

Os produtos são o BP App e o ECG App, ambos desenvolvidos pela Samsung

A Anvisa aprovou, nos dias 3 e 17 de agosto, dois aplicativos da Samsung para medição dos sinais de eletrocardiograma (ECG) e monitoramento da pressão arterial, por meio do Samsung Watch, um relógio com diversos recursos tecnológicos inteligentes, entre eles softwares (programas) que auxiliam no monitoramento de dados relacionados à saúde do usuário.

Um deles é o aplicativo Monitor de Pressão Arterial Samsung (BP Monitor App), um software que determina a pressão arterial sistólica e diastólica, bem como a taxa de pulso, e fornece valores e gráficos, através de sinais obtidos de um sensor óptico localizado na parte traseira do Samsung Smartwatch, que mede esses sinais do pulso de forma não invasiva.

O outro recurso é o ECG App. O aplicativo Samsung ECG Monitor permite que o usuário meça sinais semelhantes aos do eletrocardiograma (Lead I) e detecta possíveis arritmias cardíacas, como a fibrilação atrial. Esse aplicativo possui dois componentes: um deles está no Smartwatch Samsung Galaxy Watch compatível e o outro no Smartphone Samsung Galaxy.

A fabricante dos dispositivos médicos é a sul-coreana Samsung Electronics Co. Ltd. e, no Brasil, os produtos foram cadastrados pela empresa Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda. O cadastro de produtos junto à Anvisa corresponde a uma espécie de registro simplificado.

Orientações

Os dois produtos regularizados junto à Anvisa são softwares que se enquadram na categoria de dispositivos médicos da classe de risco II (médio risco), conforme estabelecido na regra 10 do anexo II da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 185/2001](#).

Confira abaixo algumas orientações da Anvisa relativas ao Samsung Watch e, mais especificamente, sobre os aplicativos de pressão arterial e ECG:

Monitor de Pressão Arterial Samsung (BP Monitor App)

- O aplicativo Monitor de Pressão Arterial Samsung (BP Monitor App) não pode diagnosticar hipertensão, outras condições ou verificar sinais de ataque cardíaco.
- O aplicativo BP Monitor App não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento por um profissional de saúde qualificado.
- Se você acha que está sofrendo uma emergência médica, entre em contato imediatamente com os serviços de emergência locais.
- NÃO altere seus medicamentos ou dosagem sem consultar o seu médico.
- Os resultados exibidos pelo aplicativo BP Monitor App são apenas para fins informativos.
- NÃO interprete ou tome medidas clínicas com base nas medições do BP Monitor App sem antes consultar um profissional de saúde qualificado.
- NÃO use o BP Monitor App se estiver grávida.
- NÃO use o BP Monitor App se você tiver uma das seguintes condições abaixo:
- Arritmia.
- Insuficiência cardíaca prévia ou ataque cardíaco.
- Doença vascular periférica ou circulação comprometida.
- Doença valvular (doenças da válvula aórtica).
- Cardiomiopatia.
- Outra doença cardiovascular conhecida.
- Doença renal em estágio terminal (DRT).
- Diabetes.
- Distúrbio neurológico (por exemplo, tremores).
- Transtorno da coagulação ou se você está tomando anticoagulantes prescritos.

- Tatuagem(ns) no pulso em que você usará o Galaxy Watch.
- NÃO use o Galaxy Watch para medições de pressão arterial se o Galaxy Watch tiver sido calibrado para uso por outra pessoa.
- NÃO faça medições da pressão arterial durante nenhuma atividade física.
- NÃO use o BP Monitor App se você tiver menos de 22 anos de idade.
- NÃO faça medições de pressão arterial quando o Galaxy Watch estiver próximo a fortes campos eletromagnéticos (por exemplo, ressonância magnética ou equipamento de raio-X, sistemas antirroubo eletromagnéticos e detectores de metal).
- Por motivos de segurança, sempre emparelhe o Smartphone Galaxy e o relógio Galaxy Watch via Bluetooth em uma configuração privada (doméstica). NÃO é recomendado que o emparelhamento seja realizado em um espaço público.
- NÃO faça medições da pressão arterial durante um procedimento médico (por exemplo, cirurgia ou procedimentos de desfibrilação externa).
- NÃO faça medições de pressão arterial quando o Galaxy Watch estiver fora das seguintes condições operacionais:
 - Temperatura: 12°C – 40°C.
 - Umidade: 30% - 90% de umidade relativa.
- O intervalo do BP Monitor App para leituras de pressão arterial é o seguinte:
 - Faixa de calibração: sistólica – 80–170 mmHg; diastólica – 50–110 mmHg.
 - Faixa de medição: sistólica – 70–180 mmHg; diastólica – 40–120 mm Hg.
- Para garantir que as medições sejam mais precisas, certifique-se de calibrar o seu Galaxy Watch com um aparelho de medição de pressão arterial esfigmomanômetro (manguito), registrado/aprovado pela Anvisa e certificado pelo Inmetro.
- Antes de iniciar a calibração, leia as instruções que acompanham o monitor de pressão arterial.

Samsung Health Monitor – ECG APP

- O aplicativo Monitor ECG não pode diagnosticar problemas cardíacos ou procurar sinais de ataque cardíaco.
- O ECG Monitor App não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento por um profissional de saúde qualificado. Se você acha que está sofrendo uma emergência médica, entre em contato imediatamente com os serviços de emergência locais.
- NÃO altere seus medicamentos ou dosagem sem consultar o seu médico.
- Os resultados da classificação do ritmo de ECG exibidos pelo aplicativo Monitor ECG são apenas para fins informativos. NÃO interprete ou tome medidas clínicas com base nas medições do aplicativo de ECG sem antes consultar um profissional de saúde qualificado.
- NÃO use o aplicativo Monitor ECG se você tiver implantado um marcapasso, um desfibrilador cardíaco ou outros dispositivos eletrônicos.
- NÃO use o aplicativo Monitor ECG se você tiver outras arritmias que não a fibrilação atrial.
- NÃO faça medições de ECG durante nenhuma atividade física.
- NÃO use o aplicativo ECG se tiver menos de 22 anos de idade.
- NÃO faça medições de ECG quando o Smartwatch Galaxy Watch compatível estiver próximo a fortes campos eletromagnéticos (por exemplo, ressonância magnética – MRI ou equipamento de raio-X, sistemas antirroubo eletromagnéticos e detectores de metais).
- Por motivos de segurança, sempre emparelhe o telefone Galaxy e o relógio Galaxy via Bluetooth em uma configuração privada (doméstica). NÃO é recomendado que o emparelhamento seja realizado em um espaço público.
- NÃO faça medições de ECG durante um procedimento médico (por exemplo, cirurgia ou procedimentos de desfibrilação externa).
- NÃO faça medições de ECG quando o smartwatch Galaxy Watch compatível estiver fora das seguintes condições:
 - Temperatura: 12°C – 40°C; umidade: 30% – 90% de umidade relativa.
- Verifique se o dedo usado para registrar o ECG está descoberto e livre de hematomas, cicatrizes ou cortes.
- Certas condições fisiológicas podem impedir que algumas pessoas tenham um sinal forte o

suficiente para o ECG App detectar e analisar.

Fonte: ANVISA, em 18.08.2020