

## Aplikácia Samsung Health Monitor (aplikácia na meranie krvného tlaku)

---



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

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Kórejská republika

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



### **Samsung Electronics GmbH**

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Nemecko



Pozorne si prečítajte tieto pokyny na používanie, aby ste produkt používali správne







### **eIFU indicator**

2023-06 ( v 4.1 )

## 1. Informácie o týchto pokynoch na používanie




### 1.1 Symboly

#### Symboly použité v týchto pokynoch na používanie

Symbol	Názov	Opis
	Varovania	Indikujú obsah, podľa ktorého sa musí postupovať, aby nedošlo k problému alebo nepresnému meraniu v dôsledku nesprávneho používania aplikácie Samsung Health Monitor.
	Výrobca	Indikuje výrobcu aplikácie Samsung Health Monitor
	Prečítajte si pokyny na používanie	Indikuje, že používateľ si musí pred použitím pozorne prečítať pokyny na používanie, aby produkt používal správne
	Autorizovaný zástupca	Indikuje informácie o autorizovanom zástupcovi pre krajiny EÚ.

#### Symboly použité v aplikácii Samsung Health Monitor

Symboly použité v aplikácii Samsung Health Monitor sa môžu zmeniť.

Symbol	Názov	Opis
	Varovania	Indikujú obsah, podľa ktorého sa musí postupovať, aby nedošlo k problému alebo nepresnému meraniu v dôsledku nesprávneho používania aplikácie Samsung Health Monitor.
	Varovania	Indikujú obsah, podľa ktorého sa musí postupovať, aby nedošlo k problému alebo nepresnému meraniu v dôsledku nesprávneho používania aplikácie Samsung Health Monitor.
	Tep srdca	Označuje aktuálnu tepovú frekvenciu počas merania krvného tlaku.

### 1.2 Pokyny na používanie poskytnuté v elektronickej forme

Pokyny na používanie aplikácie Samsung Health Monitor sa poskytujú v elektronickej forme a sú k dispozícii v aplikácii Samsung Health Monitor a na jej webovej lokalite v rámci lokality [samsung.com](https://samsung.com).

Ak potrebujete pokyny na používanie v tlačenej forme, môžete o ne požiadať tak, že zavoláte do oficiálneho centra podpory Samsung vo svojej krajine.

## 2. Zamýšľaný účel

---

Aplikácia na meranie krvného tlaku (aplikácia na MKT) je výlučne softvérová zdravotnícka mobilná aplikácia určená na používanie s kompatibilnými hodinkami Samsung Galaxy Watch a telefónom Samsung Galaxy s cieľom vytvárať, zaznamenávať, ukladať a zobrazovať informácie o krvnom tlaku. Aplikácia na MKT po kalibrácii s manžetovým meračom krvného tlaku v oblasti nadlaktia zisťuje systolický a diastolický krvný tlak, ako aj tep srdca, a poskytuje hodnoty a historické grafy. Tieto údaje sa snímajú len vtedy, keď je používateľ v pokoji.

Aplikácia na MKT je určená na používanie **bez lekárskeho predpisu** osobami vo veku 22 a viac rokov. Nemusí poskytovať presné výsledky u tehotných žien. Tieto informácie sa môžu použiť ako indikácia trendov krvného tlaku medzi pravidelnými kontrolami u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Používateľ nemá výstupné hodnoty zariadenia interpretovať ani na ich základe podnikať klinické opatrenia bez konzultácie s kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a overenia prostredníctvom štandardného spôsobu merania. Aplikácia na MKT nenahrádza tradičné spôsoby diagnostiky a liečby hypertenzie.

## 3. KONTRAINDIKÁCIE

---

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu na MKT, ak máte menej ako 22 rokov.












NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu na MKT, ak ste tehotná.

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu na MKT, ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov:

- arytmia
- predchádzajúce zlyhanie srdca alebo infarkt
- periférne cievne ochorenie alebo porucha krvného obehu
- valvulárne ochorenie (ochorenia týkajúce sa aortálnej chlopne)
- kardiomyopatia
- iné známe srdcovo-cievne ochorenie
- ochorenie obličiek v konečnom štádiu (ESRD)
- cukrovka
- neurologická porucha (napríklad trasenie)
- porucha zrážania krvi alebo užívanie liekov na riedenie krvi na lekársky predpis
- tetovanie na zápästí, na ktorom budete nosiť hodinky Galaxy Watch

## 4. VAROVANIA

Postupujte podľa varovaní uvedených nižšie. Ak podľa nich nebudete postupovať, aplikácia na MKT nemusí zaznamenať presné merania.

	Aplikácia na MKT nedokáže diagnostikovať hypertenziu, iné ochorenia ani zistiť príznaky infarktu. Aplikácia na MKT nenahrádza tradičné spôsoby diagnostiky a liečby kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Ak sa domnievate, že naliehavo potrebujete lekársku pomoc, ihneď kontaktujte miestnu pohotovostnú službu.
	NEMEŇTE si lieky ani dávkovanie bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.
	NEINTERPRETUJTE merania aplikácie na MKT ani na ich základe nepodnikajte klinické opatrenia bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
	NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu na MKT na diagnostiku hypertenzie, srdcových ani iných ochorení.
	NEPOUŽÍVAJTE hodinky Galaxy Watch na meranie krvného tlaku, ak boli nakalibrované na používanie inou osobou.
	NEMERAJTE si krvný tlak počas žiadnej fyzickej aktivity.
	NEMERAJTE si krvný tlak, keď sa hodinky Galaxy Watch nachádzajú v blízkosti silných elektromagnetických polí (napríklad zariadení magnetickej rezonancie (MR) alebo röntgenových zariadení, elektromagnetických systémov na ochranu pred krádežou a detektorov kovu).
	Z bezpečnostných dôvodov vždy párujte telefón Galaxy a hodinky Galaxy Watch cez Bluetooth v súkromnom (domácom) prostredí. Párovanie sa NEODPORÚČA vykonávať na verejnom mieste.
	NEMERAJTE si krvný tlak počas lekárskeho zákroku (napríklad operácie alebo externej defibrilácie).
	NEMERAJTE si krvný tlak, ak sa hodinky Galaxy Watch nenachádzajú v týchto prevádzkových podmienkach: <ul style="list-style-type: none"><li>• Teplota: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C</li><li>• Vlhkosť: relatívna vlhkosť 30 % – 90 %</li></ul>
	Aplikácia na MKT poskytuje tento rozsah hodnôt krvného tlaku: <ul style="list-style-type: none"><li>• Rozsah pri kalibrácii – systolický: 80 – 170 mmHg, diastolický: 50 – 110 mmHg</li><li>• Rozsah pri meraní – systolický: 70 – 180 mmHg, diastolický: 40 – 120 mmHg</li></ul>

## 5. Začíname

---

Aplikácia Krvný tlak („BP App“) pozostáva z aplikácie pre telefón Galaxy (BP-Android) a aplikácie pre hodinky Galaxy Watch (BP-Tizen/Wear OS). K tejto aplikácii možno získať prístup prostredníctvom aplikácie Samsung Health Monitor. Aplikácia Krvný tlak vyžaduje hodinky Galaxy Watch Active2 alebo Galaxy Watch 3 s verziou Tizen 4.0.0.8 alebo novšou, prípadne hodinky Galaxy Watch 4 alebo novší model so systémom Wear OS 3.0 spárovaným s telefónom Samsung Galaxy so systémom Android 9 Pie alebo novším.

Pred použitím aplikácie na MKT je nutné vykonať tieto úlohy:

1. Nastavenie aplikácie na MKT v aplikácii Samsung Health Monitor na hodinkách Galaxy Watch
2. Inštalácia aplikácie Samsung Health Monitor v telefóne Galaxy
3. Kalibrácia hodínok Galaxy Watch s manžetovým meračom krvného tlaku v oblasti nadlaktia

### 5.1 Nastavenie aplikácie na MKT

Skôr ako si budete môcť pomocou aplikácie na MKT merať krvný tlak, je nutné si nastaviť profil aplikácie na MKT a nakalibrovať si hodinky Galaxy Watch.

1. Uistite sa, že hodinky Galaxy Watch sú spárované cez Bluetooth s telefónom Galaxy, ktorý budete používať na meranie krvného tlaku.
2. Ak je v hodinkách Galaxy Watch nainštalovaná aplikácia Samsung Health Monitor, otvorte ju, vyberte položku Krvný tlak a postupujte podľa pokynov na nastavenie na obrazovke.

Ak v telefóne Galaxy ešte nie je nainštalovaná aplikácia na MKT, nainštalujte aplikáciu Samsung Health Monitor z obchodu Galaxy Store a potom nainštalujte najnovšiu aktualizáciu softvéru Galaxy Wearable. Po nainštalovaní aktualizácie otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor a postupujte podľa pokynov na nastavenie na obrazovke.

#### ► Nastavenie profilu aplikácie na MKT v telefóne Galaxy

1. Stiahnite si aplikáciu Samsung Health Monitor z obchodu Google Play alebo Galaxy Store.
2. Vykonať a potvrdíte nastavenie profilu a vyjadrite súhlas s podmienkami používania a zásadami ochrany osobných údajov.
3. Vyberte možnosť Krvný tlak a nakalibrujte hodinky Galaxy Watch.

#### 5.1.1 Kalibrácia hodínok Galaxy Watch



Ak chcete zabezpečiť presnejšie merania, nakalibrujte hodinky Galaxy Watch s manžetovým meračom krvného tlaku v oblasti nadlaktia. Skôr ako spustíte kalibráciu, prečítajte si pokyny, ktoré sú súčasťou merača krvného tlaku, a uistite sa, že ho viete používať.

**Poznámka 1:** Manžetový merač krvného tlaku v oblasti nadlaktia sa používa len na kalibráciu hodínok Galaxy Watch. Po nakalibrovaní hodínok Galaxy Watch pri meraní krvného tlaku pomocou aplikácie na MKT na hodinkách Galaxy Watch manžetový merač krvného tlaku používať netreba.

**Poznámka 2:** Kalibrácia na hodinkách Galaxy Watch prispôsobuje aplikáciu na MKT špeciálne a výlučne pre osobu, ktorá má nasadené spárované hodinky Galaxy Watch počas kalibrácie.

Ak chcete zaistiť presnejšiu kalibráciu, postupujte takto:

- 30 minút pred kalibráciou nepite alkoholické ani kofeínové nápoje, nefajčite, necvičte a nekúpte sa.
- Uistite sa, že ruka a zápästie sú suché a nenachádza sa na nich väčšie množstvo potu ani pleťového mlieka.
- Kalibráciu vykonajte na tichom mieste v interiéri.
- Umiestnite pohodlnú stoličku k stolu.
- Sadnite si na stoličku tak, aby mal chrbát dostatočnú oporu. Nemajte prekřížené nohy a celé chodidlá sa musia dotýkať zeme.
- Ruky a predlaktia si položte na stôl.
- Pred spustením kalibrácie zostaňte v tejto polohe najmenej 5 minút.
- Keď spustíte kalibráciu, zostaňte v pokoji. Nehýbte rukou a nerozprávajte, kým bude manžetový merač krvného tlaku vykonávať meranie.
- Počas merania dýchajte normálne. Nesnažte sa dýchať zhlboka ani pomalšie.

Kalibrácia hodín Galaxy Watch:

1. Nasadte si manžetu na meranie krvného tlaku na predlaktie.
2. Na zápästie **druhej** ruky si nasadte hodinky Samsung Galaxy Watch. Uistite sa, že remienok hodín Galaxy Watch obopína zápästie, ale nie príliš tesne.
3. Položte telefón Galaxy na stôl, kde naň ľahko dosiahnete.
4. Na telefóne Galaxy otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor a stlačte tlačidlo Krvný tlak. Potom podľa pokynov na obrazovke postupujte takto:
  1. Spustíte meranie krvného tlaku na manžetovom merači krvného tlaku.
  2. Meranie na hodinkách Galaxy Watch sa začne automaticky.
  3. Zadajte hodnotu z manžetového merača krvného tlaku do aplikácie na MKT v telefóne.
  4. Zopakujte dvakrát kroky a. až c. (spolu vykonajte tri merania), čím dokončíte kalibráciu hodín Galaxy Watch.

**Poznámka:** Všetky merania potrebné na kalibráciu vykonajte do 30 minút od dokončenia prvého kalibračného merania. Ak chcete, aby hodinky Galaxy Watch zostali nakalibrované správne, je nutné ich kalibrovať každých 28 dní podľa pokynov aplikácie na MKT. Hodinky Galaxy Watch tiež môžete nakalibrovať kedykoľvek pred uplynutím tohto intervalu tak, že vyberiete položku **Kalibrovať znova** v ponuke na obrazovke História krvného tlaku.

## 5.2 Meranie krvného tlaku pomocou hodín Galaxy Watch

Po nakalibrovaní hodín Galaxy Watch s manžetovým meračom krvného tlaku v oblasti nadlaktia je všetko pripravené na meranie krvného tlaku pomocou aplikácie na MKT v hodinkách Galaxy Watch. Manžetový merač nebudete potrebovať až do ďalšej kalibrácie o 28 dní.

**Poznámka:** Po nakalibrovaní hodín Galaxy Watch pri meraní krvného tlaku pomocou aplikácie na MKT na hodinkách Galaxy Watch manžetový merač používať netreba.

Ak chcete zaistiť presnejšie meranie krvného tlaku, postupujte takto:

- Hodinky Galaxy Watch majte nasadené na rovnakom zápästí ako počas kalibrácie. Uistite sa tiež, že remienok hodín Galaxy Watch obopína zápästie, ale nie príliš tesne.
- 30 minút pred meraním nepite alkoholické ani kofeínové nápoje, nefajčite, necvičte a nekúpte sa.
- Uistite sa, že ruka a zápästie sú suché a nenachádza sa na nich väčšie množstvo potu ani pleťového mlieka.
- Meranie vykonajte na tichom mieste v interiéri.
- Umiestnite pohodlnú stoličku k stolu.

- Sadnite si na stoličku tak, aby mal chrbát dostatočnú oporu. Nemajte prekřížené nohy a celé chodidlá sa musia dotýkať zeme.
- Ruky a predlaktia si položte na stôl.
- Pred spustením merania zostaňte v tejto polohe najmenej 5 minút.
- Keď spustíte meranie, zostaňte v pokoji. Nehýbte rukou a nerozprávajte, kým budú hodinky Galaxy Watch vykonávať meranie.
- Počas merania dýchajte normálne. Nesnažte sa dýchať zhlboka ani pomalšie.

► Meranie krvného tlaku

1. Stlačte tlačidlo **Merat'** na hodinkách Galaxy Watch.
2. Ak je meranie úspešné, na ciferníku hodínok Galaxy Watch sa zobrazia namerané hodnoty systolického a diastolického krvného tlaku. Prečítajte si časť *Kontrola meraní krvného tlaku nižšie*. Ak je meranie neúspešné (napríklad preto, že ste sa pohli alebo nebol dostatočne silný signál), na hodinkách Galaxy Watch sa zobrazí chybové hlásenie.

## 6. Kontrola meraní krvného tlaku

---

Merania krvného tlaku môžete skontrolovať na hodinkách Galaxy Watch a na telefóne Galaxy.

### 6.1 Na hodinkách Galaxy Watch

Keď vám aplikácia na MKT v hodinkách Galaxy Watch úspešne zmeria krvný tlak, na hodinkách Galaxy Watch sa zobrazia tieto výsledky:

- Systolický krvný tlak (KT)
- Diastolický krvný tlak (KT)
- Tep srdca



### VAROVANIE

Nemeňte si lieky ani dávkovanie na základe hodnôt poskytnutých aplikáciou na MKT. Vždy sa najskôr porozprávajte s lekárom.

### 6.2 Na telefóne Galaxy

Keď sa vytvorí pripojenie cez Bluetooth medzi hodinkami Galaxy Watch a telefónom Galaxy, ktorý sa použil na kalibráciu hodínok Galaxy Watch, výsledky meraní sa synchronizujú s aplikáciou Samsung Health Monitor v telefóne Galaxy. Tieto informácie môžete poskytnúť svojmu lekárovi na kontrolu alebo pri konzultácii.

► Zobrazenie meraní krvného tlaku na telefóne

Otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor a výberom karty krvného tlaku zobrazte historický graf

**Poznámka:** Počet výsledkov, ktoré možno uložiť v telefóne Galaxy, závisí od kapacity pamäte úložiska telefónu Galaxy.

## 7. BEZPEČNOSŤ A PRESNOSŤ

---

Aplikácia na MKT od spoločnosti Samsung bola overená na meranie krvného tlaku 30 minút po kalibrácii prostredníctvom klinického skúšania s 85 účastníkmi vzhľadom na referenčné merania krvného tlaku manžetovým meračom, ktoré vykonali dvaja profesionálni zdravotníci s touto presnosťou:

- stredná chyba systolického KT  $-0,11$  mmHg (smerodajná odchýlka 7,46 mmHg) a
- stredná chyba diastolického KT  $-0,28$  mmHg (smerodajná odchýlka 5,85 mmHg).

Tieto štúdie sa uskutočnili podľa upraveného protokolu normy ISO 81060-2 týkajúcej sa krvného tlaku s vhodným zastúpením, pokiaľ ide o pohlavie, obvod ruky, pigmentáciu pokožky a rozsahy krvného tlaku. Merania aplikácie na MKT od spoločnosti Samsung preukázali dostatočnú presnosť vzhľadom na zamýšľaný účel použitia zariadenia, ktorým sú nediagnostické merania krvného tlaku, ktoré používateľ nemá interpretovať ani na ich základe podnikať klinické opatrenia bez konzultácie s kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a overenia prostredníctvom štandardného spôsobu merania.

Špecifikácie: Presnosť: Priemerný rozdiel  $\pm$  Štandardná odchýlka  $< 5 \pm 8$  mmHg (na základe auskultačnej kalibrácie) a Priemerný rozdiel  $\pm$  Štandardná odchýlka  $< 6 \pm 10$  mmHg (na základe kalibrácie manžetového merača krvného tlaku) do 28 dní.

**Poznámka:** Na základe štúdie uskutočnenej v jednom zariadení od júla 2019 do októbra 2019. Za zistenie presnosti merania krvného tlaku zodpovedalo klinické pracovisko. Pacienti vo veku menej ako 22 rokov boli z tejto štúdie vylúčení.

## 8. RIEŠENIE PROBLÉMOV

---

Ak sa pri používaní aplikácie na MKT vyskytujú problémy, v zozname nižšie nájdete možné riešenia.

**Problém:** Nemôžem nájsť aplikáciu na MKT v hodinkách Galaxy Watch.

**Riešenie:**

- Skontrolujte, či sú vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilné s aplikáciou Krvný tlak. Aplikácia Krvný tlak vyžaduje telefón Galaxy so systémom Android 9 Pie alebo novším. Informácie o kompatibilných modeloch hodínok a krajine/oblasti, v ktorej je služba k dispozícii, nájdete na adrese <https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor>.
- Ak sú vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilné, inovujte ich na najnovšie vydanie Maintenance Release (MR) pomocou aplikácie Galaxy Wearable. Po úspešnej inovácii na vydanie MR by sa do hodínok Galaxy Watch mala načítať aplikácia na MKT.

**Problém:** V telefóne nemôžem zapnúť aplikáciu Samsung Health Monitor.

**Riešenie:**

- Uistite sa, že telefón bol zakúpený v krajine, v ktorej aplikácia na MKT získala regulačné schválenie.
- Uistite sa, že aplikáciu Samsung Health Monitor inštalujete a aktivujete (vytvorením profilu a prijatím podmienok používania a zásad ochrany osobných údajov) v krajine, v ktorej aplikácia na MKT získala regulačné schválenie.
- Uistite sa, že pri inštalácii a aktivácii aplikácie na MKT v rámci aplikácie Samsung Health Monitor máte aktívne mobilné pripojenie.

**Problém:** Nezobrazuje sa možnosť merania krvného tlaku.



**Riešenie:**

- Uistite sa, že ste si nastavili profil v aplikácii Samsung Health Monitor v spárovanom telefóne. Prečítajte si časť Nastavenie profilu aplikácie na MKT v telefóne Galaxy v bode 5.1 Nastavenie aplikácie na MKT.
- Uistite sa, že ste úspešne nakalibrovali hodinky Galaxy Watch s manžetovým meračom krvného tlaku v oblasti nadlaktia. Prečítajte si časť 5.1.1 Kalibrácia hodínok Galaxy Watch.
- Ak ste si hodinky Galaxy Watch nakalibrovali, uistite sa, že kalibrácia je aktuálna. Hodinky Galaxy Watch sa musia nakalibrovať znova každých 28 dní. Na obrazovke aplikácie na MKT v hodinkách Galaxy Watch alebo telefóne Galaxy skontrolujte stav kalibrácie.

**Problém:** Nemôžem úspešne získať hodnotu krvného tlaku.

**Riešenie:**

- Uistite sa, že vám hodinky Galaxy Watch obopínajú zápästie (nie voľne ani príliš tesne). Dolná plocha hodínok Galaxy Watch by sa mala dotýkať pokožky, nemalo by to však byť nepríjemné.
- Počas merania krvného tlaku sedzte pokojne a pohodlne, pričom celé chodidlá sa musia dotýkať zeme.
- Počas merania krvného tlaku nehýbte rukou a nerozprávajte.
- Počas merania majte ruku s hodinkami Galaxy Watch položenú na stole.
- Uistite sa, že ruka a zápästie sú suché a nenachádza sa na nich väčšie množstvo potu ani pleťového mlieka.
- Ak máte studené dlane a ruky, odopnite si hodinky Galaxy Watch a jemne si pošúchajte zápästie, aby ste si zohriali pokožku. Znova si hodinky Galaxy Watch nasadzte a zopakujte pokus o meranie.
- Aplikácia na MKT používa optické signály získané zo snímača v hodinkách Galaxy Watch, pričom na výpočet krvného tlaku potrebuje kvalitný signál. Kvalitu signálu môžu ovplyvniť rôzne činitele, napríklad čistota snímača hodínok alebo optické vlastnosti oblasti merania.

**Problém:** Zobrazuje sa mi mimoriadne vysoká alebo nízka hodnota krvného tlaku.

**Riešenie:**

- Ak máte nezvyčajné príznaky alebo sa domnievate, že naliehavo potrebujete lekársku pomoc, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo miestnu pohotovostnú službu.
- Ak sa nedomnievate, že naliehavo potrebujete lekársku pomoc, vykonajte ešte najmenej dve merania krvného tlaku, pričom pred meraním postupujte podľa pokynov nižšie:
  - 30 minút pred spustením merania nepite kofeínové ani alkoholické nápoje.
  - 30 minút pred spustením merania nefajčite, necvičte a nekúpte sa.
  - Pred spustením merania najmenej 5 minút ticho odpočívajte.
  - Uistite sa, že počas merania nepociťujete nadmerné napätie ani úzkosť.
- Ak sa stále zobrazujú mimoriadne hodnoty, ihneď požiadajte o pomoc svojho lekára alebo miestnu pohotovostnú službu.

**Problém:** Nemôžem synchronizovať svoje údaje krvného tlaku z hodínok Galaxy Watch s kartou krvného tlaku v telefóne Galaxy.

**Riešenie:**

- Uistite sa, že hodinky Galaxy Watch sú spárované cez Bluetooth s telefónom Galaxy prostredníctvom aplikácie Galaxy Wearable.
- Uistite sa, že používate telefón Galaxy, ktorý ste použili na nastavenie svojho profilu a kalibráciu hodínok Galaxy Watch.
- Uistite sa, že v telefóne Galaxy máte k dispozícii najmenej 100 MB dostupného úložiska.