

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



### **Samsung electronics GmbH**

Am Kronberger Hang 6, 65824  
Schwalbach am Taunus,  
Germany



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"><li>• Temperatură: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C</li><li>• Umiditate: 30% – 90% umiditate relativă</li></ul>
	Intervalul aplicației BP pentru redarea tensiunii arteriale este următorul: <ul style="list-style-type: none"><li>• Interval de calibrare - sistolică: 80-170 mmHg, diastolică: 50-110 mmHg</li><li>• Interval de măsurare - sistolică: 70-180 mmHg, diastolică: 40-120 mm Hg</li></ul>

## 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 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 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.