

“三星電子” 血壓應用軟體  
“Samsung Electronics” Blood Pressure App

衛部醫器輸字第 034608 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。

➤ **產品型號：** Blood Pressure App

➤ **適用之系統**

本產品需求 Tizen 版本為 4.0.0.8 以上、Galaxy Watch Active2 以上版本，並配對搭載 Android Nougat 以上的 Galaxy 智慧手機。

➤ **使用說明：**

本產品為行動的醫療應用軟體，於可相容的 Samsung Galaxy Watch 及 Samsung Galaxy 智慧手機上使用，可建立、紀錄、儲存、顯示血壓趨勢資訊。本產品可測量收縮壓、舒張壓及脈搏，且提供數值與歷史紀錄可供查詢，需搭配使用手臂式血壓計進行校正。僅在用戶休息時才可收集這些數據。

本產品適用年滿 22 歲以上人士使用。對其懷孕女性無法提供準確結果。可將資訊提供給合格的醫事人員做為常規性檢查的血壓趨勢。且用戶不得未經諮詢合格的醫事人員以本產品的結果來解釋或採取臨床行為，需使用標準測量方式進行驗

證。本產品無意取代傳統的診斷或醫療方式。

➤ **禁忌症：**

本產品不適用未滿22歲人士。

本產品不適用懷孕女性。


本產品不適用具有下列任一項的人士：

- 心律不整
- 曾發生過心臟衰竭或心臟病發作
- 週邊血管疾病或血液循環不佳
- 瓣膜疾病(與主動脈瓣有關疾病)
- 心肌病
- 其他已知的心血管疾病
- 末期腎臟病(End-stage Renal Disease, ESRD)
- 糖尿病
- 神經系統疾病(例如顫抖)
- 凝血功能失調或您正在服用抗凝血處方藥
- 攜帶 Galaxy Watch 的手腕上有紋身

➤ **注意：**

請遵循以下注意事項。未遵守以下事項，本產品可能無法紀錄準確的測量值。

	本產品無法診斷高血壓、其他情況或檢查心臟病發作徵兆。本產品並無意取代由合格的醫事人員以傳統的診斷或醫療方式。如果您認為自身患有急症，請立即連繫當地醫療院所。
	在未事先諮詢您的主治醫師之前，請勿更改藥物或劑量。
	在未事先諮詢合格的醫事人員之前，請勿基於本產品測量結果來解釋或採取臨床行為。
	請勿使用本產品來診斷高血壓、心臟相關疾病或其他其病。
	請勿使用由別人校正過的 Galaxy Watch，進行自身血壓量測。
	進行任何體能活動時，請勿測量血壓。
	當 Galaxy Watch 靠近強磁場(例如，磁振造影(MRI)或 X 光機、電磁防盜系統和金屬探測器)時，請勿進行血壓測量。
	基於安全原因，請始終設定私人(家用)下，藍牙配對 Galaxy phone 與 Galaxy watch。不建議在公共場所進行配對。
	在醫療過程(例如，手術或體外去顫)請勿進行血壓測量。
	當 Galaxy Watch 不在下列條件時，請勿進行血壓測量: <ul style="list-style-type: none"><li>● 溫度：54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C</li><li>● 濕度：30 % - 90 % 相對濕度</li></ul>

	<p>本產品血壓讀數範圍如下：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● <i>校正範圍-收縮壓：80–170 mmHg，舒張壓：50–110 mmHg</i></li><li>● <i>測量範圍-收縮壓：70–180 mmHg，舒張壓：40–120 mmHg</i></li></ul>
---	---

➤ **開始使用**

本產品涵蓋 Galaxy 智慧手機應用軟體(BP-Android)與 Galaxy Watch 應用軟體(BP-Tizen)，而可透過 Samsung Health Monitor 應用軟體串接使用本產品。本產品需求 Galaxy Watch Active2 或之後上市款式，並搭載 Tizen 版本為 4.0.0.8 以上，並配對搭載 Android Nougat 以上的 Galaxy 智慧手機。

開始使用本產品前，請遵照以下指示操作

1. 請於 Galaxy Watch 上的 Samsung Health Monitor 應用軟體設置安裝本產品。
2. 請於 Galaxy 智慧手機上安裝 Samsung Health Monitor 應用軟體。
3. 請使用手臂式血壓計進行校正您的 Galaxy Watch。

➤ **設置本產品：**

開始使用本產品來測量血壓前，請先設置本產品的基本資訊且校正 Galaxy Watch。

1. 確保您的 Galaxy Watch 通過藍牙與將用於血壓測量的 Galaxy 智慧手機

手機配對。

2. 如果 Galaxy Watch 上安裝了 Samsung Health Monitor 應用軟體，請啟用 Samsung Health Monitor 應用軟體選擇本產品，然後依照螢幕指示來設置。

如果您的 Galaxy 智慧手機上未安裝本產品，請先從 Galaxy store 安裝 Samsung Health Monitor 應用軟體，然後更新到最新 Galaxy Wearable 軟體。安裝完成後，經由 Samsung Health Monitor 應用軟體，然後依照螢幕指示來設置。

► 於 Galaxy phone 上設置本產品的基本資訊

1. 從 Google Play 商店或三星應用商店安裝 Samsung Health Monitor 應用軟體。
2. 完成及確認基本資料設置及同意使用與隱私條款。
3. 選擇血壓選項然後校正 Galaxy Watch。

➤ 校正 Galaxy Watch：



*為了確保更精確的測量，請務必搭配上手臂測量用的手臂式血壓計校正 Galaxy Watch。在開始校正前，請務必詳閱血壓計之使用說明書，並確保遵照指示使用。*

備註 1：您只能使用手臂式血壓計校正 Galaxy Watch。在校正週期內，當使用本

產品測量血壓時，無須再使用手臂式血壓計。

備註 2：本產品僅設計給 Galaxy Watch 配戴者進行校正程序。

為了確保更精確的校正，請執行以下操作：

- 進行校正前 30 分鐘，請勿飲食任何酒精或咖啡因，也請勿吸菸、運動或洗澡。
- 確保手臂和手腕之間乾燥、沒有過多的汗水或過多乳液。
- 請於安靜室內進行校正。
- 於桌子旁擺上舒適的椅子。
- 坐在椅上，背部得到充分支撐，雙腳沒有交叉且平放於地面上。
- 請將手和前臂放於桌上。
- 開始校正前，請於保持 5 分鐘休息。
- 校正開始，當使用手臂式血壓計測量請保持靜止且請勿移動手臂與說話
- 於測量期間請正常呼吸，請勿深呼吸或減緩呼吸。

開始校正 Galaxy Watch：

1. 將壓脈帶放置於上手臂。
2. 將 Samsung Galaxy Watch 戴在另一隻手腕上。確保 Galaxy Watch 緊貼在手腕上，但不要太緊。

3. 請將 Galaxy 智慧手機放於桌上且可方便取得。
4. 請於您的 Galaxy 智慧手機上打開 Samsung Health Monitor 應用軟體，然後點擊本產品，依照螢幕指示來進行以下操作：
  1. 開始手臂式血壓計測量血壓
  2. Galaxy Watch 自動開始進行測量
  3. 請將手臂式血壓計測量數值輸入到手機上。
  4. 再次重複前面步驟兩次(總共三次測量)來完成校正 Galaxy Watch。

備註：請確保在 30 分鐘完成校正所需的測量，完成首次校正。為了使 Galaxy Watch 正確被校正，請每 28 天依照指示校正本產品。也可以於期間內隨時點擊選單上檢視紀錄來選擇**重新校正** Galaxy Watch。

➤ **使用 Galaxy Watch 測量血壓：**

使用手臂式血壓計校正 Galaxy Watch 後，可以開始使用於 Galaxy Watch 上的本產品測量血壓。一直到 28 天後的下一次校正前，都無需使用手臂式血壓計。

備註：在校正 Galaxy Watch 完成後，當使用 Galaxy Watch 測量血壓時無需同時使用手臂式血壓計。

為了確保更準確的測量血壓，請執行以下操作：

- 請將您的 Galaxy Watch 戴與校正期間相同的手上且確保 Galaxy Watch 緊貼於手腕上，但不要太緊。

- 進行測量前 30 分鐘，請勿飲食任何酒精或咖啡因，也請勿吸菸、運動或洗澡。
- 確保手臂及手腕乾燥、沒有過多的汗水或過多乳液。
- 請於安靜室內進行測量。
- 於桌子旁擺上舒適的椅子。
- 坐在椅上，背部得到充分支撐，兩腳沒有交叉且平放於地面上。
- 請將手和前臂放於桌上。
- 開始測量前，請保持 5 分鐘休息。
- 開始測量後請保持靜止且請勿移動手臂與說話。
- 於測量期間請正常呼吸，請勿深呼吸或減緩呼吸。

#### ▶ 測量血壓

1. 按下 Galaxy Watch 上的**測量**按鈕。
2. 如果測量成功，則 Galaxy Watch 介面上會顯示收縮壓和舒張壓。請參閱「**查看血壓測量值**」。

如果測量不成功(例如，您的移動或因為訊號不夠強烈)，則 Galaxy Watch 顯示錯誤訊息。

#### ➤ 查看血壓測量值：

您可以在 Galaxy Watch 和 Galaxy phone 上查看血壓測量值。



✓ 在您的 **Galaxy Watch** 上

在 **Galaxy Watch** 上的本產品成功測量血壓後，**Galaxy Watch** 會顯示以下數值：

- 收縮壓(BP)
- 舒張壓(BP)
- 脈搏(心率)



**注意**

*請勿依據本產品提供的數值更改藥物或劑量。請事先諮詢您的主治醫師。*

✓ 在您的 **Galaxy** 智慧手機上

當通過藍牙連接由您校正過的 **Galaxy Watch** 與 **Galaxy** 智慧手機後，你的測量結果會同步到 **Galaxy** 智慧手機上的 **Samsung Health Monitor** 應用軟體。你可以將此資訊與您的醫生分享來進行檢查或諮詢。

▶ 於手機上查看血壓測量值

打開 **Samsung Health Monitor** 應用軟體，選擇血壓選項來查看歷史紀錄。

備註：您可以在 **Galaxy phone** 上儲存多少紀錄取決於您的 **Galaxy** 智慧手機具有多少儲存空間。

➤ **安全與效能：**

本產品經過校正後測量血壓對照由兩位醫事人員使用壓脈帶測量的血壓，臨床驗

證了 85 名受試者，其效能如下：

- 平均收縮壓誤差為-0.11 mmHg (標準差 7.46 mmHg)及
- 平均舒張壓誤差為-0.28 mmHg (標準差 5.85 mmHg)

依據調整的 ISO 81060-2 血壓標準流程，依適合且具代表性的性別、手臂周長、皮膚色素沉澱與血壓範圍來執行的研究。本產品的測量值證明該效能足以滿足：用於非診斷性血壓測量的預期用途。且用戶不得未經諮詢合格的醫事人員以本產品的結果來解釋或採取臨床行為，需使用標準測量方式進行驗證。

➤ **疑難排解：**

如果您在使用本產品時，遇到問題，請參閱下述列表，獲取解決方式。

**問題：**在 Galaxy Watch 上找不到本產品。

**解決：**

- 檢查 Galaxy Watch 與本產品是否相容以及須搭載 Android Nougat 以上的 Galaxy 智慧手機。
- 如果與 Galaxy Watch 相容，請透過 Galaxy Wearable 軟體將 Galaxy Watch 更新到最新版本，成功更新後本產品將下載到 Galaxy Watch 上。

**問題：**我無法在手機上啟用 Samsung Health Monitor

**解決：**

- 請確認您購買的手機已於您所在國家獲得批准搭載本產品。
- 請確認手機已於您所在國家獲得批准安裝與使用 **Samsung Health Monitor**(設置基本資訊及同意使用與隱私條款)。
- 在安裝及使用 **Samsung Health Monitor** 上本產品時，請確認已開啟網路。

**問題：**沒有測量血壓的選項

**解決：**

- 請確認在配對手機的 **Samsung Health Monitor** 上已設置基本資訊。請參閱「**設置本產品**」中的「▶於 **Galaxy** 智慧手機上設置本產品的基本資訊」。
- 請確認使用手臂式血壓計量校正 **Galaxy Watch**。請參閱「**校正 Galaxy Watch**」。
- 如果您已經校正 **Galaxy Watch**，請確認校正日期是最新的。每 28 天必須重新為 **Galaxy Watch** 校正。檢查於 **Galaxy Watch** 或者是 **Galaxy** 智慧手機的本產品，從螢幕上查看校正狀態。

**問題：**我無法成功讀取血壓

**解決：**

- 請確認 **Galaxy Watch** 戴在手腕上(請勿太鬆或太緊)，**Galaxy Watch** 的底

部須適度的接觸到皮膚。

- 在測量血壓時，請確認是否靜坐、身體放鬆、兩腳平放於地面。
- 在測量血壓時，請確認是否移動手臂或說話。
- 當開始測量時，將配戴 Galaxy Watch 的手臂靜放於桌上。
- 確保手臂和手腕之間乾燥、沒有過多的汗水或過多乳液。
- 如果手與手臂較冷，請取下 Galaxy Watch，輕輕摩擦手腕加熱皮膚。戴上 Galaxy Watch，再次嘗試測量。
- 本產品透過 Galaxy Watch 上的感應器收集光訊號，需要高品質訊號來計算血壓。多種因素，例如手錶的感應器乾淨度或被測量區的光特性都會影響訊號的品質。

**問題：**血壓讀數異常高或低

**解決：**

- 如果您認為有不正常徵兆或認為患有急症，請立即連繫您的醫師或當地醫療院所。
- 如果您認為沒有患有急症，請重複測量血壓至少兩次且依照以下指示來進行以下測量：
  - 開始測量前 30 分鐘，請勿飲食任何酒精或咖啡因。
  - 開始測量前 30 分鐘，請勿吸菸、運動或洗澡。
  - 開始測量前，請安靜休息至少 5 分鐘。

- 在測量中，請確保沒有承受過大壓力或焦慮。
- 如果仍然獲得異常讀數，請立即聯繫您的醫師或當地醫療院所獲得指引。

**問題：**無法將 Galaxy Watch 與 Galaxy 智慧手機上血壓選項同步血壓數據。

**解決：**

- 請確保由藍牙通過 Galaxy Wearable 軟體來配對 Galaxy Watch 與 Galaxy phone。
- 請確保使用相同手機，來設置基本資訊與校正 Galaxy Watch。
- 請確保 Galaxy 智慧手機上至少有 100 MBs 的儲存空間。

技術原理：

行動裝置平台

- Samsung Galaxy Watch Active2、Galaxy Watch3 以上版本：

Samsung Galaxy Watch 的底部含有光體積變化描記圖法(PPG)的光學感應器，包含有發光器(LEDs)、偵測器(光電二極體)及可控制上述元件的訊號處理單元。先是血液偵測，皮膚層內血管及血液隨著心週期而改變體積，吸收從發光器所發出綠光，然後反射回到偵測器，偵測器吸收的反射光為 PPG 訊號以執行血壓計算。

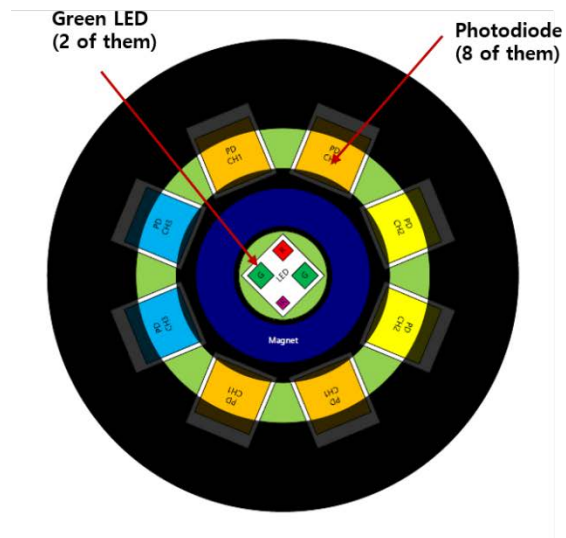
Samsung Galaxy Watch 與本產品有關之功能元件：

綠光 LED 波長：525nm

綠光 LED 功能：發出綠光到手腕

光電二極體功能：偵測光線

### ▷ Galaxy Active2



### ▷ Galaxy Watch3



中文說明書版本：2022-03 ( v 4.0 )

製造業者名稱：Samsung Electronics Co., Ltd.

製造業者地址：129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

醫療器材商名稱：台灣三星電子股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)