

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

2023-06 (v 4.1)

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	Индикирамоментния 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 – 110mmHg • Диапазон на измерване – систолично: 70 – 180 mmHg, диастолично: 40 – 120 mmHg

5. Първи стъпки

Приложението за кръвно налягане (BP App) се състои от приложение за смартфон Galaxy (BP-Android) и приложение за Galaxy Watch (BP-Tizen/Wear OS). Приложението е достъпно чрез приложението Samsung Health Monitor. Приложението за кръвно налягане изисква Galaxy Watch Active2 или Galaxy Watch 3 с версия на Tizen 4.0.0.8 или по-нова, или Galaxy Watch 4 или по-нов модел с Wear OS 3.0, който е сдвоен със смартфон Samsung Galaxy, работещ с Android 9 Pie или по-нова версия.

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

1. Настройте приложението за кръвно налягане 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.

Спецификации: Точност: Средна разлика \pm Стандартно отклонение $< 5 \pm 8$ mmHg (въз основа на аускултаторно калибриране) и средна разлика \pm стандартно отклонение $< 6 \pm 10$ mmHg (въз основа на калибриране на монитора за кръвно налягане на маншета) до 28 дни.

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 Вашият Galaxy Watch е съвместим с приложението за кръвно налягане. Приложението за кръвно налягане също така изисква смартфон Galaxy, работещ с Android 9 Pie или по-нова версия. Посетете <https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor> за съвместими модели часовници и държава/регион, в които е достъпна услугата.
- 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

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 сдвоения 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 двоен 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.