

Samsung Health Monitor-appen (Blodtrycksapp)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Republiken Korea

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Tyskland



Läs dessa användningsinstruktioner noggrant så att du använder produkten på rätt sätt.







eIFU indicator

2023-06 (v 4.1)

1. Om användningsinstruktionerna




1.1 Symboler

Symboler som används i användningsinstruktionerna

Symbol	Namn	Beskrivning
	Varningar	Anger innehåll som du måste följa för att undvika problem eller felaktig mätning på grund av att du använt Samsung Health Monitor-appen på fel sätt.
	Tillverkare	Anger tillverkaren av Samsung Health Monitor.
	Läs användningsinstruktionerna	Anger att användaren ska läsa användningsinstruktionerna noggrant innan användning av produkten.
	Auktoriserad representant	Anger information om den auktoriserade representanten för EU.

Symboler som används i Samsung Health Monitor

De symboler som används i Samsung Health Monitor kan ändras

Symbol	Namn	Beskrivning
	Varningar	Anger innehåll som du måste följa för att undvika problem eller felaktig mätning på grund av att du använt Samsung Health Monitor-appen på fel sätt.
	Var försiktig	Anger innehåll som du måste följa för att undvika problem eller felaktig mätning på grund av att du använt Samsung Health Monitor-appen på fel sätt.
	Puls	Anger aktuell hjärtrytm (puls) vid blodtrycksmätning

1.2 Användningsinstruktioner i elektroniskt format

Användningsinstruktionerna för Samsung Health Monitor ges i elektroniskt format och finns i Samsung Health Monitor-appen och på webbplatsen [samsung.com](https://www.samsung.com)

Om du behöver användningsinstruktioner i pappersformat så kan du ringa Samsung support i ditt land.

2. Användningsområde

Blodtrycksappen (BP-app) är endast en programvara, en medicinsk mobilapp, avsedd att användas med en kompatibel Samsung Galaxy Watch och- telefon för att skapa, mäta, lagra och visa blodtrycksinformation. Blodtrycksappen fastställer systoliskt och diastoliskt blodtryck samt puls och ger värden och historikdiagram

efter kalibrering med en blodtrycksmanschett som sätts fast på överarmen. Dessa data mäts endast när användaren vilar.

Blodtrycksappen är **inte en medicinteknisk produkt** och är avsedd att användas av vuxna som är minst 22 år. Den kanske inte ger korrekta resultat för gravida. Denna information kan användas som en indikation för blodtryck mellan regelbundna kontroller av hälso- och sjukvårdspersonal. Användaren ska inte tolka eller vidta medicinska åtgärder baserat på appens mätningar utan att rådfråga kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal och validering med en standardmätmetod. Blodtrycksappen ersätter inte traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder för högt blodtryck.

3. BEGRÄNSNINGAR

Använd INTE blodtrycksappen om du är yngre än 22 år.





Använd INTE blodtrycksappen om du är gravid.








Använd INTE blodtrycksappen om du har något av följande:

- Störningar i hjärtrytmen.
- Tidigare hjärtsvikt eller hjärtattack.
- Perifer vaskulär sjukdom eller dålig blodcirkulation.
- Klaffel (aortaklaffsjukdomar).
- Kardiomyopati.
- Andra hjärt-kärlsjukdomar.
- Njursvikt (ESRD).
- Diabetes.
- Neurologiska störningar (till exempel tremorer).
- Blödarsjuka eller om du tar receptbelagda blodförtunnande läkemedel.
- Tatuering(ar) på den handled där du bär Galaxy Watch.

4. Varningar

Följ de varningar som finns nedan. Om du inte följer dem kanske inte blodtrycksappen kan ge korrekta mätningar.

	Blodtrycksappen kan inte diagnostisera högt blodtryck, andra tillstånd eller söka efter tecken på hjärtattack. Blodtrycksappen ersätter inte traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder som utförs av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal. Om du tror att du befinner dig i allvarlig medicinsk fara kontakta din lokala alarmeringstjänst.
	Byt INTE medicin eller dosering utan att ha rådfrågat läkare.
	Tolka INTE och vidta INTE medicinska åtgärder baserat på blodtrycksappens mätningar utan att först rådfråga kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.
	Använd INTE blodtrycksappen för att diagnostisera högt blodtryck, hjärtrelaterade eller andra medicinska tillstånd.

	Använd INTE Galaxy Watch för att mäta blodtryck om Galaxy Watch har kalibrerats för att användas av någon annan.
	Mät INTE blodtryck under fysisk aktivitet.
	Mät INTE blodtryck när Galaxy Watch är nära starka elektromagnetiska fält (till exempel magnetisk resonanstomografi [MRT] eller röntgenutrustning, elektromagnetiska stölskyddssystem och metalldetektorer).
	För säkerhets skull parkoppla alltid Galaxy-telefonen och Galaxy watch via Bluetooth i en privat hemmiljö. Det rekommenderas INTE att parkoppla på en offentlig plats.
	Mät INTE blodtryck under en medicinsk procedur (till exempel operation eller externa defibrilleringsprocedurer).
	Mät INTE blodtryck när Galaxy Watch inte befinner sig inom följande förhållanden: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C. • Luftfuktighet: 30 % – 90 % relativ luftfuktighet.
	Blodtrycksappens räckvidd för blodtrycksmätning är följande: <ul style="list-style-type: none"> • Kalibreringsområde - Systoliskt: 80–170 mmHg, Diastoliskt: 50-110 mmHg. • Mätområde - Systoliskt: 70-180 mmHg, Diastoliskt: 40–120 mm Hg.

5. Inledning

Blodtrycksapp ("BP App") består av en Galaxy-telefonapp (BP-Android) och en Galaxy Watch-app (BP-Tizen/Wear OS). Appen går att komma åt via Samsung Health Monitor. Blodtrycksapp kräver en Galaxy Watch Active2 eller Galaxy Watch 3 med Tizen version 4.0.0.8 eller senare, eller Galaxy Watch 4 eller en senare modell med Wear OS 3.0 som är parkopplad med en Samsung Galaxy-telefon som kör Android 9 Pie eller senare.

Innan du kan använda blodtrycksappen, måste du göra följande:

1. Konfigurera blodtrycksappen i Samsung Health Monitor på din Galaxy Watch.
2. Öppna Samsung Health Monitor-appen på din Galaxy-telefon.
3. Kalibrera din Galaxy Watch med en blodtrycksmanschett som sätts fast på överarmen.

5.1 Konfigurera blodtrycksappen

Innan du kan börja mäta ditt blodtryck med hjälp av blodtrycksappen måste du konfigurera din profil i blodtrycksappen och kalibrera din Galaxy Watch.

1. Se till att din Galaxy Watch är parkopplad via Bluetooth med den Galaxy-telefon som du använder för att mäta blodtrycket.

2. Om Samsung Health Monitor-appen är installerad på din Galaxy Watch öppna Samsung Health Monitor-appen, välj Blodtryck och följ konfigurationsinstruktionerna på skärmen.

Om blodtrycksappen inte är installerad på din Galaxy-telefon installera Samsung Health Monitor-appen från Galaxy Store och installera sedan den senaste uppdateringen för Galaxy Wearable-programvaran. När du har installerat uppdateringen öppnar du Samsung Health Monitor-appen och följer konfigureringsinstruktionerna på skärmen.

► Konfigurera din profil i blodtrycksappen på din Galaxy-telefon på följande sätt:

1. Ladda ner Samsung Health Monitor-appen från Google Play Store eller Galaxy Store.
2. Slutför och bekräfta profilkonfigurationen och godkänn användarvillkoren och sekretesspolicyn.
3. Välj blodtrycksalternativet och kalibrera din Galaxy Watch.

5.1.1 Kalibrera Galaxy Watch



För att säkerställa mer korrekta mätningar, se till att kalibrera din Galaxy Watch med en blodtrycksmanschett som sätts fast på överarmen. Innan du påbörjar kalibreringen läs instruktionerna som medföljer blodtrycksmätaren och se till att du vet hur du använder den.

OBS 1: Du använder endast blodtrycksmanschetten som sätts fast på överarmen för att kalibrera Galaxy Watch. När du har kalibrerat din Galaxy Watch behöver du inte använda blodtrycksmanschetten när du använder blodtrycksappen på din Galaxy Watch för att ta ditt blodtryck.

OBS 2: När du kalibrerar Galaxy Watch anpassas blodtrycksappen särskilt för — och endast för — den person som bär den parkopplade Galaxy Watch under kalibreringen.

För att säkerställa mer korrekt kalibrering gör följande:

- Du bör inte dricka alkohol eller koffein, röka, träna eller bada 30 minuter innan kalibreringen.
- Se till att din arm och handled är torr samt fri från svett och hudlotion.
- Genomför kalibreringen inomhus på en tyst plats.
- Ställ en bekväm stol vid bordet.
- Sätt dig på stolen och se till att du har bra stöd för ryggen, att benen inte är korsade och att dina fötter är på marken.
- Lägg dina händer och underarmar på bordet.
- Vila i denna position i minst 5 minuter innan kalibreringen.
- När du börjar kalibreringen var stilla och rör inte din arm och prata inte medan blodtrycksmanschetten genomför mätningen.
- Andas normalt under mätningen. Försök att inte göra ditt andetag djupare eller långsammare.

För att kalibrera Galaxy Watch gör följande:

1. Placera blodtrycksmanschetten på överarmen.
2. Bär Samsung Galaxy Watch på handleden på **den andra** armen. Se till att armbandet på Galaxy Watch sitter åt på din handled, men inte för hårt.
3. Placera din Galaxy-telefon inom räckhåll på bordet.
4. Öppna Samsung Health Monitor-appen på din Galaxy-telefon och tryck på Blodtryck och följ instruktionerna för att göra följande:

1. Starta blodtrycksmätningen på blodtrycksmanschetten.
2. Mätningen på Galaxy Watch börjar automatiskt.
3. Ange mätresultatet från blodtrycksmanschetten i blodtrycksappen på telefonen.
4. Upprepa steg a. - c. två gånger till (totalt tre mätresultat) för att avsluta Galaxy Watch-kalibreringen.

OBS: Se till att du slutför all mätning som krävs för kalibreringen inom 30 minuter från det att den första kalibreringen genomfördes. För att din Galaxy Watch ska vara korrekt kalibrerad måste du kalibrera den var fjärde vecka såsom beskrivs i blodtrycksappen. Du kan också kalibrera din Galaxy Watch innan dess genom att välja **Kalibrera om** från menyn på skärmen Blodtryckshistorik.

5.2 Mäta ditt blodtryck med hjälp av Galaxy Watch

När du har kalibrerat din Galaxy Watch med blodtrycksmanschetten som sätts fast på överarmen är du klar att använda blodtrycksappen på din Galaxy Watch för att mäta ditt blodtryck. Du behöver inte använda blodtrycksmanschetten igen förrän vid nästa kalibrering om fyra veckor.

OBS: När du har kalibrerat din Galaxy Watch behöver du inte använda manschetten när du använder blodtrycksappen på din Galaxy Watch för att ta ditt blodtryck.

För att säkerställa mer korrekt blodtrycksmätning gör följande:

- Bär din Galaxy Watch på samma handled som vid kalibreringen och se till att armbandet på Galaxy Watch sitter åt på din handled, men inte för hårt.
- Du bör inte dricka alkohol eller koffein, röka, träna eller bada 30 minuter innan mätningen.
- Se till att din arm och handled är torr samt fri från svett och hudlotion.
- Genomför mätningen inomhus på en tyst plats.
- Ställ en bekväm stol vid bordet.
- Sätt dig på stolen och se till att du har bra stöd för ryggen, att benen inte är korsade och att dina fötter är på marken.
- Lägg dina händer och underarmar på bordet.
- Vila i denna position i minst 5 minuter innan mätningen.
- När du börjar mätningen var stilla och rör inte din arm och prata inte medan blodtrycksmanschetten genomför mätningen.
- Andas normalt under mätningen. Försök att inte göra ditt andetag djupare eller långsammare.

► För att mäta ditt blodtryck gör följande:

1. Tryck på **Mät**-knappen på Galaxy Watch.
2. Om mätningen slutförs visas blodtrycksmätresultat inklusive systoliskt och diastoliskt blodtryck på urtavlan på Galaxy Watch. Se "Granska dina blodtrycksmätresultat" nedan.
Om mätningen inte slutförs (till exempel för att du rörde på dig eller för att signalen inte var tillräckligt stark) visas ett felmeddelande på Galaxy Watch.

6. Granska dina blodtrycksmätresultat

Du kan granska dina blodtrycksmätresultat på din Galaxy Watch och på din Galaxy-telefon.

6.1 På din Galaxy Watch

När blodtrycksappen på din Galaxy Watch slutför blodtrycksmätningen visar Galaxy Watch följande resultat:

- Systoliskt blodtryck (BP).
- Diastoliskt blodtryck (BP).
- Puls (hjärtrytm).



VARNING

Byt inte medicin eller dosering baserat på de siffror som ges i blodtrycksappen. Rådfråga alltid en läkare först.

6.2 På din Galaxy-telefon

När en Bluetooth-anslutning upprättas mellan din Galaxy Watch och den Galaxy-telefon du använt för att kalibrera Galaxy Watch, synkas dina mätresultat med Samsung Health Monitor-appen på Galaxy-telefonen. Du kan dela denna information med en läkare för granskning eller rådfrågning.

► För att visa dina blodtrycksmätresultat på din telefon gör följande:
Öppna Samsung Health Monitor-appen och välj blodtryckskortet för att se historikdiagrammet.

OBS: Hur många resultat du kan lagra i din Galaxy-telefon beror på hur mycket lagringsminne din Galaxy-telefon har.

7. SÄKERHET OCH GENOMFÖRANDE

Samsungs blodtrycksapp godkändes för att mäta blodtryck 30 minuter efter kalibreringen genom en klinisk prövning där 85 personer deltog och som jämfördes med blodtrycksmätningar som togs av två personer med utbildning inom hälso- och sjukvård med ett resultat på

- ett medelfel på -0,11 mmHg för systoliskt blodtryck (en standardavvikelse på 7,46 mmHg) och
- ett medelfel på -0,28 mmHg för diastoliskt blodtryck (en standardavvikelse på 5,85 mmHg).

Dessa studier följde en modifierad version av standardprotokollet för blodtrycksmätning i ISO 81060-2 med lämplig könsfördelning, armomkrets, hudfärg och blodtrycksvariation. Mätningarna från Samsungs blodtrycksapp visade tillräckligt gott resultat för enhetens användningsområde dvs. icke-diagnostiska blodtrycksmätningar som användaren inte ska tolka eller vidta medicinska åtgärder utifrån utan att rådfråga kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal och validering med en standardmätmetod.

Specifikationer: Precision: Genomsnittlig skillnad \pm standardavvikelse $< 5 \pm 8$ mmHg (baserat på auskultationskalibrering) och genomsnittlig skillnad \pm standardavvikelse $< 6 \pm 10$ mmHg (baserat på kalibrering av blodtrycksmanschett) upp till 28 dagar.

OBS: Baserat på studien som genomfördes vid en anläggning mellan juli 2019 och oktober 2019. Prövningsstället ansvarade för att fastställa tillförlitligheten på mätningen av blodtryck. Patienter under 22 år

exkluderades från denna studie.

8. FELSÖKNING

Om du har problem med att använda blodtrycksappen se tabellen nedan för möjliga lösningar.

Problem: Jag kan inte hitta blodtrycksappen på min Galaxy Watch.

Lösning:

- Kolla att din Galaxy Watch är kompatibel med Blodtrycksapp. Blodtrycksapp kräver även en Galaxy-telefon som kör Android 9 Pie eller senare. Kompatibla klockmodeller och landet/regionen där tjänsten är tillgänglig listas på adressen <https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor>.
- Om din Galaxy Watch är kompatibel uppdatera den med den senaste produktuppdateringen med Galaxy Wearable-appen. Om produktuppdateringen slutförs bör du kunna öppna blodtrycksappen på Galaxy Watch.

Problem: Jag kan inte aktivera Samsung Health Monitor på min telefon.

Lösning:

- Se till att telefonen köpts i ett land där blodtrycksappen godkännts.
- Se till att du installerar och aktiverar Samsung Health Monitor (genom att skapa en profil och acceptera användarvillkoren och sekretesspolicyn) i ett land där blodtrycksappen har godkänts.
- Se till att du har en aktiv mobilanslutning när du aktiverar blodtrycksappen i Samsung Health Monitor.

Problem: Jag ser inte alternativet att mäta mitt blodtryck.

Lösning:

- Se till att du har konfigurerat din profil i Samsung Health Monitor-appen på den parkopplade telefonen. Se "Konfigurera din profil i blodtrycksappen på din Galaxy-telefon" i "5.1 Konfigurera blodtrycksappen".
- Se till att du slutfört kalibreringen av Galaxy Watch med en blodtrycksmanschett som sätts fast på överarmen. Se "5.1.1 Kalibrera Galaxy Watch"
- Om du har kalibrerat din Galaxy Watch se till att kalibreringen är uppdaterad. Galaxy Watch måste omkalibreras var fjärde vecka. Kontrollera skärmen för blodtrycksappen på Galaxy Watch eller Galaxy-telefonen för att se kalibreringsstatus.

Problem: Blodtrycksmätningen slutförs inte.

Lösning:

- Se till att Galaxy Watch sitter åt på din handled (inte för löst och inte för hårt). Nederdelen av Galaxy Watch ska röra vid huden men det ska inte vara obekvämt.
- Se till att du sitter stilla och är avslappnad, med båda fötterna på marken när du mäter blodtrycket.
- Se till att du inte rör armen eller pratar när du mäter blodtrycket.
- Lägg armen med Galaxy Watch på ett bord medan du mäter.
- Se till att din arm och handled är torr samt fri från svett och hudlotion.
- Om dina händer och armar är kalla ta av Galaxy Watch och gnugga handleden lätt för att värma upp huden. Sätt på Galaxy Watch igen och försök mäta blodtrycket.
- Blodtrycksappen använder optiska signaler från en sensor på Galaxy Watch och behöver en bra

signal för att beräkna blodtrycket. Kvaliteten på signalen kan påverkas av diverse faktorer såsom hur ren sensorn är och egenskaperna för området som mäts.

Problem: Jag får ett ovanligt högt eller lågt mätresultat.

Lösning:

- Om du har ovanliga symptom eller tror att du befinner dig i allvarlig medicinsk fara kontakta omedelbart läkare eller din lokala alarmeringstjänst.
- Om du inte tror att du befinner dig i allvarlig medicinsk fara, mät blodtrycket minst två gånger till och följ råden nedan innan du mäter igen:
 - Drick inte koffein eller alkohol 30 minuter innan mätningen.
 - Rök inte, träna inte och bada inte 30 minuter innan mätningen.
 - Vila tyst i minst 5 minuter innan mätningen.
 - Se till att du inte upplever en allt för hög stressnivå eller allt för stark ångest under mätningen.
- Om du fortfarande får onormala mätresultat kontakta läkare eller den lokala alarmeringstjänsten för rådgivning.

Problem: Jag kan inte synkronisera mina blodtrycksdata från Galaxy Watch med blodtryckskortet på Galaxy-telefonen.

Lösning:

- Se till att din Galaxy Watch är parkopplad via Bluetooth med Galaxy-telefonen med hjälp av Galaxy Wearable-appen.
- Se till att du använder samma Galaxy-telefon som du använde när du konfigurerade din profil och kalibrerade Galaxy Watch.
- Se till att du har minst 100 MB lagring ledigt på Galaxy-telefonen.