



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



אנא קרא את הוראות השימוש הללו בעיון כדי להשתמש במוצר כראוי.



eIFU indicator

2022-03 (v 4.0)

1. על הוראות שימוש אלו

1.1 סמלים

סמלים המשמשים בהוראות שימוש אלה

סמל	שם	תיאור
	אזהרות	ציין תוכן שעליך לעקוב אחריו כדי למנוע כל בעיה או מדידה לא מדויקת הנובעת משימוש לרעה באפליקציית Samsung Health Monitor.
	ייצרן	ציין יצרן של Samsung Health Monitor.
	עיין בהוראות השימוש	ציין כי המשתמש יקרא בעיון את הוראות השימוש כדי להשתמש במוצר כראוי לפני השימוש.
	נציג מורשה	ציין מידע של נציג מורשה עבור האיחוד האירופי.

סמלים בשימוש ב-Samsung Health Monitor

ניתן לשנות את הסמלים המשמשים ב-Samsung Health Monitor.

סמלים	שם	תיאור
	אזהרות	ציין תוכן שעליך לעקוב אחריו כדי למנוע כל בעיה או מדידה לא מדויקת הנובעת משימוש לרעה באפליקציית Samsung Health Monitor.
	אזהרות	ציין תוכן שעליך לעקוב אחריו כדי למנוע כל בעיה או מדידה לא מדויקת הנובעת משימוש לרעה באפליקציית Samsung Health Monitor.
	דופק	מצייין את קצב הלב הנוכחי (דופק) במהלך מדידת לחץ הדם.

1.2 הוראות שימוש מסופקות בצורה אלקטרונית

ההוראות לשימוש ב-Samsung Health Monitor מסופקות בצורה אלקטרונית וזמינות באפליקציית Samsung Health Monitor ובאתר האינטרנט שלה ב-samsung.com.

אם אתה צריך הוראות שימוש בצורת נייר, תוכל לבקש זאת על ידי התקשרות למרכז התמיכה הרשמי של Samsung במדינה שלך.

2. מטרה מיועדת

אפליקציית לחץ הדם (BP App) היא אפליקציה רפואית ניידת לתוכנה בלבד, המיועדת לשימוש עם שעון וטלפון סמסונג תואם גלקסי ליצירה, הקלטה, אחסון והצגה של מידע לחץ דם. אפליקציית BP קובעת את לחץ הדם הסיסטולי והדיאסטולי, כמו גם את קצב הדופק, ומספקת ערכים ותרשימי היסטוריה לאחר כיוול עם מד לחץ דם על הזרוע העליונה, מבוסס שריוול. נתונים אלו נלכדים רק כאשר המשתמש במצב מנוחה.

אפליקציית BP מיועדת לשימוש ללא מרשם (OTC) על ידי מבוגרים בני 22 ומעלה. ייתכן שזה לא יספק תוצאות מדויקות לנשים בהריון. מידע זה יכול לשמש כאינדיקציה למגמות בלחץ הדם בין בדיקות רגילות על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות. המשתמש אינו נועד לפרש או לנקוט בפעולה קלינית על סמך פלט המכשיר ללא התייעצות עם איש מקצוע מוסמך ואימות בשיטת מדידה סטנדרטית. אפליקציית BP אינה מיועדת להחליף שיטות מסורתיות לאבחון או טיפול ביתר לחץ דם.

3. התוויות נגד

אל תשתמש באפליקציית BP אם אתה מתחת לגיל 22.












אל תשתמש באפליקציית BP אם אתה בהריון.

אל תשתמש באפליקציית BP אם יש לך אחד מהאפשרויות הבאות:

- הפרעת קצב
- אי ספיקת לב קודמת או התקף לב
- מחלת כלי דם היקפית או פגיעה במחזור הדם
- מחלת מסתמים (מחלות הנוגעות לשסתום אבי העורקים)
- קרדיומיופטיה
- מחלות לב וכלי דם ידועות אחרות
- מחלת כליות סופנית ESRD
- סכרת
- הפרעה נירולוגית (לדוגמה, רעידות)
- הפרעת קרישה או שאתה נוטל מדללי דם שנקבעו
- קעקועים על פרק כף היד שבו תענוד את ה-Galaxy Watch

4. אזהרות

אנא עקוב אחר האזהרות המפורטות להלן. אם לא תעקבו אחריהם, ייתכן שאפליקציית BP לא תוכל לרשום מדידות מדויקות.

	אפליקציית BP אינה יכולה לאבחן יתר לחץ דם, מצבים אחרים או לבדוק אם יש סימנים להתקף לב. אפליקציית BP לא נועדה להחליף שיטות מסורתיות לאבחון או טיפול על ידי איש מקצוע מוסמך בתחום הבריאות. אם אתה חושב שיש לך מקרה חירום רפואי, פנה מיד לשירותי החירום המקומיים שלך.
	אל תשנה את התרופות או המינון שלך מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא שלך.
	אל תפרש ואל תנקוט פעולה קלינית על סמך מדידות BP App מבלי להתייעץ תחילה עם איש מקצוע מוסמך.
	אל תשתמש באפליקציית BP כדי לאבחן יתר לחץ דם, מצבים רפואיים הקשורים ללב או מצבים רפואיים אחרים.
	אל תשתמש ב-Galaxy Watch למדידת לחץ הדם של ה-Galaxy Watch שכויל לשימוש על ידי אדם אחר.
	אין לבצע מדידות לחץ דם במהלך כל פעילות גופנית.
	אין לבצע מדידות לחץ דם כאשר ה-Galaxy Watch קרוב לשדות אלקטרומגנטיים חזקים (לדוגמה, הדמיית תהודה מגנטית (MRI) או ציוד רנטגן, מערכות אלקטרומגנטיות נגד גניבה וגלאי מתכות).
	מטעמי אבטחה, תמיד התאם את טלפון ה-Galaxy ושעון ה-Galaxy באמצעות Bluetooth בהגדרה פרטית (ביתית). לא מומלץ שהזיווג יעשה במרחב ציבורי.
	אין לבצע מדידות לחץ דם במהלך הליך רפואי (לדוגמה, ניתוח או הליכי דפיברילציה חיצוניים).
	<ul style="list-style-type: none">• אין לבצע מדידות לחץ דם כאשר ה-Galaxy Watch נמצא מחוץ לתנאי ההפעלה הבאים:• טמפרטורה: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C• לחות יחסית: 30% – 90%
	הטווח של אפליקציית BP לקריאת לחץ הדם הוא כדלקמן: <ul style="list-style-type: none">• טווח כיוול : Systolic: 80–170 mmHg, Diastolic: 50–110 mmHg• טווח מדידה : Systolic: 70–180 mmHg, Diastolic: 40–120 mm Hg

5. תחילת העבודה

אפליקציית לחץ הדם מורכבת מאפליקציית טלפון גלקסי (BP-Android) ואפליקציית (BP-Tizen) Galaxy Watch. ניתן לגשת לאפליקציה דרך אפליקציית Samsung Health Monitor. אפליקציית BP Monitor דורשת Galaxy Active2 עם Tizen גרסה 4.0.0.8 ואילך, או דגם Watch מאוחר יותר מה-Galaxy Active2 שמזווג לטלפון גלקסי עם אנדרואיד נוגט ואילך.

לפני שתוכל להשתמש באפליקציית BP, עליך לבצע את הפעולות הבאות:

1. הגדר את אפליקציית BP (BP-Tizen) ב-Samsung Health Monitor ב-Galaxy Watch שלך
2. התקן את אפליקציית Samsung Health Monitor בטלפון ה-Galaxy שלך
3. כייל את ה-Galaxy Watch שלך עם מד לחץ דם על הזרוע העליונה, מבוסס שרזול

5.1 הגדרת אפליקציית BP

לפני שתוכל להתחיל למדוד את לחץ הדם שלך באמצעות אפליקציית BP, עליך להגדיר את פרופיל אפליקציית BP ולכייל את ה-Galaxy Watch שלך.

1. ודא שה-Galaxy Watch שלך משויך באמצעות Bluetooth לטלפון ה-Galaxy שבו תשתמש למדידת לחץ הדם שלך.
2. אם אפליקציית Samsung Health Monitor מותקנת ב-Galaxy Watch שלך, פתח את אפליקציית Samsung Health Monitor ובחר בלחץ הדם ופעל לפי הוראות ההגדרה שעל המסך.

אם אפליקציית BP עדיין לא מותקנת בטלפון ה-Galaxy שלך, התקן את אפליקציית Samsung Health Monitor מ-Galaxy Store ולאחר מכן התקן את העדכון האחרון של תוכנת Galaxy Wearable. לאחר התקנת העדכון, פתח את אפליקציית Samsung Health Monitor ופעל לפי הוראות ההגדרה שעל המסך.

כדי להגדיר את פרופיל אפליקציית BP בטלפון ה-Galaxy שלך

1. הורד את אפליקציית Samsung Health Monitor מחנות Google Play או מחנות Galaxy.
2. השלם ואשר את הגדרת הפרופיל והסכים לתנאי השימוש ולמדיניות הפרטיות.
3. בחר באפשרות לחץ דם וכייל את ה-Galaxy Watch שלך.
- 4.

5.1.1 כיול ה-Galaxy Watch שלך



כדי להבטיח מדידות מדויקות יותר, הקפד לכייל את ה-Galaxy Watch שלך עם מד לחץ דם על הזרוע העליונה, מבוסס שרזול. לפני שתתחיל בכיול, קרא את ההוראות הנלוות למד לחץ הדם וודא שאתה יודע כיצד להשתמש בו.

הערה 1: אתה משתמש במד לחץ הדם בזרוע העליונה, המבוסס על שרזול, רק כדי לכייל את ה-Galaxy Watch שלך. לאחר כיול ה-Galaxy Watch, אינך צריך להשתמש במד לחץ הדם המבוסס על שרזול כאשר אתה משתמש באפליקציית BP ב-Galaxy Watch כדי למדוד את לחץ הדם שלך.

הערה 2: כיול ב-Galaxy Watch מותאם אישית את אפליקציית BP במיוחד - ורק - לאדם העונד את ה-Galaxy Watch המותאם במהלך הכיול.

כדי להבטיח כיול מדויק יותר, בצע את הפעולות הבאות:

- 30 דקות לפני ביצוע הכיול, אין לשתות אלכוהול או קפאין, ואין לעשן, להתאמן או להתרחץ.
- ודא שהזרוע והשורש שלך יבשות וללא הזעה מוגזמת או קרם עור.
- בצע את הכיול בתוך הבית במקום שקט.
- שים כיסא נוח ליד שולחן.
- שב על הכיסא כשגבך נתמך היטב, הרגליים לא משוכלות וכפות הרגליים שטוחות על הקרקע.
- תן לידיים ולאמות שלך לנוח על השולחן.
- נח במצב זה לפחות 5 דקות לפני התחלת הכיול.

- כאשר אתה מתחיל את הכיול, הישארו בשקט ואל תזיזו את זרועך ואל תדבר בזמן שמד לחץ הדם מבוסס השרוול מבצע את המדידה.
- במהלך המדידה יש לנשום כרגיל. אל תנסה להעמיק או להאט את הנשימה.

כדי לכייל את ה-Galaxy Watch שלך:

1. הנח את שרוול לחץ הדם על זרוע עליונה.
2. עונד את ה-Samsung Galaxy Watch על פרק כף היד של הזרוע השנייה. ודא שרצועת ה-Galaxy Watch צמודה סביב פרק כף היד שלך, אך לא הדוקה מדי.
3. הנח את טלפון ה-Galaxy שלך על השולחן, בהישג יד.
4. בטלפון ה-Galaxy שלך, פתח את אפליקציית Samsung Health Monitor ולחץ על לחץ הדם ובצע את ההוראות שעל המסך כדי לבצע את הפעולות הבאות:
 1. התחל את מדידת לחץ הדם במוניטור לחץ הדם מבוסס השרוול
 2. המדידה ב-Galaxy Watch תתחיל אוטומטית
 3. הזן את קריאת מד לחץ הדם המבוסס על שרוול באפליקציית BP בטלפון.
 4. חזור על שלבים 1-3. פעמיים נוספות (בסך הכל שלוש מדידות) כדי לסיים את כיול ה-Galaxy Watch.

הערה: ודא שאתה מסיים את כל המדידות הנדרשות לכיול תוך 30 דקות מהשלמת מדידת הכיול הראשונה. כדי לשמור על כיול ה-Galaxy Watch שלך כראוי, עליך לכייל אותו כל 28 ימים, לפי הנחיות אפליקציית BP. אתה יכול גם לכייל את ה-Galaxy Watch שלך בכל עת לפני כן על ידי בחירה ב**כיול מחדש** מהתפריט במסך היסטוריית לחץ הדם.

5.2 מדידת לחץ הדם שלך באמצעות ה-Galaxy Watch שלך

לאחר שכיילת את ה-Galaxy Watch שלך עם מד לחץ הדם בזרוע העליונה, מבוסס שרוול, אתה מוכן להשתמש באפליקציית BP ב-Galaxy Watch שלך כדי למדוד את לחץ הדם שלך. לא תצטרך להשתמש שוב בצג מבוסס השרוול עד לכיול הבא בעוד 28 ימים.

הערה: לאחר כיול ה-Galaxy Watch, אינך צריך להשתמש במוניטור מבוסס השרוול כאשר אתה משתמש באפליקציית BP ב-Galaxy Watch כדי למדוד את לחץ הדם שלך.

כדי להבטיח מדידת לחץ דם מדויקת יותר, בצע את הפעולות הבאות:

- עונד את ה-Galaxy Watch שלך על אותו פרק כף היד כמו במהלך הכיול וודא שרצועת ה-Galaxy Watch צמודה סביב פרק כף היד שלך, אך לא הדוקה מדי.
- 30 דקות לפני ביצוע המדידה, אין לשתות אלכוהול או קפאין, ואין לעשן, להתאמן או להתרחץ.
- ודא שהזרוע והשורש שלך יבשות וללא הזעה מוגזמת או קרם עור.
- בצע את המדידה בתוך הבית במקום שקט.
- שים כיסא נוח ליד שולחן.
- שב על הכיסא כשגבך נתמך היטב, הרגליים לא משוכלות וכפות הרגליים שטוחות על הקרקע.
- תן לידיים ולאמות שלך לנוח על השולחן.
- נח במצב זה לפחות 5 דקות לפני תחילת המדידה.
- כאשר אתה מתחיל את המדידה, הישארו בשקט ואל תזיזו את היד או תדבר בזמן שה-Galaxy Watch מבצע את המדידה.
- במהלך המדידה יש לנשום כרגיל. אל תנסה להעמיק או להאט את הנשימה.

◀ למדידת לחץ הדם שלך

1. לחץ על לחצן המדידה ב-Galaxy Watch.
2. אם המדידה הצליחה, מדידות לחץ דם כולל קריאות סיסטוליות ודיאסטוליות מופיעות על פני ה-Galaxy Watch. ראה "סקירת מדידות לחץ הדם שלך" להלן.

אם המדידה לא הצליחה (לדוגמה, בגלל שזזת או בגלל שהאות לא היה מספיק חזק), ה-Galaxy Watch מציג הודעת שגיאה.

6. סקירת מדידות לחץ הדם שלך

אתה יכול לסקור את מדידות לחץ הדם שלך ב-Galaxy Watch ובטלפון ה-Galaxy שלך.

6.1 ב-Galaxy Watch שלך

לאחר שאפליקציית BP ב-Galaxy Watch מודד בהצלחה את לחץ הדם שלך, ה-Galaxy Watch מציג את התוצאות הבאות:

- לחץ דם סיסטולי (BP)
- לחץ הדם הדיאסטולי (BP)
- דופק (קצב לב)



זהירות

אל תשנה את התרופות או המינון שלך על סמך המספרים שסופקו על ידי אפליקציית BP. שוחח תמיד עם הרופא שלך קודם.

6.2 בטלפון הגלקסי שלך

כאשר נוצר חיבור בלוטות' בין ה-Galaxy Watch שלך לטלפון ה-Galaxy שבו השתמשת כדי לכייל את ה-Galaxy Watch, תוצאות המדידה שלך מסונכרנות עם אפליקציית Samsung Health Monitor בטלפון ה-Galaxy. אתה יכול לשתף מידע זה עם הרופא שלך לבדיקה או התייעצות.

◀ לצפייה במדידות לחץ הדם שלך בטלפון

פתח את אפליקציית Samsung Health Monitor ובחר בכרטיס לחץ הדם כדי לראות את טבלת ההיסטוריה

הערה: כמה תוצאות תוכל לאחסן בטלפון ה-Galaxy שלך תלוי בכמות זיכרון האחסון שיש לטלפון ה-Galaxy שלך.

7. בטיחות וביצועים

אפליקציית Samsung BP קיבלה תוקף למדידת לחץ דם 30 דקות לאחר כיוול בניסוי קליני של 85 נבדקים מול מדידות אזכור של שרוול לחץ דם שנלקחו על ידי שני אנשי מקצוע רפואיים, עם ביצועים של

- שגיאת לחץ דם סיסטולי ממוצעת של -0.11 מ"מ כספית (סטיית תקן של 7.46 מ"מ כספית) ו
- שגיאה דיאסטולית ממוצעת של -0.28 מ"מ כספית (סטיית תקן של 5.85 מ"מ כספית).

מחקרים אלה נעשו בעקבות פרוטוקול תקן לחץ דם ISO 81060-2 עם ייצוג נכון של מין, היקף זרועות, פיגמנטציה של העור וטווחי לחץ דם. מדידות האפליקציה של Samsung BP הוכיחו ביצועים מספיקים לשימוש המיועד של המכשיר במדידות לחץ דם לא אבחנתיות שבאמצעותן המשתמש אינו מתכוון לפרש או לנקוט בפעולה קלינית ללא התייעצות עם איש מקצוע מוסמך בתחום הבריאות ואימות בשיטת מדידה סטנדרטית.

הערה: מבוסס על מחקר שנערך במתקן מחקר קליני אחד בין יולי 2019 לאוקטובר 2019. האתר הקליני היה אחראי על קביעת הדיוק של מדידת לחץ הדם. גיל מטופל מתחת לגיל 22 לא נכלל במחקר זה.

8. פתרון תקלות

אם יש לך בעיות בשימוש באפליקציית BP שלך, עיין ברשימה למטה לפתרונות אפשריים.

בעיה: אני לא יכול למצוא את אפליקציית BP ב-Galaxy Watch שלי.

פתרון:

- בדוק שה-Galaxy Watch שלך תואם לאפליקציית BP. אפליקציית BP זקוקה גם לטלפון גלקסי עם אנדרואיד נוגט ואילך.
- אם ה-Galaxy Watch שלך תואם, שדרג אותו לגרסה העדכנית ביותר באמצעות האפליקציה Galaxy Wearable. שדרוג מוצלח אמור לטעון את אפליקציית BP ב-Galaxy Watch.

בעיה: אני לא יכול להפעיל את Samsung Health Monitor בטלפון שלי.

פתרון:

- ודא שהטלפון שלך נרכש במדינה שבה אפליקציית BP קיבלה אישור רגולטורי.
- ודא שאתה מתקין ומפעיל את Samsung Health Monitor (על ידי יצירת פרופיל וקבלת תנאי השימוש ומדיניות הפרטיות) במדינה שבה אפליקציית BP קיבלה אישור רגולטורי.
- ודא שיש לך חיבור סלולרי פעיל כשאתה מתקין ומפעיל את אפליקציית BP של Samsung Health Monitor.

בעיה: אני לא רואה אפשרות למדוד את לחץ הדם שלי.

פתרון:

- ודא שאתה מגדיר את הפרופיל שלך באפליקציית Samsung Health Monitor המותאמת לטלפון. ראה "כדי להגדיר את פרופיל אפליקציית BP בטלפון הגלקסי שלך" ב"5.1 הגדרת אפליקציית BP".
- ודא כי כייילת בהצלחה את ה-Galaxy Watch עם צג BP בזרוע העליונה, מבוסס שרזול. ראה "5.1.1 כיול ה-Galaxy Watch שלך".
- אם כייילת את ה-Galaxy Watch שלך, ודא שהכיול מעודכן. יש לכיול מחדש את ה-Galaxy Watch כל 28 ימים. בדוק את מסך אפליקציית BP בטלפון ה-Galaxy Watch או ה-Galaxy כדי לראות את מצב הכיול.

בעיה: אני לא יכול לקבל קריאת לחץ דם מוצלחת.

פתרון:

- ודא שה-Galaxy Watch עונד היטב על פרק היד שלך (לא משוחרר או הדוק מדי). המשטח התחתון של ה-Galaxy Watch אמור לגעת בעור אך לא אמור להיות לא נוח.
- ודא שאתה יושב בשקט ורגוע, עם שתי כפות הרגליים שטוחות על הקרקע, במהלך מדידת לחץ הדם.
- ודא שאינך מזיז את היד או מדבר במהלך מדידת לחץ הדם.
- הנח את הזרוע עם ה-Galaxy Watch על שולחן בזמן שאתה מבצע את המדידה.
- ודא שהזרוע והשורש שלך יבשות וללא הזעה מוגזמת או קרם עור.
- אם הידיים והזרועות שלך קרות, הסר את ה-Galaxy Watch ושפשף את פרק היד בעדינות כדי לחמם את העור. הפעל מחדש את ה-Galaxy Watch ונסה שוב לבצע מדידה.

- אפליקציית BP משתמשת באותות אופטיים הנאספים מחיישן ב-Galaxy Watch וצריכה אות באיכות טובה על מנת לחשב את לחץ הדם. איכות האות יכולה להיות מושפעת מגורמים שונים, כמו ניקיון חיישן השעון או המאפיינים האופטיים של האזור הנמדד.

בעיה: אני מקבל קריאת לחץ דם גבוה או נמוך באופן חריג.

פתרון:

- אם יש לך תסמינים חריגים או חושבים שיש לך מקרה חירום רפואי, פנה מיד לרופא או לשירותי החירום המקומיים.
- אם אינך סבור שיש לך מקרה חירום רפואי, בצע לפחות שתי מדידות לחץ דם נוספות ופעל לפי ההנחיות שלהלן לפני שתבצע את המדידות:
 - אין לשתות קפאין או אלכוהול 30 דקות לפני התחלת המדידה.
 - אין לעשן, להתאמן או להתרחץ 30 דקות לפני תחילת המדידה.
 - נח בשקט לפחות 5 דקות לפני שתתחיל במדידה.
 - ודא שאתה לא חווה לחץ או חרדה מוגזמים במהלך המדידה.
- אם אתה עדיין מקבל קריאות חריגות, פנה מיד לרופא או לשירותי החירום המקומיים לקבלת הדרכה.

בעיה: אני לא יכול לסנכרן את נתוני ה-BP שלי מה-Galaxy Watch לכרטיס לחץ הדם של הטלפון הגלקסי.

פתרון:

- ודא שה-Galaxy Watch שלך משויך, באמצעות Bluetooth, לטלפון ה-Galaxy באמצעות האפליקציה Galaxy Wearable.
- ודא שאתה משתמש באותו טלפון Galaxy שבו השתמשת כדי להגדיר את הפרופיל שלך ולכייל את ה-Galaxy Watch.
- ודא שיש לך לפחות 100 MB של אחסון זמין בטלפון Galaxy.