

Applicazione Samsung Health Monitor (App ECG)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Repubblica di Corea
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germania



Leggere attentamente le istruzioni per utilizzare correttamente il prodotto



eIFU indicator

Numero documento: 360049 (20 Nov. 2020)

1. Informazioni sulle presenti Istruzioni per l'Uso

--

1.1 Simboli

Simboli utilizzati nelle presenti Istruzioni per l'Uso

Simbolo	Nome	Descrizione
	Attenzione!	Questo simbolo si riferisce ad indicazioni che devono essere necessariamente seguite per evitare qualsiasi problema o misurazione inaccurata a causa dell'uso improprio dell'applicazione Samsung Health Monitor.
	Fabbricante	Questo simbolo indica il fabbricante di Samsung Health Monitor
	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Questo simbolo indica che è necessario consultare prima con attenzione le Istruzioni per l'Uso per utilizzare correttamente il prodotto
	Rappresentante Autorizzato	Questo simbolo indica le informazioni sul rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.

Simboli utilizzati nell'applicazione Samsung Health Monitor

I simboli utilizzati nell'applicazione Samsung Health Monitor possono subire variazioni.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Attenzione!	Questo simbolo indica le istruzioni da seguire per evitare qualsiasi problema o inesattezza nella misurazione a causa dell'uso errato dell'applicazione Samsung Health Monitor
	Attenzione!	Questo simbolo indica le istruzioni da seguire per evitare qualsiasi problema o inesattezza nella misurazione a causa dell'uso errato dell'applicazione Samsung Health Monitor
	Frequenza del battito cardiaca media	Questo simbolo indica la frequenza del battito cardiaco media durante la misurazione ECG

1.2 Istruzioni per l'Uso fornite in formato elettronico

Le Istruzioni per l'Uso dell'applicazione Samsung Health Monitor sono fornite in formato elettronico e sono disponibili sulla stessa applicazione Samsung Health Monitor e sul sito www.samsung.com.

Su richiesta, è possibile ottenere le Istruzioni per l'Uso in formato cartaceo contattando il Centro di Supporto Ufficiale Samsung del proprio paese.

2.Scopo dell'applicazione

L'applicazione Samsung "ECG" è una applicazione medica in formato solo *software over-the-counter* ("OTC") che può essere utilizzata con smartphone Samsung ed il dispositivo Samsung Galaxy Watch compatibili. Lo scopo dell'applicazione è creare, registrare, conservare, trasferire e mostrare un elettrocardiogramma a canale singolo (ECG), simile ad un ECG a derivazione singola per adulti di età pari o superiore a 22 anni. I tracciati classificabili sono etichettati dall'applicazione ECG come fibrillazione atriale ("AFib" o "AF") o ritmo sinusale con l'intenzione di aiutare l'identificazione del ritmo cardiaco; non è destinato a sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento. L'applicazione non è destinata a utenti con altre aritmie note e gli utenti non devono interpretare o intraprendere azioni cliniche in base all'output del dispositivo senza la consultazione di un professionista sanitario qualificato. Il tracciato dell'ECG e del ritmo può essere utilizzato da utenti con o senza AF nota come dati che possono essere condivisi con un professionista sanitario qualificato.

3. Controindicazioni

NON utilizzare l'applicazione ECG al di sotto dei 22 anni di età.

NON utilizzare l'applicazione ECG se si dispone di un pacemaker impiantato, di un defibrillatore cardiaco impiantato o di altri dispositivi elettronici impiantati.

NON utilizzare l'applicazione ECG se si è a conoscenza di aritmie diverse dalla fibrillazione atriale.

4. Precauzioni

Si prega di leggere e seguire attentamente le Precauzioni indicate di seguito. Se tali precauzioni non saranno seguite accuratamente, l'applicazione ECG non sarà in grado di fornire misurazioni accurate.

	L'applicazione ECG non è in grado di diagnosticare le condizioni cardiache o di individuare i segni di un infarto cardiaco.
	L'applicazione ECG non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento con un professionista sanitario qualificato. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, si prega di contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.
	NON modificare la propria terapia di farmaci o il loro dosaggio senza aver prima consultato il proprio medico.
	NON interpretare o intraprendere azioni cliniche basate sulle registrazioni dell'applicazione ECG senza aver prima consultato un professionista sanitario qualificato.
	NON effettuare registrazioni ECG durante l'attività fisica.

	NON effettuare registrazioni ECG quando il Samsung Galaxy Watch è vicino a forti campi elettromagnetici (ad esempio, apparecchiature per la risonanza magnetica "MRI" o a raggi X, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector).
	Per motivi di sicurezza, accoppiare sempre lo smartphone Samsung ed il Samsung Galaxy Watch via Bluetooth in un ambiente privato (domestico). Si raccomanda di NON effettuare l'accoppiamento in uno spazio pubblico.
	NON effettuare misurazioni ECG durante una procedura medica (ad esempio, interventi chirurgici o procedure di defibrillazione esterna).
	NON effettuare registrazioni ECG quando il Samsung Galaxy Watch si trova esposto alle seguenti condizioni esterne: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54° F – 104° F/12° C – 40° C • Umidità: 30% - 90% di umidità relativa
	Assicurarsi che il dito utilizzato per registrare l'ECG sia scoperto e privo di contusioni, cicatrici o tagli.
	Alcune condizioni fisiologiche possono impedire ad alcune persone di avere un segnale abbastanza forte da consentire all'applicazione ECG di rilevarlo e analizzarlo.

5 Informazioni introduttive

L'applicazione ECG è composta dall'applicazione per smartphone Samsung Galaxy (ECG-Android) e dall'applicazione per Samsung Galaxy Watch (ECG-Tizen). L'applicazione ECG è accessibile tramite l'applicazione Samsung Health Monitor. L'applicazione ECG richiede un Samsung Galaxy Watch Active2 con Tizen versione 4.0.0.8 o successiva, o un modello di Samsung Galaxy Watch successivo al Galaxy Active2 che sia abbinato a uno smartphone Samsung Galaxy con Android Nougat o successivo.

1. Assicurarsi che il Samsung Galaxy Watch sia accoppiato con lo smartphone Samsung Galaxy utilizzando il Bluetooth.
2. Se l'applicazione ECG è installata sullo smartphone Samsung Galaxy, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e seguire le istruzioni sullo schermo per impostare il proprio profilo.

Se l'applicazione ECG non è installata sullo smartphone Samsung Galaxy, si prega di installare l'applicazione Samsung Health Monitor dal Galaxy Store e, quindi, installare l'ultimo aggiornamento del software Galaxy Wearable. Dopo aver installato l'aggiornamento, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e seguire le istruzioni di configurazione sullo schermo.

6. Registrare un ECG utilizzando il Samsung Galaxy Watch

1. Aprire l'applicazione Samsung Health Monitor sul proprio Samsung Galaxy Watch.
2. Assicurarsi che il Samsung Galaxy Watch sia aderente al polso.
3. Appoggiare comodamente gli avambracci su un tavolo e poi appoggiare leggermente la punta di un dito della mano opposta sul pulsante superiore del Samsung Galaxy Watch per 30 secondi. Rimanere fermi e non parlare mentre il Samsung Galaxy Watch effettua la registrazione. Al termine del processo di registrazione, i risultati dell'ECG appariranno sull'orologio. Nota: **Non premere il**

- pulsante superiore durante la registrazione; premendo il pulsante superiore durante la registrazione, la stessa verrà interrotta.
4. Scorrere verso l'alto e verso il basso per visualizzare il risultato dell'ECG. Se si verificano dei sintomi, toccare "**Aggiungi**" e nella apposita schermata "**Sintomi**", scorrere l'elenco e selezionare ciascun sintomo. Quindi toccare "Salva" per aggiungere i sintomi al referto dell'ECG e tornare alla schermata "Risultati".
 5. Toccare "**Fatto**" per tornare alla schermata iniziale. È possibile rivedere il referto ECG nell'applicazione ECG dello smartphone. (Si noti che la sincronizzazione richiede che l'orologio e il telefono siano accoppiati tramite Bluetooth).

7. Rivedere i propri report ECG sul proprio smartphone Samsung Galaxy

Dopo aver eseguito un ECG, i dati dell'ECG vengono sincronizzati con lo smartphone Samsung Galaxy abbinato, dove viene generato un report in PDF.

1. Aprire l'applicazione Samsung Health Monitor sullo smartphone Galaxy.
2. Toccare la miniatura per visualizzare l'ultimo rapporto ECG, oppure toccare "**Vedi cronologia**" per visualizzare tutti i rapporti disponibili.

È possibile ottenere uno dei quattro risultati seguenti:

- **Ritmo sinusale:** questo risultato significa che durante la registrazione il cuore batteva a un ritmo regolare con una frequenza cardiaca di 50-100 battiti al minuto ("BPM").
 - **Attenzione:** un risultato di Ritmo sinusale non garantisce che non si stia verificando un'aritmia o altre condizioni di salute. Se non ci si sente bene, si prega di contattare il proprio medico
- **Fibrillazione atriale** ("AFib" o "AF"): questo risultato significa che durante la registrazione il cuore batteva con un ritmo irregolare con una frequenza cardiaca di 50-120 BPM. Se si ottiene questo risultato, contattare il proprio medico per una consulenza.
- **Inconcludente:** in questo caso la registrazione dell'ECG non ha potuto essere classificata perché la frequenza cardiaca era troppo alta o troppo bassa, oppure il ritmo non era Fibrillazione atriale o Ritmo sinusale. Se si ottiene questo risultato ripetutamente, contattare il proprio medico.
 - Condizioni che portano a un risultato a "nessun risultato"
 - La frequenza cardiaca durante la registrazione era inferiore a 50 BPM (frequenza cardiaca bassa*), oppure
 - la frequenza cardiaca era superiore a 100 BPM (frequenza cardiaca elevata**) e il ritmo non era Fibrillazione Atriale, o
 - il ritmo cardiaco non era sinusale o fibrillazione atriale, o
 - il ritmo cardiaco era Fibrillazione Atriale e la frequenza cardiaca era superiore a 120 BPM

* Una frequenza cardiaca bassa può essere normale, come in atleti ben allenati. Può anche essere causata da alcuni farmaci o condizioni associate ad un'attività elettrica anormale all'interno del cuore.

** Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, ad esempio durante l'esercizio fisico o lo stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezioni o altre condizioni tra cui la fibrillazione atriale o altre aritmie.

- **Registrazione di scarsa qualità:** questo risultato significa che l'applicazione ECG non è stata in grado di analizzare i dati. Una cattiva registrazione di solito avviene perché il corpo si è mosso durante la registrazione o il Galaxy Watch non ha avuto un sufficiente contatto cutaneo con il polso o

il dito. Se si ottiene ripetutamente questo risultato, fare riferimento a “Registrazione un ECG utilizzando il Samsung Galaxy Watch”, come sopra.

8. Sicurezza e prestazioni

Durante la fase di validazione clinica per l'applicazione ECG è stata testata la sua accuratezza nel rilevare il ritmo sinusale e la fibrillazione atriale nelle registrazioni ECG per 544 soggetti. Le classificazioni del ritmo dell'applicazione ECG sono state confrontate con le registrazioni della frequenza eseguite con un ECG a 12 derivazioni da un cardiologo regolarmente accreditato all'ordine professionale. L'applicazione ECG aveva una sensibilità del 98,1% nel rilevamento della fibrillazione atriale e una specificità del 100% nella classificazione del ritmo sinusale per tutte le registrazioni classificabili.

Durante gli studi clinici, il 16,8% delle registrazioni dell'ECG sono risultate inconcludenti o di scarsa qualità. Se si includono tutte queste registrazioni, la sensibilità dell'applicazione ECG è dell'87,1% e la specificità nel rilevare il ritmo sinusale è dell'82,5%. Le registrazioni effettuate nella vita quotidiana possono condurre a risultati meno esatti.

Il report PDF dell'ECG è stato confrontato con un ECG standard Lead 1 per gli intervalli chiave (PR, RR), la durata e l'ampiezza QRS. Non sono stati riportati eventi avversi durante questo studio clinico.

* **Nota:** sulla base dello studio condotto da una struttura tra settembre 2019 e aprile 2020. Il sito clinico è stato responsabile della determinazione dell'accuratezza della registrazione del ritmo irregolare. I pazienti di età inferiore ai 22 anni sono stati esclusi da questo studio

9. Risoluzione problemi

Se si riporta uno dei seguenti problemi durante l'utilizzo dell'applicazione ECG, si prega di verificare tra le soluzioni riportate nella tabella di seguito.

Problema	Soluzione
Non riesco ad attivare l'applicazione ECG in Samsung Health Monitor sul mio smartphone	<ul style="list-style-type: none">• Assicurarsi che l'applicazione ECG sia approvata per l'uso nel proprio paese.• Assicurarsi che la connessione sul proprio smartphone sia attiva quando si avvia l'applicazione Samsung Health Monitor.
Non riesco a trovare l'app per l'ECG sul mio Samsung Galaxy Watch.	Verificare che il Samsung Galaxy Watch sia compatibile con l'app per l'ECG. L'applicazione ECG richiede un Galaxy Watch Active2 con Tizen versione 4.0.0.8 o successiva, o un modello di orologio successivo al Galaxy Watch Active2 accoppiato a uno smartphone Samsung Galaxy con Android Nougat o successivo. Se il tuo Galaxy Watch è compatibile, installa l'applicazione Samsung Health Monitor sul telefono e aggiorna il tuo software Galaxy Wearable all'ultima Maintenance Release (MR).

<p>Non riesco ad effettuare una registrazione ECG</p>	<p>La pelle secca o fredda, il contatto con la pelle non sufficiente, peluria sul polso, la pressione del pulsante in alto o il movimento dell'utente possono causare l'arresto dell'applicazione ECG, il mancato avvio della registrazione o l'interruzione della registrazione.</p> <p>Prima di eseguire una registrazione ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettere un po' di lozione idratante su mani e polso. • Se le mani e le braccia sono fredde, rimuovere il Samsung Galaxy Watch e strofinare delicatamente il polso per riscaldare la pelle. Rimettere il Samsung Galaxy Watch e riprovare a registrare un ECG. • Provare a indossare l'orologio al polso leggermente lontano dall'osso del polso verso il gomito per creare un migliore contatto con la pelle. <p>Durante il processo di registrazione assicurarsi che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli avambracci siano appoggiati su un tavolo. • La punta del dito copra completamente il pulsante in alto. • Non si muovano le braccia e non si parli. • Non si prema il pulsante in alto. • Il dito si appoggia leggermente sul pulsante superiore per i 30 secondi necessari alla registrazione. <p>Se l'applicazione ECG continua a spegnersi non appena la si apre, potrebbe essere un problema di software. Riavviare il Samsung Galaxy Watch e riprovare.</p> <p>Se non si riesce comunque ad ottenere una registrazione corretta, potrebbe essere perché l'orologio potrebbe non essere in grado di rilevare un segnale abbastanza forte da registrare l'ECG.</p>
<p>Non riesco a vedere i risultati delle registrazioni ECG nell'applicazione Samsung Health Monitor.</p>	<p>Assicurarsi che il proprio Samsung Galaxy Watch sia accoppiato via Bluetooth con lo smartphone Samsung Galaxy utilizzando l'applicazione Galaxy Wearable. Se i risultati continuano a non essere disponibili, provare a sincronizzare i dati toccando Sincro. nell'angolo in alto a destra.</p>
<p>Ricevo ripetutamente come esito della registrazione "Registrazione di scarsa qualità"</p>	<p>Un cattivo risultato di registrazione può essere dovuto a "rumore" nel segnale causato da sporczia sui sensori, mancanza di umidità, insufficiente contatto con la pelle o movimento dell'utente durante la registrazione dell'ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulire il retro dell'orologio, il polso su cui è utilizzato l'orologio e la punta del dito che si sta utilizzando per la registrazione. • Assicurarsi che il Samsung Galaxy Watch sia aderente al polso, appoggiare comodamente gli avambracci su un tavolo e quindi eseguire l'ECG. • Provare a portare l'orologio al polso leggermente lontano dall'osso del polso verso il gomito per creare un migliore contatto con la pelle. • Alcune condizioni fisiologiche possono impedire ad alcune persone di avere un segnale abbastanza forte da consentire all'applicazione ECG di rilevare e analizzare.

<p>Ricevo ripetutamente come esito della registrazione "Inconcludente"</p>	<p>Se pensate di avere un'emergenza medica, contattate immediatamente i servizi di emergenza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'esito "Inconcludente" può derivare da una frequenza cardiaca potenzialmente alta o bassa o da un altro ritmo cardiaco che non sia AFib o Ritmo sinusale. <ul style="list-style-type: none"> ○ Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, ad esempio durante l'esercizio fisico o lo stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezione o altre condizioni tra cui la fibrillazione atriale o altre aritmie. Rimanere fermi per 5-10 minuti e provare a prendere di nuovo l'ECG. • L'esito "Inconcludente" potrebbe essere dovuto al fatto che la frequenza cardiaca è superiore a 120 BPM e il ritmo è la Fibrillazione atriale. <p>Se si ottiene ripetutamente l'esito "Inconcludente", contattare il proprio medico.</p>
<p>Il mio tracciato ECG appare capovolto</p>	<p>Una forma d'onda invertita potrebbe essere dovuta ad una errata selezione del polso. Cliccare le tre linee in alto a sinistra > Accessori > Selezione del polso e selezionare il polso su cui si indossa l'orologio.</p>

Controllo del documento

Numero documento: 360049

Cronologia delle revisioni

Revisione#	Data	Descrizione	Firma (su CodeBeamder)
03	2020-11-20	1. Aggiunta della nota a pagina 6	
02	2020-10-21	1. Modifica al nome dell'Applicazione 2. Eliminazione delle frasi che includevano la dizione "Solo a scopo informartivo" dalle precauzioni.	Approvata
01	2020-08-31	Prima versione	Approvata

Applicazione Samsung Health Monitor (App BP)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Repubblica di Corea
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germania



Leggere attentamente le istruzioni per utilizzare correttamente il prodotto



eIFU indicator

Documento numero: 360472 (Data: Nov. 20 2020)

1. Informazioni sulle seguenti Istruzioni per l'uso

--

1.1 Simboli

Simboli utilizzati nelle seguenti Istruzioni per l'Uso

Simbolo	Nome	Descrizione
	Attenzione!	Questo simbolo si riferisce ad indicazioni che devono essere necessariamente seguite per evitare qualsiasi problema o misurazione inaccurata a causa dell'uso improprio dell'applicazione Samsung Health Monitor.
	Fabbricante	Questo simbolo indica il fabbricante dell'applicazione Samsung Health Monitor
	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Questo simbolo indica che è necessario consultare prima attentamente le Istruzioni per l'Uso per utilizzare correttamente il prodotto
	Rappresentante Autorizzato	Questo simbolo indica le informazioni sul rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.

Simboli utilizzati nell'applicazione Samsung Health Monitor

I simboli utilizzati nell'applicazione Samsung Health Monitor possono subire variazioni.

Symbol	Name	Description
	Attenzione!	Questo simbolo indica le istruzioni da seguire per evitare qualsiasi problema o inesattezza nella misurazione a causa dell'uso errato dell'applicazione Samsung Health Monitor
	Attenzione!	Questo simbolo indica le istruzioni da seguire per evitare qualsiasi problema o inesattezza nella misurazione a causa dell'uso errato dell'applicazione Samsung Health Monitor
	Frequenza cardiaca	Questo simbolo indica la frequenza del battito cardiaco durante la misurazione della pressione sanguigna

1.2 Istruzioni per l'Uso fornite in formato elettronico

Le Istruzioni per l'Uso dell'applicazione Samsung Health Monitor sono fornite in formato elettronico e sono disponibili sulla stessa applicazione Samsung Health Monitor e sul sito www.samsung.com.

Su richiesta, è possibile ottenere le Istruzioni per l'Uso in formato cartaceo contattando il Centro di Supporto Ufficiale Samsung del proprio paese.

2. Scopo dell'applicazione

L'app Pressione arteriosa ("App BP") è una applicazione medica in formato solo *software* che può essere utilizzata con uno smartphone Samsung ed il dispositivo Samsung "Galaxy Watch" compatibile. Lo scopo dell'applicazione è creare, registrare, conservare, trasferire e mostrare informazioni relative alla pressione sanguigna. L'App BP determina la pressione sanguigna sistolica e diastolica, così come la frequenza del battito cardiaco, e fornisce valori e grafici cronologici - previa calibrazione – con un misuratore della pressione sanguigna da posizione sul braccio o sull'avambraccio. Questi dati vengono acquisiti solo quando l'utente è a riposo.

L'App BP è destinata **all'uso over-the-counter (OTC)** negli adulti di età pari o superiore ai 22 anni. L'App BP potrebbe non fornire risultati accurati nelle donne in gravidanza. Le informazioni raccolte durante le misurazioni con l'App BP possono essere utilizzate come indicazione dell'andamento della pressione sanguigna nell'intervallo durante i regolari controlli da parte di un operatore sanitario. L'utente non deve interpretare o intraprendere azioni cliniche sulla base dei risultati del dispositivo senza la consultazione di un professionista sanitario qualificato e la convalida con un metodo di misurazione standard. L'App BP non è destinata a sostituire i metodi tradizionali per la diagnosi o il trattamento dell'ipertensione.

3. CONTROINDICAZIONI

NON utilizzare l'App BP se hai meno di 22 anni.

NON usare l'App BP se sei incinta.

NON utilizzare l'App BP se si dispone di uno dei seguenti elementi:

- Aritmia
- Insufficienza cardiaca o infarto cardiaco precedente
- Malattie vascolari periferiche o circolazione compromessa
- Malattia valvolare (malattie riguardanti la valvola aortica)
- Cardiomiopatia
- Altre malattie cardiovascolari conosciute
- Malattia renale allo stadio finale (ESRD)
- Diabete
- Disturbi neurologici (per esempio, tremori)
- Disturbo della coagulazione o assunzione di anticoagulanti prescritti
- Tatuaggio(i) al polso dove indosserai il Samsung Galaxy Watch

4. PRECAUZIONI

Si prega di leggere e seguire attentamente le Precauzioni indicate di seguito. Se tali precauzioni non saranno seguite accuratamente, l'App BP non sarà in grado di fornire misurazioni accurate

	L'App BP non può diagnosticare l'ipertensione, altre condizioni, o i segni di un infarto cardiaco. L'App BP non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o di trattamento con un professionista sanitario qualificato. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, contattate immediatamente i servizi di emergenza locali.
	NON modificare la propria terapia farmacologica o il relativo dosaggio senza aver prima consultato il proprio medico.
	NON interpretare o intraprendere azioni cliniche basate sulle misurazioni dell'App BP senza aver prima consultato un professionista sanitario qualificato.
	NON utilizzare l'App BP per diagnosticare l'ipertensione, le patologie cardiache o altre condizioni mediche.
	NON utilizzare un Samsung Galaxy Watch per le misurazioni della pressione sanguigna se lo stesso Samsung Galaxy Watch è stato calibrato per l'uso da parte di un'altra persona.
	NON effettuare misurazioni della pressione sanguigna con l'App BP durante l'attività fisica.
	NON effettuare misurazioni della pressione sanguigna con l'App BP quando il Samsung Galaxy Watch è vicino a forti campi elettromagnetici (ad esempio, apparecchiature per la risonanza magnetica "MRI" o a raggi X, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector).
	Per motivi di sicurezza, accoppiare sempre lo smartphone Samsung ed il Samsung Galaxy Watch via Bluetooth in un ambiente privato (domestico). Si raccomanda di NON effettuare l'accoppiamento in uno spazio pubblico.
	NON effettuare misurazioni della pressione sanguigna con l'App BP durante una procedura medica (ad esempio, interventi chirurgici o procedure di defibrillazione esterna).
	NON effettuare registrazioni ECG quando il Samsung Galaxy Watch si trova esposto alle seguenti condizioni esterne: <ul style="list-style-type: none">• Temperatura: 54° F – 104° F/12° C – 40° C• Umidità: 30% - 90% di umidità relativa
	L'intervallo dell'App BP per le letture della pressione sanguigna è il seguente: <ul style="list-style-type: none">• Intervallo di calibrazione - Sistolica: 80-170 mmHg, Diastolica: 50-110 mmHg• Campo di misura - Sistolico: 70-180 mmHg, Diastolico: 40-120 mmHg

5. Informazioni introduttive

L'App BP è composta dall'applicazione per smartphone Samsung Galaxy (ECG-Android) e dall'applicazione per Samsung Galaxy Watch (ECG-Tizen). L'App BP è accessibile tramite l'applicazione Samsung Health

Monitor. L'App BP richiede un Samsung Galaxy Watch Active2 con Tizen versione 4.0.0.8 o successiva, o un modello di Samsung Galaxy Watch successivo al Galaxy Watch Active2 che sia abbinato a uno smartphone Samsung Galaxy con Android Nougat o successivo.

Prima di utilizzare l'App BP, è necessario:

1. Impostare l'App BP (BP-Tizen) in Samsung Health Monitor sul vostro Galaxy Watch
2. Installare l'applicazione Samsung Health Monitor sul proprio smartphone Samsung Galaxy
3. Calibrare l'orologio Samsung Galaxy Watch con misuratore della pressione sanguigna da posizionare sul braccio o sull'avambraccio

5.1 Impostazione dell'App BP

Prima di iniziare a misurare la pressione sanguigna con l'App BP, è necessario impostare il proprio profilo dell'App BP e calibrare il Samsung Galaxy Watch.

1. Assicurarsi che il Samsung Galaxy Watch che si utilizzerà per le misurazioni della pressione sanguigna sia accoppiato via Bluetooth con lo smartphone Samsung Galaxy.
2. Se l'applicazione Samsung Health Monitor è installata sul proprio smartphone Samsung Galaxy Watch, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor, selezionare l'App BP e seguire le istruzioni di configurazione.

Se l'App BP non è già installata sul proprio smartphone Galaxy, scaricare ed installare l'applicazione Samsung Health Monitor dal Galaxy Store e, quindi, installare l'ultimo aggiornamento del software Galaxy Wearable. Dopo aver installato l'aggiornamento, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e seguire le istruzioni di configurazione.

► Per impostare il profilo dell'App BP sullo smartphone Samsung Galaxy

1. Scaricare l'applicazione Samsung Health Monitor dal Google Play Store o dal Galaxy Store.
2. Completare e confermare l'impostazione del profilo e accettare le condizioni d'uso e l'informativa sulla privacy.
3. Selezionare l'App BP e calibrare il Galaxy Watch

5.1.1 Calibrare il proprio Samsung Galaxy Watch



Per garantire misurazioni quanto più accurate, è necessario assicurarsi di calibrare il proprio Samsung Galaxy Watch con un misuratore della pressione sanguigna posto sull'avambraccio o sul braccio. Prima di iniziare la calibrazione, si prega di leggere e comprendere le istruzioni che accompagnano il misuratore di pressione sanguigna per assicurarsi di sapere come usarlo.

Nota 1: si utilizza il misuratore di pressione da posizionare sul braccio o avambraccio per la pressione sanguigna solo per calibrare il Samsung Galaxy Watch. Dopo aver calibrato il Samsung Galaxy Watch, non è necessario utilizzare il suddetto misuratore della pressione sanguigna quando si utilizza l'App BP del Galaxy Watch.

Nota 2: la calibrazione sul Galaxy Watch personalizza l'App BP in modo specifico - e solo per la persona che indossa il Samsung Galaxy Watch accoppiato durante la calibrazione.

Per garantire una calibrazione più accurata, si prega di procedere come segue:

- 30 minuti prima di effettuare la calibrazione, non assumere alcool o caffeina e non fumare, fare esercizio fisico o fare il bagno.
- Assicurarsi che il braccio e il polso siano asciutti e privi di eccessiva sudorazione o lozione per la pelle.
- Effettuare la calibrazione in un luogo tranquillo.
- Mettersi seduti su una sedia comoda vicino ad un tavolo.
- Sedersi sulla sedia con la schiena ben sostenuta, le gambe non incrociate e i piedi per terra.
- Lasciare le mani e gli avambracci appoggiati al tavolo.
- Riposare in questa posizione per almeno 5 minuti prima di iniziare la calibrazione.
- Quando si inizia la calibrazione, restare fermi e non muovere il braccio e non parlare mentre il misuratore di pressione posizionato sul braccio o sull'avambraccio esegue la misurazione.
- Durante la misurazione della pressione, respirare normalmente. Non cercare di approfondire o rallentare il respiro.

Per calibrare il tuo Galaxy Watch:

1. Posizionare il manicotto del misuratore di pressione su un braccio.
2. Indossare il Samsung Galaxy Watch sul polso dell'altro braccio. Assicurarsi che il cinturino del Galaxy Watch sia aderente al polso, ma non troppo stretto.
3. Posizionare il proprio smartphone Samsung Galaxy sul tavolo, a portata di mano.
4. Sul proprio smartphone Galaxy, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e selezionare l'App BP e seguire le istruzioni sullo schermo per fare quanto segue:
 - a) Avviare la misurazione della pressione sanguigna sul Samsung Galaxy Watch.
 - b) La misurazione avverrà automaticamente.
 - c) Inserire la lettura del misuratore di pressione nell'App BP sullo smartphone.
 - d) Ripetere i passi precedenti a.-c. altre due volte (per un totale di tre misurazioni) per completare la calibrazione del Samsung Galaxy Watch.

Nota: Assicurarsi di terminare tutte le misurazioni necessarie per la calibrazione entro 30 minuti dal completamento della prima misurazione di calibrazione. Per mantenere il Galaxy Watch correttamente calibrato, è necessario ripetere la calibrazione ogni 28 giorni, come indicato dall'App BP. Si può anche calibrare il Galaxy Watch in qualsiasi momento prima di allora selezionando "**Ricalibra**" dal menu nella schermata "**Letture della pressione arteriosa**".

5.2 Misurazione della pressione con il proprio Samsung Galaxy Watch

Dopo aver calibrato il proprio Samsung Galaxy Watch con il misuratore di pressione, l'App BP è pronta all'uso. Il misuratore non sarà più necessario fino alla successiva calibrazione da effettuare 28 giorni dopo.

Nota: Dopo la calibrazione del Samsung Galaxy Watch non è necessario utilizzare il misuratore di pressione durante l'utilizzo dell'App BP quando si effettuano delle misurazioni della pressione sanguigna.

Per garantire una misurazione più accurata, si prega di procedere come segue:

- Indossare il Samsung Galaxy Watch allo stesso polso utilizzato per la calibrazione e assicurarsi che lo stesso sia aderente al polso, ma non troppo stretto.

- 30 minuti prima di effettuare la calibrazione, non assumere alcool o caffeina e non fumare, fare esercizio fisico o fare il bagno.
- Assicurarsi che il braccio e il polso siano asciutti e privi di eccessiva sudorazione o lozione per la pelle.
- Effettuare la calibrazione in un luogo tranquillo.
- Mettersi seduti su una sedia comoda vicino ad un tavolo.
- Sedersi sulla sedia con la schiena ben sostenuta, le gambe non incrociate e i piedi per terra.
- Lasciare le mani e gli avambracci appoggiati al tavolo.
- Riposare in questa posizione per almeno 5 minuti prima di iniziare la calibrazione.
- Quando si inizia la misurazione, restare fermi e non muovere il braccio e non parlare mentre il Samsung Galaxy Watch esegue la misurazione.
- Durante la misurazione, respirare normalmente. Non cercare di aumentare o rallentare il respiro.

► Per misurare la pressione sanguigna

1. Premere il pulsante "**Misura**" sul Galaxy Watch.
2. Se la misurazione ha avuto successo, le misurazioni della pressione sanguigna, comprese le letture sistoliche e diastoliche, appariranno sul quadrante del Galaxy Watch. Si prega di vedere "Letture della pressione arteriosa" qui sotto.

Se la misurazione non ha avuto successo (ad esempio, perché ci si è mossi o perché il segnale non era abbastanza forte), il Galaxy Watch visualizza un messaggio di errore.

6. Letture della pressione arteriosa

È possibile rivedere la cronologia delle proprie misurazioni della pressione sanguigna sul proprio smartphone Samsung Galaxy.

6.1 Sul tuo Galaxy Watch

Dopo che l'App BP sul Galaxy Watch ha misurato con successo la pressione sanguigna, il Galaxy Watch visualizza i seguenti risultati:

- Pressione sanguigna sistolica (SIS)
- Pressione sanguigna diastolica (DIA)
- Frequenza del polso (Pulsazioni)



ATTENZIONE *NON modificare la propria terapia farmacologica o il relativo dosaggio senza aver prima consultato il proprio medico.*

6.2 Sul proprio smartphone Samsung Galaxy

Quando si stabilisce una connessione Bluetooth tra il Galaxy Watch e lo smartphone Samsung Galaxy utilizzato per calibrare il Galaxy Watch, i risultati delle misurazioni vengono sincronizzati con l'applicazione Samsung Health Monitor dello smartphone Galaxy. È possibile condividere queste informazioni con il proprio medico per una revisione o un consulto.

► Per visualizzare le misurazioni della pressione sanguigna sullo smartphone Samsung Galaxy

Aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e selezionare la scheda della pressione sanguigna per visualizzare il grafico cronologico

Nota: il numero di risultati che è possibile memorizzare sullo smartphone Samsung Galaxy dipende dalla quantità di memoria di archiviazione disponibile sullo stesso smartphone Samsung Galaxy

7. SICUREZZA E PRESTAZIONI

L'App BP è stata convalidata per misurare la pressione sanguigna 30 minuti dopo la calibrazione con uno studio clinico che ha coinvolto 85 soggetti attraverso di misurazioni della pressione arteriosa effettuate da due professionisti del settore medico, con una performance di

- errore sistolico medio della BP di -0,11 mmHg (deviazione standard di 7,46 mmHg) e
- errore diastolico medio di -0,28 mmHg (deviazione standard di 5,85 mmHg).

Questi studi sono stati fatti seguendo un protocollo standard ISO 81060-2 modificato per la pressione sanguigna con differenti rappresentazioni di genere, circonferenza del braccio, pigmentazione della pelle e degli intervalli di pressione sanguigna. Le misurazioni dell'App BP hanno dimostrato prestazioni sufficienti per l'uso del dispositivo previsto per misurazioni della pressione sanguigna non diagnostiche con le quali l'utente non intende interpretare o intraprendere azioni cliniche senza consultare un professionista sanitario qualificato e la convalida con un metodo di misurazione standard.

Nota: sulla base dello studio condotto da una struttura tra luglio 2019 e ottobre 2019. Il sito clinico era responsabile della determinazione dell'accuratezza della misurazione della pressione arteriosa. I pazienti di età inferiore ai 22 anni sono stati esclusi da questo studio.

8. RISOLUZIONE PROBLEMI

Se si riporta uno dei seguenti problemi durante l'utilizzo dell'App BP, si prega di verificare tra le soluzioni riportate nella tabella di seguito.

Problema: Non riesco a trovare l'App BP sul mio Samsung Galaxy Watch

Soluzione:

- Verificare che il Galaxy Watch sia compatibile con l'App BP. L'App BP ha bisogno anche di un telefono Galaxy con Android Nougat o successivo.

- Se il Galaxy Watch è compatibile, va aggiornato all'ultima release di manutenzione (MR) utilizzando l'applicazione Galaxy Wearable. Un aggiornamento MR riuscito dovrebbe caricare l'App BP sul proprio Galaxy Watch.

Problema: non riesco ad abilitare l'applicazione Samsung Health Monitor sul mio smartphone.

Soluzione:

- Assicurarsi che il telefono sia stato acquistato in un paese in cui l'App BP abbia ricevuto l'approvazione dall'autorità competente.
- Assicurarsi di installare e attivare l'applicazione Samsung Health Monitor (creando un profilo e accettando le Condizioni d'uso e prendendo visione dell'Informativa sulla privacy) in un paese in cui l'App BP abbia ricevuto l'approvazione dall'autorità competente.
- Assicurarsi di avere una connessione con lo smartphone Samsung Galaxy attiva quando si installa e si attiva l'App BP di Samsung Health Monitor.

Problema: non riesco a visualizzare l'opzione per misurare la mia pressione sanguigna.

Soluzione:

- Assicurarsi di aver impostato il proprio profilo sul telefono accoppiato l'applicazione Samsung Health Monitor. Si prega di prendere visione della sezione "Informazioni introduttive" al "5.1 Impostazione dell'App BP" delle presenti istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver calibrato con successo il Galaxy Watch con un misuratore di pressione posizionato sul braccio o sull'avambraccio. Si prega di prendere visione della sezione "5.1.1 Calibrare il proprio Samsung Galaxy Watch" delle presenti istruzioni per l'uso.
- Se Galaxy Watch è stato calibrato, assicurarsi che la calibrazione sia avvenuta nei 28 giorni precedenti. Il Galaxy Watch deve essere ricalibrato ogni 28 giorni. Controllare la schermata dell'App BP sul Galaxy Watch o sullo smartphone Samsung Galaxy per vedere lo stato di calibrazione.

Problema: non riesco a ottenere una lettura della pressione sanguigna corretta.

Soluzione:

- Assicurarsi che il Galaxy Watch sia indossato comodamente al polso (non allentato o troppo stretto). La superficie inferiore del Galaxy Watch dovrebbe toccare la pelle, ma non dovrebbe restare scomoda.
- Assicurarsi di stare seduti fermi e rilassati, con entrambi i piedi per terra, durante la misurazione della pressione sanguigna.
- Assicurarsi di non muovere il braccio e di non parlare durante la misurazione della pressione sanguigna.
- Appoggiare il braccio con il Galaxy Watch su un tavolo mentre si effettua la misurazione.
- Assicurarsi che il braccio e il polso siano asciutti e privi di eccessiva sudorazione o lozione per la pelle.
- Se le mani e le braccia sono fredde, rimuovere il Galaxy Watch e strofinare delicatamente il polso per riscaldare la pelle. Rimettere il Galaxy Watch e riprovare ad effettuare la misurazione.

- L'App BP utilizza segnali ottici raccolti da un sensore del Galaxy Watch e necessita di un segnale di buona qualità per calcolare la pressione sanguigna. La qualità del segnale può essere influenzata da vari fattori, come la pulizia del sensore dell'orologio o le proprietà ottiche dell'area misurata.

Problema: il risultato della misurazione della pressione sanguigna è anormalmente alto o basso.

Soluzione:

- Se si percepiscono sintomi insoliti o si pensa di avere un'emergenza medica, contattare immediatamente il proprio medico o i servizi di emergenza locali.
- Se si ritiene di non avere un'emergenza medica, si prega di effettuare almeno altre due misurazioni della pressione sanguigna seguendo le istruzioni di seguito:
 - Non assumere caffeina o alcolici 30 minuti prima di iniziare la misurazione.
 - Non fumare, fare esercizio fisico o fare il bagno 30 minuti prima di iniziare la misurazione.
 - Riposare tranquillamente per almeno 5 minuti prima di iniziare la misurazione.
 - Assicurarsi di non provare eccessivo stress o ansia durante la misurazione.
- Se si riscontrano ancora letture anomale, contattare immediatamente il proprio medico o i servizi di emergenza locali per una guida.

Problema: non riesco a sincronizzare i dati della misurazione della pressione sanguigna dal Galaxy Watch sullo smartphone Samsung Galaxy.

Soluzione:

- Assicurarsi che il Galaxy Watch sia accoppiato, tramite Bluetooth, con lo smartphone Samsung Galaxy tramite l'applicazione Galaxy Wearable.
- Assicurarsi di utilizzare lo stesso smartphone Samsung Galaxy utilizzato per impostare il profilo e calibrare il Galaxy Watch.
- Assicurarsi di avere almeno 100 MB di memoria disponibile sullo smartphone Galaxy.

Controllo del documento

Documento Numero:360472

Cronologia delle Revisioni

Revisione#	Data	Descrizione	Approvazione (su CodeBeamder)
04	2020-11-20	1. Aggiunta 'Nota' a pagina 7. 2. Cancellazione tabella sulla pressione sanguigna al punto 6.1 3. 'Informativa privacy' aggiunta accanto ai 'Termini di Utilizzo'.	

		<p>4. 'Termini e condizioni' sono stati sostituiti dai 'Termini di Utilizzo' a pagina 8.</p> <p>5. 'informativo' è stato rimosso da pagina 7 secondo raccomandazioni MDD.</p>	
03	2020-11-19	Correzione refuso nel paragrafo 7	Approvata
02	2020-10-23	<p>1. App name update Cambio nome della App</p> <p>2. Aggiornamento URL</p> <p>3. Eliminazione delle frasi 'solo a scopo informativo' nelle precauzioni</p>	Approvata
01	2020-08-31	Prima Versione	Approvata