

Samsung Health Monitor Application (Blood Pressure App)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republic of Korea
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germany



Please read these Instructions for Use carefully to use the product properly.







eIFU indicator

Document Number: 360472 (Date: Nov. 20, 2020)

1. About these Instructions for Use




1.1 Symbols

Symbols used in these Instructions for Use

| Symbol | Name | Description |
|---|------------------------------|---|
|  | Cautions | Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of the Samsung Health Monitor application. |
|  | Manufacturer | Indicate manufacturer of the Samsung Health Monitor. |
|  | Consult Instructions for Use | Indicate that user shall read Instruction for Use carefully to use the product properly before use. |
|  | Authorised representative | Indicate information of authorised representative for EU. |

Symbols Used in the Samsung Health Monitor

The symbols used in the Samsung Health Monitor can be changed.

| Symbol | Name | Description |
|---|------------|---|
|  | Cautions | Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of the Samsung Health Monitor application. |
|  | Cautions | Indicate content that you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of the Samsung Health Monitor application. |
|  | Pulse rate | Indicate current heart rate (Pulse rate) during blood pressure measurement. |

1.2 Instructions for Use provided in Electronic form

The Instructions for Use of the Samsung Health Monitor are provided in electronic form and are available in the Samsung Health Monitor application and on its web site within samsung.com.

If you need Instructions for Use in paper form, you can request it by calling at the Official Samsung Support center in your country.

2. Intended Purpose

The Blood Pressure App (BP App) is a software-only, mobile medical application intended for use with a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone to create, record, store and display blood pressure information. The BP App determines the systolic and diastolic blood pressure, as well as pulse rate, and

provides values and history charts following calibration with an upper-arm, cuff-based blood pressure monitor. These data are only captured when the user is at rest.

The BP App is intended for **over-the-counter (OTC)** use by adults 22 years and older. It may not provide accurate results for pregnant women. This information can be used as an indication for trends in blood pressure between regular checks by a healthcare professional. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation with a qualified healthcare professional and validation with a standard measurement method. The BP App is not intended to replace traditional methods for diagnosis or treatment of hypertension.

3. Contraindications

DO NOT use the BP App if you are younger than 22 years old.












DO NOT use the BP App if you are pregnant.

DO NOT use the BP App if you have any of the following:

- Arrhythmia
- Prior heart failure or heart attack
- Peripheral vascular disease or compromised circulation
- Valvular disease (diseases concerning the aortic valve)
- Cardiomyopathy
- Other known cardiovascular disease
- End-stage Renal Disease (ESRD)
- Diabetes
- Neurological disorder (for example, tremors)
- Clotting disorder or you are taking prescribed blood thinners
- Tattoo(s) on the wrist where you will wear the Galaxy Watch

4. Cautions

Please follow the Cautions listed below. If you do not follow them, the BP App may not be able to record accurate measurements.

| | |
|---|---|
|  | The BP App cannot diagnose hypertension, other conditions, or check for signs of a heart attack. The BP App is not meant to replace traditional methods of diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you think you are having a medical emergency, contact your local emergency services immediately. |
|  | DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor. |
|  | DO NOT interpret or take clinical action based on the BP App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional. |
|  | DO NOT use the BP App to diagnose hypertension, heart-related, or other medical conditions. |
|  | DO NOT use a Galaxy Watch for Blood Pressure measurements if the Galaxy Watch has been calibrated for use by another person. |
|  | DO NOT take Blood Pressure measurements during any physical activity. |
|  | DO NOT take Blood Pressure measurements when the Galaxy Watch is close to strong electromagnetic fields (for example, magnetic resonance imaging (MRI) or X-Ray equipment, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors). |
|  | For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It is NOT recommended that pairing be done in a public space. |
|  | DO NOT take Blood Pressure measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures). |
|  | DO NOT take Blood Pressure measurements when the Galaxy Watch is outside of the following operating conditions: <ul style="list-style-type: none">• Temperature: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C• Humidity: 30% – 90% relative humidity |
|  | The BP App's range for blood-pressure readings is as follows: <ul style="list-style-type: none">• Calibration Range - Systolic: 80–170 mmHg, Diastolic: 50–110 mmHg• Measurement Range - Systolic: 70–180 mmHg, Diastolic: 40–120 mm Hg |

5. Getting Started

The Blood Pressure App consists of Galaxy phone app (BP-Android) and Galaxy Watch app (BP-Tizen). The app can be accessed via Samsung Health Monitor application. The BP Monitor App requires a Galaxy Active2 with Tizen version 4.0.0.8 or later, or a later Watch model than the Galaxy Active2 that is paired with a Galaxy phone running Android Nougat or later.

Before you can use the BP App, you must do the following:

1. Set-up the BP App (BP-Tizen) in Samsung Health Monitor on your Galaxy Watch
2. Install the Samsung Health Monitor application on your Galaxy phone
3. Calibrate your Galaxy Watch with an upper-arm, cuff-based blood pressure monitor

5.1 Setting Up the BP App

Before you can start measuring your blood pressure using the BP App, you must set up your BP App profile and calibrate your Galaxy Watch.

1. Ensure that your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with the Galaxy phone that you will use for your blood pressure measurements.
2. If the Samsung Health Monitor application is installed on your Galaxy Watch, open the Samsung Health Monitor app and select the Blood Pressure and follow the onscreen set-up instructions.

If the BP App is not already installed on your Galaxy phone, install the Samsung Health Monitor application from the Galaxy Store and then install the latest update of the Galaxy Wearable software. After you have installed the update, open the Samsung Health Monitor App and follow the onscreen set-up instructions.

► To set up the BP App Profile on Your Galaxy Phone

1. Download the Samsung Health Monitor App from the Google Play Store or the Galaxy Store.
2. Complete and confirm the profile set-up and agree to the terms of use and privacy policy.
3. Select the Blood Pressure option and calibrate your Galaxy Watch.

5.1.1 Calibrating Your Galaxy Watch



To ensure more accurate measurements, be sure to calibrate your Galaxy Watch with an upper-arm, cuff-based blood pressure monitor. Before you start the calibration, read the instructions that accompany the blood pressure monitor and make sure you know how to use it.

Note 1: You use the upper-arm, cuff-based blood pressure monitor only to calibrate your Galaxy Watch. After you calibrate your Galaxy Watch, you do not need to use the cuff-based blood pressure monitor when you use the BP App on your Galaxy Watch to take your blood pressure.

Note 2: Calibration on the Galaxy Watch customizes the BP App specifically—and only—for the person wearing the paired Galaxy Watch during calibration.

To ensure more accurate calibration, do the following:

- 30 minutes before doing the calibration, do not have any alcohol or caffeine, and do not smoke, exercise, or bathe.
- Make sure your arm and wrist are dry and free of excessive perspiration or skin lotion.
- Do the calibration indoors in a quiet place.
- Put a comfortable chair next to a table.
- Sit in the chair with your back well-supported, your legs uncrossed, and your feet flat on the ground.
- Let your hands and forearms rest on the table.
- Rest in this position for at least 5 minutes before starting the calibration.
- When you start the calibration, stay still and do not move your arm or talk while the cuff-based blood pressure monitor performs the measurement.
- During the measurement, breathe normally. Do not try to deepen or slow down your breath.

To calibrate your Galaxy Watch:

1. Place the blood pressure cuff on an upper arm.
2. Wear the Samsung Galaxy Watch on the wrist of **the other** arm. Make sure the Galaxy Watch strap is snug around your wrist, but not too tight.
3. Place your Galaxy phone on the table, within easy reach.
4. On your Galaxy phone, open the Samsung Health Monitor app and press the Blood Pressure and follow the onscreen instructions to do the following:
 1. Start the blood pressure measurement on the cuff-based blood pressure monitor.
 2. Measurement on the Galaxy Watch will begin automatically.
 3. Enter the cuff-based blood pressure monitor reading in the phone BP App.
 4. Repeat Steps a.-c. two more times (for a total of three measurements) to finish the Galaxy Watch calibration.

Note: Make sure that you finish all measurements required for calibration within 30 minutes of completing the first calibration measurement. To keep your Galaxy Watch properly calibrated, you must calibrate it every 28 days, as directed by the BP App. You may also calibrate your Galaxy Watch any time before then by selecting **Recalibrate** from the menu on the Blood Pressure History screen.

5.2 Measuring Your Blood Pressure Using Your Galaxy Watch

After you have calibrated your Galaxy Watch with the upper-arm, cuff-based blood pressure monitor, you are ready to use the BP App on your Galaxy Watch to measure your blood pressure. You will not need to use the cuff-based monitor again until the next calibration in 28 days.

Note: After you calibrate your Galaxy Watch, you do not need to use the cuff-based monitor when you use the BP App on your Galaxy Watch to take your blood pressure.

To ensure a more accurate BP measurement, do the following:

- Wear your Galaxy Watch on the same wrist as during the calibration and make sure the Galaxy Watch strap is snug around your wrist, but not too tight.
- 30 minutes before doing the measurement, do not have any alcohol or caffeine, and do not smoke, exercise, or bathe.
- Make sure your arm and wrist are dry and free of excessive perspiration or skin lotion.
- Do the measurement indoors in a quiet place.
- Put a comfortable chair next to a table.
- Sit in the chair with your back well-supported, your legs uncrossed, and your feet flat on the ground.
- Let your hands and forearms rest on the table.

- Rest in this position for at least 5 minutes before starting the measurement.
- When you start the measurement, stay still and do not move your arm or talk while the Galaxy Watch takes the measurement.
- During the measurement, breathe normally. Do not try to deepen or slow down your breath.

► To measure your blood pressure

1. Press the **Measure** button on the Galaxy Watch.
2. If the measurement is successful, BP measurements including systolic and diastolic readings appear on the Galaxy Watch face. See “Reviewing Your Blood Pressure Measurements” below.
If the measurement is unsuccessful (for example, because you moved or because the signal was not strong enough), the Galaxy Watch displays an error message.

6. Reviewing Your Blood Pressure Measurements

You can review your blood pressure measurements on your Galaxy Watch and on your Galaxy phone.

6.1 On Your Galaxy Watch

After the BP App on the Galaxy Watch successfully measures your blood pressure, the Galaxy Watch displays the following results:

- Systolic blood pressure (BP)
- Diastolic blood pressure (BP)
- Pulse Rate (heart rate)



CAUTION

Do not change your medications or dosage based on the numbers provided by the BP App. Always talk to your doctor first.

6.2 On Your Galaxy Phone

When a Bluetooth connection is established between your Galaxy Watch and the Galaxy phone you used to calibrate the Galaxy Watch, your measurement results are synced to the Samsung Health Monitor App on the Galaxy phone. You can share this information with your doctor for review or consultation.

► To view your blood pressure measurements on your phone

Open the Samsung Health Monitor App and select the Blood Pressure Card to see the history chart

Note: How many results you can store on your Galaxy phone depends on the amount of storage memory your Galaxy phone has.

7. Safety and Performance

The Samsung BP App was validated to measure blood pressure 30 minutes after calibration in a clinical trial of 85 subjects against reference blood pressure cuff measurements taken by two medical professionals, with a performance of

- mean systolic BP error of -0.11 mmHg (standard deviation of 7.46 mmHg) and
- mean diastolic error of -0.28 mmHg (standard deviation of 5.85 mmHg).

These studies were done following a modified ISO 81060-2 blood pressure standard protocol with proper representation of gender, arm circumference, skin pigmentation, and blood pressure ranges. The Samsung BP App measurements demonstrated performance sufficient for the device's intended use of non-diagnostic BP measurements with which the user is not intended to interpret or take clinical action on without consultation with a qualified healthcare professional and validation with a standard measurement method.

Note: Based on a study conducted at one clinical study facility between July 2019 and October 2019. The clinical site was responsible for determining the accuracy of blood pressure measurement. Patient age under 22 was excluded from this study.

8. Troubleshooting

If you have problems using your BP App, check the list below for possible solutions.

Problem: I cannot find the BP App on my Galaxy Watch.

Solution:

- Check that your Galaxy Watch is compatible with the BP App. The BP App also needs a Galaxy phone running Android Nougat or later.
- If your Galaxy Watch is compatible, upgrade it to the latest Maintenance Release (MR) using the Galaxy Wearable application. A successful MR upgrade should load the BP App on the Galaxy Watch.

Problem: I can't enable Samsung Health Monitor on my phone.

Solution:

- Make sure that your phone was purchased in a country where the BP App has received regulatory approval.
- Make sure that you install and activate Samsung Health Monitor (by creating a profile and accepting the Terms of Use and Privacy Policy) in a country where the BP App has received regulatory approval.
- Make sure you have an active cellular connection when you install and activate the BP App of Samsung Health Monitor.

Problem: I don't see an option to measure my blood pressure.

Solution:

- Make sure that you set up your profile on the paired phone Samsung Health Monitor App. See “To set up the BP App Profile on Your Galaxy Phone” in “5.1 Setting Up the BP App”.
- Make sure that you successfully have calibrated the Galaxy Watch with an upper-arm, cuff-based BP monitor. See “5.1.1 Calibrating your Galaxy Watch”.
- If you have calibrated your Galaxy Watch, make sure that the calibration is up to date. The Galaxy Watch must be recalibrated every 28 days. Check the BP App screen on either the Galaxy Watch or Galaxy phone to see the calibration status.

Problem: I cannot get a successful blood pressure reading.

Solution:

- Make sure the Galaxy Watch is worn snugly on your wrist (not loose or too tight). The bottom surface of the Galaxy Watch should touch the skin but should not be uncomfortable.
- Make sure you sit still and relaxed, with both feet flat on the ground, during the blood pressure measurement.
- Make sure you do not move your arm or talk during the blood pressure measurement.
- Rest the arm with the Galaxy Watch on a table while you take the measurement.
- Make sure your arm and wrist are dry and free of excessive perspiration or skin lotion.
- If your hands and arms are cold, remove the Galaxy Watch and rub the wrist gently to warm up the skin. Put the Galaxy Watch back on and try again to take a measurement.
- The BP App uses optical signals collected from a sensor on the Galaxy Watch and needs a good-quality signal in order to calculate blood pressure. The quality of the signal can be affected by various factors, such as the watch sensor's cleanness or the measured area's optical properties.

Problem: I am getting an abnormally high or low BP reading.

Solution:

- If you have unusual symptoms or think you are having a medical emergency, contact your doctor or local emergency services immediately.
- If you do not think you are having a medical emergency, take at least two more blood pressure measurements and follow the guidance below before you take the measurements:
 - Do not have caffeine or alcohol 30 minutes before you start the measurement.
 - Do not smoke, exercise, or bathe 30 minutes before you start the measurement.
 - Rest quietly for at least 5 minutes before you start the measurement.
 - Make sure you are not experiencing excessive stress or anxiety during the measurement.
- If you are still getting abnormal readings, contact your doctor or local emergency services immediately for guidance.

Problem: I cannot sync my BP data from the Galaxy Watch to the Galaxy phone Blood pressure card.

Solution:

- Make sure your Galaxy Watch is paired, using Bluetooth, with the Galaxy phone via the Galaxy Wearable application.
- Make sure you are using the same Galaxy phone that you used to set up your profile and calibrate the Galaxy Watch.
- Make sure you have at least 100 MBs of storage available on the Galaxy phone.

Application Samsung Health Monitor (mesure de la tension artérielle)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

République de Corée

www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Allemagne



Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi, afin de pouvoir utiliser le produit correctement.







eIFU indicator

Numéro de document : 360472 (date : 20 novembre 2020)

1. À propos de ce Mode d'emploi




1.1 Symboles

Symboles utilisés dans ce Mode d'emploi

| Symbole | Nom | Description |
|---|---|---|
|  | Mises en garde | Indique les instructions que vous devez suivre afin d'éviter tout problème ou toute mesure inexacte susceptible de découler d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor. |
|  | Fabricant | Indique le fabricant de Samsung Health Monitor. |
|  | Veuillez vous reporter au mode d'emploi | Indique qu'avant de commencer à utiliser le produit, l'utilisateur doit lire attentivement le mode d'emploi afin de l'utiliser correctement. |
|  | Représentant autorisé | Indique des informations relatives au représentant autorisé pour l'UE. |

Symboles utilisés dans Samsung Health Monitor

Les symboles utilisés dans Samsung Health Monitor peuvent être modifiés.

| Symbole | Nom | Description |
|---|----------------|---|
|  | Mises en garde | Indique les instructions que vous devez suivre afin d'éviter tout problème ou toute mesure inexacte susceptible de découler d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor. |
|  | Mises en garde | Indique les instructions que vous devez suivre afin d'éviter tout problème ou toute mesure inexacte susceptible de découler d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor. |
|  | Pouls | Indique la fréquence cardiaque actuelle (pouls) lors de la prise de tension. |

1.2 Mode d'emploi au format électronique

Le Mode d'emploi pour Samsung Health Monitor est fourni au format électronique, et accessible dans l'application Samsung Health Monitor et sur le site Web samsung.com.

Si vous avez besoin du Mode d'emploi au format papier, vous pouvez le demander en contactant le Centre d'assistance Samsung officiel de votre pays.

2. Objectif prévu

L'Application de contrôle de la tension artérielle (ci-après, « Moniteur de TA ») est une application médicale disponible sur mobiles uniquement destinée à être utilisée sur une Montre ou un Téléphone Samsung Galaxy compatible pour créer, enregistrer, stocker et afficher des informations concernant la tension artérielle. Une fois calibrée avec un moniteur de tension artérielle avec brassard, l'application Pression artérielle détermine la tension artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls, et fournit des valeurs et un historique graphique. Ces données sont uniquement capturées lorsque l'utilisateur est au repos.

L'application Pression artérielle est destinée à une utilisation **sans ordonnance** chez les adultes âgés de 22 ans et plus. Il est possible que les résultats obtenus chez les femmes enceintes ne soient pas exacts. Ces informations peuvent être utilisées comme une indication des tendances au niveau de la tension artérielle entre les contrôles régulièrement effectués par un professionnel de santé. L'utilisateur ne doit pas interpréter les résultats obtenus au moyen du dispositif ou prendre de mesures cliniques sur la base de ceux-ci sans consulter un professionnel de santé qualifié et obtenir une validation via une méthode de mesure traditionnelle. L'application Pression artérielle n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles pour diagnostiquer ou traiter l'hypertension.

3. CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez PAS L'application Pression artérielle si vous avez moins de 22 ans.












N'utilisez PAS L'application Pression artérielle si vous êtes enceinte.

N'utilisez PAS L'application Pression artérielle si au moins un des éléments suivants s'applique à vous :

- Arythmie
- Insuffisance ou crise cardiaque antérieure
- Maladie vasculaire périphérique ou problème de circulation
- Valvulopathie (maladies concernant les sigmoïdes aortiques)
- Cardiomyopathie
- Autre maladie cardiovasculaire connue
- Insuffisance rénale terminale (IRT)
- Diabète
- Trouble neurologique (par exemple, tremblements)
- Trouble de la coagulation ou prise d'anticoagulants sur ordonnance
- Tatouage(s) sur le poignet où vous porterez la Galaxy Watch

4. MISES EN GARDE

Veillez lire et respecter les Mises en garde suivantes. Si vous ne les respectez pas, il est possible que L'application Pression artérielle ne soit pas en mesure d'enregistrer des mesures exactes.

| | |
|---|--|
|  | L'application Pression artérielle ne peut ni diagnostiquer l'hypertension ou toute autre affection, ni détecter des signes de crise cardiaque. L'application Pression artérielle n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement appliquées par un professionnel de santé qualifié. Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement vos services d'urgence locaux. |
|  | Ne modifiez PAS vos médicaments ou leur posologie sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. |
|  | N'interprétez PAS les mesures obtenues sur L'application Pression artérielle et ne prenez PAS de mesures cliniques sur la base de celles-ci sans consulter tout d'abord un professionnel de santé qualifié. |
|  | N'utilisez PAS L'application Pression artérielle pour diagnostiquer l'hypertension, une affection cardiaque ou toute autre affection médicale. |
|  | N'utilisez PAS la Galaxy Watch pour prendre votre tension si elle a été calibrée pour être utilisée par une autre personne. |
|  | Ne prenez PAS votre tension pendant une activité physique. |
|  | Ne prenez PAS votre tension lorsque la Galaxy Watch est à proximité d'un champ électromagnétique puissant (par exemple, un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un équipement à rayons X, des systèmes antivols électromagnétiques et des détecteurs de métaux). |
|  | Pour des raisons de sécurité, appairez toujours le téléphone Galaxy et la Galaxy Watch par Bluetooth dans un environnement privé (à domicile). Il n'est PAS recommandé d'appairer les appareils dans un lieu public. |
|  | Ne prenez PAS votre tension pendant une procédure médicale (par exemple, intervention chirurgicale ou procédure de défibrillation externe). |
|  | Ne prenez PAS votre tension lorsque la Galaxy Watch n'est pas dans les conditions d'utilisation ci-dessous : <ul style="list-style-type: none">• Température : de 54 °F à 104 °F / de 12 °C à 40 °C• Humidité : entre 30 et 90 % d'humidité relative |
|  | Les limites applicables pour les mesures de Tension artérielle effectuées à l'aide de l'application Pression artérielle sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Plage de calibrage - Pression systolique : de 80 à 170 mmHg ; Pression diastolique : de 50 à 110 mmHg |

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Plage de mesure - Pression systolique : de 70 à 180 mmHg ; Pression diastolique : de 40 à 120 mmHg |
|--|--|

5. Démarrage

L'application Pression artérielle se compose d'une application sur un téléphone Galaxy (BP-Android) et d'une application sur Galaxy Watch (BP-Tizen). L'application est accessible via l'application Samsung Health Monitor. L'application de contrôle de la tension nécessite une Galaxy Active2 fonctionnant sous Tizen version 4.0.0.8 ou une version ultérieure, ou un modèle de montre plus récent que la Galaxy Active2, appairée avec un téléphone Galaxy fonctionnant sous Android Nougat ou une version ultérieure.

Avant de pouvoir utiliser l'application Pression artérielle, veuillez procéder comme suit :

1. Configurez l'application Pression artérielle (BP-Tizen) dans Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch
2. Installez l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone Galaxy
3. Calibrez votre Galaxy Watch avec un moniteur de tension artérielle à brassard

5.1 Configurer l'application Pression artérielle

Avant de commencer à prendre votre tension avec l'application Pression artérielle, vous devez configurer votre profil sur l'application Pression artérielle et calibrer votre Galaxy Watch.

1. Assurez-vous que votre Galaxy Watch est appairée en Bluetooth avec le téléphone Galaxy que vous utiliserez pour prendre votre tension.
2. Si l'application Samsung Health Monitor est installée sur votre Galaxy Watch, ouvrez l'application et sélectionnez Pression artérielle, puis suivez les instructions de configuration affichées sur l'écran.

Si l'application Pression artérielle n'est pas encore installée sur votre téléphone Galaxy, installez l'application Samsung Health Monitor depuis le Galaxy Store, puis installez la dernière mise à jour du logiciel Galaxy Wearable. Après avoir installé la mise à jour, ouvrez l'application Samsung Health Monitor et suivez les instructions de configuration affichées à l'écran.

► Pour configurer votre profil dans l'application Pression artérielle sur votre téléphone Galaxy

1. Téléchargez l'application Samsung Health Monitor sur le Google Play Store ou le Galaxy Store.
2. Complétez et confirmez la configuration du profil, et acceptez les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité.
3. Sélectionnez l'option Pression artérielle et calibrez votre Galaxy Watch.

5.1.1 Calibrer votre Galaxy Watch



Pour vous assurer d'obtenir des mesures plus exactes, veuillez à calibrer votre Galaxy Watch avec un moniteur de tension artérielle à brassard. Avant de commencer le calibrage, lisez les instructions fournies avec le moniteur de tension artérielle et assurez-vous de savoir l'utiliser.

Remarque 1 : vous utiliserez le moniteur de tension artérielle à brassard uniquement pour calibrer votre Galaxy Watch. Une fois votre Galaxy Watch calibrée, vous n'aurez plus besoin d'utiliser ledit moniteur lorsque vous vous servirez de l'application Pression artérielle sur votre Galaxy Watch pour mesurer votre tension.

Remarque 2 : le calibrage de la Galaxy Watch personnalise l'application Pression artérielle spécialement et uniquement pour la personne portant la Galaxy Watch appairée pendant le calibrage.

Pour garantir un calibrage plus précis, veuillez faire ce qui suit :

- Ne consommez pas d'alcool ou de caféine, et abstenez-vous de fumer, de faire de l'exercice ou de prendre un bain pendant les 30 minutes précédant le calibrage.
- Assurez-vous que votre bras et votre poignet sont secs et ne présentent pas un excès de transpiration ou de crème pour le corps.
- Procédez au calibrage à l'intérieur, dans un endroit calme.
- Installez une chaise confortable à côté d'une table.
- Asseyez-vous sur la chaise en appuyant bien votre dos, les jambes décroisées et les pieds à plat sur le sol.
- Reposez vos mains et vos avant-bras sur la table.
- Restez dans cette position pendant au moins 5 minutes avant de commencer le calibrage.
- Une fois le calibrage commencé, restez immobile et ne bougez pas votre bras ou ne parlez pas pendant que le moniteur de tension artérielle à brassard .
- Pendant la mesure, respirez normalement. N'essayez pas d'approfondir ou de ralentir votre respiration.

Pour calibrer votre Galaxy Watch :

1. Placez le brassard sur le haut d'un de vos bras.
2. Portez la Galaxy Watch Samsung au poignet **de l'autre** bras. Assurez-vous d'ajuster le bracelet de la Galaxy Watch à votre poignet, sans qu'il soit trop serré.
3. Placez votre téléphone Galaxy sur la table, à portée de main.
4. Sur votre téléphone Galaxy, ouvrez l'application Samsung Health Monitor et appuyez sur Pression artérielle, puis suivez les instructions affichées à l'écran pour faire ce qui suit :
 1. Commencez la mesure de la tension artérielle à l'aide du moniteur de tension artérielle à brassard.
 2. La mesure commencera automatiquement sur la Galaxy Watch.
 3. Saisissez le résultat indiqué par le moniteur de tension artérielle à brassard dans l'application Pression artérielle sur votre téléphone.
 4. Répétez les étapes a. à c. deux fois de plus (trois mesures au total) pour finir le calibrage de la Galaxy Watch.

Remarque : assurez-vous de finir toutes les mesures requises pour le calibrage dans un délai de 30 minutes à compter de la fin de la première mesure de calibrage. Pour que votre Galaxy Watch reste correctement calibrée, vous devez répéter l'opération tous les 28 jours, tel qu'indiqué par l'application Pression artérielle. Vous pouvez également calibrer votre Galaxy Watch à tout moment avant cela en sélectionnant **Recalibrer** dans le menu disponible sur l'écran Historique de tension artérielle.

5.2 Mesurer votre tension à l'aide de votre Galaxy Watch

Après avoir calibré votre Galaxy Watch avec le moniteur de tension artérielle à brassard, vous pouvez commencer à utiliser l'application Pression artérielle sur votre Galaxy Watch pour prendre votre tension.

Vous n'aurez plus besoin d'utiliser le moniteur à brassard jusqu'au prochain calibrage, à effectuer 28 jours plus tard.

Remarque : une fois votre Galaxy Watch calibrée, vous n'aurez plus besoin d'utiliser ledit moniteur lorsque vous vous servirez de l'application Pression artérielle sur votre Galaxy Watch pour prendre votre tension.

Afin de vous assurer d'obtenir une prise de tension plus exacte, suivez les instructions suivantes :

- Portez votre Galaxy Watch au même poignet que celui utilisé pour le calibrage, et veillez à ce que le bracelet de la Galaxy Watch soit ajusté à votre poignet sans être trop serré.
- Ne consommez pas d'alcool ou de caféine, et abstenez-vous de fumer, de faire de l'exercice ou de prendre un bain pendant les 30 minutes précédant la mesure.
- Assurez-vous que votre bras et votre poignet sont secs et ne présentent pas un excès de transpiration ou de crème pour le corps.
- Procédez à la mesure à l'intérieur, dans un endroit calme.
- Installez une chaise confortable à côté d'une table.
- Asseyez-vous sur la chaise en appuyant bien votre dos, les jambes décroisées et les pieds à plat sur le sol.
- Reposez vos mains et vos avant-bras sur la table.
- Restez dans cette position pendant au moins 5 minutes avant de commencer la mesure.
- Une fois la mesure commencée, restez immobile et ne bougez pas votre bras ou ne parlez pas pendant que la Galaxy Watch effectue la mesure.
- Pendant la mesure, respirez normalement. N'essayez pas d'approfondir ou de ralentir votre respiration.

► Pour prendre votre tension

1. Appuyez sur la touche **Mesure** de la Galaxy Watch.
2. Si la mesure est réussie, les résultats pour la pression systolique et la pression diastolique s'affichent sur l'écran de la Galaxy Watch. Veuillez vous reporter à la rubrique « Consulter les mesures de votre tension artérielle » ci-dessous.
Si la mesure échoue (par exemple, si vous avez bougé ou si le signal n'était pas assez puissant), la Galaxy Watch affiche un message d'erreur.

6. Consulter les mesures de votre tension artérielle

Vous pouvez consulter les mesures de votre tension artérielle sur votre Galaxy Watch et votre téléphone Galaxy.

6.1 Sur votre Galaxy Watch

Une fois que l'application Pression artérielle sur la Galaxy Watch a dûment mesuré votre tension, la Galaxy Watch affiche les résultats suivants :

- Pression artérielle (PA) systolique
- Pression artérielle (PA) diastolique
- Pouls (fréquence cardiaque)



MISE EN GARDE

Ne modifiez pas vos médicaments ou leur posologie sur la base des chiffres fournis par l'application Pression artérielle. Consultez toujours votre médecin tout d'abord.

6.2 Sur votre téléphone Galaxy

Lorsqu'une connexion Bluetooth est établie entre votre Galaxy Watch et le téléphone Galaxy que vous avez utilisé pour calibrer la Galaxy Watch, les résultats de vos mesures sont synchronisés avec l'application Samsung Health Monitor sur le téléphone Galaxy. Vous pouvez partager ces informations avec votre médecin à des fins de révision ou de consultation.

► Pour afficher les mesures de votre tension artérielle sur votre téléphone

Ouvrez l'application Samsung Health Monitor et sélectionnez l'onglet relatif à la Pression artérielle pour afficher le graphique d'historique.

Remarque : la quantité de résultats pouvant être stockés dans votre téléphone Galaxy dépend de la mémoire de stockage disponible.

7. SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

L'application Pression artérielle de Samsung a été validée pour prendre la tension 30 minutes après le calibrage dans le cadre d'un essai clinique sur 85 patients, par rapport à des mesures de référence prises par deux professionnels de santé au moyen d'un brassard, et les performances enregistrées sont les suivantes :

- erreur moyenne pour la Pression systolique : -0,11 mmHg (écart type de 7,46 mmHg) et
- erreur moyenne pour la Pression diastolique : -0,28 mmHg (écart type de 5,85 mmHg).

Ces études ont été menées à la suite d'un protocole ISO 81060-2 modifié pour la détermination de la tension artérielle, avec une représentation adéquate des différents sexes, circonférences de bras, pigmentations de la peau et tensions artérielles. Les mesures de l'application Pression artérielle de Samsung ont été jugées suffisantes pour l'utilisation prévue de l'appareil, à savoir un renseignement non diagnostique concernant la tension que les utilisateurs ne doivent pas interpréter ou sur la base duquel il n'est pas prévu qu'ils prennent des mesures cliniques sans avoir consulté un professionnel de santé qualifié et obtenu une validation des résultats via une méthode de mesure traditionnelle.

Remarque : ces données ont été obtenues suite à une étude menée par un centre entre juillet 2019 et octobre 2019. Le centre clinique était tenu de déterminer l'exactitude des mesures de la tension. Les patients âgés de moins de 22 ans ont été exclus de cette étude.

8. RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Si vous rencontrez des problèmes dans le cadre de l'utilisation de votre application Pression artérielle, veuillez vous reporter à la liste ci-dessous qui énonce des solutions potentielles.

Problème : je ne trouve pas l'application Pression artérielle sur ma Galaxy Watch.

Solution :

- Vérifiez la compatibilité de votre Galaxy Watch avec l'application Pression artérielle. L'application Pression artérielle requiert également que votre téléphone Galaxy fonctionne sous Android Nougat ou une version ultérieure.
- Si votre Galaxy Watch est compatible, mettez-la à jour avec la dernière version de maintenance (VM) depuis l'application Galaxy Wearable. En cas de réussite de la mise à jour avec la dernière VM, l'application Pression artérielle devrait être téléchargée sur la Galaxy Watch.

Problème : je ne réussis pas à activer Samsung Health Monitor sur mon téléphone.

Solution :

- Assurez-vous que votre téléphone a été acheté dans un pays où l'application Pression artérielle a reçu une approbation réglementaire.
- En outre, assurez-vous d'installer et d'activer Samsung Health Monitor (en créant un profil et en acceptant les Conditions d'utilisation et la Politique de confidentialité) dans un pays où l'application Pression artérielle a reçu une approbation réglementaire.
- Assurez-vous de disposer d'une connexion active au réseau cellulaire lorsque vous installez et activez l'application Pression artérielle de Samsung Health Monitor.

Problème : je ne vois pas l'option me permettant de prendre ma tension.

Solution :

- Assurez-vous de configurer votre profil sur l'application Samsung Health Monitor du téléphone appairé. Veuillez vous reporter à la rubrique « Configurer le profil de l'application Pression artérielle sur votre téléphone Galaxy », au point « 5.1 Configurer l'application Pression artérielle ».
- Assurez-vous d'avoir dûment calibré la Galaxy Watch avec un moniteur de tension artérielle à brassard. Veuillez vous reporter au point « 5.1.1 Calibrer votre Galaxy Watch ».
- Si vous avez calibré votre Galaxy Watch, vérifiez que le calibrage est à jour. La Galaxy Watch doit être recalibrée tous les 28 jours. Vérifiez l'écran de l'application Pression artérielle sur la Galaxy Watch ou le téléphone Galaxy pour voir le statut de calibrage.

Problème : je ne parviens pas à obtenir de mesure claire de ma tension.

Solution :

- Assurez-vous de porter votre Galaxy Watch au poignet de manière ajustée (à savoir, ni trop serrée ni pas assez). La surface inférieure de la Galaxy Watch doit toucher votre peau, mais il ne faut pas que cela soit inconfortable.
- Pendant la mesure de votre tension, assurez-vous d'être assis, immobile et détendu, avec les deux pieds à plat sur le sol.
- Veuillez vous abstenir de bouger le bras ou de parler pendant la mesure de la tension.
- Reposez le bras auquel vous portez la Galaxy Watch sur une table pendant la mesure.

- Assurez-vous que votre bras et votre poignet sont secs et ne présentent pas un excès de transpiration ou de crème pour le corps.
- Si vos mains et vos bras sont froids, retirez la Galaxy Watch et frictionnez délicatement votre poignet pour réchauffer la peau. Remettez la Galaxy Watch et réessayez de prendre une mesure.
- L'application Pression artérielle utilise des signaux optiques obtenus au moyen d'un capteur situé sur la Galaxy Watch, et les signaux doivent être de bonne qualité afin de pouvoir prendre la tension. La qualité du signal peut être affectée par différents facteurs, tels que la propreté du capteur de la montre ou les propriétés optiques de la zone de mesure.

Problème : j'obtiens des résultats anormalement hauts ou bas suite à la mesure de la tension artérielle.

Solution :

- Si vous présentez des symptômes inhabituels ou pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou les services d'urgence locaux.
- Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, prenez au moins deux fois de plus votre tension et suivez les instructions ci-dessous avant de prendre les mesures :
 - Ne consommez pas de caféine ou d'alcool dans les 30 minutes précédant la mesure.
 - Ne fumez pas, ne faites pas d'exercice ou ne prenez pas de bain dans les 30 minutes précédant la mesure.
 - Reposez-vous au calme pendant au moins 5 minutes avant la mesure.
 - Assurez-vous de ne pas subir de stress ou d'anxiété excessifs pendant la mesure.
- Si vos résultats sont anormaux, contactez immédiatement votre médecin ou les services d'urgence locaux pour obtenir des conseils.

Problème : je n'arrive pas à synchroniser les données relatives à la tension entre le Galaxy Watch et l'onglet Pression artérielle du téléphone Galaxy.

Solution :

- Assurez-vous que votre Galaxy Watch est appairée par Bluetooth au téléphone Galaxy via l'application Galaxy Wearable.
- Assurez-vous d'utiliser le même téléphone Galaxy que celui utilisé pour configurer votre profil et calibrer la Galaxy Watch.
- Assurez-vous d'avoir au moins 100 MB d'espace de stockage libre sur votre téléphone Galaxy.

Samsung Health Monitor-Anwendung (Blutdruck-App)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

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

www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Deutschland



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt benutzen!







eIFU indicator

Dokumentnummer: 360472 (Datum: 20. Nov. 2020)

1. Über diese Gebrauchsanweisung




1.1 Symbole

Symbole, die in dieser Gebrauchsanwendung verwendet werden

| Symbol | Name | Beschreibung |
|---|---|--|
|  | Warnhinweise | Zeigt Inhalte an, die Sie befolgen müssen, um Probleme oder nicht akkurate Messwerte zu vermeiden, die aus der Fehlanwendung der Samsung Health Monitor-Anwendung resultieren. |
|  | Hersteller | Zeigt den Hersteller von Samsung Health Monitor an |
|  | Bitte beachten Sie die Gebrauchsanwendung | Zeigt an, dass der Nutzer die Gebrauchsanwendung vor der Nutzung sorgfältig lesen sollte, um das Produkt ordnungsgemäß zu nutzen |
|  | Autorisierter Vertreter | Zeigt Informationen des autorisierten Vertreters in der EU an. |

Symbole, die im Samsung Health Monitor verwendet werden

Die Symbole, die im Samsung Health Monitor verwendet werden, können geändert werden.

| Symbol | Name | Beschreibung |
|---|--------------|--|
|  | Warnhinweise | Zeigt Inhalte an, die Sie befolgen müssen, um Probleme oder nicht akkurate Messwerte zu vermeiden, die aus der Fehlanwendung der Samsung Health Monitor-Anwendung resultieren. |
|  | Warnhinweise | Zeigt Inhalte an, die Sie befolgen müssen, um Probleme oder nicht akkurate Messwerte zu vermeiden, die aus der Fehlanwendung der Samsung Health Monitor-Anwendung resultieren. |
|  | Pulsfrequenz | Geben Sie die aktuelle Herzfrequenz (Pulsfrequenz) während der Blutdruckmessung an. |

1.2. Gebrauchsanweisung in elektronischer Form

Die Gebrauchsanweisung des Samsung Health Monitor wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt und ist sowohl in der Samsung Health Monitor-Anwendung als auch auf der Webseite [samsung.com](https://www.samsung.com) einsehbar.

Falls Sie eine Gebrauchsanweisung in Papierform benötigen, können Sie diese beim offiziellen Samsung Support-Zentrum Ihres Landes bestellen.

2. Verwendungszweck

Die Blutdruck-App (BP App) ist eine mobile medizinische Anwendung auf Software-Basis, die mit einer kompatiblen Samsung Galaxy Watch oder einem Telefon verwendet werden kann, um Informationen über den Blutdruck zu erstellen, aufzuzeichnen, zu speichern und anzuzeigen. Die BP App bestimmt den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz und liefert Werte und Verlaufsdiagramme nach einer Kalibrierung mit einer am Oberarm getragenen Blutdruck-Monitor-Manschette. Diese Daten werden nur erfasst, wenn der Nutzer ruht.

Die BP App ist für die **rezeptfreie, direkte (Over-the-Counter, OTC)** Nutzung bei Erwachsenen ab 22 Jahren konzipiert. Sie liefert eventuell keine akkuraten Ergebnisse bei schwangeren Frauen. Diese Informationen können als Trendanzeiger für Blutdruck zwischen regelmäßigen Kontrolluntersuchungen durch medizinisches Fachpersonal genutzt werden. Es ist nicht angedacht, dass der Nutzer die Anzeigen des Geräts ohne Rücksprache mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal und einer Validierung durch eine übliche Messmethode interpretiert oder klinische Maßnahmen ergreift. Die BP App kann herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsverfahren für Bluthochdruck nicht ersetzen.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie diese BP App NICHT, wenn Sie nicht mindestens 22 Jahre alt sind.












Verwenden Sie die BP APP NICHT, wenn Sie schwanger sind.

Verwenden Sie diese BP App NICHT, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Herzrhythmusstörungen
- Vorheriges Herzversagen oder vorheriger Herzinfarkt
- Periphere Gefäßerkrankung oder eingeschränkte Durchblutung
- Herzklappenerkrankung (Erkrankungen, die die Aortaklappe betreffen)
- Kardiomyopathie
- Andere bekannte Herz-Kreislauf-Erkrankung
- Niereninsuffizienz im Endstadium
- Diabetes
- Neurologische Störungen (z.B. Tremor)
- Blutgerinnungsstörung oder Sie nehmen blutverdünnende Medikamente ein
- Sie sind an dem Handgelenk tätowiert, an dem Sie die Galaxy Watch tragen

4. WARNHINWEISE

Bitte befolgen Sie die folgenden Warnhinweise. Wenn Sie diese Hinweise nicht befolgen, erfasst die BP App eventuell ungenaue Messwerte.

| | |
|---|--|
|  | Die BP App kann Bluthochdruck oder andere Erkrankungen nicht diagnostizieren oder nach Anzeichen für einen Herzinfarkt prüfen. Die BP App ist nicht dazu gedacht, herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zu ersetzen. Wenn Sie meinen, dass Sie ärztliche Soforthilfe benötigen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren örtlichen Notfalldienst. |
|  | Ändern Sie NICHT Ihre Arzneimittel oder die Dosierung dieser Arzneimittel ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. |
|  | Interpretieren Sie NICHT die Messwerte der BP App und leiten Sie KEINE klinischen Maßnahmen ein, ohne dies zuvor mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu besprechen. |
|  | Verwenden Sie die BP App NICHT, um Bluthochdruck, Herz- oder andere Erkrankungen zu diagnostizieren. |
|  | Verwenden Sie eine Galaxy Watch NICHT zur Blutdruckmessung, wenn diese Galaxy Watch zur Nutzung von einer anderen Person kalibriert wurde. |
|  | Messen Sie Ihren Blutdruck NICHT, wenn Sie körperlich aktiv sind. |
|  | Messen Sie Ihren Blutdruck NICHT, wenn sich die Galaxy Watch in der Nähe starker elektromagnetischer Felder befindet (zum Beispiel Magnetresonanztomographie (MRT) oder Röntgengeräte, elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren). |
|  | Aus Sicherheitsgründen sollten Sie Ihr Galaxy-Telefon und Ihre Galaxy Watch immer über Bluetooth in einer privaten Umgebung (zu Hause) koppeln. Es wird NICHT empfohlen, diese Kopplung in öffentlichen Bereichen vorzunehmen. |
|  | Nehmen Sie KEINE Blutdruckmessung vor, wenn Sie sich einem medizinischen Verfahren unterziehen (zum Beispiel einer Operation oder externen Defibrillationsverfahren). |
|  | Nehmen Sie KEINE Blutdruckmessungen vor, wenn die folgenden Betriebsbedingungen für die Galaxy Watch nicht erfüllt sind: <ul style="list-style-type: none">• Temperatur: 54°F - 104°F / 12°C - 40°C• Luftfeuchtigkeit: 30% – 90% relative Luftfeuchtigkeit |
|  | Die BP App kann Ihren Blutdruck im folgenden Bereich messen: <ul style="list-style-type: none">• Kalibrierbereich - Systolisch: 80–170 mmHg, Diastolisch: 50–110 mmHg• Messbereich - Systolisch: 70–180 mmHg, Diastolisch: 40–120 mmHg |

5. Erste Schritte

Die Blutdruck-App besteht aus einer Galaxy-Telefonanwendung (BP-Android) und einer Galaxy Watch-Anwendung (BP-Tizen). Auf die App kann über die Samsung Health Monitor-Anwendung zugegriffen werden. Die BP Monitor App benötigt eine Galaxy Active2 mit Tizen-Version 4.0.0.8 oder neuer, oder ein neueres Watch-Modell als Galaxy Active2, welches mit einem Galaxy-Telefon mit mindestens Android Nougat oder einer neueren Android-Version gekoppelt ist.

Bevor Sie die BP App verwenden, müssen Sie Folgendes machen:

1. Richten Sie die BP App (BP-Tizen) im Samsung Health Monitor auf Ihrer Galaxy Watch ein.
2. Installieren Sie die Samsung Health Monitor-Anwendung auf Ihrem Galaxy-Telefon.
3. Kalibrieren Sie Ihre Galaxy Watch mit einer am Oberarm getragenen Blutdruckmanschette.

5.1 Einrichten der BP App

Bevor Sie mit dem Messen Ihres Blutdrucks über die BP App beginnen können, müssen Sie Ihr BP App-Profil einrichten und Ihre Galaxy Watch kalibrieren.

1. Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch über Bluetooth mit dem Galaxy-Telefon gekoppelt ist, welches zur Messung Ihres Blutdrucks verwendet wird.
2. Wenn Sie die Samsung Health Monitor-Anwendung auf Ihrer Galaxy Watch installiert haben, öffnen Sie die Samsung Health Monitor-Anwendung und wählen Blutdruck aus und befolgen die auf dem Bildschirm angezeigten Einrichtungsanweisungen.

Wenn die BP App noch nicht auf Ihrem Galaxy-Telefon installiert ist, installieren Sie die Samsung Health Monitor-Anwendung vom Galaxy Store und installieren Sie dann die neueste Version der Galaxy Wearable-Software. Wenn Sie das Update installiert haben, öffnen Sie die Samsung Health Monitor-Anwendung und befolgen die auf dem Bildschirm angezeigten Einrichtungsanweisungen.

► Einrichten eines BP App-Profiles auf Ihrem Galaxy-Telefon

1. Laden Sie die Samsung Health Monitor-Anwendung aus dem Google Play Store oder dem Galaxy Store herunter.
2. Erstellen Sie ein Profil, bestätigen Sie die Profil-Einrichtung und stimmen Sie den Nutzungsbedingungen und der Datenschutzrichtlinie zu.
3. Wählen Sie die Blutdruck-Option und kalibrieren Sie Ihre Galaxy Watch.

5.1.1 Kalibrieren Ihrer Galaxy Watch



Um sicherzustellen, dass Ihre Messwerte akkurat sind, verwenden Sie zur Kalibrierung Ihrer Galaxy Watch eine am Oberarm getragene Blutdruckmanschette. Bevor Sie mit der Kalibrierung beginnen, lesen Sie bitte die Anweisungen Ihres Blutdruck-Monitors und stellen Sie sicher, dass Sie wissen, wie dieser zu verwenden ist.

Hinweis 1: Sie verwenden die am Oberarm getragene Blutdruckmanschette nur zur Kalibrierung Ihrer Galaxy Watch. Nach der Kalibrierung Ihrer Galaxy Watch, müssen Sie die am Oberarm getragene Blutdruckmanschette nicht weiter verwenden, wenn Sie die BP App verwenden, um Ihren Blutdruck zu messen.

Hinweis 2: Das Kalibrieren der Galaxy Watch richtet die BP App speziell – und nur – für die Person ein, die die gekoppelte Galaxy Watch während der Kalibrierung trägt.

Um eine akkurate Kalibrierung sicherzustellen, befolgen Sie bitte die folgenden Schritte:

- Nehmen Sie 30 Minuten vor der Kalibrierung keinen Alkohol oder Koffein zu sich, rauchen Sie nicht, machen Sie keinen Sport oder nehmen Sie kein Bad.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Arm und Handgelenk trocken sind und Sie dort nicht schwitzen oder Hautcreme aufgetragen ist.
- Nehmen Sie die Kalibrierung innen an einem ruhigen Ort vor.
- Stellen Sie einen bequemen Stuhl neben einen Tisch.
- Setzen Sie sich auf den Stuhl und stellen Sie sicher, dass Ihr Rücken gut gestützt ist, Ihre Beine nicht überkreuzt sind und dass Ihre Füße flach den Boden berühren.
- Legen Sie Ihre Hände und Unterarme auf den Tisch.
- Entspannen Sie sich in dieser Position mindestens fünf Minuten, bevor Sie mit der Kalibrierung beginnen.
- Wenn Sie mit der Kalibrierung beginnen, bewegen Sie Ihren Arm und reden Sie so wenig wie möglich, während die Blutdruckmanschette die Messung vornimmt.
- Atmen Sie während der Messung normal. Versuchen Sie nicht, tiefer oder langsamer zu atmen.

Zur Kalibrierung Ihrer Galaxy Watch:

1. Befestigen Sie die Blutdruckmanschette an Ihrem Oberarm.
2. Tragen Sie die Samsung Galaxy Watch am Handgelenk **des anderen** Arms. Stellen Sie sicher, dass das Armband der Galaxy Watch straff, aber nicht zu eng, an Ihrem Handgelenk geschlossen ist.
3. Legen Sie Ihr Galaxy-Telefon griffnah auf den Tisch.
4. Öffnen Sie auf dem Galaxy-Telefon die Samsung Health Monitor-Anwendung und tippen Sie auf Blutdruck und befolgen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten folgenden Anweisungen:
 1. Beginnen Sie mit der Blutdruckmessung mittels der Blutdruckmanschette.
 2. Die Messung mit der Galaxy Watch beginnt automatisch.
 3. Geben Sie den Messwert der Blutdruckmanschette in die BP App auf dem Telefon ein.
 4. Wiederholen Sie Schritte a.-c. zwei weitere Male (für insgesamt drei Messungen), um die Kalibrierung der Galaxy Watch zu beenden.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass alle Messungen, die für die Kalibrierung erforderlich sind, innerhalb von 30 Minuten nach der ersten Kalibrierungsmessung abzuschließen sind. Damit Ihre Galaxy Watch stets ordnungsgemäß kalibriert ist, wiederholen Sie die Kalibrierung alle 28 Tage. Sie werden dazu von der BP App aufgefordert. Sie können Ihre Galaxy Watch jederzeit kalibrieren, wenn Sie auf dem Menübildschirm Blutdruckverlauf die Option „**Rekalibrieren**“ auswählen.

5.2 Messung Ihres Blutdrucks mit Ihrer Galaxy Watch

Nach der Kalibrierung Ihrer Galaxy Watch mit der am Oberarm getragenen Blutdruckmanschette können Sie die BP App auf Ihrer Galaxy Watch verwenden, um Ihren Blutdruck zu messen. Sie müssen die Manschette bis zur nächsten Kalibrierung in 28 Tagen nicht noch einmal verwenden.

Hinweis: Nach der Kalibrierung Ihrer Galaxy Watch, müssen Sie die am Oberarm getragene Manschette nicht weiter verwenden, wenn Sie die BP App verwenden, um Ihren Blutdruck zu messen.

Um eine akkurate BP-Messung zu gewährleisten, stellen Sie Folgendes sicher:

- Tragen Sie Ihre Galaxy Watch an dem gleichen Handgelenk wie bei der Kalibrierung und stellen Sie sicher, dass das Armband der Galaxy Watch straff, aber nicht zu eng, an Ihrem Handgelenk sitzt.
- Nehmen Sie 30 Minuten vor der Messung keinen Alkohol oder Koffein zu sich, rauchen Sie nicht, machen Sie keinen Sport oder nehmen Sie kein Bad.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Arm und Handgelenk trocken sind und Sie dort nicht schwitzen oder Hautcreme aufgetragen ist.
- Nehmen Sie die Messung innen an einem ruhigen Ort vor.
- Stellen Sie einen bequemen Stuhl neben einen Tisch.
- Setzen Sie sich auf den Stuhl und stellen Sie sicher, dass Ihr Rücken gut gestützt ist, Ihre Beine nicht überkreuzt sind und dass Ihre Füße flach den Boden berühren.
- Legen Sie Ihre Hände und Unterarme auf den Tisch.
- Entspannen Sie sich in dieser Position mindestens fünf Minuten, bevor Sie mit der Messung beginnen.
- Wenn Sie mit der Messung beginnen, bleiben Sie ruhig sitzen und bewegen Sie Ihren Arm nicht, während die Galaxy Watch die Messung vornimmt.
- Atmen Sie während der Messung normal. Versuchen Sie nicht, tiefer oder langsamer zu atmen.

► Zur Messung Ihres Blutdrucks

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche „**Messen**“ auf der Galaxy Watch.
2. Wenn die Messung erfolgreich war, erscheinen die BP-Messwerte, inklusive der systolischen und diastolischen Messwerte, auf dem Uhrenblatt der Galaxy Watch. Weitere Informationen finden Sie unter „Überprüfung Ihrer Blutdruckmesswerte“.
Wenn die Messung nicht erfolgreich war (zum Beispiel, weil Sie sich bewegt haben oder weil die Signalstärke nicht ausreichend war), zeigt die Galaxy Watch eine Fehlermeldung an.

6. Überprüfung Ihrer Blutdruckmesswerte

Sie können Ihre Blutdruckmesswerte auf Ihrer Galaxy Watch und Ihrem Galaxy-Telefon überprüfen.

6.1. Auf Ihrer Galaxy Watch

Nachdem die BP App auf Ihrer Galaxy Watch erfolgreich Ihren Blutdruck gemessen hat, zeigt die Galaxy Watch die folgenden Ergebnisse an:

- Systolischer Blutdruck (BP)
- Diastolischer Blutdruck (BP)
- Pulsfrequenz (Puls)



ACHTUNG

Ändern Sie nicht Ihre Arzneimittel oder die Dosierung Ihrer Arzneimittel basierend auf den durch die BP App bereitgestellten Zahlenwerte. Besprechen Sie dies stets zuerst mit Ihrem Arzt.

6.2 Auf Ihrem Galaxy-Telefon

Wenn zwischen Ihrer Galaxy Watch und dem Galaxy-Telefon, welches zur Kalibrierung der Galaxy Watch verwendet wurde, eine Bluetooth-Verbindung etabliert ist, werden Ihre Messergebnisse mit der Samsung Health Monitor App auf dem Galaxy-Telefon synchronisiert. Sie können diese Informationen mit Ihrem Arzt zur Überprüfung oder Besprechung teilen.

- ▶ Um Ihre Blutdruckmesswerte auf Ihrem Telefon anzusehen

Öffnen Sie die Samsung Health Monitor App und wählen Sie die Blutdruck-Registerkarte aus, um das Verlaufsdigramm anzuzeigen.

Hinweis: Wieviele Ergebnisse Sie auf Ihrem Galaxy-Telefon speichern können, hängt vom Speicher Ihres Galaxy-Telefons ab.

7. SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die BP App wurde zur Blutdruckmessung innerhalb 30 Minuten nach Kalibrierung in einer klinischen Studie mit 85 Teilnehmern validiert. Als Referenz wurden Messwerte anhand einer Blutdruckmanschette von zwei medizinischen Fachkräften genommen, mit folgender Leistung:

- durchschnittlicher systolischer Blutdruckfehler von -0,11 mmHg (Standardabweichung von 7,46 mmHg) und
- durchschnittlicher diastolischer Fehler von -0,28 mmHg (Standardabweichung von 5,85 mmHg).

Diese Studie wurde unter Einhaltung eines modifizierten ISO 81060-2 Blutdruckstandardprotokolls mit ordentlicher Repräsentanz von Geschlecht, Armumfang, Hautpigmentierung und Blutdruckspanne durchgeführt. Die Messwerte der BP App von Samsung demonstrierten eine für die geplante Nutzung des Geräts ausreichende Leistung für nicht-diagnostische Blutdruckmessungen, anhand derer der Nutzer keine Interpretationen durchführen oder klinische Maßnahmen einleiten soll, ohne diese zuvor mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu besprechen und die Ergebnisse mit einem Standardmessverfahren zu validieren.

Hinweis: Basierend auf einer Studie, die zwischen Juli 2019 und Oktober 2019 in einer Einrichtung durchgeführt wurde. Das klinische Prüfzentrum war verantwortlich für die Bestimmung der Genauigkeit der Blutdruckmessung. Patienten, die nicht mindestens 22 Jahre alt waren, wurden von der Teilnahme der Studie ausgeschlossen.

8. PROBLEMLÖSUNG

Wenn Sie Probleme bei der Verwendung der BP App haben, prüfen Sie die folgende Liste für mögliche Lösungen.

Problem: Ich kann die BP App auf meiner Galaxy Watch nicht finden.

Lösung:

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch mit der BP App kompatibel ist. Die BP App benötigt auch ein Galaxy-Telefon mit mindestens Android Nougat oder neuer.
- Wenn Ihre Galaxy Watch kompatibel ist, aktualisieren Sie auf den aktuellsten Maintenance Release (MR) unter Verwendung der Galaxy Wearable-Anwendung. Eine erfolgreiche MR-Aktualisierung sollte die BP App auf der Galaxy Watch laden.

Problem: Ich kann den Samsung Health Monitor auf meinem Telefon nicht aktivieren.

Lösung:

- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihr Telefon in einem Land gekauft haben, in dem die BP App eine behördliche Zulassung erhielt.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Samsung Health Monitor in einem Land installieren und aktivieren (durch Erstellung eines Profils und Akzeptanz der Nutzungsbedingungen und Datenschutzrichtlinie), in dem die BP App eine behördliche Zulassung erhielt.
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine aktive Mobilverbindung haben, wenn Sie die BP App auf dem Samsung Health Monitor installieren und aktivieren.

Problem: Ich kann die Option zur Messung meines Blutdrucks nicht finden.

Lösung:

- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihr Profil auf der Samsung Health Monitor -App des gekoppelten Telefons einrichten. Beachten Sie hierzu den Abschnitt „Einrichten eines BP App-Profiles auf Ihrem Galaxy-Telefon“ unter „5.1 Einrichten der BP App“
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Galaxy Watch mit einer am Oberarm getragenen BP-Manschette kalibriert haben. Siehe hierzu unter „5.1.1 Kalibrieren Ihrer Galaxy Watch“.
- Wenn Sie Ihre Galaxy Watch kalibriert haben, stellen Sie sicher, dass die Kalibrierung auf dem neuesten Stand ist. Die Galaxy Watch muss mindestens alle 28 Tage erneut kalibriert werden. Prüfen Sie den Bildschirm der BP App entweder auf der Galaxy Watch oder dem Galaxy-Telefon, um den Kalibrierungsstatus zu ermitteln.

Problem: Ich kann meinen Blutdruck nicht erfolgreich messen.

Lösung:

- Stellen Sie sicher, dass das Armband der Galaxy Watch fest sitzt (nicht zu lose oder zu eng). Die Unterfläche der Galaxy Watch sollte Ihre Haut berühren, aber nicht unbequem sein.
- Stellen Sie sicher, dass Sie ruhig und entspannt sitzen und beide Füße flach den Boden berühren, wenn Sie Ihren Blutdruck messen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arm nicht bewegen und nicht reden, wenn Sie den Blutdruck messen.
- Legen Sie den Arm mit der Galaxy Watch ruhig auf den Tisch, wenn Sie die Messung vornehmen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Arm und Handgelenk trocken sind und Sie dort nicht schwitzen oder Hautcreme aufgetragen ist.
- Wenn sich Ihre Hände und Arme kalt anfühlen, entfernen Sie die Galaxy Watch und reiben Sie Ihr Handgelenk sanft, um die Haut aufzuwärmen. Legen Sie die Galaxy Watch wieder an und versuchen Sie erneut, die Messung vorzunehmen.
- Die BP App verwendet optische Signale, die von einem Sensor an der Galaxy Watch erfasst werden und dieser benötigt ein gutes Signal, um den Blutdruck zu berechnen. Die Qualität des Signals kann von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden, wie zum Beispiel der Sauberkeit des Uhrensensors oder den gemessenen optischen Eigenschaften des Bereichs.

Problem: Ich erhalte ungewöhnlich hohe oder niedrige BP-Messwerte.

Lösung:

- Wenn Sie ungewöhnliche Symptome haben oder Sie meinen, dass Sie ärztliche Soforthilfe benötigen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren örtlichen Notfalldienst.
- Wenn Sie meinen, dass Sie keine ärztliche Soforthilfe benötigen, nehmen Sie mindestens zwei weitere Blutdruckmessungen vor und befolgen Sie die Richtlinien unten, bevor Sie die Messungen vornehmen:
 - Nehmen Sie 30 Minuten vor der Messung kein Koffein oder Alkohol zu sich.
 - Rauchen Sie nicht, betreiben Sie keinen Sport oder baden Sie 30 Minuten vor Beginn der Messung nicht.
 - Ruhen Sie mindestens fünf Minuten, bevor Sie mit der Messung beginnen.
 - Stellen Sie sicher, dass Sie während der Messung keinem exzessiven Stress- oder Angstgefühlen ausgesetzt sind.
- Wenn Sie immer noch ungewöhnliche Messwerte erhalten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder örtlichen Notfalldienst.

Problem: Ich kann meine BP-Daten aus der Galaxy Watch nicht mit der Galaxy-Telefon-Blutdruckkarte synchronisieren.

Lösung:

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch unter Verwendung von Bluetooth über die Galaxy Wearable-Anwendung mit dem Galaxy-Telefon gekoppelt ist.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das gleiche Galaxy-Telefon verwenden, welches Sie zur Einrichtung Ihres Profils und Kalibrierung der Galaxy Watch verwendet haben.
- Stellen Sie sicher, dass mindestens 100 MBs Speicherplatz auf Ihrem Galaxy-Telefon zur Verfügung stehen.

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 cardiaca 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 instrucciones 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 tensión 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 tensión arterial.

Para la obtención de una medición precisa, siga los siguientes 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.

Applicazione Samsung Health Monitor (App BP)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Repubblica di Corea

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germania



Leggere attentamente le istruzioni per utilizzare correttamente il prodotto







eIFU indicator

Documento numero: 360472 (Data: Nov. 20 2020)

1. Informazioni sulle seguenti Istruzioni per l'uso




1.1 Simboli

Simboli utilizzati nelle seguenti Istruzioni per l'Uso

| Simbolo | Nome | Descrizione |
|--|------------------------------------|---|
|  | Attenzione! | Questo simbolo si riferisce ad indicazioni che devono essere necessariamente seguite per evitare qualsiasi problema o misurazione inaccurata a causa dell'uso improprio dell'applicazione Samsung Health Monitor. |
|  | Fabbricante | Questo simbolo indica il fabbricante dell'applicazione Samsung Health Monitor |
|  | Consultare le Istruzioni per l'Uso | Questo simbolo indica che è necessario consultare prima attentamente le Istruzioni per l'Uso per utilizzare correttamente il prodotto |
|  | Rappresentante Autorizzato | Questo simbolo indica le informazioni sul rappresentante autorizzato per l'Unione Europea. |

Simboli utilizzati nell'applicazione Samsung Health Monitor

I simboli utilizzati nell'applicazione Samsung Health Monitor possono subire variazioni.

| Symbol | Name | Description |
|---|--------------------|--|
|  | Attenzione! | Questo simbolo indica le istruzioni da seguire per evitare qualsiasi problema o inesattezza nella misurazione a causa dell'uso errato dell'applicazione Samsung Health Monitor |
|  | Attenzione! | Questo simbolo indica le istruzioni da seguire per evitare qualsiasi problema o inesattezza nella misurazione a causa dell'uso errato dell'applicazione Samsung Health Monitor |
|  | Frequenza cardiaca | Questo simbolo indica la frequenza del battito cardiaco durante la misurazione della pressione sanguigna |

1.2 Istruzioni per l'Uso fornite in formato elettronico

Le Istruzioni per l'Uso dell'applicazione Samsung Health Monitor sono fornite in formato elettronico e sono disponibili sulla stessa applicazione Samsung Health Monitor e sul sito www.samsung.com.

Su richiesta, è possibile ottenere le Istruzioni per l'Uso in formato cartaceo contattando il Centro di Supporto Ufficiale Samsung del proprio paese.

2. Scopo dell'applicazione

L'app Pressione arteriosa ("App BP") è una applicazione medica in formato solo *software* che può essere utilizzata con uno smartphone Samsung ed il dispositivo Samsung "Galaxy Watch" compatibile. Lo scopo dell'applicazione è creare, registrare, conservare, trasferire e mostrare informazioni relative alla pressione sanguigna. L'App BP determina la pressione sanguigna sistolica e diastolica, così come la frequenza del battito cardiaco, e fornisce valori e grafici cronologici - previa calibrazione – con un misuratore della pressione sanguigna da posizione sul braccio o sull'avambraccio. Questi dati vengono acquisiti solo quando l'utente è a riposo.

L'App BP è destinata **all'uso over-the-counter (OTC)** negli adulti di età pari o superiore ai 22 anni. L'App BP potrebbe non fornire risultati accurati nelle donne in gravidanza. Le informazioni raccolte durante le misurazioni con l'App BP possono essere utilizzate come indicazione dell'andamento della pressione sanguigna nell'intervallo durante i regolari controlli da parte di un operatore sanitario. L'utente non deve interpretare o intraprendere azioni cliniche sulla base dei risultati del dispositivo senza la consultazione di un professionista sanitario qualificato e la convalida con un metodo di misurazione standard. L'App BP non è destinata a sostituire i metodi tradizionali per la diagnosi o il trattamento dell'ipertensione.

3. CONTROINDICAZIONI

NON utilizzare l'App BP se hai meno di 22 anni.












NON usare l'App BP se sei incinta.

NON utilizzare l'App BP se si dispone di uno dei seguenti elementi:

- Aritmia
- Insufficienza cardiaca o infarto cardiaco precedente
- Malattie vascolari periferiche o circolazione compromessa
- Malattia valvolare (malattie riguardanti la valvola aortica)
- Cardiomiopatia
- Altre malattie cardiovascolari conosciute
- Malattia renale allo stadio finale (ESRD)
- Diabete
- Disturbi neurologici (per esempio, tremori)
- Disturbo della coagulazione o assunzione di anticoagulanti prescritti
- Tatuaggio(i) al polso dove indosserai il Samsung Galaxy Watch

4. PRECAUZIONI

Si prega di leggere e seguire attentamente le Precauzioni indicate di seguito. Se tali precauzioni non saranno seguite accuratamente, l'App BP non sarà in grado di fornire misurazioni accurate

| | |
|---|---|
|  | L'App BP non può diagnosticare l'ipertensione, altre condizioni, o i segni di un infarto cardiaco. L'App BP non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o di trattamento con un professionista sanitario qualificato. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, contattate immediatamente i servizi di emergenza locali. |
|  | NON modificare la propria terapia farmacologica o il relativo dosaggio senza aver prima consultato il proprio medico. |
|  | NON interpretare o intraprendere azioni cliniche basate sulle misurazioni dell'App BP senza aver prima consultato un professionista sanitario qualificato. |
|  | NON utilizzare l'App BP per diagnosticare l'ipertensione, le patologie cardiache o altre condizioni mediche. |
|  | NON utilizzare un Samsung Galaxy Watch per le misurazioni della pressione sanguigna se lo stesso Samsung Galaxy Watch è stato calibrato per l'uso da parte di un'altra persona. |
|  | NON effettuare misurazioni della pressione sanguigna con l'App BP durante l'attività fisica. |
|  | NON effettuare misurazioni della pressione sanguigna con l'App BP quando il Samsung Galaxy Watch è vicino a forti campi elettromagnetici (ad esempio, apparecchiature per la risonanza magnetica "MRI" o a raggi X, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector). |
|  | Per motivi di sicurezza, accoppiare sempre lo smartphone Samsung ed il Samsung Galaxy Watch via Bluetooth in un ambiente privato (domestico). Si raccomanda di NON effettuare l'accoppiamento in uno spazio pubblico. |
|  | NON effettuare misurazioni della pressione sanguigna con l'App BP durante una procedura medica (ad esempio, interventi chirurgici o procedure di defibrillazione esterna). |
|  | NON effettuare registrazioni ECG quando il Samsung Galaxy Watch si trova esposto alle seguenti condizioni esterne: <ul style="list-style-type: none">• Temperatura: 54° F – 104° F/12° C – 40° C• Umidità: 30% - 90% di umidità relativa |
|  | L'intervallo dell'App BP per le letture della pressione sanguigna è il seguente: <ul style="list-style-type: none">• Intervallo di calibrazione - Sistolica: 80-170 mmHg, Diastolica: 50-110 mmHg• Campo di misura - Sistolico: 70-180 mmHg, Diastolico: 40-120 mmHg |

5. Informazioni introduttive

L'App BP è composta dall'applicazione per smartphone Samsung Galaxy (ECG-Android) e dall'applicazione per Samsung Galaxy Watch (ECG-Tizen). L'App BP è accessibile tramite l'applicazione Samsung Health Monitor. L'App BP richiede un Samsung Galaxy Watch Active2 con Tizen versione 4.0.0.8 o successiva, o un modello di Samsung Galaxy Watch successivo al Galaxy Watch Active2 che sia abbinato a uno smartphone Samsung Galaxy con Android Nougat o successivo.

Prima di utilizzare l'App BP, è necessario:

1. Impostare l'App BP (BP-Tizen) in Samsung Health Monitor sul vostro Galaxy Watch
2. Installare l'applicazione Samsung Health Monitor sul proprio smartphone Samsung Galaxy
3. Calibrare l'orologio Samsung Galaxy Watch con misuratore della pressione sanguigna da posizionare sul braccio o sull'avambraccio

5.1 Impostazione dell'App BP

Prima di iniziare a misurare la pressione sanguigna con l'App BP, è necessario impostare il proprio profilo dell'App BP e calibrare il Samsung Galaxy Watch.

1. Assicurarsi che il Samsung Galaxy Watch che si utilizzerà per le misurazioni della pressione sanguigna sia accoppiato via Bluetooth con lo smartphone Samsung Galaxy.
2. Se l'applicazione Samsung Health Monitor è installata sul proprio smartphone Samsung Galaxy Watch, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor, selezionare l'App BP e seguire le istruzioni di configurazione.

Se l'App BP non è già installata sul proprio smartphone Galaxy, scaricare ed installare l'applicazione Samsung Health Monitor dal Galaxy Store e, quindi, installare l'ultimo aggiornamento del software Galaxy Wearable. Dopo aver installato l'aggiornamento, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e seguire le istruzioni di configurazione.

► Per impostare il profilo dell'App BP sullo smartphone Samsung Galaxy

1. Scaricare l'applicazione Samsung Health Monitor dal Google Play Store o dal Galaxy Store.
2. Completa e conferma l'impostazione del profilo e accetta le condizioni d'uso e l'informativa sulla privacy.
3. Selezionare l'App BP e calibrare il Galaxy Watch

5.1.1 Calibrare il proprio Samsung Galaxy Watch



Per garantire misurazioni quanto più accurate, è necessario assicurarsi di calibrare il proprio Samsung Galaxy Watch con un misuratore della pressione sanguigna posto sull'avambraccio o sul braccio. Prima di iniziare la calibrazione, si prega di leggere e comprendere le istruzioni che accompagnano il misuratore di pressione sanguigna per assicurarsi di sapere come usarlo.

Nota 1: si utilizza il misuratore di pressione da posizionare sul braccio o avambraccio per la pressione sanguigna solo per calibrare il Samsung Galaxy Watch. Dopo aver calibrato il Samsung Galaxy Watch, non

è necessario utilizzare il suddetto misuratore della pressione sanguigna quando si utilizza l'App BP del Galaxy Watch.

Nota 2: la calibrazione sul Galaxy Watch personalizza l'App BP in modo specifico - e solo per la persona che indossa il Samsung Galaxy Watch accoppiato durante la calibrazione.

Per garantire una calibrazione più accurata, si prega di procedere come segue:

- 30 minuti prima di effettuare la calibrazione, non assumere alcool o caffeina e non fumare, fare esercizio fisico o fare il bagno.
- Assicurarsi che il braccio e il polso siano asciutti e privi di eccessiva sudorazione o lozione per la pelle.
- Effettuare la calibrazione in un luogo tranquillo.
- Mettersi seduti su una sedia comoda vicino ad un tavolo.
- Sedersi sulla sedia con la schiena ben sostenuta, le gambe non incrociate e i piedi per terra.
- Lasciare le mani e gli avambracci appoggiati al tavolo.
- Riposare in questa posizione per almeno 5 minuti prima di iniziare la calibrazione.
- Quando si inizia la calibrazione, restare fermi e non muovere il braccio e non parlare mentre il misuratore di pressione posizionato sul braccio o sull'avambraccio esegue la misurazione.
- Durante la misurazione della pressione, respirare normalmente. Non cercare di approfondire o rallentare il respiro.

Per calibrare il tuo Galaxy Watch:

1. Posizionare il manicotto del misuratore di pressione su un braccio.
2. Indossare il Samsung Galaxy Watch sul polso dell'altro braccio. Assicurarsi che il cinturino del Galaxy Watch sia aderente al polso, ma non troppo stretto.
3. Posizionare il proprio smartphone Samsung Galaxy sul tavolo, a portata di mano.
4. Sul proprio smartphone Galaxy, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e selezionare l'App BP e seguire le istruzioni sullo schermo per fare quanto segue:
 - a) Avviare la misurazione della pressione sanguigna sul Samsung Galaxy Watch.
 - b) La misurazione avverrà automaticamente.
 - c) Inserire la lettura del misuratore di pressione nell'App BP sullo smartphone.
 - d) Ripetere i passi precedenti a.-c. altre due volte (per un totale di tre misurazioni) per completare la calibrazione del Samsung Galaxy Watch.

Nota: Assicurarsi di terminare tutte le misurazioni necessarie per la calibrazione entro 30 minuti dal completamento della prima misurazione di calibrazione. Per mantenere il Galaxy Watch correttamente calibrato, è necessario ripetere la calibrazione ogni 28 giorni, come indicato dall'App BP. Si può anche calibrare il Galaxy Watch in qualsiasi momento prima di allora selezionando **"Ricalibra"** dal menu nella schermata **"Letture della pressione arteriosa"**.

5.2 Misurazione della pressione con il proprio Samsung Galaxy Watch

Dopo aver calibrato il proprio Samsung Galaxy Watch con il misuratore di pressione, l'App BP è pronta all'uso. Il misuratore non sarà più necessario fino alla successiva calibrazione da effettuare 28 giorni dopo.

Nota: Dopo la calibrazione del Samsung Galaxy Watch non è necessario utilizzare il misuratore di pressione durante l'utilizzo dell'App BP quando si effettuano delle misurazioni della pressione sanguigna.

Per garantire una misurazione più accurata, si prega di procedere come segue:

- Indossare il Samsung Galaxy Watch allo stesso polso utilizzato per la calibrazione e assicurarsi che lo stesso sia aderente al polso, ma non troppo stretto.
- 30 minuti prima di effettuare la calibrazione, non assumere alcool o caffeina e non fumare, fare esercizio fisico o fare il bagno.
- Assicurarsi che il braccio e il polso siano asciutti e privi di eccessiva sudorazione o lozione per la pelle.
- Effettuare la calibrazione in un luogo tranquillo.
- Mettersi seduti su una sedia comoda vicino ad un tavolo.
- Sedersi sulla sedia con la schiena ben sostenuta, le gambe non incrociate e i piedi per terra.
- Lasciare le mani e gli avambracci appoggiati al tavolo.
- Riposare in questa posizione per almeno 5 minuti prima di iniziare la calibrazione.
- Quando si inizia la misurazione, restare fermi e non muovere il braccio e non parlare mentre il Samsung Galaxy Watch esegue la misurazione.
- Durante la misurazione, respirare normalmente. Non cercare di aumentare o rallentare il respiro.

► Per misurare la pressione sanguigna

1. Premere il pulsante "**Misura**" sul Galaxy Watch.
2. Se la misurazione ha avuto successo, le misurazioni della pressione sanguigna, comprese le letture sistoliche e diastoliche, appariranno sul quadrante del Galaxy Watch. Si prega di vedere "Letture della pressione arteriosa" qui sotto.

Se la misurazione non ha avuto successo (ad esempio, perché ci si è mossi o perché il segnale non era abbastanza forte), il Galaxy Watch visualizza un messaggio di errore.

6. Letture della pressione arteriosa

È possibile rivedere la cronologia delle proprie misurazioni della pressione sanguigna sul proprio smartphone Samsung Galaxy.

6.1 Sul tuo Galaxy Watch

Dopo che l'App BP sul Galaxy Watch ha misurato con successo la pressione sanguigna, il Galaxy Watch visualizza i seguenti risultati:

- Pressione sanguigna sistolica (SIS)
- Pressione sanguigna diastolica (DIA)
- Frequenza del polso (Pulsazioni)



ATTENZIONE *NON modificare la propria terapia farmacologica o il relativo dosaggio senza aver prima consultato il proprio medico.*

6.2 Sul proprio smartphone Samsung Galaxy

Quando si stabilisce una connessione Bluetooth tra il Galaxy Watch e lo smartphone Samsung Galaxy utilizzato per calibrare il Galaxy Watch, i risultati delle misurazioni vengono sincronizzati con l'applicazione Samsung Health Monitor dello smartphone Galaxy. È possibile condividere queste informazioni con il proprio medico per una revisione o un consulto.

► Per visualizzare le misurazioni della pressione sanguigna sullo smartphone Samsung Galaxy

Aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e selezionare la scheda della pressione sanguigna per visualizzare il grafico cronologico

Nota: il numero di risultati che è possibile memorizzare sullo smartphone Samsung Galaxy dipende dalla quantità di memoria di archiviazione disponibile sullo stesso smartphone Samsung Galaxy

7. SICUREZZA E PRESTAZIONI

L'App BP è stata convalidata per misurare la pressione sanguigna 30 minuti dopo la calibrazione con uno studio clinico che ha coinvolto 85 soggetti attraverso di misurazioni della pressione arteriosa effettuate da due professionisti del settore medico, con una performance di

- errore sistolico medio della BP di -0,11 mmHg (deviazione standard di 7,46 mmHg) e
- errore diastolico medio di -0,28 mmHg (deviazione standard di 5,85 mmHg).

Questi studi sono stati fatti seguendo un protocollo standard ISO 81060-2 modificato per la pressione sanguigna con differenti rappresentazioni di genere, circonferenza del braccio, pigmentazione della pelle e degli intervalli di pressione sanguigna. Le misurazioni dell'App BP hanno dimostrato prestazioni sufficienti per l'uso del dispositivo previsto per misurazioni della pressione sanguigna non diagnostiche con le quali l'utente non intende interpretare o intraprendere azioni cliniche senza consultare un professionista sanitario qualificato e la convalida con un metodo di misurazione standard.

Nota: sulla base dello studio condotto da una struttura tra luglio 2019 e ottobre 2019. Il sito clinico era responsabile della determinazione dell'accuratezza della misurazione della pressione arteriosa. I pazienti di età inferiore ai 22 anni sono stati esclusi da questo studio.

8. RISOLUZIONE PROBLEMI

Se si riporta uno dei seguenti problemi durante l'utilizzo dell'App BP, si prega di verificare tra le soluzioni riportate nella tabella di seguito.

Problema: Non riesco a trovare l'App BP sul mio Samsung Galaxy Watch

Soluzione:

- Verificare che il Galaxy Watch sia compatibile con l'App BP. L'App BP ha bisogno anche di un telefono Galaxy con Android Nougat o successivo.

- Se il Galaxy Watch è compatibile, va aggiornato all'ultima release di manutenzione (MR) utilizzando l'applicazione Galaxy Wearable. Un aggiornamento MR riuscito dovrebbe caricare l'App BP sul proprio Galaxy Watch.

Problema: non riesco ad abilitare l'applicazione Samsung Health Monitor sul mio smartphone.

Soluzione:

- Assicurarsi che il telefono sia stato acquistato in un paese in cui l'App BP abbia ricevuto l'approvazione dall'autorità competente.
- Assicurarsi di installare e attivare l'applicazione Samsung Health Monitor (creando un profilo e accettando le Condizioni d'uso e prendendo visione dell'Informativa sulla privacy) in un paese in cui l'App BP abbia ricevuto l'approvazione dall'autorità competente.
- Assicurarsi di avere una connessione con lo smartphone Samsung Galaxy attiva quando si installa e si attiva l'App BP di Samsung Health Monitor.

Problema: non riesco a visualizzare l'opzione per misurare la mia pressione sanguigna.

Soluzione:

- Assicurarsi di aver impostato il proprio profilo sul telefono accoppiato l'applicazione Samsung Health Monitor. Si prega di prendere visione della sezione "Informazioni introduttive" al "5.1 Impostazione dell'App BP" delle presenti istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver calibrato con successo il Galaxy Watch con un misuratore di pressione posizionato sul braccio o sull'avambraccio. Si prega di prendere visione della sezione "5.1.1 Calibrare il proprio Samsung Galaxy Watch" delle presenti istruzioni per l'uso.
- Se Galaxy Watch è stato calibrato, assicurarsi che la calibrazione sia avvenuta nei 28 giorni precedenti. Il Galaxy Watch deve essere ricalibrato ogni 28 giorni. Controllare la schermata dell'App BP sul Galaxy Watch o sullo smartphone Samsung Galaxy per vedere lo stato di calibrazione.

Problema: non riesco a ottenere una lettura della pressione sanguigna corretta.

Soluzione:

- Assicurarsi che il Galaxy Watch sia indossato comodamente al polso (non allentato o troppo stretto). La superficie inferiore del Galaxy Watch dovrebbe toccare la pelle, ma non dovrebbe restare scomodo.
- Assicurarsi di stare seduti fermi e rilassati, con entrambi i piedi per terra, durante la misurazione della pressione sanguigna.
- Assicurarsi di non muovere il braccio e di non parlare durante la misurazione della pressione sanguigna.
- Appoggiare il braccio con il Galaxy Watch su un tavolo mentre si effettua la misurazione.
- Assicurarsi che il braccio e il polso siano asciutti e privi di eccessiva sudorazione o lozione per la pelle.
- Se le mani e le braccia sono fredde, rimuovere il Galaxy Watch e strofinare delicatamente il polso per riscaldare la pelle. Rimettere il Galaxy Watch e riprovare ad effettuare la misurazione.

- L'App BP utilizza segnali ottici raccolti da un sensore del Galaxy Watch e necessita di un segnale di buona qualità per calcolare la pressione sanguigna. La qualità del segnale può essere influenzata da vari fattori, come la pulizia del sensore dell'orologio o le proprietà ottiche dell'area misurata.

Problema: il risultato della misurazione della pressione sanguigna è anormalmente alto o basso.

Soluzione:

- Se si percepiscono sintomi insoliti o si pensa di avere un'emergenza medica, contattare immediatamente il proprio medico o i servizi di emergenza locali.
- Se si ritiene di non avere un'emergenza medica, si prega di effettuare almeno altre due misurazioni della pressione sanguigna seguendo le istruzioni di seguito:
 - Non assumere caffeina o alcolici 30 minuti prima di iniziare la misurazione.
 - Non fumare, fare esercizio fisico o fare il bagno 30 minuti prima di iniziare la misurazione.
 - Riposare tranquillamente per almeno 5 minuti prima di iniziare la misurazione.
 - Assicurarsi di non provare eccessivo stress o ansia durante la misurazione.
- Se si riscontrano ancora letture anomale, contattare immediatamente il proprio medico o i servizi di emergenza locali per una guida.

Problema: non riesco a sincronizzare i dati della misurazione della pressione sanguigna dal Galaxy Watch sullo smartphone Samsung Galaxy.

Soluzione:

- Assicurarsi che il Galaxy Watch sia accoppiato, tramite Bluetooth, con lo smartphone Samsung Galaxy tramite l'applicazione Galaxy Wearable.
- Assicurarsi di utilizzare lo stesso smartphone Samsung Galaxy utilizzato per impostare il profilo e calibrare il Galaxy Watch.
- Assicurarsi di avere almeno 100 MB di memoria disponibile sullo smartphone Galaxy.

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

Documentnummer: 360472 (Datum: 20 november 2020)

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 bloedverdunners 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 bestaat uit een app voor de Galaxy telefoon (BP-Android) en een app voor de Galaxy Watch (BP-Tizen). De app is beschikbaar via de app Samsung Health Monitor. Voor de Bloeddruk-app is een Galaxy Active2 met Tizen versie 4.0.0.8 of nieuwer nodig, of een nieuwer model dan de Galaxy Active2, die is gekoppeld aan een Galaxy telefoon met Android Nougat of recenter.

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

1. Stel de Bloeddruk-app (BP-Tizen) 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.

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. Voor de Bloeddruk-app is ook een Galaxy telefoon met Android Nougat of recenter nodig.
- 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 toezichhoudende 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 toezichhoudende 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.

Приложение Samsung Health Monitor (Приложение за кръвно налягане)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Република Корея

www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Германия



Моля, прочетете внимателно настоящите инструкции за употреба, за да използвате правилно продукта







eIFU indicator

Номер на документа: 360472 (Дата: 20 ноември 2020 г.)

1. Относно инструкциите за употреба




1.1 Символи

Използвани в инструкциите за употреба символи

| Символ | Име | Описание |
|---|---|--|
|  | Предупреждения | Указват съдържанието, което трябва да следвате, за да избегнете проблеми или неточно измерване в резултат от неправилна употреба на приложението Samsung Health Monitor. |
|  | Производител | Указва производителя на Samsung Health Monitor |
|  | Консултирайте се с инструкциите за употреба | Указва, че потребителят трябва предварително да прочете внимателно инструкциите за употреба, за да използва правилно продукта |
|  | Упълномощен представител | Указва информация за упълномощения представител за ЕС. |

Използвани символи в Samsung Health Monitor

Използваните в Samsung Health Monitor символи могат да се променят.

| Символ | Име | Описание |
|---|----------------|--|
|  | Предупреждения | Указват съдържанието, което трябва да следвате, за да избегнете проблеми или неточно измерване в резултат от неправилна употреба на приложението Samsung Health Monitor. |
|  | Предупреждения | Указват съдържанието, което трябва да следвате, за да избегнете проблеми или неточно измерване в резултат от неправилна употреба на приложението Samsung Health Monitor. |
|  | Пулс | Индикира моментния сърдечен ритъм (Пулс) по време на измерване на кръвното налягане |

1.2 Инструкции за употреба, предоставени в електронен вид

Инструкциите за употреба на Samsung Health Monitor се предоставят в електронен вид и са налични в приложението Samsung Health Monitor и на уебсайта му в [samsung.com](https://www.samsung.com).

Ако се нуждаете от инструкции за употреба в хартиен вид, можете да ги заявите, като се обадите на официалния център за поддръжка на Samsung в своята държава.

2. Предназначение

Приложението за кръвно налягане (приложение BP) е изцяло софтуерно приложение с медицинска цел за мобилни устройства, което е предназначено за употреба със съвместим часовник и телефон от серията Samsung Galaxy за създаване, записване, съхраняване и показване на информация за кръвното налягане. Приложението измерва систоличното и диастоличното кръвно налягане, както и пулса, и предоставя стойности и таблици с историята на предишните измервания след калибриране с апарат за измерване на кръвно налягане с маншет за горната част на ръката. Тази информация се записва само когато потребителят е в състояние на покой.

Приложението е предназначено за **употреба без лекарско предписание** от пълнолетни лица на възраст от 22 или повече години. Възможно е резултатите да не са точни, ако приложението се използва от бременни жени. Тази информация може да се използва като индикация за тенденции за кръвното налягане между редовните прегледи от специалист в сферата на здравеопазването. Потребителят не бива да тълкува или предприема действия за лечение въз основа на показанията на устройството, без да се консултира с квалифициран специалист в сферата на здравеопазването и да потвърди информацията чрез стандартен метод на измерване. Приложението за кръвно налягане не е предназначено да замени традиционните методи за диагностика или лечение на хипертония.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ използвайте приложението за кръвно налягане, ако не сте навършили 22 години.



НЕ използвайте приложението за кръвно налягане, ако сте бременни.

НЕ използвайте приложението за кръвно налягане, ако имате някое от следните:

- Аритмия
- Предишна сърдечна недостатъчност или инфаркт
- Периферна съдова болест или нарушено кръвообращение
- Порок на сърцето (заболявания на аортната клапа)
- Кардиомиопатия
- Други установени сърдечно-съдови заболявания
- Терминална бъбречна недостатъчност
- Диабет
- Неврологично разстройство (например тремори)
- Нарушено кръвосъсирване или ако приемате предписани разреждатели на кръвта
- Татуировка (или татуировки) на китката на ръката, на която ще носите часовника Galaxy Watch

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Моля, спазвайте изброените по-долу предупреждения. В противен случай е възможно приложението за кръвно налягане да не успее да отчете точни показания.

| | |
|---|---|
|  | <p>Приложението за кръвно налягане не може да диагностицира хипертония, други състояния или да следи за признаци на инфаркт. Приложението за кръвно налягане не е предназначено да замести традиционните методи за диагностика или лечение от квалифициран специалист в сферата на здравеопазването. Ако смятате, че имате спешна нужда от медицинска помощ, трябва незабавно да се свържете с местните си услуги за бърза помощ.</p> |
|  | <p>НЕ променяйте лекарствата си или дозировката им, без да се консултирате преди това с лекаря си.</p> |
|  | <p>НЕ тълкувайте и не предприемайте действия за лечение въз основа на показанията на приложението за кръвно налягане, без да се консултирате преди това с квалифициран специалист в сферата на здравеопазването.</p> |
|  | <p>Не използвайте приложението за кръвно налягане, за да диагностицирате хипертония, заболявания на сърцето или други болестни състояния.</p> |
|  | <p>НЕ използвайте часовника Galaxy Watch за измерване на кръвното налягане, ако часовникът е калибриран за използване от друг човек.</p> |
|  | <p>НЕ измервайте кръвното си налягане по време на физическа активност.</p> |
|  | <p>НЕ измервайте кръвното си налягане, когато часовникът Galaxy Watch е твърде близо до силни електромагнитни полета (например оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) или рентген, електромагнитни системи против кражба и детектори за метал).</p> |
|  | <p>От съображения за сигурност винаги сдвоявайте телефона и часовника си от серията Galaxy чрез Bluetooth в частна (домашна) мрежа. НЕ е препоръчително да извършвате сдвояване на обществени места.</p> |
|  | <p>НЕ измервайте кръвното си налягане по време на медицинска процедура (например операция или външна дефибрилация).</p> |
|  | <p>НЕ измервайте кръвното си налягане, когато използвате своя часовник Galaxy Watch извън следните работни условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Температура: 54°F – 104°F/12°C – 40°C • Влажност 30% – 90% относителна влажност |
|  | <p>Диапазонът на показанията за кръвното налягане на приложението е както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Диапазон на калибриране – систолично: 80 – 170 mmHg, диастолично: 50 – 110 mmHg • Диапазон на измерване – систолично: 70 – 180 mmHg, диастолично: 40 – 120 mmHg |

5. Първи стъпки

Приложението за кръвно налягане се състои от приложение за телефони от серията Galaxy (BP-Android) и приложение за часовници Galaxy Watch (BP-Tizen). Достъпът до приложението може да се осъществява чрез приложението Samsung Health Monitor. Приложението Monitor за кръвно налягане изисква Galaxy Active2 с Tizen 4.0.0.8 или по-нова версия или по-нов модел часовник от Galaxy Active2, който е сдвоен с телефон от серията Galaxy с Android Nougat или по-нова версия.

Преди да можете да използвате приложението за кръвно налягане, трябва да направите следното:

1. Настройте приложението за кръвно налягане (BP-Tizen) в Samsung Health Monitor в своя часовник Galaxy Watch
2. Инсталирайте приложението Samsung Health Monitor на телефона си от серията Galaxy
3. Калибрирайте часовника си Galaxy Watch с апарат за измерване на кръвно налягане с маншет за горната част на ръката

5.1 Настройване на приложението за кръвно налягане

Преди да можете да започнете да измервате кръвното си налягане с приложението за кръвно налягане, трябва да настроите профила си в приложението и да калибрирате своя часовник Galaxy Watch.

1. Уверете се, че часовникът ви Galaxy Watch е сдвоен чрез Bluetooth с телефона от серията Galaxy, който ще използвате, за да измервате кръвното си налягане.
2. Ако приложението Samsung Health Monitor е инсталирано на часовника ви Galaxy Watch, отворете приложението и изберете „Кръвно налягане“, след което изпълнете инструкциите на екрана.

Ако приложението за кръвно налягане не е инсталирано на телефона ви от серията Galaxy, инсталирайте приложението Samsung Health Monitor от Galaxy Store и след това инсталирайте най-новата актуализация на софтуера на Galaxy Wearable. След като инсталирате актуализацията, отворете приложението Samsung Health Monitor и изпълнете инструкциите за настройване на екрана.

► За да настроите профила си в приложението за кръвно налягане в телефона си от серията Galaxy

1. Изтеглете приложението Samsung Health Monitor от Google Play Магазин или Galaxy Store.
2. Завършете и потвърдете настройването на профила и приеете условията за използване и политиката за поверителност.
3. Изберете опцията „Кръвно налягане“ и калибрирайте своя часовник Galaxy Watch.

5.1.1 Калибриране на часовника Galaxy Watch



За да осигурите по-точно измерване, трябва да калибрирате часовника си Galaxy Watch с апарат за измерване на кръвно налягане с маншет за горната част на ръката. Преди да започнете да калибрирате, прочетете инструкциите за апарата за измерване на кръвно налягане и се уверете, че знаете как да го използвате.

Забележка 1: Ще използвате апарата за измерване на кръвно налягане с маншет за горната част на ръката само за да калибрирате своя часовник Galaxy Watch. След като калибрирате часовника си Galaxy Watch, няма да е необходимо да използвате апарата за измерване на кръвно налягане с маншет за горната част на ръката, когато

използвате приложението за кръвно налягане в часовника си Galaxy Watch, за да измервате кръвното си налягане.

Забележка 2: Калибрирането в часовника Galaxy Watch персонализира приложението за кръвно налягане конкретно и само за човека, който носи сдвоенния Galaxy Watch по време на калибрирането.

За да осигурите по-точно калибриране, направете следното:

- Не пийте алкохол или кофеин, не пушете, не тренирайте и не се къпете най-малко 30 минути преди калибрирането.
- Уверете се, че ръката и китката ви са сухи и по кожата ви няма прекомерно изпотяване или козметични продукти.
- Извършете калибрирането на тихо място на закрито.
- Сложете удобен стол до маса.
- Седнете удобно в стола, без да кръстосвате крака и докоснете земята със стъпалата си.
- Сложете ръцете и лактите си върху масата.
- Останете в това положение най-малко 5 минути, преди да започнете калибрирането.
- Когато започнете калибрирането, стойте неподвижно, не мърдайте ръката си и не говорете, докато апаратът за измерване на кръвно налягане с маншет не приключи измерването.
- Дишайте нормално по време на измерването. Не се опитвайте да дишате по-дълбоко или по-бавно.

За да калибрирате своя часовник Galaxy Watch:

1. Поставете маншета за измерване на кръвното налягане върху горната част на ръката.
2. Часовникът Samsung Galaxy Watch трябва да е на китката на **другата** ръка. Уверете се, че каишката на часовника Galaxy Watch е пристегната около китката ви, но не прекалено.
3. Поставете телефона си от серията Galaxy върху масата, така че да ви е под ръка.
4. На телефона си от серията Galaxy отворете приложението Samsung Health Monitor и натиснете „Кръвно налягане“, след което изпълнете инструкциите на екрана, за да направите следното:
 1. Стартирайте измерването на кръвното налягане на апарата за измерване на кръвно налягане с маншет.
 2. Измерването на часовника Galaxy Watch ще започне автоматично.
 3. Въведете показанията на апарата за измерване на кръвно налягане с маншет в приложението за кръвно налягане на телефона.
 4. Повторете стъпки а. до с. още два пъти (за общо три измервания), за да завършите калибрирането на часовника Galaxy Watch.

Забележка: Трябва да извършите всички необходими за калибрирането измервания в рамките на 30 минути от първото измерване. За да запазите правилното калибриране на часовника си Galaxy Watch, трябва да го калибрирате на всеки 28 дни, както е указано в приложението за кръвно налягане. Можете да калибрирате часовника си Galaxy Watch по всяко време, като изберете **Recalibrate** (Повторно калибриране) от екрана Blood Pressure History (История на кръвното налягане).

5.2 Измерване на кръвното налягане с часовника Galaxy Watch

След като калибрирате часовника си Galaxy Watch с апарата за измерване на кръвно налягане с маншет за горната част на ръката, ще сте готови да използвате приложението за кръвно налягане в часовника си Galaxy Watch, за да измервате кръвното си налягане. Апаратът за измерване на кръвно налягане с маншет няма да ви е необходим до следващото калибриране след 28 дни.

Забележка: След като калибрирате часовника си Galaxy Watch, няма да е необходимо да използвате апарата с маншет за горната част на ръката, когато използвате приложението за кръвно налягане в часовника си Galaxy Watch, за да измервате кръвното си налягане.

За да осигурите по-точно измерване на кръвното налягане, направете следното:

- Носете часовника си Galaxy Watch на същата ръка, както когато го калибрирахте, и се уверете, че каишката на часовника е пристегната около китката ви, но не прекалено.
- Не пийте алкохол или кофеин, не пушете, не тренирайте и не се къпете най-малко 30 минути преди измерването.
- Уверете се, че ръката и китката ви са сухи и по кожата ви няма прекомерно изпотяване или козметични продукти.
- Извършете измерването на тихо място на закрито.
- Сложете удобен стол до маса.
- Седнете удобно в стола, без да кръстосвате крака и докоснете земята със стъпалата си.
- Сложете ръцете и лактите си върху масата.
- Останете в това положение най-малко 5 минути, преди да започнете измерването.
- Когато започнете измерването, стойте неподвижно, не мърдайте ръката си и не говорете, докато часовникът Galaxy Watch измерва.
- Дишайте нормално по време на измерването. Не се опитвайте да дишате по-дълбоко или по-бавно.

► За да измерите кръвното си налягане

1. Натиснете бутона **Measure** (Измерване) на часовника Galaxy Watch.
2. Ако измерването е успешно, показанията за кръвното налягане, включително систоличното и диастоличното налягане ще се покажат на екрана на часовника Galaxy Watch. Вижте раздела „Преглед на измерванията на кръвното ви налягане“ по-долу.
Ако измерването не е успешно (защото например сте мръднали или сигналът не е бил достатъчно силен), часовникът Galaxy Watch ще покаже съобщение за грешка.

6. Преглед на измерванията на кръвното ви налягане

Можете да преглеждате измерванията на кръвното си налягане на часовника си Galaxy Watch и на телефона си от серията Galaxy.

6.1 На часовника Galaxy Watch

След като приложението за кръвното налягане в часовника Galaxy Watch измери успешно кръвното ви налягане, часовникът ще покаже следните резултати:

- Систолично кръвно налягане
- Диастолично кръвно налягане
- Пулс (сърдечен ритъм)



ВНИМАНИЕ

Не променяйте лекарствата си или дозировката им въз основа на показанията на приложението за кръвно налягане. Преди това винаги говорете с лекаря си.

6.2 На телефона от серията Galaxy

Когато бъде установена връзка чрез Bluetooth между часовника ви Galaxy Watch и телефона от серията Galaxy, който сте използвали, за да калибрирате часовника Galaxy Watch, резултатите от измерванията ви се синхронизират с приложението Samsung Health Monitor на телефона. Можете да споделяте тази информация с лекаря си, за да я прегледа или да ви консултира.

► За да видите измерванията на кръвното си налягане на телефона си

Отворете приложението Samsung Health Monitor и изберете картата „Кръвно налягане“, за да видите таблицата с историята.

Забележка: Броят на резултатите, които можете да съхранявате в телефона си от серията Galaxy, зависи от паметта за съхранение на телефона ви.

7. БЕЗОПАСНОСТ И ЕФЕКТИВНОСТ

Приложението за кръвно налягане на Samsung получи потвърждение за измерване на кръвно налягане 30 минути след калибриране с клинично изпитване с 85 души спрямо референтно измерване на кръвното налягане, извършено от двама специалисти в сферата на здравеопазването

- със средна грешка от -0,11 mmHg за систоличното кръвно налягане (при стандартно отклонение от 7,46 mmHg) и
- със средна грешка от -0,28 mmHg за диастоличното кръвно налягане (при стандартно отклонение от 5,85 mmHg).

Въпросните изпитвания бяха извършени съгласно изменен стандартен протокол за измерване на кръвното налягане ISO 81060-2 с подходящо представяне на пол, обиколка на ръката, пигментация на кожата и граници на кръвното налягане. Измерванията на приложението за кръвно налягане на Samsung демонстрираха достатъчна ефективност за предназначението на устройството за недиагностично измерване на кръвното налягане, което потребителят не бива да тълкува или заради което да предприема действия за лечение, без да се консултира с квалифициран специалист в сферата на здравеопазването и да потвърди информацията чрез стандартен метод на измерване.

Забележка: Въз основа на изпитване, проведено в едно съоръжение между юли 2019 г. и октомври 2019 г. Болничното съоръжение отговаряше за определянето на точността на измерването на кръвното налягане. Пациентите на възраст под 22 години бяха изключени от това изпитване.

8. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Ако срещате проблеми, когато използвате приложението за кръвно налягане, вижте списъка по-долу за възможни решения.

Проблем: Не мога да намеря приложението за кръвно налягане в часовника си Galaxy Watch.

Решение:

- Проверете дали часовникът ви Galaxy Watch е съвместим с приложението за кръвно налягане. Приложението за кръвно налягане се нуждае също и от телефон от серията Galaxy с Android Nougat или по-нова версия.
- Ако часовникът ви Galaxy Watch е съвместим, актуализирайте го до най-новата версия на софтуерната поддръжка, като използвате приложението Galaxy Wearable. При успешно надстройване на версията на софтуерната поддръжка приложението за кръвно налягане би трябвало да се зареди в часовника Galaxy Watch.

Проблем: Не мога да активирам Samsung Health Monitor на телефона си.

Решение:

- Уверете се, че телефонът ви е закупен в държава, където приложението за кръвно налягане е получило одобрение от контролните органи.
- Трябва да инсталирате и активирате Samsung Health Monitor (като създадете профил и приемете условия за използване и политиката за поверителност) в държава, където приложението за кръвно налягане е получило одобрение от контролните органи.
- Уверете се, че имате активна мрежова връзка, когато инсталирате и активирате приложението за кръвно налягане на Samsung Health Monitor.

Проблем: Не виждам опция за измерване на кръвното налягане.

Решение:

- Уверете се, че сте настроили профила си в приложението Samsung Health Monitor в двоен телефон. Вижте „За да настроите профила си в приложението за кръвно налягане в телефона си от серията Galaxy“ в „5.1 Настройване на приложението за кръвно налягане“.
- Уверете се, че сте калибрирали успешно часовника си Galaxy Watch с апарат за измерване на кръвно налягане с маншет за горната част на ръката. Вижте „5.1.1 Калибриране на часовника Galaxy Watch“.
- Ако сте калибрирали своя часовник Galaxy Watch, уверете се, че калибрирането е актуално. Часовникът Galaxy Watch трябва да се калибрира повторно на всеки 28 дни. Вижте състоянието на калибрирането на екрана на приложението за кръвно налягане на часовника Galaxy Watch или телефона от серията Galaxy.

Проблем: Не мога да измеря успешно кръвното си налягане.

Решение:

- Уверете се, че каишката на часовника Galaxy Watch е пристегната около китката ви (но не е прекалено свободна или прекалено стегната). Долната част на часовника Galaxy Watch трябва да докосва кожата, но без да ви причинява дискомфорт.
- Уверете се, че седите неподвижно и сте спокойни и двата ви крака докосват земята, докато измервате кръвното си налягане.
- Не движете ръката си и не говорете, докато измервате кръвното си налягане.
- Поставете ръката, на която носите часовника Galaxy Watch, върху маса, докато измервате кръвното си налягане.
- Уверете се, че ръката и китката ви са сухи и по кожата ви няма прекомерно изпотяване или козметични продукти.
- Ако ръцете ви са студени, свалете часовника Galaxy Watch и разтрийте внимателно китката, за да я затоплите. Сложете отново часовника Galaxy Watch и се опитайте да измерите.
- Приложението за кръвно налягане използва оптични сигнали, които се събират от сензор в часовника Galaxy Watch, и се нуждае от сигнал с добро качество, за да изчисли кръвното налягане. Различни фактори могат да окажат влияние върху качеството на сигнала, като например замърсявания върху сензора или оптичните свойства на измерваната област.

Проблем: Получавам необичайно високи или ниски показания за кръвното налягане.

Решение:

- Ако имате необичайни симптоми или смятате, че имате спешна нужда от медицинска помощ, трябва незабавно да се свържете с местните си услуги за бърза помощ.
- Ако не смятате, че имате спешна нужда от медицинска помощ, измерете кръвното си налягане поне още два пъти и изпълнете указанията по-долу преди измерванията:
 - Не пийте кофеин или алкохол най-малко 30 минути, преди да стартирате измерването.
 - Не пушете, не тренирайте и не се къпете най-малко 30 минути, преди да стартирате измерването.
 - Починете си най-малко 5 минути, преди да започнете измерването.
 - Уверете се, че не сте подложени на прекомерен стрес или безпокойство по време на измерването.
- Ако все още получавате необичайни показания, незабавно се свържете с лекаря си или с местните си услуги за бърза помощ за указания.

Проблем: Не мога да синхронизирам данните си за кръвното налягане от часовника Galaxy Watch в картата „Кръвно налягане“ в телефона от серията Galaxy.

Решение:

- Уверете се, че часовникът ви Galaxy Watch е сдвоен чрез Bluetooth с телефона от серията Galaxy чрез приложението Galaxy Wearable.
- Уверете се, че използвате същия телефон от серията Galaxy, който сте използвали, за да настроите профила си и да калибрирате часовника Galaxy Watch.
- Уверете се, че разполагате с поне 100 MB свободно пространство в телефона си от серията Galaxy.

Aplikace Samsung Health Monitor (Aplikace pro měření tlaku)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Korejská republika

www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Německo



Aby bylo zajištěno správné používání produktu, přečtěte si tento návod k použití







eIFU indicator

Číslo dokumentu: 360472 (Datum: 20. listopadu 2020)

1. O tomto Návodu k použití




1.1 Symboly

Symboly použité v tomto Návodu k použití

| Symbol | Název | Popis |
|---|---------------------|---|
|  | Upozornění | Označuje obsah, kterým se musíte řídit, abyste předešli případným problémům nebo nepřesnému měření následkem nesprávného použití aplikace Samsung Health Monitor. |
|  | Výrobce | Označuje výrobce aplikace Samsung Health Monitor |
|  | Viz návod k použití | Značí, že před použitím aplikace by si uživatel měl pečlivě přečíst návod k použití, aby mohl produkt správně používat |
|  | Oprávněný zástupce | Uvádí informace o oprávněném zástupci pro EU. |

Symboly používané v aplikaci Samsung Health Monitor

Symboly používané v aplikaci Samsung Health Monitor se mohou měnit.

| Symbol | Název | Popis |
|---|----------------|---|
|  | Upozornění | Označuje obsah, kterým se musíte řídit, abyste předešli případným problémům nebo nepřesnému měření následkem nesprávného použití aplikace Samsung Health Monitor. |
|  | Upozornění | Označuje obsah, kterým se musíte řídit, abyste předešli případným problémům nebo nepřesnému měření následkem nesprávného použití aplikace Samsung Health Monitor. |
|  | Srdeční rytmus | Označuje aktuální tepovou frekvenci během měření krevního tlaku. |

1.2 Návod k použití v elektronické formě

Návod k použití aplikace Samsung Health Monitor je poskytován v elektronické formě a je dostupný v aplikaci Samsung Health Monitor a také na webové stránce této aplikace na samsung.com.

Potřebujete-li tištěný návod k použití, můžete o něj zažádat tak, že zavoláte na oficiální centrum podpory Samsung ve vaší zemi.

2. Určené použití

Aplikace pro měření krevního tlaku existuje pouze ve formě softwaru. Jedná se o mobilní lékařskou aplikaci určenou pro použití společně s kompatibilními hodinkami a telefonem Samsung Galaxy. Slouží k vytváření, záznamu, ukládání a zobrazování informací o krevním tlaku. Aplikace Krevní tlak měří systolický i diastolický

krvni tlak a také tepovou frekvenci a zobrazuje hodnoty a historické grafy na základě kalibrace pomocí tlakoměru s manžetou na nadloktí. Tyto údaje se zaznamenávají, pouze když je uživatel v klidu.

Aplikace Krevní tlak je určena pro použití dospělými osobami 22 let nebo staršími **bez nutnosti mít lékařský předpis**. Nemusí poskytovat přesné výsledky u těhotných žen. Tyto informace lze využít pro určení vývoje krevního tlaku v období mezi pravidelnými kontrolami u lékaře. Uživatel by neměl výsledky naměřené tímto prostředkem interpretovat ani na jejich základě provádět klinická opatření bez konzultace s kvalifikovaným lékařem a ověření standardní metodou měření. Účelem Aplikace Krevní tlak není nahrazovat tradiční metody diagnózy nebo léčby hypertenze.

3. KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci Krevní tlak, pokud vám ještě nebylo 22 let.












NEPOUŽÍVEJTE aplikaci Krevní tlak, jste-li těhotná.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci Krevní tlak, pokud máte některé z následujících onemocnění:

- Arytmie
- Dřívější srdeční selhání nebo infarkt
- Onemocnění periferních cév nebo zhoršený krevní oběh
- Chlopenní vada (onemocnění související se srdeční chlopní)
- Kardiomyopatie
- Jiné známé kardiovaskulární onemocnění
- Terminální stadium selhání ledvin
- Diabetes
- Neurologická onemocnění (například tremory)
- Porucha srážení krve nebo užívání předepsaných léků na ředění krve
- Tetování na zápěstí, kde nosíte Galaxy Watch

4. VAROVÁNÍ

Postupujte podle následujících upozornění. Nebudete-li podle nich postupovat, Aplikace Krevní tlak nemusí být schopna provést přesná měření.

| | |
|---|---|
|  | Aplikace Krevní tlak nedokáže diagnostikovat hypertenzi či jiná onemocnění ani odhalit příznaky infarktu. Účelem Aplikace Krevní tlak není nahrazovat tradiční metody diagnózy nebo léčby kvalifikovaným lékařem. Pokud máte pocit, že máte akutní zdravotní problém, ihned se obraťte na vaši místní záchranou službu. |
|  | NEMĚŇTE své léky ani NEUPRAVUJTE dávkování bez předchozí konzultace se svým lékařem. |
|  | NEINTERPRETUJTE výsledky změřené aplikací Krevní tlak ani na jejich základě NEPROVÁDĚJTE klinická opatření bez předchozí konzultace s kvalifikovaným lékařem. |
|  | NEVYUŽÍVEJTE aplikaci Krevní tlak k diagnostikování hypertenze ani srdečních nebo jiných onemocnění. |
|  | NEPOUŽÍVEJTE hodinky Galaxy Watch k měření krevního tlaku, pokud byly zkalibrovány pro použití jinou osobou. |
|  | NEPROVÁDĚJTE měření krevního tlaku během jakékoli fyzické aktivity. |
|  | NEPROVÁDĚJTE měření krevního tlaku, jsou-li hodinky Galaxy Watch v blízkosti silných elektromagnetických polí (například při magnetické rezonanci (MR) nebo rentgenovém vyšetření, u elektromagnetických systémů proti krádeži a u detektorů kovu). |
|  | Z bezpečnostních důvodů vždy párujte telefon Galaxy a hodinky Galaxy Watch přes Bluetooth v soukromém (domácím) prostředí. NEDOPORUČUJE SE provádět párování ve veřejných prostorech. |
|  | NEPROVÁDĚJTE měření krevního tlaku během lékařských zákroků (například během chirurgického zákroku nebo externích defibrilačních postupů). |
|  | NEPROVÁDĚJTE měření krevního tlaku v prostředích, kde se hodinky Galaxy Watch nacházejí mimo následující rozsahy vnějších podmínek: <ul style="list-style-type: none">• Teplota: 54–104 °F / 12–40 °C• Vlhkost: relativní vlhkost 30–90 % |
|  | Škála pro hodnoty krevního tlaku Aplikace Krevní tlak vypadá následovně: <ul style="list-style-type: none">• Kalibrační rozsah: systolický tlak 80–170 mmHg, diastolický tlak 50–110 mmHg• Rozsah hodnot měření: systolický tlak 70–180 mmHg, diastolický tlak 40–120 mmHg |

5. Začínáme

Aplikaci pro měření krevního tlaku tvoří aplikace pro telefon Galaxy (Krevní tlak-Android) a aplikace pro hodinky Galaxy Watch (Krevní tlak-Tizen). K aplikaci lze získat přístup prostřednictvím aplikace Samsung Health Monitor. Aplikace Krevní tlak vyžaduje Galaxy Active2 s operačním systémem Tizen ve verzi 4.0.0.8 nebo novější, nebo novější model hodinek než Galaxy Active2, který je spárován s telefonem Galaxy s operačním systémem Android Nougat nebo novějším.

Před použitím Aplikace Krevní tlak musíte provést následující kroky:

1. Nastavit si aplikaci Krevní tlak (Krevní tlak-Tizen) v mobilní aplikaci Samsung Health Monitor na svých hodinkách Galaxy Watch
2. Nainstalovat si aplikaci Samsung Health Monitor na svém telefonu Galaxy
3. Provést kalibraci svých hodinek Galaxy Watch za použití tlakoměru s manžetou na nadloktí

5.1 Nastavení Aplikace Krevní tlak

Před samotným měřením krevního tlak pomocí Aplikace Krevní tlak si musíte nastavit svůj profil v aplikaci Krevní tlak a zkalibrovat si hodinky Galaxy Watch.

1. Ujistěte se, že jsou vaše hodinky Galaxy Watch spárované přes Bluetooth s telefonem Galaxy, který budete používat k měření svého krevního tlaku.
2. Pokud je aplikace Samsung Health Monitor nainstalovaná na vašich hodinkách Galaxy Watch, otevřete aplikaci Samsung Health Monitor, vyberte možnost Krevní tlak a postupujte podle pokynů pro nastavení na obrazovce.

Pokud Aplikace Krevní tlak na vašem telefonu ještě není nainstalovaná, nainstalujte si aplikaci Samsung Health Monitor, kterou najdete v Galaxy Store. Pak nainstalujte nejnovější aktualizaci softwaru Galaxy Wearable. Po nainstalování aktualizace otevřete aplikaci Samsung Health Monitor a postupujte podle pokynů pro nastavení na obrazovce.

► Postup nastavení profilu v aplikaci Krevní tlak na vašem telefonu Galaxy

1. Stáhněte si aplikaci Samsung Health Monitor z Google Play Store nebo Galaxy Store.
2. Proveďte a potvrďte nastavení profilu a odsouhlaste podmínky používání a zásady ochrany osobních údajů.
3. Zvolte možnost Krevní tlak a zkalibrujte své hodinky Galaxy Watch.

5.1.1 Kalibrace hodinek Galaxy Watch



Aby byla zajištěna přesnější měření, zkalibrujte své hodinky Galaxy Watch za použití tlakoměru s manžetou na nadloktí. Před zahájením kalibrace si přečtěte návod přiložený k tlakoměru. Je důležité, abyste věděli, jak ho používat.

Poznámka 1: Tlakoměr s manžetou na nadloktí využijete pouze ke kalibraci svých hodinek Galaxy Watch. Po zkalibrování hodinek Galaxy Watch už při měření krevního tlaku pomocí Aplikace Krevní tlak na hodinkách Galaxy Watch nebudete tlakoměr s manžetou potřebovat.

Poznámka 2: Kalibraci za použití hodinek Galaxy Watch se Aplikace Krevní tlak přizpůsobí specificky – a výhradně – pro osobu, která má na sobě spárované hodinky Galaxy Watch během kalibrace.

Abyste docílili ještě přesnější kalibrace, postupujte následovně:

- 30 minut před provedením kalibrace nekonzumujte žádný alkohol ani kofein, nekuřte, necvičte ani se nekoupejte.
- Paži a zápěstí musíte mít suché a ne moc zpocené a nesmí na nich být příliš mnoho pleťového mléka či krému.
- Kalibraci proveďte uvnitř na klidném místě.
- Vedle stolu umístěte pohodlnou židli.
- Posadte se na židli a dobře se opřete, nekřížte nohy a chodidla mějte položená na podlaze.
- Ruce a předloktí položte na stůl.
- Před zahájením kalibrace v této pozici zůstaňte alespoň 5 minut.
- Po zahájení kalibrace pak během doby, kdy tlakoměr s manžetou provádí měření, zůstaňte v klidu a paží nehýbejte ani nemluvte.
- Během měření normálně dýchejte. Nesnažte se prohloubit ani zpomalit svůj dech.

Postup kalibrace hodinek Galaxy Watch:

1. Umístěte manžetu pro měření krevního tlaku na nadloktí.
2. Hodinky Samsung Galaxy mějte na zápěstí **opačné** ruky. Pásek hodinek Galaxy Watch mějte utažený kolem zápěstí, ale ne příliš těsně.
3. Svůj telefon Galaxy položte na stůl, abyste na něj pohodlně dosáhli.
4. Na svém telefonu Galaxy otevřete aplikaci Samsung Health Monitor a stiskněte možnost Krevní tlak. Pak podle pokynů na obrazovce proveďte následující kroky:
 1. Začněte měřit krevní tlak na tlakoměru s manžetou.
 2. Měření na hodinkách Galaxy Watch se zahájí automaticky.
 3. Hodnotu naměřenou tlakoměrem s manžetou zadejte do Aplikace Krevní tlak v telefonu.
 4. Kroky a. až c. zopakujte ještě dvakrát (celkem tři měření), čímž dokončíte kalibraci hodinek Galaxy Watch.

Poznámka: Všechna měření potřebná pro kalibraci dokončete do 30 minut od provedení prvního kalibračního měření. Aby vaše hodinky Galaxy Watch zůstaly správně zkalibrované, musíte kalibraci opětovně provádět každých 28 dní podle pokynů v aplikaci Krevní tlak. Kalibraci hodinek Galaxy Watch můžete provést také kdykoli před uplynutím této lhůty. Stačí zvolit možnost **Zkalibrovat znovu** z nabídky na obrazovce Údaje o krevním tlaku.

5.2 Měření krevního tlaku pomocí hodinek Galaxy Watch

Po zkalibrování hodinek Galaxy Watch za použití tlakoměru s manžetou na nadloktí můžete začít aplikaci Krevní tlak v Galaxy Watch používat k měření svého krevního tlaku. Tlakoměr s manžetou nebudete muset použít až do příští kalibrace za 28 dní.

Poznámka: Po zkalibrování hodinek Galaxy Watch už při měření krevního tlaku pomocí Aplikace Krevní tlak na hodinkách Galaxy Watch nebudete tlakoměr s manžetou potřebovat.

Abyste docílili přesnějšího měření krevního tlaku, postupujte následovně:

- Mějte své hodinky Galaxy Watch na stejném zápěstí jako při kalibraci. Pásek hodinek Galaxy Watch mějte utažený kolem zápěstí, ale ne příliš těsně.
- 30 minut před provedením měření nekonzumujte žádný alkohol ani kofein, nekuřte, necvičte ani se nekoupejte.
- Paži a zápěstí musíte mít suché a ne moc zpocené a nesmí na nich být příliš mnoho pleťového mléka či krému.
- Měření provádějte uvnitř na klidném místě.

- Vedle stolu umístěte pohodlnou židli.
- Posadte se na židli a dobře se opřete, nekřížte nohy a chodidla mějte položená na podlaze.
- Ruce a předloktí položte na stůl.
- Před zahájením měření v této pozici zůstaňte alespoň 5 minut.
- Po zahájení měření pak během doby, kdy hodinky Galaxy Watch měří tlak, zůstaňte v klidu a paži nehýbejte ani nemluvte.
- Během měření normálně dýchejte. Nesnažte se prohloubit ani zpomalit svůj dech.

► Postup měření krevního tlaku

1. Na svých hodinkách Galaxy Watch stiskněte tlačítko **Měřit**.
2. Pokud bylo měření úspěšné, hodnoty krevního tlaku včetně systolických a diastolických hodnot se objeví na ciferníku hodinek Galaxy Watch. Viz část „Prohlížení naměřených hodnot krevního tlaku“ níže.
Pokud bylo měření neúspěšné (například proto, že jste se pohnuli nebo že signál nebyl dostatečně silný), hodinky Galaxy Watch zobrazí chybovou zprávu.

6. Prohlížení naměřených hodnot krevního tlaku

Naměřené hodnoty krevního tlaku si můžete prohlížet na svých hodinkách Galaxy Watch i na svém telefonu Galaxy.

6.1 Na hodinkách Galaxy Watch

Poté, co Aplikace Krevní tlak na hodinkách Galaxy Watch úspěšně změřila váš krevní tlak, se na hodinkách Galaxy Watch zobrazí následující výsledky:

- Systolický krevní tlak
- Diastolický krevní tlak
- Tepová frekvence (srdeční tep)



UPOZORNĚNÍ

Neměňte své léky ani neupravujte dávkování na základě hodnot naměřených aplikací Krevní tlak. Vždy si nejprve promluvte se svým lékařem.

6.2 Na telefonu Galaxy

Když se hodinky Galaxy Watch pomocí Bluetooth propojí s telefonem Galaxy, který jste použili ke kalibraci hodinek Galaxy Watch, vaše výsledné hodnoty se synchronizují v aplikaci Samsung Health Monitor na telefonu Galaxy. Tyto informace můžete ukázat svému lékaři při kontrole nebo konzultaci.

► Postup zobrazení naměřených hodnot krevního tlaku na vašem telefonu

Otevřete aplikaci Samsung Health Monitor a vyberte kartu Krevní tlak, abyste si mohli zobrazit historické údaje

Poznámka: Množství výsledků, které můžete uložit ve svém telefonu Galaxy, záleží na velikosti paměťového úložiště vašeho telefonu Galaxy.

7. BEZPEČNOST A FUNKČNOST

Aplikace Samsung Krevní tlak byla ověřena pro měření krevního tlaku 30 minut po kalibraci v rámci klinického hodnocení s 85 subjekty, u kterých proběhlo srovnání s referenčním měřením tlaku pomocí manžetových tlakoměrů provedeným dvěma lékaři. Hodnota

- střední chyby systolického krevního tlaku činila -0,11 mmHg (směrodatná odchylka 7,46 mmHg) a
- hodnota střední chyby diastolického krevního tlaku činila -0,28 mmHg (směrodatná odchylka 5,85 mmHg).

Tyto studie byly provedeny na základě modifikovaného standardního protokolu pro měření krevního tlaku podle normy ISO 81060-2 s řádným zastoupením odlišných pohlaví, obvodů paže, zbarvení kůže a rozsahů krevního tlaku. Měření aplikací Samsung Krevní tlak prokázala dostatečnou funkčnost pro určené použití tohoto prostředku, které spočívá v nediagnostickém měření krevního tlaku, na jehož základě nemá uživatel interpretovat ani provádět klinická opatření bez konzultace s kvalifikovaným lékařem a ověření standardní metodou měření.

Poznámka: Na základě studie provedené jedním zdravotnickým zařízením od července 2019 do října 2019. Klinické zařízení mělo určit přesnost měření krevního tlaku. Pacienti mladší 22 let byli z této studie vyloučeni.

8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud máte problémy s používáním Aplikace Krevní tlak, projděte si následující přehled možných řešení.

Problém: Nemůžu na svých hodinkách Galaxy Watch najít aplikaci Krevní tlak.

Řešení:

- Zkontrolujte, jestli jsou vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilní s aplikací Krevní tlak. Aplikace Krevní tlak také vyžaduje telefon Galaxy s operačním systémem Android Nougat nebo novějším.
- Jsou-li vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilní, aktualizujte je na nejnovější verzi Maintenance Release (MR) pomocí aplikace Galaxy Wearable. Při úspěšné aktualizaci na nejnovější verzi MR by se do hodinek Galaxy Watch měla načíst Aplikace Krevní tlak.

Problém: Na telefonu mi nejde zapnout aplikace Samsung Health Monitor.

Řešení:

- Ověřte si, že váš telefon byl zakoupen v zemi, kde bylo regulačními orgány schváleno používání Aplikace Krevní tlak.
- Nainstalujte a aktivujte aplikaci Samsung Health Monitor (vytvořením profilu a přijetím Podmínek použití a Zásad ochrany osobních údajů) v zemi, kde bylo regulačními orgány schváleno používání Aplikace Krevní tlak.
- Ujistěte se, že při instalaci a aktivaci Aplikace Krevní tlak, která je součástí aplikace Samsung Health Monitor, máte aktivní mobilní připojení.

Problém: Nevidím možnost pro měření krevního tlaku.

Řešení:

- V aplikaci Samsung Health Monitor na spárovaném telefonu nastavte svůj profil. Viz „Postup nastavení profilu v aplikaci Krevní tlak na vašem telefonu Galaxy“ v oddílu „5.1 Nastavení Aplikace Krevní tlak“.
- Ověřte, že jste úspěšně provedli kalibraci hodinek Galaxy Watch za použití tlakoměru s manžetou na nadloktí. Viz „5.1.1 Kalibrace hodinek Galaxy Watch“.
- Pokud jste kalibraci hodinek Galaxy Watch provedli, zkontrolujte, že je kalibrace aktuální. Hodinky Galaxy Watch je nutné každých 28 dní opětovně zkalibrovat. Stav kalibrace zkontrolujte na obrazovce Aplikace Krevní tlak buď na hodinkách Galaxy Watch, nebo na telefonu Galaxy.

Problém: Nelze provést úspěšné měření krevního tlaku.

Řešení:

- Mějte hodinky Galaxy Watch utažené kolem zápěstí (nikoliv volně ani příliš těsně). Spodní část hodinek Galaxy Watch by se měla dotýkat pokožky, aniž by to bylo nepohodlné.
- Během měření krevního tlaku sedte klidně a uvolněně, s chodidly na podlaze.
- Během měření krevního tlaku nehýbejte paží ani nemluvte.
- Během měření krevního tlaku si paži s hodinkami Galaxy Watch položte na stůl.
- Paži a zápěstí musíte mít suché a ne moc zpocené a nesmí na nich být příliš mnoho pleťového mléka či krému.
- Pokud máte studené ruce a paže, sundejte si hodinky Galaxy Watch a promněte si jemně zápěstí, aby se kůže zahřála. Nasadte si hodinky Galaxy Watch zpět na zápěstí a zkuste měření zopakovat.
- Aplikace Krevní tlak využívá optické signály získávané ze senzoru na hodinkách Galaxy Watch. Pro výpočet krevního tlaku potřebuje kvalitní signál. Kvalitu signálu mohou ovlivnit různé faktory, jako třeba čistota senzoru na hodinkách nebo optické vlastnosti měřené oblasti.

Problém: Mé hodnoty krevního tlaku jsou abnormálně vysoké nebo nízké.

Řešení:

- Pokud pociťujete neobvyklé příznaky, nebo se domníváte, že máte akutní zdravotní problém, ihned se obraťte na vaši místní záchrannou službu.
- Pokud se nedomníváte, že máte akutní zdravotní problém, proveďte ještě alespoň dvě další měření krevního tlaku. Před provedením těchto měření postupujte podle následujících pokynů:
 - 30 minut před provedením měření nekonzumujte žádný alkohol ani kofein.
 - 30 minut před provedením měření nekuřte, necvičte ani se nekoupejte.
 - Před zahájením měření alespoň 5 minut v klidu odpočívajte.
 - Měření neprovádějte ve stavu přílišného stresu či znepokojení.
- Pokud jsou i tak vaše naměřené hodnoty abnormální, obraťte se ihned pro radu na svého lékaře nebo místní záchrannou službu.

Problém: Nemůžu údaje o krevním tlaku v aplikaci Krevní tlak z Galaxy Watch synchronizovat na kartu krevního tlaku na telefonu Galaxy.

Řešení:

- Ověřte spárování hodinek Galaxy Watch s telefonem Galaxy pomocí Bluetooth prostřednictvím aplikace Galaxy Wearable.
- Je nutné používat stejný telefon Galaxy jako ten, který jste použili pro nastavení profilu a kalibraci hodinek Galaxy Watch.
- Ujistěte se, že máte v úložišti telefonu Galaxy volných alespoň 100 MB.

ppen Samsung Health Monitor (Blodtryksapp)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Republikken Korea

www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6

D-65824 Schwalbach am Taunus

Tyskland



Læs disse instruktioner grundigt før brug for at benytte produktet korrekt







eIFU-indikator

Dokument nummer: 360472 (Dato: 20. november 2020)

1. Om denne brugervejledning




1.1 Symboler

Symboler anvendt i denne brugervejledning

| Symbol | Navn | Beskrivelse |
|---|--------------------------|---|
|  | Forsigtig | Angiver indhold, som du bør følge, for at undgå problemer eller unøjagtige målinger som resultat af forkert brug af Samsung Health Monitor-appen. |
|  | Producent | Angiver producent af Samsung Health Monitor |
|  | Læs brugervejledningen | Angiver, at brugeren bør læse brugervejledningen omhyggeligt før brug for at benytte produktet efter hensigten |
|  | Autoriseret repræsentant | Angiver oplysninger om EU's autoriserede repræsentant. |

Symboler anvendt i Samsung Health Monitor

Symbolerne anvendt i Samsung Health Monitor kan ændres.

| Symbol | Navn | Beskrivelse |
|---|-----------|---|
|  | Forsigtig | Angiver indhold, som du bør følge, for at undgå problemer eller unøjagtige målinger som resultat af forkert brug af Samsung Health Monitor-appen. |
|  | Forsigtig | Angiver indhold, som du bør følge, for at undgå problemer eller unøjagtige målinger som resultat af forkert brug af Samsung Health Monitor-appen. |
|  | pulsslag | Angiver gennemsnitligt hjerteslag (pulsslag) under blodtryksmåling. |

1.2 Brugervejledninger er leveret i elektronisk format

Brugervejledningen for brug af Samsung Health Monitor leveres i elektronisk format og er tilgængelig i Samsung Health Monitor-appen og på det tilhørende websted på samsung.com.

Hvis du ønsker brugervejledningen i papirformat kan du bede om dette ved at ringe til det officielle Samsung kundeservicecenter i dit land.

2. Brugsformål

Appen Blodtryk (BT-appen) er en softwarebaseret medicinsk mobilapplikation beregnet til brug med et kompatibelt Samsung Galaxy Watch og en Samsung-telefon til at oprette, registrere, lagre, overføre og vise oplysninger om blodtryk. Appen Blodtryk beregner det systoliske og diastoliske blodtryk såvel som puls, og

forsyner målingerne med diagrammer med værdier og historik efter kalibrering med en manchettbaseret overarmsblodtryksmåler. Disse data bliver kun registreret, når brugeren er i hvile.

BT-appen er beregnet på almindeligt salg uden særlige tilladelser til brug af voksne fra 22 år og ældre. Den vil muligvis ikke levere nøjagtige resultater for gravide kvinder. Disse oplysninger kan bruges som en indikator for tendenser i blodtryk mellem regelmæssige målinger foretaget af en professionel sundhedsmedarbejder. Det er ikke hensigten, at brugeren skal fortolke eller påbegynde kliniske tiltag baseret på enhedens resultater uden at konsultere en kvalificeret, professionel sundhedsmedarbejder med en standardiseret målemetode. Blodtryksappen er ikke beregnet på at skulle erstatte traditionelle metoder til diagnosticering og behandling af forhøjet blodtryk.

3. KONTRAINDIKATIONER

BRUG IKKE BT-appen, hvis du er yngre end 22 år.





BRUG IKKE BT-appen, hvis du er gravid.








BRUG IKKE BT-appen, hvis du har nogen af følgende lidelser:

- Hjerterytmeforstyrrelser (arytmi)
- Tidligere hjertesvigt eller hjerteanfald
- Iskæmiske hjerte-kar-sygdomme eller dårligt blodomløb
- Hjerteklapsygdomme (sygdomme der vedrører hovedpulsåren)
- Kardiomyopati
- Andre kendte hjerte-kar-sygdomme
- Terminalt nyresvigt (ESRD)
- Diabetes
- Neurologiske lidelser (for eksempel rystelser)
- Blodproplidelser eller hvis du tager receptpligtig, blodfortyndende medicin
- Tatovering(er) på hånden, hvor du bærer dit Galaxy Watch

4. FORSIGTIG

Følg nedenstående forsigtighedsregler. Hvis du ikke følger dem, vil blodtryksappen muligvis ikke kunne registrere nøjagtige målinger.

| | |
|---|--|
|  | BT-appen kan ikke diagnosticere forhøjet blodtryk, andre lidelser eller kontrollere for tegn på hjerteanfald. BT-appen er ikke beregnet på at erstatte traditionelle metoder for diagnosticering eller behandling fra kvalificerede, professionelle sundhedsmedarbejdere. Hvis du tror, at du oplever en helbredsmæssig nødsituation, skal du omgående kontakte din lokale lægevagt. |
|  | DU MÅ IKKE udskifte eller regulere din medicin eller dosering uden først at konsultere din læge. |
|  | DU MÅ IKKE fortolke eller foretage nogen kliniske tiltag baseret på målinger fra blodtryksappen uden først at konsultere en kvalificeret, professionel sundhedsmedarbejder. |
|  | DU MÅ IKKE bruge BT-appen til at diagnosticere forhøjet blodtryk, hjerterelaterede eller andre medicinske tilstande. |

| | |
|---|---|
|  | DU MÅ IKKE bruge et Galaxy Watch til blodtryksmålinger, hvis dit Galaxy Watch er blevet kalibreret til brug af en anden person. |
|  | DU MÅ IKKE foretage blodtryksmålinger under nogen form for fysisk aktivitet. |
|  | DU MÅ IKKE foretage blodtryksmålinger, når dit Galaxy Watch er tæt på elektromagnetiske felter (for eksempel en MR-scanner eller røntgenudstyr, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer). |
|  | Af sikkerhedsmæssige årsager skal du altid forbinde din Galaxy-telefon og dit Galaxy Watch via Bluetooth i private (hjemmebaserede) omgivelser. Det anbefales IKKE at foretage sammenkoblingen mellem din Galaxy-telefon og dit Galaxy Watch i offentlige rum. |
|  | FORETAG IKKE blodtryksmålinger under en medicinsk procedure (for eksempel en operation eller et eksternt defibrilleringsindgreb). |
|  | FORETAG IKKE blodtryksmålinger, når dit Galaxy Watch er uden for følgende driftsbetingelser: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 12 °C-40 °C/54 °F-104 °F • Luftfugtighed: 30 %-90 % relativ fugtighed |
|  | BT-appens interval for blodtryksaflysninger er som følger: <ul style="list-style-type: none"> • Kalibreringsinterval – systolisk: 80-170 mmHg, diastolisk: 50-110 mmHg • Målingsinterval – systolisk: 70-180 mmHg, diastolisk: 40-120 mm Hg |

5. Kom godt i gang

Blodtryksappen består af en app for Galaxy-telefon (BP-Android) og en app for Galaxy Watch (BP-Tizen). Du kan få adgang til appen via Samsung Health Monitor-appen. BT Monitor-appen kræver et Galaxy Active2 med Tizen version 4.0.0.8 eller nyere, eller en nyere Watch-model end det Galaxy Active2, der er forbundet med en Galaxy-telefon, som kører Android Nougat eller nyere.

Før du kan bruge BT-appen, skal du gøre følgende:

1. Installer BT-appen (BP-Tizen) i Samsung Health Monitor på dit Galaxy Watch
2. Installer appen Samsung Health Monitor på din Galaxy-telefon
3. Kalibrer dit Galaxy Watch med en manchettbaseret overarmsblodtryksmåler

5.1 Opsætning af din BT-app

Før du kan starte måling af dit blodtryk ved brug af BT-appen, skal du oprette din BT-app-profil og kalibrere dit Galaxy Watch.

1. Sørg for, at dit Galaxy Watch er forbundet via Bluetooth med Galaxy-telefonen, som du vil bruge til dine blodtryksmålinger.

2. Hvis Samsung Health Monitor-appen er installeret på dit Galaxy Watch, skal du åbne Samsung Health Monitor-appen og vælge Blodtryk og derpå følge opsætningsvejledningen på skærmen.

Hvis BT-appen ikke allerede er installeret på din Galaxy-telefon, skal du installere Samsung Health Monitor-appen fra Galaxy Store og derpå installere den seneste softwareopdatering for Galaxy Wearable. Når du har installeret opdateringen, skal du åbne Samsung Health Monitor-appen og følge opsætningsvejledningen på skærmen.

► Opsætning af din BT-app-profil på din Galaxy-telefon

1. Download appen Samsung Health Monitor fra Google Play Butik eller Galaxy Store.
2. Fuldfør og bekræft profilkonfigurationen og accepter Vilkår og Betingelser og Fortrolighedspolitik.
3. Vælg muligheden Blodtryk og kalibrer Galaxy Watch.

5.1.1 Kalibrer dit Galaxy Watch



For at sikre mere nøjagtige målinger skal du kalibrere dit Galaxy Watch med en manchetsbaseret overarmsblodtryksmåler. Før du starter kalibreringen, skal du læse instruktionerne, der følger med blodtryksmåleren og sikre dig, at du forstår at bruge den.

Note 1: Du bruger kun den manchetsbaserede overarmsblodtryksmåler til at kalibrere dit Galaxy Watch med. Efter at du har kalibreret dit Galaxy Watch, behøver du ikke at bruge den manchetsbaserede overarmsblodtryksmåler, når du bruger BT-appen i dit Galaxy Watch til at måle dit blodtryk.

Note 2: Kalibrering på dit Galaxy Watch tilpasser BT-appen specielt – og kun – til den person, der bærer det forbundne Galaxy Watch under kalibreringen.

For at sikre mere nøjagtig kalibrering skal du gøre følgende:

- 30 minutter før du foretager kalibreringen, må du ikke indtage nogen form for alkohol eller koffein, ryge, motionere eller bade.
- Sørg for, at din arm og dit håndled er tørre og fri for sved eller overskydende hudlotion.
- Foretag kalibreringen indendørs på et stille sted.
- Placer en komfortabel stol ved siden af et bord.
- Sæt dig i stolen og sørg for god rygstøtte. Kryds ikke dine ben og sæt dine fødder fladt på gulvet.
- Lad dine hænder og overarme hvile på bordet.
- Hvil i denne position i mindst 5 minutter før du starter kalibreringen.
- Når du starter kalibreringen, skal du forholde dig i ro og ikke bevæge din arm eller tale, mens den manchetsbaserede blodtryksmåler udfører målingen.
- Under målingen skal du trække vejret normalt. Forsøg ikke at ånde dybt ind og ud eller trække vejret langsommere.

Sådan kalibrerer dit Galaxy Watch:

1. Placer blodtryksmanchetten på en overarm.
2. Bær dit Samsung Galaxy Watch på håndledet på **den anden arm**. Sørg for, at remmen på dit Galaxy Watch sidder godt fast omkring dit håndled, men ikke for stramt.

3. Placer din Galaxy-telefon på bordet inden for bekvem rækkevidde.
4. På din Galaxy-telefon skal du åbne Samsung Health Monitor-appen, trykke på Blodtryk og følge anvisningerne på skærmen for at gøre følgende:
 - a. Start blodtryksmålingen på den manchetbaserede blodtryksmåler.
 - b. Målinger på dit Galaxy Watch begynder automatisk.
 - c. Tjek målingen på den manchetbaserede blodtryksmåler i den telefonbaserede BT-app.
 - d. Gentag trin a.-c. to gange mere (for i alt tre målinger) for at færdiggøre kalibreringen af dit Galaxy Watch.

Note: Sørg for at færdiggøre alle målinger, der er nødvendige for kalibrering, inden for 30 minutter efter du har færdiggjort den første kalibreringsmåling. For at holde dit Galaxy Watch ordentligt kalibreret, skal du kalibrere det hver 28. dag som angivet i BT-appen. Du kan også kalibrere dit Galaxy Watch når som helst før da ved at vælge **Genkalibrer** fra menuen på skærmen for blodtrykshistorikken.

5.2 Måle dit blodtryk ved brug af dit Galaxy Watch

Efter du har kalibreret dit Galaxy Watch med den manchetbaserede overarmsblodtryksmåler, er du klar til at bruge BT-appen på dit Galaxy Watch for at måle dit blodtryk. Du behøver ikke at bruge den manchetbaserede måler indtil næste kalibrering om 28 dage.

Note: Efter du har kalibreret dit Galaxy Watch, behøver du ikke at bruge den manchetbaserede måler, når du bruger BT-appen på dit Galaxy Watch for at tage dit blodtryk.

For at sikre en mere akkurat BT-måling, skal du gøre følgende:

- Bær dit Galaxy Watch på samme håndled som under kalibreringen og sørg for, at remmen på dit Galaxy Watch sidder godt fast omkring dit håndled, men ikke for stramt.
- 30 minutter før du foretager kalibreringen, må du ikke indtage nogen form for alkohol eller koffein, ryge, motionere eller bade.
- Sørg for, at din arm og dit håndled er tørre og fri for sved eller overskydende hudlotion.
- Foretag målingen indendørs på et stille sted.
- Placer en komfortabel stol ved siden af et bord.
- Sæt dig i stolen og sørg for god rygstøtte. Kryds ikke dine ben og sæt dine fødder fladt på gulvet.
- Lad dine hænder og overarme hvile på bordet.
- Hvil i denne position i mindst 5 minutter før du starter målingen.
- Når du starter målingen skal du forholde dig i ro og ikke bevæge din arm eller tale, mens dit Galaxy Watch udfører målingen.
- Under målingen skal du trække vejret normalt. Forsøg ikke at ånde dybt ind og ud eller trække vejret langsommere.

► For at måle dit blodtryk

1. Tryk på knappen **Mål** på dit Galaxy Watch.

2. Hvis målingen lykkes, inkluderer BT-målingerne systoliske og diastoliske aflæsninger, der kommer til syne på urskiven på dit Galaxy Watch. Se "Gennemgang af dine blodtryksmålinger" nedenfor. Hvis målingen mislykkedes (for eksempel fordi du bevægede dig, eller fordi signalet ikke var kraftigt nok), vil dit Galaxy Watch vise en fejlmeddelelse.

6. Gennemgang af dine blodtryksmålinger

Du kan gennemgå dine blodtryksmålinger på dit Galaxy Watch og på din Galaxy-telefon.

6.1 På dit Galaxy Watch

Efter BT-appen på dit Galaxy Watch har foretaget en vellykket måling af dit blodtryk, viser dit Galaxy Watch følgende resultater:

- Systolisk blodtryk (BT)
- Diastolisk blodtryk (BT)
- Pulsslag (hjerteslag)



FORSIGTIG

Du må ikke udskifte eller regulere din medicin baseret på tallene på din BT-app. Tal altid med din læge først.

6.2 På din Galaxy-telefon

Når en Bluetooth-forbindelse etableres mellem dit Galaxy Watch og Galaxy-telefonen, som du brugte til at kalibrere dit Galaxy Watch, synkroniseres dine målinger til Samsung Health Monitor-appen på din Galaxy-telefon. Du kan dele disse oplysninger med din læge til gennemsyn eller konsultation.

► For at se dine blodtryksmålinger på din telefon:

Åbn Samsung Health Monitor-appen og vælg Blodtrykskort for at se diagram over historikken.

Note: Hvor mange resultater, du kan lagre på din Galaxy-telefon, afhænger af lagerstørrelsen på hukommelsen i din Galaxy-telefon.

7. SIKKERHED OG YDEEVNE

Samsung BT-appen blev valideret for måling af blodtryk 30 minutter efter kalibreringen med et klinisk studie med 85 forsøgspersoner mod referenceblodtryksmålinger med manchet foretaget af to medicinske, professionelle sundhedsmedarbejdere med en ydelse på

- gennemsnitlig systolisk blodtryksfejl på -0.11 mmHg (standardafvigelse på 7,46 mmHg) and
- gennemsnitlig diastolisk blodtryksfejl på -0.28 mmHg (standardafvigelse på 5,85 mmHg).

Disse studier blev foretaget ifølge en modificeret ISO 81060-2 standardprotokol for blodtryk med formålstjenlig repræsentation af køn, armomkreds, hudpigmentering og blodtryksområder. Samsung BT-appens målinger udviste tilstrækkelig ydelse for enhedens tiltænkte brug til ikke-diagnostiske blodtryksmålinger, der ikke er beregnet på at brugeren skal fortolke eller foretage kliniske tiltag uden først at

have rådført sig med en kvalificeret, professionel sundhedsmedarbejder og bekræftelse med en standardiseret målingsmetode.

Note: Baseret på studier foretaget af et center mellem juli 2019 og oktober 2019 var den kliniske enhed ansvarlig for fastlæggelse af nøjagtigheden af blodtryksmålingen. Patienter under 22 år blev udelukket fra studiet.

8. PROBLEMLØSNING

Hvis du har problemer ved brug af din BT-app, kan du tjekke listen nedenfor for mulige løsninger.

Problem: Jeg kan ikke finde BT-appen på mit Galaxy Watch.

Løsning:

- Kontroller, at dit Galaxy Watch er kompatibelt med BT-appen. BT-appen behøver også en Galaxy-telefon, der kører Android Nougat eller nyere.
- Hvis dit Galaxy Watch er kompatibelt, opgraderer du det til den seneste vedligeholdelsesudgave Maintenance Release (MR) ved brug af Galaxy Wearable-appen. En vellykket MR-opgradering skulle installere BT-appen på dit Galaxy Watch.

Problem: Jeg kan ikke aktivere Samsung Health Monitor på min telefon.

Løsning:

- Kontroller, at telefonen blev købt i det land, hvor BT-appen er forskriftsmæssigt godkendt.
- Kontroller, at du installerer og aktiverer Samsung Health Monitor (ved at oprette en profil og acceptere Vilkår for anvendelse og Fortrolighedspolitik) i et land, hvor BT-appen er forskriftsmæssigt godkendt.
- Kontroller, at du har en aktiv mobilforbindelse, mens du installerer og aktiverer BT-appen til Samsung Health Monitor.

Problem: Jeg kan ikke finde nogen mulighed for at måle mit blodtryk.

Løsning:

- Kontroller, at du har opsat din profil på Samsung Health Monitor-appen på telefonen. Se "Opsætning af din BT-app-profil på din Galaxy-telefon" i "5.1 Opsætning af din BT-app".
- Sørg for, at du har foretaget en vellykket kalibrering af dit Galaxy Watch med en manchetbaseret overarmsblodtryksmåler. Se "5.1.1 Kalibrere dit Galaxy Watch".
- Hvis du har kalibreret dit Galaxy Watch, skal du sikre dig, at kalibreringen er opdateret. Dit Galaxy Watch skal kalibreres hver 28. dag. Kontroller BT-skærmen på enten dit Galaxy Watch eller Galaxy-telefonen for at se kalibreringsstatussen.

Problem: Jeg kan ikke få en vellykket blodtryks aflæsning.

Løsning:

- Sørg for, at dit Galaxy Watch sidder godt fast omkring dit håndled (ikke for løst og heller ikke for stramt). Undersiden af Galaxy Watch skal berøre huden, men det må ikke føles ubehageligt.

- Sørg for at sidde stille og afslappet med begge fødder placeret fladt på gulvet under blodtryksmålingen.
- Sørg for, at du ikke bevæger din arm eller taler under blodtryksmålingen.
- Hvil din arm på et bord med dit Galaxy Watch på, mens du foretager målingen.
- Sørg for, at din arm og dit håndled er tørre og fri for sved eller overskydende hudlotion.
- Hvis dine hænder og arme er kolde, skal du fjerne Galaxy Watch og gnide forsigtigt på håndledet indtil huden føles varm. Tag dit Galaxy Watch på igen og prøv igen at foretage en måling.
- BT-appen benytter optiske signaler indhentet fra en sensor på dit Galaxy Watch og har brug for et signal af god kvalitet for at kunne kalkulere blodtrykket. Kvaliteten af signalet kan påvirkes af forskellige faktorer, såsom renheden af ursensoren eller det målte områdes optiske egenskaber.

Problem: Jeg får unormalt høje eller lave blodtryksmålingsværdier.

Løsning:

- Hvis du har usædvanlige symptomer eller mener, at du oplever en medicinsk nødsituation, skal du omgående kontakte din læge eller den lokale lægevagt.
- Hvis du ikke tror, at du oplever en medicinsk nødsituation, skal du tage mindst to blodtryksmålinger mere og følge nedenstående vejledning, før du foretager målingerne:
 - Du må ikke indtage koffein eller alkohol senest 30 minutter før, du påbegynder målingen.
 - Du må ikke ryge, motionere eller bade senest 30 minutter før, du påbegynder målingen.
 - Sid stille i mindst 5 minutter før du påbegynder målingen.
 - Sørg for, at du ikke oplever stressfyldte situationer eller føler angst under målingen.
- Hvis du stadig får unormale målingsværdier, skal du omgående kontakte din læge eller den lokale lægevagt for rådgivning.

Problem: Jeg kan ikke synkronisere mine blodtryksdata fra mit Galaxy Watch med blodtrykskortet på Galaxy-telefonen.

Løsning:

- Sørg for, at dit Galaxy Watch er forbundet med Galaxy-telefonen ved hjælp af Bluetooth via Galaxy Wearable-appen.
- Sørg for, at du bruger den samme Galaxy-telefon, som du brugte da du opsatte din profil og kalibrerede dit Galaxy Watch.
- Sørg for, at du har mindst 100 MB lagringskapacitet tilgængelig på Galaxy-telefonen.

Samsung Health Monitor rakendus (BP rakendus)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

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

Korea vabariik

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Saksamaa



Toote õigeks kasutamiseks, palume hoolikalt lugeda seda kasutusjuhendit







eIFU indicator

Dokumendi number: 360472 (Kuupäev: 20. nov, 2020)

1. Kasutusjuhendi kohta




1.1 Sümbolid

Kasutusjuhendis kasutatavad sümbolid

| Sümbol | Nimi | Kirjeldus |
|---|--------------------------------|---|
|  | Hoiatus | Siin tuleb järgida õpetust, et Samsung Health Monitor rakenduse valesti kasutamine ei tooks endaga kaasa mingeid probleeme või ebatäpseid mõõtmisi. |
|  | Tootja | Viitab Samsung Health Monitori tootjale |
|  | Konsulteer kasutusjuhendiga | Enne toote korrektset kasutamist, peaks kasutaja lugema hoolikalt kasutusjuhendit |
|  | Ametlik esindaja | Informatsioon ametliku esindaja kohta Euroopas |

Samsung Health Monitor rakenduses kasutatud sümbolid

Samsung Health Monitor rakenduses kasutatavaid sümboleid võib muuta.

| Sümbol | Nimi | Kirjeldus |
|---|---------|---|
|  | Hoiatus | Siin tuleb järgida õpetust, et Samsung Health Monitor rakenduse valesti kasutamine ei tooks endaga kaasa mingeid probleeme või ebatäpseid mõõtmisi. |
|  | Hoiatus | Siin tuleb järgida õpetust, et Samsung Health Monitor rakenduse valesti kasutamine ei tooks endaga kaasa mingeid probleeme või ebatäpseid mõõtmisi. |
|  | Pulss | Näitab praegust südame löögisagedust (pulssi) vererõhu mõõtmise ajal. |

1.2 Elektrooniline kasutusjuhend

Samsung Health Monitor rakenduse kasutusjuhend on saadaval elektrooniliselt nii Samsung Health Monitor rakenduses kui ka selle veebilehel www.samsung.ee.

Kui vajate kasutusjuhendit paberkandjal, saate seda küsida, helistades oma riigi Samsungi ametlikul klienditoe telefonil.

2. Sihtotstarve

Vererõhu rakendus (BP rakendus) on tarkvara-põhine, meditsiiniline mobiilirakendus, mille eesmärk on luua, mõõta, säilitada ja kuvada vererõhuga seonduvat informatsiooni, kasutada seda sobituvate Samsung Galaxy nutikellade ja -telefonidega. BP rakendus mõõdab süstoolset ja diastoolset vererõhku ning pulssi. Lisaks näitab sinu vererõhu andmeid ja ajalugu graafikutena, peale seda kui seade on kalibreeritud kasutades käe ümber kinnituvat vererõhuaparaati. Neid andmeid mõõdetakse vaid siis, kui kasutaja on puhkeasendis.

Vererõhu rakendus on mõeldud käsimüügis kasutamiseks vähemalt 22-aastastele täiskasvanutele. Rakendus ei pruugi pakkuda täpseid tulemusi rasedate naiste puhul. Seda informatsiooni võib kasutada vererõhu liikumise näidustusena regulaarsete arstiviisiite vahepeal. Kasutaja ei tohiks seadme tulemustest midagi tõlgendada ega langetada tervisega seotud otsuseid enne, kui on konsulteerinud kvalifitseeritud meditsiinitöötajaga ning saanud kinnituse tavapäraselt mõõtmismeetodilt. Vererõhu rakendus ei ole mõeldud tavapärase diagnoosimise või hüpertensiooni ravi asendamiseks.

3. VASTUTUS

ÄRA kasuta vererõhu rakendust kui oled noorem kui 22-aastane.






ÄRA kasuta vererõhu rakendust raseduse ajal.







ÄRA kasuta vererõhu rakendust kui sul on midagi järgnevatest:

- Arütmia
- Varasem südamerike või infarkt
- Perifeerne vaskulaarne haigus või vereringe kahjustus/tüsistus
- Klapahaigus (aordiklappi puudutavad haigused)
- Kardiomüopaatia
- Teised kardiovaskulaarsed haigused
- Lõppstaadiumi neerupuudulikkus (ESRD)
- Diabeet
- Neuroloogilised häired (näiteks treemorid)
- Hüübimishäire või võtad välja kirjutatud verevedeldajaid
- Tätoveeringud randmel, kus kannad Galaxy Watch nutikella

4. HOIATUS

Palun järgi allpool nimetatud hoiatusi. Kui sa neid ei järgi, ei pruugi vererõhu rakenduse mõõtmine olla täpne.

| | |
|---|--|
|  | BP rakendus ei diagnoosi hüpertensiooni, teisi haigusi ega tunne ära südameinfarkti tundemärke. Vererõhu rakendus ei ole mõeldud tavapäraste diagnoosi- ja ravimeetodite asendamiseks kvalifitseeritud tervisehoiutöötaja poolt. Kui arvad, et koged meditsiinilist hädaolukorda, pöördu koheselt EMO-sse või kutsu kiirabi. |
|  | ÄRA muuda oma ravimeid või nende annuseid arstiga konsulteerimata. |
|  | ÄRA tõlgenda ega langeta tervisega seotud otsuseid vererõhu mõõtmise tulemusi enne kvalifitseeritud meditsiinitöötaja konsulteerimist. |
|  | ÄRA kasuta vererõhu rakendust hüpertensiooni, südamega seotud haiguste või teiste meditsiiniliste seisundite diagnoosimiseks. |
|  | ÄRA kasuta Galaxy Watch nutikella vererõhu mõõtmiseks, kui kell on kellegi teise järgi seadistatud. |

| | |
|---|---|
|  | ÄRA mõõda vererõhku füüsiliselt aktiivse tegevuse ajal. |
|  | ÄRA mõõda vererõhku kui Galaxy Watch asub tugeva elektromagnetvälja lähedal (näiteks magnetresonantstomograafia (MRT) või röntgenmasin, elektromagnetilised vargavastased süsteemid ning metallidetektorid). |
|  | Turvalisuse huvides, palume Galaxy telefon ja Galaxy Watch ühendada alati privaatses (koduses) keskkonnas. Avalikus kohas ühildamist EI soovitata. |
|  | ÄRA mõõda vererõhku meditsiinilise protseduuri (näiteks operatsiooni või väliste defibrillatsiooni protseduuride) ajal. |
|  | ÄRA mõõda vererõhku kui Galaxy Watch on väljaspool järgnevaid töötamiseks vajalikke tingimusi: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C • Niiskus: 30% – 90% suhteline niiskus |
|  | BP rakenduse vahemik vererõhu mõõtmiseks on järgmine: <ul style="list-style-type: none"> • Kalibreerimisvahemik - Süstoolne: 80–170 mmHg, Diastoolne: 50–110 mmHg • Mõõtmisvahemik - Süstoolne: 70–180 mmHg, Diastoolne: 40–120 mm Hg |

5. Alustamine

Vererõhu rakendus koosneb Galaxy telefoni rakendusest (BP-Android) ja Galaxy Watch rakendusest (BP-Tizen). Rakendusele pääseb ligi läbi Samsung Health Monitor rakenduse. BP rakendus töötab Galaxy Active2 kellaga, millel on Tizen 4.0.0.8 või hilisem versioon või uuem Watch mudel kui Galaxy Active2, mis on ühildatud Galaxy telefoniga, millel on Android Nougat või uuem tarkvara.

Enne vererõhu rakenduse kasutamist, pead tegema järgmist:

1. Seadista BP rakendus (BP-Tizen) Samsung Health Monitor rakenduses oma Galaxy Watch kellal
2. Installeeri Samsung Health Monitor rakendus oma Galaxy telefonil
3. Kalibreeri oma Galaxy Watch tavapärase käe ümber kinnitava vererõhuaparaadiga.

5.1 BP rakenduse seadistamine

Enne kui saad BP rakenduse abil vererõhu mõõtmist alustada, tuleb seadistada oma profiil BP rakenduses ning kalibreerida oma Galaxy Watch.

1. Veendu, et sinu Galaxy Watch on Bluetoothi kaudu ühendatud Galaxy telefoniga, mida vererõhu mõõtmistel kasutad.
2. Kui Samsung Health Monitor rakendus on sinu Galaxy Watch'i alla laetud, ava Samsung Health Monitor rakendus ning vali sealt menüüst „Blood Pressure“ ning järgi ekraanile ilmuvaid juhiseid.

Kui BP rakendus ei ole sinu Galaxy telefoni veel alla laetud, siis installi Samsung Health Monitor rakendus Galaxy poest ning seejärel uuenda Galaxy Wearable rakenduse tarkvara. Kui oled uuendused alla laadinud, ava Samsung Health Monitor rakendus ning järgi ekraanile ilmuvaid juhiseid.

► Seadista BP rakenduse profiil oma Galaxy telefonis

1. Lae alla Samsung Health Monitor rakendus Google Play või Galaxy poest.
2. Lõpeta ja kinnita profiili seadistamine ning nõustu kasutustingimuste ja privaatsuspoliitikaga.
3. Vali menüüst „Blood Pressure“ ning kalibreeri oma Galaxy Watch.

5.1.1 Galaxy Watch kalibreerimine



Veelgi täpsemate mõõtmiste saamiseks, kalibreeri oma Galaxy Watch tavapärase käe ümber kinnituva vererõhuaparaadiga. Enne kalibreerimise algust, loe vererõhuaparaadiga kaasas olevat kasutusjuhendit ning veendu, et oskad seda aparraati kasutada.

Märkus 1: Tavapäraselt käe ümber kinnituvat vererõhuaparaati on vaja vaid Galaxy Watch seadme kalibreerimiseks. Pärast Galaxy Watch kalibreerimist, ei ole tavapäraselt vererõhuaparaati vaja, kui mõõdad vererõhku BP rakenduses oma Galaxy Watch seadmega.

Note 2: Galaxy Watch kalibreerimine on BP rakenduses spetsiifiline ning kehtib ainult sellele inimesele, kes kalibreerimise ajal Galaxy Watch seadet kandis.

Veelgi täpsemaks kalibreerimiseks, toimi järgnevalt:

- 30 minutit enne kalibreerimist, ära joo alkoholi ega kofeiini, ära suitseta, ära tee trenni ega käi vannis.
- Veendu, et sinu käsi ja ranne on kuivad ja puhtad liigsest higist või kreemist.
- Kalibreeri kell siseruumis, vaikselt kohas.
- Pane laua kõrvale mugav tool.
- Istu toolile, toeta mugavalt selga, ära rista jalgu ning hoia jalad vastu maad.
- Säti oma käsi lauale puhkeasendisse.
- Puhka sellises asendis vähemalt 5 minutit enne kalibreerimise alustamist.
- Kalibreerimise ajal püsi paigal, ära liiguta oma kätt ega räägi kuni tavapärane ümber käe kinnituv vererõhu mõõtmisaparaat mõõtmisi teeb.
- Mõõtmise ajal hingata tavapäraselt. Ära püüa hingata sügavamalt ega aeglusta oma hingamist.

Oma Galaxy Watch nutikella kalibreerimiseks:

1. Aseta tavapärane vererõhu mõõtmisaparaat oma käele.
2. Kanna Samsung Galaxy Watch seadet **teisel** käel. Veendu, et Galaxy Watch rihm on kindlalt ja mugavalt ümber randme, mitte liiga pingul.
3. Aseta oma Galaxy telefon lauale nii, et ulatad selleni mugavalt.
4. Ava Galaxy telefonis Samsung Health Monitor rakendus, vajuta valikule „Blood Pressure“ ning järgi ekraanile ilmuvaid juhiseid, mis on järgmised:
 1. Alusta vererõhu mõõtmist tavapärase aparraadiga.
 2. Galaxy Watch kella peal algab mõõtmine automaatselt.

3. Sisesta tavapärase aparadi mõõtmistulemus telefonis BP rakendusse.
4. Korda punkte 1.-3. veel kaks korda (kokku kolm mõõtmist), et lõpetada Galaxy Watch kalibreerimine.

Märkus: Veendu, et lõpetad kõik kalibreerimise jaoks vajalikud mõõtmised 30 minuti jooksul esimese mõõtmise lõpetamisest. Et hoida Galaxy Watch korralikult kalibreerituna, tuleb seda iga 28 päeva tagant uuesti kalibreerida, nagu juhendab ka BP rakendus. Galaxy Watch kella võib ka iga hetk enne seda kalibreerida, valides **Rekalibreeri/Recalibrate** ekraanimenüüst „Blood Pressure History“.

5.2 Galaxy Watch seadmega vererõhu mõõtmine

Pärast Galaxy Watch seadme kalibreerimist tavapärase käe ümber kinnituva vererõhuaparadiga, on kell ja BP rakendus valmis sinu vererõhku mõõtma. Tavapärast vererõhuaparaati ei ole vaja kasutada uuesti enne 28 päeva möödumist ehk uuesti kalibreerimist.

Märkus: Pärast Galaxy Watch kalibreerimist, ei ole vaja tavapärast vererõhuaparaati, kui kasutad BP rakendust oma Galaxy Watch seadmel vererõhu mõõtmiseks.

Veelgi täpsemaks vererõhu mõõtmiseks, toimi järgmiselt:

- Kanna Galaxy Watch kella samal randmel kui see oli kalibreerimisel ning veendu, et kella rihm oleks kindlalt ja mugavalt ümber randme, kuid mitte liiga pingul.
- 30 minutit enne mõõtmist, ära joo alkoholi ega kofeiini, ära suitseta, ära tee trenni ega käi vannis.
- Veendu, et sinu käsi ja ranne on kuivad ja puhtad liigsest higist või kreemist.
- Tee mõõtmised siseruumis, vaikselt kohas.
- Pane laua kõrvale mugav tool.
- Istu toolile, toeta mugavalt selga, ära rista jalgu ning hoia jalad vastu maad.
- Säti oma käsi lauale puhkama.
- Puhka sellises asendis vähemalt 5 minutit enne mõõtmise alustamist.
- Galaxy Watch kellaga mõõtmise ajal püsi paigal, ära liiguta oma kätt ega räägi.
- Mõõtmise ajal hingata tavapäraselt. Ära püüa hingata sügavamalt ega aeglusta oma hingamist.

► Vererõhu mõõtmiseks

1. Vajuta nuppu **Mõõda/Measure** Galaxy Watch kellal.
2. Kui mõõtmine on edukas, ilmuvad süstoolse ja diastoolse vererõhu mõõtmistulemused Galaxy Watch ekraanile. Vaata „Vererõhu mõõtmiste ülevaade“ allpool.
Kui mõõtmine ebaõnnestus, (näiteks liigutamise tõttu või signaal polnud piisavalt tugev), siis Galaxy Watch kuvab veateate.

6. Vererõhu mõõtmiste ülevaade

Oma vererõhu mõõtmisi saad vaadata nii Galaxy Watch seadmelt kui Galaxy telefonist.

6.1 Galaxy Watch kellal

Kui BP rakendus Galaxy Watch kellal on edukalt sinu vererõhku mõõtnud, kuvab kell ekraanile järgmised tulemused:

- Süstoolne vererõhk (BP)
- Diastoolne vererõhk (BP)
- Pulss (heart rate)



HOIATUS

Ära muuda oma ravimeid või nende annust vastavalt BP rakenduses kuvatud numbrile. Alati konsulteerige enne oma arstiga.

6.2 Galaxy telefonil

Kui kalibreerimise ajal kasutatud Galaxy telefon ning sinu Galaxy Watch on Bluetoothi kaudu ühendatud, on sinu mõõtmistulemused automaatselt sünkroniseeritud Samsung Health Monitor rakendusse Galaxy telefonis. Neid andmeid saad jagada oma arstiga ülevaate tegemiseks või konsulteerimiseks.

► Telefonil vererõhu mõõtmistulemuste vaatamiseks

Ava Samsung Health Monitor rakendus ning vali „Blood Pressure Card“ alamenüüst mõõtmistulemuste ajaloo vaatamiseks.

Märkus: Galaxy telefoni salvestatud mõõtmistulemuste arv sõltub sinu Galaxy telefoni mälu mahust.

7. TURVALISUS JA TAUST

Samsung BP rakendus on saanud loa mõõta vererõhku 30 minutit pärast kalibreerimist. Pärast 85 uuritavat, kus tulemusi võrreldi tavapärase vererõhuaparaadi tulemustega, mida mõõtsid kaks meditsiinitöötajat, on kliinilise uuringu tulemusena:

- keskmine süstoolse vererõhu viga -0.11 mmHg (standardhälve 7.46 mmHg) ning
- keskmine diastoolse vererõhu viga -0.28 mmHg (standardhälve 5.85 mmHg).

Need uuringud viidi läbi vastavalt muudetud ISO 81060-2 vererõhu standardprotokollile, kus oli korralik esindatus sooliselt, käe ümbermõõdult, nahavärvilt ja vererõhu vahemikult. Samsung BP rakenduse mõõtmistel saadud tulemused on piisavad seadme sihtotstarbeliseks kasutamiseks, mitte-diagnostilisteks vererõhu mõõtmisteks, kus kasutajal pole ette nähtud tulemusi tõlgendada ega teha tervisega seotud otsuseid, kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata või tavapäraselt vererõhuaparaadilt kinnitust saamata.

Märkus: Põhineb ühe asutuse poolsele uuringule, mis viidi läbi vahemikus juuli-oktoober 2019. Uuringu läbiviijad vastutasid vererõhu mõõtmise täpsuse välja selgitamise eest. Alla 22-aastased patsiendid arvati uuringust välja.

8. TÕRKEOTSING

Kui sul tekib BP rakenduse kasutamisel probleeme, vaata allolevat listi võimalikest lahendustest.

Probleem: Ei leia BP rakendust oma Galaxy Watch nutikellal.

Lahendus:

- Kontrolli, et su Galaxy Watch kell on sobiv BP rakendusega. BP rakendus vajab lisaks ka Galaxy telefon, millel on Android Nougat või hilisem tarkvara.
- Kui su Galaxy Watch on sobiv, uuenda sellele viimane tarkvara lahendus (MR), kasutades Galaxy Wearable rakendust. Edukas tarkvara uuendus peaks BP rakenduse Galaxy Watch seadmesse laadima.

Probleem: Ei saa Samsung Health Monitor rakendust oma mobiilis tööle.

Lahendus:

- Veendu, et sinu telefon on ostetud riigist, kus BP rakendus on saanud regulatiivse heakskiidu.
- Veendu, et installisid ja aktiveerisid Samsung Health Monitor rakenduse (luues profiili ja nõustudes kasutustingimuste ja privaatsuspoliitikaga) riigis, kus BP rakendus on saanud regulatiivse heakskiidu.
- Veendu, et sul on toimiv mobiilsideühendus Samsung Health Monitor BP rakenduse alla laadimisel ja aktiveerimisel.

Probleem: Ei leia kohta, kus oma vererõhku mõõta.

Lahendus:

- Veendu, et löid oma profiili Samsung Health Monitor rakenduses ühildatud telefoniga. Vaata "Seadista BP profiil oma Galaxy telefonis" punktis "5.1 BP rakenduse seadistamine".
- Veendu, et oled edukalt kalibreerinud Galaxy Watch kella tavapärase ümber käe kinnituvat vererõhu mõõtmisaparaadiga. Vaata "5.1.1 Galaxy Watch kalibreerimine".
- Kui oled oma Galaxy Watch kalibreerinud, veendu, et kalibreerimine on ajakohane. Galaxy Watch nutikell on vaja iga 28 päeva tagant uuesti kalibreerida. Kalibreerimise staatuse kontrollimiseks, vaata BP rakendust oma Galaxy Watch kellal või Galaxy telefonil.

Probleem: Ei saa edukat vererõhu mõõtmistulemust.

Lahendus:

- Veendu, et Galaxy Watch on kindlalt ümber sinu randme (mitte liiga pingul ega lõdvalt). Galaxy Watch alumine pind peaks puudutama nahka, kuid mitte ebamugavalt.
- Veendu, et istud mõõtmise ajal paigal ja rahulikult, kaks jalga maapinnal.
- Vererõhu mõõtmise ajal ära liiguta oma kätt ega räägi.
- Mõõtmise ajal hoia Galaxy Watch kella kandevas käsi laual.
- Veendu, et sinu käsi ja ranne on kuivad ja puhtad liigestest higist või kreemist.
- Kui sinu käelaba ja käsivars on külmad, eemalda Galaxy Watch ja hõõru rannet õrnalt, et nahk soojem oleks. Aseta Galaxy Watch tagasi ning proovi uuesti mõõta.
- BP rakendus kasutab Galaxy Watch nutikella sensori optilisi signaale ning vererõhu arvutamiseks peavad need signaalid oma hea kvaliteediga. Signaali kvaliteeti mõjutavad mitmed tegurid, näiteks veesensori puhtus või mõõdetava ala optilised omadused.

Probleem: Minu vererõhu mõõtmistulemused on ebanormaalselt kõrged või madalad.

Lahendus:

- Kui koged ebaharilikke sümptomeid või arvad, et sul on meditsiiniline hädaolukord, võta ühendust arstiga, pöördu EMO-sse või kutsu endale kiirabi.
- Kui sa ei arva, et sul on meditsiiniline hädaolukord, tee veel vähemalt kaks vererõhu mõõtmist allolevate juhiste järgi:
 - Ära tarbi kofeiini ega alkoholi 30 vähemalt 30 minutit enne mõõtmise alustamist.
 - Ära suitseta, tee trenni ega käi vannis vähemalt 30 minutit enne mõõtmise alustamist.
 - Istu rahulikult vähemalt 5 minutit enne mõõtmise alustamist.
 - Veendu, et sa pole liigselt stressis või ärevuses mõõtmise ajal.
- Kui ebaharilikud mõõtmistulemused jätkuvad, võta ühendust arstiga või kohaliku erakorralise meditsiini osakonnaga edasiste juhiste saamiseks.

Probleem: Ei saa sünkroonida vererõhu andmeid Galaxy Watch kellalt Galaxy telefoni vererõhu kaardile.

Lahendus:

- Veendu, et Galaxy Watch on Bluetooth ühenduse kaudu ühildatud Galaxy telefoniga, läbi Galaxy Wearable rakenduse.
- Veendu, et kasutad sama Galaxy telefoni, mida kasutasid profiili seadistamisel ja Galaxy Watch kalibreerimisel.
- Veendu, et Galaxy telefonil on vähemalt 100 MB vaba mälu.

Samsung Health Monitor -sovellus (Verenpaine-sovellus)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

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

Korean tasavalta

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Saksa



Lue tämä käyttöohje huolellisesti, jotta osaat käyttää tuotetta oikein







eIFU indicator

Asiakirjan numero: 360472 (Päivämäärä: 20. marraskuuta 2020)

1. Tietoja käyttöohjeista




1.1 Symbolit

Tässä käyttöohjeessa käytettävät symbolit

| Symboli | Nimi | Kuvaus |
|---|--------------------------------|--|
|  | Varoitukset | Ilmoita sisältö, jota on noudatettava, jotta vältetään ongelmat tai virheelliset mittaustulokset, jotka johtuvat Samsung Health Monitor -sovelluksen väärinkäytöstä. |
|  | Valmistaja | Ilmoita Samsung Health Monitorin valmistaja |
|  | Lisätietoja saa käyttöohjeista | Ilmoita, että käyttäjän on luettava käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä, jotta tuotetta käytetään oikein |
|  | Valtuutettu edustaja | Ilmoita valtuutetun edustajan tiedot EU:ssa. |

Samsung Health Monitorissa käytettävät symbolit

Samsung Health Monitorissa käytettävät symbolit voidaan vaihtaa.

| Symboli | Nimi | Kuvaus |
|---|-------------|--|
|  | Varoitukset | Ilmoita sisältö, jota on noudatettava, jotta vältetään ongelmat tai virheelliset mittaustulokset, jotka johtuvat Samsung Health Monitor -sovelluksen väärinkäytöstä. |
|  | Varoitukset | Ilmoita sisältö, jota on noudatettava, jotta vältetään ongelmat tai virheelliset mittaustulokset, jotka johtuvat Samsung Health Monitor -sovelluksen väärinkäytöstä. |
|  | Pulssi | Ilmoita nykyinen syke (Pulssi) verenpainemittauksen aikana. |

1.2 Käyttöohjeet sähköisessä muodossa

Samsung Health Monitorin käyttöohjeet ovat sähköisessä muodossa, ja ne ovat saatavilla Samsung Health Monitor -sovelluksessa ja sen verkkosivulla osoitteessa samsung.com.

Jos tarvitset käyttöohjeet paperimuodossa, pyydä niitä oman maasi virallisesta Samsung-tukikeskuksesta.

2. Aiottu käyttötarkoitus

Verenpaine-sovellus on itsehoito-ohjelmisto, lääketieteellinen mobiilisovellus, joka toimii yhteensopivissa Samsung Galaxy Watchissa ja Galaxy-puhelimissa verenpainetietojen luomiseksi, tallentamiseksi, säilyttämiseksi ja näyttämiseksi.

Verenpaine-sovellus määrittää systolisen ja diastolisen verenpaineen sekä sykkeen ja tarjoaa arvoja ja

historiakaavioita sen jälkeen, kun kello on kalibroitu olkavarren ympärille kierrettävällä, mansettipohjaisella verenpainemittarilla. Kyseiset tiedot tallennetaan ainoastaan silloin, kun käyttäjä on levossa.

Verenpaine-sovellus on tarkoitettu itsehoitoon yli 22-vuotiaille aikuisille. Se ei ehkä anna tarkkoja tuloksia raskaana oleville naisille. Kyseisiä tietoja voidaan käyttää verenpaineen kehityksen indikaationa terveydenhuollon ammattilaisen säännöllisten tarkastusten välissä. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita tuloksia tai ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin laitteen tulosten perusteella konsultoimatta ensin pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ja validoimatta vakiomittausmenetelmällä. Verenpaine-sovelluksen tarkoituksena ei ole korvata korkean verenpaineen perinteisiä diagnoosi- tai hoitomenetelmiä.

3. KONTRAIKDIKAATIOT

ÄLÄ käytä Verenpaine-sovellusta, jos olet alle 22-vuotias.












ÄLÄ käytä Verenpaine-sovellusta, jos olet raskaana.

ÄLÄ käytä Verenpaine-sovellusta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- Arytmia
- Aikaisempi sydämen vajaatoiminta tai sydänkohtaus
- Perifeerinen verisuonitauti tai heikentynyt verenkierto
- Sydänlappäsairaus (aorttaläpän sairaudet)
- Kardiomyopatia
- Muu tunnettu verisuonitauti
- Loppuvaiheen munuaistauti (ESRD)
- Diabetes
- Neurologinen häiriö (esimerkiksi vapina)
- Hyytymishäiriö tai käytät lääkärin määräämiä verenhennuslääkkeitä
- Tatuoinnit ranteessa, jossa pidät Galaxy Watchia

4. VAROITUKSET

Noudata alla lueteltuja varoituksia. Jos et noudata niitä, Verenpaine-sovellus ei ehkä pysty ottamaan tarkkoja mittauksia.

| | |
|---|--|
|  | Verenpaine-sovellus ei pysty diagnosoimaan korkeaa verenpainetta, muita tiloja tai etsimään sydänkohtauksen merkkejä. Verenpaine-sovelluksen tarkoituksena ei ole korvata perinteisiä pätevän terveydenhuollon ammattilaisen diagnoosi- tai hoitomenetelmiä. Jos uskot, että olet hoitoa vaativassa hätätilanteessa, ota välittömästi yhteyttä paikallisiin hätäpalveluihin. |
|  | ÄLÄ muuta lääkitystä tai annostusta konsultoimatta lääkärisi kanssa ensin. |
|  | ÄLÄ tulkitse tuloksia tai ryhdy kliinisiin toimenpiteisiin Verenpaine-sovelluksen mittaustulosten perusteella konsultoimatta ensin pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. |
|  | ÄLÄ käytä Verenpaine-sovellusta korkean verenpaineen, sydän- tai muiden sairauksien diagnosointiin. |
|  | ÄLÄ käytä Galaxy Watchia verenpaineen mittaamiseen, jos Galaxy Watchin on kalibroinut käytettäväksi toinen henkilö. |
|  | ÄLÄ ota verenpainemittauksia fyysisen aktiviteetin aikana. |
|  | ÄLÄ ota verenpainemittauksia, jos Galaxy Watch on lähellä vahvoja sähkömagneettisia kenttiä (esimerkiksi magneettiresonanssikuvaus- tai röntgenlaitteet, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet). |
|  | Turvallisuussyistä muodosta pariliitos Galaxy-puhelimen ja Galaxy-kellon välille aina Bluetoothilla yksityisessä (koti-) ympäristössä. Ei ole suositeltavaa muodostaa pariliitosta julkisessa tilassa. |
|  | ÄLÄ ota verenpainemittauksia lääkinnällisen toimenpiteen aikana (esimerkiksi leikkaus tai ulkoiset defibrillointitoimenpiteet). |
|  | ÄLÄ ota verenpainemittauksia, jos Galaxy Watch on seuraavien käyttöolosuhteiden ulkopuolella: <ul style="list-style-type: none">• Lämpötila: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C• Kosteus: suhteellinen kosteus 30 % – 90 % |
|  | Verenpaine-sovelluksen verenpainelukemia koskeva mittausalue on seuraava: <ul style="list-style-type: none">• Kalibrointialue - systolinen: 80–170 mmHg, diastolinen: 50–110 mmHg• Mittausalue - systolinen: 70–180 mmHg, diastolinen: 40–120 mm Hg |

5. Aloittaminen

Verenpaine-sovellus koostuu Galaxy-puhelinsovelluksesta (Verenpaine-Android) ja Galaxy Watch -sovelluksesta (Verenpaine-Tizen). Sovellusta voidaan käyttää Samsung Health Monitor -sovelluksen kautta. Verenpaine-sovellus edellyttää Galaxy Active2 -laitetta, jonka Tizen-versio on 4.0.0.8 tai uudempi, tai Galaxy Active2 -mallia uudempaa Watch-mallia, joka on liitetty Android Nougat -käyttöjärjestelmää tai uudempaa käyttävän Galaxy-puhelimen pariin.

Ennen kuin voit käyttää Verenpaine-sovellusta, sinun on toimittava seuraavasti:

1. Määritä Verenpaine-sovellus (Verenpaine-Tizen) Galaxy Watchin Samsung Health Monitorissa
2. Asenna Samsung Health Monitor -sovellus Galaxy-puhelimeen
3. Kalibroi Galaxy Watch olkavarren ympärille kierrettävällä, mansettipohjaisella verenpainemittarilla

5.1 Verenpaine-sovelluksen määrittäminen

Sinun on määritettävä Verenpaine-sovelluksen profiili ja kalibroitava Galaxy Watch, ennen kuin voit ryhtyä mittaamaan verenpainettasi Verenpaine-sovelluksella.

1. Varmista, että Galaxy Watchista on muodostettu pariliitos verenpaineen mittaukseen käytettävään Galaxy-puhelimeen Bluetoothilla.
2. Jos Samsung Health Monitor -sovellus on asennettu Galaxy Watchiin, avaa Samsung Health Monitor -sovellus ja valitse Verenpaine ja toimi näyttöön tulevien määrittämissuositusten mukaan.

Jos Verenpaine-sovellusta ei ole vielä asennettu Galaxy-puhelimeen, avaa Samsung Health Monitor -sovellus Galaxy Storesta ja asenna sen jälkeen Galaxy Wearable -ohjelmiston uusin päivitys. Päivityksen asentamisen jälkeen avaa Samsung Health Monitor -sovellus ja noudata näyttöön tulevia määrittämissuosteita.

► Verenpaine-sovelluksen profiilin määrittäminen Galaxy-puhelimessa

1. Lataa Samsung Health Monitor -sovellus Googlen Play-kaupasta tai Galaxy Storesta.
2. Viimeistele ja vahvista profiilin määrittäminen ja hyväksy käyttöehdot sekä tietosuojakäytäntö.
3. Valitse Verenpaine-vaihtoehto ja kalibroi Galaxy Watch.

5.1.1 Galaxy Watchin kalibrointi



Kalibroi Galaxy Watch mittaustulosten tarkkuuden parantamiseksi olkavarren ympärille kierrettävällä, mansettipohjaisella verenpainemittarilla. Lue verenpainemittarin mukana toimitetut ohjeet ennen kalibroinnin aloittamista ja varmista, että olet perehtynyt laitteen käyttöön.

Huomautus 1: Käytä olkavarren ympärille kierrettävää, mansettipohjaista verenpainemittaria ainoastaan Galaxy Watchin kalibrointiin. Galaxy Watchin kalibroinnin jälkeen sinun ei tarvitse käyttää olkavarren ympärille kierrettävää, mansettipohjaista verenpainemittaria käyttäessäsi Verenpaine-sovellusta Galaxy Watchissa verenpaineen mittaamiseen.

Huomautus 2: Galaxy Watchin kalibrointi mukauttaa Verenpaine-sovelluksen erityisesti - ja ainoastaan - henkilölle, joka pitää pariin liitettyä Galaxy Watchia kalibroinnin aikana.

Voit lisätä kalibroinnin tarkkuutta seuraavasti:

- Älä nauti alkoholia tai kofeiinia äläkä polta, harjoittele tai kylvä 30 minuuttiin ennen kalibroinnin suorittamista.
- Varmista, että käsivartesi ja ranteesi ovat kuivat ja että niissä ei ole runsaasti hikeä tai ihovoiteita.
- Suorita kalibrointi sisätiloissa hiljaisessa paikassa.
- Aseta mukava tuoli pöydän viereen.
- Istu tuolilla niin, että selkäsi on hyvin tuettu, jalkasi eivät ole ristissä ja jalkapohjasi ovat lattiaa vasten.
- Anna kätesi ja kyynärvartesi levätä pöydällä.
- Lepää tässä asennossa vähintään 5 minuuttia, ennen kuin aloitat kalibroinnin.
- Kun aloitat kalibroinnin, pysy paikallasi äläkä liikuta käsivarttasi tai puhu niin kauan kuin mansettipohjainen verenpainemittari suorittaa mittausta.
- Hengitä mittauksen aikana normaalisti. Älä yritä syventää tai hidastaa hengitystäsi.

Voit kalibroida Galaxy Watchin seuraavasti:

1. Laita verenpainemansetti olkavarteen.
2. Pidä Samsung Galaxy Watchia **toisen** käsivarren ranteessa. Varmista, että Galaxy Watchin hihna on kunnolla ranteesi ympärillä, mutta ei kuitenkaan liian tiukalla.
3. Aseta Galaxy-puhelin pöydälle, helposti käsillä olevaan paikkaan.
4. Avaa Galaxy-puhelimessa Samsung Health Monitor ja toimi näyttöön tulevien ohjeiden mukaan seuraavasti:
 1. Aloita verenpaineen mittaus mansettipohjaisella verenpainemittarilla.
 2. Mittaus alkaa Galaxy Watchissa automaattisesti.
 3. Anna mansettipohjaisen verenpainemittarin lukema puhelimen Verenpaine-sovelluksessa.
 4. Viimeistele Galaxy Watchin kalibrointi toistamalla vaiheet a.–c. vielä kaksi kertaa (yhteensä kolme mittausta).

Huomautus: Varmista, että suoritat kaikki kalibrointiin tarvittavat mittaukset 30 minuutin kuluessa ensimmäisen kalibrointimittauksen suorittamisesta. Sinun on kalibroitava Galaxy Watch 28 päivän välein, jotta se pysyy asianmukaisesti kalibroituna, kuten Verenpaine-sovelluksessa on esitetty. Voit kalibroida Galaxy Watchin myös milloin tahansa ennen tätä valitsemalla Verenpainehistoria-näytön valikosta **Kalibroi uudelleen**.

5.2 Verenpaineen mittaaminen Galaxy Watchilla

Kun olet kalibroinut Galaxy Watchisi olkavarren ympärille kierrettävällä, mansettipohjaisella verenpainemittarilla, olet valmis käyttämään Galaxy Watchissa Verenpaine-sovellusta verenpaineen mittaamiseen. Sinun ei tarvitse käyttää mansettipohjaista mittaria ennen 28 päivän kuluttua suoritettavaa seuraavaa mittausta.

Huomautus: Kun olet kalibroinut Galaxy Watchisi, sinun ei tarvitse käyttää mansettipohjaista mittaria käyttäessäsi Verenpaine-sovellusta Galaxy Watchissa verenpaineen mittaamiseen.

Voit lisätä verenpainemittauksen tarkkuutta seuraavasti:

- Pidä Galaxy Watchia samassa ranteessa kuin kalibroinnin aikana ja varmista, että Galaxy Watchin hihna on kunnolla ranteesi ympärillä, mutta ei kuitenkaan liian tiukalla.
- Älä nauti alkoholia tai kofeiinia äläkä polta, harjoittele tai kylvä 30 minuuttiin ennen mittauksen suorittamista.

- Varmista, että käsivartesi ja ranteesi ovat kuivat ja että niissä ei ole runsaasti hikeä tai ihovoiteita.
- Suorita mittaus sisätiloissa hiljaisessa paikassa.
- Aseta mukava tuoli pöydän viereen.
- Istu tuolilla niin, että selkäsi on hyvin tuettu, jalkasi eivät ole ristissä ja jalkapohjasi ovat lattiaa vasten.
- Anna kätesi ja kyynärvartesi levätä pöydällä.
- Lepää tässä asennossa vähintään 5 minuuttia, ennen kuin aloitat mittauksen.
- Kun aloitat mittauksen, pysy paikallasi äläkä liikuta käsivartasi tai puhu niin kauan kuin Galaxy Watch suorittaa mittausta.
- Hengitä mittauksen aikana normaalisti. Älä yritä syventää tai hidastaa hengitystäsi.

► Verenpaineen mittaaminen

1. Paina Galaxy Watchin **Mittaa**-painiketta.
2. Jos mittaus onnistuu, verenpaineen mittaustulokset, myös systoliset ja diastoliset lukemat, ilmestyvät Galaxy Watchin kellotauluun. Katso jäljempänä kohta "Verenpaineen mittaustulosten tarkistaminen". Jos mittaus epäonnistuu (esimerkiksi sen vuoksi, että liikutit tai että signaali ei ollut riittävän voimakas), Galaxy Watch näyttää virheilmoituksen.

6. Verenpaineen mittaustulosten tarkistaminen

Voit tarkistaa verenpaineen mittaustulokset Galaxy Watchissa ja Galaxy-puhelimessa.

6.1 Galaxy Watchissa

Kun Galaxy Watchin Verenpaine-sovellus on onnistuneesti mitannut verenpaineesi, Galaxy Watch näyttää seuraavat tulokset:

- Systolinen verenpaine (Verenpaine)
- Diastolinen verenpaine (Verenpaine)
- Pulssi (syke)



VAROITUS

Älä muuta lääkitystä tai annostusta Verenpaine-sovelluksen numeroiden perusteella. Kysy aina lääkäriltä ensin.

6.2 Galaxy-puhelimessa

Kun Galaxy Watchin ja Galaxy Watchin kalibrointiin käytetyn Galaxy-puhelimen välille on muodostettu Bluetooth-yhteys, mittaustulokset synkronoidaan Galaxy-puhelimen Samsung Health Monitor -sovellukseen. Voit jakaa nämä tiedot lääkärisi kanssa tarkistamista tai konsultointia varten.

► Verenpainemittausten tarkastelu puhelimessa

Avaa Samsung Health Monitor -sovellus ja valitse Verenpaine-kortti historiakaavion tarkastelua varten.

Huomautus: Galaxy-puhelimeen tallennettavissa olevien tulosten määrä vaihtelee Galaxy-puhelimessa käytettävissä olevan tallennustilan määrän mukaan.

7. TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

Samsungin Verenpaine-sovellus validoitiin verenpaineen mittaukseen 30 minuuttia sen jälkeen, kun kalibrointi kliinisessä kokeessa, johon osallistui 85 tutkimushenkilöä, suoritettiin vertaamalla mansettipohjaisella mittarilla kahden lääketieteen alan ammattilaisen ottamiin viiteverenpainemittauksiin, seuraavin tuloksin:

- systolisen verenpaineen keskimääräinen virhe -0,11 mmHg (vakiopoikkeama 7,46 mmHg) ja
- diastolisen verenpaineen keskimääräinen virhe -0,28 mmHg (vakiopoikkeama 5,85 mmHg).

Tutkimukset tehtiin verenpainestandardin ISO 81060-2 mukautetun protokollan mukaisesti niin, että sukupuoli, käsivarren ympäryys, ihon pigmentoituminen ja verenpainealueet olivat asianmukaisesti edustettuina. Samsungin Verenpaine-sovelluksen mittaukset osoittivat riittävän suorituskyvyn huomioiden laitteessa aiottu käyttö muina kuin diagnostisina verenpainemittauksina, joita käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita tai joiden perusteella käyttäjän ei ole tarkoitus ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin konsultoimatta ensin pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ja validoimatta vakiomittausmenetelmällä.

Huomautus: Perustuu heinäkuun 2019 ja lokakuun 2019 välisenä aikana yhdessä laitoksessa suoritettuun tutkimukseen. Klinikka oli vastuussa verenpainemittausten tarkkuuden määrittämisestä. Alle 22-vuotiaat potilaat suljettiin pois tästä tutkimuksesta.

8. VIANMÄÄRITYS

Jos sinulla on Verenpaine-sovelluksen käyttöön liittyviä ongelmia, tarkista mahdolliset ratkaisut alla olevasta luettelosta.

Ongelma: En löydä Verenpaine-sovellusta Galaxy Watchista.

Ratkaisu:

- Tarkista, että Galaxy Watch on yhteensopiva Verenpaine-sovelluksen kanssa. Verenpaine-sovellus tarvitsee myös Galaxy-puhelimen, jonka käyttöjärjestelmä on Android Nougat tai uudempi.
- Jos Galaxy Watch on yhteensopiva, päivitä se uusimpaan ylläpitopäivitykseen Galaxy Wearable -sovelluksen avulla. Onnistuneen ylläpitopäivityksen pitäisi ladata Verenpaine-sovellus Galaxy Watchiin.

Ongelma: En pysty ottamaan Samsung Health Monitoria käyttöön puhelimessani.

Ratkaisu:

- Varmista, että puhelimesi on ostettu maasta, jossa Verenpaine-sovellus on lakisääteisesti hyväksytty.
- Varmista, että asennat ja aktivoit Samsung Health Monitorin (luomalla profiilin ja hyväksymällä käyttöehdot sekä tietosuojakäytännön) maassa, jossa Verenpaine-sovellus on lakisääteisesti hyväksytty.
- Varmista, että sinulla on aktiivinen matkapuhelinyhteys, kun asennat ja aktivoit Samsung Health Monitorin Verenpaine-sovelluksen.

Ongelma: En näe vaihtoehtoa verenpaineen mittaamiseksi.

Ratkaisu:

- Varmista, että määrität profiilin pariksi liitetyn puhelimen Samsung Health Monitor -sovelluksessa. Katso kohta "5.1 Verenpaine-sovelluksen määrittäminen" ja siinä oleva kohta "Verenpaine-sovelluksen profiilin määrittäminen Galaxy-puhelimessa".
- Varmista, että olet onnistuneesti kalibroinut Galaxy Watchin olkavarren ympärille kierrettävällä, mansettipohjaisella verenpainemittarilla. Katso kohta "5.1.1 Galaxy Watchin kalibrointi".
- Jos olet kalibroinut Galaxy Watchin, varmista, että kalibrointi on ajan tasalla. Galaxy Watch on uudelleenkalibroitava 28 päivän välein. Tarkista Verenpaine-sovelluksen näyttö joko Galaxy Watchissa tai Galaxy-puhelimessa, jos haluat nähdä kalibroinnin tilan.

Ongelma: En saa onnistunutta verenpainelukemaa.

Ratkaisu:

- Varmista, että pidät Galaxy Watchia kunnolla ranteessasi (ei kuitenkaan löysällä tai liian tiukalla). Galaxy Watchin alapinnan on kosketettava ihoa, mutta sen ei pitäisi tuntua epämukavalta.
- Varmista, että istut paikallasi rentoutuneena ja että jalkapohjasi ovat lattiaa vasten verenpainemittauksen aikana.
- Varmista, ettet liikuta käsivarttasi tai puhu verenpainemittauksen aikana.
- Lepuuta käsivarttasi, jossa pidät Galaxy Watchia, pöydällä mittauksen ottamisen ajan.
- Varmista, että käsivartesi ja ranteesi ovat kuivat ja että niissä ei ole runsaasti hikeä tai ihovoiteita.
- Jos kätesi ja käsivartesi ovat kylmät, poista Galaxy Watch ja lämmitä iho hieromalla rannetta kevyesti. Laita Galaxy Watch takaisin ranteeseen ja yritä ottaa mittaus uudelleen.
- Verenpaine-sovellus käyttää optisia signaaleja, jotka kerätään Galaxy Watchin tunnistimesta, ja se tarvitsee hyvälaatuisen signaalin laskeakseen verenpaineen. Signaalin laatuun voivat vaikuttaa monet tekijät, kuten kellon tunnistimen puhtaus tai mitatun alueen optiset ominaisuudet.

Ongelma: Saan epätavallisen korkean tai matalan verenpainelukeman.

Ratkaisu:

- Jos sinulla ilmenee epätavallisia oireita tai uskot olevasi hoitoa vaativassa hätätilanteessa, soita lääkärillesi tai paikalliseen hätäpalveluun välittömästi.
- Jos uskot, että et ole hoitoa vaativassa hätätilanteessa, ota ainakin kaksi muuta verenpainemittausta ja noudata alla olevia ohjeita ennen kuin otat mittaukset.
 - Älä nauti alkoholia tai kofeiinia 30 minuuttiin ennen mittauksen aloittamista.
 - Älä polta, harjoittele tai kylve 30 minuuttiin ennen mittauksen aloittamista.
 - Lepää hiljaa ainakin viisi minuuttia ennen mittauksen aloittamista.
 - Varmista, ettet tunne itseäsi liian stressaantuneeksi tai ahdistuneeksi mittauksen aikana.
- Jos saat edelleen epätavanomaisia lukemia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai paikalliseen hätäpalveluun ohjeiden saamiseksi.

Ongelma: En voi synkronoida verenpainetietojani Galaxy Watchista Galaxy-puhelimen Verenpaine-korttiin.

Ratkaisu:

- Varmista, että Galaxy Watchista on muodostettu pariliitos Bluetoothilla Galaxy-puhelimeen Galaxy Wearable -sovelluksen kautta.
- Varmista, että käytät samaa Galaxy-puhelinta, jota käytit profiilisi määrittämiseen ja Galaxy Watchin kalibrointiin.
- Varmista, että Galaxy-puhelimessa on käytettävissä vähintään 100 megatavua tallennustilaa.

Εφαρμογή Παρακολούθησης Υγείας της Samsung (Samsung Health Monitor)

Εφαρμογή Μέτρησης Αρτηριακής Πίεσης (Blood Pressure App)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Δημοκρατία της Κορέας

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Γερμανία



Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης ώστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σωστά







eIFU indicator

Αριθμός εγγράφου: 360472 (Ημερομηνία: 20 Νοεμβρίου 2020)

1. Σχετικά με αυτές τις Οδηγίες Χρήσης




1.1 Σύμβολα

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης

| Σύμβολο | Όνομα | Περιγραφή |
|---|-----------------------------------|--|
|  | Προφυλάξεις | Υποδεικνύουν περιεχόμενο που πρέπει να ακολουθείτε για να αποφεύγετε τυχόν προβλήματα ή ανακριβείς μετρήσεις λόγω λανθασμένης χρήσης της εφαρμογής Samsung Health Monitor. |
|  | Κατασκευαστής | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της εφαρμογής Samsung Health Monitor |
|  | Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης | Υποδεικνύουν ότι ο χρήστης πρέπει να διαβάσει πρώτα τις Οδηγίες χρήσης προσεκτικά για να χρησιμοποιήσει το προϊόν σωστά |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Υποδεικνύει τα στοιχεία του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ. |

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην εφαρμογή Samsung Health Monitor

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην εφαρμογή Samsung Health Monitor μπορεί να τροποποιηθούν.

| Σύμβολο | Όνομα | Περιγραφή |
|---|-------------|--|
|  | Προφυλάξεις | Υποδεικνύουν περιεχόμενο που πρέπει να ακολουθείτε για να αποφεύγετε τυχόν προβλήματα ή ανακριβείς μετρήσεις λόγω λανθασμένης χρήσης της εφαρμογής Samsung Health Monitor. |
|  | Προφυλάξεις | Υποδεικνύουν περιεχόμενο που πρέπει να ακολουθείτε για να αποφεύγετε προβλήματα ή ανακριβείς μετρήσεις λόγω λανθασμένης χρήσης της εφαρμογής Samsung Health Monitor. |
|  | Σφυγμός | Υποδεικνύει τον τρέχοντα καρδιακό ρυθμό (Σφυγμό) ενώ μετράτε την αρτηριακή σας πίεση. |

1.2 Οδηγίες Χρήσης παρεχόμενες σε ηλεκτρονική μορφή

Οι Οδηγίες Χρήσης της εφαρμογής Samsung Health Monitor παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή και είναι διαθέσιμες στην εφαρμογή Samsung Health Monitor και στην ιστοσελίδα ([samsung.com](https://www.samsung.com)).

Εάν χρειάζεστε Οδηγίες Χρήσης σε έντυπη μορφή, μπορείτε να τις αιτηθείτε καλώντας στο Επίσημο Κέντρο Εξυπηρέτησης της Samsung στη χώρα σας.

2. Ενδειγμένη χρήση

Το Blood Pressure App (BP App) είναι μια ιατρική εφαρμογή που αποτελείται μόνο από λογισμικό, προοριζόμενη για χρήση με συμβατές κινητές συσκευές Samsung Galaxy Watch και Τηλέφωνα για τη δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση και εμφάνιση πληροφοριών για την αρτηριακή πίεση. Η εφαρμογή BP

App μετρά τη συστολική και τη διαστολική αρτηριακή πίεση, καθώς και τον καρδιακό ρυθμό, και παρέχει τιμές και διαγράμματα κατόπιν βαθμονόμησης με ένα πιεσόμετρο άνω βραχίονα. Αυτά τα στοιχεία καταγράφονται μόνο όταν ο χρήστης βρίσκεται σε κατάσταση ηρεμίας.

Η εφαρμογή BP App ενδείκνυται για **μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενη (ΜΗΣΥ)** χρήση σε ενήλικα άτομα άνω των 22 ετών. Ενδέχεται να μην παρέχει ακριβή αποτελέσματα σε έγκυες γυναίκες. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ενδείξεις τάσεων της αρτηριακής πίεσης μεταξύ τακτικών εξετάσεων από επαγγελματία υγείας. Ο χρήστης δεν πρέπει να ερμηνεύει ή να προβαίνει σε κλινικές πράξεις βάσει των αποτελεσμάτων της συσκευής χωρίς να συμβουλευτεί πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας και να επαληθεύσει τα αποτελέσματα με μια ενδεδειγμένη μέθοδο μέτρησης. Η εφαρμογή BP App δεν προορίζεται ως αντικαταστάτης παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας της υπέρτασης.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούν την εφαρμογή BP App.




Οι έγκυες γυναίκες ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούν την εφαρμογή BP App.









Άτομα με τις παρακάτω παθήσεις ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούν την εφαρμογή BP App:

- Αρρυθμία
- Προγενέστερη καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή προσβολή
- Περιφερική αγγειακή νόσος ή κακή κυκλοφορία
- Παθήσεις αορτικής βαλβίδας
- Μυοκαρδιοπάθεια
- Άλλες γνωστές καρδιαγγειακές παθήσεις
- Νεφρική νόσος τελικού σταδίου (ESRD)
- Διαβήτης
- Νευρολογική διαταραχή (για παράδειγμα, τρέμουλο)
- Θρόμβωση ή αν σας χορηγούνται αντιπηκτικά φάρμακα
- Τατουάζ στον καρπό στον οποίο θα φοράτε το Galaxy Watch

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Παρακαλείστε να τηρείτε τις Προφυλάξεις που παρατίθενται εδώ. Εάν δεν τις τηρείτε, η εφαρμογή BP App ενδεχομένως να μην μπορεί να καταγράψει ακριβείς μετρήσεις.

| | |
|---|---|
|  | Η εφαρμογή BP App δεν μπορεί να διαγνώσει υπέρταση, άλλες παθήσεις ή να εξακριβώσει ενδείξεις καρδιακής προσβολής. Η εφαρμογή BP App δεν αποσκοπεί στην αντικατάσταση παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας από έναν πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας. Εάν θεωρείτε ότι υπάρχει κίνδυνος έκτακτου περιστατικού υγείας, επικοινωνήστε αμέσως με τις τοπικές αρμόδιες υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης. |
|  | ΜΗΝ αλλάζετε τα φάρμακά σας ή τη δόση τους χωρίς προηγουμένως να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. |
|  | ΜΗΝ ερμηνεύετε ή προβαίνετε σε κλινικές πράξεις βάσει των μετρήσεων της εφαρμογής BP App χωρίς προηγουμένως να συμβουλευτείτε πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας. |

| | |
|---|---|
|  | ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή BP App για διάγνωση υπέρτασης, παθήσεων που έχουν σχέση με την καρδιά ή άλλες ιατρικές παθήσεις. |
|  | ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ρολόι Galaxy Watch για μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης αν το Galaxy Watch έχει βαθμονομηθεί ώστε να χρησιμοποιείται από άλλο άτομο. |
|  | ΜΗΝ κάνετε μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε φυσικής δραστηριότητας. |
|  | ΜΗΝ κάνετε μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης αν το ρολόι Galaxy Watch βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (για παράδειγμα, σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή ακτινογραφίας, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και ανιχνευτές μετάλλων). |
|  | Για λόγους ασφαλείας, συγχωνίστε το τηλέφωνο σας Galaxy και το ρολόι σας Galaxy μέσω Bluetooth σε ιδιωτικό (οικιακό) περιβάλλον. ΔΕΝ συνιστάται ο συγχρονισμός να γίνεται σε δημόσιους χώρους. |
|  | ΜΗΝ κάνετε μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής επέμβασης (για παράδειγμα, χειρουργείο ή διαδικασία εξωτερικής απινίδωσης). |
|  | ΜΗΝ κάνετε μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης όταν το ρολόι Galaxy Watch βρίσκεται εκτός των παρακάτω συνθηκών λειτουργίας: <ul style="list-style-type: none"> • Θερμοκρασία: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C • Υγρασία: 30% – 90% σχετική υγρασία |
|  | Το εύρος ενδείξεων αρτηριακής πίεσης της εφαρμογής BP App έχει ως εξής: <ul style="list-style-type: none"> • Εύρος βαθμονόμησης - Συστολική: 80–170 mmHg, Διαστολική: 50–110 mmHg • Εύρος μέτρησης - Συστολική: 70–180 mmHg, Διαστολική: 40–120 mm Hg |

5. Ας ξεκινήσουμε

Το Blood Pressure App αποτελείται από την εφαρμογή για τηλέφωνο Galaxy (BP-Android) και την εφαρμογή για ρολόι Galaxy Watch (BP-Tizen). Η πρόσβαση στην εφαρμογή γίνεται μέσω της εφαρμογής Samsung Health Monitor. Για την εφαρμογή BP App απαιτείται Galaxy Active2 με Tizen έκδ. 4.0.0.8 ή και μεταγενέστερη ή νεώτερο μοντέλο ρολογιού από το Galaxy Active2 το οποίο συγχρονίζεται με τηλέφωνο Galaxy με λογισμικό Android Nougat ή μεταγενέστερη έκδοση.

Πριν χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή BP App, πρέπει να προβείτε στις εξής ενέργειες:

1. Ρυθμίστε την εφαρμογή BP App (BP-Tizen) μέσα στην εφαρμογή Samsung Health Monitor στο ρολόι σας Galaxy Watch
2. Εγκαταστήστε την εφαρμογή Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό σας Galaxy
3. Βαθμονομήστε το Galaxy Watch σας με πιεσόμετρο άνω βραχίονα

5.1 Ρύθμιση της εφαρμογής BP App

Πριν ξεκινήσετε να μετράτε την αρτηριακή πίεσή σας με την εφαρμογή BP App, πρέπει να ρυθμίσετε το προφίλ σας στην εφαρμογή BP App και να βαθμονομήσετε το ρολόι σας Galaxy Watch.

1. Βεβαιωθείτε ότι το Galaxy Watch σας είναι συγχρονισμένο μέσω Bluetooth με το τηλέφωνο Galaxy που θα χρησιμοποιήσετε για τις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης.
2. Εάν η εφαρμογή Samsung Health Monitor έχει εγκατασταθεί στο Galaxy Watch σας, ανοίξτε την εφαρμογή Samsung Health Monitor, επιλέξτε Αρτηριακή Πίεση και ακολουθήστε τις οδηγίες ρύθμισης που εμφανίζονται στην οθόνη.

Εάν η εφαρμογή BP App δεν έχει εγκατασταθεί ήδη στο τηλέφωνό σας Galaxy, εγκαταστήστε την εφαρμογή Samsung Health Monitor από το Galaxy Store και στη συνέχεια εγκαταστήστε την τελευταία ενημέρωση του λογισμικού Galaxy Wearable. Αφού εγκαταστήσετε την ενημέρωση, ανοίξτε την εφαρμογή Samsung Health Monitor και ακολουθήστε τις οδηγίες ρύθμισης που εμφανίζονται στην οθόνη.

► Για να ρυθμίσετε το προφίλ σας στην εφαρμογή BP App στο τηλέφωνό σας Galaxy

1. Λάβετε την εφαρμογή Samsung Health Monitor από το Google Play Store ή το Galaxy Store.
2. Συμπληρώστε και επιβεβαιώστε τη ρύθμιση του προφίλ σας και συμφωνήστε με τους όρους χρήσης και τη δήλωση απορρήτου.
3. Επιλέξτε Αρτηριακή Πίεση και βαθμονομήστε το ρολόι σας Galaxy Watch.

5.1.1 Βαθμονόμηση του ρολογιού σας Galaxy Watch



Για να εξασφαλίσετε πιο ακριβείς μετρήσεις, βαθμονομήστε το ρολόι σας Galaxy Watch με πιεσόμετρο άνω βραχίονα. Πριν ξεκινήσετε τη βαθμονόμηση, διαβάστε τις οδηγίες του πιεσόμετρου και βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς να το χρησιμοποιήσετε.

Σημείωση 1: Χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο άνω βραχίονα μόνο για να βαθμονομήσετε το ρολόι σας Galaxy Watch. Αφού βαθμονομήσετε το ρολόι σας Galaxy Watch, δεν χρειάζεται να χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο άνω βραχίονα όταν χρησιμοποιείτε την εφαρμογή BP App στο ρολόι σας Galaxy Watch για να μετρήσετε την αρτηριακή πίεσή σας.

Σημείωση 2: Η βαθμονόμηση στο ρολόι Galaxy Watch παραμετροποιεί την εφαρμογή BP App ειδικά—και μόνο—για το άτομο που φορά το συγχρονισμένο Galaxy Watch κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης.

Για να εξασφαλίσετε πιο ακριβή βαθμονόμηση, κάντε τα παρακάτω:

- 30 λεπτά πριν την πραγματοποίηση της βαθμονόμησης, δεν πρέπει να έχετε καταναλώσει αλκοόλ ή καφεΐνη, να έχετε καπνίσει, να έχετε γυμναστεί ή να έχετε κάνει μπάνιο.
- Βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας και ο καρπός σας είναι στεγνοί, όχι υπερβολικά ιδρωμένοι και χωρίς μεγάλη ποσότητα κρέμας σώματος.
- Πραγματοποιείτε τη βαθμονόμηση σε εσωτερικό χώρο, σε συνθήκες ησυχίας.
- Τοποθετήστε μια άνετη καρέκλα δίπλα από ένα τραπέζι.
- Καθίστε στην καρέκλα στηρίζοντας καλά την πλάτη σας, χωρίς να σταυρώνετε τα πόδια σας και τα πέλματά σας επίπεδα στο πάτωμα.
- Αφήστε τα χέρια και τους πήχεις να ακουμπούν άνετα στο τραπέζι.
- Παραμείνετε σε αυτήν τη θέση για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν ξεκινήσετε τη βαθμονόμηση.

- Όταν ξεκινήσετε τη βαθμονόμηση, παραμείνετε ακίνητοι και μην κουνάτε τον βραχίονά σας ή μιλάτε όσο το πιεσόμετρο βραχίονα πραγματοποιεί τη μέτρηση.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, αναπνέετε κανονικά. Μην προσπαθείτε να πάρετε βαθιές ανάσες ή να επιβραδύνετε την αναπνοή σας.

Για να βαθμονομήσετε το ρολόι σας Galaxy Watch:

1. Τοποθετήστε την περιχειρίδα πίεσης αίματος του πιεσόμετρου στον άνω βραχίονα.
2. Φορέστε το ρολόι Samsung Galaxy Watch στον καρπό **του άλλου** βραχίονα. Το λουράκι του ρολογιού Galaxy Watch πρέπει να εφαρμόζει καλά γύρω από τον καρπό σας, χωρίς όμως να είναι πολύ σφιχτό.
3. Τοποθετήστε το τηλέφωνό σας Galaxy στο τραπέζι, σε κοντινή απόσταση.
4. Στο τηλέφωνό σας Galaxy, ανοίξτε την εφαρμογή Samsung Health Monitor, πατήστε Αρτηριακή Πίεση και ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για να κάνετε τα παρακάτω:
 1. Ξεκινήστε τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στο πιεσόμετρο βραχίονα.
 2. Η μέτρηση στο ρολόι Galaxy Watch θα ξεκινήσει αυτόματα.
 3. Εισάγετε την ένδειξη του πιεσόμετρου βραχίονα στην εφαρμογή BP App στο τηλέφωνο.
 4. Επαναλάβετε τα βήματα a.-c. ακόμα δύο φορές (φτάνοντας συνολικά τις τρεις μετρήσεις) για να ολοκληρώσετε τη βαθμονόμηση του ρολογιού Galaxy Watch.

Σημείωση: Θα πρέπει να ολοκληρώσετε όλες τις μετρήσεις που απαιτούνται για τη βαθμονόμηση εντός 30 λεπτών μετά την ολοκλήρωση της πρώτης μέτρησης βαθμονόμησης. Προκειμένου το ρολόι σας Galaxy Watch να είναι σωστά βαθμονομημένο, πρέπει να το βαθμονομείτε κάθε 28 ημέρες σύμφωνα με τις οδηγίες της εφαρμογής BP App. Μπορείτε επίσης να βαθμονομείτε το ρολόι σας Galaxy Watch ανά πάσα στιγμή επιλέγοντας **Επαναβαθμονόμηση** από το μενού της οθόνης Ιστορικό Αρτηριακής Πίεσης.

5.2 Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης χρησιμοποιώντας το ρολόι σας Galaxy Watch

Αφού βαθμονομήσετε το ρολόι σας Galaxy Watch με το πιεσόμετρο βραχίονα, είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή BP App στο ρολόι σας Galaxy Watch για να μετρήσετε την αρτηριακή πίεσή σας. Δεν θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε ξανά το πιεσόμετρο βραχίονα μέχρι την επόμενη βαθμονόμηση σε 28 ημέρες.

Σημείωση: Αφού βαθμονομήσετε το ρολόι σας Galaxy Watch, δεν χρειάζεται να χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο βραχίονα όταν χρησιμοποιείτε την εφαρμογή BP App στο ρολόι σας Galaxy Watch για να μετρήσετε την αρτηριακή πίεσή σας.

Για να εξασφαλίσετε μια πιο ακριβή μέτρηση αρτηριακής πίεσης, κάντε τα παρακάτω:

- Φορέστε το ρολόι σας Galaxy Watch σας στον ίδιο καρπό που το φορούσατε κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης. Το λουράκι του πρέπει να εφαρμόζει καλά γύρω από τον καρπό σας, χωρίς όμως να είναι πολύ σφιχτό.
- 30 λεπτά πριν τη μέτρηση, δεν πρέπει να έχετε καταναλώσει αλκοόλ ή καφεΐνη, να έχετε καπνίσει, να έχετε γυμναστεί ή να έχετε κάνει μπάνιο.
- Βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας και ο καρπός σας είναι στεγνοί, όχι υπερβολικά ιδρωμένοι και χωρίς μεγάλη ποσότητα κρέμας σώματος.
- Πραγματοποιήστε τη μέτρηση σε εσωτερικό χώρο, σε συνθήκες ησυχίας.
- Τοποθετήστε μια άνετη καρέκλα δίπλα από ένα τραπέζι.
- Καθίστε στην καρέκλα στηρίζοντας καλά την πλάτη σας, χωρίς να σταυρώνετε τα πόδια σας και τα πέλματά σας επίπεδα στο πάτωμα.
- Αφήστε τα χέρια και τους πήχεις να ακουμπούν άνετα στο τραπέζι.

- Παραμείνετε σε αυτήν τη θέση για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν ξεκινήσετε τη μέτρηση.
- Όταν ξεκινήσετε τη μέτρηση, παραμείνετε ακίνητοι και μην κουνάτε το χέρι σας ή μιλάτε όσο το ρολόι Galaxy Watch κάνει τη μέτρηση.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, αναπνέετε κανονικά. Μην προσπαθείτε να πάρετε βαθιές ανάσες ή να επιβραδύνετε την αναπνοή σας.

► Για να μετρήσετε την αρτηριακή πίεσή σας

1. Πατήστε το κουμπί **Μέτρηση** στο ρολόι Galaxy Watch.
2. Εάν η διαδικασία ολοκληρωθεί με επιτυχία, οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένης της συστολικής και της διαστολικής πίεσης, εμφανίζονται στο ρολόι Galaxy Watch. Ανατρέξτε στην ενότητα “Έλεγχος μετρήσεων αρτηριακής πίεσης” παρακάτω. Εάν η διαδικασία δεν ολοκληρωθεί με επιτυχία (για παράδειγμα, επειδή κουνηθήκατε ή επειδή το σήμα δεν ήταν αρκετά ισχυρό), το Galaxy Watch εμφανίζει μήνυμα σφάλματος.

6. Έλεγχος μετρήσεων αρτηριακής πίεσης

Μπορείτε να ελέγξετε τις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσής σας στο ρολόι σας Galaxy Watch και στο τηλέφωνό σας Galaxy.

6.1 Στο ρολόι σας Galaxy Watch

Αφού η εφαρμογή BP App στο ρολόι Galaxy Watch μετρήσει επιτυχώς την αρτηριακή πίεσή σας, στο Galaxy Watch εμφανίζονται τα παρακάτω αποτελέσματα:

- Συστολική αρτηριακή πίεση (BP)
- Διαστολική αρτηριακή πίεση (BP)
- Καρδιακός ρυθμός



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αλλάζετε τα φάρμακα ή τη δόση τους βάσει των μετρήσεων που παρέχει η εφαρμογή BP App. Πρέπει πάντοτε να συμβουλευέστε τον γιατρό σας πρώτα.

6.2 Στο τηλέφωνό σας Galaxy Phone σας

Όταν γίνει σύνδεση μέσω Bluetooth μεταξύ του ρολογιού σας Galaxy Watch σας και του τηλεφώνου Galaxy που χρησιμοποιήσατε για να βαθμονομήσετε το ρολόι Galaxy Watch, τα αποτελέσματα των μετρήσεων συγχρονίζονται με την εφαρμογή Samsung Health Monitor στο τηλέφωνο Galaxy. Μπορείτε να γνωστοποιήσετε στον γιατρό σας αυτές τις πληροφορίες για να σας δώσει τη γνώμη του.

► Για να δείτε τις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσής σας στο τηλέφωνό σας

Ανοίξτε την εφαρμογή Samsung Health Monitor και επιλέξτε την κάρτα Αρτηριακή Πίεση για να δείτε ένα διάγραμμα με τις μετρήσεις σας

Σημείωση: Ο αριθμός των αποτελεσμάτων που μπορείτε να αποθηκεύσετε στο τηλέφωνό σας Galaxy εξαρτάται από το μέγεθος μνήμης αποθήκευσης που είναι διαθέσιμη στο τηλέφωνο.

7. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Η εφαρμογή BP App της Samsung επικυρώθηκε για μέτρηση της αρτηριακής πίεσης 30 λεπτά μετά τη βαθμονόμηση με κλινική δοκιμή 85 υποκειμένων σε σχέση με μετρήσεις με πιεσόμετρο που πραγματοποιήθηκαν από δύο επαγγελματίες του ιατρικού τομέα, με

- μέσο σφάλμα στη συστολική αρτηριακή πίεση -0,11 mmHg (τυπική απόκλιση 7,46 mmHg) και
- μέσο σφάλμα στη διαστολική αρτηριακή πίεση -0,28 mmHg (τυπική απόκλιση 5,85 mmHg).

Αυτές οι μελέτες πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρότυπο ISO 81060-2 για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης με ενδεδειγμένη εκπροσώπηση φύλου, περιμέτρου βραχίονα, χρώματος δέρματος και εύρος αρτηριακής πίεσης. Οι μετρήσεις της εφαρμογής BP App παρουσίασαν επιδόσεις επαρκείς για την ενδεδειγμένη χρήση της συσκευής για μη διαγνωστικές μετρήσεις αρτηριακής πίεσης βάσει των οποίων ο χρήστης δεν πρέπει να ερμηνεύει την ιατρική κατάστασή του ή να προβαίνει σε κλινικές πράξεις χωρίς τη γνώμη πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας και επικύρωση με μια ενδεδειγμένη μέθοδο μέτρησης.

Σημείωση: Βάσει της μελέτης που διεξήχθη σε μια εγκατάσταση μεταξύ Ιουλίου 2019 και Οκτωβρίου 2019. Η κλινική εγκατάσταση ήταν υπεύθυνη για την εξακρίβωση της ακρίβειας της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης. Ασθενείς ηλικίας κάτω των 22 ετών αποκλείστηκαν από αυτήν τη μελέτη.

8. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν έχετε προβλήματα με τη χρήση της εφαρμογής σας BP App, ελέγξτε την παρακάτω λίστα για να βρείτε πιθανές λύσεις.

Πρόβλημα: Δεν μπορώ να βρω την εφαρμογή BP App στο ρολόι μου Galaxy Watch.

Λύση:

- Βεβαιωθείτε ότι το ρολόι σας Galaxy Watch σας είναι συμβατό με την εφαρμογή BP App. Η εφαρμογή BP App χρειάζεται επίσης ένα τηλέφωνο Galaxy με λογισμικό Android Nougat ή μεταγενέστερη έκδοση.
- Εάν το ρολόι σας Galaxy Watch σας είναι συμβατό, αναβαθμίστε το στην τελευταία Έκδοση Συντήρησης (Maintenance Release – «MR») χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Galaxy Wearable. Μια επιτυχής αναβάθμιση στην τελευταία MR θα φορτώσει την εφαρμογή BP App στο ρολόι Galaxy Watch.

Πρόβλημα: Δεν μπορώ να ενεργοποιήσω την εφαρμογή Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό μου.

Λύση:

- Το τηλέφωνό σας πρέπει να έχει αγοραστεί σε χώρα όπου η εφαρμογή BP App έχει λάβει έγκριση από την αρμόδια αρχή.
- Εγκαταστήστε και ενεργοποιήστε την εφαρμογή Samsung Health Monitor (δημιουργώντας ένα προφίλ και κάνοντας αποδοχή των Όρων Χρήσης και της Πολιτικής Απορρήτου) σε μια χώρα στην οποία η εφαρμογή BP App έχει λάβει έγκριση από την αρμόδια αρχή.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενεργή ευρωζωνική σύνδεση όταν εγκαθιστάτε και ενεργοποιείτε την εφαρμογή BP App του Samsung Health Monitor.

Πρόβλημα: Δεν βλέπω καμία επιλογή για μέτρηση της αρτηριακής πίεσής μου.

Λύση:

- Θα πρέπει να έχετε ρυθμίσει το προφίλ σας στην εφαρμογή Samsung Health Monitor του τηλεφώνου με το οποίο έχει γίνει συγχρονισμός. Ανατρέξτε στην παράγραφο “Για να ρυθμίσετε το προφίλ σας στην εφαρμογή BP App στο τηλέφωνό σας Galaxy” στην ενότητα “5.1 Ρύθμιση της εφαρμογής BP App”.
- Θα πρέπει να έχετε ολοκληρώσει επιτυχώς τη βαθμονόμηση του ρολογιού Galaxy Watch με πιεσόμετρο άνω βραχίονα. Ανατρέξτε στην ενότητα “5.1.1 Βαθμονόμηση του ρολογιού σας Galaxy Watch”.
- Εάν έχετε βαθμονομήσει το ρολόι σας Galaxy Watch σας, βεβαιωθείτε ότι η βαθμονόμηση είναι ενημερωμένη. Η βαθμονόμηση του ρολογιού Galaxy Watch πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 28 ημέρες. Ελέγξτε την οθόνη της εφαρμογής BP App στο ρολόι Galaxy Watch ή στο τηλέφωνο Galaxy για να εξακριβώσετε την κατάσταση της βαθμονόμησης.

Πρόβλημα: Δεν μπορώ να πάρω επιτυχή ένδειξη της αρτηριακής πίεσης.

Λύση:

- Βεβαιωθείτε ότι το ρολόι Galaxy Watch εφαρμόζει στον καρπό σας (δεν είναι χαλαρό, αλλά ούτε πολύ σφιχτό). Η κάτω επιφάνεια του Galaxy Watch πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα, χωρίς να προκαλεί δυσάρεσκα.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης πρέπει να παραμείνετε ακίνητοι και χαλαροί, με αμφότερα τα πέλματα επίπεδα στο πάτωμα.
- Μην κουνάτε το χέρι σας και μην μιλάτε κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
- Ακουμπήστε το χέρι στο οποίο φοράτε το ρολόι Galaxy Watch σε τραπέζι ενώ κάνετε τη μέτρηση.
- Βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας και ο καρπός σας είναι στεγνοί, όχι υπερβολικά ιδρωμένοι και χωρίς μεγάλη ποσότητα κρέμας σώματος.
- Εάν τα χέρια και οι βραχίονές σας είναι κρύοι, αφαιρέστε το Galaxy Watch και τρίψτε απαλά το δέρμα σας για να το ζεσάνετε. Φορέστε ξανά το Galaxy Watch και δοκιμάστε πάλι να κάνετε μια μέτρηση.
- Η εφαρμογή BP App χρησιμοποιεί οπτικά σήματα από έναν αισθητήρα στο ρολόι Galaxy Watch και πρέπει να λαμβάνει σήμα καλής ποιότητας για να υπολογίσει την αρτηριακή πίεση. Η ποιότητα του σήματος μπορεί να επηρεαστεί από διάφορους παράγοντες, όπως την καθαριότητα του αισθητήρα του ρολογιού ή τις οπτικές ιδιότητες της περιοχής στην οποία γίνεται η μέτρηση.

Πρόβλημα: Λαμβάνω μη φυσιολογικές υψηλές ή χαμηλές ενδείξεις αρτηριακής πίεσης.

Λύση:

- Εάν έχετε μη φυσιολογικά συμπτώματα ή πιστεύετε ότι υπάρχει κίνδυνος για έκτακτο ιατρικό περιστατικό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή τις τοπικές αρμόδιες υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.
- Εάν δεν πιστεύετε ότι υπάρχει έκτακτος κίνδυνος για έκτακτο ιατρικό περιστατικό, πραγματοποιήστε τουλάχιστον δύο ακόμα μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης και ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες πριν τις μετρήσεις:
 - Μην καταναλώσετε καφεΐνη ή αλκοόλ 30 λεπτά πριν ξεκινήσετε τη μέτρηση.
 - Μην καπνίσετε, γυμναστείτε ή κάνετε μπάνιο 30 λεπτά πριν ξεκινήσετε τη μέτρηση.
 - Αναπαυθείτε για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν ξεκινήσετε τη μέτρηση.
 - Δεν πρέπει να νιώθετε υπερβολικό στρες ή άγχος κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Εάν οι ενδείξεις σας εξακολουθούν να μην είναι φυσιολογικές, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή τις τοπικές αρμόδιες αρχές για να λάβετε οδηγίες.

Πρόβλημα: Δεν μπορώ να συγχρονίσω τα στοιχεία για την αρτηριακή πίεσή μου από το ρολόι Galaxy Watch με την καρτέλα Αρτηριακή Πίεση στο τηλέφωνο Galaxy.

Λύση:

- Το ρολόι σας Galaxy Watch πρέπει να έχει συγχρονιστεί μέσω Bluetooth, με το τηλέφωνο Galaxy μέσα από την εφαρμογή Galaxy Wearable.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε το ίδιο τηλέφωνο Galaxy που χρησιμοποιήσατε για να ρυθμίσετε το προφίλ σας και να βαθμονομήσετε το ρολόι Galaxy Watch.
- Πρέπει να έχετε τουλάχιστον 100 MB διαθέσιμο χώρο αποθήκευσης στο τηλέφωνο Galaxy.

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



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Njemačka



Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu kako biste pravilno koristili proizvod







eIFU indicator

Broj dokumenta: 360472 (datum: 20.11.2020.)

1. O ovom uputstvu za upotrebu




1.1 Simboli

Simboli koji se koriste u ovom uputstvu za upotrebu

| Simbol | Naziv | Opis |
|---|---------------------------------|---|
|  | Oprez | Označava sadržaj koji treba pratiti kako bi se izbjegao bilo kakav problem ili netočno mjerenje nastalo zbog zloupotrebe aplikacije Samsung Health Monitor. |
|  | Proizvođač | Označava proizvođača Samsung Health Monitora |
|  | Pogledajte uputstvo za upotrebu | Označava da korisnik treba prethodno pažljivo pročitati uputstvo za upotrebu kako bi pravilno koristio proizvod |
|  | Ovlašteni predstavnik | Označava podatke o ovlaštenom predstavniku za EU. |

Simboli korišteni u Samsung Health Monitoru

Simboli koji se koriste u Samsung Health Monitoru mogu se mijenjati.

| Simbol | Naziv | Opis |
|---|-------|---|
|  | Oprez | Označava sadržaj koji treba pratiti kako bi se izbjegao bilo kakav problem ili netočno mjerenje nastalo zbog zloupotrebe aplikacije Samsung Health Monitor. |
|  | Oprez | Označava sadržaj koji treba pratiti kako bi se izbjegao bilo kakav problem ili netočno mjerenje nastalo zbog zloupotrebe aplikacije Samsung Health Monitor. |
|  | Puls | Označava trenutni broj otkucaja srca (puls) tijekom mjerenja krvnog tlaka. |

1.2 Uputstvo za upotrebu dano u elektronskom obliku

Uputstvo za upotrebu Samsung Health Monitora dano je u elektronskom obliku i dostupno u aplikaciji Samsung Health Monitor te na web-mjestu samsung.com.

Ako su vam potrebna uputstva za upotrebu u papirnatom obliku, možete ih zatražiti pozivanjem službenog Samsung centra za podršku u vašoj zemlji.

2. Namjena

Aplikacija za krvni tlak (BP aplikacija) je softverska mobilna medicinska aplikacija namijenjena za korištenje s kompatibilnim Samsung Galaxy Watch satom i telefonom u cilju formiranja, bilježenja, pohrane i prikazivanja podataka o krvnom tlaku. BP aplikacija određuje sistolički i dijastolički krvni tlak, kao i brzinu pulsa, i daje vrijednosti i tablice povijesti nakon kalibracije pomoću mjeraca krvnog tlaka na bazi manžete na nadlaktici. Ovi podaci se bilježe samo kada korisnik miruje.

BP aplikacija je namijenjena za upotrebu **bez recepta** za odrasle osobe starije od 22 godine. Ona možda neće dati točne rezultate kod trudnica. Ove informacije se mogu iskoristiti kao pokazatelj trendova kretanja krvnog tlaka između redovnih pregleda koje obavlja zdravstveni djelatnik. Nije predviđeno da korisnik tumači pomoću uređaja dobivene rezultate ili da poduzima kliničke radnje bez savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom i validacije pomoću standardne metode mjerenja. BP aplikacija nije namijenjena zamjeni tradicionalnih metoda za dijagnozu ili liječenje hipertenzije.

3. KONTRAINDIKACIJE

NE koristite BP aplikaciju ako ste mlađi od 22 godine.





NE koristite BP aplikaciju ako ste trudni.








NE koristite BP aplikaciju ako imate bilo što od sljedećeg:

- Aritmija
- Prethodno zatajenje srca ili srčani udar
- Periferna vaskularna bolest ili slaba cirkulacija
- Valvularna bolest (bolesti koje se tiču aortne valvule)
- Kardiomiopatija
- Neka druga kardiovaskularna bolest
- Bubrežna bolest u terminalnoj fazi (ESRD)
- Dijabetes
- Neurološki poremećaj (na primjer, tremor)
- Poremećaj koagulacije ili uzimate antikoagulanse
- Tetovaže na zglobu na kojem ćete nositi Galaxy Watch

4. OPREZ

Molimo da se pridržavate dolje navedenih mjera opreza. Ako ih se ne budete pridržavali, BP aplikacija možda neće moći zabilježiti točna mjerenja.

| | |
|---|---|
|  | BP aplikacija ne može dijagnosticirati hipertenziju, druga stanja ili provjeriti znakove srčanog udara. BP aplikacija nije namijenjena zamjeni tradicionalnih metoda dijagnoze ili liječenja od strane kvalificiranog zdravstvenog djelatnika. Ako mislite da vam treba hitna medicinska pomoć, odmah se obratite lokalnim hitnim službama. |
|  | NE mijenjajte lijekove ili doze bez prethodnog savjetovanja s vašim liječnikom. |
|  | NEMOJTE tumačiti ili poduzimati kliničke radnje na temelju rezultata mjerenja BP aplikacije bez prethodnog savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. |
|  | NE koristite BP aplikaciju za dijagnozu hipertenzije, srčanih bolesti ili drugih medicinskih stanja. |

| | |
|---|--|
|  | NE koristite Galaxy Watch za mjerenje krvnog tlaka ako je Galaxy Watch kalibriran za upotrebu od strane druge osobe. |
|  | NEMOJTE mjeriti krvni tlak tijekom bilo kakve tjelesne aktivnosti. |
|  | NE obavljajte mjerenje krvnog tlaka kada se Galaxy Watch nalazi u blizini jakih elektromagnetskih polja (na primjer, magnetske rezonance (MRI) ili rendgenske opreme, elektromagnetskih sustava protiv krađe i detektora metala). |
|  | Iz sigurnosnih razloga, uvijek uparite Galaxy telefon i Galaxy Watch putem Bluetootha u privatnom (kućnom) okruženju. NIJE preporučljivo vršiti uparivanje u javnom prostoru. |
|  | NE obavljajte mjerenje krvnog tlaka tijekom medicinskih postupaka (na primjer, kirurške intervencije ili vanjske defibrilacije). |
|  | NE obavljajte mjerenje krvnog tlaka kada se Galaxy Watch ne nalazi u sljedećim radnim uvjetima: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C • Vlažnost: 30 % – 90 % relativna vlažnost |
|  | Opseg BP aplikacije za očitavanje krvnog tlaka je sljedeći: <ul style="list-style-type: none"> • Opseg kalibracije - sistolički: 80–170 mmHg, dijastolički: 50–110 mmHg • Opseg mjerenja - sistolički: 70–180 mmHg, dijastolički: 40–120 mm Hg |

5. Početak rada

Aplikacija za krvni tlak sastoji se od aplikacije za Galaxy telefon (BP-Android) i aplikacije za Galaxy Watch (BP-Tizen). Aplikaciji se može pristupiti putem aplikacije Samsung Health Monitor. Za aplikaciju BP Monitor potreban je Galaxy Active2 s Tizen verzijom 4.0.0.8 ili novijom, ili noviji model Watch sata od Galaxy Active2 koji je uparen s Galaxy telefonom koji ima sustav Android Nougat ili noviji.

Prije korištenja BP aplikacije, morate napraviti sljedeće:

1. Namjestite BP aplikaciju (BP-Tizen) na Samsung Health Monitor na svom Galaxy Watch satu
2. Instalirajte aplikaciju Samsung Health Monitor na svoj Galaxy telefon
3. Kalibrirajte svoj Galaxy Watch pomoću mjeraca krvnog tlaka na bazi manžete na nadlaktici

5.1 Podešavanje BP aplikacije

Prije početka mjerenja krvnog tlaka pomoću BP aplikacije, morate podesiti svoj profil BP aplikacije i kalibrirati Galaxy Watch.

1. Provjerite je li vaš Galaxy Watch uparen preko Bluetootha s Galaxy telefonom koji ćete koristiti za mjerenja krvnog tlaka.

2. Ako je aplikacija Samsung Health Monitor instalirana na vašem Galaxy Watch satu, otvorite aplikaciju Samsung Health Monitor i odaberite *Blood Pressure* (Krvni tlak) i pratite uputstva za podešavanje na zaslonu.

Ako BP aplikacija već nije instalirana na vašem Galaxy telefonu, instalirajte aplikaciju Samsung Health Monitor iz Galaxy Storea, a zatim instalirajte najnovije ažuriranje softvera Galaxy Wearable. Nakon što instalirate ažuriranje, otvorite aplikaciju Samsung Health Monitor i pratite uputstva za podešavanje na zaslonu.

► Za podešavanje profila BP aplikacije na vašem Galaxy telefonu:

1. Preuzmite aplikaciju Samsung Health Monitor iz Google Play trgovine ili Galaxy Storea.
2. Dovršite i potvrdite podešavanje profila i prihvatite uvjete korištenja i politiku privatnosti.
3. Odaberite opciju *Blood Pressure* (Krvni tlak) i kalibrirajte svoj Galaxy Watch.

5.1.1 Kalibracija vašeg Galaxy Watch sata



Kako biste osigurali preciznija mjerenja, obavezno kalibrirajte svoj Galaxy Watch pomoću mjerača krvnog tlaka na nadlaktici na bazi manžete. Prije nego što započnete kalibraciju, pročitajte uputstva koja idu uz mjerac krvnog tlaka i naučite kako se koristi.

Napomena 1: Mjerač krvnog tlaka na nadlaktici koristite samo za kalibraciju svog Galaxy Watch sata. Nakon kalibracije Galaxy Watch sata, ne morate koristiti mjerač krvnog tlaka na nadlaktici kada koristite BP aplikaciju na svom Galaxy Watch satu kako biste izmjerili svoj tlak.

Napomena 2: Kalibracija na Galaxy Watch satu prilagođava BP aplikaciju posebno - i samo - za osobu koja nosi upareni Galaxy Watch tijekom kalibracije.

Kako bi kalibracija bila preciznija, napravite sljedeće:

- 30 minuta prije kalibracije nemojte uzimati alkohol niti kofein te ne pušite, ne vježbajte i ne kupajte se.
- Provjerite jesu li vam ruka i zglobovi suhi i da na njima nema previše znoja ili kreme za kožu.
- Kalibraciju obavljajte u zatvorenom i na mirnom mjestu.
- Stavite udoban stolac pored stola.
- Sjednite na stolac dobro naslonjeni leđima, neprekriženih nogu i s cijelim stopalima na zemlji.
- Stavite ruke i podlaktice na stol.
- Ostanite u ovom položaju najmanje 5 minuta prije početka kalibracije.
- Kada započnete kalibraciju, budite mirni, ne pomičite ruku i ne razgovarajte dok mjerač krvnog tlaka s manžetom obavlja mjerenje.
- Tijekom mjerenja dišite normalno. Ne pokušavajte produbiti ili usporiti dah.

Kako biste kalibrirali svoj Galaxy Watch:

1. Stavite manžetu za mjerenje krvnog tlaka na nadlakticu.
2. Stavite Samsung Galaxy Watch na zglobov **druge** ruke. Remen Galaxy Watch sata treba čvrsto prianjati oko vašeg zgloba, ali ne smije biti prejakozategnut.
3. Stavite svoj Galaxy telefon na stol, tako da vam bude nadohvat ruke.

4. Na svom Galaxy telefonu otvorite aplikaciju Samsung Health Monitor, odaberite opciju *Blood Pressure* (Krvni tlak) i pratite uputstva na zaslonu kako biste napravili sljedeće:
 1. Započnite mjerenje krvnog tlaka na mjerачu tlaka s manžetom.
 2. Mjerenje na Galaxy Watch satu će početi automatski.
 3. Unesite očitavanje mjerачa krvnog tlaka s manžetom u BP aplikaciju na telefonu.
 4. Ponovite korake a.-c. još dva puta (za ukupno tri mjerenja) kako biste završili kalibraciju Galaxy Watch sata.

Napomena: Obavezno obavite sva mjerenja potrebna za kalibraciju u roku od 30 minuta od obavljenog prvog mjerenja kalibracije. Kako bi vaš Galaxy Watch ostao pravilno kalibriran, morate ga kalibrirati svakih 28 dana, prema uputstvima BP aplikacije. Također možete kalibrirati svoj Galaxy Watch bilo kada prije toga tako što ćete u izborniku u prozoru *Povijest krvnog tlaka* izabrati opciju *Recalibrate*.

5.2 Mjerenje krvnog tlaka pomoću vašeg Galaxy Watch sata

Nakon što kalibrirate svoj Galaxy Watch pomoću uređaja za mjerenje tlaka na bazi manžete, spremni ste za upotrebu BP aplikacije na Galaxy Watch satu za mjerenje svog krvnog tlaka. Nećete morati ponovo koristiti uređaj na bazi manžete do sljedeće kalibracije za 28 dana.

Napomena: Nakon što kalibrirate svoj Galaxy Watch, nećete morati koristiti uređaj na bazi manžete kada koristite BP aplikaciju na Galaxy Watch satu za mjerenje svog krvnog tlaka.

Kako bi mjerenje krvnog tlaka bilo preciznije, napravite sljedeće:

- Nosite Galaxy Watch na istom ručnom zglobu kao tijekom kalibracije i provjerite da remen Galaxy Watch sata čvrsto prianja oko vašeg zgloba, ali da nije prejakozategnut.
- 30 minuta prije mjerenja nemojte uzimati alkohol niti kofein te ne pušite, ne vježbajte i ne kupajte se.
- Provjerite jesu li vam ruka i zglob suhi i da na njima nema previše znoja ili kreme za kožu.
- Mjerenje obavljajte u zatvorenom i na mirnom mjestu.
- Stavite udoban stolac pored stola.
- Sjednite na stolac dobro naslonjeni leđima, neprekriženih nogu i s cijelim stopalima na zemlji.
- Stavite ruke i podlaktice na stol.
- Ostanite u ovom položaju najmanje 5 minuta prije početka mjerenja.
- Kada započnete mjerenje, budite mirni, ne pomičite ruku i ne razgovarajte dok mjerач krvnog tlaka s manžetom obavlja mjerenje.
- Tijekom mjerenja dišite normalno. Ne pokušavajte produbiti ili usporiti dah.

► Kako biste izmjerili krvni tlak:

1. Pritisnite gumb **Measure (Mjerenje)** na Galaxy Watch satu.
2. Ako je mjerenje uspješno, mjerenja krvnog tlaka, uključujući sistolička i dijastolička očitavanja, pojavljuju se na zaslonu Galaxy Watch sata. Pogledajte „Pregled izmjerenih vrijednosti krvnog tlaka” u nastavku. Ako je mjerenje neuspješno (na primjer, zato što ste se pomaknuli ili zato što signal nije bio dovoljno jak), Galaxy Watch prikazuje poruku o grešci.

6. Pregled izmjerenih vrijednosti krvnog tlaka

Izmjerene vrijednosti svog krvnog tlaka možete pregledati na Galaxy Watch satu i na Galaxy telefonu.

6.1 Na vašem Galaxy Watch satu

Nakon što BP aplikacija na Galaxy Watch satu uspješno izmjeri vaš krvni tlak, Galaxy Watch prikazuje sljedeće rezultate:

- Sistolički krvni tlak (BP)
- Dijastolički krvni tlak (BP)
- Puls (brzinu otkucaja srca)



OPREZ

Nemojte mijenjati lijekove ili doze na temelju brojeva koje je dala BP aplikacija. Uvijek prvo razgovarajte sa svojim liječnikom.

6.2 Na vašem Galaxy telefonu

Kad se uspostavi Bluetooth veza između vašeg Galaxy Watch sata i Galaxy telefona koji ste koristili za kalibraciju Galaxy Watch sata, vaši rezultati mjerenja sinkroniziraju se s aplikacijom Samsung Health Monitor na Galaxy telefonu. Ove informacije možete podijeliti sa svojim liječnikom radi pregleda ili savjetovanja.

► Kako biste na telefonu vidjeli mjerenja krvnog tlaka

Otvorite aplikaciju Samsung Health Monitor i odaberite Blood Pressure Card kako biste vidjeli povijest

Napomena: Koliko rezultata možete pohraniti na svom Galaxy telefonu ovisi o količini memorije koju ima vaš Galaxy telefon.

7. SIGURNOST I UČINAK

Aplikacija Samsung BP je testirana za mjerenje krvnog tlaka 30 minuta nakon kalibracije pomoću kliničkog ispitivanja 85 ispitanika u odnosu na referentna mjerenja krvnog tlaka pomoću manžete, koje su obavila dva medicinska stručnjaka, s učinkom

- srednje greške sistoličkog tlaka od -0,11 mmHg (standardno odstupanje 7,46 mmHg) i
- srednje greške dijastoličkog tlaka od -0,28 mmHg (standardno odstupanje od 5,85 mmHg).

Ove studije su rađene prema modificiranom ISO 81060-2 standardnom protokolu za krvni tlak s prikladnim prikazom ispitanika prema spolu, opsegu ruke, pigmentaciji kože i rasponu krvnog tlaka. Mjerenja Samsung BP aplikacije pokazala su performanse dovoljne za planiranu namjenu nedijagnostičkog mjerenja krvnog tlaka gdje korisnik ne treba tumačiti rezultate ili poduzimati kliničke radnje bez savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom i bez validacije pomoću standardne metode mjerenja.

Napomena: Na temelju studije koju je provela jedna ustanova između srpnja i listopada 2019. Istraživački centar bio je odgovoran za određivanje točnosti mjerenja krvnog tlaka. Pacijenti mlađi od 22 godine bili su isključeni iz ove studije.

8. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ako imate problema s upotrebom BP aplikacije, potražite moguća rješenja na donjoj listi.

Problem: Ne mogu pronaći BP aplikaciju na svom Galaxy Watch satu.

Rješenje:

- Provjerite je li vaš Galaxy Watch kompatibilan s BP aplikacijom. BP aplikaciji je također potreban Galaxy telefon s Android Nougat ili novijim operativnim sustavom.
- Ako je vaš Galaxy Watch kompatibilan, nadogradite ga na najnoviju korigiranu verziju (MR) pomoću aplikacije Galaxy Wearable. Uspješna MR nadogradnja trebala bi učitati BP aplikaciju na Galaxy Watch.

Problem: Ne mogu aktivirati Samsung Health Monitor na svom telefonu.

Rješenje:

- Provjerite je li vaš telefon kupljen u zemlji u kojoj je BP aplikacija dobila regulatorno odobrenje.
- Obavezno instalirajte i aktivirajte Samsung Health Monitor (stvaranjem profila i prihvaćanjem Uvjeta korištenja i Politike privatnosti) u zemlji u kojoj je BP aplikacija dobila regulatorno odobrenje.
- Obavezno uspostavite aktivnu mobilnu vezu kada instalirate i aktivirate BP aplikaciju Samsung Health Monitor.

Problem: Ne vidim opciju za mjerenje krvnog tlaka.

Rješenje:

- Obavezno podesite svoj profil na Samsung Health Monitor aplikaciji uparenog telefona. Pogledajte „Podešavanje profila BP aplikacije na vašem Galaxy telefonu” u odjeljku „5.1 Podešavanje BP aplikacije”.
- Obavezno kalibrirajte Galaxy Watch s mjerачem krvnog tlaka na nadlaktici na bazi manžete. Pogledajte „5.1.1 Kalibriranje vašeg Galaxy Watch sata”.
- Ako ste kalibrirali svoj Galaxy Watch, provjerite je li kalibracija ažurirana. Galaxy Watch se mora ponovo kalibrirati svakih 28 dana. Pogledajte zaslon BP aplikacije na Galaxy Watch satu ili Galaxy telefonu kako biste vidjeli status kalibracije.

Problem: Ne mogu uspješno očitati krvni tlak.

Rješenje:

- Galaxy Watch mora čvrsto prianjati oko vašeg zgloba (ne labavo niti prejako zategnuto). Donja površina Galaxy Watch sata treba dodirivati kožu, ali ne smije biti neudobna.
- Obavezno sjedite mirno i opušteno, s cijelim stopalima na zemlji, tijekom mjerenja krvnog tlaka.
- Ne pomičite ruku i ne razgovarajte tijekom mjerenja krvnog tlaka.
- Naslonite ruku s Galaxy Watch satom na stol tijekom mjerenja.
- Ruka i zglob vam moraju biti suhi, ne smiju biti previše oznojeni i na njima ne smije biti previše kreme za kožu.
- Ako su vam ruke i šake hladne, uklonite Galaxy Watch i nježno protrljajte zglob kako biste zagrijali kožu. Ponovo stavite Galaxy Watch i ponovo pokušajte obaviti mjerenje.

- BP aplikacija koristi optičke signale prikupljene od senzora na Galaxy Watch satu i potreban joj je kvalitetan signal za izračunavanje krvnog tlaka. Na kvalitetu signala mogu utjecati različiti čimbenici, kao što su čistoća senzora sata ili optička svojstva mjerene površine.

Problem: Dobivam nenormalno visoka ili nenormalno niska očitavanja krvnog tlaka.

Rješenje:

- Ako imate neobične simptome ili mislite da vam treba hitna medicinska pomoć, odmah se obratite liječniku ili lokalnoj hitnoj službi.
- Ako ne mislite da vam je potrebna hitna medicinska pomoć, obavite još najmanje dva mjerenja krvnog tlaka i prate dolje navedene smjernice prije mjerenja:
 - Ne uzimajte kofein ili alkohol 30 minuta prije početka mjerenja.
 - Ne pušite, ne vježbajte i ne kupajte se 30 minuta prije početka mjerenja.
 - Odmorite se najmanje 5 minuta prije nego što započnete mjerenje.
 - Tijekom mjerenja ne smijete biti pod pretjeranim stresom ili pretjerano uznemireni.
- Ako i dalje dobivate nenormalna očitavanja, odmah se obratite liječniku ili lokalnoj hitnoj službi za daljnje upute.

Problem: Ne mogu sinkronizirati BP podatke s Galaxy Watch sata s karticom krvnog tlaka (Blood Pressure Card) Galaxy telefona.

Rješenje:

- Vaš Galaxy Watch treba biti uparen, pomoću Bluetootha, s Galaxy telefonom preko aplikacije Galaxy Wearable.
- Obavezno koristite isti Galaxy telefon koji ste koristili za podešavanje profila i kalibriranje Galaxy Watch sata.
- Trebate imati najmanje 100 MB slobodnog prostora za pohranu na Galaxy telefonu.

Samsung Health Monitor alkalmazás (Vérnyomásmérő alkalmazás)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

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

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Németország



Kérjük, gondosan olvassa el a használati utasítást, hogy megfelelően használhassa a terméket!







eIFU indicator

Dokumentumszám: 360472 (Dátum: 2020. nov. 20.)

1. A jelen használati utasításról




1.1. Jelzések

A használati utasításban használt jelzések

| Jelzés | Név | Leírás |
|---|----------------------------------|--|
|  | Óvintézkedések | Olyan utasításokat jelent, melyet be kell tartani ahhoz, hogy a Samsung Health Monitor alkalmazás helytelen használata ne okozzon problémát vagy pontatlan mérést. |
|  | Gyártó | A Samsung Health Monitor gyártóját jelzi. |
|  | Nézze meg a használati utasítást | Azt jelzi, hogy a felhasználónak használat előtt gondosan el kell olvasnia a használati utasítást, hogy megfelelően használhassa a terméket. |
|  | Hivatalos képviselő | Az EU hivatalos képviselőjére vonatkozó információkat jelzi. |

A Samsung Health Monitor alkalmazásban használt jelzések

A Samsung Health Monitor alkalmazásban használt jelzések megváltoztathatók.

| Jelzés | Név | Leírás |
|---|----------------|---|
|  | Óvintézkedések | Olyan tartalmat jelent, melyet be kell tartani ahhoz, hogy a Samsung Health Monitor alkalmazás helytelen használata ne okozzon problémát vagy pontatlan mérést. |
|  | Óvintézkedések | Olyan tartalmat jelent, melyet be kell tartani ahhoz, hogy a Samsung Health Monitor alkalmazás helytelen használata ne okozzon problémát vagy pontatlan mérést. |
|  | Pulzus | A jelenlegi pulzusszám kijelzése vérnyomásmérés közben. |

1.2. Elektronikus formában biztosított használati utasítás

A Samsung Health Monitor használati utasítását elektronikus formában biztosítjuk, és az alkalmazásban, valamint annak weboldalán is elérhető a [samsung.com](https://www.samsung.com)-on.

Ha papíralapú használati utasításra van szüksége, igényelje telefonon a Samsung támogatóközpontjától az adott országban.

2. Rendeltetészerű használat

A Vérnyomásmérő alkalmazás (BP App) csak szoftveres, mobilos orvosi alkalmazás, mely kompatibilis Samsung Galaxy Watch-csal és telefonnal használható vérnyomásadatok mérésére, rögzítésére, tárolására és kijelzésére. A Vérnyomásmérő alkalmazás meghatározza a szisztolés és diasztolés vérnyomást és a pulzust, és a felkaron használható mandzsettás vérnyomásmérővel végzett kalibrálás után adatokat és az előzményeket ábrázoló grafikonokat biztosít. Az adatokat csak úgy lehet gyűjteni, hogy a felhasználó pihenő helyzetben van.

A Vérnyomásmérő alkalmazást **orvosi rendelvény nélkül** használhatják 22. életévüket betöltött felnőttek. Terhes nők esetén pontatlan adatokat szolgáltatathat. Ezeket az információkat egészségügyi dolgozók által végzett rendszeres vérnyomásmérések között trendek jelzésére lehet felhasználni. A felhasználó nem értelmezheti a berendezésből kapott adatokat, és nem hozhat orvosi döntéseket az adatok alapján; forduljon szakképzett egészségügyi dolgozóhoz, akinek egy szabványos mérési módszerrel érvényesítenie kell az adatokat. A Vérnyomásmérő alkalmazás nem használható a hagyományos módszerek kiváltására a magas vérnyomás diagnosztizálására vagy kezelésére.

3. ELLENJAVALLATOK

NE használja a Vérnyomásmérő alkalmazást, ha 22 évesnél fiatalabb.












NE használja a Vérnyomásmérő alkalmazást, ha terhes.

NE használja a Vérnyomásmérő alkalmazást, ha a következők valamelyike igaz Önre:

- Aritmiája van
- Korábban szívelégtelensége vagy szívrohama volt
- Perifériás érbetegsége vagy egyéb keringési problémája van
- Szívbillentyű-elégtelensége (az aortabillentyűt érintő betegsége) van
- A szívizmot érintő betegsége van
- Egyéb ismert szív- és érrendszeri betegségben szenved
- Végző stádiumú vesebeteg
- Cukorbeteg
- Neurológiai rendellenességben szenved (pl. remegés)
- Véralvadási rendellenessége van vagy orvosi rendelvényre vérhígítót szed
- Tetoválás(ok) van(nak) a csuklóján, ahol a Galaxy Watch-ot hordani fogja

4. ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tartsa be az alább ismertetett óvintézkedéseket! Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a Vérnyomásmérő alkalmazás nem tud pontos méréseket végezni.

| | |
|---|--|
|  | A Vérnyomásmérő alkalmazás nem alkalmas a magas vérnyomás vagy más betegség diagnosztizálására, illetve szívroham jeleinek ellenőrzésére. A Vérnyomásmérő alkalmazás nem használható szakképzett egészségügyi dolgozó által alkalmazott, hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszerek helyett. Ha úgy gondolja, hogy sürgős orvosi segítségre van szüksége, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a helyi sürgősségi betegellátással! |
|  | NE változtasson a gyógyszerein vagy az adagoláson, mielőtt konzultálna az orvosával! |
|  | NE értelmezze a berendezésből kapott adatokat, és NE hozzon orvosi döntéseket a Vérnyomásmérő alkalmazás mérései alapján, ha nem konzultált előzőleg szakképzett egészségügyi dolgozóval! |
|  | NE használja a Vérnyomásmérő alkalmazást magas vérnyomás, a szívet érintő és egyéb betegségek diagnosztizálására! |
|  | NE használja a Galaxy Watch-ot vérnyomásmérésre, ha az órát egy másik személy kalibrálta be a használathoz! |
|  | NE végezzen vérnyomásmérést fizikai tevékenység közben! |
|  | NE végezzen vérnyomásmérést, ha a Galaxy Watch erős mágneses mezők (például mágneses rezonanciás képalkotó berendezés /MRI/ vagy röntgenkészülék, elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok) közelében van! |
|  | Biztonsági okokból Bluetooth-on mindig privát (otthoni) környezetben párosítsa a Galaxy telefont és Galaxy Watch-ot. Nyilvános helyeken NEM javasoljuk a párosítást! |
|  | NE végezzen vérnyomásmérést orvosi eljárás (például műtét vagy külső defibrillációs eljárások) közben |
|  | NE végezzen vérnyomásmérést, ha a Galaxy Watch nem a következő üzemi körülmények között működik: <ul style="list-style-type: none">• Hőmérséklet: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C• Páratartalom: 30% – 90% relatív páratartalom |
|  | A Vérnyomásmérő alkalmazás vérnyomásmérési tartománya a következő: <ul style="list-style-type: none">• Kalibrálási tartomány, szisztolés: 80–170 mmHg, diasztolés: 50–110 mmHg• Méréstartomány, szisztolés: 70–180 mmHg, diasztolés: 40–120 mmHg |

5. Üzembe helyezés

A Vérnyomásmérő alkalmazás a Galaxy telefon egy alkalmazásából (BP-Android) és a Galaxy Watch alkalmazásából (BP-Tizen) áll. Az app a Samsung Health Monitor alkalmazáson keresztül érhető el. A vérnyomás-monitorozó alkalmazáshoz Galaxy Watch Active2 és legalább 4.0.0.8 verziójú Tizen vagy Galaxy Watch Active2-nél újabb okosóra szükséges, melyet az Android Nougat vagy annál újabb operációs rendszert futtató Galaxy telefonnal párosított.

A Vérnyomásmérő alkalmazás használata előtt a következőket kell tennie:

1. A Vérnyomásmérő alkalmazás (BP-Tizen) beállítása a Galaxy Watch Samsung Health Monitor alkalmazásában
2. A Samsung Health Monitor telepítése a Galaxy telefonra
3. A Galaxy Watch kalibrálása egy felkaron használható mandzsettás vérnyomásmérővel

5.1. A Vérnyomásmérő alkalmazás beállítása

Mielőtt a Vérnyomásmérő alkalmazással elkezd a vérnyomásmérést, be kell állítania a Vérnyomásmérő alkalmazás profilját és be kell kalibrálnia a Galaxy Watch-ot.

1. Ellenőrizze, hogy a Galaxy Watch Bluetooth-on keresztül párosítva van-e a Galaxy telefonnal, melyet a vérnyomásméréshez használni fog!
2. Ha a Galaxy Watch-ra telepítve van a Samsung Health Monitor, nyissa meg ezt az alkalmazást, válassza ki a vérnyomást, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat!

Ha a Vérnyomásmérő alkalmazás még nincs telepítve a Galaxy telefonra, telepítse a Samsung Health Monitort a Galaxy áruházból, majd telepítse a Galaxy Wearable szoftver legfrissebb verzióját! Miután a frissítést telepítette, nyissa meg a Samsung Health Monitort, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat!

► A Vérnyomásmérő alkalmazás profil beállítása a Galaxy telefonon

1. Töltse le a Samsung Health Monitort a Google Play áruházból vagy a Galaxy Store áruházból!
2. Végezze el és hagyja jóvá a profil beállítását, és fogadja el a felhasználási feltételeket és az adatvédelmi szabályzatot!
3. Válassza ki a Vérnyomás lehetőséget, és kalibrálja be a Galaxy Watch-ot!

5.1.1. A Galaxy Watch kalibrálása



A pontosabb mérések biztosítása érdekében a Galaxy Watch-ot mindenképpen kalibrálja egy felkaron használható mandzsettás vérnyomásmérővel! Mielőtt elkezdené a kalibrálást, olvassa el a vérnyomásfigyelő alkalmazás használati utasítását, és bizonyosodjon meg róla, hogy tudja, hogyan kell használni!

1. megjegyzés: A felkaron használható mandzsettás vérnyomásmérőt csak a Galaxy Watch kalibrálására kell használni. Miután végzett Galaxy Watch-ot kalibrálásával, a mandzsettás vérnyomásmérőre már nincs szükség, amikor a Galaxy Watch-on futó Vérnyomásmérő alkalmazást használja a vérnyomása megmérésére.

2. megjegyzés: A Galaxy Watch kalibrálása a Vérnyomásmérő alkalmazást specifikusan – és kizárólag – ahhoz a személyhez szabja testre, aki kalibrálás közben a párosított Galaxy Watch-ot viseli.

A pontosabb kalibrálás biztosításához tegye a következőket:

- 30 perccel a kalibrálás előtt ne fogyasszon alkoholt és koffeintartalmú italokat, ne dohányozzon, ne sportoljon és ne fürödjön!
- Ügyeljen, hogy a karja és csuklója száraz legyen, és ne legyen rajta nagy mennyiségű izzadság vagy bőrápoló krém!
- A kalibrálást beltéren, nyugodt helyen végezze!
- Tegyen egy asztal mellé egy kényelmes széket!
- Üljön le a székre úgy, hogy a háta legyen jól megtámasztva, a lába ne legyen keresztbe téve, a talpa pedig nyugodjon a padlón!
- A két kezét és alkarját tartsa nyugalmi állapotban az asztalon!
- Maradjon ebben a helyzetben legalább 5 percig, mielőtt megkezdí a kalibrálást!
- Amikor elkezdí a kalibrálást, ne mozogjon, ne mozgassa a karját, és ne beszéljen, amíg a mandzsettás vérnyomásmérő elvégzi a mérést!
- A mérés közben lélegezzen úgy, ahogy általában szokott. Ne próbáljon meg mélyebb lélegzeteket venni vagy lassabban lélegezni!

A Galaxy Watch kalibrálásához:

1. Tegye a vérnyomásmérő mandzsettáját az egyik felkarjára!
2. Tegye fel a Samsung Galaxy Watch-ot **a másik** keze csuklójára! Ügyeljen, hogy a Galaxy Watch szíja jól illeszkedjen a csuklójára, de ne legyen túlságosan szoros!
3. Tegye a Galaxy telefonját az asztalra úgy, hogy azt könnyen elérje.
4. A Galaxy telefonon nyissa meg a Samsung Health Monitor alkalmazást, nyomja meg a vérnyomásmérést, és a képernyőn megjelenő utasításokat követve tegye a következőket:
 1. Indítsa el a vérnyomásmérést a mandzsettás vérnyomásmérőn!
 2. A mérés a Galaxy Watch-on automatikusan elkezdődik.
 3. Írja be a mandzsettás vérnyomásmérő által mutatott értéket a telefon Vérnyomásmérő alkalmazásba!
 4. A Galaxy Watch kalibrálásának befejezéséhez még kétszer ismétlje meg az a–c. lépést (összesen három mérést végezzen)!

Megjegyzés: Ügyeljen rá, hogy a kalibráláshoz szükséges összes mérést az első kalibrációs mérés befejezése után 30 percen belül fejezze be! Ahhoz, hogy a Galaxy Watch mindig megfelelően legyen kalibrálva, a kalibrálást 28 naponként meg kell ismételni, amire a Vérnyomásmérő alkalmazás figyelmeztetni fogja. A Galaxy Watch-ot hamarabb is kalibrálhatja, ehhez válassza ki az **Újrakalibrálás** pontot a Vérnyomáselőzmények képernyőn.

5.2. Vérnyomásmérés a Galaxy Watch-csal

Miután a Galaxy Watch-ot bekalibrálta a felkaron használható mandzsettás vérnyomásmérővel, elkezdheti a vérnyomásmérést a Galaxy Watch-on futó Vérnyomásmérő alkalmazással. A mandzsettás vérnyomásmérőre csak 28 nap múlva, a következő kalibráláshoz lesz szüksége.

Megjegyzés: Miután a Galaxy Watch-ot bekalibrálta, a mandzsettás vérnyomásmérőre már nincs szükség, ha a Galaxy Watch-on futó Vérnyomásmérő alkalmazást használja vérnyomása megmérésére.

A pontosabb vérnyomásmérés biztosításához tegye a következőket:

- A Galaxy Watch-ot ugyanazon a csuklóján viselje, mint a kalibrálásakor, és ügyeljen, hogy a Galaxy Watch szíja jól illeszkedjen a csuklójára, de ne legyen túlságosan szoros!
- 30 perccel a mérés előtt ne fogyasszon alkoholt és koffeintartalmú italokat, ne dohányozzon, ne sportoljon és ne fürödjön!
- Ügyeljen, hogy a karja és csuklója száraz legyen, és ne legyen rajta nagy mennyiségű izzadság vagy bőrpoló krém!
- A mérést beltéren, nyugodt helyen végezze!
- Tegyen egy asztal mellé egy kényelmes széket!
- Üljön le a székre úgy, hogy a háta legyen jól megtámasztva, a lába ne legyen keresztbe téve, a talpa pedig nyugodjon a padlón!
- A két kezét és alkarját tartsa nyugalmi állapotban az asztalon!
- Maradjon ebben a helyzetben legalább 5 percig, mielőtt megkezdí a mérést.
- Amikor elkezdí a mérést, ne mozogjon, ne mozgassa a karját és ne beszéljen, amíg a Galaxy Watch elvégzi a mérést!
- A mérés közben lélegezzen úgy, ahogy általában szokott. Ne próbáljon meg mélyebb lélegzeteket venni vagy lassabban lélegezni!

► A vérnyomás méréséhez

1. Nyomja meg a **Mérés** gombot a Galaxy Watch-on!
2. Ha a mérés sikerült, a vérnyomásadatok, köztük a szisztolés és diasztolés értékek megjelennek a Galaxy Watch számlapján. Lásd az alábbiakban „A vérnyomásértékek áttekintése” című részt. Ha a mérés nem sikerült (például mert Ön mozgott vagy a jel nem volt elég erős), a Galaxy Watch hibaüzenetet jelenít meg.

6. A vérnyomásértékek áttekintése

A vérnyomásértékeket a Galaxy Watch-on és a Galaxy telefonon is áttekintheti.

6.1. A Galaxy Watch-on

Miután a Vérnyomásmérő alkalmazás a Galaxy Watch-on sikeresen megmérte a vérnyomását, a Galaxy Watch a következő eredményeket jeleníti meg:

- Szisztolés vérnyomás
- Diasztolés vérnyomás
- Pulzus



VIGYÁZAT

Ne változtasson a gyógyszerein vagy az adagoláson a Vérnyomásmérő alkalmazás által mért értékek alapján! Először mindig beszéljen az orvosával!

6.2. A Galaxy telefonon

Ha van Bluetooth kapcsolat a Galaxy Watch és az óra kalibrálásához használt Galaxy telefon között, a mért értékeket az óra szinkronizálja a Samsung Health Monitorra a Galaxy telefonon. Ezt az információt áttekintésre vagy konzultációhoz megoszthatja orvosával.

► A vérnyomásértékek áttekintése a telefonon

Nyissa meg a Samsung Health Monitort, és az előzményeket ábrázoló grafikon megtekintéséhez válassza ki a vérnyomás-nyilvántartó kartont.

Megjegyzés: A Galaxy telefonon tárolható eredmények mennyisége függ a telefonban levő tárterület méretétől.

7. BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

A Samsung Vérnyomásmérő alkalmazást klinikai vizsgálatban teszteltük vérnyomás mérésére 30 perccel kalibrálás után, 85 alanyon, két egészségügyi szakember által mért referencia-vérnyomásértékekkel összehasonlítva, a következő eredménnyel:

- a szisztolés vérnyomás középértékének hibája -0,11 mmHg (a szórás 7,46 mmHg) és
- a diasztolés vérnyomás középértékének hibája -0,28 mmHg (a szórás 5,85 mmHg).

Ezeket a vizsgálatokat az ISO 81060-2 szabvány egy módosított vérnyomásmérő protokollja alapján végeztük, a nem, a kar kerülete, a bőr pigmentáltsága és a vérnyomástartományok megfelelő reprezentáltságával. A Vérnyomásmérő alkalmazás mérési eredményei elégségesnek bizonyultak a berendezés rendeltetésszerű, nem diagnosztikai felhasználáshoz a vérnyomás mérésére: a felhasználó az adatokat nem értelmezheti, és nem hozhat orvosi döntéseket az adatok alapján, szakképzett egészségügyi dolgozóhoz kell fordulnia, akinek egy szabványos mérési módszerrel érvényesítenie kell az adatokat.

Megjegyzés: Az eredmények alapja egy 2019. július és 2019. október között, egy intézményben elvégzett vizsgálat. A vérnyomásmérés pontosságának meghatározásáért a kórház felelt. A 22 évnél fiatalabb betegeket kizártuk a vizsgálatból.

8. HIBAKERESÉS

Ha problémái vannak a Vérnyomásmérő alkalmazás használatával kapcsolatban, nézze meg az alábbi listán a lehetséges megoldásokat!

Probléma: Nem találok a Vérnyomásmérő alkalmazást a Galaxy Watch-omon.

Megoldás:

- Ellenőrizze, hogy a Galaxy Watch kompatibilis-e a Vérnyomásmérő alkalmazással! A Vérnyomásmérő alkalmazásnak a működéshez egy Android Nougat vagy ennél újabb operációs rendszert futtató Galaxy telefonra van szüksége.
- Ha a Galaxy Watch kompatibilis, frissítse a legfrissebb karbantartási kiadásra a Galaxy Wearable alkalmazással! Ha a frissítés sikerül, a Vérnyomásmérő alkalmazásnak be kell töltenie a Galaxy Watch-ra.

Probléma: Nem tudom bekapcsolni a Samsung Health Monitort a telefonomon.

Megoldás:

- Ellenőrizze, hogy a telefont olyan országban vásárolta-e, ahol a Vérnyomásmérő alkalmazás megkapta a hatósági engedélyt!

- Ellenőrizze, hogy a Samsung Health Monitort olyan országban telepíti és aktiválja (a profil létrehozásával és a felhasználási feltételek és adatvédelmi szabályzat elfogadásával), ahol a Vérnyomásmérő alkalmazás megkapta a hatósági engedélyt!
- Ellenőrizze, hogy a Samsung Health Monitor Vérnyomásmérő alkalmazásának telepítése és aktiválása közben van-e aktív mobil kapcsolat!

Probléma: Nem látok vérnyomásmérési lehetőséget.

Megoldás:

- Ellenőrizze, hogy a párosított telefon Samsung Health Monitor alkalmazásában beállította-e a profilját. Lásd „A Vérnyomásmérő alkalmazás profil beállítása a Galaxy telefonon” című részt az „5.1. A Vérnyomásmérő alkalmazás beállítása” szakaszban!
- Ellenőrizze, hogy sikeresen kalibrálta-e a Galaxy Watch-ot egy felkaron használható mandzsettás vérnyomásmérővel. Lásd az „5.1.1. A Galaxy Watch kalibrálása” című szakaszt!
- Ha végzett a Galaxy Watch kalibrálásával, ellenőrizze, hogy a kalibrálás elég friss-e. A Galaxy Watch-ot 28 naponta újra kell kalibrálni. A kalibrálási állapotot Galaxy Watch-on a Vérnyomásmérő app képernyőjén vagy a Galaxy telefonon ellenőrizheti.

Probléma: Nem sikerül megmérni a vérnyomásomat.

Megoldás:

- Ügyeljen rá, hogy a Galaxy Watch jól illeszkedjen a csuklójára (ne legyen sem laza, sem túl szoros)! A Galaxy Watch alsó felülete érjen hozzá a bőréhez, de ne legyen kényelmetlen!
- Ügyeljen rá, hogy vérnyomásmérés közben nyugodtan, ellazulva üljön, és mindkét talpa legyen a padlón!
- Ügyeljen rá, hogy vérnyomásmérés közben ne mozgassa a karját és ne beszéljen!
- A mérés közben tartsa nyugalmi állapotban az asztalon azt a kezét, melyen a Galaxy Watch van!
- Ügyeljen, hogy a karja és csuklója száraz legyen, és ne legyen rajta nagy mennyiségű izzadság vagy bőrápoló krém!
- Ha a keze vagy a karja hideg, vegye le a Galaxy Watch-ot, és a csuklóját finoman megdörzsölve melegítse fel a bőrét! Vegye fel újra a Galaxy Watch-ot, és próbálja meg ismét elvégezni a mérést!
- A Vérnyomásmérő alkalmazás a Galaxy Watch egyik érzékelőjéből érkező optikai jeleket használ, és a vérnyomás kiszámításához jó minőségű jelre van szüksége. A jel minőségét több tényező is befolyásolhatja, például hogy milyen tiszta az óra érzékelője, illetve milyenek a mért terület optikai jellemzői.

Probléma: Abnormálisan magas vagy alacsony vérnyomásértékeket kapok.

Megoldás:

- Ha szokatlan tüneteket észlel vagy úgy gondolja, hogy sürgős orvosi segítségre van szüksége, azonnal lépjen kapcsolatba orvosával vagy a helyi sürgősségi betegellátással!
- Ha nem gondolja, hogy sürgős orvosi segítségre van szüksége, végezzen el legalább még két vérnyomásmérést, és a mérés előtt kövesse az alábbi utasításokat:
 - Ne fogyasszon koffeintartalmú italokat és alkoholt 30 perccel a mérés megkezdése előtt!
 - Ne dohányozzon, ne sportoljon és ne fürödjön 30 perccel a mérés megkezdése előtt!
 - Pihenjen legalább 5 percig, mielőtt megkezdí a mérést!
 - Ügyeljen, hogy ne érje erős stressz és ne nyugtalankodjon a mérés közben!
- Ha még mindig abnormális értékeket kap, lépjen azonnal kapcsolatba orvosával vagy a helyi sürgősségi betegellátással, és kérjen tanácsot!

Probléma: Nem tudom szinkronizálni a vérnyomásadatokat a Galaxy Watch és a Galaxy telefon vérnyomás-nyilvántartó kartonja között.

Megoldás:

- Ellenőrizze, hogy a Galaxy Watch párosítva van-e Bluetooth-on keresztül a Galaxy telefontal a Galaxy Wearable alkalmazásban!
- Ellenőrizze, hogy ugyanazt a Galaxy telefont használja-e, mint a profilja beállításához és a Galaxy Watch kalibrálásához!
- Ellenőrizze, hogy a Galaxy telefonon van-e legalább 100 MB szabad tárterület!

Forritið „Samsung Health-mælir“ (blóðþrýstingsforrit)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Suður-Kóreu

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Þýskalandi



Lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega til að tryggja rétta notkun vörunnar







eIFU indicator

Númer skjals: 360472 (dagsetning: 20. nóv. 2020)

1. Um þessar notkunarleiðbeiningar




1.1 Tákn

Tákn sem notuð eru í þessum notkunarleiðbeiningum

| Tákn | Heiti | Lýsing |
|---|------------------------------|--|
|  | Varúðarupplýsingar | Auðkennir efni sem þarf að fylgja til að forðast vandamál eða ranga mælingu vegna misnotkunar forritsins „Samsung Health-mælir“. |
|  | Framleiðandi | Auðkennir framleiðanda Samsung Health-mælisins |
|  | Fylgja notkunarleiðbeiningum | Segir til um að notandi þurfi að lesa notkunarleiðbeiningarnar vandlega til að tryggja rétta notkun vörunnar |
|  | Viðurkenndur fulltrúi | Auðkennir upplýsingar um viðurkenndan fulltrúa fyrir Evrópusambandið. |

Tákn sem notuð eru í Samsung Health-mælinum

Táknin sem notuð eru í Samsung Health-mælinum kunna að breytast.

| Tákn | Heiti | Lýsing |
|---|--------------------|--|
|  | Varúðarupplýsingar | Auðkennir efni sem þarf að fylgja til að forðast vandamál eða ranga mælingu vegna misnotkunar forritsins „Samsung Health-mælir“. |
|  | Varúðarupplýsingar | Auðkennir efni sem þarf að fylgja til að forðast vandamál eða ranga mælingu vegna misnotkunar forritsins „Samsung Health-mælir“. |
|  | Púls | Auðkennir hjartslátt (púls) við mælingu blóðþrýstings. |

1.2 Notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi

Notkunarleiðbeiningar Samsung Health-mælisins eru afhentar á rafrænu formi og hægt er að nálgast þær í forritinu „Samsung Health-mælir“ og á viðkomandi vefsvæði innan samsung.com.

Ef þörf er á notkunarleiðbeiningum á pappírformi er hægt að panta slíkt hjá opinberu þjónustuveri Samsung í viðkomandi landi.

2. Fyrirhuguð notkun

Blóðþrýstingsforritið er heilsuhugbúnaður fyrir farsíma sem ætlaður er til notkunar með samhæfu Samsung Galaxy Watch og síma fyrir mælingu, skráningu, vistun og birtingu blóðþrýstingsupplýsinga.

Blóðþrýstingsforritið greinir slagbils- og þanbilsþrýsting (efri og neðri mörk), sem og púls, og skráir gildi og býður upp á ferilmýndrit að undangenginni kvörðun með blóðþrýstingsmæli á upphandlegg. Þessar upplýsingar eru eingöngu skráðar þegar notandinn er í hvíld.

Blóðþrýstingsforritið stendur **öllum til boða** og er ætlað til notkunar hjá fullorðnum einstaklingum 22 ára og eldri. Hugsanlega næst ekki rétt mæling hjá þunguðum konum. Þessar upplýsingar er hægt að nota til að greina þróun blóðþrýstings á milli reglulegra skoðana hjá sérfræðingi. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk og án undangengins mats með staðlaðri mæliaðferð. Blóðþrýstingsforritinu er ekki ætlað að koma í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð háþrýstings.

3. FRÁBENDINGAR

EKKI nota blóðþrýstingsforritið ef þú ert yngri en 22 ára.






EKKI nota blóðþrýstingsforritið ef þú ert þunguð.

EKKI nota blóðþrýstingsforritið ef þú þjáist af einhverju af eftirfarandi:

- Hjartsláttartruflanir
- Fyrri hjartabilun eða hjartaáfall
- Æðasjúkdómur í útlimum eða skert blóðrás
- Hjartalokusjúkdómar (sjúkdómar sem tengjast ósæðarlokenni)
- Hjartavöðvakvilli
- Annar þekktur hjarta- og æðasjúkdómur
- Nýrnabilun á lokastigi (ESRD)
- Sykursýki
- Taugaröskun (til dæmis skjálfti)
- Storknunarkvilli eða þú tekur blóðþynningarlyf
- Húðflúr á þeim úlnlið sem Galaxy Watch er borið á

4. VARÚÐARUPPLÝSINGAR

Fylgdu varúðarupplýsingunum hér fyrir neðan. Ef þeim er ekki fylgt gefur blóðþrýstingsforritið mögulega ekki rétta mælingu.

| | |
|---|--|
|  | Blóðþrýstingsforritið getur ekki greint háþrýsting, önnur einkenni eða vísbendingar um hjartaáfall. Blóðþrýstingsforritinu er ekki ætlað að koma í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð hjá vottuðu heilbrigðisstarfsfólki. Ef þú telur að um neyðartilvik sé að ræða skaltu tafarlaust hafa samband við neyðarþjónustu á þínu svæði. |
|  | EKKI breyta lyfjameðferð eða skömmtum án samráðs við lækni. |
|  | EKKI túlka eða grípa til læknisfræðilegra ráðstafana út frá mælingum blóðþrýstingsforritsins án þess að ráðfæra þig fyrst við vottað heilbrigðisstarfsfólk. |
|  | EKKI nota blóðþrýstingsforritið til að greina háþrýsting, hjartakvilla eða önnur heilsufarsvandamál. |
|  | EKKI nota Galaxy Watch fyrir mælingu blóðþrýstings ef viðkomandi Galaxy Watch var kvarðað fyrir notkun á annarri manneskju. |

| | |
|--|---|
|  | EKKI mæla blóðþrýsting við hreyfingu. |
|  | EKKI mæla blóðþrýsting þegar Galaxy Watch er nálægt sterku rafsegulsviði (til dæmis segulómunarbúnaði (MRI) eða röntgenbúnaði, þjófavarnarkerfum með rafsegulsviði og málmleitartækjum). |
|  | Af öryggisástæðum skal alltaf para Galaxy-símann og Galaxy Watch heima við um Bluetooth. EKKI er mælt með að þörun fari fram í almannarýmum. |
|  | EKKI mæla blóðþrýsting meðan á læknisfræðilegri aðgerð stendur (t.d. við uppskurð eða við notkun hjartastuðtækis). |
|  | EKKI mæla blóðþrýsting þegar Galaxy Watch er utan eftirfarandi vinnslumarka: <ul style="list-style-type: none"> • Hitastig: 12 °C – 40 °C • Rakastig: 30% – 90% raki |
|  | Mælisvið blóðþrýstingsforritsins er eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none"> • Kvörðunarsvið – efri mörk: 80–170 mmHg; neðri mörk: 50–110 mmHg • Mælisvið – efri mörk: 70–180 mmHg; neðri mörk: 40–120 mmHg |

5. Hafist handa

Blóðþrýstingsforritið samanstendur af forriti fyrir Galaxy-síma (blóðþrýstingsforrit fyrir Android) og forriti fyrir Galaxy Watch (blóðþrýstingsforrit fyrir Tizen). Forritið er aðgengilegt í forritinu „Samsung Health-mælir“.

Blóðþrýstingsmælisforritið krefst Galaxy Active2 með Tizen-útgáfu 4.0.0.8 eða nýrri, eða Watch-útgáfu sem er nýrri en Galaxy Active2 og þöruð við Galaxy-síma sem keyrir á Android Nougat eða nýrra.

Áður en hægt er að nota blóðþrýstingsforritið þarf að gera eftirfarandi:

1. Setja upp blóðþrýstingsforritið (blóðþrýstingsforrit fyrir Tizen) í „Samsung Health-mælir“ í Galaxy Watch
2. Setja upp forritið „Samsung Health-mælir“ í Galaxy-símanum
3. Kvarða Galaxy Watch með blóðþrýstingsmæli á upphandlegg

5.1 Uppsetning blóðþrýstingsforritsins

Þú þarft að setja upp prófil fyrir blóðþrýstingsforritið og kvarða Galaxy Watch til að geta byrjað að mæla blóðþrýstinginn með blóðþrýstingsforritinu.

1. Gakktu úr skugga um að Galaxy Watch sé parað um Bluetooth með Galaxy-símanum sem þú munt nota fyrir blóðþrýstingsmælingar.
2. Ef forritið „Samsung Health-mælir“ er uppsett í Galaxy Watch opnarðu „Samsung Health-mælir“, velur „Blóðþrýstingur“ og fylgir leiðbeiningum um uppsetningu á skjánum.

Ef blóðþrýstingsforritið er ekki uppsett í Galaxy-símanum skaltu setja „Samsung Health-mælir“ upp af Galaxy Store og setja svo upp nýjustu uppfærslu Galaxy Wearable-hugbúnaðarins. Að lokinni uppsetningu

uppfærslunnar skaltu opna forritið „Samsung Health-mælir“ og fylgja leiðbeiningum um uppsetningu á skjánum.

► Uppsetning prófils fyrir blóðþrýstingsforritið á Galaxy-símanum

1. Sæktu forritið „Samsung Health-mælir“ í Google Play Store eða Galaxy Store.
2. Fylltu út og staðfestu uppsetningu prófilsins og samþykktu notkunarskilmálana og persónuverndarstefnuna.
3. Veldu blóðþrýstingsvalkostinn og kvarðaðu Galaxy Watch.

5.1.1 Kvörðun Galaxy Watch



Kvarðaðu Galaxy Watch með blóðþrýstingsmæli á upphandlegg til að tryggja nákvæmari mælingar. Áður en þú hefur kvörðunina skaltu lesa leiðbeiningarnar sem fylgja blóðþrýstingsmælinum og ganga úr skugga um að þú kunnir að nota hann.

Athugasemd 1: Blóðþrýstingsmælir á upphandlegg er eingöngu notaður til að kvarða Galaxy Watch. Eftir að búið er að kvarða Galaxy Watch þarftu ekki að nota blóðþrýstingsmæli með manséttu þegar þú notar blóðþrýstingsforritið í Galaxy Watch til að mæla blóðþrýstinginn.

Athugasemd 2: Kvörðun Galaxy Watch sérstillir blóðþrýstingsforritið eingöngu fyrir þann einstakling sem ber úrið þegar það er kvarðað.

Gerðu eftirfarandi til að tryggja nákvæmari kvörðun:

- Ekki neyta áfengis eða koffins, reykja, hreyfa þig eða fara í bað í 30 mínútur áður en kvörðunin hefst.
- Gakktu úr skugga um að handleggurinn og úlnliðurinn séu þurrir og að á þeim séu ekki svitadropar eða leifar af húðkreml.
- Framkvæmdu kvörðun innandyra á hljóðlátum stað.
- Settu þægilegan stól við hliðina á borði.
- Sestu í stólinn með góðan stuðning við bakið, fótleggji í sundur og fætur flata við jörðu.
- Láttu hendur og framhandleggi hvíla á borðinu.
- Vertu kyrr í þessari stöðu í a.m.k. fimm mínútur áður en kvörðun er hafin.
- Haltu kyrru fyrir þegar kvörðun hefst og ekki hreyfa handlegginn eða tala á meðan blóðþrýstingsmælir á upphandlegg mælir þig.
- Andaðu eðlilega meðan á mælingu stendur. Ekki reyna að anda dýpra eða hægja á andardrættinum.

Svona kvarðarðu Galaxy Watch:

1. Settu manséttuna á upphandlegg.
2. Vertu með Samsung Galaxy Watch á úlnliðnum á **hinum** handleggnum. Gakktu úr skugga um að ól Galaxy Watch liggi þétt að úlnliðnum en sé þó ekki of þröng.
3. Hafðu Galaxy-símann á borðinu, innan seilingar.
4. Opnaðu forritið „Samsung Health-mælir“ í Galaxy-símanum, veldu „Blóðþrýstingur“ og fylgdu leiðbeiningunum á skjánum til að gera eftirfarandi:
 1. Byrjaðu blóðþrýstingsmælingu með upphandleggsmælinum.
 2. Mæling í Galaxy Watch hefst sjálfkrafa.

3. Sláðu inn mælinguna úr blóðþrýstingsmælinum á upphandleggnum í blóðþrýstingsforritið í símanum.
4. Endurtaktu skref a.-c. tvisvar sinnum í viðbót (alls þrjár mælingar) til að ljúka kvörðun Galaxy Watch.

Athugasemd: Tryggðu að öllum nauðsynlegum mælingum fyrir kvörðun sé lokið innan 30 mínútna frá fyrstu mælingu. Nauðsynlegt er að kvarða Galaxy Watch á 28 daga fresti, eins og lýst er í blóðþrýstingsforritinu, til að tryggja að úrið sé rétt kvarðað. Þú getur einnig kvarðað Galaxy Watch fyrir þann tíma með því að velja **Endurkvarða** á valmyndinni á ferilskjá blóðþrýstings.

5.2 Blóðþrýstingur mældur með Galaxy Watch

Þegar þú hefur kvarðað Galaxy Watch með blóðþrýstingsmæli á upphandlegg getur þú notað blóðþrýstingsforritið í Galaxy Watch til að mæla blóðþrýstinginn þinn. Ekki þarf aftur að nota blóðþrýstingmæli á upphandlegg fyrir en við næstu kvörðun, að 28 dögum liðnum.

Athugasemd: Eftir að búið er að kvarða Galaxy Watch þarftu ekki að nota mæli á upphandlegg þegar þú notar blóðþrýstingsforritið í Galaxy Watch til að mæla blóðþrýstinginn.

Gerðu eftirfarandi til að tryggja nákvæmari blóðþrýstingsmælingu:

- Vertu með Galaxy Watch á sama úlnlið og við kvörðun og gakktu úr skugga um að ól Galaxy Watch liggi þétt að úlnliðnum, en sé þó ekki of þröng.
- Ekki neyta áfengis eða koffíns, reykja, hreyfa þig eða fara í bað í 30 mínútur áður en mælingin hefst.
- Gakktu úr skugga um að handleggurinn og úlnliðurinn séu þurrir og að á þeim séu ekki svitadropar eða leifar af húðkreml.
- Framkvæmdu mælingu innandyra á hljóðlátum stað.
- Settu þægilegan stól við hliðina á borði.
- Sestu í stólinn með góðan stuðning við bakið, fótleggi í sundur og fætur flata við jörðu.
- Láttu hendur og framhandleggi hvíla á borðinu.
- Vertu kyrr í þessari stöðu í a.m.k. fimm mínútur áður en mæling er hafin.
- Haltu kyrru fyrir þegar mæling hefst og ekki hreyfa handlegginn eða tala á meðan Galaxy Watch mælir þig.
- Andaðu eðlilega meðan á mælingu stendur. Ekki reyna að anda dýpra eða hægja á andardrættinum.

► Blóðþrýstingur mældur

1. Ýttu á hnappinn **Mæla** á Galaxy Watch.
2. Ef mælingin heppnast birtast mælingar á blóðþrýstingi, þar á meðal á efri og neðri mörkum, á klukku Galaxy Watch. Frekar upplýsingar er að finna í „Farið yfir mælingar á blóðþrýstingi“. Ef mælingin misheppnast (til dæmis vegna þess að þú hreyfðir þig eða vegna þess að merkið var ekki nógu sterkt) birtir Galaxy Watch villuskilaboð.

6. Farið yfir mælingar á blóðþrýstingi

Hægt er að fara yfir mælingar á blóðþrýstingi í Galaxy Watch og í Galaxy-símanum.

6.1 Í Galaxy Watch

Þegar blóðþrýstingsforritið í Galaxy Watch hefur mælt blóðþrýstinginn þinn birtir Galaxy Watch eftirfarandi niðurstöður:

- Efri mörk blóðþrýstings

- Neðri mörk blóðþrýstings
- Púls (hjartsláttartíðni)



VARÚÐ

Ekki breyta lyfjagjöf eða skammtastærð á grundvelli talna úr blóðþrýstingsforritinu. Ráðfærðu þig alltaf við lækni fyrst.

6.2 Í Galaxy-símanum þínum

Þegar Bluetooth-tenging er komin á milli Galaxy Watch og Galaxy-símans sem þú notaðir til að kvarða Galaxy Watch munu mælingarnar þínar samstillast við forritið Samsung Health-mælir í Galaxy-símanum. Þú getur deilt þessum upplýsingum með læknum þínum til að hann geti farið yfir þær eða ráðlagt þér.

► Farið yfir blóðþrýstingsmælingar í símanum

Opnaðu forritið „Samsung Health-mælir“ og veldu blóðþrýstingsspjaldið til að skoða ferilmyndritið

Athugasemd: Það fer eftir geymslurými í minni Galaxy-símans hversu margar niðurstöður þú getur vistað þar.

7. ÖRYGGI OG AFKÖST

Blóðþrýstingsforrit Samsung var vottað fyrir blóðþrýstingsmælingu 30 mínútum eftir kvörðun í klínískri rannsókn á 85 þátttakendum sem borin var saman við mælingu blóðþrýstings með mansétu á upphandlegg sem tveir heilbrigðisstarfsmenn framkvæmdu. Niðurstaðan var

- -0,11 mmHg meðalskekkja í blóðþrýstingi fyrir efri mörk (staðalfrávik upp á 7,46 mmHg) og
- -0,28 mmHg meðalskekkja í blóðþrýstingi fyrir neðri mörk (staðalfrávik upp á 5,85 mmHg).

Þessar rannsóknir fóru fram samkvæmt breyttum ISO 81060-2 staðli fyrir blóðþrýsting með jafnri skiptingu á milli kynja, ummáls upphandleggs, húðlitar og blóðþrýstingsástands. Mælingar með blóðþrýstingsforriti Samsung skiluðu ásættanlegum niðurstöðum fyrir fyrirhugaða notkun tækisins fyrir mælingu blóðþrýstings í öðrum en læknisfræðilegum tilgangi, þar sem notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk og án undangengins mats með staðlaðri mæliaðferð.

Athugasemd: Samkvæmt rannsókn sem fram fór á einu rannsóknarsetri frá júlí 2019 til október 2019. Framkvæmdaaðili rannsóknarinnar bar ábyrgð á að ákvarða nákvæmni blóðþrýstingsmælinganna. Fólk undir 22 ára aldri fékk ekki að taka þátt í rannsókninni.

8. ÚRRÆÐALEIT

Ef þú átt í vandræðum með að nota blóðþrýstingsforritið skaltu nota listann hér að neðan til að finna mögulegar lausnir.

Vandamál: Ég finn ekki blóðþrýstingsforritið í Galaxy Watch.

Lausn:

- Gakktu úr skugga um að Galaxy Watch sé samhæft blóðþrýstingsforritinu. Blóðþrýstingsforritið krefst þess einnig að Galaxy-síminn keyri á Android Nougat eða nýrra.
- Ef Galaxy Watch er samhæft þarf að uppfæra það með nýjustu viðhaldsuppfærslunni með forritinu Galaxy Wearable. Galaxy Watch ætti að geta keyrt blóðþrýstingsforritið að viðhaldsuppfærslu lokinni.

Vandamál: Ég get ekki kveikt á Samsung Health-mæli í símanum.

Lausn:

- Gakktu úr skugga um að síminn hafi verið keyptur í landi þar sem blóðþrýstingsforritið hefur verið samþykkt af hálfu opinberra yfirvalda.
- Tryggðu að þú setjir upp og gerir Samsung Health-mælinn virkan (með því að búa til prófil og samþykkja notkunarskilmála og persónuverndarstefnu) í landi þar sem blóðþrýstingsforritið hefur fengið samþykki opinberra yfirvalda.
- Tryggðu að þú sért með virka tengingu við farsímakerfi þegar þú setur upp og gerir blóðþrýstingsforrit Samsung Health-mælisins virkt.

Vandamál: Ég fæ ekki upp valkost um að mæla blóðþrýsting.

Lausn:

- Tryggðu að þú hafir sett próflinn upp í Samsung Health-mæli í paraða símanum. Frekari upplýsingar eru í „Uppsetning prófils fyrir blóðþrýstingsforritið á Galaxy-símanum“ í „5.1 Uppsetning blóðþrýstingsforritsins“.
- Gakktu úr skugga um að þú hafir kvarðað Galaxy Watch á réttan hátt með blóðþrýstingsmæli á upphandlegg. Sjá „5.1.1 Kvörðun Galaxy Watch“.
- Ef búið er að kvarða Galaxy Watch þarf að tryggja að kvörðunin sé enn í gildi. Kvarða þarf Galaxy Watch með 28 daga millibili. Upplýsingar um kvörðunarstöðu er að finna á skjá blóðþrýstingsforritsins á Galaxy Watch eða Galaxy-símanum.

Vandamál: Ég næ ekki að mæla blóðþrýstinginn.

Lausn:

- Tryggðu að Galaxy Watch liggi þétt að úlnliðnum (ekki of laust eða of þröngt). Neðri hluti Galaxy Watch á að snerta húðina án þess að valda óþægindum.

- Sittu kyrr og slappaðu af, með báða fætur á jörðinni, meðan á mælingu blóðþrýstings stendur.
- Gættu þess að hreyfa ekki handlegginn eða tala meðan á mælingu blóðþrýstings stendur.
- Hvíldu handlegginn sem Galaxy Watch er á á borðinu meðan á mælingu stendur.
- Gakktu úr skugga um að handleggurinn og úlnliðurinn séu þurrir og að á þeim séu ekki svitadropar eða leifar af húðkreml.
- Ef hendurnar og handleggirnir eru köld viðkomu skaltu taka Galaxy Watch af þér og nudda úlnliðinn varlega til að hita upp húðina. Settu Galaxy Watch aftur á þig og reyndu aftur að mæla.
- Blóðþrýstingsforritið notar ljósmerki frá skynjara í Galaxy Watch og krefst sterks merkis til að reikna blóðþrýstinginn. Margt getur haft áhrif á gæði merkisins, svo sem óhreinindi á skynjaranum eða ljósfræðilegir eiginleikar svæðisins sem mælt er á.

Vandamál: Ég fæ óeðlilega háa eða lága mælingu á blóðþrýstingi.

Lausn:

- Ef þú finnur til óvenjulegra einkenna eða telur að um neyðartilvik sé að ræða skaltu tafarlaust hafa samband við lækni eða neyðarþjónustu á þínu svæði.
- Ef þú telur að ekki sé um neyðartilvik að ræða skaltu mæla blóðþrýstinginn minnst tvisvar og fylgja leiðbeiningunum hér að neðan áður en þú mælir:
 - Ekki neyta koffíns eða áfengis 30 mínútum fyrir mælingu.
 - Ekki reykja, hreyfa þig eða fara í bað eða sturtu 30 mínútum fyrir mælingu.
 - Hvíldu þig minnst fimm mínútur áður en mæling hefst.
 - Tryggðu að þú upplifir ekki óeðlilega streitu eða kvíða meðan á mælingu stendur.
- Ef mælingar halda áfram að vera utan marka skaltu tafarlaust leita til læknis eða næstu neyðarþjónustu.

Vandamál: Ég get ekki samstillt blóðþrýstingsgögnin mín á milli Galaxy Watch og blóðþrýstingsspjaldsins í Galaxy-símanum.

Lausn:

- Gakktu úr skugga um að búið sé að para Galaxy Watch, um Bluetooth, við Galaxy-símann með forritinu Galaxy Wearable.
- Gakktu úr skugga um að þú sért að nota sama Galaxy-síma og notaður var til að búa til prófílinn og kvarða Galaxy Watch.
- Tryggðu að minnst 100 MB séu laus í Galaxy-símanum.

„Samsung Health Monitor“ programėlė („Blood Pressure“ programėlė)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Korėjos Respublika

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Vokietija



Norėdami tinkamai naudoti produktą, įdėmiai perskaitykite šias naudojimosi instrukcijas.







eIFU indicator

Dokumento numeris: 360472 (Data: 2020 11 20)

1. Apie naudojimosi instrukcijas




1.1 Simboliai

Simboliai, kurie yra šiose naudojimosi instrukcijose

| Simbolis | Pavadinimas | Aprašas |
|---|--|--|
|  | Įspėjimai | Žymi turinį, kuriuo turite vadovautis, norėdami išvengti problemų arba netikslaus matavimo, atsiradusio dėl neteisingo „Samsung Health Monitor“ aplikacijos naudojimo. |
|  | Gamintojas | Žymi „Samsung Health Monitor“ aplikacijos gamintoją. |
|  | Naudojimosi instrukcijomis informacija | Praneša, kad vartotojas, norėdamas taisyklingai naudotis produktu, prieš naudojimą turi įdėmiai perskaityti instrukcijas. |
|  | Įgaliotas atstovas | Praneša apie įgaliotą atstovą ES. |

Simboliai naudojami „Samsung Health Monitor“ programėlėje

Simboliai naudojami „Samsung Health Monitor“ programėlėje gali keistis

| Simbolis | Pavadinimas | Aprašas |
|---|-------------|--|
|  | Įspėjimai | Žymi turinį, kuriuo turite vadovautis, norėdami išvengti problemų arba netikslaus matavimo, atsiradusio dėl neteisingo „Samsung Health Monitor“ programėlės naudojimo. |
|  | Įspėjimai | Žymi turinį, kuriuo turite vadovautis, norėdami išvengti problemų arba netikslaus matavimo, atsiradusio dėl neteisingo „Samsung Health Monitor“ programėlės naudojimo. |
|  | Pulsas | Rodo esamą širdies ritmą (pulsą) kraujospūdžio matavimo metu |

1.2 Elektroninė naudojimosi instrukcija

„Samsung Health Monitor“ programėlės instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu ir yra pasiekiamos pačioje programėlėje bei programėlės interneto svetainėje, patalpintoje samsung.com. Jei jums reikalinga popierinė instrukcija, jūs galite ją užsisakyti paskambinę į oficialų jūsų šalies „Samsung“ aptarnavimo centrą.

2. Numatoma paskirtis

„Blood Pressure“ aplikacija („BP App“) yra kompiuterinė programa, mobili medicininė aplikacija, numatyta naudojimui su „Samsung Galaxy“ laikrodžiu ir telefonu. Ji skirta kurti, įrašyti, saugoti ir rodyti kraujospūdžio informaciją. „BP App“ nustato sistolinį ir diastolinį kraujospūdį, taip pat pulsą ir pateikia informaciją ir praeities duomenų grafikus, kurie sudaromi sukalibravus aplikaciją su rankiniu kraujospūdžio matuokliu. Visi matavimai atliekami, kai vartotojas yra ramybės būsenoje.

„BP App“ skirtas žmonėms nuo 22 metų (imtinai), nereceptiniam naudojimui. Besilaukiančioms moterims jis gali teikti netikslūs rezultatus. Aplikacijos teikiama informacija gali būti naudojama bendro pobūdžio kraujospūdžio stebėjimui tarp reguliarių apsilankymų pas savo sveikatos specialistą. Vartotojui nesiūloma savarankiškai interpretuoti aplikacijos pateikiamos informacijos, taip pat imtis gydymo veiksmų vadovaujantis prietaiso parodymais, be konsultacijos su kvalifikuotu sveikatos specialistu ir informacijos patvirtinimo standartiniais matavimo metodais. „BP App“ nepakeičia tradicinio diagnozavimo metodo, jis neskirtas kraujospūdžio ligoms gydyti.

3. Kontraindikacijos

NENAUDOKITE „BP App“, jei esate jaunesnis(-ė) nei 22 metų.

NENAUDOKITE „BP App“, jei laukiatės.

NENAUDOKITE „BP App“, jei jums tinka bent vienas iš žemiau išvardintų punktų:

- Turite širdies aritmiją
- Turėjote širdies veiklos sutrikimų arba patyrėte infarktą

Sergate:












- Periferiniu kraujotakos sutrikimu arba kraujotakos nepakankamumu
- Širdies vožtuvų ligomis (ligomis susijusiomis su aortos vožtuvu)
- Kardiopatija
- Kita žinoma kraujagyslių liga
- Paskutinės stadijos inkstų nepakankamumu
- Diabetu

Turite:

- Neurologinių sutrikimų (pvz. traukulių)
- Krešulių susidarymo sutrikimą arba vartojate receptinius kraują skystinančius vaistus.
- Tatuiruotę(-es) ant riešo, ant kurio nešiojate „Galaxy Watch“ laikrodį.

4. Įspėjimai

Prašome vadovautis žemiau išvardintais įspėjimais. Jei jais nesivadovausite, „BP App“ greičiausiai negalės fiksuoti tikslių matavimų.

| | |
|---|--|
|  | „BP App“ negali diagnozuoti hipertenzijos, kitų ligų arba atpažinti infarkto požymių. „BP App“ nėra skirtas tradicinių diagnostikos metodų pakeitimui. Jis negali atstoti kvalifikuoto sveikatos specialisto paskirto gydymo. Jei manote, kad jums reikia skubios medicininės pagalbos, nedelsiant susisiekite su vietine greitosios medicininės pagalbos tarnyba. |
|  | NEKEISKITE vartojamų vaistų arba jų dozės nepasitarę su savo gydytoju. |
|  | NEINTERPRETUOKITE informacijos ir nesiimkite jokių klinikinių veiksmų vadovaudamiesi „BP App“ matavimais, be kvalifikuoto sveikatos specialisto konsultacijos. |
|  | NENAUDOKITE „BP App“ hipertenzijos, širdies ligų ar kitų medicininių būsenų diagnozavimui. |
|  | NENAUDOKITE „Galaxy Watch“ laikrodžio kraujospūdžio matavimui, jei jis buvo sukalibruotas kitam asmeniui. |
|  | NEMATUOKITE kraujospūdžio, kai užsiimate bet kokia fizine veikla. |
|  | NEMATUOKITE kraujospūdžio, kai „Galaxy Watch“ yra šalia stipraus elektromagnetinio lauko šaltinių (pvz., magnetinio rezonanso topografo (MRT) arba rentgeno aparato, elektromagnetinių apsaugos sistemų, metalo detektorių). |
|  | Saugumo sumetimais visada susiekite „Galaxy“ telefoną su „Galaxy Watch“ laikrodžiu per „Bluetooth“ privačiu (namų) režimu. NEREKOMENDUOJAMA poruoti prietaisų viešoje erdvėje. |
|  | NEMATUOKITE kraujospūdžio medicininės procedūros (pvz., operacijos arba išorinės defibriliacijos) metu. |
|  | NEMATUOKITE kraujospūdžio, jei „Galaxy Watch“ veikia NE šiomis sąlygomis: <ul style="list-style-type: none">• Temperatūra: 12 °C-40 °C• Drėgmė: 30-90 proc. santykinio drėgnumo |
|  | „BP App“ kraujospūdžio amplitudė yra: <ul style="list-style-type: none">• Kalibracijos amplitudė - sistolinio: 80–170 mmHg, diastolinio: 50–110 mmHg• Matavimo amplitudė - sistolinio: 70–180 mmHg, diastolinio: 40–120 mm Hg |

5. Kaip naudotis

„Blood Pressure“ aplikacija („BP App“) susideda iš „Galaxy“ telefono aplikacijos (BP-Android) ir „Galaxy Watch“ laikrodžio aplikacijos (BP-Tizen). Aplikacija gali būti pasiekama per „Samsung Health Monitor“ aplikaciją. „BP App“ reikalauja „Galaxy Active2“ su „Tizen 4.0.0.8“ arba vėlesne versija, arba vėlesnio nei „Galaxy Active2“ laikrodžio modelio, kuris susietas su „Galaxy“ telefonu su jame veikiančia „Android Nougat“ arba vėlesne aplikacija.

Prieš pradėdami naudoti „BP App“ jūs turi atlikti šiuos veiksmus:

1. Nustatyti „BP App“ (BP-Tizen) „Samsung Health Monitor“ aplikacijoje jūsų „Galaxy Watch“ laikrodyje
2. Instaliuoti „Samsung Health Monitor“ aplikaciją jūsų „Galaxy“ telefone
3. Sukalibruoti jūsų „Galaxy Watch“ laikrodį su rankiniu kraujospūdžio matuokliu

5.1 „BP App“ nustatymas

Prieš pradėdami matuoti kraujospūdį naudodami „BP App“, jūs turite susikurti „BP App“ profilį ir sukalibruoti jūsų „Galaxy Watch“ laikrodį.

1. Įsitikinkite, kad jūsų „Galaxy Watch“ per „Bluetooth“ susietas su jūsų „Galaxy“ telefonu, kurį jūs naudosite kraujospūdžio matavimams.
2. Jei „Samsung Health Monitor“ aplikacija įdiegta jūsų „Galaxy Watch“ laikrodyje, atidarykite „Samsung Health Monitor“ aplikaciją, pasirinkite „Blood Pressure“ ir sekite ekrane rodomas instrukcijas.
3. Jei „BP App“ nėra įdiegta jūsų „Galaxy“ telefone, įdiekite „Samsung Health Monitor“ aplikaciją ir tada įdiekite vėliausią „Galaxy Wearable“ atnaujinimą. Kai atnaujinimą įdiegėte, atidarykite „Samsung Health Monitor“ aplikaciją ir sekite ekrane rodomas instrukcijas.

► Kaip susikurti „BP App“ profilį jūsų „Galaxy“ telefone

1. Atsisiųskite „Samsung Health Monitor“ aplikaciją iš „Google Play Store“ arba „Galaxy Store“.
2. Užpildykite ir patvirtinkite profilio nustatymus ir patvirtinkite, kad sutinkate su naudojimosi taisyklėmis ir privatumo politika.
3. Pasirinkite „Blood Pressure“ ir sukalibruokite su savo „Galaxy Watch“ laikrodžiu.

5.1.1 „Galaxy Watch“ laikrodžio kalibravimas



Norėdami užtikrinti tikslius matavimus, sukalibruokite jūsų „Galaxy Watch“ laikrodį su rankiniu kraujospūdžio matuokliu. Prieš pradėdami kalibraciją, perskaitykite matuoklio instrukciją ir įsitikinkite, kad žinote, kaip jį naudoti.

Atkreipkite dėmesį 1: Rankinį kraujospūdžio matuoklį jūs naudosite tik vieną kartą – kalibracijai su jūsų „Galaxy Watch“ laikrodžiu. Po to, kai sukalibruosite „Galaxy Watch“, jums naudojant „BP App“ jūsų „Galaxy Watch“ laikrodyje, nebereikės rankinio kraujospūdžio matuoklio, kad išmatuotumėte spaudimą.

Atkreipkite dėmesį 2: Kalibracija su „Galaxy Watch“ laikrodžiu nustato „BP App“ pagal specialius parametrus ir pritaiko tik tam žmogui, kuris kalibracijos metu dėvi laikrodį.

Norėdami, kad kalibracija būtų kuo tikslesnė, atlikite tai:

- 30 minučių prieš kalibraciją nevirtokite alkoholio ar kofeino, nerūkykite, nesportuokite, nesimaudykite vonioje.
- Įsitikinkite, kad jūsų ranka ir riešas yra sausi ir nesuprakitavę, nepatepti odos losjonu.
- Kalibruokite prietaisus patalpoje, ramioje vietoje.
- Šalia stalo pastatykite patogią kėdę.
- Atsisėskite ant kėdės taip, kad nugara gerai atsiremtų, nekryžiuokite kojų, pilna pėda remkitės į žemę.
- Padėkite rankas iki alkūnių ant stalo ir atpalaiduokite.
- Pailsėkite tokioje pozijoje mažiausiai penkias minutes prieš pradėdami kalibravimą.
- Kai pradėsite kalibravimą, išlikite ramus(-i), nejudinkite rankos, nekalbėkite, kol rankinis matuoklis matuos spaudimą.
- Matavimo metu kvėpuokite normaliai. Nesistenkite kvėpuoti giliau ar lėtinti kvėpavimo.

Kaip sukalibruoti „Galaxy Watch“:

1. Užsidėkite rankinį spaudimo matuoklį ant viršutinės rankos dalies.
2. Samsung „Galaxy Watch“ laikrodį būkite užsidėjęs **ant kitos** rankos riešo. Įsitikinkite, kad „Galaxy Watch“ dirželis tiksliai juosia jūsų riešą, tačiau neužtempkite jo per stipriai.
3. Padėkite savo „Galaxy“ telefoną ant stalo lengvai pasiekiamoje vietoje.
4. Savo „Galaxy“ telefone atsidarykite „Samsung Health Monitor“ aplikaciją ir paspauskite „Blood Pressure“ bei sekite instrukcijas ekrane, kad atliktumėte tai:
 - a) Pradėkite matuoti spaudimą rankiniu spaudimo matuokliu.
 - b) Matavimas ant „Galaxy Watch“ laikrodžio prasidės automatiškai.
 - c) Įveskite rankinio spaudimo matuoklio rodomus duomenis į „BP App“.
 - d) Pakartokite žingsnius a.-c. dar du kartus (iš viso matuokite tris kartus), kad užbaigtumėte „Galaxy Watch“ laikrodžio kalibraciją.

Atkreipkite dėmesį: Įsitikinkite, kad visus pirmam kalibravimui reikalingus veiksmus atlikote per mažiau nei 30 min. Kad jūsų „Galaxy Watch“ laikrodis visada būtų teisingai sukalibruotas, jį kas 28 dienas reikia perkalibruoti, tai jums nurodys „BP App“. Jūs taip pat galite sukalibruoti savo „Galaxy Watch“ bet kuriuo metu anksčiau pasirinkę „**Recalibrate**“ iš „Blood Pressure History“ meniu.

5.2 Kaip matuoti kraujospūdį su jūsų „Galaxy Watch“

Kai sukalibravote savo „Galaxy Watch“ su rankiniu kraujo spaudimo matuokliu, jūs esate pasirengę naudoti „BP App“ savo „Galaxy Watch“ laikrodyje kraujospūdžio matavimui. Jums nebereikės rankinio kraujo spaudimo matuoklio 28 dienas iki kitos kalibracijos.

Atkreipkite dėmesį: Po to, kai sukalibruosite „Galaxy Watch“, jums naudojant „BP App“ laikrodyje nebereikės rankinio kraujospūdžio matuoklio, kad išmatuotumėte spaudimą.

Kad kraujospūdžio matavimas per „BP App“ būtų kuo tikslesnis, atlikite tai:

- Nešiokite savo „Galaxy Watch“ ant to paties riešo, kaip ir per kalibraciją. Įsitikinkite, kad „Galaxy Watch“ dirželis tiksliai juosia jūsų riešą, tačiau neužtempkite jo per stipriai.
- 30 minučių prieš matavimą nevirtokite alkoholio ar kofeino, nerūkykite, nesportuokite, nesimaudykite vonioje.
- Įsitikinkite, kad jūsų ranka ir riešas sausi ir nesuprakitavę, nepatepti odos losjonu.
- Matuokite kraujospūdį patalpoje, ramioje vietoje.
- Šalia stalo pastatykite patogią kėdę.
- Atsisėskite ant kėdės taip, kad nugara gerai atsiremtų, nekryžiuokite kojų, pilna pėda remkitės į žemę.
- Padėkite rankas iki alkūnių ant stalo ir atpalaiduokite.

- Pailsėkite tokioje pozijoje mažiausiai penkias minutes prieš pradėdami matavimą.
- Kai pradėsite matavimą, išlikite ramus(-i), nejudinkite rankos, nekalbėkite, kol „Galaxy Watch“ matuos jūsų spaudimą.
- Matavimo metu kvėpuokite normaliai. Nesistenkite kvėpuoti giliau ar lėtinti kvėpavimo.

► Kaip matuoti kraujospūdį

1. Paspauskite „**Measure**“ mygtuką ant savo „Galaxy Watch“ laikrodžio.
2. Jei matavimas sėkmingas, kraujospūdžio duomenys (sistolinis ir diastolinis) pasirodys jūsų „Galaxy Watch“ ekrane. Pažiūrėkite žemiau „Peržiūrėti savo kraujospūdžio duomenis“. Jei matavimas nebuvo sėkmingas (pvz., sujudėjote arba signalas buvo nepakankamai stiprus), jūsų „Galaxy Watch“ parodys klaidos pranešimą.

6. Peržiūrėti savo kraujospūdžio duomenis

Jūs galite peržiūrėti savo kraujospūdžio duomenis „Galaxy Watch“ arba savo „Galaxy“ telefone.

6.1 Peržiūrėti savo „Galaxy Watch“ laikrodyje

Po to, kai „BP App“ jūsų „Galaxy Watch“ laikrodyje sėkmingai išmatavo jūsų kraujospūdį, „Galaxy Watch“ rodo šiuos rezultatus:

- Sistolinį kraujospūdį
- Diastolinį kraujospūdį
- Pulsą (širdies ritmą)



DĖMESIO

Nekeiskite savo vaistų ar jų dozavimo remdamiesi skaičiais, kuriuos parodė „BP App“. Visada pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju.

6.2 Peržiūrėti savo „Galaxy“ telefone

Kai „Bluetooth“ ryšys nustatytas tarp jūsų „Galaxy Watch“ ir „Galaxy“ telefono, o jūs suklibravote savo „Galaxy Watch“, jūsų matavimų rezultatai sinchronizuojami su „Samsung Health Monitor“ aplikacija jūsų „Galaxy“ telefone. Jūs galite duomenimis pasidalinti su jūsų gydytoju peržiūrai ar konsultacijai.

► Peržiūrėti savo kraujospūdžio duomenis telefone

Atidarykite „Samsung Health Monitor“ aplikaciją ir pasirinkite „Blood Pressure Card“, kad pamatytumėte grafiką su tam tikro laikotarpio duomenimis.

Atkreipkite dėmesį: Kiek rezultatų jūs galite saugoti savo „Galaxy“ telefone priklauso nuo to, kokį kiekį duomenų saugojimo atminties turi jūsų „Galaxy“ telefonas.

7. SAUGUMAS IR TYRIMAI

- Jei sėkmingai kalibravote „Galaxy Watch“, įsitikinkite, kad kalibracija galiojanti. „Galaxy Watch“ laikrodį turi būti perkalibruojamas kas 28 dienas. Patikrinkite „BP App“ ekraną arba „Galaxy Watch“ laikrodį, arba „Galaxy“ telefone, kad pamatytumėte kalibracijos statusą.

Problema: Nepavyksta gauti kraujospūdžio duomenų.

Sprendimas:

- Įsitikinkite, kad „Galaxy Watch“ tiksliai juosia jūsų riešą (ne per laisvai, bet ir ne per įtemptai). Laikrodžio dirželio apačia turi liestis su jūsų oda, tačiau neturi sukelti diskomforto.
- Įsitikinkite, kad matuodami kraujospūdį sėdite ramiai ir esate atsipalaidavęs(-usi), abiem pėdomis remiatės į žemę.
- Įsitikinkite, kad nejudinate rankos ir nekalbate matuodami kraujospūdį.
- Ranką su „Galaxy Watch“ matavimo metu laikykite ant stalo ir atpalaiduokite.
- Įsitikinkite, kad jūsų ranka ir riešas sausi, nesuprakitavę, nesutepti odos losjonu.
- Jei jūsų rankos sušalusios, nusiimkite „Galaxy Watch“ laikrodį ir švelniai patrinkite riešus, kad oda sušiltų. Vėl užsidėkite „Galaxy Watch“ ir dar kartą pabandykite pamatuoti.
- „BP App“ naudoja optinį signalą, kurį skleidžia jūsų „Galaxy Watch“ laikrodį ir jam reikia geros kokybės signalo, kad apskaičiuotų jūsų kraujospūdį. Signalo kokybė gali būti paveikta įvairių faktorių: laikrodžio sensoriaus švaros arba matavimo aplinkos optinių savybių.

Problema: Mano kraujospūdžio duomenys nenormaliai aukšti arba žemi.

Sprendimas:

- Jei jaučiate neįprastus simptomus arba manote, kad jums reikia skubios medicininės pagalbos, nedelsiant susisiekit su savo gydytoju arba vietine greitosios med. pagalbos tarnyba.
- Jei nemanote, kad jums reikia skubios medicininės pagalbos, pasimatuokite kraujospūdį dar bent du kartus ir vadovaukitės kraujospūdžio matavimo taisyklėmis:
 - Nevartokite alkoholio ar kofeino 30 minučių iki matavimo.
 - Nerūkykite, nesportuokite, nesimaudykite vonioje 30 minučių iki matavimo.
 - Ramiai pailsėkite bent penkias minutes iki matavimo.
 - Įsitikinkite, ar matavimo metu nepatiriate padidinto streso arba nerimo.
- Jeigu jūsų kraujospūdžio duomenys vis dar nenormalūs, susisiekit su savo gydytoju arba vietine greitąja medicinos pagalba dėl tolimesnių veiksmų.

Problema: Negaliu sinchronizuoti savo kraujospūdžio duomenų iš „Galaxy Watch“ į „Galaxy“ telefono „Blood pressure card“.

Sprendimas:

- Įsitikinkite, kad jūsų „Galaxy Watch“ naudojant „Bluetooth“ susietas su „Galaxy“ telefonu per „Galaxy Wearable“ aplikaciją.
- Įsitikinkite, kad naudojate tą patį „Galaxy“ telefoną, kurį naudojote profiliui sukurti ir „Galaxy Watch“ kalibravimui.
- Įsitikinkite, kad turite bent 100 MBs atminties duomenų saugojimui „Galaxy“ telefone.

Samsung lietotne Samsung Health Monitor (asinsspiediena lietotne)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do,

16677,

Korejas Republika

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Vācija



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, lai produktu pareizi lietotu.







eIFU indicator

Dokumenta numurs: 360472 (datums: 2020. gada 20. novembris)

1. Par šo lietošanas instrukciju




1.1 Simboli

Šajā lietošanas instrukcijā izmantotie simboli

| Simbols | Nosaukums | Apraksts |
|---|---------------------------------|---|
|  | Brīdinājumi | Norāda darbības, kas jāievēro, lai izvairītos no problēmām vai neprecīziem mērījumiem, kas radušies Samsung Health Monitor lietotnes nepareizas lietošanas dēļ. |
|  | Ražotājs | Norāda Samsung Health Monitor ražotāju. |
|  | Skatiet lietošanas instrukcijas | Norāda, ka lietotājam pirms lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcija, lai produktu pareizi lietotu |
|  | Pilnvarotais pārstāvis | Norāda informāciju par pilnvaroto pārstāvi ES. |

Samsung Health Monitor izmantotie simboli

Samsung Health Monitor izmantotos simbolus var mainīt.

| Simbols | Nosaukums | Apraksts |
|---|-------------|---|
|  | Brīdinājumi | Norāda darbības, kas jāievēro, lai izvairītos no problēmām vai neprecīziem mērījumiem, kas radušies Samsung Health Monitor lietotnes nepareizas lietošanas dēļ. |
|  | Brīdinājumi | Norāda darbības, kas jāievēro, lai izvairītos no problēmām vai neprecīziem mērījumiem, kas radušies Samsung Health Monitor lietotnes nepareizas lietošanas dēļ. |
|  | Pulss | Norāda pašreizējo sirdsdarbības frekvenci (pulsa) asinsspiediena mērīšanas laikā. |

1.2 Elektroniski sniegtas lietošanas instrukcijas

Samsung Health Monitor lietošanas instrukcijas ir sniegtas elektroniski un ir pieejamas Samsung Health Monitor lietotnē un tīmekļa vietnē [samsung.com](https://www.samsung.com).

Ja Jums nepieciešamas lietošanas instrukcijas papīra formātā, Jūs to varat pieprasīt, sazinoties pa tālruni ar oficiālo Samsung atbalsta centru savā valstī.

2. Paredzētais izmantošanas mērķis

Asinsspiediena lietotne ir programmatūrā balstīta mobilā medicīnas lietotne, kas paredzēta lietošanai ar saderīgām Samsung Galaxy pulksteņa un tālruņa mobilajām ierīcēm, lai izveidotu, ierakstītu, uzglabātu un parādītu asinsspiediena informāciju. Asinsspiediena lietotne nosaka sistolisko un diastolisko asinsspiedienu, kā arī pulsa ātrumu un parāda vērtību un vēstures diagrammas ar asinsspiediena monitoru, kas savienots ar manšeti, kas nostiprināta uz augšdelma. Šie dati tiek fiksēti tika tad, ja lietotājs atrodas miera stāvoklī.

Asinsspiediena lietotne ir paredzēta bezrecepšu (OTC) lietošanai pieaugušajiem no 22 gadu vecuma. Tā var nenodrošināt precīzus rezultātus grūtniecēm. Šo informāciju var izmantot kā norādi par novērotajām asinsspiedienam piemītošajām tendencēm starp regulārām pārbaudēm pie veselības aprūpes speciālista. Nav paredzēts, ka lietotājs interpretētu vai veiktu klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces rādījumiem, nesazinoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu un bez standarta mērīšanas metodes apstiprināšanas. Asinsspiediena lietotne nav paredzēta, lai aizstātu tradicionālās paaugstināta asinsspiediena diagnostikas vai ārstēšanas metodes.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

NELIETOJIET asinsspiediena lietotni, ja jums vēl nav 22 gadi.



NELIETOJIET asinsspiediena lietotni, ja Jūs esat grūtniece.










NELIETOJIET asinsspiediena lietotni, ja jums ir kāds no turpmāk norādītajiem simptomiem:

- Aritmija
- Sirds mazspēja vai sirdslēkme
- Perifēro asinsvadu slimības vai apgrūtināta asins cirkulācija
- Sirds vārstuļu slimība (aortas vārstuļa slimības)
- Kardiomiopātija
- Citas zināmas sirds un asinsvadu slimības
- Nieru slimība beigu stadijā (*ESRD - end-stage renal disease*)
- Diabēts
- Neiroloģiski traucējumi (piemēram, trīce)
- Asins recēšanas traucējumi vai arī Jūs lietojiet izrakstītus asins šķīdinātājus
- Tetovējums(-i) uz plaukstas locītavas, uz kuras nēsāsiet Galaxy pulksteni

4. BRĪDINĀJUMI

Lūdzu, ievērojiet turpmāk norādītos piesardzības pasākumus. Ja tos neievērosiet, iespējams, ka asinsspiediena lietotne nevarēs reģistrēt precīzus mērījumus.

| | |
|---|--|
|  | Asinsspiediena lietotne nevar diagnosticēt paaugstinātu asinsspiedienu, citus simptomus vai konstatēt sirdslēkmes pazīmes. Asinsspiediena lietotne nav paredzēta, lai aizstātu kvalificēta veselības aprūpes speciālista veiktas tradicionālas diagnostikas vai ārstēšanas metodes. Ja uzskatāt, ka jums ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība, nekavējoties sazinieties ar vietējiem neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestiem. |
|  | NEMAINIET medikamentus vai devas, iepriekš nesazinoties ar savu ārstu. |

| | |
|---|---|
|  | NEINTERPRETĒJIET vai neveiciet klīniskas darbības, pamatojoties uz asinsspiediena lietotnes mērījumiem, iepriekš nesazinoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. |
|  | NELIETOJIET asinsspiediena lietotni, lai diagnosticētu paaugstinātu asinsspiedienu, ar sirdi saistītus vai citus medicīniskus simptomus. |
|  | NELIETOJIET Galaxy pulksteni asinsspiediena mērījumiem, ja Galaxy pulkstenis ir kalibrēts lietošanai citai personai. |
|  | NELIETOJIET asinsspiediena mērījumus fizisku aktivitāšu laikā. |
|  | NEVEICIET asinsspiediena mērījumus, ja Galaxy pulkstenis atrodas tuvu spēcīgiem elektromagnētiskajiem laukiem (piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vai rentģena iekārtām, elektromagnētiskām pretaizdzīšanas sistēmām un metāla detektoriem). |
|  | Drošības apsvērumu dēļ vienmēr savienojiet pārī Galaxy tālruni un Galaxy pulksteni, izmantojot Bluetooth privātu (mājas) iestatījumu. Savienošanu pārī NAV ieteicams veikt publiskā telpā. |
|  | NELIETOJIET asinsspiediena mērījumus medicīniskas procedūras laikā (piemēram, operācija vai ārējas defibrilācijas procedūra). |
|  | NEVEICIET asinsspiediena mērījumus, ja Galaxy pulkstenis atrodas ārpus šādiem lietošanas nosacījumiem: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatūra: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C • Gaisa mitrums: 30 % – 90 % relatīvais mitrums |
|  | Asinsspiediena lietotnei ir šāds asinsspiediena rādījumu diapazons: <ul style="list-style-type: none"> • Kalibrēšanas diapazons – sistoliskais: 80–170 mmHg, Diastoliskais: 50–110 mmHg • Mērījumu diapazons – sistoliskais: 70–180 mmHg, Diastoliskais: 40–120 mm Hg |

5. Darba sākšana

Asinsspiediena lietotne sastāv no Galaxy tālruņa lietotnes (BP-Android) un Galaxy pulksteņa lietotnes (BP-Tizen). Lietotnei var piekļūt, izmantojot Samsung Health Monitor lietotni. Asinsspiediena lietotnei nepieciešams Galaxy Active2 ar Tizen versiju 4.0.0.8 vai jaunāku, vai jaunāks pulksteņa modelis nekā Galaxy Active2, kas ir savienots pārī ar Galaxy tālruni, kurā pieejama Android Nougat vai jaunāka versija.

Lai varētu izmantot asinsspiediena lietotni, jums jāveic šādas darbības:

1. Iestatiet asinsspiediena lietotni (BP-Tizen) Samsung Health Monitor savā Galaxy pulkstenī
2. Instalējiet Samsung Health Monitor lietotni savā Galaxy tālrunī

3. Kalibrējiet savu Galaxy pulksteni ar asinsspiediena monitoru, kas savienots ar manšeti, kas nostiprināta uz augšdelma.

5.1 Asinsspiediena lietotnes iestatīšana

Lai varētu sākt mērīt asinsspiedienu, izmantojot asinsspiediena lietotni, ir jāiestata asinsspiediena lietotnes profils un jākalibrē Galaxy pulkstenis.

1. Pārliecinieties, ka Jūsu Galaxy pulkstenis, kuru izmantosiet asinsspiediena mērījumiem, ir savienots pārī ar Galaxy tālruni, izmantojot Bluetooth.
2. Ja Jūsu Galaxy pulkstenī ir instalēta Samsung Health Monitor lietotne, atveriet lietotni Samsung Health Monitor, atlasiet "Asinsspiediens" un izpildiet ekrānā redzamos iestatīšanas norādījumus.

Ja Jūsu Galaxy tālrunī asinsspiediena lietotne vēl nav instalēta, instalējiet Samsung Health Monitor lietotni no Galaxy Store un pēc tam instalējiet jaunāko Galaxy Wearable programmatūras atjauninājumu. Pēc atjauninājuma instalēšanas atveriet lietotni Samsung Health Monitor un izpildiet ekrānā redzamos iestatīšanas norādījumus.

► Lai iestatītu asinsspiediena lietotnes profilu savā Galaxy tālrunī

1. Lejupielādējiet lietotni Samsung Health Monitor no Google Play Store vai Galaxy Store.
2. Pabeidziet un apstipriniet profila iestatīšanu un piekrītiēt lietošanas noteikumiem un konfidencialitātes politikai.
3. Atlasiet opciju "Asinsspiediens" un kalibrējiet savu Galaxy pulksteni.

5.1.1 Galaxy pulksteņa kalibrēšana



Lai nodrošinātu precīzākus mērījumus, noteikti kalibrējiet savu Galaxy pulksteni ar asinsspiediena monitoru, kas savienots ar manšeti, kas nostiprināta uz augšdelma. Pirms sākat kalibrēšanu, izlasiet instrukcijas, kas pievienotas asinsspiediena monitoram, un pārliecinieties, ka zināt, kā to lietot.

1. piezīme: Izmantojiet asinsspiediena monitoru, kas savienots ar manšeti, kas nostiprināta uz augšdelma, lai kalibrētu savu Galaxy pulksteni. Pēc Galaxy pulksteņa kalibrēšanas nav nepieciešams izmantot asinsspiediena monitoru, kas savienots ar manšeti, kas nostiprināta uz augšdelma, lietojot asinsspiediena lietotni savā Galaxy pulkstenī, lai mērītu asinsspiedienu.

2. piezīme: Kalibrēšana Galaxy pulkstenī pielāgo asinsspiediena lietotni īpaši – un tikai – personai, kura nēsā savienotu pārī Galaxy pulksteni kalibrācijas laikā.

Lai nodrošinātu precīzāku kalibrēšanu, rīkojieties šādi:

- 30 minūtes pirms kalibrēšanas nedrīkst lietot alkoholu vai kofeīnu, kā arī smēķēt, vingrot un mazgāties.
- Pārliecinieties, ka roka un plaukstas locītava ir sausa, nav sasvīdusi vai pārklāta ar ādas losjonu.
- Veiciet kalibrēšanu telpās klusā vietā.
- Nolieciet ērtu krēslu blakus galdam.
- Sēdiet uz krēsla, ērti atbalstiet muguru, nesakrustojiet kājas un novietojiet pēdas līdzieni uz grīdas.
- Ļaujiet rokām un apakšdelmiem balstīties uz galda.
- Pirms kalibrēšanas sākuma mierīgi atpūties vismaz 5 minūtes.

- Sākot kalibrēšanu, palieciet miera stāvoklī, nekustiniet roku un nesarunājieties, kamēr ar manšeti savienots asinsspiediena monitors veic mērījumus.
- Mērīšanas laikā elpojiet normāli. Nemēģiniet padziļināt vai palēnināt elpošanu.

Lai kalibrētu savu Galaxy pulksteni:

1. Uzlieciet un nostipriniet asinsspiediena mērīšanas manšeti uz augšdelma.
2. Valkājiet Samsung Galaxy pulksteni uz **otras rokas** plauksta locītavas. Pārliecinieties, ka Galaxy pulksteņa siksnā cieši pieguļ plauksta locītavai, bet nav pārāk pievilktā.
3. Novietojiet savu Galaxy tālruni uz galda, viegli sasniedzamā vietā.
4. Savā Galaxy tālrunī atveriet lietotni Samsung Health Monitor, nospiediet uz "Asinsspiediens" un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai veiktu šādas darbības:
 1. Sāciet asinsspiediena mērīšanu ar asinsspiediena monitoru, kas savienots ar manšeti.
 2. Mērījums uz Galaxy pulksteņa sāksies automātiski.
 3. Tālruņa asinsspiediena lietotnē ievadiet mērīšanas ar asinsspiediena monitoru, kas savienots ar manšeti, rādījumus.
 4. Atkārtojiet darbības no a. līdz c. vēl divas reizes (pavisam kopā trīs mērījumi), lai pabeigtu Galaxy pulksteņa kalibrēšanu.

Piezīme: pārliecinieties, ka esiet pabeidzis visus kalibrēšanai nepieciešamos mērījumus 30 minūšu laikā pēc pirmā kalibrēšanas mērījuma pabeigšanas. Lai Galaxy pulkstenis būtu pareizi kalibrēts, tas ir jākalibrē ik pēc 28 dienām, kā norādīts asinsspiediena lietotnē. Savu Galaxy pulksteni variet kalibrēt arī jebkurā citā laikā pirms tam, izvēloties "**Pārkalibrēt**" no izvēlnes uz ekrāna "Asinsspiediena vēsture".

5.2 Asinsspiediena mērīšana, izmantojot Galaxy pulksteni

Pēc tam, kad ir kalibrēts Galaxy pulkstenis, izmantojot asinsspiediena monitoru, kas savienots ar manšeti, kas nostiprināta uz augšdelma, savā Galaxy pulkstenī var izmantot asinsspiediena lietotni, lai izmērītu asinsspiedienu. Līdz nākamajai kalibrēšanai pēc 28 dienām jums vairs nebūs jāizmanto ar manšeti savienots monitors.

Piezīme: Pēc Galaxy pulksteņa kalibrēšanas nav nepieciešams izmantot ar manšeti savienotu monitoru, lietojot asinsspiediena lietotni savā Galaxy pulkstenī, lai mērītu asinsspiedienu.

Lai nodrošinātu precīzākus asinsspiediena mērījumus, rīkojieties šādi:

- Valkājiet savu Galaxy pulksteni uz tās pašas plauksta locītavas kā kalibrēšanas laikā un pārliecinieties, ka Galaxy pulksteņa siksnā cieši pieguļ plauksta locītavai, bet nav pārāk pievilktā.
- 30 minūtes pirms mērījumu veikšanas nedrīkst lietot alkoholu vai kofeīnu, kā arī smēķēt, vingrot un mazgāties.
- Pārliecinieties, ka roka un plauksta locītava ir sausa, nav sasvīdusi vai pārklāta ar ādas losjonu.
- Veiciet mērījumus telpās klusā vietā.
- Nolieciet ērtu krēslu blakus galdam.
- Sēdiet uz krēsla, ērti atbalstiet muguru, nesakrustojiet kājas un novietojiet pēdas līdzieni uz grīdas.
- Ļaujiet rokām un apakšdelmiem balstīties uz galda.
- Pirms mērīšanas sākuma mierīgi atpūties vismaz 5 minūtes.
- Sākot mērījumus, palieciet miera stāvoklī, nekustiniet roku un nesarunājieties, kamēr Galaxy pulkstenis veic mērījumus.
- Mērīšanas laikā elpojiet normāli. Nemēģiniet padziļināt vai palēnināt elpošanu.

► Lai izmērītu asinsspiedienu

1. Nospiediet pogu “**Mērījums**” uz Galaxy pulksteņa.
2. Ja mērījums ir veiksmīgs, Galaxy pulksteņa ekrānā parādās asinsspiediena mērījums, tostarp sistoliskā un diastoliskā asinsspiediena rādījumi. Skatiet turpmāk norādīto sadaļu “Jūsu asinsspiediena mērījumu pārskatīšana”.
Ja mērījums nav izdevies (piemēram, tāpēc, ka pakustējāties vai tāpēc, ka signāls nebija pietiekami spēcīgs), Galaxy pulksteņa ekrānā parādās kļūdas ziņojums.

6. Jūsu asinsspiediena mērījumu pārskatīšana

Savus asinsspiediena mērījumus iespējams pārskatīt savā Galaxy pulkstenī un Galaxy tālrunī.

6.1 Galaxy pulkstenī

Pēc tam, kad asinsspiediena lietotne Galaxy pulkstenī ir veiksmīgi izmērījusi asinsspiedienu, Galaxy pulkstenis parāda šādus rezultātus:

- Sistoliskais asinsspiediens (*BP*)
- Diastoliskais asinsspiediens (*BP*)
- Pulsa ātrums (sirdsdarbības frekvence)



UZMANĪBU!

Nemainiet medikamentus vai devas, pamatojoties uz asinsspiediena lietotnes rādījumiem. Vienmēr vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

6.2 Galaxy tālrunī

Kad starp Jūsu Galaxy pulksteni un Galaxy tālruni, kuru izmantojāt, lai kalibrētu Galaxy pulksteni, ir izveidots Bluetooth savienojums, mērījumu rezultāti tiek sinhronizēti ar Samsung Health Monitor lietotni Galaxy tālrunī. Jūs varat kopīgot šo informāciju ar ārstu, lai to pārskatītu vai konsultētos.

- Lai savā tālrunī apskatītu asinsspiediena mērījumus

Atveriet lietotni Samsung Health Monitor un atlasiet “Asinsspiediena karte”, lai apskatītu vēstures diagrammu

Piezīme: Tas, cik daudz rezultātu Jūs varat saglabāt savā Galaxy tālrunī, ir atkarīgs no Galaxy tālruņa atmiņas apjoma.

7. DROŠĪBA UN VEIKTSPĒJA

Samsung asinsspiediena lietotni apstiprināja asinsspiediena mērīšanai 30 minūtes pēc kalibrācijas klīniskajā pētījumā ar 85 subjektiem, salīdzinot ar divu medicīnas speciālistu veiktajiem asinsspiediena mērīšanas ar manšeti rādījumiem, ar izpildes

- vidējo sistoliskā asinsspiediena kļūdu -0,11 mmHg (standarta novirze 7,46 mmHg) un

- vidējo diastoliskā asinsspiediena kļūdu -0,28 mmHg (standarta novirze 5,85 mmHg).

Šie pētījumi tika veikti pēc modificēta asinsspiediena standarta ISO 81060-2 protokola, pareizi parādot dzimumu, rokas apkārtmēru, ādas pigmentāciju un asinsspiediena diapazonus. Samsung asinsspiediena lietotnes mērījumi parādīja veikspēju, kas ir pietiekama ierīces paredzētajam ne-diagnostikas asinsspiediena lietotnes mērījumu lietojumam, ar kuru lietotājam nav paredzēts interpretēt vai veikt klīniskas darbības nesazinoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu un bez standarta mērīšanas metodes apstiprināšanas.

Piezīme: Pamatojoties uz pētījumu, ko veica ar vienu ierīci, no 2019. gada jūlija līdz 2019. gada oktobrim. Klīnisko pētījumu veikšanas vieta bija atbildīga par asinsspiediena mērīšanas precizitāti. Pacienti vecumā līdz 22 gadiem pētījumā netika iekļauti.

8. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ja rodas problēmas, lietojot asinsspiediena lietotni, pārbaudiet turpmāk norādīto iespējamo risinājumu sarakstu.

Problēma: savā Galaxy pulkstenī nevaru atrast asinsspiediena lietotni.

Risinājums:

- Pārbaudiet, vai Jūsu Galaxy pulkstenis ir saderīgs ar asinsspiediena lietotni. Asinsspiediena lietotnei ir nepieciešams Galaxy tālrunis, kurā pieejama Android Nougat vai jaunāka versija.
- Ja Jūsu Galaxy pulkstenis ir saderīgs, atjauniniet uz jaunāko *Maintenance Release (MR)*, izmantojot *Galaxy Wearable* lietojumprogrammu. Veiksmīgai *MR* atjaunināšanai nepieciešamas lejupielādēt asinsspiediena lietotni Galaxy pulkstenī.

Problēma: es nevaru savā tālrunī iespējot Samsung Health Monitor.

Risinājums:

- Pārlicinieties, vai tālrunis tika iegādāts valstī, kurā asinsspiediena lietotne ir saņēmusi reglamentējošo apstiprinājumu.
- Pārlicinieties, vai instalējāt un aktivizējāt Samsung Health Monitor (izveidojot profilu un akceptējot lietošanas noteikumus un konfidencialitātes politiku) valstī, kurā asinsspiediena lietotne ir saņēmusi reglamentējošo apstiprinājumu.
- Instalējot un aktivizējot Samsung Health Monitor asinsspiediena lietotni, pārlicinieties, vai jums ir aktīvs mobilo sakaru tīkla savienojums.

Problēma: es neredzu opciju, lai izmērītu savu asinsspiedienu.

Risinājums:

- Pārliecinieties, vai esiet iestatījis savu profilu pārī savienotajā tālrunī lietotnē Samsung Health Monitor. Skatiet sadaļu "Asinsspiediena lietotnes profila iestatīšana savā Galaxy tālrunī" sadaļā "5.1 Asinsspiediena lietotnes iestatīšana".
- Pārliecinieties, vai esiet veiksmīgi kalibrējis Galaxy pulksteni ar asinsspiediena monitoru, kas savienots ar manšeti, kas nostiprināta uz augšdelma. Skatiet sadaļu "5.1.1 Galaxy pulksteņa kalibrēšana".
- Ja esiet kalibrējis savu Galaxy pulksteni, pārliecinieties, vai kalibrēšana ir atjaunināta. Galaxy pulkstenis ir jāpārkalibrē ik pēc 28 dienām. Pārbaudiet asinsspiediena lietotnes ekrānu Galaxy pulkstenī vai Galaxy tālrunī, lai apskatītu kalibrēšanas statusu.

Problēma: es nevaru saņemt veiksmīga asinsspiediena mērīšanas rādījumu.

Risinājums:

- Pārliecinieties, ka Galaxy pulksteņa siksnā cieši pieguļ plaukstas locītavai, bet nav pārāk vaļīga vai pievilktā. Galaxy pulksteņa apakšējai virsmai jāpieskaras ādai, taču tai nevajadzētu radīt neērtības.
- Pārliecinieties, ka asinsspiediena mērīšanas laikā sēdējāt mierīgi un bijāt atpūtāties, novietojot abas pēdas uz grīdas.
- Pārliecinieties, ka asinsspiediena mērīšanas laikā nekustinājāt roku un nesarunājāties.
- Asinsspiediena mērīšanas laikā atbrīvojiet roku ar Galaxy pulksteni un novietojiet to uz galda.
- Pārliecinieties, ka roka un plaukstas locītava ir sausa, nav sasvīdusi vai pārklāta ar ādas losjonu.
- Ja rokas ir aukstas, noņemiet Galaxy pulksteni un viegli berzējiet rokas, lai sasildītu ādu. Uzlieciet atpakaļ Galaxy pulksteni un mēģiniet vēlreiz veikt mērījumu.
- Asinsspiediena lietotne izmanto optiskos signālus, kas saņemti no Galaxy pulksteņa sensora, un asinsspiediena aprēķināšanai nepieciešams labas kvalitātes signāls. Signāla kvalitāti var ietekmēt dažādi faktori, piemēram, pulksteņa sensora tīrība vai izmērītā apgabala optiskās īpašības.

Problēma: es saņemu pārmērīgi augstu vai zemu asinsspiediena rādījumu.

Risinājums:

- Ja Jums ir neparasti simptomi vai uzskatāt, ka Jums ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vietējiem neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestiem.
- Ja Jūs neuzskatāt, ka Jums ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība, veiciet vēl vismaz divus asinsspiediena mērījumus un pirms mērījumu veikšanas izpildiet tālāk sniegtos norādījumus:
 - 30 minūtes pirms mērījumu veikšanas nedrīkst lietot alkoholu vai kofeīnu.
 - 30 minūtes pirms mērījumu veikšanas nedrīkst smēķēt, vingrot vai mazgāties.
 - Apsēsties un mierīgi atpūties vismaz 5 minūtes pirms mērījuma veikšanas.
 - Pārliecinieties, ka mērīšanas laikā neizjūtiat pārmērīgu stresu vai trauksmi, nemieru.
- Ja joprojām saņemat neraksturīgus rādījumus, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai vietējiem neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestiem.

Problēma: es nevaru sinhronizēt savus asinsspiediena datus no Galaxy pulksteņa ar Galaxy tālruņa asinsspiediena karti.

Risinājums:

- Pārliecinieties, ka Jūsu Galaxy pulkstenis ir savienots pārī, izmantojot Bluetooth, ar Galaxy tālruni, izmantojot lietojumprogrammu Galaxy Wearable.
- Pārliecinieties, vai izmantojiet to pašu Galaxy tālruni, kuru izmantojāt, lai iestatītu savu profilu un kalibrētu Galaxy pulksteni.
- Pārliecinieties, ka Galaxy tālrunī ir pieejama vismaz 100 MB krātuve.

Samsung Health Monitor-app (Bloodtrykksapp)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

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

www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Tyskland



Les denne bruksanvisningen grundig for å bruke produktet på riktig vis






eIFU indicator

Dokumentnummer 360472 (Dato: 20. nov. 2020)

1. Om denne bruksanvisningen




1.1 Symboler

Symboler brukt i denne bruksanvisningen

| Symbol | Navn | Beskrivelse |
|---|-------------------------|---|
|  | Forsiktighetsregler | Angir innhold som du må følge for å unngå ethvert problem eller feilaktig måling som følge av feilbruk av Samsung Health Monitor-appen. |
|  | Produsent | Angir produsenten av Samsung Health Monitor |
|  | Se bruksanvisningen | Angir at brukeren skal lese bruksanvisningen grundig før bruk slik at produktet brukes på riktig måte |
|  | Autorisert representant | Angir informasjon om autorisert representant for EU. |

Symboler brukt i Samsung Health Monitor

Symbolene brukt i Samsung Health Monitor, kan endres.

| Symbol | Navn | Beskrivelse |
|---|---------------------|---|
|  | Forsiktighetsregler | Angir innhold som du må følge for å unngå ethvert problem eller feilaktig måling som følge av feilbruk av Samsung Health Monitor-appen. |
|  | Forsiktighetsregler | Angir innhold som du må følge for å unngå ethvert problem eller feilaktig måling som følge av feilbruk av Samsung Health Monitor-appen. |
|  | Puls | Angir gjeldende puls (hjerterefrekvens) under måling av blodtrykk. |

1.2 Bruksanvisning gitt elektronisk

Bruksanvisningen for Samsung Health Monitor leveres elektronisk og er tilgjengelig i Samsung Health Monitor-appen og på det tilhørende nettstedet på samsung.com.

Hvis du trenger bruksanvisningen på papir, kan du be om dette ved å kontakte det offisielle Samsung-kundestøttesenteret i landet ditt.

2. Tiltent formål

Blodtrykksappen (Blodtrykk-app) er en utelukkende programvarebasert medisinsk mobilapp som er beregnet på bruk med en kompatibel Samsung Galaxy Watch og Samsung Galaxy-telefon for å opprette, registrere, lagre og vise blodtrykksinformasjon. Blodtrykk-appen fastslår systolisk og diastolisk blodtrykk samt puls og tilbyr verdier og loggtabeller etter kalibrering med en mansjettbasert overarmsblodtrykksmåler. Disse dataene innhentes bare mens brukeren er i ro.

Blodtrykk-appen er beregnet på reseptfri bruk hos voksne som er minst 22 år gamle. Det er ikke sikkert den gir nøyaktige resultater hos gravide kvinner. Informasjonen kan brukes som en indikasjon på tendenser i blodtrykket mellom regelmessige kontroller hos helsepersonell. Det er ikke meningen at brukeren skal tolke eller fatte kliniske tiltak basert på enhetens utdata uten å rådføre seg med kvalifisert helsepersonell og bekreftelse med en standard målemetode. Blodtrykk-appen er ikke beregnet på å erstatte tradisjonelle metoder for diagnose eller behandling av høyt blodtrykk.

3. KONTRAINDIKASJONER

Blodtrykk-appen skal ikke brukes hvis du er under 22 år gammel.












Blodtrykk-appen skal ikke brukes hvis du er gravid.

Blodtrykk-appen skal ikke brukes hvis du har noe av følgende:

- Arytmi
- Tidligere hjertesvikt eller hjerteinfarkt
- Perifer karsykdom eller dårlig blodsirkulasjon
- Karsykdom (sykdommer i forbindelse med aortaklaffen)
- Kardiomyopati
- Annen kjent hjerte- og karsykdom
- Nyresykdom i siste stadium (ESRD)
- Diabetes
- Nevrologisk lidelse (for eksempel skjelvinger)
- Blodpropplidelse eller du tar foreskrevne blodfortynningsmidler
- Tatovering(er) på håndleddet der du skal bruke Galaxy Watch

4. FORSIKTIGHETSREGLER

Etterfølg de nedenfor oppførte forsiktighetsreglene. Hvis du ikke følger dem, er det ikke sikkert at Blodtrykk-appen kan registrere nøyaktige målinger.

| | |
|---|---|
|  | Blodtrykk-appen kan ikke diagnostisere høyt blodtrykk, andre lidelser eller se etter tegn til hjerteinfarkt. Blodtrykk-appen er ikke beregnet på å erstatte tradisjonelle metoder for diagnose eller behandling av høyt kvalifisert helsepersonell. Hvis du tror at du har et medisinsk nødstilfelle, skal du kontakte de lokale nødtjenestene umiddelbart. |
|  | Du skal IKKE endre medisinerings eller dosering uten å først rådføre deg med legen din. |
|  | Du skal IKKE tolke eller treffe kliniske tiltak basert på Blodtrykk-appens målinger uten å først rådføre deg med kvalifisert helsepersonell. |
|  | Du skal IKKE bruke Blodtrykk-appen til å diagnostisere høyt blodtrykk, hjerterelaterte eller andre medisinske lidelser. |
|  | Du skal IKKE bruke Galaxy Watch til blodtrykksmålinger hvis Galaxy Watch er kalibrert for bruk av en annen person. |
|  | Du skal IKKE ta blodtrykksmålinger under noen som helst fysisk aktivitet. |
|  | Du skal IKKE ta blodtrykksmålinger mens Galaxy Watch er nær sterke elektromagnetiske felt (for eksempel MR- eller røntgenutstyr, elektromagnetiske antityverisystemer og metalldetektorer). |
|  | Av sikkerhetsårsaker skal du alltid sammenkoble Galaxy-telefon og -klokke via Bluetooth i et privat miljø (hjembasert). Det anbefales IKKE å foreta sammenkobling på offentlig sted. |
|  | Du skal IKKE ta blodtrykksmålinger under et medisinsk inngrep (for eksempel operasjon eller eksterne defibrilleringsinngrep). |
|  | Du skal IKKE ta blodtrykksmålinger når Galaxy Watch er utenfor følgende driftsforhold: <ul style="list-style-type: none">• Temperatur: 12 °C til 40 °C• Luftfuktighet: 30 til 90 % relativ luftfuktighet |
|  | Blodtrykk-appens område for blodtrykksmålinger er som følger: <ul style="list-style-type: none">• Kalibreringsområde – systolisk: 80–170 mmHg, diastolisk: 50–110 mmHg• Målingsområde – systolisk: 70–180 mmHg, diastolisk: 40–120 mmHg |

5. Komme i gang

Blodtrykksappen består av Galaxy-telefonappen (BP-Android) og Galaxy Watch-appen (BP-Tizen). Du kan få tilgang til appen gjennom Samsung Health Monitor-appen. Blodtrykk-appen krever en Galaxy Active2 med Tizen versjon 4.0.0.8 eller senere eller en senere klokkemodell enn Galaxy Active2 som er sammenkoblet med en Galaxy-telefon som kjører Android Nougat eller senere.

Du må bruke følgende før du kan bruke Blodtrykk-appen:

1. Sett opp Blodtrykk-appen (BP-Tizen) i Samsung Health Monitor på Galaxy Watch
2. Installer Samsung Health Monitor-appen på Galaxy-telefonen din
3. Kalibrer Galaxy Watch med en mansjettbasert overarmsblodtrykksmåler

5.1 Sette opp Blodtrykk-appen

Før du kan begynne å måle blodtrykket med Blodtrykk-appen må du sette opp profilen din for Blodtrykk-appen og kalibrere Galaxy Watch.

1. Pass på at Galaxy Watch er sammenkoblet via Bluetooth med Galaxy-telefonen som du skal bruke til blodtrykksmålingene dine.
2. Hvis Samsung Health Monitor-appen er installert på Galaxy Watch, åpner du Samsung Health Monitor-appen, velger blodtrykket og følger oppsettanvisningene på skjermen.

Hvis Blodtrykk-appen ikke allerede er installert på Galaxy-telefonen, installerer du Samsung Health Monitor-appen fra Galaxy Store og installerer deretter den nyeste oppdateringen av Galaxy Wearable-programvaren. Etter at du har installert oppdateringen, åpner du Samsung Health Monitor-appen og følger oppsettanvisningene på skjermen.

► Slik setter du opp profilen for Blodtrykk-appen på Galaxy-telefonen din

1. Last ned Samsung Health Monitor fra Google Play Store eller Galaxy Store.
2. Fyll ut og bekreft oppsettet av profilen og samtykke i bruksvilkårene og personvernerklæringen.
3. Velg Blodtrykk-alternativet og kalibrer Galaxy Watch.

5.1.1 Kalibrere Galaxy Watch



Påse mer nøyaktige målinger ved å kalibrere Galaxy Watch med en mansjettbasert overarmsblodtrykksmåler. Før du starter kalibreringen skal du lese gjennom anvisningene som følger med blodtrykksmåleren, og forsikre deg om at du vet hvordan du skal bruke den.

Merknad 1: Du skal bare bruke en mansjettbasert overarmsblodtrykksmåler til å kalibrere Galaxy Watch. Etter at du har kalibrert Galaxy Watch må du bruke den mansjettbaserte blodtrykksmåleren når du bruker Blodtrykk-appen på Galaxy Watch til å ta blodtrykket ditt.

Merknad 2: Kalibrering på Galaxy Watch tilpasser Blodtrykk-appen spesifikt – og utelukkende – for den personen som har på den sammenkoblede Galaxy Watch under kalibreringen.

Gjør følgende for å sikre mer nøyaktig kalibrering:

- 30 minutter før kalibreringen skal du ikke innta noe alkohol eller koffein og skal heller ikke røyke, trene eller bade.
- Påse at armen og håndleddet er tørre og ikke har for mye svette eller hudkrem.
- Foreta kalibreringen innendørs på et stille sted.
- Sett en komfortabel stol ved side av bordet.
- Sitt i stolen med ryggen godt støttet opp, uten kryssede ben og med begge beina flatt på gulvet.
- La hendene og underarmene hvile på bordet.
- Hvil i denne stillingen i minst 5 minutter før du starter kalibreringen.
- Når du starter kalibreringen, skal du holde deg i ro og ikke bevege armen eller snakke mens den mansjettbaserte blodtryksmåleren foretar målingen.
- Under målingen skal du puste normalt. Du skal ikke prøve å puste dypere eller saktere.

Slik kalibrerer du Galaxy Watch:

1. Plasser blodtryksmansjetten på en overarm.
2. Bruk Samsung Galaxy Watch på håndleddet til **den andre armen**. Pass på at Galaxy Watch-stroppen sitter godt om håndleddet, men ikke for stramt.
3. Plasser Galaxy-telefonen på bordet hvor den er godt innenfor rekkevidde.
4. På Galaxy-telefonen åpner du Samsung Health Monitor-appen og trykker på Blodtrykk og følger anvisningene på skjermen for å gjøre følgende:
 1. Start målingen av blodtrykk på den mansjettbaserte blodtryksmåleren.
 2. Målingen på Galaxy Watch begynner automatisk.
 3. Skriv inn målingen til den mansjettbaserte blodtryksmåleren i telefonenes Blodtrykk-app.
 4. Gjenta trinn a.–c. to ganger til (tre målinger til sammen) for å fullføre kalibreringen av Galaxy Watch.

Merk: Påse at du avslutter alle målingene som kreves for kalibreringen, innen 30 minutter fra fullføringen av den første kalibreringsmålingen. For å holde Galaxy Watch riktig kalibrert må du kalibrere den hver 28. dag som anvist av Blodtrykk-appen. Du kan også kalibrere Galaxy Watch når som helst før det ved å velge **Kalibrer på nytt** på menyen på Blodtrykkslogg-skjermen.

5.2 Måle blodtrykket med Galaxy Watch

Etter at du har kalibrert Galaxy Watch med den mansjettbaserte overarmsblodtryksmåleren er du klar til å bruke Blodtrykk-appen på Galaxy Watch til å ta blodtrykket ditt. Du trenger ikke den mansjettbaserte måleren igjen før den neste kalibreringen 28 dager senere.

Merk: Etter at du har kalibrert Galaxy Watch trenger du ikke bruke den mansjettbaserte måleren når du bruker Blodtrykk-appen på Galaxy Watch til å ta blodtrykket ditt.

Gjør følgende for å sikre mer nøyaktige blodtryksmålinger:

- Bruk Galaxy Watch på samme håndledd som under kalibreringen, og pass på at Galaxy Watch-stroppen sitter godt om, men ikke for stramt rundt håndleddet.
- De siste 30 minuttene før målingen skal du ikke innta noe alkohol eller koffein og skal heller ikke røyke, trene eller bade.
- Påse at armen og håndleddet er tørre og ikke har for mye svette eller hudkrem.
- Foreta kalibreringen innendørs på et stille sted.
- Sett en komfortabel stol ved side av bordet.
- Sitt i stolen med ryggen godt støttet opp, uten kryssede ben og med begge beina flatt på gulvet.
- La hendene og underarmene hvile på bordet.

- Hvil i denne stillingen i minst 5 minutter før du starter målingen.
- Når du starter målingen, skal du holde deg i ro og ikke bevege armen eller snakke mens Galaxy Watch tar målingen.
- Under målingen skal du puste normalt. Du skal ikke prøve å puste dypere eller saktere.

► Slik måler du blodtrykket

1. Trykk på **Mål**-knappen på Galaxy Watch.
2. Hvis målingen fungerer, vises blodtrykksmålinger, herunder systoliske og diastoliske måleverdier på Galaxy Watch-urskiven. Se «Gå gjennom blodtrykksmålingene dine» nedenfor. Hvis målingen ikke fungerer (for eksempel hvis du bevegede deg eller signalet ikke var sterkt nok), viser Galaxy Watch en feilmeldingen.

6. Gå gjennom blodtrykksmålingene dine

Du kan gå gjennom blodtrykksmålingene dine på Galaxy Watch og på Galaxy-telefonen din.

6.1 På Galaxy Watch

Etter at Blodtrykk-appen på Galaxy Watch har klart å måle blodtrykket ditt, viser Galaxy Watch følgende resultater:

- Systolisk blodtrykk (BT)
- Diastolisk blodtrykk (BT)
- Puls (hjerterefrekvens)



FORSIKTIG

Du skal ikke endre medisinerer eller dosering basert på tallene som gis av Blodtrykk-appen. Snakk alltid først med legen.

6.2 På Galaxy-telefonen

Når en Bluetooth-forbindelse opprettes mellom Galaxy Watch og Galaxy-telefonen du brukte til å kalibrere Galaxy Watch, synkroniseres målingsresultatene dine med Samsung Health Monitor-appen på Galaxy-telefonen. Du kan dele denne informasjonen med legen din for gjennomgang eller rådføring.

► Slik viser du blodtrykksmålingene dine på telefonen

Åpne Samsung Health Monitor-appen og velg Blodtrykkskortet for å se loggdiagrammet

Merk: Hvor mange resultater du kan lagre på Galaxy-telefonen, avhenger av hvor stort minne Galaxy-telefonen din har.

7. SIKKERHET OG YTELSE

Samsung Blodtrykk-appen ble bekreftet for måling av blodtrykk 30 minutter etter kalibreringen med en klinisk studie med 85 forsøkspersoner mot referanseblodtrykksmålinger med mansjett foretatt av to medisinske fagpersoner, med en ytelse på

- gjennomsnittlig systolisk blodtrykksfeil på -0,11 mmHg (standardavvik på 7,46 mmHg) og
- gjennomsnittlig diastolisk blodtrykksfeil på -0,28 mmHg (standardavvik på 5,85 mmHg) og

Disse studiene ble foretatt ifølge en modifisert ISO 81060-2-standardprotokoll for blodtrykk med formålstjenlig representasjon av kjønn, armomkrets, hudpigment og blodtrykksområder. Samsung Blodtrykk-appmålingene utviste tilstrekkelig ytelse for enhetens tiltenkte bruk til ikke-diagnostiske blodtrykksmålinger som brukeren ikke er ment å tolke eller fatte kliniske tiltak etter uten rådføring med kvalifisert helsepersonell og bekreftelse mot en standard målingsmetode.

Merk: Basert på studien foretatt av én fasilitet mellom juli 2019 og oktober 2019. Det kliniske senteret var ansvarlig for å fastslå nøyaktigheten til blodtrykksmålingen. Pasientalder under 22 år ble utelukket fra studien.

8. FEILSØKING

Hvis du har problemer med å bruke Blodtrykk-appen, kontrollerer du nedenstående liste for mulige løsninger.

Problem: Jeg finner ikke Blodtrykk-appen på Galaxy Watch.

Løsning:

- Kontroller at Galaxy Watch er kompatibel med Blodtrykk-appen. Blodtrykk-appen trenger også en Galaxy-telefon som kjører Android Nougat eller senere.
- Hvis Galaxy Watch er kompatibel, oppgraderer du den til den nyeste vedlikeholdsutgaven (MR) med Galaxy Wearable-appen. Hvis MR-oppgraderingen fungerer, skulle den laste inn Blodtrykk-appen på Galaxy Watch.

Problem: Jeg får ikke til å aktivere Samsung Health Monitor på telefonen min.

Løsning:

- Kontroller at telefonen din ble kjøpt i et land hvor Blodtrykk-appen er forskriftsmessig godkjent.
- Kontroller at du installerer og aktiverer Samsung Health Monitor (ved å opprette en profil og godta bruksvilkårene og personvernerklæringen) i et land hvor Blodtrykk-appen er forskriftsmessig godkjent.
- Kontroller at du har en aktiv mobilforbindelse mens du installerer og aktiverer Blodtrykk-appen til Samsung Health Monitor.

Problem: Jeg ser ikke noe alternativ for å måle blodtrykket mitt.

Løsning:

- Kontroller at du har satt opp profilen din på Samsung Health Monitor-appen på den sammenkoblede telefonen. Se «Slik setter du opp profilen for Blodtrykk-appen på Galaxy-telefonen din» i «5.1 Sette opp Blodtrykk-appen».
- Påse at du har klart å kalibrere Galaxy Watch med en mansjettbasert overarmsblodtrykksmåler. Se «5.1.1 Kalibrere Galaxy Watch»
- Hvis du har kalibrert Galaxy Watch, påse at kalibreringen er oppdatert. Galaxy Watch må kalibreres på nytt hver 28. dag. Kontroll skjermen Blodtrykk-app på enten Galaxy Watch eller Galaxy-telefonen for å se kalibreringsstatusen.

Problem: Jeg får ikke til en fungerende blodtrykksmåling.

Løsning:

- Kontroller at Galaxy Watch sitter godt om håndleddet (ikke for løst og heller ikke for stramt). Undersiden av Galaxy Watch skal berøre huden, men det skal ikke være ubehagelig.
- Kontroller at du sitter i ro og er avslappet med begge bena flatt på gulvet under målingen av blodtrykket.
- Kontroller at du ikke beveger armen eller snakker under målingen av blodtrykk.
- Hvil armen med Galaxy Watch på et bord mens du foretar målingen.
- Påse at armen og håndleddet er tørre og ikke har for mye svette eller hudkrem.
- Hvis hendene og armene er kalde, tar du av Galaxy Watch og gnir varsomt på håndleddet til det varmer opp huden. Sett Galaxy Watch på igjen og prøv igjen å foreta målingen.
- Blodtrykk-appen bruker optiske signaler innhentet fra en sensor på Galaxy Watch og trenger et signal med god kvalitet for å beregne blodtrykket. Kvaliteten på signalet kan påvirkes av diverse faktorer som renheten til klokkesensoren eller det målte områdets optiske egenskaper.

Problem: Jeg får unormalt høye eller lave blodtrykksmålingsverdier.

Løsning:

- Hvis du har uvanlige symptomer eller tror at du har et medisinsk nødstilfelle, skal du kontakte legen eller de lokale nødtjenestene umiddelbart.
- Hvis du ikke tror at du har et medisinsk nødstilfelle, tar du i hvert fall to til blodtrykksmålinger og følger nedenstående veiledning før du tar målingene.
 - Du må ikke innta koffein eller alkohol de siste 30 minuttene før du begynner målingen.
 - Du må ikke røyke, trene eller bade de siste 30 minuttene før du begynner målingen.
 - Hvil i stillhet i minst 5 minutter før du starter målingen.
 - Kontroller at du ikke opplever for mye stress eller angst under målingen.
- Hvis du fremdeles får unormale målingsverdier, skal du kontakte lege eller lokale nødtjenester umiddelbart for veiledning.

Problem: Jeg kan ikke synkronisere blodtrykkdataene fra Galaxy Watch med blodtrykkkortet på Galaxy-telefonen.

Løsning:

- Kontroller at Galaxy Watch er sammenkoblet med Galaxy-telefonen ved hjelp av Bluetooth via Galaxy Wearable-appen.
- Påse at du bruker den samme Galaxy-telefonen som du brukte til å sette opp profilen og kalibrere Galaxy Watch.
- Kontroller at du har minst 100 MB lagringskapasitet tilgjengelig for Galaxy-telefonen.

Aplikacja Samsung Health Monitor (aplikacja do pomiaru ciśnienia krwi)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republika Korei
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Niemcy



Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi w celu właściwego użytkowania produktu.







eIFU indicator

Numer dokumentu: 360472 (Data: 20 listopada 2020 r.)

1. O niniejszej instrukcji obsługi




1.1 Symbole

Symbole użyte w niniejszej instrukcji obsługi

| Symbol | Nazwa | Opis |
|---|--|---|
|  | Ostrzeżenie | Wskazuje treści, których należy przestrzegać, aby uniknąć jakichkolwiek problemów lub niedokładnych pomiarów wynikających z niewłaściwego użytkownika aplikacji Samsung Health Monitor. |
|  | Wytwórca | Wskazuje wytwórcę Samsung Health Monitor. |
|  | Należy zapoznać się z instrukcją obsługi | Wskazuje, że użytkownik, przed użyciem produktu, powinien uważnie przeczytać instrukcję obsługi, aby korzystać z niego w sposób prawidłowy. |
|  | Autoryzowany przedstawiciel | Wskazuje informacje dotyczące autoryzowanego przedstawiciela UE. |

Symbole stosowane w Samsung Health Monitor

Symbole używane w Samsung Health Monitor mogą ulec zmianie.

| Symbol | Nazwa | Opis. |
|---|-------------|---|
|  | Ostrzeżenie | Wskazuje treści, których należy przestrzegać, aby uniknąć jakichkolwiek problemów lub niedokładnych pomiarów wynikających z niewłaściwego użytkownika aplikacji Samsung Health Monitor. |
|  | Ostrzeżenie | Wskazuje treści, których należy przestrzegać, aby uniknąć jakichkolwiek problemów lub niedokładnych pomiarów wynikających z niewłaściwego użytkownika aplikacji Samsung Health Monitor. |
|  | Puls | Wskazuje aktualny puls podczas pomiaru ciśnienia krwi. |

1.2 Instrukcja obsługi w formie elektronicznej

Instrukcja obsługi Samsung Health Monitor jest dostarczana w formie elektronicznej i jest dostępna w aplikacji Samsung Health Monitor oraz na stronie internetowej [samsung.com](https://www.samsung.com).

Jeśli potrzebujesz instrukcji obsługi w formie wydruku, możesz o nią poprosić dzwoniąc do oficjalnego centrum pomocy technicznej firmy Samsung w swoim kraju.

2. Przeznaczenie

Aplikacja pomiaru ciśnienia krwi - Aplikacja BP (Blood Pressure, „Ciśnienie tętnicze”) - to oprogramowanie - mobilna aplikacja medyczna przeznaczona do użytku z kompatybilnym zegarkiem Samsung Galaxy Watch

oraz telefonem, służąca do tworzenia, zapisywania, przechowywania oraz wyświetlania informacji dotyczących ciśnienia krwi. Aplikacja BP określa ciśnienie skurczowe i rozkurczowe, a także puls oraz podaje wartości i wykresy historii po kalibracji z wykorzystaniem ciśnieniomierza naramiennego. Dane te są pobierane tylko wtedy, gdy użytkownik znajduje się w stanie spoczynku.

Aplikacja BP jest przeznaczona do stosowania bez recepty (**OTC**) u osób dorosłych od 22 roku życia. Może ona nie podawać dokładnych wyników u kobiet w ciąży. Informacje te mogą być wykorzystane jako wskaźnik trendów w ciśnieniu krwi pomiędzy regularnymi badaniami przeprowadzanymi przez pracowników służby zdrowia. Użytkownik nie powinien interpretować lub podejmować działań medycznych na podstawie danych wyjściowych produktu bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia i weryfikacji przy użyciu standardowej metody pomiaru. Zadaniem aplikacji BP nie jest zastąpienie tradycyjnych metod diagnozowania lub leczenia nadciśnienia.

3. PRZECIWWSKAZANIA

NIE używaj aplikacji BP, jeśli nie ukończyłeś/aś 22. roku życia.

Nie używaj aplikacji BP, jeśli jesteś w ciąży.



NIE używaj aplikacji BP, jeśli cierpisz na którąkolwiek z poniższych dolegliwości:










- Arytmia
- Wcześniejsza niewydolność serca lub przebyty zawał serca
- Choroba naczyń wieńcowych lub problemy krążenia krwi
- Choroba zastawek (choroby zastawki aortalnej)
- Kardiomiopatia
- Inne znane choroby sercowo-naczyniowe
- Schyłkowa niewydolność nerek (PChN)
- Cukrzyca
- Zaburzenia neurologiczne (na przykład drżenia)
- Zaburzenia krzepnięcia lub jeśli przyjmujesz przepisane przez lekarza leki na rozrzedzenie krwi

lub jeśli posiadasz tatuaż(e) na nadgarstku, na którym będziesz nosić zegarek Galaxy Watch

4. OSTRZEŻENIA

Należy postępować zgodnie z poniższymi uwagami. Jeśli nie będziesz ich przestrzegać, aplikacja BP może nie być w stanie zarejestrować dokładnych pomiarów.

| | |
|---|---|
|  | Aplikacja BP nie może zdiagnozować nadciśnienia tętniczego, innych stanów lub sprawdzić, czy nie ma oznak zawału serca. Zadaniem aplikacji BP nie jest zastąpienie tradycyjnych metod diagnozowania lub leczenia prowadzonego przez wykwalifikowany personel medyczny. W przypadku, gdy uznasz, że występuje u Ciebie nagła dolegliwość zdrowotna, natychmiast skontaktuj się z lokalnymi służbami ratunkowymi. |
|  | Nie zmieniaj swoich leków i dawek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. |

| | |
|---|--|
|  | NIE należy interpretować ani podejmować działań klinicznych opartych na pomiarach aplikacji BP bez uprzedniej konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. |
|  | NIE UŻYWAJ aplikacji BP do diagnozowania nadciśnienia tętniczego, chorób serca lub innych stanów chorobowych. |
|  | NIE należy używać zegarka Galaxy Watch do pomiaru ciśnienia krwi, jeżeli został on skalibrowany do użytku przez inną osobę. |
|  | Nie należy dokonywać pomiarów ciśnienia krwi podczas jakiegokolwiek aktywności fizycznej. |
|  | NIE należy dokonywać pomiarów ciśnienia krwi, gdy zegarek Galaxy Watch znajduje się w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych (na przykład urządzenia do obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) lub rentgenowskie, elektromagnetyczne systemy antykradzieżowe i wykrywacze metalu). |
|  | Ze względów bezpieczeństwa, zawsze należy sparować telefon i zegarek Galaxy Watch przez Bluetooth w prywatnych (domowych) ustawieniach. NIE zaleca się wykonywania parowania w przestrzeni publicznej. |
|  | Nie należy dokonywać pomiarów ciśnienia krwi podczas zabiegu medycznego (np. operacji lub zewnętrznej defibrylacji). |
|  | NIE należy dokonywać pomiarów ciśnienia krwi, podczas gdy zegarka Galaxy Watch używa się w warunkach innych niż wskazane poniżej: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C • Wilgotność: 30% - 90% wilgotności względnej powietrza |
|  | Zakres odczytów ciśnienia krwi w aplikacji BP jest następujący: <ul style="list-style-type: none"> • Zakres kalibracji - Skurczowy: 80-170 mmHg, Rozkurczowy: 50–110 mmHg • Zakres pomiaru - Skurczowy: 70-180 mmHg, Rozkurczowy: 40–120 mm Hg |

5. Rozpoczęcie pracy

Aplikacja BP obejmuje aplikację na telefon Galaxy (BP-Android) oraz aplikację na zegarek Galaxy Watch (BP-Tizen). Dostęp do aplikacji można uzyskać za pośrednictwem aplikacji Samsung Health Monitor. Aplikacja BP wymaga Galaxy Active2 z systemem Tizen w wersji 4.0.0.8 lub nowszej, lub nowszego modelu zegarka niż Galaxy Active2, który jest sparowany z telefonem Galaxy z systemem Android Nougat lub nowszym.

Zanim będziesz mógł skorzystać z aplikacji BP, musisz wykonać następujące czynności:

1. Skonfiguruj aplikację BP (BP-Tizen) w Samsung Health Monitor na swoim zegarku Galaxy Watch.
2. Zainstaluj aplikację Samsung Health Monitor na swoim telefonie Galaxy.

3. Skalibruj swój zegarek Galaxy Watch za pomocą ciśnieniomierza naramiennego.

5.1 Konfiguracja aplikacji BP

Zanim zaczniesz mierzyć ciśnienie krwi za pomocą aplikacji BP, musisz skonfigurować swój profil aplikacji BP oraz skalibrować swój zegarek Galaxy Watch.

1. Upewnij się, że Twój zegarek Galaxy Watch jest sparowany przez Bluetooth z telefonem Galaxy, który będzie używany do pomiarów ciśnienia krwi.
2. Jeśli aplikacja Samsung Health Monitor jest zainstalowana na zegarku Galaxy Watch, otwórz aplikację Samsung Health Monitor, wybierz Ciśnienie tętnicze i postępuj zgodnie z instrukcjami konfiguracji wyświetlanymi na ekranie.

Jeśli aplikacja BP nie jest jeszcze zainstalowana na telefonie Galaxy, należy zainstalować aplikację Samsung Health Monitor dostępną w sklepie Galaxy Store, a następnie zainstalować najnowszą aktualizację oprogramowania Galaxy Wearable. Po zainstalowaniu aktualizacji, otwórz aplikację Samsung Health Monitor i postępuj zgodnie z instrukcjami konfiguracji wyświetlanymi na ekranie.

► Aby skonfigurować profil aplikacji BP w telefonie Galaxy:

1. Pobierz aplikację Samsung Health Monitor z Google Play Store lub Galaxy Store.
2. Wypełnij i potwierdź założenie profilu oraz zaakceptuj warunki użytkowania oraz politykę prywatności.
3. Wybierz opcję Ciśnienie tętnicze i skalibruj swój zegarek Galaxy.

5.1.1 Kalibracja zegarka Galaxy Watch



Aby zapewnić dokładność pomiarów, skalibruj swój zegarek Galaxy Watch za pomocą ciśnieniomierza naramiennego. Przed rozpoczęciem kalibracji należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do ciśnieniomierza i upewnić się, że wiesz, jak go używać.

Uwaga 1: Ciśnieniomierza naramiennego użyj wyłącznie do kalibracji zegarka Galaxy Watch. Po skalibrowaniu zegarka Galaxy Watch, nie musisz używać ciśnieniomierza naramiennego, gdy używasz aplikacji BP w Galaxy Watch do pomiaru ciśnienia krwi.

Uwaga 2: Kalibracja na Galaxy Watch dostosowuje aplikację BP w sposób spersonalizowany - i tylko dla osoby noszącej sparowany Galaxy Watch podczas kalibracji.

Aby zapewnić dokładniejszą kalibrację, należy wykonać następujące czynności:

- Na 30 minut przed wykonaniem kalibracji nie należy spożywać alkoholu ani kofeiny, nie palić tytoniu, nie wykonywać ćwiczeń ani nie kąpać się.
- Upewnij się, że twoje ramię i nadgarstek są suche i wolne od nadmiernego potu lub balsamu do skóry.
- Kalibrację należy przeprowadzić w spokojnym miejscu.
- Postaw wygodne krzesło obok stołu.
- Usiądź na nim z dobrze podpartymi plecami, nogami nie skrzyżowanymi oraz stopami postawionymi płasko na ziemi.
- Połóż ręce i przedramiona na stole.
- Przed rozpoczęciem kalibracji należy odpocząć w tej pozycji przez co najmniej 5 minut.

- Po rozpoczęciu kalibracji, nie ruszaj ręką i nie mów, gdy ciśnieniomierz naramienny wykonuje pomiar.
- Podczas pomiaru oddychaj normalnie. Nie próbuj pogłębiać ani spowalniać oddechu.

Aby skalibrować zegarek Galaxy Watch:

1. Załóż mankiet ciśnieniomierza na ramię.
2. Załóż zegarek Samsung Galaxy Watch na nadgarstek **drugiej** ręki. Upewnij się, żeby pasek zegarka Galaxy Watch przylegał do nadgarstka, ale nie za ciasno.
3. Połóż swój telefon Galaxy na stole, w zasięgu ręki.
4. W telefonie Galaxy otwórz aplikację Samsung Health Monitor, naciśnij przycisk Ciśnienie tętnicze i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby wykonać następujące czynności:
 1. Rozpocznij pomiar ciśnienia krwi na ciśnieniomierzu naramiennym.
 2. Pomiar w zegarku Galaxy rozpocznie się automatycznie.
 3. Wprowadź odczyt ciśnieniomierza naramiennego do aplikacji BP w telefonie.
 4. Powtórz kroki a.-c. dwukrotnie (łącznie trzy pomiary), aby zakończyć kalibrację zegarka Galaxy Watch.

Uwaga: Należy upewnić się, że wszystkie pomiary wymagane do kalibracji zostaną zakończone w ciągu 30 minut od zakończenia pierwszego pomiaru kalibracyjnego. Aby Twój zegarek Galaxy Watch został właściwie skalibrowany, musisz go kalibrować co 28 dni, zgodnie z instrukcjami aplikacji BP. Możesz również skalibrować swój zegarek Galaxy Watch wcześniej, w dowolnym momencie, wybierając opcję **Ponowna Kalibracja** z menu na ekranie Historia Ciśnienia Krwi.

5.2 Pomiar ciśnienia krwi za pomocą zegarka Galaxy Watch

Po skalibrowaniu zegarka Galaxy Watch za pomocą ciśnieniomierza naramiennego, możesz zacząć używać aplikacji BP na zegarku Galaxy Watch do pomiaru ciśnienia krwi. Do następnej kalibracji w ciągu 28 dni nie będzie konieczne ponowne użycie ciśnieniomierza naramiennego.

Uwaga: Po skalibrowaniu zegarka Galaxy Watch, nie musisz używać ciśnieniomierza naramiennego, gdy używasz aplikacji BP w Galaxy Watch do pomiaru ciśnienia krwi.

Aby zapewnić dokładniejsze pomiary aplikacji BP, należy wykonać następujące czynności:

- Noś swój zegarek Galaxy Watch na tym samym nadgarstku co podczas kalibracji i upewnij się, że pasek zegarka Galaxy przylega do nadgarstka, ale nie za ciasno.
- Na 30 minut przed wykonaniem pomiaru nie należy spożywać alkoholu ani kofeiny, nie palić tytoniu, nie wykonywać ćwiczeń ani nie kąpać się.
- Upewnij się, że twoje ramię i nadgarstek są suche i wolne od nadmiernego potu lub balsamu do skóry.
- Pomiar należy przeprowadzić w spokojnym miejscu.
- Postaw wygodne krzesło obok stołu.
- Usiądź na nim z dobrze podpartymi plecami, nogami nie skrzyżowanymi oraz stopami postawionymi płasko na ziemi.
- Połóż ręce i przedramiona na stole.
- Przed rozpoczęciem pomiaru należy odpocząć w tej pozycji przez co najmniej 5 minut.
- Po rozpoczęciu pomiaru, nie ruszaj się, nie poruszaj ręką ani nie mów, gdy ciśnieniomierz naramienny wykonuje pomiar.
- Podczas pomiaru oddychaj normalnie. Nie próbuj pogłębiać ani spowalniać oddechu.

► Aby zmierzyć swoje ciśnienie krwi

1. Naciśnij przycisk **Zmierz** w zegarku Galaxy Watch.
2. Jeśli pomiar zakończy się pomyślnie, na wyświetlaczu zegarka Galaxy Watch pojawiają się pomiary ciśnienia tętniczego, w tym odczyty skurczowe i rozkurczowe. Patrz "Przeglądanie pomiarów ciśnienia krwi" poniżej.
Jeśli pomiar nie powiedzie się (na przykład dlatego, że się poruszyłeś/aś lub sygnał nie był wystarczająco silny), zegarek Galaxy Watch wyświetli komunikat o błędzie.

6. Przeglądanie pomiarów ciśnienia krwi

Możesz przejrzeć swoje pomiary ciśnienia krwi na zegarku Galaxy Watch i na telefonie Galaxy.

6.1 Na zegarku Galaxy Watch

Po tym jak aplikacja BP na zegarku Galaxy Watch z powodzeniem zmierzy ciśnienie krwi, wyświetli on następujące wyniki:

- Skurczowe ciśnienie krwi (BP)
- Rozkurczowe ciśnienie krwi (BP)
- Tętno (częstotliwość uderzeń serca)



OSTRZEŻENIE

Nie należy zmieniać leków ani dawkowania w oparciu o wartości podane w aplikacji BP. Należy zawsze najpierw skonsultować się ze swoim lekarzem.

6.2 Na telefonie Galaxy

Po nawiązaniu połączenia Bluetooth pomiędzy Twoim zegarkiem Galaxy Watch a telefonem Galaxy, którego użyłeś/aś do kalibracji Galaxy Watch, wyniki pomiarów są synchronizowane z aplikacją Samsung Health Monitor w telefonie Galaxy. Możesz podzielić się tymi informacjami z lekarzem w celu dokonania weryfikacji lub konsultacji.

► Aby wyświetlić swoje pomiary ciśnienia krwi na telefonie:

Otwórz aplikację Samsung Health Monitor i wybierz Kartę Ciśnienia Krwi, aby zobaczyć wykres historii.

Uwaga: Liczba wyników które można przechowywać na telefonie Galaxy zależy od pojemności pamięci telefonu Galaxy.

7. BEZPIECZEŃSTWO I WYDAJNOŚĆ

Aplikacja Samsung BP została zwalidowana do pomiaru ciśnienia krwi 30 minut po kalibracji w badaniu klinicznym przeprowadzonym na 85 uczestnikach w porównaniu z referencyjnymi pomiarami ciśnienia krwi dokonanymi przez dwóch specjalistów medycznych. Uzyskano wynik:

- średniego błędu ciśnienia skurczowego wynoszącego -0,11 mmHg (odchylenie standardowe 7,46 mmHg) oraz

- średniego błędu ciśnienia rozkurczowego wynoszącego -0,28 mmHg (odchylenie standardowe 5,85 mmHg).

Badania te przeprowadzono zgodnie ze zmodyfikowanym protokołem normy ciśnienia krwi ISO 81060-2 z właściwą reprezentacją płci, obwodu ramienia, pigmentacji skóry i zakresu ciśnienia krwi. Pomiar przeprowadzony za pomocą aplikacji Samsung BP wykazał wynik wystarczający do planowanego wykorzystania urządzenia do nie diagnostycznych pomiarów ciśnienia tętniczego, których użytkownik nie zamierza interpretować lub podejmować działań klinicznych bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia i weryfikacji standardową metodą pomiaru.

Uwaga: Na podstawie badania przeprowadzonego przez jedną jednostkę badawczą w okresie od lipca 2019 r. do października 2019 r. Jednostka kliniczna była odpowiedzialna za określenie dokładności pomiaru ciśnienia krwi. Z badania wykluczony/-a został/-a pacjent/-ka w wieku poniżej 22. lat.

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli masz problemy z korzystaniem z aplikacji BP, sprawdź poniższą listę możliwych rozwiązań.

Problem: Nie mogę znaleźć aplikacji BP w moim zegarku Galaxy Watch.

Rozwiązanie:

- Sprawdź, czy Twój zegarek Galaxy Watch jest kompatybilny z aplikacją BP. Aplikacja BP wymaga również telefonu Galaxy z systemem Android Nougat lub nowszym.
- Jeśli Twój zegarek Galaxy Watch jest kompatybilny, zaktualizuj go do najnowszej wersji Maintenance Release (MR) za pomocą aplikacji Galaxy Wearable. Pomyślna aktualizacja MR powinna załadować aplikację BP do Galaxy Watch.

Problem: Nie mogę włączyć Samsung Health Monitor na moim telefonie.

Rozwiązanie:

- Upewnij się, że Twój telefon został zakupiony w kraju, w którym aplikacja BP została zatwierdzona do użytkowania.
- Upewnij się, że zainstalowałeś/aś i aktywowałeś/aś Samsung Health Monitor (zakładając profil i akceptując Warunki Użytkowania i Politykę Prywatności) w kraju, w którym aplikacja BP została zatwierdzona do użytkowania.
- Upewnij się, że masz aktywną sieć komórkową po zainstalowaniu i aktywowaniu aplikacji BP w aplikacji Samsung Health Monitor.

Problem: Nie widzę opcji pomiaru ciśnienia krwi.

Rozwiązanie:

- Upewnij się, że skonfigurowałeś/aś swój profil w aplikacji Samsung Health Monitor na sparowanym telefonie. Patrz "Konfiguracja profilu aplikacji BP na telefonie Galaxy" w punkcie "5.1 Konfiguracja aplikacji BP".
- Sprawdź czy pomyślnie skalibrowałeś/aś zegarek Galaxy Watch za pomocą ciśnieniomierza naramiennego. Patrz punkt „5.1.1 Kalibracja zegarka Galaxy Watch”.

- Jeśli skalibrowałeś/aś swój zegarek Galaxy, upewnij się, że kalibracja jest aktualna. Zegarek Galaxy należy kalibrować co 28 dni. Sprawdź ekran aplikacji BP na zegarku Galaxy Watch lub na telefonie Galaxy, aby zobaczyć stan kalibracji.

Problem: Nie mogę uzyskać pomyślnego pomiaru ciśnienia krwi.

Rozwiązanie:

- Upewnij się, że pasek zegarka Galaxy Watch przylega do nadgarstka (nie za luźno, ale też nie za ciasno). Dolna powierzchnia zegarka Galaxy Watch powinna dotykać skóry, ale nie powinna powodować dyskomfortu.
- Upewnij się, że podczas pomiaru ciśnienia krwi siedzisz spokojnie i zrelaksowany/a, z obiema stopami opartymi płasko na ziemi.
- Pamiętaj, aby nie poruszać ręką i nie mówić podczas pomiaru ciśnienia krwi.
- Oprzyj na stolę rękę, na której nosisz zegarek, podczas dokonywania pomiaru.
- Upewnij się, że twoje ramię i nadgarstek są suche i wolne od nadmiernego potu lub balsamu do skóry.
- Jeśli twoje ręce i ramiona są zimne, zdejmij zegarek Galaxy Watch i delikatnie pocieraj nadgarstek, aby ogrzać skórę. Załóż z powrotem zegarek Galaxy Watch i spróbuj ponownie wykonać pomiar.
- Aplikacja BP wykorzystuje sygnały optyczne pobierane z czujnika na zegarku Galaxy Watch i potrzebuje dobrej jakości sygnału do obliczenia ciśnienia krwi. Na jakość sygnału mogą mieć wpływ różne czynniki, takie jak czystość czujnika zegarka lub właściwości optyczne mierzonego obszaru.

Problem: Otrzymuję nietypowo wysoki lub niski odczyt ciśnienia.

Rozwiązanie:

- Jeśli odczuwasz nietypowe objawy lub gdy uznasz, że występuje u Ciebie nagła dolegliwość zdrowotna, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.
- Jeśli nie odczuwasz nagłej dolegliwości zdrowotnej, przed dokonaniem pomiaru, wykonaj jeszcze co najmniej dwa pomiary ciśnienia krwi i postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami:
 - Nie należy spożywać kofeiny ani alkoholu na 30 minut przed rozpoczęciem pomiaru.
 - Nie wolno palić, ćwiczyć ani kąpać się 30 minut przed rozpoczęciem pomiaru.
 - Przed rozpoczęciem pomiaru należy odpocząć w spokoju przez co najmniej 5 minut.
 - Zadbaj o to, aby nie doświadczać nadmiernego stresu lub niepokoju podczas pomiaru.
- Jeśli nadal uzyskujesz nieprawidłowe odczyty, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym w celu uzyskania porady.

Problem: Nie mogę zsynchronizować danych dotyczących ciśnienia tętniczego na zegarku Galaxy Watch z Kartą Ciśnienia Krwi telefonu Galaxy.

Rozwiązanie:

- Sprawdź, czy Twój zegarek Galaxy Watch jest sparowany za pomocą Bluetooth z telefonem Galaxy za pomocą aplikacji Galaxy Wearable.
- Sprawdź, czy używasz tego samego telefonu Galaxy, którego użyłeś/aś do skonfigurowania swojego profilu i skalibrowania Galaxy Watch.
- Sprawdź, czy masz co najmniej 100 MB pamięci masowej dostępnej w telefonie Galaxy.

Aplicação Samsung Health Monitor (Pressão Arterial)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republic of Korea

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germany



Leia atentamente as instruções deste manual para assegurar uma utilização correta.







eIFU indicator

Número do Documento: 360472 (20 de Novembro de 2020)

1. 1. Acerca das Instruções de Utilização




1.1 Símbolos

Símbolos usados nas Instruções de Utilização

| Símbolo | Nome | Descrição |
|---|---------------------------------------|---|
|  | Aviso | Indica conteúdo que deve seguir com atenção para evitar qualquer problema ou medidas imprecisas resultantes do mau uso da aplicação Monitor Samsung Health. |
|  | Fabricante | Indica o fabricante do Monitor Samsung Health. |
|  | Consultar as Instruções de utilização | Indica que o utilizador deve ler atentamente as instruções antes de começar a utilizar o produto para assegurar o seu uso adequado. |
|  | Representante autorizado | Informação do Representante autorizado para a UE. |

Símbolos usados no Monitor Samsung

Os símbolos usados no Monitor Samsung Health podem ser alterados.

| Símbolo | Name | Descrição |
|---|---------------------|---|
|  | Aviso | Indica conteúdo que deve seguir com atenção para evitar qualquer problema ou medidas imprecisas resultantes do mau uso da aplicação Monitor Samsung Health. |
|  | Cuidado | Indica conteúdo que deve seguir com atenção para evitar qualquer problema ou medidas imprecisas resultantes do mau uso da aplicação Monitor Samsung Health. |
|  | frequência de pulso | Indica a frequência cardíaca atual (frequência de pulso) durante a medição da pressão arterial. |

1.2 Instruções de Utilização em formato eletrónico

As Instruções de Utilização do Monitor Samsung Health estão disponíveis em formato eletrónico e acessíveis na aplicação Monitor Samsung Health assim como na sua respetiva página web no site samsung.com. Se necessitar das Instruções de Utilização em formato de papel, poderá pedi-lo ligando para a linha de Apoio ao Cliente Samsung disponível no seu país.

2. Finalidade

A aplicação Pressão Arterial é uma aplicação móvel de saúde que opera em dispositivos Samsung Galaxy e Samsung Galaxy Watch compatíveis com o intuito de criar, gravar, armazenar, transferir, e mostrar informação de pressão arterial. A aplicação determina a pressão arterial sistólica e diastólica, assim como a frequência cardíaca, e providencia valores e tabelas de histórico depois de calibrada com um monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira. Estes dados só devem ser gravados com o utilizador em repouso.

A aplicação Pressão Arterial pode ser utilizada sem necessidade de prescrição médica por adultos com ou maiores de 22 anos. A aplicação pode não fornecer medições precisas para mulheres grávidas. Esta informação pode ser usada para analisar tendências da pressão arterial entre consultas regulares com profissionais de saúde. O utilizador não deverá interpretar ou tomar qualquer tipo de ação clínica baseado somente nos dados fornecidos pelo dispositivo sem a consulta prévia de um profissional de saúde qualificado e validação com um método convencional de medição da pressão arterial. A aplicação Pressão Arterial não tem como propósito substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento de hipertensão.

3. Contraindicações

NÃO UTILIZE a aplicação Pressão Arterial se for menor de 22 anos.












NÃO UTILIZE a aplicação Pressão Arterial se estiver grávida.

NÃO UTILIZE a aplicação Pressão Arterial se tiver uma das seguintes condições:

- Arritmia
- Prévia falha cardíaca ou ataque cardíaco
- Doença vascular periférica ou problemas de circulação
- Doença valvular (doenças ao nível da válvula aórtica)
- Cardiomiopatia
- Outra doença cardiovascular conhecida
- Doença renal em estágio final
- Diabetes
- Distúrbios neurológicos (por exemplo, tremores)
- Perturbação da coagulação ou está a tomar medicamentos prescritos para liquefazer o sangue
- Tatuagens no pulso em que vai utilizar o Galaxy Watch

4. Avisos

Por favor siga os Avisos listados abaixo. Se não os seguir, a aplicação ECG poderá não efetuar medições precisas.

| | |
|---|---|
|  | A aplicação Pressão Arterial não diagnostica hipertensão, ou outras condições, nem procura por sinais de um ataque cardíaco. A aplicação Pressão Arterial não tem como propósito substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento por profissionais de saúde qualificados. Se pensa que está a ter uma emergência médica, contacte imediatamente os seus serviços de emergência locais. |
|  | NÃO altere a sua medicação ou dose sem consultar primeiro com o seu médico. |
|  | NÃO interprete nem adote medidas clínicas com base nas medições da aplicação Pressão Arterial, sem consultar primeiro um profissional de saúde devidamente qualificado. |
|  | NÃO utilize a aplicação Pressão Arterial para diagnosticar hipertensão, doenças cardíacas, ou outras condições médicas. |
|  | NÃO utilize um Galaxy Watch para medições de pressão arterial se esse relógio tiver sido calibrado para outra pessoa. |
|  | NÃO realize nenhuma medição de pressão arterial durante qualquer atividade física. |
|  | NÃO realize nenhuma medição de pressão arterial quando o Galaxy Watch se encontra perto de fortes campos eletromagnéticos (por exemplo, ressonância magnética ou equipamento de raio-X, sistemas de antirroubo eletromagnéticos ou detetores de metais). |
|  | Por razões de segurança, emparelhe o telemóvel Galaxy e o Galaxy Watch via Bluetooth num ambiente privado (como a sua casa). NÃO é recomendável que o emparelhamento seja feito num espaço público. |
|  | NÃO realize medições de pressão arterial durante um procedimento médico (por exemplo, cirurgias ou procedimentos de desfibrilhação externa). |
|  | NÃO realize medições de pressão arterial quando o Galaxy Watch se encontra fora das seguintes condições: <ul style="list-style-type: none">• Temperatura: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C• Humidade: 30% – 90% humidade relativa |
|  | A aplicação Pressão Arterial pode efetuar leituras nos seguintes intervalos: <ul style="list-style-type: none">• Intervalo de Calibração - Sistólica: 80–170 mmHg, Diastólica: 50–110 mmHg• Intervalo de Medição - Sistólica: 70–180 mmHg, Diastólica: 40–120 mm Hg |

5. Começar a utilizar

A aplicação Pressão Arterial consiste da aplicação para telemóvel Galaxy (PA-Android) e aplicação para Galaxy Watch (PA-Tizen). A aplicação pode ser acedida através da aplicação Monitor Samsung Health. A aplicação Pressão Arterial requer um Galaxy Watch Active 2 com a versão Tizen 4.0.0.8 ou mais recente, ou um modelo mais recente do que o Galaxy Watch Active 2 emparelhado com um telemóvel Galaxy com a versão Android Nougat ou mais recente.

1. Assegure que o seu Galaxy Watch está emparelhado com o seu telemóvel Galaxy por Bluetooth.
2. Se a aplicação Pressão Arterial está instalada no seu telemóvel, abra a aplicação Monitor Samsung Health e siga as instruções no ecrã para configurar o seu perfil.

Se a aplicação Pressão Arterial não está instalada no seu telemóvel Galaxy, instale a aplicação Monitor Samsung Health a partir da Galaxy Store e depois instale a última atualização do software Galaxy Wearable. Após instalar a última atualização, abra a aplicação Monitor Samsung Health e siga as instruções de configuração apresentadas no ecrã.

5.1 Configurar a Aplicação Pressão Arterial

Antes de poder iniciar a medição da sua pressão arterial utilizando o Monitor Samsung Health, tem de configurar o seu perfil e calibrar o seu Galaxy Watch.

1. Certifique-se de que o seu Galaxy Watch está emparelhado via Bluetooth com o telefone Galaxy que irá utilizar para as suas medições de pressão arterial.
2. Se a Aplicação Monitor Samsung Health está instalada no seu Galaxy Watch, abra a Aplicação Monitor Samsung Health, selecione Pressão Arterial e siga as instruções no ecrã.

Se a aplicação Pressão Arterial não estiver instalada no seu telemóvel Galaxy, instale a aplicação Monitor Samsung Health a partir da Galaxy Store e depois instale a última atualização do software Galaxy Wearable. Após a instalação da atualização, abra a aplicação Monitor Samsung Health e siga as instruções no ecrã.

► Para Configurar a aplicação Pressão Arterial no seu telemóvel Galaxy

1. Descarregue a Aplicação Monitor Samsung Health a partir da Google Play Store ou da Galaxy Store.
2. Complete e confirme a configuração do perfil e concorde com os termos de utilização e política de privacidade.
3. Selecione a opção Pressão Arterial e calibre o seu Galaxy Watch.

5.1.1 Calibrar o seu Galaxy Watch



Para garantir medições mais exatas, certifique-se de que calibra o seu Galaxy Watch com um monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira. Antes de iniciar a calibração, leia as instruções que acompanham o monitor de pressão arterial e certifique-se de que sabe como utilizá-lo.

Nota 1: Irá usar o monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira, apenas para calibrar o seu Galaxy Watch . Depois de calibrar o seu Galaxy Watch, pode utilizar a aplicação Pressão Arterial no seu Galaxy Watch para medir a sua pressão arterial e não necessita do monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira.

Nota 2: A calibração do seu Galaxy Watch é destinada especificamente para a aplicação Pressão Arterial – e apenas – para a pessoa que usa o Galaxy Watch emparelhado durante a calibração.

Para garantir uma calibração mais exata, faça o seguinte:

- 30 minutos antes de fazer a calibração, não beber álcool nem cafeína, e não fumar, fazer exercício nem tomar banho.
- Certifique-se de que o seu braço e pulso estão secos e sem transpiração excessiva nem creme hidratante.
- Faça a calibração dentro de casa num local sossegado.
- Coloque uma cadeira confortável junto de uma mesa.
- Sente-se numa cadeira com as costas bem apoiadas, as pernas descruzadas e os pés bem assentes no chão.
- Apoie as mãos e antebraços sobre a mesa.
- Repouse nesta posição durante pelo menos 5 minutos, antes de iniciar a calibração.
- Quando inicia a calibração, fique imóvel e não mova o braço nem fale enquanto o monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira, efetua a medição.
- Durante a medição, respire normalmente. Não tente aprofundar ou abrandar a sua respiração.

Para calibrar o seu Galaxy Watch:

1. Coloque a braçadeira de pressão arterial no braço.
2. Utilize o Samsung Galaxy Watch no pulso do outro braço. Certifique-se de que a bracelete do Galaxy Watch está bem ajustada em volta do seu pulso, mas não demasiado apertada. .
3. Coloque o telemóvel Galaxy sobre a mesa, ao alcance da mão.
4. No seu telemóvel Galaxy, abra a aplicação Monitor Samsung Health, toque em Pressão Arterial e siga as instruções no ecrã para fazer o seguinte:
 1. Inicie a medição da pressão arterial no monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira.
 2. A medição no Galaxy Watch vai começar automaticamente.
 3. Introduza a leitura do monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira, na aplicação Pressão Arterial.
 4. Repita os passos a.-c. mais duas vezes (num total de três medições) para concluir a calibração do Galaxy Watch.

Nota: Certifique-se de que conclui todas as medições requeridas para a calibração no prazo de 30 minutos após a conclusão da primeira medição de calibração. Para manter o seu Galaxy Watch devidamente calibrado, tem de o calibrar de 28 em 28 dias, conforme indicado pela aplicação Pressão Arterial. Também pode calibrar o Galaxy Watch em qualquer altura antes desse prazo, selecionando essa opção no menu do ecrã Histórico de Pressão Arterial.

5.2 Medir a sua pressão arterial utilizando o seu Galaxy Watch

Depois de calibrar o seu Galaxy Watch com o monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira, está pronto para utilizar a aplicação Pressão Arterial no seu Galaxy Watch para medir a sua pressão arterial. Não necessitará de voltar a utilizar o monitor de braço, com braçadeira, até à próxima calibração após 28 dias.

Nota: Depois de calibrar o seu Galaxy Watch, pode utilizar a aplicação Pressão Arterial no seu Galaxy Watch para medir a sua pressão arterial e não necessita do monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira.

Para assegurar uma medição de Pressão Arterial mais precisa, siga estas recomendações:

- Utilize o seu Galaxy Watch no mesmo pulso que durante a calibração e certifique-se de que a bracelete do Galaxy Watch está bem ajustada em volta do seu pulso, mas não demasiado apertada. 30 minutos antes de fazer a calibração, não beber álcool nem cafeína, e não fumar, fazer exercício nem tomar banho.
- Certifique-se de que o seu braço e pulso estão secos e sem transpiração excessiva nem creme hidratante.
- Faça a calibração dentro de casa num local sossegado.
- Coloque uma cadeira confortável junto de uma mesa.
- Sente-se numa cadeira com as costas bem apoiadas, as pernas descruzadas e os pés bem assentes no chão.
- Apoie as mãos e antebraços sobre a mesa.
- Repouse nesta posição durante pelo menos 5 minutos, antes de iniciar a calibração.
- Quando inicia a calibração, fique imóvel e não mova o braço nem fale enquanto o monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira, efetua a medição.
- Durante a medição, respire normalmente. Não tente aprofundar ou abrandar a sua respiração.

► Para medir a sua pressão arterial

1. Prima o botão **Medir** no Galaxy Watch.
2. Se a medição for bem-sucedida, as medições de pressão arterial incluindo as leituras sistólicas e diastólicas aparecerão no mostrador do Galaxy Watch. Veja “Analisar as suas medições de pressão arterial ” abaixo.
Se a medição for mal sucedida (por exemplo, porque se moveu ou porque o sinal não era forte o suficiente), o Galaxy Watch apresentará uma mensagem de erro.

6. Analisar as suas medições de pressão arterial

Pode analisar as suas medições de pressão arterial no seu Galaxy Watch e no seu telemóvel Galaxy.

6.1 No seu Galaxy Watch

Depois de a aplicação Pressão Arterial no Galaxy Watch medir com sucesso a sua pressão arterial, o Galaxy Watch apresenta os seguintes resultados:

- Pressão arterial sistólica (PA)
- Pressão arterial diastólica (PA)
- Pulsação (frequência cardíaca)



AVISO

Não altere a sua medicação ou dose com base nos números fornecidos pela aplicação Pressão Arterial. Fale sempre primeiro com o seu médico.

6.2 No seu telemóvel Galaxy

Quando é estabelecida uma ligação Bluetooth entre o seu Galaxy Watch e o telefone Galaxy que utilizou para calibrar o Galaxy Watch, os seus resultados de medição são sincronizados com o Monitor Samsung Health no telefone Galaxy. Pode partilhar estas informações com o seu médico para análise ou consulta.

► Para ver as suas medições de pressão arterial no seu telemóvel

Abra a aplicação Monitor Samsung Health e selecione o cartão de Pressão Arterial para ver o histórico

Nota: A quantidade de resultados que pode armazenar no seu telemóvel Galaxy depende do espaço de armazenamento disponível.

7. SEGURANÇA E DESEMPENHO

A Aplicação Pressão Arterial foi validada para medir a pressão arterial, 30 minutos após a calibração, num ensaio clínico com 85 sujeitos através de comparação com medições tiradas por um monitor de braço, com braçadeira, por dois profissionais médicos e obteve o seguinte desempenho

- erro médio de pressão arterial sistólica de -0.11 mmHg (desvio padrão de 7.46 mmHg) e
- erro médio de pressão arterial diastólica de -0.28 mmHg (desvio padrão de 5.85 mmHg).

Estes estudos foram realizados seguindo uma norma modificada de padrão de protocolo para pressão arterial – ISO 81060-2 –, e com uma amostra representativa de género, circunferência de braço, pigmentação de pele, e intervalos de pressão arterial. A aplicação Pressão Arterial da Samsung demonstrou ter um desempenho satisfatório para o propósito de utilização como um equipamento de medição de pressão arterial, sem diagnóstico. O utilizador não deverá interpretar ou tomar qualquer tipo de ação clínica baseado somente nos dados fornecidos pelo dispositivo sem a consulta prévia de um profissional de saúde qualificado e validação com um método convencional de medição da pressão arterial.

Nota: Baseado no estudo conduzido por uma instalação médica entre Julho de 2019 e Outubro de 2019. O local clínico foi responsável por determinar a precisão das medições de pressão arterial. Pacientes com idade inferior a 22 anos foram excluídos deste estudo.

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver algum problema a usar a sua aplicação de Pressão Arterial, consulte a lista abaixo para possíveis soluções.

Problema: Não consigo encontrar a aplicação Pressão Arterial no meu Galaxy Watch.

Solução:

- Confirme que o seu Galaxy Watch é compatível com a aplicação Pressão Arterial. A aplicação necessita igualmente de um telemóvel Galaxy com a versão Android Nougat ou mais recente.

- Se o seu Galaxy Watch é compatível, instale a Aplicação Monitor Samsung Health no seu telemóvel e atualize o software Galaxy Wearable para a última versão disponível. Uma atualização do software do seu relógio deverá disponibilizar a aplicação de Pressão Arterial..

Problema: Não consigo ativar o Monitor Samsung Health no meu telefone.

Solução:

- Certifique-se de que o seu telemóvel foi adquirido num país onde a aplicação Pressão Arterial recebeu aprovação do regulador.
- Certifique-se de que instala e ativa a aplicação Monitor Samsung Health (criando um perfil e aceitando os Termos de Utilização e Política de Privacidade) num país onde a aplicação Pressão Arterial recebeu aprovação do regulador.
- Confirme se tem uma ligação de dados quando ativa a aplicação Monitor Samsung Health.

Problema: Não vejo uma opção para medir a minha pressão arterial.

Solução:

- Certifique-se de que configurou o seu perfil na Aplicação Monitor Samsung Health no seu telefone emparelhado. Veja em "5.1 Configurar a Aplicação Pressão Arterial".
- Certifique-se de calibrar o Galaxy Watch com um monitor de pressão arterial de braço, com braçadeira. Veja em "5.1.1 Calibrar o seu Galaxy Watch"
- Se calibrar o seu Galaxy Watch, certifique-se de que a calibração está atualizada. O Galaxy Watch necessita de ser calibrado a cada 28 dias. Veja no ecrã da aplicação Pressão Arterial tanto no Galaxy Watch como no telefone Galaxy o estado da calibração.

Problema: Não consigo obter uma medição da pressão arterial com sucesso.

Solução:

- Certifique-se de que o relógio está bem ajustado no seu pulso (não solto ou muito apertado). A superfície inferior do Galaxy Watch deverá estar em contacto com a pele e não de forma a que sinta desconforto.
- Sente-se numa cadeira com as costas bem apoiadas, as pernas descruzadas e os pés bem assentes no chão durante a medição da pressão arterial.
- Não mova o braço nem fale durante a medição da pressão arterial.
- Apoie as mãos e antebraços sobre uma mesa enquanto efetua a medição.
- Certifique-se de que o seu braço e pulso estão secos e sem transpiração excessiva nem creme hidratante.
- Se os seus braços e mãos estiverem frios, retire o Galaxy Watch e massage o pulso suavemente para aquecer a pele. Coloque de novo o Galaxy Watch e tente novamente efetuar uma medição.
- A aplicação Pressão Arterial usa sinais óticos obtidos de um sensor no Galaxy Watch e necessita de um sinal com boa qualidade de forma a calcular corretamente a pressão arterial. A qualidade de sinal pode ser afetada por vários fatores, como a limpeza do sensor ou as propriedades óticas da área medida.

Problema: Estou a obter valores de pressão arterial anormalmente altos ou baixos.

Solução:

- Se estiver a sentir sintomas invulgares, contacte o seu médico ou serviço de emergência local.
- Se não pensa que está a ter uma emergência médica, efetue pelo menos mais duas medições da pressão arterial e siga as seguintes indicações abaixo antes de iniciar as medições:
 - Não beba álcool nem cafeína 30 minutos antes de iniciar a medição.
 - Não fume, faça exercício ou tome banho 30 minutos antes de iniciar a medição.
 - Repouse durante pelo menos 5 minutos antes de iniciar a medição.
 - Certifique-se de que não está a sentir stress ou ansiedade durante a medição.
- Se mesmo assim obter valores anormais, contacte imediatamente o seu médico ou serviço de emergência local para mais indicações.

Problema: Não consigo sincronizar os meus dados de pressão arterial no Galaxy Watch com o cartão de Pressão Arterial no meu telefone Galaxy.

Solução:

- Certifique-se de que o seu Galaxy Watch está emparelhado por Bluetooth com o telefone Galaxy através da aplicação Galaxy Wearable.
- Certifique-se de que está a usar o mesmo telefone Galaxy que usou para configurar o seu perfil e calibrar o Galaxy Watch.
- Certifique-se de que tem pelo menos 100 MB de armazenamento disponíveis no telefone Galaxy.

Aplicația Samsung Health Monitor (Aplicație pentru măsurarea și monitorizarea tensiunii arteriale)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

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

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germania



Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni pentru a utiliza corespunzător produsul.







eIFU indicator

Nr. document: 360472 (Data: 20 noiembrie 2020)

1. Despre aceste instrucțiuni de utilizare




1.1 Simboluri

Simbolurile folosite în aceste instrucțiuni de utilizare

| Simbol | Denumire | Descriere |
|---|--|--|
|  | Atenționări | Specifică precauțiile pe care trebuie să le urmați pentru a evita orice problemă sau măsurătoare inexactă rezultată din folosirea necorespunzătoare a aplicației Samsung Health Monitor. |
|  | Producător | Specifică producătorul aplicației Samsung Health Monitor. |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare | Specifică faptul că, înainte de utilizare, utilizatorul trebuie să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru a folosi corespunzător produsul. |
|  | Reprezentant autorizat | Specifică informații legate de reprezentantul UE autorizat. |

Simboluri folosite de aplicația Samsung Health Monitor

Simbolurile folosite de aplicația Samsung Health Monitor pot fi schimbate.

| Simbol | Denumire | Descriere |
|---|-------------|--|
|  | Atenționări | Specifică precauțiile pe care trebuie să le urmați pentru a evita orice problemă sau măsurătoare inexactă rezultată din folosirea necorespunzătoare a aplicației Samsung Health Monitor. |
|  | Atenționări | Specifică precauțiile pe care trebuie să le urmați pentru a evita orice problemă sau măsurătoare inexactă rezultată din folosirea necorespunzătoare a aplicației Samsung Health Monitor. |
|  | Pulsul | Indică ritmul cardiac actual (pulsul) în timpul măsurării tensiunii arteriale. |

1.2 Instrucțiuni de utilizare în format electronic

Instrucțiunile de utilizare ale aplicației Samsung Health Monitor sunt furnizate în format electronic și sunt disponibile în aplicația Samsung Health Monitor, dar și pe [samsung.com](https://www.samsung.com).

Puteți solicita Instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie apelând centrul oficial de asistență Samsung din țara în care vă aflați.

2. Utilizare preconizată

Aplicația pentru măsurarea și monitorizarea tensiunii arteriale (Blood Pressure (BP) App) este o aplicație medicală mobilă (doar software), care funcționează pe un telefon și un ceas Samsung Galaxy compatibile, concepută pentru a crea, înregistra, stoca și afișa informații legate de tensiunea arterială. Această aplicație determină tensiunea arterială sistolică și diastolică, dar și ritmul cardiac, redând atât grafice de valori, cât și istoricul medical prin calibrarea unui sistem de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț. Aceste date sunt înregistrate numai atunci când utilizatorul stă nemișcat.

Aplicația BP este o aplicație **destinată utilizării fără prescripție medicală**, pentru adulții care au minim sau peste 22 de ani. Este posibil ca pentru femeile însărcinate rezultatele să nu fie exacte. Aceste informații pot fi folosite ca un indicator al tendințelor tensiunii arteriale, care apar între controalele periodice efectuate de medic. Utilizatorul nu trebuie să interpreteze sau să ia măsuri clinice pe baza rezultatului redat de dispozitiv fără să consulte un medic și fără validarea acestuia folosind o metodă de măsurare standard. Aplicația nu intenționează să înlocuiască metodele tradiționale de diagnosticare sau de tratare a hipertensiunii.

3. CONTRAINDICAȚII

NU folosiți aplicația BP dacă aveți mai puțin de 22 de ani.












NU folosiți aplicația BP dacă sunteți însărcinată.

NU folosiți aplicația BP dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- aritmie
- insuficiență cardiacă sau ați suferit anterior un atac de cord
- boală vasculară periferică sau circulație compromisă
- boală valvulară (boli ale valvei aortice)
- cardiomiopatie
- alte boli cardiovasculare cunoscute
- boală renală în stadiu final
- diabet
- afecțiuni neurologice (de exemplu, spasme musculare)
- afecțiuni legate de coagularea sângelui sau dacă vi s-au prescris anticoagulante
- tatuaj(e) pe încheietura mâinii în zona în care purtați ceasul Galaxy Watch

4. ATENȚIONĂRI

Vă rugăm să respectați Atenționările enumerate mai jos. În caz contrar, este posibil ca Aplicația BP să nu înregistreze măsurători precise.

| | |
|---|--|
|  | Aplicația BP nu poate diagnostica hipertensiunea sau alte afecțiuni ori găsi semnele producerii unui atac de cord. Scopul aplicației BP nu este acela de a înlocui metodele tradiționale de diagnosticare sau de tratare folosite de medic. În cazul în care considerați că aveți o urgență medicală, contactați imediat serviciile locale de urgență. |
|  | NU schimbați medicamentele sau dozele acestora fără a consulta, mai întâi, medicul. |
|  | NU interpretați și nu luați măsuri clinice pe baza măsurătorilor redade de aplicația BP fără a consulta, mai întâi, medicul. |
|  | NU folosiți aplicația BP pentru a diagnostica hipertensiunea, afecțiunile cardiace sau alte afecțiuni medicale. |
|  | NU folosiți un ceas Galaxy Watch pentru a măsura tensiunea arterială, dacă ceasul Galaxy Watch a fost calibrat pentru a fi folosit de o altă persoană. |
|  | NU efectuați măsurători ale tensiunii arteriale în timpul efortului fizic. |
|  | NU efectuați măsurători ale tensiunii arteriale atunci când ceasul Galaxy Watch se află în apropierea unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, aparate de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) sau echipamente care funcționează cu radiații, sisteme electromagnetice antifurt și detectoare de metale). |
|  | Din motive de securitate, asociați întotdeauna prin Bluetooth telefonul și ceasul Galaxy folosind o conexiune privată (acasă). NU se recomandă ca asocierea să se facă într-un spațiu public. |
|  | NU efectuați măsurători ale tensiunii arteriale în timpul unei proceduri medicale (de exemplu, intervenții chirurgicale sau proceduri externe de defibrilare). |
|  | NU efectuați măsurători ale tensiunii arteriale folosind ceasul Galaxy Watch atunci când următoarele condiții diferă de cele mai jos: <ul style="list-style-type: none">• Temperatură: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C• Umiditate: 30% – 90% umiditate relativă |
|  | Intervalul aplicației BP pentru redarea tensiunii arteriale este următorul: <ul style="list-style-type: none">• Interval de calibrare - sistolică: 80-170 mmHg, diastolică: 50-110 mmHg• Interval de măsurare - sistolică: 70-180 mmHg, diastolică: 40-120 mm Hg |

5. Noțiuni introductive

Aplicația BP se compune din aplicația pentru telefonul Galaxy (BP-Android) și aplicația pentru ceasul Galaxy Watch (BP-Tizen). Aceasta poate fi accesată folosind aplicația Samsung Health Monitor. Aplicația BP funcționează cu un ceas Galaxy Active2 pe care rulează Tizen 4.0.0.8 sau o versiune ulterioară sau un model mai nou de ceas decât Galaxy Active2, asociat cu un telefon Galaxy pe care rulează Android Nougat sau o versiune ulterioară.

Înainte de a putea folosi aplicația BP, trebuie să urmați pașii de mai jos:

1. Configurați aplicația BP (BP-Tizen) din aplicația Samsung Health Monitor de pe ceasul Galaxy Watch.
2. Instalați aplicația Samsung Health Monitor pe telefonul Galaxy.
3. Calibrați ceasul Galaxy Watch folosind un sistem de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț

5.1 Configurarea aplicației BP

Înainte de a putea începe să măsurați tensiunea arterială folosind aplicația BP, trebuie să vă configurați profilul în aplicația BP și să calibrați ceasul Galaxy Watch.

1. Asigurați-vă că ceasul Galaxy Watch este asociat prin Bluetooth cu telefonul Galaxy pe care îl veți folosi pentru măsurarea tensiunii arteriale.
2. Dacă aplicația Samsung Health Monitor este instalată pe telefonul Galaxy Watch, deschideți aplicația Samsung Health Monitor și selectați opțiunea Blood Pressure (tensiune arterială) și, apoi, urmați instrucțiunile de configurare de pe ecran.

Dacă aplicația BP nu este deja instalată pe telefonul Galaxy, instalați aplicația Samsung Health Monitor din Galaxy Store și apoi instalați versiunea actualizată a software-ului Galaxy Wearable. După ce ați instalat actualizarea, deschideți aplicația Samsung Health Monitor și urmați instrucțiunile de configurare de pe ecran.

► Pentru a vă configura profilul în aplicația BP pe telefonul Galaxy

1. Descărcați aplicația Samsung Health Monitor din Google Play Store sau Galaxy Store.
2. Completați și confirmați configurarea profilului și acceptați termenii de utilizare și politica de confidențialitate.
3. Selectați opțiunea Blood Pressure (tensiune arterială) și calibrați ceasul Galaxy Watch.

5.1.1 Calibrarea ceasului Galaxy Watch



Pentru a asigura obținerea unor măsurători exacte, asigurați-vă că ați calibrat ceasul Galaxy Watch folosind un sistem de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț. Înainte de a începe calibrarea, citiți instrucțiunile care însoțesc sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale și asigurați-vă că știți cum să îl folosiți.

Nota 1: Sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț se folosește numai pentru a calibra ceasul Galaxy Watch. După ce ați calibrat ceasul Galaxy Watch, nu mai este nevoie să folosiți sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț atunci când folosiți aplicația BP de pe ceasul Galaxy Watch pentru a măsura tensiunea arterială.

Nota 2: Opțiunea de calibrare de pe ceasul Galaxy Watch personalizează în mod specific aplicația BP, și numai pentru persoana care poartă ceasul Galaxy Watch asociat în timpul calibrării.

Pentru a asigura o calibrare cât mai precisă, procedați astfel:

- Cu 30 de minute înainte de a efectua calibrarea, nu consumați alcool sau cafeină, nu fumați, nu faceți efort fizic și nu faceți baie.
- Asigurați-vă că brațul și încheietura mâinii sunt uscate și lipsite de transpirație excesivă sau loțiune de corp.
- Efectuați calibrarea în interiorul unei încăperi, într-un loc liniștit.
- Așezați un scaun confortabil lângă o masă.
- Așezați-vă pe scaun sprijinindu-vă bine spatele, picioarele trebuie să fie așezate neîncrucșate pe sol.
- Lăsați-vă palmele și antebrațele să se odihnească pe masă.
- Rămâneți în această poziție cel puțin 5 minute înainte de a începe calibrarea.
- Atunci când începeți calibrarea, nu vă mișcați, nu mișcați brațul și nu vorbiți în timp ce sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț efectuează măsurătoarea.
- În timpul efectuării măsurătorii, respirați normal. Nu încercați să respirați adânc sau să încetiniți respirația.

Pentru a calibra ceasul Galaxy Watch:

1. Așezați manșeta de măsurare a tensiunii arteriale pe unul din brațe.
2. Purtați ceasul Samsung Galaxy Watch pe încheietura celeilalte mâini. Cureaua ceasului Galaxy Watch trebuie să fie fixă pe încheietura mâinii, dar nu foarte strânsă.
3. Așezați telefonul Galaxy pe masă, pentru ca acesta să fie la îndemână.
4. Din telefonul Galaxy, deschideți aplicația Samsung Health Monitor și apăsați opțiunea Blood Pressure (tensiune arterială) și urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a putea efectua următoarele operații:
 1. Pornirea măsurătorii tensiunii arteriale folosind sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț.
 2. Pornirea automată a măsurătorii de pe ceasul Galaxy Watch.
 3. Introducerea măsurătorii obținute folosind sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț în aplicația BP.
 4. Repetarea pașilor 1 – 3 de încă două ori (cu scopul de a obține un total de trei măsurători) pentru a finaliza calibrarea ceasului Galaxy Watch.

Notă: Asigurați-vă că ați efectuat toate măsurătorile necesare pentru calibrare într-un interval de 30 de minute de la finalizarea primei măsurători de calibrare. Pentru ca ceasul Galaxy Watch să fie calibrat corespunzător, acesta trebuie recalibrat la fiecare 28 de zile, conform instrucțiunilor aplicației BP. Puteți, de asemenea, să calibrați ceasul Galaxy Watch oricând înainte de acest interval, selectând opțiunea **Recalibrate** (Recalibrare) din meniul de pe afișajul **Blood Pressure History** (Istoricul măsurătorilor tensiunii arteriale).

5.2 Măsurarea tensiunii arteriale folosind ceasul Galaxy Watch

După ce ați calibrat ceasul Galaxy Watch, folosind sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț, puteți începe să folosiți aplicația BP de pe ceasul Galaxy Watch pentru a vă măsura tensiunea arterială. Până la următoarea calibrare, peste 28 de zile, nu mai trebuie să folosiți sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț.

Notă: După ce ați calibrat ceasul Galaxy Watch, nu mai trebuie să folosiți sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț atunci când folosiți aplicația BP de pe ceasul Galaxy Watch pentru a vă măsura tensiunea arterială.

Pentru a asigura o măsurătoare cât mai precisă a tensiunii arteriale, procedați astfel:

- Purtați ceasul Galaxy Watch pe aceeași încheietură, folosită în timpul calibrării și asigurați-vă că ați fixat cureaua ceasului Galaxy Watch în jurul încheieturii mâinii, dar nu foarte strânsă.
- Cu 30 de minute înainte de a efectua calibrarea, nu consumați alcool sau cafeină, nu fumați, nu faceți efort fizic și nu faceți baie.
- Asigurați-vă că brațul și încheietura mâinii sunt uscate și lipsite de transpirație excesivă sau loțiune de corp.
- Efectuați calibrarea în interiorul unei încăperi, într-un loc liniștit.
- Așezați un scaun confortabil lângă o masă.
- Așezați-vă pe scaun sprijinindu-vă bine spatele, picioarele trebuie să fie așezate neîncrucișate pe sol.
- Lăsați-vă palmele și antebrațele să se odihnească pe masă.
- Rămâneți în această poziție cel puțin 5 minute înainte de a începe măsurătoarea.
- Atunci când începeți efectuarea măsurătorii, nu vă mișcați, nu mișcați brațul și nu vorbiți în timp ce ceasul Galaxy Watch efectuează măsurătoarea.
- În timpul efectuării măsurătorii, respirați normal. Nu încercați să respirați adânc sau să încetiniți respirația.

► Pentru a vă măsura tensiunea arterială

1. Apăsăți tasta **Measure** (Măsurare) de pe ceasul Galaxy Watch.
2. Dacă măsurătoarea se finalizează cu succes, măsurătorile tensiunii arteriale, inclusiv cea sistolică și diastolică, se afișează pe ecranul ceasului Galaxy Watch. Consultați secțiunea „Vizualizarea măsurătorilor tensiunii arteriale” de mai jos.
Dacă măsurătoarea nu se efectuează cu succes (de exemplu, pentru că v-ați mișcat sau pentru că semnalul nu a fost suficient de puternic), ceasul Galaxy Watch afișează un mesaj de eroare.

6. Vizualizarea măsurătorilor tensiunii arteriale

Puteți consulta măsurătorile tensiunii arteriale pe ceasul Galaxy Watch și pe telefonul Galaxy.

6.1 Pe ceasul Galaxy Watch

După ce aplicația BP de pe ceasul Galaxy Watch a finalizat cu succes măsurarea tensiunii arteriale, ceasul Galaxy Watch afișează următoarele rezultate:

- Tensiunea arterială sistolică
- Tensiunea arterială diastolică
- Pulsul (ritmul cardiac)



ATENȚIONARE

Nu schimbați medicamentele sau dozele acestora pe baza cifrelor redată de aplicația BP. Întotdeauna consultați-vă, mai întâi, cu medicul.

6.2 Pe telefonul Galaxy

Când s-a stabilit o conexiune Bluetooth între ceasul Galaxy Watch și telefonul Galaxy pe care l-ați folosit pentru a calibra ceasul Galaxy Watch, rezultatele măsurătorilor obținute sunt sincronizate cu aplicația Samsung Health Monitor de pe telefonul Galaxy. Puteți transmite aceste informații medicului pentru examinare sau consultare.

► Pentru a vizualiza măsurătorile tensiunii arteriale pe telefon

Deschideți aplicația Samsung Health Monitor și selectați opțiunea Blood Pressure Card pentru a vizualiza istoricul medical.

Notă: Câte rezultate puteți stoca pe telefonul Galaxy depinde de capacitatea memoriei de stocare pe care o are telefonul Galaxy.

7. SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Aplicația Samsung BP a fost validată pentru a efectua măsurători ale tensiunii arteriale la 30 de minute după calibrarea acesteia pe baza unui studiu clinic realizat pe 85 de subiecți, raportat la măsurătorile de referință obținute folosind sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale efectuate de doi medici, obținându-se

- o eroare a tensiunii arteriale sistolice medii de -0,11 mmHg (deviație standard de 7,46 mmHg) și
- o eroare a tensiunii arteriale diastolice de -0.28 mmHg (deviație standard de 5,85 mmHg).

Aceste studii au fost efectuate respectând un protocol modificat de măsurare a tensiunii arteriale prevăzut de standardul ISO 81060-2, reprezentându-se corect sexul, circumferința brațului, pigmentarea pielii și intervalele tensiunii arteriale. Măsurătorile efectuate de aplicația Samsung BP au demonstrat o performanță satisfăcătoare în ceea ce privește utilizarea preconizată a dispozitivului pentru efectuarea măsurătorilor tensiunii arteriale non-diagnostice, pe care utilizatorul nu trebuie să le interpreteze sau pe baza cărora acesta nu trebuie să ia măsuri clinice fără consultarea unui medic și fără validarea acestora folosind o metodă de măsurare standard.

Notă: Pe baza studiului realizat de o unitate în perioada iulie 2019 - octombrie 2019. Unitatea clinică a fost responsabilă de determinarea acurateții măsurării tensiunii arteriale. Pacienții cu vârsta sub 22 de ani au fost excluși din acest studiu.

8. DEPANARE

Dacă întâmpinați probleme la folosirea aplicației BP, consultați lista de mai jos pentru posibile soluții.

Problemă: Nu găsesc aplicația BP pe ceasul Galaxy Watch.

Soluție:

- Asigurați-vă că ceasul Galaxy Watch este compatibil cu aplicația BP. Aplicația BP are nevoie și de un telefon Galaxy pe care rulează Android Nougat sau o versiune ulterioară.

- Dacă ceasul Galaxy Watch este compatibil, instalați cea mai recentă versiune (Maintenance Release (MR)) folosind aplicația Galaxy Wearable. O actualizare reușită ar trebui să pornească aplicația BP pe ceasul Galaxy Watch.

Problemă: Nu pot activa aplicația Samsung Health Monitor pe telefon.

Soluție:

- Asigurați-vă că telefonul dumneavoastră a fost achiziționat într-o țară în care aplicația BP a primit aprobare reglementară.
- Asigurați-vă că instalați și activați aplicația Samsung Health Monitor (prin crearea unui profil și prin exprimarea acordului dumneavoastră în ceea ce privește Termenii de utilizare și Politica de confidențialitate) într-o țară în care aplicația BP a primit aprobare reglementară.
- Asigurați-vă că aveți o conexiune activă pe telefonul mobil atunci când activați aplicația BP a aplicației Samsung Health Monitor.

Problemă: Nu văd opțiunea de măsurare a tensiunii arteriale.

Soluție:

- Asigurați-vă că v-ați configurat profilul pe aplicația Samsung Health Monitor instalată pe telefonul asociat. Consultați secțiunea „Pentru a vă configura profilul în aplicația BP pe telefonul Galaxy” din secțiunea „5.1 Configurarea aplicației BP”.
- Asigurați-vă că ați calibrat cu succes ceasul Galaxy Watch folosind sistemul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru braț. Consultați secțiunea „5.1.1 Calibrarea ceasului Galaxy Watch”.
- Dacă ați calibrat ceasul Galaxy Watch, asigurați-vă că și calibrarea este actualizată. Ceasul Galaxy Watch trebuie recalibrat la fiecare 28 de zile. Verificați afișajul aplicației BP, fie pe telefonul Galaxy Watch, fie pe telefonul Galaxy, pentru a vizualiza starea calibrării.

Problemă: Nu pot efectua cu succes o măsurare a tensiunii arteriale.

Soluție:

- Asigurați-vă că ceasul Galaxy Watch este fix pe încheietura mâinii (nici prea larg, nici prea strâns). Suprafața inferioară a ceasului Galaxy Watch trebuie să atingă pielea, dar fără a fi inconfortabilă.
- Asigurați-vă că stați relaxat în poziția șezut, fără a vă mișca, cu ambele picioare așezate pe sol în timpul măsurării tensiunii arteriale.
- Asigurați-vă că nu mișcați brațul și nu vorbiți în timpul măsurării tensiunii arteriale.
- Așezați brațul pe care se află ceasul Galaxy Watch pe o masă în timp ce efectuați măsurătoarea.
- Asigurați-vă că brațul și încheietura mâinii sunt uscate și lipsite de transpirație excesivă sau loțiune de corp.
- Dacă mâinile și brațele vă sunt reci, îndepărtați ceasul Galaxy Watch și frecați ușor încheietura mâinii pentru a încălzi pielea. Puneți din nou ceasul Galaxy Watch pe mână și încercați să repetați măsurătoarea.
- Aplicația BP folosește semnale optice colectate de la un senzor de pe ceasul Galaxy Watch și are nevoie de un semnal de bună calitate pentru a măsura tensiunea arterială. Calitatea semnalului

poate fi afectată de diverși factori, cum ar fi cât de curat este senzorul ceasului sau proprietățile optice ale zonei măsurate.

Problemă: Obțin o măsurătoare mult prea mare sau mult prea mică a tensiunii arteriale.

Soluție:

- Dacă prezentați simptome neobișnuite sau credeți că aveți o urgență medicală, contactați imediat medicul sau serviciile locale de urgență.
- Dacă nu considerați că aveți o urgență medicală, efectuați cel puțin încă două măsurători ale tensiunii arteriale și urmați instrucțiunile de mai jos înainte de a efectua măsurătorile:
 - Nu beți cafeină sau alcool cu 30 de minute înainte de a efectua măsurătoarea.
 - Nu fumați, nu faceți efort fizic, nu faceți baie cu 30 de minute înainte de a efectua măsurătoarea.
 - Odihniți-vă în liniște cel puțin 5 minute înainte de a efectua măsurătoarea.
 - Asigurați-vă că nu aveți un moment de stres excesiv sau anxietate în timpul efectuării măsurătorii.
- Dacă obțineți în continuare măsurători anormale, cereți imediat sfatul medicului sau contactați serviciile locale de urgență.

Problemă: Nu pot sincroniza datele BP de pe ceasul Galaxy Watch pe Blood Pressure Card de pe telefonul Galaxy.

Soluție:

- Asigurați-vă că ceasul Galaxy Watch este asociat prin Bluetooth cu telefonul Galaxy prin intermediul aplicației Galaxy Wearable.
- Asigurați-vă că folosiți același telefon Galaxy pe care l-ați folosit pentru a vă configura profilul și a calibra ceasul Galaxy Watch.
- Asigurați-vă că aveți cel puțin 100 MB de spațiu de stocare disponibil pe telefonul Galaxy.

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

Dokumentnummer: 360472 (Datum: Nov. 20 2020)

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

Blodtrycksappen består av en app till din Galaxy-telefon (BP-Android) och en app till Galaxy Watch (BP-Tizen). Du kan komma åt appen via Samsung Health Monitor-appen. Blodtrycksappen behöver en Galaxy Active2 med Tizen-version 4.0.0.8 eller senare eller en nyare klockmodell än Galaxy Active2 som parkopplas med en Galaxy-telefon med Android Nougat eller senare.

Innan du kan använda blodtrycksappen, måste du göra följande:

1. Konfigurera blodtrycksappen (BP-Tizen) 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.

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:

- Kontrollera att din Galaxy Watch är kompatibel med blodtrycksappen. Blodtrycksappen behöver även en Galaxy-telefon som använder Android Nougat eller senare.
- Om din Galaxy Watch är kompatibel uppgradera 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 godkänts.
- 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 Galaxytelefonen.

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



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6

65824 Schwalbach am Taunus

Nemčija



Za zagotovitev pravilne uporabe izdelka natančno preberite ta navodila.







eIFU indicator

Številka dokumenta: 360472 (datum: 20. november 2020)

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.

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"> • Temperatura: 54–104 °F/12–40 °C • Vlažnost: od 30- do 90-odstotna relativna vlažnost |
|  | Aplikacija odčitava krvni tlak v naslednjem območju: <ul style="list-style-type: none"> • Območje umerjanja – sistolični krvni tlak: 80–170 mmHg, diastolični krvni tlak: 50–110 mmHg • Merilno območje – sistolični krvni tlak: 70–180 mmHg, diastolični krvni tlak: 40–120 mmHg |

5. Začetek uporabe

Aplikacijo za krvni tlak sestavljata aplikacija za telefon Galaxy (BP-Android) in aplikacija za uro Galaxy Watch (BP-Tizen). Do nje je mogoče dostopati prek aplikacije Samsung Health Monitor. Za uporabo aplikacije za krvni tlak potrebujete uro Galaxy Active2 z operacijskim sistemom Tizen (različica 4.0.0.8 ali novejša) ali pametno uro novejšega modela od Galaxy Active2, ki je seznanjena s telefonom Galaxy s sistemom Android Nougat ali novejšim.

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

1. Aplikacijo za krvni tlak (BP-Tizen) 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 najnovejšo 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 se kopajte.
- 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 dihanje. 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 prekrizajte 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 dihajte. 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.

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 vaša ura Galaxy Watch združljiva z aplikacijo za krvni tlak. Aplikacija za krvni tlak potrebuje tudi telefon Galaxy s sistemom Android Nougat ali novejšim.
- 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.

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



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

Číslo dokumentu: 360472 (dátum: 20. novembra 2020)

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://www.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">• Teplota: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C• Vlhkosť: relatívna vlhkosť 30 % – 90 % |
|  | Aplikácia na MKT poskytuje tento rozsah hodnôt krvného tlaku: <ul style="list-style-type: none">• Rozsah pri kalibrácii – systolický: 80 – 170 mmHg, diastolický: 50 – 110 mmHg• Rozsah pri meraní – systolický: 70 – 180 mmHg, diastolický: 40 – 120 mmHg |

5. Začínáme

Aplikácia na meranie krvného tlaku sa skladá z aplikácie pre telefón Galaxy (BP-Android) a aplikácie pre hodinky Galaxy Watch (BP-Tizen). K aplikácii možno získať prístup prostredníctvom aplikácie Samsung Health Monitor. Aplikácia na MKT vyžaduje model Galaxy Active2 s verziou systému Tizen 4.0.0.8 alebo novšou, prípadne novší model hodínok než Galaxy Active2, ktorý je spárovaný s telefónom Galaxy so systémom Android Nougat alebo novším.

Pred použitím aplikácie na MKT je nutné vykonať tieto úlohy:

1. Nastavenie aplikácie na MKT (BP-Tizen) 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. Vykonajte a potvrdte 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 hodínok 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 hodínok 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 hodínok 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 hodínok Galaxy Watch

Po nakalibrovaní hodínok 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 hodínok 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 hodínok 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 hodinek 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 hodinek 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.

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:

- Uistite sa, že sú vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilné s aplikáciou na MKT. Aplikácia na MKT takisto vyžaduje telefón Galaxy so systémom Android Nougat alebo novším.
- 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 nehybte 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 nefajčíte, necvičíte a nekúpte sa.
 - Pred spustením merania najmenej 5 minút ticho odpočívajte.
 - Uistite sa, že počas merania nepocítujete 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.