

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.