

Приложение Samsung Health Monitor (артериальное давление)



«Самсунг Электроникс Ко., Лтд.»

129, Самсунг-ро,

Йонгтонг-гу,

Сувон-си, Кёнги-до,

16677,

Республика Корея

www.samsung.com

Внимательно прочтите эту инструкцию, чтобы правильно использовать продукт



eIFU indicator

Номер документа: 360472 (Дата: 20 ноября, 2020)

1. Информация о руководстве по использованию

1.1 Обозначения

Обозначения, используемые в данном руководстве

Обозначение	Название	Описание
	Предупреждение	Информация, которой необходимо следовать, чтобы избежать каких-либо проблем или неточных измерений, возникающих в результате неправильного использования приложения Samsung Health Monitor.
	Изготовитель	Обозначение изготовителя Samsung Health Monitor.
	Обратитесь к руководству по использованию	Указывает на необходимость внимательно прочитать руководство по использованию перед использованием продукта.

Обозначения, используемые в приложении Samsung Health Monitor

Обозначения, используемые в приложении Samsung Health Monitor, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Обозначение	Название	Описание
	Предупреждение	Информация, которой необходимо следовать, чтобы избежать каких-либо проблем или неточных измерений, возникающих в результате неправильного использования приложения Samsung Health Monitor.
	Предупреждение	Информация, которой необходимо следовать, чтобы избежать каких-либо проблем или неточных измерений, возникающих в результате неправильного использования приложения Samsung Health Monitor.
	Пульс	Обозначает текущую частоту сердечных сокращений (частоту пульса) во время измерения артериального давления.

1.2 Руководство по использованию в электронной форме

Руководство по использованию Samsung Health Monitor предоставляется в электронной форме и доступно в приложении Samsung Health Monitor и на веб-сайте www.samsung.com

2. Назначение

Приложение Артериальное давление (АД) представляет собой мобильное приложение, предназначенное для использования с совместимыми носимыми устройствами Samsung Galaxy

Watch и смартфонами Samsung Galaxy для измерения, записи, хранения и отображения информации об артериальном давлении. Приложение определяет систолическое и диастолическое давление, а также частоту пульса и предоставляет значения и диаграммы истории после калибровки с помощью механического или автоматического тонометра для измерения артериального давления с манжетой для верхней части руки. Эти данные регистрируются только тогда, когда пользователь находится в состоянии покоя.

Приложение для мониторинга артериального давления предназначено для безрецептурного использования взрослыми в возрасте от 22 лет и старше. Результаты при использовании беременными женщинами могут быть неточными. Эта информация может быть использована в качестве индикатора тенденций изменения артериального давления между регулярными проверками у квалифицированного медицинского работника. Предполагается, что пользователь не будет интерпретировать или предпринимать какие-либо действия касательно лечения на основании выдаваемых устройством данных без консультации с квалифицированным медицинским работником и проверки с помощью стандартного метода измерения. Приложение Артериальное давление не предназначено для замены традиционных методов диагностики или лечения гипертензии.

Приведенные сведения могут частично не соответствовать функциям данного приложения и устройств. Это зависит от региона, характеристик устройств и программного обеспечения.

Приложение Артериальное давление (часть приложения Samsung Health Monitor при использовании на устройстве Samsung Galaxy Watch) не является медицинским устройством в соответствии с решением федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) на территории РФ.

3. Противопоказания

НЕ используйте приложение Артериальное давление, если вы моложе 22 лет.

НЕ используйте приложение Артериальное давление, если вы беременны.

НЕ используйте приложение Артериальное давление, если у вас есть что-либо из нижеперечисленного:

- Аритмия
- Перенесённый сердечный приступ или сердечная недостаточность
- Заболевание периферических сосудов или нарушение кровообращения
- Клапанный порок (заболевания аортального клапана)
- Кардиомиопатия
- Другие известные сердечно-сосудистые заболевания
- Терминальная стадия почечной недостаточности
- Диабет
- Неврологическое расстройство (например, тремор)
- Нарушение свёртываемости крови или приём предписанных антикоагулянтов
- Татуировки на запястье, где вы будете носить Galaxy Watch

4. Меры предосторожности

Пожалуйста, следуйте мерам предосторожности, приведённым ниже. Если вы не будете

следовать им, приложение не сможет точно измерить артериальное давление.

	Устройства из данного руководства по использованию не являются медицинскими изделиями, а программное обеспечение не предназначено для медицинского использования. С помощью данных устройств и программного обеспечения пользователь может получить ориентировочные данные о состоянии своего здоровья. Все данные, которые получены в процессе использования устройств и программного обеспечения, носят ознакомительный характер и не могут использоваться для медицинских исследований, постановки диагноза и лечения.
	Приложение Артериальное давление не может диагностировать гипертензию, другие состояния или проверять наличие признаков сердечного приступа. Приложение не предназначено для замены традиционных методов диагностики или лечения квалифицированным медицинским работником. Если вы считаете, что вам необходима неотложная медицинская помощь, немедленно обратитесь в местную службу скорой помощи.
	НЕ меняйте свои лекарства или дозировку без предварительной консультации с врачом.
	НЕ интерпретируйте и не предпринимайте какие-либо действия касательно лечения на основании данных измерения приложением Артериальное давление без предварительной консультации с квалифицированным медицинским работником.
	НЕ используйте приложение Артериальное давление для диагностики гипертензии, сердечных заболеваний или других заболеваний.
	НЕ используйте Galaxy Watch для измерения артериального давления (АД), если устройство Galaxy Watch было откалибровано для использования другим человеком.
	НЕ проводите измерения АД во время любой физической активности.
	НЕ проводите измерения АД, когда Galaxy Watch находится вблизи сильных электромагнитных полей (например, вблизи магнитно-резонансного томографа (МРТ) или рентгеновского оборудования, электромагнитных противокражных систем и металлоискателей).
	В целях безопасности всегда устанавливайте сопряжение смартфона и носимого устройства Galaxy через Bluetooth в частной (домашней) обстановке. НЕ рекомендуется устанавливать сопряжение в общественных местах.
	НЕ проводите измерения АД во время медицинской процедуры (например, операции или процедуры внешней дефибрилляции).
	НЕ проводите измерения АД, когда Galaxy Watch находится вне следующих условий эксплуатации: • Температура: 54°F – 104°F / 12°C – 40°C • Влажность: 30% – 90% относительной влажности



Диапазон показаний артериального давления в приложении выглядит следующим образом:

- Диапазон калибровки – систолическое: 80–170 мм рт. ст., диастолическое: 50–110 мм рт. ст.
- Диапазон измерения – систолическое: 70–180 мм рт. ст., диастолическое: 40–120 мм рт. ст.

5. Начало работы

Приложение для измерения артериального давления состоит из приложения для смартфонов Galaxy (АД-Android) и приложения для носимых устройств Galaxy Watch (АД-Tizen). Доступ к приложению для измерения АД осуществляется через приложение Samsung Health Monitor. Для работы приложения требуется носимое устройство Galaxy Watch Active2 с операционной системой Tizen версии 4.0.0.8 и выше или более новая модель Galaxy Watch. Носимое устройство Galaxy Watch должно быть подключено к смартфону Galaxy с операционной системой Android Nougat или выше.

Перед началом использования приложения вам необходимо сделать следующее:

1. Настроить приложение Артериальное давление (АД-Tizen) в Samsung Health Monitor на Galaxy Watch.
2. Установить приложение Samsung Health Monitor на вашем смартфоне Galaxy.
3. Выполнить калибровку Galaxy Watch с использованием тонометра для измерения артериального давления с манжетой для верхней части руки.

5.1 Настройка приложения Артериальное давление

Прежде чем приступить к измерению артериального давления с помощью приложения, необходимо настроить профиль и откалибровать Galaxy Watch.

1. Убедитесь, что ваше устройство Galaxy Watch сопряжено через Bluetooth со смартфоном Galaxy, который вы будете использовать для измерения артериального давления.
2. Если приложение Samsung Health Monitor установлено на вашем устройстве Galaxy Watch, запустите его, выберите Артериальное давление и следуйте инструкциям по настройке на экране.

Если приложение Артериальное давление ещё не установлено на вашем смартфоне Galaxy, установите приложение Samsung Health Monitor из магазина приложений Galaxy Store и обновите приложение Galaxy Wearables до последней версии. После установки обновления откройте приложение Samsung Health Monitor и следуйте инструкциям по настройке на экране.

► Чтобы настроить профиль в приложении Артериальное давление на вашем смартфоне Galaxy:

1. Загрузите приложение Samsung Health Monitor из магазина приложений Google Play Store или Galaxy Store.
2. Выполните и подтвердите настройку профиля, согласитесь с условиями использования и политикой конфиденциальности.
3. Выберите пункт артериальное давление и откалибруйте своё устройство Galaxy Watch.

5.1.1 Калибровка Galaxy Watch



Для обеспечения более точных измерений обязательно откалибруйте Galaxy Watch с помощью автоматического или механического тонометра с манжетой для верхней части руки. Перед началом калибровки прочитайте инструкции, прилагаемые к тонометру, и убедитесь, что вы знаете, как его использовать.

Примечание 1: Вам необходим автоматический или механический тонометр с манжетой для верхней части руки, чтобы откалибровать Galaxy Watch. После калибровки Galaxy Watch, вам не нужно использовать тонометр, когда вы используете приложение Артериальное давление на устройстве Galaxy Watch, чтобы измерять артериальное давление.

Примечание 2: Калибровка Galaxy Watch настраивает приложение специально – и только – для человека, носящего сопряжённое во время калибровки устройство Galaxy Watch.

Чтобы обеспечить более точную калибровку, выполните следующие действия:

- За 30 минут до калибровки не принимайте алкоголь или кофеин, не курите, не занимайтесь спортом и не принимайте ванну.
- Убедитесь, что ваша рука и запястье сухие и на них нет чрезмерного пота или лосьона для кожи.
- Выполните калибровку в помещении в тихом месте.
- Поставьте удобный стул рядом со столом.
- Сядьте на стул, хорошо опираясь спиной, не скрещивая ног и поставив ступни на пол.
- Расположите ваши руки и предплечья на столе.
- Перед началом калибровки отдохните в этом положении не менее 5 минут.
- Когда начнёте калибровку, оставайтесь неподвижными и не двигайте рукой и не разговаривайте, пока тонометр выполняет измерение.
- Во время измерения дышите нормально. Не пытайтесь замедлить дыхание или дышать глубже.

Для калибровки Galaxy Watch:

1. Наденьте манжету тонометра на предплечье.
2. Устройство Samsung Galaxy Watch должно быть на запястье другой руки. Убедитесь, что ремешок Galaxy Watch плотно прилегает к вашему запястью, но не слишком туго.
3. Положите свой смартфон Galaxy на стол, в пределах досягаемости.
4. На вашем смартфоне Galaxy откройте приложение Samsung Health Monitor, выберите артериальное давление и следуйте инструкциям на экране, чтобы выполнить следующие действия:
 - a) Запустите измерение артериального давления на тонометре.
 - b) Измерение на Galaxy Watch начнётся автоматически.
 - c) Введите результаты измерения артериального давления тонометром в приложение на смартфоне.
 - d) Повторите шаги a – с ещё два раза (всего три измерения), чтобы завершить калибровку Galaxy Watch.

Примечание: Убедитесь, что вы выполнили все измерения, необходимые для калибровки в течение 30 минут после первого калибровочного измерения. Чтобы устройство Galaxy Watch было правильно откалибровано, вы должны калибровать его каждые 28 дней в соответствии с указаниями

приложения. Вы также можете откалибровать Galaxy Watch в любое время, выбрав «Повторно калибровать» в меню на экране «Просмотреть журнал».

5.2 Измерение артериального давления с помощью Galaxy Watch

После того, как вы откалибруете Galaxy Watch с помощью тонометра с манжетой для верхней части руки, вы сможете использовать приложение на устройстве Galaxy Watch для измерения артериального давления. Вам не нужно будет снова использовать тонометр до следующей калибровки через 28 дней.

Примечание: После калибровки Galaxy Watch вам не нужно использовать тонометр, когда вы используете приложение на Galaxy Watch, чтобы измерять артериальное давление.

Чтобы обеспечить более точное измерение артериального давления, выполните следующие действия:

- Носите Galaxy Watch на том же запястье, что и во время калибровки, и убедитесь, что ремешок Galaxy Watch плотно прилегает к вашему запястью, но не слишком туго.
- За 30 минут до калибровки не принимайте алкоголь или кофеин, не курите, не занимайтесь спортом и не принимайте ванну.
- Убедитесь, что ваша рука и запястье сухие и на них нету чрезмерного пота или лосьона для кожи.
- Выполняйте измерение в помещении в тихом месте.
- Поставьте удобный стул рядом со столом.
- Сядьте на стул, хорошо опираясь спиной, не скрещивая ног и поставив ступни на пол.
- Расположите ваши руки и предплечья на столе.
- Перед началом измерения отдохните в этом положении не менее 5 минут.
- Когда вы начнёте измерение, оставайтесь неподвижными и не двигайте рукой и не разговаривайте, пока устройство Galaxy Watch проводит измерение.
- Во время измерения дышите нормально. Не пытайтесь замедлить дыхание или дышать глубже.

► Чтобы измерить ваше артериальное давление:

1. Нажмите кнопку **«Измерить»** на Galaxy Watch.
2. Если измерение прошло успешно, на экране Galaxy Watch появятся данные о давлении, включая систолические и диастолические показания. См. «Просмотр ваших измерений артериального давления» ниже.
Если измерение не выполнено (например, из-за того, что вы двигались или сигнал был недостаточно сильным), Galaxy Watch отобразит сообщение об ошибке.

6. Просмотр ваших измерений артериального давления

Вы можете просмотреть свои измерения артериального давления на Galaxy Watch и смартфоне Galaxy.

6.1 На Galaxy Watch

После того как приложение на Galaxy Watch успешно измерит ваше артериальное давление, Galaxy Watch отобразит следующие результаты:

- Систолическое артериальное давление (АД)
- Диастолическое артериальное давление (АД)
- Частота пульса (частота сердечных сокращений)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не меняйте лекарства или дозировку лекарств, основываясь на данных, предоставленных приложением Артериальное давление. Всегда сначала посоветуйтесь со своим врачом.

6.2 На смартфоне Galaxy

Когда между вашим устройством Galaxy Watch и смартфоном Galaxy, который вы использовали для калибровки Galaxy Watch, установлено соединение Bluetooth, результаты ваших измерений синхронизируются с приложением Samsung Health Monitor на смартфоне Galaxy. Вы можете поделиться этой информацией со своим врачом для ознакомления или консультации.

► Для просмотра ваших измерений артериального давления на вашем смартфоне

Откройте приложение Samsung Health Monitor и проведите пальцем вверх по карте монитора Артериальное давление, чтобы увидеть диаграмму результатов предыдущих измерений.

Примечание: Количество результатов, которые вы можете сохранить на своём смартфоне Galaxy, зависит от размера доступной памяти в вашем смартфоне Galaxy.

7. Безопасность и эффективность

Способность приложения Артериальное давление (часть приложения Samsung Health Monitor) измерять артериальное давление через 30 минут после калибровки была проверена в ходе клинического испытания с участием 85 испытуемых. Ручные измерения артериального давления были сделаны двумя медицинскими работниками и сравнивались с измеренными значениями артериального давления с помощью приложения Артериальное давление, что позволило получить следующие результаты:

- средняя ошибка систолического АД -0,11 мм рт. ст. (стандартное отклонение 7,46 мм рт. ст.)
- средняя ошибка диастолического АД -0,28 мм рт. ст. (стандартное отклонение 5,85 мм рт. ст.).

Эти исследования проводились в соответствии с модифицированным стандартом артериального давления ISO 81060-2 с надлежащим представлением пола, обхвата руки, пигментации кожи и диапазонов артериального давления. Измерения с помощью приложения Артериальное давление продемонстрировали эффективность, достаточную для предполагаемого использования в целях недиагностического измерения АД. Пользователь не должен интерпретировать или принимать какие-либо действия касательно лечения на основании этих измерений АД без консультации с квалифицированным медицинским работником и проверки с помощью стандартного метода измерения.

Примечание: На основе исследования, проведенного в одном клиническом исследовательском центре в период с июля 2019 года по октябрь 2019 года. Клинический исследовательский центр отвечал за определение точности измерения артериального давления. Пациенты в возрасте до 22 лет были исключены из этого исследования.

8. Устранение неисправностей

Если у вас возникли трудности с использованием приложения, ниже приведены возможные решения.

Проблема: Я не могу найти приложение Артериальное давление на Galaxy Watch.

Решение:

- Проверьте совместимость вашего устройства Galaxy Watch с приложением Артериальное давление. Для работы приложения необходим смартфон Galaxy с операционной системой Android Nougat или выше.
- Если вы используете совместимое устройство Galaxy Watch, обновите его до последней версии программного обеспечения с помощью приложения Galaxy Wearable. Приложение Артериальное давление установится на Galaxy Watch после успешного обновления программного обеспечения.

Проблема: Приложение Samsung Health Monitor не работает на моем смартфоне Galaxy

Решение:

- Убедитесь, что ваш смартфон был приобретен в стране, где разрешено использование приложения Артериальное давление.
- Убедитесь, что вы установили и активировали приложение Samsung Health Monitor (создали профиль и согласились с условиями использования и политикой конфиденциальности) в стране, где разрешено использование приложения Артериальное давление.
- Убедитесь, что на вашем смартфоне включена передача данных при установке и активации приложения Samsung Health Monitor.

Проблема: Я не вижу опцию для измерения моего артериального давления.

Решение:

- Убедитесь, что вы настроили свой профиль в приложении Samsung Health Monitor для сопряженного смартфона. См. “Чтобы настроить профиль в приложении Артериальное давление на вашем смартфоне Galaxy” в “5.1 Настройка приложения Артериальное давление”.
- Убедитесь, что вы успешно откалибровали Galaxy Watch с помощью тонометра с манжетой для верхней части руки. См. “5.1.1 Калибровка Galaxy Watch”
- Убедитесь, что последняя калибровка была выполнена менее чем 28 дней назад. Проверьте статус калибровки в приложении Артериальное давление на смартфоне Galaxy или носимом устройстве Galaxy Watch.

Проблема: У меня не получается измерить артериальное давление.

Решение:

- Убедитесь, что Galaxy Watch плотно надеты на запястье (не свободно и не слишком туго). Нижняя поверхность Galaxy Watch должна касаться кожи, но положение не должно быть дискомфортным.
- Убедитесь, что во время измерения артериального давления вы сидите спокойно и расслабленно, поставив обе ноги на пол.
- Убедитесь, что вы не двигаете рукой и не разговариваете во время измерения артериального давления.
- Положите руку с Galaxy Watch на стол, пока делаете измерение.
- Убедитесь, что ваша рука и запястье сухие, и на них нет пота или лосьона для кожи.
- Если у вас холодные руки, снимите Galaxy Watch и слегка потрите запястье, чтобы согреть кожу. Снова наденьте Galaxy Watch и попробуйте ещё раз провести измерение.
- Приложение Артериальное давление использует оптические сигналы, собранные с датчика на Galaxy Watch. Для расчета кровяного давления необходим качественный сигнал. На качество сигнала могут влиять различные факторы, такие как чистота датчика Galaxy Watch или оптические свойства измеряемой области.

Проблема: У меня аномально высокое или аномально низкое давление.

Решение:

- Если вы ощущаете необычные симптомы или полагаете, что вам необходима неотложная медицинская помощь, немедленно обратитесь в местную службу скорой помощи.
- Выполните ещё как минимум два измерения артериального давления и следуйте приведённым ниже инструкциям, прежде чем выполнять измерения:
 - Не принимайте кофеин или алкоголь за 30 минут до начала измерения.
 - Не курите, не занимайтесь спортом и не принимайте ванну за 30 минут до начала измерения.
 - Перед началом измерения спокойно отдохните не менее 5 минут.
 - Оставайтесь спокойными во время измерения.
- Если вы снова получите аномальные показания, немедленно обратитесь к врачу или в местную службу скорой помощи за консультацией.

Проблема: Я не могу синхронизировать свои данные АД с Galaxy Watch на карту артериального давления в смартфоне Galaxy.

Решение:

- Убедитесь, что Galaxy Watch сопряжены посредством Bluetooth со смартфоном Galaxy через приложение Galaxy Wearable.
- Убедитесь, что вы используете тот же смартфон Galaxy, который вы использовали для настройки своего профиля и калибровки Galaxy Watch.
- Убедитесь, что на смартфоне Galaxy доступно не менее 100 Мб памяти.