

Інструкція з експлуатації

Програма Samsung Health Monitor (Програма Артеріальний тиск)



Samsung Electronics Co., Ltd.

Самсунг Електронікс Ко., Лтд.

129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16677, Republic of Korea

129, Самсунг-ро, Уєнтонг-гу, Сувон-сі, Гyeongгі-до, 16677, Республіка Корея

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824

Schwalbach am Taunus,

Germany — Німеччина



Уповноважений представник виробника та Імпортер в Україні:

ТОВ «Самсунг Електронікс Україна Компані» (01032, м. Київ, вул. Льва Толстого, 57)



UA.TR.136

Для належного користування виробом уважно ознайомтеся із цією інструкцією з експлуатації.







eIFU indicator

Номер документа: 2022-03 (v 4.0)

1. Про цю інструкцію з експлуатації

1.1 Символи

Символи, що використовуються в цій інструкції з експлуатації

Символ	Назва	Опис
	Застереження	Вказує на вміст, вимог якого потрібно дотримуватися, щоб уникнути проблем або неточного вимірювання внаслідок неналежного користування програмою Samsung Health Monitor
	Виробник	Вказує на виробника Samsung Health Monitor
	Див. інструкцію з експлуатації	Вказує на те, що користувач має уважно ознайомитися з інструкцією з експлуатації для належного користування виробом
	Уповноважений представник	Вказує на інформацію щодо уповноваженого представника для ЄС

Символи, що використовуються в Samsung Health Monitor

Символи, що використовуються в Samsung Health Monitor, можуть змінюватися.

Символ	Назва	Опис
	Застереження	Вказує на вміст, вимог якого потрібно дотримуватися, щоб уникнути проблем або неточного вимірювання внаслідок неналежного користування програмою Samsung Health Monitor
	Застереження	Вказує на вміст, вимог якого потрібно дотримуватися, щоб уникнути проблем або неточного вимірювання внаслідок неналежного користування програмою Samsung Health Monitor
	Частота пульсу	Вказує на поточний серцевий ритм (частоту пульсу) під час вимірювання кров'яного тиску

1.2 Інструкція з експлуатації в електронному форматі

Ця інструкція з експлуатації Samsung Health Monitor надається в електронному форматі та доступна в програмі Samsung Health Monitor і на вебсайті [samsung.com](https://www.samsung.com).

Якщо вам потрібна друкована інструкція з експлуатації, ви можете зателефонувати до офіційного центру служби підтримки Samsung.

2. Цільове призначення

Програма Артеріальний тиск (програма АТ) являє собою виключно програмне рішення у формі медичної програми для мобільних пристроїв, призначене для використання із сумісним годинником і телефоном Samsung Galaxy для отримання, запису, зберігання та відображення інформації про кров'яний тиск. Програма АТ визначає систолічний і діастолічний тиск, а також частоту пульсу й забезпечує можливість використання значень та історичних графіків після калібрування за допомогою тонометра з наплічною манжетою. Ці дані збираються, тільки коли користувач перебуває в стані спокою.

Програма АТ призначена для **цільового використання** дорослими віком від 22 років. Результати вимірювань у вагітних жінок можуть бути неточними. Цю інформацію можна використовувати як орієнтовну для виявлення тенденцій у зміні кров'яного тиску в період між регулярними перевірками, які виконують кваліфіковані медичні працівники. Користувач не повинен інтерпретувати показання пристрою або здійснювати лікування без консультацій з кваліфікованим медичним працівником і перевірки з використанням стандартного методу вимірювань. Програма АТ не призначена для використання замість традиційних методів діагностики чи лікування гіпертонії.

3. Протипоказання

ЗАБОРОНЕНО використовувати Програму АТ, якщо вам не виповнилося 22 роки.












ЗАБОРОНЕНО використовувати Програму АТ, якщо ви вагітні.

ЗАБОРОНЕНО використовувати Програму АТ за наявності будь-яких захворювань з наведеного нижче переліку:

- аритмія;
- серцева недостатність або інфаркт;
- хвороби периферійних судин або порушення циркуляції;
- вада серця (захворювання аортального клапана);
- кардіоміопатія;
- інші відомі серцево-судинні захворювання;
- термінальна стадія ниркової недостатності (ESRD);
- діабет;
- невротичний розлад (наприклад, тремор);
- порушення згортання крові або якщо ви приймаєте розріджувач крові;
- татування на зап'ястку, на якому ви будете носити пристрій Galaxy Watch.

4. Застереження

Дотримуйтеся застережень, наведених нижче. У разі їхнього недотримання запис точних результатів вимірювань за допомогою Програми АТ може виявитися неможливим.

	Програма АТ не може діагностувати гіпертонію та інші стани чи виявляти ознаки інфаркту. Програма АТ не призначена для використання кваліфікованими медичними працівниками замість традиційних методів діагностики чи лікування. Якщо ви вважаєте, що у вас виник невідкладний стан, негайно зверніться до місцевої екстреної служби.
	ЗАБОРОНЕНО змінювати перелік вживаних ліків або їхнє дозування без консультацій з вашим лікарем.
	ЗАБОРОНЕНО інтерпретувати результати вимірювань за допомогою Програми АТ або здійснювати лікування без консультацій з кваліфікованим медичним працівником.
	ЗАБОРОНЕНО використовувати Програму АТ для діагностики гіпертонії, серцево-судинних або інших захворювань.
	ЗАБОРОНЕНО використовувати пристрій Galaxy Watch для вимірювання кров'яного тиску, якщо Galaxy Watch був відкалібрований для використання іншою особою.
	ЗАБОРОНЕНО вимірювати кров'яний тиск під час будь-якої фізичної активності.
	ЗАБОРОНЕНО вимірювати кров'яний тиск, якщо пристрій Galaxy Watch перебуває поблизу сильних електромагнітних полів, наприклад обладнання для МРТ (магнітно-резонансної томографії) чи рентгенівських апаратів, електромагнітних систем для захисту від викрадення та металошукачів.
	З міркувань безпеки завжди підключайте телефон Galaxy до годинника Galaxy через Bluetooth у конфіденційних умовах (вдома). НЕ РЕКОМЕНДОВАНО здійснювати підключення в громадському місці.
	ЗАБОРОНЕНО вимірювати кров'яний тиск під час медичних процедур (наприклад, хірургічного втручання чи процедури зовнішньої дефібриляції).
	ЗАБОРОНЕНО вимірювати кров'яний тиск, якщо умови експлуатації пристрою Galaxy Watch не відповідають таким вимогам: <ul style="list-style-type: none">• Температура: 54—104 °F / 12—40 °C.• Вологість: відносна вологість 30—90 %.
	Діапазон відображуваного кров'яного тиску Програми АТ: <ul style="list-style-type: none">• Діапазон калібрування — систолічний: 80—170 мм рт. ст.(mm Hg), діастолічний: 50—110 мм рт. ст. (mm Hg)• Діапазон вимірювань — систолічний: 70—180 мм рт. ст.(mm Hg), діастолічний: 40—120 мм рт. ст. (mm Hg)

5. Початок роботи

Програма АТ складається з програми для телефону Galaxy (АТ-Android) і програми для пристрою Galaxy Watch (АТ-Tizen). Доступ до цієї програми можливий через програму Samsung Health Monitor. Для роботи Програми АТ потрібен пристрій Galaxy Active2 під керуванням операційної системи Tizen версії не нижче 4.0.0.8 чи новішої версії або модель пристрою Watch, новіша за Galaxy Active2, підключена до телефону Galaxy під керуванням операційної системи Android Nougat чи новішої версії.

Перед початком користування Програмою АТ виконайте такі дії:

1. Налаштуйте Програму АТ (АТ-Tizen) у програмі Samsung Health Monitor на пристрої Galaxy Watch.
2. Установіть програму Samsung Health Monitor на телефон Galaxy.
3. Відкалібруйте пристрій Galaxy Watch за допомогою тонометра з наплічною манжетою.

5.1 Налаштування Програми АТ

Перш ніж ви зможете почати вимірювати свій кров'яний тиск за допомогою Програми АТ, вам необхідно налаштувати свій профіль у Програмі АТ і відкалібрувати свій пристрій Galaxy Watch.

1. Переконайтеся, що пристрій Galaxy Watch підключений через Bluetooth до телефону Galaxy, який ви будете використовувати для вимірювання кров'яного тиску.
2. Якщо програма Samsung Health Monitor встановлена на пристрої Galaxy Watch, відкрийте програму Samsung Health Monitor, оберіть АТ і дотримуйтеся відображуваних на екрані інструкцій щодо налаштування.

Якщо Програма АТ ще не встановлена на телефоні Galaxy, встановіть програму Samsung Health Monitor з Galaxy Store, а тоді встановіть останнє оновлення програмного забезпечення Galaxy Wearable. Після встановлення оновлення відкрийте програму Samsung Health Monitor і дотримуйтеся відображуваних на екрані інструкцій щодо налаштування.

► Налаштування профілю програми АТ на телефоні Galaxy:

1. Завантажте програму Samsung Health Monitor з Google Play або Galaxy Store.
2. Завершіть і підтвердьте налаштування профілю та підтвердьте згоду з умовами користування та політикою конфіденційності.
3. Оберіть пункт меню АТ і відкалібруйте свій пристрій Galaxy Watch.

5.1.1 Калібрування пристрою Galaxy Watch



Для забезпечення вищої точності вимірювань обов'язково відкалібруйте пристрій Galaxy Watch за допомогою тонометра з наплічною манжетою. Перш ніж починати калібрування, ознайомтеся з інструкцією з використання тонометра й вивчіть порядок користування цим пристроєм.

Примітка 1. Тонometr із наплічною манжетою потрібно використовувати тільки для калібрування пристрою Galaxy Watch. Після калібрування пристрою Galaxy Watch не потрібно використовувати тонометр із наплічною манжетою під час вимірювання кров'яного тиску за допомогою програми АТ на пристрої Galaxy Watch.

Примітка 2. У процесі калібрування пристрою Galaxy Watch налаштування програми АТ адаптуються до індивідуальних особливостей виключно тієї людини, на руку якої був одягнений пристрій Galaxy Watch під час калібрування.

Для забезпечення вищої точності калібрування дотримуйтеся таких рекомендацій:

- За 30 хвилин (min) до калібрування не вживайте продуктів, що містять алкоголь або кофеїн, не паліть, не виконуйте фізичні вправи й не приймайте душ або ванну.
- Переконайтеся, що рука й зап'ястя сухі, без надмірної кількості поту або лосьйону для шкіри.
- Виконуйте калібрування в приміщенні, у тихому місці.
- Поставте зручний стілець біля стола.
- Сядьте на стілець, обіпріться на нього спиною, ноги тримайте прямо, ступні повинні торкатися підлоги всією поверхнею.
- Покладіть долоні й передпліччя на стіл для відпочинку.
- Перепочиньте в цьому положенні принаймні 5 хвилин (min), перш ніж починати калібрування.
- Після початку калібрування не рухайтесь, не переміщуйте руки й не розмовляйте, поки триває вимірювання за допомогою тонометра з наплічною манжетою.
- Під час вимірювання дихайте як зазвичай. Не намагайтеся дихати глибше чи затримувати дихання.

Калібрування пристрою Galaxy Watch:

1. Одягніть манжету тонометра на плече.
2. Одягніть пристрій Samsung Galaxy Watch на зап'ястя **іншої** руки. Переконайтеся, що ремінець пристрою Galaxy Watch прилягає до зап'ястя щільно, але не перетискає його.
3. Покладіть телефон Galaxy на стіл у межах зручної досяжності.
4. Відкрийте на телефоні Galaxy програму Samsung Health Monitor, натисніть АТ і, дотримуючись відображуваних на екрані інструкцій, виконайте такі дії:
 1. Розпочніть вимірювання кров'яного тиску за допомогою тонометра з наплічною манжетою.
 2. Вимірювання на пристрої Galaxy Watch розпочнеться автоматично.
 3. Введіть показання тонометра з наплічною манжетою в програму АТ на телефоні.
 4. Для завершення калібрування пристрою Galaxy Watch повторіть кроки 1—3 ще двічі (щоб виконати вимірювання три рази).

Примітка. Усі вимірювання, необхідні для калібрування, потрібно завершити протягом 30 хвилин (min) з моменту завершення першого вимірювання під час калібрування. Щоб підтримувати пристрій Galaxy Watch у належний спосіб відкаліброваному стані, процедуру калібрування потрібно виконувати через кожні 28 днів згідно з підказками в програмі АТ. Крім того, пристрій Galaxy Watch можна відкалібрувати в будь-який час, обравши пункт **Відкалібрувати** в меню на екрані «Історія кров'яного тиску».

5.2 Вимірювання кров'яного тиску за допомогою пристрою Galaxy Watch

Після калібрування пристрою Galaxy Watch за допомогою тонометра з наплічною манжетою можна використовувати програму АТ на пристрої Galaxy Watch для вимірювання кров'яного тиску. Використовувати тонометр із наплічною манжетою до наступного калібрування через 28 днів не потрібно.

Примітка. Після калібрування пристрою Galaxy Watch не потрібно використовувати тонометр із наплічною манжетою під час вимірювання кров'яного тиску за допомогою програми АТ на пристрої Galaxy Watch.

Для забезпечення вищої точності вимірювань кров'яного тиску дотримуйтеся таких рекомендацій:

- Одягайте пристрій Galaxy Watch на ту саму руку, що й під час калібрування, і переконайтеся, що ремінець пристрою Galaxy Watch прилягає до зап'ястя щільно, але не перетискає його.
- За 30 хвилин (min) до вимірювання не вживайте продуктів, що містять алкоголь або кофеїн, не паліть, не виконуйте фізичні вправи й не приймайте душ або ванну.
- Переконайтеся, що рука й зап'ястя сухі, без надмірної кількості поту або лосьйону для шкіри.
- Виконуйте вимірювання в приміщенні, у тихому місці.
- Поставте зручний стілець біля стола.
- Сядьте на стілець, обіпріться на нього спиною, ноги тримайте прямо, ступні повинні торкатися підлоги всією поверхнею.
- Покладіть долоні й передпліччя на стіл для відпочинку.
- Перепочиньте в цьому положенні принаймні 5 хвилин (min), перш ніж починати вимірювання.
- Після початку вимірювання не рухайтесь, не переміщуйте руки й не розмовляйте, поки пристрій Galaxy Watch виконує вимірювання.
- Під час вимірювання дихайте як зазвичай. Не намагайтеся дихати глибше чи затримувати дихання.

► Вимірювання кров'яного тиску:

1. Натисніть кнопку **Виміряти** на пристрої Galaxy Watch.
2. У разі успішного вимірювання значення систолічного й діастолічного кров'яного тиску відобразяться на циферблаті пристрою Galaxy Watch. Див. пункт «Перегляд результатів вимірювання кров'яного тиску» нижче.
Якщо виконати вимірювання не вдалося (наприклад, через те, що ви рухалися або сигнал був недостатньо сильним), пристрій Galaxy Watch відобразить повідомлення про помилку.

6. Перегляд результатів вимірювання кров'яного тиску

Результати вимірювання кров'яного тиску можна переглядати на пристрої Galaxy Watch і на телефоні Galaxy.

6.1 На пристрої Galaxy Watch

Після успішного вимірювання кров'яного тиску програмою AT на пристрої Galaxy Watch на циферблаті пристрою Galaxy Watch відобразяться такі результати:

- Систолічний тиск (кров'яний тиск).
- Діастолічний тиск (кров'яний тиск).
- Частота пульсу (серцевий ритм).



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ЗАБОРОНЕНО змінювати перелік вживаних ліків або їхнє дозування на підставі значень, наданих програмою AT. Спершу потрібно завжди консультиватися з лікарем.

6.2 На телефоні Galaxy

Якщо між пристроєм Galaxy Watch і телефоном Galaxy, який використовувався під час калібрування пристрою Galaxy Watch, встановлено з'єднання Bluetooth, результати вимірювань синхронізуються

з програмою Samsung Health Monitor на телефоні Galaxy. Ви можете надавати цю інформацію своєму лікарю для ознайомлення або консультацій.

► Перегляд результатів вимірювання кров'яного тиску на телефоні:

Відкрийте програму Samsung Health Monitor й оберіть картку АТ, щоб переглянути історичний графік.

Примітка. Кількість результатів, які можна зберігати на телефоні Galaxy, залежить від обсягу пам'яті на телефоні Galaxy.

7. Безпека й точність

Програма Samsung АТ пройшла перевірку точності вимірювання кров'яного тиску через 30 хвилин (min) після калібрування під час клінічного дослідження за участі 85 осіб через порівняння з контрольними вимірюваннями, які проводилися двома медичними спеціалістами з використанням тонометра з наплічною манжетою. Водночас:

- середня похибка систолічного кров'яного тиску становила $-0,11$ мм рт. ст. (mm Hg) (допустиме відхилення $7,46$ мм рт. ст. (mm Hg)), а
- середня похибка діастолічного кров'яного тиску становила $-0,28$ мм рт. ст. (mm Hg) (допустиме відхилення $5,85$ мм рт. ст. (mm Hg)).

Ці дослідження проводилися згідно з модифікованим стандартом вимірювання кров'яного тиску ISO 81060-2 із включенням до вибірки необхідної кількості учасників різної статі, з різною окружністю руки, пігментацією шкіри й діапазонами значень кров'яного тиску. Результати вимірювань за допомогою програми Samsung АТ продемонстрували точність, достатню для цільового використання з метою діагностично неінформативних вимірювань кров'яного тиску, які користувач не повинен інтерпретувати або здійснювати лікування без консультацій з кваліфікованим медичним працівником і перевірки з використанням стандартного методу вимірювань.

Примітка. Інформація наведена за результатами дослідження, що проводилося в одній установі для клінічних досліджень у період з липня по жовтень 2019 року. За точність вимірювань кров'яного тиску відповідала медична установа. Пацієнти віком до 22 років не брали участі в цьому дослідженні.

8. Усунення несправностей

У разі виникнення проблем під час користування програмою АТ перегляньте наведений нижче перелік можливих способів усунення.

Проблема. Я не можу знайти програму АТ на моєму пристрої Galaxy Watch.

Спосіб усунення:

- Перевірте, чи сумісний ваш пристрій Galaxy Watch із програмою AT. Для користування програмою AT також потрібен телефон Galaxy під керуванням операційної системи Android Nougat або новішої версії.
- Якщо ваш пристрій Galaxy Watch сумісний, оновіть його програмне забезпечення до останньої версії випуску Maintenance Release (MR) через програму Galaxy Wearable. За умови успішного оновлення до випуску MR програма AT має завантажитися на пристрій Galaxy Watch.

Проблема. Я не можу активувати Samsung Health Monitor на моєму телефоні.

Спосіб усунення:

- Переконайтеся, що ваш телефон був придбаний у країні, де програма AT отримала дозвіл відповідного наглядового органу.
- Переконайтеся, що ви встановили й активували програму Samsung Health Monitor (через створення профілю та підтвердження згоди з Умовами користування та Політикою конфіденційності) в країні, де програма AT отримала дозвіл відповідного наглядового органу.
- Переконайтеся, що під час встановлення та активації програми AT зі складу Samsung Health Monitor наявне активне з'єднання з мережею мобільного зв'язку.

Проблема. Я не бачу пункту меню для вимірювання кров'яного тиску.

Спосіб усунення:

- Переконайтеся, що ви налаштували свій профіль у програмі Samsung Health Monitor на підключеному телефоні. Див. «Налаштування профілю програми AT на телефоні Galaxy» у розділі «5.1 Налаштування програми AT».
- Переконайтеся, що ви успішно виконали калібрування пристрою Galaxy Watch за допомогою тонометра з наплічною манжетою. Див. «5.1.1 Калібрування пристрою Galaxy Watch».
- Якщо ви відкалібрували свій пристрій Galaxy Watch, перевірте, чи не минув термін чергового калібрування. Пристрій Galaxy Watch потрібно повторно калібрувати через кожні 28 днів. Відкрийте екран програми AT на пристрої Galaxy Watch або на телефоні Galaxy, щоб перевірити стан калібрування.

Проблема. Я не можу отримати результати вимірювання кров'яного тиску.

Спосіб усунення:

- Переконайтеся, що пристрій Galaxy Watch щільно прилягає до зап'ястя (ремінець не має бути надто ослаблений або надто затягнений). Нижня поверхня пристрою Galaxy Watch має торкатися шкіри без відчуття дискомфорту.
- Переконайтеся, що під час вимірювання кров'яного тиску ви сидите в спокійній і розслабленій позі, а обидві ступні торкаються підлоги всією поверхнею.
- Переконайтеся, що під час вимірювання кров'яного тиску ви не переміщуєте руку й не розмовляєте.
- Під час вимірювання рука з пристроєм Galaxy Watch має спокійно лежати на столі.
- Переконайтеся, що рука й зап'ястя сухі, без надмірної кількості поту або лосьйону для шкіри.

- Якщо долоні та руки холодні, зніміть пристрій Galaxy Watch і злегка розітріть зап'ястя, щоб зігріти шкіру. Знову одягніть пристрій Galaxy Watch і спробуйте ще раз виконати вимірювання.
- Програма АТ використовує оптичні сигнали датчика пристрою Galaxy Watch і потребує належного рівня сигналу для розрахунку значень кров'яного тиску. На рівень сигналу можуть впливати різні чинники, як-от забрудненість датчика на годиннику або оптичні якості зони вимірювання.

Проблема. Я отримую аномально високі чи аномально низькі значення кров'яного тиску.

Спосіб усунення:

- Якщо у вас виникли незвичні симптоми або ви вважаєте, що у вас виник невідкладний стан, негайно зверніться до лікаря або місцевої екстреної служби.
- Якщо ви не вважаєте, що у вас виник невідкладний стан, повторіть вимірювання кров'яного тиску принаймні ще двічі, дотримуючись перед початком вимірювання наведених нижче рекомендацій:
 - Не вживайте продуктів, що містять алкоголь або кофеїн, за 30 хвилин (min) до початку вимірювання.
 - Не паліть, не виконуйте фізичні вправи, не приймайте душ або ванну за 30 хвилин (min) до початку вимірювання.
 - Перед початком вимірювання перепочиньте, не розмовляючи, принаймні 5 хвилин (min).
 - Переконайтеся, що під час вимірювання у вас відсутні відчуття надмірного стресу або тривоги.
- Якщо результати вимірювань усе одно залишаються аномальними, негайно зверніться за підтримкою до лікаря або місцевої екстреної служби.

Проблема. Я не можу синхронізувати дані мого кров'яного тиску з пристрою Galaxy Watch із картою кров'яного тиску на телефоні Galaxy.

Спосіб усунення:

- Переконайтеся, що пристрій Galaxy Watch підключений через Bluetooth до телефону Galaxy через програму Galaxy Wearable.
- Переконайтеся, що ви використовуєте той самий телефон Galaxy, який використовували для створення вашого профілю та калібрування пристрою Galaxy Watch.
- Переконайтеся, що на телефоні Galaxy доступно принаймні 100 МБ (МВ) вільної пам'яті.