

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ชื่อสินค้า: ซัมซุง เฮลท์ มอนิเตอร์ รุ่น แอปพลิเคชันวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Samsung Health Monitor Model ECG App

1. รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

ซัมซุง เฮลท์ มอนิเตอร์ รุ่น แอปพลิเคชันวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG App) เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์ ซึ่งใช้งานบน Samsung Galaxy Watch (ECG-Tizen) /Wear OS และ Samsung Galaxy Smartphone (ECG-Android) ใช้วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมทั้งสามารถถ่ายโอนข้อมูลไปยัง Samsung Galaxy Smartphone ได้ ทำให้ผู้ใช้สามารถจัดเก็บและแชร์ข้อมูลในรูปแบบ PDF กับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

3. ข้อบ่งใช้

ซัมซุง เฮลท์ มอนิเตอร์ รุ่น แอปพลิเคชันวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์ที่ไม่ต้องสั่งโดยแพทย์ (OTC) ซึ่งทำงานบน Samsung Galaxy Watch และ Samsung Galaxy Smartphone ที่เข้ากันได้ แอปพลิเคชันนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้าง บันทึก จัดเก็บ ถ่ายโอนข้อมูลและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบช่องทางเดียว (single lead ECG) ซึ่งคล้ายกับ ECG ของ Lead I และกำหนดให้ใช้สำหรับผู้ที่มียุ 22 ปีขึ้นไป โดย ECG App จะจำแนกคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ว่าเป็นจังหวะการเต้นหัวใจในจังหวะที่ปกติ (Sinus Rhythm) หรือมีจังหวะการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติที่เรียกว่า "ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว" (AFib) โดยมีจุดประสงค์เพื่อช่วยในการระบุจังหวะการเต้นของหัวใจ ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเพื่อแทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม แอปนี้ไม่ได้มีไว้สำหรับผู้ใช้ที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะอื่น ๆ และผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางคลินิกตามผลลัพธ์ของอุปกรณ์โดยไม่ได้รับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

การจำแนกคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่วิเคราะห์ได้อาจถูกใช้โดยผู้ใช้ที่มีภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) หรือไม่มีก็ได้ ซึ่งอาจใช้เป็นข้อมูลเพื่อแชร์ให้กับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้

4. จำนวน

1 ชิ้น/กล่อง

5. วิธีการใช้

แอป ECG ประกอบด้วยแอปโทรศัพท์ Galaxy (ECG-Android) และแอป Galaxy Watch (ECG-Tizen/Wear OS) โดยสามารถเข้าถึงแอปนี้ได้ผ่านทางแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor แอป ECG นี้ต้องใช้ Galaxy Watch Active2 หรือ Galaxy Watch 3 เวอร์ชัน Tizen 4.0.0.8 ขึ้นไป หรือ Galaxy Watch 4 ขึ้นไป ที่ใช้ Wear OS 3.0 ซึ่งจับคู่กับโทรศัพท์ Samsung Galaxy ที่ใช้งาน Android 9 Pie ขึ้นไป


1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Galaxy Watch ของคุณจับคู่ผ่านบลูทูธ (Bluetooth) กับ Galaxy Smartphone ที่คุณจะใช้สำหรับวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจของคุณ
2. หากติดตั้ง ECG App บน Galaxy Smartphone ของคุณ ให้เปิดแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor และทำตามคำแนะนำบนหน้าจอเพื่อตั้งค่าโปรไฟล์ของคุณ

หากไม่ได้ติดตั้ง ECG App บน Galaxy Smartphone ของคุณ ให้คุณติดตั้งแอป Samsung Health Monitor จาก Galaxy Store

แล้วติดตั้งการอัปเดตล่าสุดของซอฟต์แวร์ Galaxy Wearable

หลังจากการติดตั้งการอัปเดตแล้ว ให้เปิดแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor และปฏิบัติตามคำแนะนำในการตั้งค่าบนหน้าจอ

5.1 วิธีวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG App) ของคุณโดยใช้ Galaxy Watch

1. เปิดแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor  บน Galaxy Watch ของคุณ และเลือกเมนู ECG



2. ตรวจสอบดูให้แน่ใจว่า สายนาฬิกา Galaxy Watch ถูกสวมใส่อย่างกระชับบนข้อมือของคุณ



3. วางแขนข้างที่สวมใส่ Galaxy Watch ของคุณบนโต๊ะอย่างสบาย แล้ววางปลายนิ้วของมืออีกข้างเบาๆ บนปุ่มโฮมของ Galaxy Watch เป็นเวลา 30 วินาที ไม่ขยับตัวและไม่พูดคุยในขณะที่ Galaxy Watch ทำการวัดอยู่ เมื่อกระบวนการบันทึกเสร็จสิ้นจะปรากฏผลการวัด ECG บน Galaxy Watch ของคุณ
หมายเหตุ: อย่ากดปุ่มโฮมระหว่างการบันทึก
การกดปุ่มโฮมระหว่างการบันทึกจะหยุดการบันทึก

หน้าจอก่อนเริ่มการวัด



หน้าจอขณะวัด

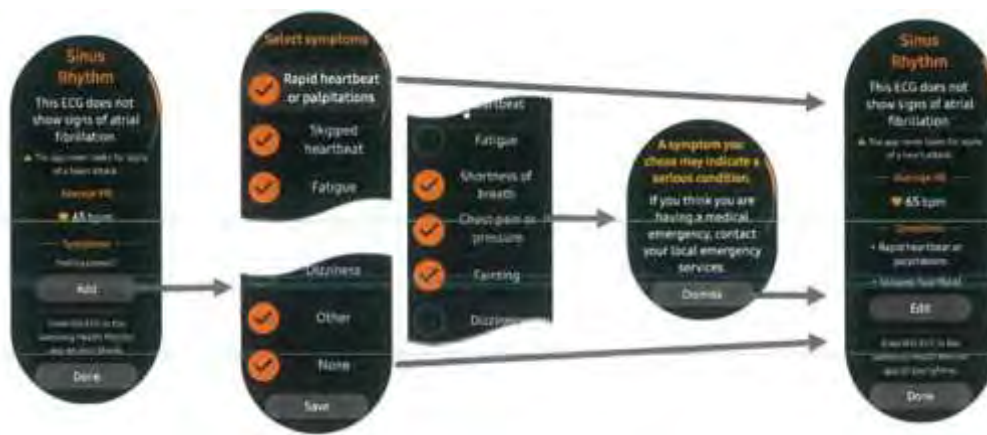


4. เลื่อนขึ้นและลงเพื่อดูผลการวัด ECG ของคุณ หากคุณรู้สึกว่ามีการผิดปกติ เช่น หัวใจเต้นเร็ว ให้กดปุ่ม Add แล้วเลือกอาการที่คุณกำลังพบ จากนั้นแตะ "บันทึก" เพื่อเพิ่มอาการในรายงาน ECG ของคุณ จากนั้นกลับไปหน้าจอผลการวัด ECG จะปรากฏผลได้ 4 แบบ Sinus Rhythm, Atrial Fibrillation, Inconclusive และ Poor Recording

หน้าจอแสดงผลลัพธ์หลังจากวัดเสร็จ



หน้าจอเพื่อบันทึกอาการของคุณ



- 5.แตะ "เสร็จสิ้น" เพื่อกลับไปยังหน้าจอเริ่มต้น คุณสามารถรายงาน ECG ของคุณในแอปพลิเคชัน ECG บนโทรศัพท์ของคุณ โปรดทราบว่า การซิงค์ข้อมูลจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อ Galaxy Watch ของคุณจับคู่ผ่านบลูทูธกับ Galaxy Smartphone)

5.2 วิธีการรายงาน ECG ของคุณบน Galaxy Smartphone ของคุณ

หลังจากที่คุณวัด ECG เสร็จเรียบร้อยแล้ว ผลลัพธ์ ECG ที่วัดได้จะถูกซิงค์กับ Galaxy Smartphone ที่เชื่อมต่อผ่านบลูทูธ เพื่อทำการสร้างรายงาน PDF

1. เปิดแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor บน Galaxy Smartphone ของคุณ
หน้าจอ ECG บน Galaxy Smartphone ของคุณ

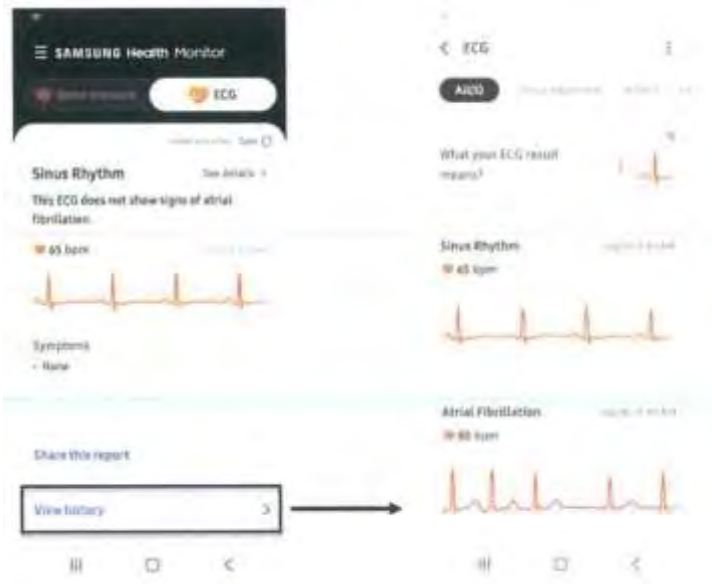


- 2.แตะ "ภาพขนาดย่อ" เพื่อดูรายงาน ECG ล่าสุดของคุณ หรือแตะ "ดูประวัติ" เพื่อดูรายงานที่มีอยู่ทั้งหมด

หน้าจอแสดงรายงานค่า ECG ล่าสุด



หน้าจอแสดงประวัติการวัดค่า ECG



5.3 คุณอาจได้รับผลลัพธ์ 1 ใน 4 รายการดังต่อไปนี้

1. Sinus Rhythm - ผลลัพธ์นี้หมายความว่า
ในระหว่างการวัดหัวใจเต้นในจังหวะปกติที่มีอัตราการเต้นของหัวใจ 50-100 ครั้งต่อนาที (BPM)
 - ข้อควรระวัง: ผลลัพธ์ของ Sinus Rhythm
ไม่ได้รับประกันว่าคุณจะไม่ประสบภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Arrhythmia) หรือภาวะสุขภาพอื่นๆ หากคุณรู้สึกไม่ดี มีอาการเกี่ยวกับหัวใจ เช่น มีอาการเจ็บหน้าอก เหนื่อยง่าย ให้ติดต่อแพทย์ของคุณ
2. Atrial Fibrillation (AFib) - ผลลัพธ์นี้หมายความว่า
ในระหว่างการวัดหัวใจเต้นในจังหวะที่ผิดปกติด้วยอัตราการเต้นของหัวใจ 50-120 ครั้งต่อนาที (BPM) หากคุณได้รับผลลัพธ์นี้ให้ติดต่อแพทย์ของคุณเพื่อขอคำแนะนำ
3. Inconclusive - ผลลัพธ์นี้หมายความว่า การวัด ECG
ไม่สามารถจำแนกได้เพราะอัตราการเต้นของหัวใจสูงเกินไปหรือต่ำเกินไปหรือจังหวะไม่
ใช่ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะหรือจังหวะไซนัส หากคุณได้รับผลลัพธ์นี้ซ้ำๆ
ให้ติดต่อแพทย์ของคุณ
 - เงื่อนไขที่นำไปสู่ผลลัพธ์ Inconclusive
 - อัตราการเต้นของหัวใจระหว่างการวัดน้อยกว่า 50 ครั้งต่อนาที (BPM) (อัตราการเต้นของหัวใจต่ำ*) หรือ

- อัตราการเต้นของหัวใจมากกว่า 100 ครั้งต่อนาที (BPM)
(อัตราการเต้นของหัวใจสูง**) และจังหวะไม่ใช่ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือ
- จังหวะการเต้นของหัวใจไม่ใช่ไซนัสหรือภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ Atrial Fibrillation หรือ
- จังหวะการเต้นของหัวใจคือภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะและอัตราการเต้นของหัวใจมากกว่า 120 ครั้งต่อนาที (BPM)

หมายเหตุ:

* อัตราการเต้นของหัวใจต่ำอาจเป็นภาวะปกติ เช่น นักกีฬาที่ผ่านการฝึกอบรมมาอย่างดี นอกจากนี้ยังอาจเกิดจากยาหรือเงื่อนไขบางอย่างที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทางไฟฟ้าที่ผิดปกติภายในหัวใจ

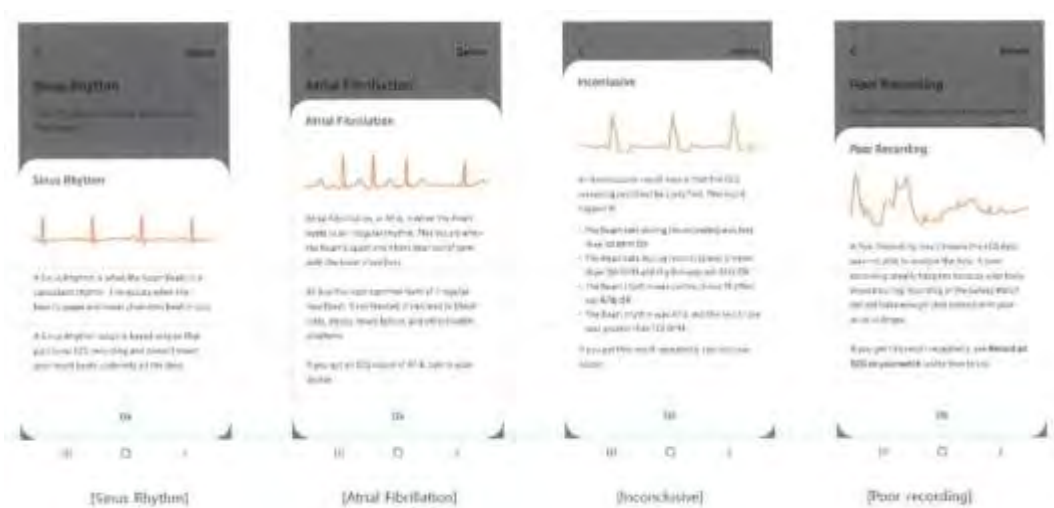
** อัตราการเต้นของหัวใจสูงอาจเป็นเรื่องปกติ เช่น ในระหว่างการออกกำลังกาย หรือมีความเครียด นอกจากนี้ยังอาจเกิดจากการขาดน้ำ มีไข้ มีการติดเชื้อ หรือมีอาการอื่น ๆ รวมถึงภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Atrial Fibrillation) หรือภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะอื่นๆ (Arrhythmia)

4. Poor Recording - ผลลัพธ์นี้หมายความว่า แอปพลิเคชัน ECG

ไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้

การวัดที่ไม่ดีมักเกิดขึ้นเนื่องจากร่างกายของคุณเคลื่อนไหวระหว่างการวัด หรือ Galaxy Watch สัมผัสข้อมูลหรือนิ้วของคุณไม่เพียงพอ หากคุณได้รับผลลัพธ์นี้ซ้ำๆ ให้ดูที่วิธีวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG App) ของคุณโดยใช้ Galaxy Watch

หน้าจอแสดงผลลัพธ์บนโทรศัพท์ของคุณ



6. ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้แอปพลิเคชันนี้ หากคุณมีอายุน้อยกว่า 22 ปี
- ห้ามใช้แอปพลิเคชันนี้ หากคุณใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบ pacemaker เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบ implanted cardiac defibrillator หรือมีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ ฝังในร่างกาย
- ห้ามใช้แอปพลิเคชันนี้ หากคุณมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะอื่นๆ นอกเหนือจากภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะแบบ Atrial Fibrillation (AFib)

7. ข้อควรระวัง

กรุณาปฏิบัติตามข้อควรระวังที่ระบุไว้ด้านล่าง หาก你不ปฏิบัติตาม แอปพลิเคชันวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG App) อาจไม่สามารถบันทึกการวัดที่แม่นยำได้



แอปพลิเคชันนี้ไม่สามารถวินิจฉัยสถานะของหัวใจหรือมองหาสัญญาณของอาการหัวใจวายได้



แอปพลิเคชันนี้ไม่ได้มีไว้เพื่อแทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิมโดยแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญ หากมีเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ โปรดติดต่อบริการฉุกเฉินในท้องถิ่นของคุณทันที



อย่าเปลี่ยนยาหรือปริมาณยาของคุณโดยปราศจากการปรึกษากับแพทย์




ผลการจำแนกจังหวะคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่แสดงโดยแอปพลิเคชันนี้


มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ข้อมูลเท่านั้น


อย่าตีความหรือดำเนินการทางคลินิกตามผลการวัดที่ได้รับจากแอปพลิเคชันโดยไม่ได้รับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อน




อย่าใช้แอปพลิเคชันนี้วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจในระหว่างการเคลื่อนไหวร่างกายใดๆ


 อย่าใช้แอปพลิเคชันนี้วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เมื่อสัมผัส กาลาแลคซี วอทช์อยู่กับเขตสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง (ตัวอย่างเช่นการถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) หรืออุปกรณ์ X-Ray ระบบป้องกันการโจรกรรมแม่เหล็กไฟฟ้าและเครื่องตรวจจับโลหะ)


 เพื่อความปลอดภัย ให้เชื่อมต่อสัมผัส กาลาแลคซี สมาร์ทโฟน และสัมผัส กาลาแลคซี วอทช์ ผ่านบลูทูธ ในการตั้งค่าที่พื้นที่ส่วนตัว (บ้าน) เสมอ ไม่แนะนำให้จับคู่ในพื้นที่สาธารณะ

 อย่าทำการวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ในระหว่างขั้นตอนทางการแพทย์ (เช่น ขั้นตอนการผ่าตัดหรือการช็อกไฟฟ้าภายนอก (External defibrillation procedures))

 อย่าวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เมื่อสัมผัส กาลาแลคซี วอทช์ อยู่นอกเงื่อนไขต่อไปนี้:

- อุณหภูมิ: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C
- ความชื้น 30% - 90% ความชื้นสัมพัทธ์

 ตรวจสอบให้แน่ใจว่า นิ้วที่ใช้ในการบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ไม่ถูกปกคลุม และปราศจากรอยฟกช้ำ รอยแผลเป็น หรือบาดแผล

 เนื่องจากสภาวะทางสรีระวิทยาบางอย่าง ของผู้ใช้งานบางกลุ่ม อาจทำให้การวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจด้วยแอปพลิเคชันนี้ไม่แรงพอที่จะตรวจจับและจำแนกสัญญาณได้

8. วิธีการเก็บรักษา

ดูรายละเอียดจากคู่มือการใช้ในกล่องบรรจุภัณฑ์

9. เดือนปีที่ออกเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. 2563

10. **ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน**

1282 ศูนย์บริการลูกค้าสัมพันธ์สำหรับ สินค้าโทรศัพท์มือถือ, แท็บเล็ต
และสินค้าเครื่องใช้ภายในบ้าน หรือ 1800-29-3232 (โทรฟรีจากเบอร์โทรศัพท์พื้นฐาน)