

Samsung Health Monitor app (Bloeddruk-app)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,

Republiek Korea

www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Duitsland



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, zodat u zeker weet dat u het product op de juiste wijze gebruikt.



eIFU indicator

2023-06 (v 4.1)

1. Over deze gebruiksaanwijzing




1.1 Symbolen

In deze gebruiksaanwijzing worden de volgende symbolen gebruikt:

Symbool	Naam	Beschrijving
	Waarschuwing	Geeft aan dat het belangrijk is om zich aan de betreffende informatie te houden, zodat problemen of onnauwkeurige metingen als gevolg van een onjuist gebruik van de Samsung Health Monitor app worden voorkomen.
	Fabrikant	Geeft aan wie de fabrikant is van de Samsung Health Monitor.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing zorgvuldig moet lezen, zodat hij het product op de juiste wijze gebruikt.
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger	Geeft informatie over de gevolmachtigde vertegenwoordiger in de EU.

Symbolen die in de Samsung Health Monitor worden gebruikt:

De symbolen die in de Samsung Health Monitor worden gebruikt, kunnen worden gewijzigd.

Symbool	Naam	Beschrijving
	Waarschuwing	Geeft aan dat het belangrijk is om zich aan de betreffende informatie te houden, zodat problemen of onzorgvuldige metingen als gevolg van een onjuist gebruik van de app Samsung Health Monitor worden voorkomen.
	Waarschuwing	Geeft aan dat het belangrijk is om zich aan de betreffende informatie te houden, zodat problemen of onzorgvuldige metingen als gevolg van een onjuist gebruik van de app Samsung Health Monitor app worden voorkomen.
	polsslag	Geeft de huidige hartslag (polsslag) tijdens de bloeddrukmeting.

1.2 Gebruiksaanwijzing in elektronische vorm

De gebruiksaanwijzing voor de Samsung Health Monitor wordt in elektronische vorm verstrekt en is beschikbaar in de app Samsung Health Monitor en op de website daarvan op samsung.com.

Als u de gebruiksaanwijzing op papier wilt ontvangen, kunt u deze aanvragen bij het officiële Samsung Supportcenter in uw land.

2. Gebruiksdoel

De Bloeddruk-app bevat uitsluitend software en is een mobiele medische toepassing die werkt met een compatibele Samsung Galaxy Watch en Samsung Smartphone voor het samenstellen, vastleggen, opslaan en weergeven van informatie over de bloeddruk. De Bloeddruk-app stelt de boven- en onderdruk en de hartslag vast en levert waarden en historische grafieken op basis van kalibratie met een bloeddrukmeter met een manchet voor de bovenarm. Deze gegevens worden alleen vastgelegd als de gebruiker in rust is.

De Bloeddruk-app is bedoeld voor gebruik zonder medisch recept door volwassenen van 22 jaar en ouder. Het levert mogelijk geen betrouwbare resultaten bij zwangere vrouwen. De informatie kan worden gebruikt als indicatie voor wijzigingen in de bloeddruk tussen de regelmatige controles door de zorgprofessional door. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de resultaten van het hulpmiddel zelf interpreteert of klinische actie op onderneemt zonder overleg met een gekwalificeerde zorgprofessional en zonder bevestiging hiervan via een standaardmeetmethode. De Bloeddruk-app is niet bedoeld ter vervanging van traditionele methoden voor diagnose of behandeling van een hoge bloeddruk.

3. CONTRA-INDICATIES

Gebruik de Bloeddruk-app NIET voor personen die jonger zijn dan 22 jaar.



Gebruik de Bloeddruk-app NIET als u zwanger bent.









Gebruik de Bloeddruk-app NIET als u:

- een hartritmestoornis heeft;
- eerder te maken heeft gehad met hartfalen of een hartaanval heeft gehad;
- lijdt aan een perifere vasculaire aandoening of een verminderde bloedsomloop;
- lijdt aan cardiomyopathie;
- lijdt aan een andere hart- of vaatziekte;
- een nieraandoening in het eindstadium heeft;
- diabetes heeft;
- een neurologische aandoening heeft (bijvoorbeeld tremors);
- een stollingsstoornis heeft of als aan u bloedverduuners zijn voorgeschreven;
- tatoeage(s) op de pols heeft waaraan u de Galaxy Watch draagt.

4. WAARSCHUWINGEN

Volg onderstaande waarschuwingen op. Als u dat niet doet, legt de Bloeddruk-app mogelijk geen juiste metingen vast.

	De Bloeddruk-app kan geen hoge bloeddruk of andere aandoeningen diagnosticeren of controleren op tekenen van een hartaanval. De Bloeddruk-app is niet bedoeld ter vervanging van traditionele diagnose- of behandelingsmethoden door een gekwalificeerde zorgprofessional. Denkt u dat sprake is van een medische noodsituatie, neem dan onmiddellijk contact op met een plaatselijke hulpdienst.
	Wijzig uw medicijnen of dosering NIET zonder eerst uw arts te raadplegen.
	Trek geen conclusies en onderneem GEEN klinische actie op basis van de metingen van de Bloeddruk-app zonder eerst een gekwalificeerde zorgprofessional te raadplegen.

	Gebruik de Bloeddruk-app NIET voor de diagnose van hypertensie (hoge bloeddruk), hartgerelateerde of andere medische aandoeningen.
	Gebruik een Galaxy Watch NIET voor bloeddrukmetingen als de Galaxy Watch is gekalibreerd voor gebruik door een andere persoon.
	Meet uw bloeddruk NIET tijdens een fysieke activiteit.
	Meet uw bloeddruk NIET wanneer de Galaxy Watch zich in de buurt van sterke elektromagnetische velden bevindt (bijvoorbeeld MRI- of röntgenapparatuur, elektromagnetische antidiestalsystemen en metaaldetectoren).
	Om veiligheidsredenen moet u de Galaxy telefoon en de Galaxy Watch altijd via Bluetooth koppelen in een eigen (thuis-)omgeving. Het wordt AFGERADEN om de koppeling in een openbare ruimte tot stand te brengen.
	Meet uw bloeddruk NIET tijdens een medische ingreep (bijvoorbeeld een operatie of een externe defibrillatieprocedure).
	Meet uw bloeddruk NIET wanneer de Galaxy Watch zich buiten de volgende bedrijfsomstandigheden bevindt: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: 12 °C – 40 °C • Luchtvochtigheid: 30% – 90% relatieve luchtvochtigheid
	Het bereik van de Bloeddruk-app voor bloeddrukmetingen is als volgt: <ul style="list-style-type: none"> • Kalibratiebereik - Bovendruk: 80-170 mmHg, onderdruk: 50-110 mmHg • Meetbereik - Bovendruk: 70–180 mmHg, onderdruk: 40–120 mmHg

5. Aan de slag

De Bloeddruk-app ('BP-app') bestaat uit Galaxy-telefoonapp (BP-Android) en Galaxy Watch-app (BP-Tizen/Wear OS). De app is toegankelijk via de Samsung Health Monitor-applicatie. De Bloeddruk-app vereist een Galaxy Watch Active2 of Galaxy Watch 3 met Tizen-versie 4.0.0.8 of Galaxy Watch 4 of later model met Wear OS 3.0 dat is gekoppeld aan een Samsung Galaxy-telefoon met Android 9 Pie of later

Voordat u de Bloeddruk-app kunt gebruiken, moet u het volgende doen:

1. Stel de Bloeddruk-app in op de Samsung Health Monitor op uw Galaxy Watch.
2. Installeer de app Samsung Health Monitor op uw Galaxy telefoon.
3. Kalibreer uw Galaxy Watch met een bloeddrukmeter die beschikt over een manchet voor de bovenarm.

5.1 De Bloeddruk-app instellen

Voordat u kunt beginnen met het meten van uw bloeddruk met behulp van de Bloeddruk-app, moet u uw Bloeddruk-app profiel instellen en uw Galaxy Watch kalibreren.

1. Zorg ervoor dat uw Galaxy Watch via Bluetooth is gekoppeld met de Galaxy telefoon die u voor uw bloeddrukmetingen wilt gebruiken.
2. Als de app Samsung Health Monitor op uw Galaxy Watch is geïnstalleerd, opent u de app Samsung Health Monitor en selecteert u de Bloeddruk-app en volgt u de instelinstructies op het scherm.

Is de Bloeddruk-app nog niet op uw Galaxy telefoon geïnstalleerd, installeer dan de app Samsung Health Monitor vanuit de Galaxy Store en installeer vervolgens de nieuwste update van de Galaxy Wearable software. Nadat u de update hebt geïnstalleerd, opent u de app Samsung Health Monitor en volgt u de installatie-instructies op het scherm.

► Het profiel in de Bloeddruk-app op uw Galaxy telefoon instellen:

1. Download de app Samsung Health Monitor in de Google Play Store of de Galaxy Store.
2. Vul het profiel in, bevestig dit en ga akkoord met de gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid.
3. Selecteer de optie Bloeddruk en kalibreer uw Galaxy Watch.

5.1.1 Uw Galaxy Watch kalibreren



Voor nauwkeurige metingen moet u uw Galaxy Watch kalibreren met behulp van een bloeddrukmeter met een manchet voor de bovenarm. Lees voordat u met de kalibratie begint de gebruiksaanwijzing van de bloeddrukmeter en zorg ervoor dat u weet hoe u deze moet gebruiken.

Opmerking 1: De bloeddrukmeter met een manchet voor de bovenarm gebruikt u alleen om uw Galaxy Watch te kalibreren. Nadat u uw Galaxy Watch hebt gekalibreerd, heeft u de bloeddrukmeter niet meer nodig en kunt u de Bloeddruk-app op uw Galaxy Watch gebruiken om uw bloeddruk te meten.

Opmerking 2: Bij de kalibratie van de Galaxy Watch wordt de Bloeddruk-app specifiek ingesteld op de persoon die de gekoppelde Galaxy Watch tijdens de kalibratie draagt.

Doe het volgende om te zorgen voor een nauwkeurige kalibratie:

- Gebruik 30 minuten voor de kalibratie geen alcohol of cafeïne, rook en sport niet en neem geen bad.
- Zorg ervoor dat uw arm en pols droog zijn en vrij van overmatige transpiratie of huidlotion.
- Doe de kalibratie binnenshuis op een rustige plaats.
- Zet een comfortabele stoel naast een tafel.
- Ga in de stoel zitten met uw rug goed ondersteund, uw benen niet gekruist en uw voeten plat op de grond.
- Laat uw handen en onderarmen op tafel rusten.
- Rust in deze houding minstens 5 minuten uit voordat u met de kalibratie begint.
- Als u de kalibratie start, beweeg dan niet, houdt uw arm stil en praat niet terwijl de bloeddrukmeter met het manchet om de bovenarm de meting uitvoert.
- Adem tijdens de meting normaal. Probeer om niet dieper of trager adem te halen.

Uw Galaxy Watch kalibreren:

1. Doe het manchet van de bloeddrukmeter om een bovenarm.
2. Doe de Samsung Galaxy Watch om de pols van **de andere arm**. Zorg ervoor dat het bandje van de Galaxy Watch goed om uw pols zit, maar niet te strak.
3. Leg uw Galaxy telefoon op tafel, binnen handbereik.
4. Open op uw Galaxy telefoon de app Samsung Health Monitor, druk op de app Bloeddruk en volg de instructies op het scherm om het volgende te doen:
 - a. Start de bloeddrukmeting met de bloeddrukmeter met manchet.
 - b. De meting op de Galaxy Watch begint automatisch.
 - c. Voer het resultaat van de meting met de bloeddrukmeter in de Bloeddruk-app op uw smartphone in.
 - d. Herhaal tweemaal de stappen a, t/m c. (in totaal drie metingen) om de kalibratie van de Galaxy Watch te voltooien.

Opmerking: Zorg ervoor dat u alle metingen die nodig zijn voor de kalibratie binnen 30 minuten na het voltooien van de eerste kalibratiemeting afrondt. Om uw Galaxy Watch goed gekalibreerd te houden, moet u deze elke 28 dagen kalibreren, zoals door de Bloeddruk-app wordt aangegeven. U kunt uw Galaxy Watch ook altijd eerder kalibreren door in het menu op het scherm Historie Bloeddruk te kiezen voor **Opnieuw kalibreren**.

5.2 Uw bloeddruk meten met behulp van uw Galaxy Watch

Nadat u uw Galaxy Watch hebt gekalibreerd met de bloeddrukmeter met bovenarmmanchet, kunt u de Bloeddruk-app op uw Galaxy Watch gebruiken om uw bloeddruk te meten. U hoeft de bloeddrukmeter met bovenarmmanchet pas weer te gebruiken bij de volgende kalibratie na 28 dagen.

Opmerking: Nadat u uw Galaxy Watch hebt gekalibreerd, heeft u de bloeddrukmeter met manchet niet nodig wanneer u de Bloeddruk-app op uw Galaxy Watch gebruikt om uw bloeddruk te meten.

Om voor een nauwkeurigere bloeddrukmeting te zorgen, moet u het volgende doen:

- Draag uw Galaxy Watch om dezelfde pols als tijdens de kalibratie en zorg ervoor dat het bandje van de Galaxy Watch goed om uw pols zit, maar niet te strak.
- Gebruik 30 minuten voor de kalibratie geen alcohol of cafeïne, rook en sport niet en neem geen bad.
- Zorg ervoor dat uw arm en pols droog zijn en vrij van overmatige transpiratie of huidlotion.
- Doe de meting binnenshuis op een rustige plaats.
- Zet een comfortabele stoel naast een tafel.
- Ga in de stoel zitten met uw rug goed ondersteund, uw benen niet gekruist en uw voeten plat op de grond.
- Laat uw handen en onderarmen op tafel rusten.
- Rust in deze houding minstens 5 minuten uit voordat u met de meting begint.

- Als u de meting start, beweeg dan niet, houdt uw arm stil en praat niet terwijl de Galaxy Watch uw bloeddruk meet.
- Adem tijdens de meting normaal. Probeer niet om dieper of trager adem te halen.

► Uw bloeddruk meten

1. Druk op de knop **Metten** op de Galaxy Watch.
2. Als de meting gelukt is, verschijnen er bloeddrukmetingen inclusief boven- en onderdrukwaarden op uw Galaxy Watch. Zie "Uw bloeddrukmetingen bekijken" hieronder.
Als de meting niet is gelukt (bijvoorbeeld omdat u zich bewoog of omdat het signaal niet sterk genoeg was), geeft de Galaxy Watch een foutmelding weer.

6. Uw bloeddrukmetingen bekijken

U kunt uw bloeddrukmetingen bekijken op uw Galaxy Watch en op uw Galaxy telefoon.

6.1 Op uw Galaxy Watch

Nadat de Bloeddruk-app op de Galaxy Watch met succes uw bloeddruk heeft gemeten, geeft de Galaxy Watch de volgende resultaten weer:

- Bovendruk
- Onderdruk
- Hartslag (polsslag)



WAARSCHUWING

Wijzig uw medicijnen of dosering niet op basis van de door de Bloeddruk-app verstrekte cijfers. Raadpleeg altijd eerst met uw arts.

6.2 Op uw Galaxy telefoon

Wanneer uw Galaxy Watch via Bluetooth is verbonden met de Galaxy telefoon die u gebruikte toen u de Galaxy Watch kalibreerde, worden uw meetresultaten gesynchroniseerd met de app Samsung Health Monitor op de Galaxy telefoon. U kunt deze informatie delen met uw arts zodat hij/zij deze kan beoordelen en overleg hierover plaats kan vinden.

► Uw bloeddrukmetingen op uw telefoon bekijken

Open de app Samsung Health Monitor en selecteer de Bloeddrukkaart om de historie te bekijken.

Opmerking: Hoeveel resultaten u kunt opslaan op uw Galaxy telefoon hangt af van de hoeveelheid opslagruimte die uw Galaxy telefoon heeft.

7. VEILIGHEID EN PRESTATIES

De Samsung Bloeddruk-app waarbij 30 minuten na de kalibratie de bloeddruk werd gemeten is via een klinische studie getest door twee medische professionals referentiebloeddrukmetingen uit te laten voeren bij 85 proefpersonen, met de volgende resultaten:

- Een gemiddelde fout in de bovendruk van -0,11 mmHg (standaardafwijking van 7,46 mmHg) en
- Een gemiddelde fout in de onderdruk van -0,28 mmHg (standaardafwijking van 5,85 mmHg).

Deze onderzoeken werden uitgevoerd volgens een aangepast ISO 81060-2 standaardprotocol voor de bloeddruk met een juiste weergave van het geslacht, de armomvang, de huidpigmentatie en de bloeddruk bereiken. De metingen van de Bloeddruk-app van Samsung presteerde voldoende voor het beoogde gebruik van de app voor niet-diagnostische bloeddrukmetingen waarbij het niet de bedoeling is dat de gebruiker deze zelf interpreteert of klinische acties onderneemt zonder overleg met een gekwalificeerde zorgprofessional en verificatie met een standaard meetmethode.

Specificaties: Nauwkeurigheid: Gemiddeld verschil \pm standaardafwijking $< 5 \pm 8$ mmHg (gebaseerd op auscultatoire kalibratie), en gemiddeld verschil \pm standaardafwijking $< 6 \pm 10$ mmHg (gebaseerd op kalibratie van manchet-bloeddrukmeter) tot 28 dagen.

Opmerking: Gebaseerd op het onderzoek dat door één instelling tussen juli 2019 en oktober 2019 is uitgevoerd. De instelling was verantwoordelijk voor het bepalen van de nauwkeurigheid van de bloeddrukmeting. Personen jonger dan 22 jaar zijn uitgesloten van dit onderzoek.

8. PROBLEMEN OPLOSSEN

Als u problemen heeft met het gebruik van uw Bloeddruk-app, kijk dan in de lijst hieronder voor mogelijke oplossingen.

Probleem: Ik kan de Bloeddruk-app niet vinden op mijn Galaxy Watch.

Oplossing:

- Controleer of uw Galaxy Watch compatibel is met de Bloeddruk-app. De Bloeddruk-app heeft ook een Galaxy-telefoon met Android 9 Pie of later nodig. Controleer <https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor> voor compatibele horlogemodellen en land/regio waar de service beschikbaar is.
- Als uw Galaxy Watch compatibel is, kunt u deze met behulp van de app Galaxy Wearable upgraden naar de nieuwste Maintenance Release (MR). Als de MR-upgrade is gelukt, zou de Bloeddruk-app op de Galaxy Watch geladen moeten zijn.

Probleem: Ik kan de app Samsung Health Monitor niet inschakelen op mijn telefoon.

Oplossing:

- Controleer of uw telefoon is aangeschaft in een land waar de Bloeddruk-app door de toezichthoudende instantie is goedgekeurd.
- Controleer of de app Samsung Health Monitor is geïnstalleerd en geactiveerd (door een profiel aan te maken en de Gebruiksvoorwaarden en het Privacybeleid te accepteren) in een land waar de Bloeddruk-app door de toezichthoudende instantie is goedgekeurd.
- Zorg ervoor dat u verbinding hebt met internet op het moment dat u de Bloeddruk-app van Samsung Health Monitor installeert en activeert.

Probleem: Ik zie de optie om mijn bloeddruk te meten niet.

Oplossing:

- Stel uw profiel in op de app Samsung Health Monitor op de gekoppelde telefoon. Zie "De Bloeddruk-app instellen op uw Galaxy telefoon" in "5.1 De Bloeddruk-app instellen".
- U moet de Galaxy Watch eerst kalibreren met een bloeddrukmonitor met manchet voor de bovenarm. Zie "5.1.1 Uw Galaxy Watch kalibreren".
- Heeft u uw Galaxy Watch gekalibreerd, zorg er dan voor dat de kalibratie up-to-date is. De Galaxy Watch moet om de 28 dagen opnieuw worden gekalibreerd. Controleer het scherm Bloeddruk-app op de Galaxy Watch of op de Galaxy telefoon om de kalibratiestatus te zien.

Probleem: Het lukt me niet om een bloeddrukmeting te doen.

Oplossing:

- Zorg ervoor dat de Galaxy Watch goed om uw pols zit (niet te los en niet te strak). De onderkant van de Galaxy Watch moet de huid raken, maar het mag niet oncomfortabel aanvoelen.
- Zorg ervoor dat u tijdens de bloeddrukmeting stil en ontspannen zit, met beide voeten plat op de grond.
- Beweeg uw arm niet en praat niet tijdens de bloeddrukmeting.
- Laat de arm met de Galaxy Watch op een tafel rusten terwijl u de meting uitvoert.
- Zorg ervoor dat uw arm en pols droog zijn en vrij van overmatige transpiratie of huidlotion.
- Als uw handen en armen koud zijn, verwijder dan de Galaxy Watch en wrijf zachtjes over de pols om de huid op te warmen. Doe de Galaxy Watch weer om en probeer opnieuw een meting te doen.
- De Bloeddruk-app maakt gebruik van optische signalen die afkomstig zijn van een sensor op de Galaxy Watch. Er is een signaal van goede kwaliteit nodig om de bloeddruk te berekenen. De kwaliteit van het signaal kan door verschillende factoren worden beïnvloed, zoals vuil op de sensor van het horloge en de optische eigenschappen van het gemeten gebied.

Probleem: Ik krijg als meting een abnormaal hoge of lage bloeddruk.

Oplossing:

- Als de metingen abnormaal zijn of als u denkt dat sprake is van een medische noodsituatie, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de plaatselijke hulpdienst.
- Als u denkt dat geen sprake is van een medische noodsituatie, doe dan nog minstens twee bloeddrukmetingen en volg de onderstaande aanwijzingen op voordat u de metingen uitvoert:
 - Gebruik 30 minuten voordat u met de meting begint geen cafeïne of alcohol.
 - Rook niet gedurende 30 minuten voordat u met de meting begint, doe geen oefeningen en ga niet in bad.
 - Rust tenminste 5 minuten rustig uit voordat u met de meting begint.
 - Zorg ervoor dat u geen overmatige stress of angst ondervindt tijdens de meting.
- Als u nog steeds abnormale metingen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of de plaatselijke hulpdienst.

Probleem: Ik kan mijn bloeddrukgegevens van de Galaxy Watch niet synchroniseren met de Bloeddrukkaart op de Galaxy telefoon.

Oplossing:

- Zorg ervoor dat uw Galaxy Watch via Bluetooth en via de app Galaxy Wearable verbonden is met de Galaxy telefoon.

- Zorg ervoor dat u dezelfde Galaxy telefoon gebruikt als waarmee u uw profiel hebt ingesteld en de Galaxy Watch hebt gekalibreerd.
- Zorg ervoor dat u ten minste 100 MB opslagruimte beschikbaar hebt op de Galaxy telefoon.