

# เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

## ชื่อสินค้า:

ซัมซุง เฮลธ์ มอนิเตอร์ รุ่น แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต  
Samsung Health Monitor Model Blood Pressure App

## 1. รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์:

---

ซัมซุง เฮลธ์ มอนิเตอร์ รุ่น แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์ใช้วัดค่าความดันโลหิต สามารถใช้งานร่วมกับซัมซุงสมาร์ตโฟนและซิงซุงสมาร์ทวอทช์ พร้อมทั้งสามารถถ่ายโอนข้อมูลไปยังสมาร์ตโฟนได้ ทำให้ผู้ใช้สามารถงานดูข้อมูลและแนวโน้มของค่าความดันโลหิตได้

## 2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

---

ใช้วัดค่าความดันโลหิต

## 3. ข้อบ่งชี้

---

แอปพลิเคชันความดันโลหิต (BP App) เป็นซอฟต์แวร์เท่านั้น ซึ่งเป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์ที่สร้างขึ้นมาเพื่อใช้กับนาฬิกาและโทรศัพท์ Samsung Galaxy ที่เข้ากันได้ เพื่อวัดค่า บันทึกลง จัดเก็บ และแสดงข้อมูลความดันแอปพลิเคชันความดันโลหิต (BP App) วัดค่าความดันโลหิตแบบซิสโตลิกและไดแอสโตลิกตลอดจนวัดอัตราชีพจร และแสดงข้อมูลและประวัติการวัดหลังจากการสอบเทียบด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพ่นแขนช่วงบน ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกเมื่อผู้ใช้พักอยู่ที่นั่น แอปพลิเคชันความดันโลหิต (BP App) มีไว้สำหรับการใช้งานที่ไม่ต้องสั่งโดยแพทย์ (OTC) ในผู้ใหญ่อายุ 22 ปีขึ้นไป อาจไม่ให้ผลลัพธ์ที่ถูกต้องในสตรีมีครรภ์ ข้อมูลเหล่านี้สามารถใช้เป็นตัวบ่งชี้แนวโน้มของความดันโลหิตระหว่างการตรวจปกติโดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ ซึ่งผู้ใช้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อวินิจฉัยหรือดำเนินการทางคลินิกโดยพิจารณาจากผลลัพธ์ที่ได้จากอุปกรณ์โดยไม่ได้รับคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และการตรวจสอบความถูกต้องด้วยวิธีการวัดแบบมาตรฐาน แอปพลิเคชันความดันโลหิต (BP App)

ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อแทนที่วิธีการดั้งเดิมสำหรับการวินิจฉัยหรือการรักษาความดันโลหิตสูงได้

#### 4. ข้อห้ามใช้

---

5.1 ห้ามใช้แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) ถ้าคุณมีอายุน้อยกว่า 22 ปี

5.2 ห้ามใช้แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) ถ้าคุณตั้งครรภ์


5.3 ห้ามใช้แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) ถ้าคุณมีอาการ ดังนี้

- ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Arrhythmia)
  - มีภาวะหัวใจล้มเหลวหรือหัวใจวาย
  - มีโรคหลอดเลือดส่วนปลายหรือการไหลเวียนที่ถูกทำลาย
  - มีโรคกล้ามเนื้อหัวใจ (Cardiomyopathy)
  - มีโรคหัวใจและหลอดเลือดอื่นๆ
  - มีโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย (ESRD)
  - มีโรคเบาหวาน (Diabetes)
  - มีโรคความผิดปกติทางระบบประสาท เช่น มือสั่น
  - มีความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดหรือมีการใช้ blood thinners
- มีรอยสักที่ข้อมือที่คุณใส่ Galaxy Watch


#### 5. ข้อควรระวัง


---








กรุณาปฏิบัติตามข้อควรระวังที่ระบุไว้ด้านล่าง หาก你不ปฏิบัติตามแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) อาจไม่สามารถบันทึกการวัดที่แม่นยำได้

 แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) ไม่สามารถวินิจฉัยความดันโลหิตสูง ภาวะอื่นๆ หรือตรวจหาสัญญาณของอาการหัวใจวายได้ แอป BP ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อแทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบเดิมโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หากคุณคิดว่าคุณกำลังประสบเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ ให้ติดต่อบริการฉุกเฉินในพื้นที่ของคุณทันที

 ห้ามเปลี่ยนยาหรือขนาดรับประทานยาโดยไม่ปรึกษาแพทย์ก่อน

 ห้ามตีความหรือดำเนินการทางคลินิกตามการวัดของแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) โดยไม่ได้ปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมก่อน

 ห้ามใช้แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) เพื่อวินิจฉัยภาวะความดันโลหิตสูงเกี่ยวกับหัวใจ หรือภาวะทางการแพทย์อื่นๆ

-  ห้ามใช้ Galaxy Watch สำหรับการวัดค่าความดันโลหิตที่ได้รับการปรับเทียบเพื่อใช้งานโดยบุคคลอื่น
-  ห้ามใช้วัดความดันโลหิตระหว่างการออกกำลังกาย
-  ห้ามใช้วัดความดันโลหิตเมื่อ Galaxy Watch อยู่ใกล้กับสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง (เช่น การถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI) หรืออุปกรณ์เอ็กซเรย์ ระบบป้องกันการโจรกรรมแม่เหล็กไฟฟ้า และเครื่องตรวจจับโลหะ )
-  เพื่อความปลอดภัยโปรดจับคู่ Galaxy phone และ Galaxy watch ผ่านบลูทูธ ในการพื้นที่ส่วนตัว (house-based) เสมอ ไม่แนะนำให้ทำการจับคู่ในพื้นที่สาธารณะ
-  ห้ามใช้วัดความดันโลหิตในระหว่างขั้นตอนทางการแพทย์ (เช่นการผ่าตัดหรือขั้นตอนการช็อกไฟฟ้าภายนอก)
-  ห้ามใช้วัดค่าความดันโลหิตเมื่อ Galaxy Watch อยู่นอกเหนือเงื่อนไขการทำงานต่อไปนี้ :
  - อุณหภูมิ : 54 ° F - 104 ° F / 12 ° C - 40 ° C
  - ความชื้น : ความชื้นสัมพัทธ์ 30% - 90%
-  ช่วงของแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) สำหรับการอ่านค่าความดันโลหิต ดังนี้ :
  - ช่วงการสอบเทียบ – Systolic: 80–170 mmHg, Diastolic: 50–110 mmHg
  - ช่วงการวัด – Systolic: 70–180 mmHg, Diastolic: 40–120 mm Hg

## 6. วิธีการใช้

แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) ประกอบด้วยแอปพลิเคชันของ Galaxy phone (BP-Android) และแอปพลิเคชันของ Galaxy Watch (BP-Tizen) สามารถเข้าถึงแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) ได้ผ่านแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor ซึ่งแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) ต้องใช้งานกับ Galaxy Active2 โดยระบบปฏิบัติการ Tizen เวอร์ชัน 4.0.0.8 หรือใหม่กว่า หรือนาฬิกาที่ใหม่กว่ารุ่น Galaxy Active2 ที่สามารถจับคู่กับ Galaxy Phone ที่ใช้ระบบปฏิบัติการ Android Nougat หรือใหม่กว่า

ก่อนที่คุณจะสามารถใช้แอป BP คุณต้องทำสิ่งต่อไปนี้ :

1. ตั้งค่าแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) ในแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor บน Galaxy Watch ของคุณ
2. ติดตั้งแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor บนโทรศัพท์ Galaxy ของคุณ
3. ปรับเทียบ Galaxy Watch ของคุณด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพั่นแขนช่วงบน

### 7.1 การตั้งค่าแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App)

ก่อนที่คุณจะสามารถเริ่มวัดความดันโลหิตของคุณโดยใช้แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) คุณต้องตั้งค่าโปรไฟล์แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) และเปรียบเทียบ Galaxy Watch ของคุณ

1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Galaxy Watch ของคุณจับคู่ผ่านบลูทูธ (Bluetooth) กับ Galaxy Phone ที่คุณจะใช้สำหรับวัดความดันโลหิตของคุณ
2. หากติดตั้งแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor บน Galaxy Watch ของคุณ ให้เปิดแอป Samsung Health Monitor แล้วเลือกความดันโลหิต จากนั้นทำตามคำแนะนำในการตั้งค่าบนหน้าจอ

หากยังไม่ได้ติดตั้งแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) บน Galaxy Phone ของคุณ ให้ติดตั้งแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor จาก Galaxy Store แล้วติดตั้งการอัปเดตล่าสุดสำหรับซอฟต์แวร์ Galaxy Wearable หลังจากที่คุณติดตั้งการอัปเดตแล้ว ให้เปิดแอป Samsung Health Monitor และปฏิบัติตามคำแนะนำในการตั้งค่าบนหน้าจอ

### **7.2 การตั้งค่าโปรไฟล์แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) บน Galaxy Phone ของคุณ**

1. ดาวน์โหลดแอป Samsung Health Monitor จาก Google Play Store หรือ Galaxy Store
2. กรอกและยืนยันการตั้งค่าโปรไฟล์และยอมรับเงื่อนไขการใช้งาน
3. เลือกตัวเลือกความดันโลหิตและเปรียบเทียบ Galaxy Watch ของคุณ

### **7.3 การเปรียบเทียบนาฬิกา Galaxy ของคุณ**



เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นการวัดที่แม่นยำยิ่งขึ้น ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เปรียบเทียบ Galaxy Watch ของคุณด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพันแขนต้นแขนแล้ว และก่อนที่คุณจะเริ่มการเปรียบเทียบ

โปรดอ่านคำแนะนำที่มาพร้อมกับแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิตและตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณรู้วิธีใช้งาน

**หมายเหตุ 1:** คุณใช้เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพันแขนส่วนบนเพื่อเปรียบเทียบ Galaxy Watch ของคุณเท่านั้น หลังจากที่คุณเปรียบเทียบ Galaxy Watch ของคุณแล้ว คุณไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพันแขนอีก เมื่อคุณใช้แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) บน Galaxy Watch ของคุณเพื่อวัดความดันโลหิตของคุณ

**หมายเหตุ 2:** การเปรียบเทียบบน Galaxy Watch ปรับแต่งแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) โดยเป็นแบบเฉพาะ - เท่านั้น - สำหรับผู้ที่สวม Galaxy Watch ที่จับคู่ระหว่างการเปรียบเทียบ

i) เพื่อให้แน่ใจว่าการเปรียบเทียบมีความแม่นยำมากขึ้น ให้ทำตามต่อไปนี้ :

- ก่อนทำการสอบเทียบ 30 นาที ห้ามดื่มแอลกอฮอล์หรือคาเฟอีน และห้ามสูบบุหรี่ ออกกำลังกาย หรืออาบน้ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแขนและข้อมือของคุณแห้งและไม่มีเหงื่อหรือโลชั่นบำรุงผิวมากเกินไป
- ทำการสอบเทียบในที่ร่มและในที่เงียบ
- วางเก้าอี้ที่นั่งสบายไว้ข้างโต๊ะ
- นั่งบนเก้าอี้โดยให้หลังพิงเก้าอี้สบาย ขาของคุณไม่ไขว้กัน และเท้าของคุณราบกับพื้น
- ปลอຍให้มือและแขนวางอยู่บนโต๊ะ
- พักในตำแหน่งนี้อย่างน้อย 5 นาทีก่อนเริ่มการสอบเทียบ
- เมื่อคุณเริ่มการปรับเทียบ ให้อยู่นิ่ง ๆ และอย่าขยับแขนหรือพูดคุยในขณะที่เครื่องวัดความดันโลหิตแบบ cuff-based ทำการตรวจวัด
- ระหว่างการวัดความดันโลหิตให้หายใจตามปกติ อย่าพยายามทำให้หายใจลึกหรือช้าลง

## ii) ในการปรับเทียบ **Galaxy Watch** :

1. วางผ้าพันแขนความดันโลหิตไว้ที่ต้นแขน
2. สวม Samsung Galaxy Watch ที่ข้อมืออีกข้างหนึ่ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายนาฬิกา Galaxy Watch กระทบรอบข้อมือของคุณ แต่ไม่รัดแน่นจนเกินไป
3. วาง Galaxy Phone ของคุณไว้บนโต๊ะในระยะที่เอื้อมถึง
4. บน Galaxy Phone ของคุณ ให้เปิดแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor แล้วกดความดันโลหิต จากนั้นทำตามคำแนะนำบนหน้าจอ ต่อไปนี้ :
  1. เริ่มการวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตแบบข้อมือ
  2. การวัดบน Galaxy Watch จะเริ่มโดยอัตโนมัติ
  3. ป้อนการอ่านเครื่องวัดความดันโลหิตแบบข้อมือในแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) ของโทรศัพท์
  4. ทำซ้ำขั้นตอน 1.-3. อีกสองครั้ง (สำหรับการวัดทั้งหมดสามครั้ง) เพื่อสิ้นสุดการปรับเทียบ Galaxy Watch
- 5.

### หมายเหตุ :

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณเสร็จสิ้นการวัดทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการปรับเทียบภายใน 30 นาที หลังจากเสร็จสิ้นการวัดการปรับเทียบครั้งแรก เพื่อให้ Galaxy Watch ของคุณได้รับการปรับเทียบอย่างถูกต้อง คุณต้องปรับเทียบทุกๆ 28 วัน ตามที่แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) กำหนด คุณยังสามารถปรับเทียบ Galaxy Watch ของคุณเมื่อใดก็ได้ก่อนหน้านั้น โดยเลือกปรับเทียบใหม่จากเมนูบนหน้าจอประวัติความดันโลหิต

## **7.4 การวัดความดันโลหิตของคุณโดยใช้ Galaxy Watch**

หลังจากที่คุณปรับเทียบ Galaxy Watch ของคุณด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพันแขนต้นแขนแล้ว คุณก็พร้อมที่จะใช้งานแอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) บน Galaxy Watch ของคุณเพื่อวัดความดันโลหิตของคุณได้แล้ว

คุณไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพันแขนต้นแขนอีกจนกว่าจะถึงการสอบเทียบครั้งถัดไปใน 28 วัน

**หมายเหตุ:** หลังจากที่คุณปรับเทียบ Galaxy Watch ของคุณแล้ว คุณไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพันแขนต้นแขนเมื่อคุณใช้แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) บน Galaxy Watch เพื่อวัดความดันโลหิต

เพื่อให้แน่ใจว่าการวัดความดันโลหิตแม่นยำยิ่งขึ้น ให้ทำตามต่อไปนี้ :

- สวม Galaxy Watch บนข้อมือเดียวกันกับในระหว่างการปรับเทียบ และตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายนาฬิกา Galaxy Watch กระทบรอบข้อมือของคุณ แต่ไม่แน่นเกินไป
- ก่อนทำการวัด 30 นาที ห้ามดื่มแอลกอฮอล์หรือคาเฟอีน และไม่สูบบุหรี่ ออกกำลังกาย หรืออาบน้ำ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแขนและข้อมือของคุณแห้งและไม่มีเหงื่อหรือโลชั่นบำรุงผิวมากเกินไป
- ทำการวัดในที่ร่มและในที่เงียบ
- วางเก้าอี้นั่งสบายไว้ข้างโต๊ะ
- นั่งบนเก้าอี้โดยให้หลังพิงเก้าอี้อย่างดี ขาของคุณไม่ไขว้กัน และเท้าของคุณราบกับพื้น
- ปลอ่ยให้มือและแขนวางอยู่บนโต๊ะ
- พักในตำแหน่งนี้อย่างน้อย 5 นาทีก่อนเริ่มการวัด
- เมื่อคุณเริ่มการวัด ให้อยู่นิ่งๆ และอย่าขยับแขนหรือพูดคุยในขณะที่ Galaxy Watch ทำการวัด
- ระหว่างการวัดความดันโลหิตให้หายใจตามปกติ อย่าพยายามทำให้หายใจลึกหรือช้าลง

► เพื่อวัดความดันโลหิตของคุณ

1. กดปุ่มวัดบน Galaxy Watch

2. หากการวัดความดันโลหิตเรียบร้อยแล้ว

รวมถึงการอ่านค่าซิสโตลิกและไดแอสโตลิก หน้าปัด Galaxy Watch

จะแสดงข้อความด้านล่าง “การทบทวนการวัดความดันโลหิตของคุณ”

หากการวัดไม่สำเร็จ (เช่น เนื่องจากคุณขยับหรือเนื่องจากสัญญาณไม่แรงพอ)

Galaxy Watch จะแสดงข้อความแสดงข้อผิดพลาด

### **7.5 การตรวจสอบการวัดความดันโลหิตของคุณ บน Galaxy Watch ของคุณ**

หลังจากที่แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) บน Galaxy Watch

วัดความดันโลหิตของคุณได้สำเร็จ Galaxy Watch จะแสดงผลดังต่อไปนี้ :

- ความดันโลหิตซิสโตลิก (BP)
- ความดันโลหิตไดแอสโตลิก (BP)
- อัตราชีพจร (อัตราการเต้นของหัวใจ)

ตารางด้านล่างเป็นแนวทางทั่วไปสำหรับความดันโลหิต



### ข้อควรระวัง

อย่าเปลี่ยนยาหรือปริมาณรับประทานยาของคุณตามตัวเลขที่แอปพลิเคชันวัดความดันโลหิต (BP App) ให้มา ควรปรึกษาแพทย์ของคุณก่อนเสมอ

### การจำแนกความดันโลหิต\* ในผู้ใหญ่ (อายุ 22 ปีขึ้นไป)

BP Category	Systolic BP		Diastolic BP
Normal	<120 mmHg	and	<80 mmHg
Elevated	120-129 mmHg	and	<80 mmHg
Hypertension Stage 1	130-139 mmHg	or	80-89 mmHg
Hypertension Stage 2	= 140 mmHg	or	= 90 mmHg
Hypertensive Crisis	= 180 mmHg	and/or	= 120 mmHg

- บุคคลที่มี Systolic BP และ Diastolic BP ใน 2 หมวด ควรกำหนดให้อยู่ในหมวด BP ที่สูงกว่า
- ที่มาข้อมูล : แนวทางปฏิบัติทางคลินิกความดันโลหิตสูงตาม ACC/AHA 2017

### **7.6 บนโทรศัพท์ Galaxy ของคุณ**

เมื่อมีการเชื่อมต่อบลูทูธ (Bluetooth) ระหว่าง Galaxy Watch กับ Galaxy Phone ที่คุณใช้ในการปรับเทียบ Galaxy Watch ผลการวัดของคุณจะซิงค์กับแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor บน Galaxy Phone คุณสามารถแชร์ข้อมูลนี้กับแพทย์ของคุณเพื่อตรวจสอบหรือให้คำปรึกษา

- ▶ เพื่อดูการวัดความดันโลหิตของคุณบนโทรศัพท์ของคุณ

เปิดแอปพลิเคชัน Samsung Health Monitor  
แล้วเลือกการ์ดความดันโลหิตเพื่อดูแผนภูมิประวัติ

**หมายเหตุ :** จำนวนผลลัพธ์ที่คุณสามารถจัดเก็บใน Galaxy Phone ของคุณขึ้นอยู่กับจำนวนหน่วยความจำที่จัดเก็บของโทรศัพท์ของคุณ

**7. เดือนปีที่ออกเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**

---

วันที่ 1 กรกฎาคม 2564

**8. ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน**

---

ฝ่ายบริการ สำหรับลูกค้าองค์กร ติดต่อ 0-2689-3277