MR) usando la app Galaxy Wearable. Una vez actualizada podrá descargarse la app TA en su Galaxy Watch.

Problema: No puedo autorizar Monitor de Samsung Health en mi smartphone.

Solución: :

- Compruebe que su smartphone ha sido adquirido en un país en el que la app TA haya obtenido aprobación legal.
- Compruebe que ha instalado y activado Monitor de Samsung Health (creando un perfil y aceptando los Términos y Condiciones de uso y la Política de Privacidad) en un país en el que la app TA ha obtenido aprobación legal..
- Compruebe que dispone de una conexión móvil cuando instale y active la app TA de Monitor de Samsung Health.

Problema: No veo la opción de medir la tensión arterial.

Solución:

- Compruebe que ha configurado su perfil en el smartphone Galaxy en “Configurar app TA perfil en su Galaxy smartphone” en “5.1 Configurar la app TA”.
- Compruebe que ha calibrado correctamente el Galaxy Watch con el tensiómetro de manguito. Consulte “5.1.1 Calibrar el Galaxy Watch”.
- Si ha calibrado su Galaxy Watch, asegúrese de que la calibración está actualizada. El Galaxy Watch debe volverse a calibrar cada 28 días. Compruebe la pantalla de la app TA en el Galaxy Watch o en el smartphone Galaxy para comprobar el estado de la calibración.

Problema: No puedo obtener una lectura de tensión arterial correcta.

Solución:

- Compruebe que el Galaxy Watch está correctamente ajustado a su muñeca (ni demasiado apretado ni demasiado flojo). La superficie de la parte inferior del Galaxy Watch debe estar en contacto con la piel pero no tiene que notarse incómodidad.
- Mientras se realiza la medición, siéntese sin moverse y de forma relajada, con la planta de los pies en contacto con el suelo.
- No mueva el brazo ni hable durante la medición.
- Coloque el brazo en el que lleva el Galaxy Watch sobre una mesa durante la medición.
- Asegúrese de que el brazo y la muñeca están secas y no tienen restos de crema ni de sudor.
- Si tiene los brazos y las manos frías, quítese el Galaxy Watch y frote suavemente su muñeca para calentar la piel. Póngase de nuevo el Galaxy Watch y vuelva a intentar realizar la medición.
- La app TA usa señales ópticas recogidas por el sensor de Galaxy Watch y es necesaria una señal de buena calidad para calcular la tensión arterial. La calidad de la señal puede verse afectada por distintos factores, como la limpieza de los sensores o las propiedades ópticas del área de medición.

Problema: Obtengo una lectura anormalmente baja/alta de TA

Solución:

- Si presenta síntomas inusuales o cree que puede estar teniendo una emergencia médica, contacte con su médico o con los servicios locales de emergencia inmediatamente.
- Si cree que no está en una situación de emergencia médica, vuelva a medirse dos veces más la tensión. Siga las siguientes indicaciones antes de volver a realizarlas:
 - No tome cafeína o alcohol durante los 30 minutos previos a realizar la medición..
 - No fume, haga ejercicio ni se dé un baño en los 30 minutos previos a realizar la medición..
 - Repose al menos 5 minutos antes de empezar con la medición..
 - Asegúrese de no tener demasiado estrés o ansiedad durante la realización de la medición..
- Si a pesar de esto las lecturas obtenidas son anormales contacte con su médico o con el servicio de emergencias inmediatamente para seguir su consejo..

Problema: No puedo sincronizar mi medición de tensión arterial desde mi app TA a la tarjeta de TA del smartphone Galaxy.

Solución:

- Compruebe que el Galaxy Watch está emparejado, mediante Bluetooth, con el smartphone Galaxy y con la app de Galaxy Wearable.
- Compruebe que está usando el mismo smartphone Galaxy con el que realizó su perfil y la calibración con el Galaxy Watch.
- Compruebe que tiene al menos 100 MBs de almacenamiento disponible en el smartphone Galaxy.