

## Aplikacija Samsung Health Monitor (aplikacija za krvni tlak)



### **Samsung Electronics Co., Ltd.**

129, Samsung-ro

Yeongtong-gu

Suwon-si, Gyeonggi-do

16677

Republika Koreja

[www.samsung.com](http://www.samsung.com)



### **Samsung Electronics GmbH**

Am Kronberger Hang 6

65824 Schwalbach am Taunus

Nemčija



Za zagotovitev pravilne uporabe izdelka natančno preberite ta navodila.







### **eIFU indicator**

2023-06 ( v 4.1 )

## 1. O teh navodilih za uporabo




### 1.1 Simboli

#### Simboli, uporabljeni v teh navodilih za uporabo

Simbol	Ime	Opis
	Opozorila	Označuje vsebino, ki jo morate upoštevati, da se izognete težavam ali nepravilnim meritvam zaradi napačne uporabe aplikacije Samsung Health Monitor.
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca aplikacije Samsung Health Monitor.
	Preberite navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik pred uporabo natančno prebrati navodila za zagotovitev pravilne uporabe izdelka.
	Pooblaščen zastopnik	Označuje podatke o pooblaščenem zastopniku za EU.

#### Simboli, ki se uporabljajo v aplikaciji Samsung Health Monitor

Simboli, ki se uporabljajo v aplikaciji Samsung Health Monitor, se lahko spremenijo.

Simbol	Ime	Opis
	Opozorila	Označuje vsebino, ki jo morate upoštevati, da se izognete težavam ali nepravilnim meritvam zaradi napačne uporabe aplikacije Samsung Health Monitor.
	Opozorila	Označuje vsebino, ki jo morate upoštevati, da se izognete težavam ali nepravilnim meritvam zaradi napačne uporabe aplikacije Samsung Health Monitor.
	Hitrost srčnega utripa	Označuje trenutni srčni utrip med merjenjem krvnega tlaka.

### 1.2 Navodila za uporabo v elektronski obliki

Navodila za uporabo aplikacije Samsung Health Monitor so v elektronski obliki ter so na voljo v aplikaciji Samsung Health Monitor in na spletnem mestu [samsung.com](https://samsung.com).

Če potrebujete navodila za uporabo v papirnati obliki, jih lahko zahtevate tako, da pokličete Samsungov uradni center za podporo v svoji državi.

## 2. Namen uporabe

Aplikacija za krvni tlak (BP App) je na voljo samo kot programska oprema, mobilna medicinska aplikacija, namenjena za uporabo z združljivo pametno uro Samsung Galaxy Watch in telefonom Samsung Galaxy za ustvarjanje, snemanje, shranjevanje in prikazovanje podatkov o krvnem tlaku. Aplikacija za krvni tlak meri

sistolični in diastolični krvni tlak in hitrost srčnega utripa ter zagotavlja vrednosti in zgodovinske grafikone, potem ko jo umerite z merilnikom krvnega tlaka z manšeto, ki se namesti na nadlaket. Ti podatki se zajamejo samo, če uporabnik miruje.

Aplikacija za krvni tlak je namenjena **nepredpisani** uporabi pri odraslih, starih 22 let ali več. Pri nosečnicah morda ne bo zagotovila pravih rezultatov. Ti podatki se lahko uporabljajo za prepoznavanje trendov v krvnem tlaku med posameznimi rednimi pregledi, ki jih opravlja zdravstveni delavec. Uporabnik si podatkov, pridobljenih s pripomočkom, ne sme razlagati ali na njihovi podlagi izvajati kliničnih ukrepov, ne da bi se posvetoval z usposobljenim zdravstvenim delavcem in potrdil pravilnost podatkov s standardno merilno metodo. Aplikacija za krvni tlak ni zasnovana, da bi nadomestila tradicionalne metode diagnosticiranja ali zdravljenja hipertenzije.

### 3. KONTRAINDIKACIJE

Aplikacije za krvni tlak NE uporabljajte, če ste mlajši od 22 let.




Aplikacije za krvni tlak NE uporabljajte, če ste noseči.









Aplikacije za krvni tlak NE uporabljajte, če imate kar koli od naslednjega:

- Aritmija
- Srčno popuščanje ali srčni napad v preteklosti
- Periferna žilna bolezen ali poslabšan krvni obtok
- Valvularna bolezen (bolezen aortne zaklopke)
- Kardiomiopatija
- Druga znana bolezen srca in ožilja
- Končna odpoved ledvic (ESRD)
- Sladkorna bolezen
- Nevrološka bolezen (na primer tremor)
- Motnje strjevanja krvi ali če jemljete predpisana zdravila za redčenje krvi
- Tetovaža na zapestju, na katerem boste nosili uro Galaxy Watch

### 4. OPOZORILA

Upoštevajte spodnja opozorila. Če jih ne upoštevate, aplikacija za krvni tlak morda ne bo mogla posneti natančnih meritev.

	Aplikacija za krvni tlak ne more diagnosticirati hipertenzije ali drugih bolezni ali preveriti znakov srčnega napada. Aplikacija za krvni tlak ni zasnovana, da bi nadomestila tradicionalne metode diagnosticiranja ali zdravljenja, ki jih izvaja usposobljen zdravstveni delavec. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, se nemudoma obrnite na lokalno službo za nujne primere.
	NE spreminjajte zdravil, ki jih jemljete, ali njihovih odmerkov, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
	Podatkov, pridobljenih s pripomočkom, si NE razlagajte in na njihovi podlagi NE izvajajte kliničnih ukrepov, ne da bi se prej posvetovali z usposobljenim zdravstvenim delavcem.

	Aplikacije za krvni tlak NE uporabljajte za diagnosticiranje hipertenzije, bolezni srca ali drugih zdravstvenih stanj.
	Za merjenje krvnega tlaka NE uporabljajte pametne ure Galaxy Watch, ki je umerjena za uporabo pri drugem posamezniku.
	Merjenja krvnega tlaka NE izvajajte med nobeno telesno aktivnostjo.
	Merjenja krvnega tlaka NE izvajajte, kadar je ura Galaxy Watch blizu močnih elektromagnetnih polj (na primer naprav za magnetnoresonančno slikanje (MRI) ali rentgenske opreme, elektromagnetnih sistemov proti kraji in detektorjev kovin).
	Iz varnostnih razlogov telefon Galaxy in uro Galaxy Watch vedno seznanite z uporabo tehnologije Bluetooth v zasebnem (domačem) okolju. Postopka seznanjanja naprav NI priporočljivo opraviti na javnem mestu.
	Merjenja krvnega tlaka NE izvajajte med medicinskim postopkom (na primer kirurškim posegom ali postopkom zunanje defibrilacije).
	Merjenja krvnega tlaka NE izvajajte, kadar ura Galaxy Watch nima na voljo naslednjih pogojev delovanja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 54–104 °F/12–40 °C</li> <li>• Vlažnost: od 30- do 90-odstotna relativna vlažnost</li> </ul>
	Aplikacija odčitava krvni tlak v naslednjem območju: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Območje umerjanja – sistolični krvni tlak: 80–170 mmHg, diastolični krvni tlak: 50–110 mmHg</li> <li>• Merilno območje – sistolični krvni tlak: 70–180 mmHg, diastolični krvni tlak: 40–120 mmHg</li> </ul>

## 5. Začetek uporabe

Aplikacijo za krvi tlak (»aplikacija za KT«) sestavljata aplikacija za telefon Galaxy (BP-Android) in aplikacija za Galaxy Watch (BP-Tizen/Wear OS). Do aplikacije lahko dostopate prek aplikacije Samsung Health Monitor. Aplikacija za KT zahteva Galaxy Watch Active2 ali Galaxy Watch 3 z različico sistema Tizen 4.0.0.8 ali novejšo oziroma uro Galaxy Watch 4 ali novejšo s sistemom Wear OS 3.0, ki je seznanjena s telefonom Samsung Galaxy, v katerem je Android 9 Pie ali novejši.

Preden lahko aplikacijo za krvni tlak uporabite, morate storiti naslednje:

1. Aplikacijo za krvni tlak nastavite v aplikaciji Samsung Health Monitor na uri Galaxy Watch.
2. V telefon Galaxy namestite aplikacijo Samsung Health Monitor.
3. Umerite uro Galaxy Watch z merilnikom krvnega tlaka z manšeto, ki se namesti na nadlaket.

## 5.1 Nastavitev aplikacije za krvni tlak

Preden lahko začnete meriti krvni tlak z aplikacijo za krvni tlak, morate nastaviti svoj profil v aplikaciji in umeriti uro Galaxy Watch.

1. Poskrbite za seznanitev ure Galaxy Watch prek tehnologije Bluetooth s telefonom Galaxy, ki ga boste uporabljali za merjenje krvnega tlaka.
2. Če je v vaši pametni uri Galaxy Watch nameščena aplikacija Samsung Health Monitor, odprite aplikacijo Samsung Health Monitor, izberite funkcijo Blood Pressure (Krvni tlak) in upoštevajte navodila za nastavitev na zaslonu.

Če aplikacija za krvni tlak še ni nameščena v vašem telefonu Galaxy, namestite aplikacijo Samsung Health Monitor iz trgovine Galaxy Store in nato namestite najnovjšo posodobitev programske opreme Galaxy Wearable. Potem ko namestite posodobitev, odprite aplikacijo Samsung Health Monitor in upoštevajte navodila za nastavitev na zaslonu.

### ► Nastavitev profila aplikacije za krvni tlak v telefonu Galaxy

1. Prenesite aplikacijo Samsung Health Monitor iz trgovine Google Play ali Galaxy Store.
2. Izpolnite in potrdite nastavitev profila ter sprejmite pogoje uporabe in politiko varovanja zasebnosti.
3. Izberite možnost Blood Pressure (Krvni tlak) in umerite uro Galaxy Watch.

#### 5.1.1 Umerjanje ure Galaxy Watch



Če želite zagotoviti natančnejše meritve, umerite uro Galaxy Watch z merilnikom krvnega tlaka z manšeto, ki se namesti na nadlaket. Preden začnete umerjanje, preberite navodila za merilnik krvnega tlaka in se prepričajte, da veste, kako ga uporabljati.

**Opomba 1:** Merilnik krvnega tlaka z manšeto, ki se namesti na nadlaket, uporabite samo za umerjanje ure Galaxy Watch. Potem ko je ura Galaxy Watch umerjena, vam za merjenje krvnega tlaka z aplikacijo za krvni tlak v uri Galaxy Watch ni treba uporabljati merilnika z manšeto.

**Opomba 2:** Umerjanje v uri Galaxy Watch prilagodi aplikacijo za krvni tlak specifično – in izključno – posamezniku, ki med umerjanjem nosi seznanjeno uro Galaxy Watch.

Za natančnejše umerjanje naredite naslednje:

- 30 minut pred umerjanjem ne uživajte alkohola ali kofeina in ne kadite, ne telovadite ali sekopajte.
- Vaša roka in zapestje morata biti suha in brez čezmernega znoja ali losjona za nego kože.
- Umerjanje opravite v zaprtem prostoru in tišini.
- Udoben stol postavite ob mizo.
- Sedite na stol tako, da je vaš hrbet dobro podprt, ne prekrizajte nog in stopala postavite na tla.
- Roke in podlakti naj počivajo na mizi.
- Pred začetkom umerjanja počivajte v tem položaju vsaj 5 minut.
- Ko začnete umerjanje, bodite pri miru in ne premikajte roke ali se pogovarjajte, medtem ko merilnik krvnega tlaka z manšeto izvaja meritve.
- Med merjenjem normalno dihajte. Dihanja ne skušajte poglobiti ali upočasniti.

Umerjanje ure Galaxy Watch:

1. Manšeto za merjenje krvnega tlaka namestite na nadlaket.
2. Uro Samsung Galaxy Watch namestite na zapestje **druge roke**. Pašček ure Galaxy Watch se mora dobro prilegati zapestju, vendar ne pretesno.
3. Telefon Galaxy postavite na mizo, tako da vam je zlahka dosegljiv.
4. V telefonu Galaxy odprite aplikacijo Samsung Health Monitor, pritisnite možnost Blood Pressure (Krvni tlak) in upoštevajte navodila na zaslonu, da naredite naslednje:
  1. Zaženite merjenje krvnega tlaka na manšetnem merilniku krvnega tlaka.
  2. V uri Galaxy Watch se merjenje začne samodejno.
  3. Odčitek iz manšetnega merilnika krvnega tlaka vnesite v aplikacijo za krvni tlak v telefonu.
  4. Ponovite korake od a. do c. še dvakrat (skupno morate opraviti tri meritve), da zaključite umerjanje ure Galaxy Watch.

**Opomba:** Vse meritve, ki so potrebne za umerjanje, morate dokončati v 30 minutah po zaključku prve meritve za umerjanje. Če želite, da ura Galaxy Watch ostane pravilno umerjena, jo morate umeriti vsakih 28 dni po navodilih v aplikaciji za krvni tlak. Uro Galaxy Watch lahko umerite tudi kadar koli pred tem tako, da v meniju na zaslonu Blood Pressure History (Zgodovina krvnega tlaka) izberete **Recalibrate** (Ponovno umeri).

## 5.2 Merjenje krvnega tlaka z uro Galaxy Watch

Potem ko uro Galaxy Watch umerite z manšetnim merilnikom krvnega tlaka, ki se uporablja na nadlakti, si lahko začnete meriti krvni tlak z uporabo aplikacije za krvni tlak v uri Galaxy Watch. Manšetnega merilnika vam ne bo treba znova uporabiti do naslednjega umerjanja čez 28 dni.

**Opomba:** Potem ko je ura Galaxy Watch umerjena, vam za merjenje krvnega tlaka z aplikacijo za krvni tlak v uri Galaxy Watch ni treba uporabljati manšetnega merilnika.

Za zagotovitev natančnejšega merjenja krvnega tlaka naredite naslednje:

- Uro Galaxy Watch nosite na istem zapestju kot med umerjanjem in se prepričajte, da se njen pašček dobro, vendar ne pretesno, prilega zapestju.
- 30 minut pred merjenjem ne uživajte alkohola ali kofeina in ne kadite, ne telovadite ali se kopajte.
- Vaša roka in zapestje morata biti suha in brez čezmernega znoja ali losjona za nego kože.
- Krvni tlak si merite v zaprtem prostoru in tišini.
- Udoben stol postavite ob mizo.
- Sedite na stol tako, da je vaš hrbet dobro podprt, ne prekrižajte nog in stopala postavite na tla.
- Roke in podlakti naj počivajo na mizi.
- Pred začetkom merjenja počivajte v tem položaju vsaj 5 minut.
- Ko začnete merjenje, bodite pri miru in ne premikajte roke ali se pogovarjajte, medtem ko ura Galaxy Watch izvaja meritve.
- Med merjenjem normalno dihanje. Dihanja ne skušajte poglobiti ali upočasniti.

### ► Merjenje krvnega tlaka

1. Pritisnite gumb **Measure** (Izmeri) na uri Galaxy Watch.
2. Če meritev uspe, se na zaslonu ure Galaxy Watch prikažejo meritve krvnega tlaka, vključno z odčitkom sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka. Glejte »Pregled meritev krvnega tlaka« v nadaljevanju.  
Če meritev ne uspe (če se na primer premaknete ali če signal ni dovolj močan), ura Galaxy Watch prikaže sporočilo o napaki.

## 6. Pregled meritev krvnega tlaka

Meritve krvnega tlaka lahko pregledujete v uri Galaxy Watch in telefonu Galaxy.

### 6.1 V uri Galaxy Watch

Ko aplikacija za krvni tlak v uri Galaxy Watch uspešno izmeri krvni tlak, Galaxy Watch prikaže naslednje rezultate:

- Systolic blood pressure (Sistolični krvni tlak)
- Diastolic blood pressure (Diastolični krvni tlak)
- Pulse Rate (Hitrost srčnega utripa)



### OPOZORILO

Na podlagi odčitkov v aplikaciji za krvni tlak ne spreminjajte zdravil, ki jih jemljete, ali njihovih odmerkov. Vedno se najprej pogovorite z zdravnikom.

### 6.2 V telefonu Galaxy

Ko se med vašo uro Galaxy Watch in telefonom Galaxy, s katerim ste umerili uro Galaxy Watch, vzpostavi povezava Bluetooth, se rezultati meritev sinhronizirajo z aplikacijo Samsung Health Monitor v telefonu Galaxy. Te podatke lahko delite s svojim zdravnikom, da jih pregleda in vam svetuje.

#### ► Prikaz meritev krvnega tlaka v telefonu

Odprite aplikacijo Samsung Health Monitor in izberite možnost Blood Pressure Card (Kartica krvnega tlaka), da si ogledate zgodovinski grafikon.

**Opomba:** Koliko rezultatov lahko shranite v telefon Galaxy, je odvisno od količine pomnilnika, ki je na voljo v telefonu Galaxy.

## 7. VARNOST IN UČINKOVITOST DELOVANJA

Samsungova aplikacija za krvni tlak je bila validirana za merjenje krvnega tlaka 30 minut po umerjanju v kliničnem preskušanju s 85 preskušanci ob primerjavi z referenčnimi meritvami krvnega tlaka z manšetnim merilnikom, ki sta jih opravila dva zdravstvena delavca, z naslednjimi rezultati:

- povprečna napaka v sistoličnem KT  $-0,11$  mmHg (standardni odklon 7,46 mmHg) in
- povprečna napaka v diastoličnem KT  $-0,28$  mmHg (standardni odklon 5,85 mmHg).

Te študije so bile opravljene po spremenjenem standardnem protokolu za krvni tlak ISO 81060-2 z ustrezno zastopanostjo spolov, obsegov rok, pigmentacij kože in razponov krvnega tlaka. Meritve z aplikacijo za krvni tlak so izkazale zadostno učinkovitost delovanja za predvideno uporabo za nediagnostično merjenje krvnega tlaka glede na to, da si uporabnik podatkov, pridobljenih s pripomočkom, ne sme razlagati ali na njihovi

podlagi izvajati kliničnih ukrepov, ne da bi se posvetoval z usposobljenim zdravstvenim delavcem in potrdil pravilnost podatkov s standardno merilno metodo.

Specifikacije: Natančnost: Srednja razlika  $\pm$  standardno odstopanje  $< 5 \pm 8$  mmHg (glede na avskultatorno umerjanje) in srednja razlika  $\pm$  standardna deviacija  $< 6 \pm 10$  mmHg (glede na umerjanje spremljanja krvnega tlaka v manšeti) do 28 dni.

**Opomba:** Podatki temeljijo na študiji, opravljeni v eni ustanovi med julijem 2019 in oktobrom 2019. Za ugotavljanje natančnosti merjenja krvnega tlaka je bila odgovorna klinična ustanova. Bolniki, mlajši od 22 let, so bili izključeni iz te študije.

## 8. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če imate težave z uporabo aplikacije za krvni tlak, poiščite možne rešitve na spodnjem seznamu.

**Težava:** V svoji uri Galaxy Watch ne najdem aplikacije za krvni tlak.

### Rešitev:

- Preverite, ali je ura Galaxy Watch združljiva z aplikacijo za KT. Aplikacija za KT zahteva tudi telefon Galaxy s sistemom Android 9 Pie ali novejšim. Če vas zanimajo združljivi modeli ur in države/regije, v katerih je storitev na voljo, obiščite <https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor>.
- Če je ura Galaxy Watch združljiva, jo z aplikacijo Galaxy Wearable nadgradite na najnovejšo vzdrževalno izdajo (MR). Ob uspešni nadgradnji MR bi se aplikacija za krvni tlak morala naložiti v uri Galaxy Watch.

**Težava:** V telefonu ne morem omogočiti aplikacije Samsung Health Monitor.

### Rešitev:

- Prepričajte se, da je bil vaš telefon kupljen v državi, kjer so regulativni organi odobrili aplikacijo za krvni tlak.
- Aplikacijo Samsung Health Monitor morate namestiti in aktivirati (z ustvarjanjem profila ter sprejetjem pogojev uporabe in politike varovanja zasebnosti) v državi, kjer je uporaba aplikacije za krvni tlak ustrezno odobrena.
- Ko namestite in aktivirate aplikacijo za krvni tlak v aplikaciji Samsung Health Monitor, morate imeti aktivno mobilno povezavo.

**Težava:** Ne vidim možnosti merjenja krvnega tlaka.

### Rešitev:

- Prepričajte se, da ste nastavili svoj profil v aplikaciji Samsung Health Monitor v seznanjenem telefonu. Glejte »Nastavitev profila aplikacije za krvni tlak v telefonu Galaxy« v razdelku »5.1 Nastavitev aplikacije za krvni tlak«.
- Prepričajte se, da ste uspešno umerili uro Galaxy Watch z merilnikom krvnega tlaka z manšeto, ki se namesti na nadlaket. Glejte »5.1.1 Umerjanje ure Galaxy Watch«.



- Če ste uro Galaxy Watch umerili, se prepričajte, da je umeritev posodobljena. Uro Galaxy Watch je treba ponovno umeriti vsakih 28 dni. Preverite zaslon aplikacije za krvni tlak v uri Galaxy Watch ali telefonu Galaxy, da vidite stanje umerjanja.

**Težava:** Ne uspe mi dobiti odčitka krvnega tlaka.

**Rešitev:**

- Prepričajte se, da imate uro Galaxy Watch ustrezno nameščeno na zapestju (niti preohlapno niti pretesno). Spodnja površina ure Galaxy Watch naj se dotika kože, vendar ne smete imeti neprijetnega občutka.
- Med merjenjem krvnega tlaka morate sedeti mirno in sproščeno, s stopali ravno na tleh.
- Med merjenjem krvnega tlaka ne premikajte roke in ne govorite.
- Med merjenjem naslonite roko, na kateri imate uro Galaxy Watch, na mizo.
- Vaša roka in zapestje morata biti suha in brez čezmernega znoja ali losjona za nego kože.
- Če imate hladne dlani in roke, odstranite uro Galaxy Watch in nežno podrgnite zapestje, da se koža ogreje. Ponovno si nataknite uro Galaxy Watch in poskusite zagnati merjenje.
- Aplikacija za krvni tlak uporablja optične signale, prejete od senzorja ure Galaxy Watch, in za izračun krvnega tlaka potrebuje kakovosten signal. Na kakovost signala lahko vplivajo različni dejavniki, na primer čistost senzorja ure ali optične lastnosti predela, na katerem se izvaja merjenje.

**Težava:** Dobivam nenormalno visok ali nizek odčitek krvnega tlaka.

**Rešitev:**

- Če imate nenavadne simptome ali menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, se nemudoma obrnite na zdravnika ali lokalno službo za nujne primere.
- Če ne mislite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, opravite še vsaj dve meritvi krvnega tlaka in pred merjenjem upoštevajte spodnja navodila:
  - 30 minut pred začetkom merjenja ne uživajte kofeina ali alkohola.
  - 30 minut pred začetkom merjenja ne kadite, ne bodite telesno aktivni in se ne kopajte.
  - Pred začetkom merjenja tiho počivajte vsaj 5 minut.
  - Pazite, da med merjenjem ne boste pod čezmernim stresom ali tesnobni.
- Če še vedno dobivate nenormalne odčitke, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali lokalno službo za nujne primere.

**Težava:** Podatkov o krvnem tlaku v uri Galaxy Watch ne morem sinhronizirati s kartico krvnega tlaka v telefonu Galaxy.

**Rešitev:**

- Poskrbite, da bo ura Galaxy Watch seznanjena s telefonom Galaxy z uporabo tehnologije Bluetooth v aplikaciji Galaxy Wearable.
- Uporabljati morate isti telefon Galaxy, s katerim ste nastavili svoj profil in umerili uro Galaxy Watch.
- Prepričajte se, da imate v telefonu Galaxy na voljo vsaj 100 MB prostega pomnilnika.