

“華碩” 血壓應用軟體

“ASUS” Blood Pressure App

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。」

衛部醫器製字第 007812 號

產品型號：

BP App 01

適用系統：

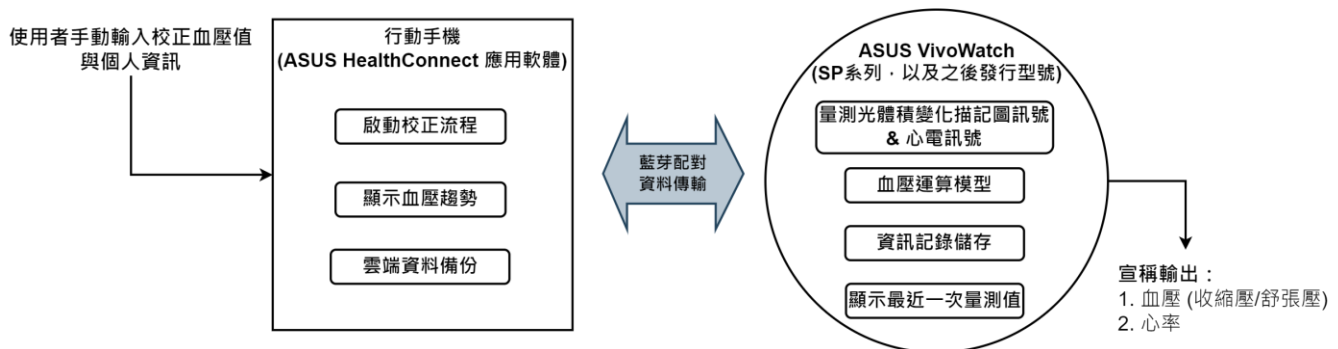
ASUS VivoWatch SP 以上之手錶且配對搭載 Android 8.0 以上或 iOS 13.0 以上之智慧手機。

產品敘述及用途：

本產品為一款行動裝置使用的醫療應用軟體，搭配可相容的華碩 VivoWatch 健康錶一起使用，可建立、紀錄、儲存、顯示血壓趨勢資訊。本產品可量測的數值包含：收縮壓、舒張壓、心率，且數值可被記錄與歷史查詢。本產品需搭配手臂式血壓計進行校正，並在使用者處於休息狀態下收集數據。

本產品不適用於未滿 22 歲之人士以及懷孕女性。量測結果可提供給合格之醫事人員做為常規性檢查的血壓趨勢參考，不得未經諮詢合格之醫事人員以此產品的量測結果進行解釋或採取臨床行為，請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。

架構圖：



禁忌症：

本產品不適用於未滿 22 歲之人士。

本產品不適用懷孕女性。

本產品不適用具有下列任一項之人士：

- 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

- 與主動脈瓣膜有關之疾病
- 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
- 凝血功能失調或正在服用抗凝血處方藥
- 穿戴 VivoWatch 之手腕上有紋身

警告及安全注意事項：

◎若未遵循以下注意事項，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進行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，請勿基於本產品的測量結果進行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疾病。
- 請勿使用別人校正過的 VivoWatch 進行自身血壓量測。
- 請勿在進行任何體能活動時測量血壓。
- 當 VivoWatch 靠近強磁場，如：磁振造影(MRI)或 X 光機、電磁防盜系統或金屬探測器時，請勿進行血壓量測。
- 基於安全，不建議在公共場所進行配對，請進行私人藍牙配對 VivoWatch 與手機
- 請勿於醫療過程，如：透熱療法、震波碎石術、燒灼術等，進行血壓量測。
- 請於以下條件時進行血壓量測：
 - 溫度：12°C-40°C / 54°F-104°F
 - 相對濕度：30%-90%
- 本產品血壓讀數範圍如下：
 - 校正範圍-收縮壓：80-170 mmHg，舒張壓：50-110 mmHg
 - 測量範圍-收縮壓：70-180 mmHg，舒張壓：40-120 mmHg

設置本產品：

1. 請於您的智慧手機上安裝 HealthConnect 應用軟體。
2. 請透過藍牙並遵照 HealthConnect 應用軟體畫面指示配對您的手機與 VivoWatch。
3. 請使用手臂式血壓計校正您的 VivoWatch。

校正您的 VivoWatch：

◎為了確保更精準的量測，請務必搭配上手臂測量用的手臂式血壓計校正您的 VivoWatch，於校正之前詳閱該血壓計之使用說明，並遵照指示使用。

- 在校正週期內，使用本產品測量血壓狀態下，您無須再使用手臂式血壓計。
- 本產品僅設計給 VivoWatch 配戴者進行校正程序。

為了確保更精確的校正，請進行以下準備：

- 校正前 30 分鐘，不要喝任何酒精或咖啡因，不要吸煙、鍛煉或洗澡。
- 確保手臂和手腕乾燥且沒有過多的汗水或護膚液。
- 在室內安靜的地方進行校正。
- 在桌子旁邊放一把舒適的椅子。
- 坐在椅子上，背部得到良好支撐，雙腿不交叉，雙腳平放在地上。
- 將手和前臂放在桌子上。
- 在開始校正前至少在這個位置休息 5 分鐘。
- 當開始校正時，在手臂式血壓計執行測量時保持靜止，不要移動手臂或說話。
- 在測量過程中，正常呼吸，不要試圖加深或減慢呼吸。

校正流程

1. 將壓脈帶放在上手臂。
2. 將 ASUS VivoWatch 戴在同一隻手臂的手腕上。確保錶帶緊貼手腕，但不要太緊。並確認手錶中設定配戴的是哪一隻手。
3. 請確認個人資料中已正確輸入年齡、性別、身高、體重和手腕。
4. 將已配對 ASUS VivoWatch 的手機放在桌子上，觸手可及。
5. 打開手機裡的 HealthConnect 應用軟體並點選血壓，然後按照屏幕上的說明執行以下操作：
 - A. 在手臂式血壓計上開始進行血壓測量。
 - B. 休息 60 秒以上。
 - C. 在 HealthConnect 應用軟體中輸入手臂式血壓計的讀值。
 - D. 在 ASUS VivoWatch 上所出現的校正畫面按下開始。
 - E. 重複步驟 A-D。再進行兩次（總共 3 次測量）以完成 ASUS VivoWatch 校正。
6. 校正期間每次電子血壓計間隔需休息 2 分鐘以上。

使用 VivoWatch 測量血壓

使用手臂式血壓計校正 VivoWatch 後，可以開始使用本產品量測血壓。建議每隔 4 週進行一次校正，在下一次校正前，使用本產品測量血壓狀態下，都無須使用手臂式血壓計。

為了確保更精確的量測血壓，請進行以下準備：

- 請將您的 VivoWatch 配戴在與校正期間相同的手上，並確保 VivoWatch 緊貼於您的手腕上，但不會太緊。
- 測量前 30 分鐘，不要喝任何酒精或咖啡因，不要吸煙、鍛煉或洗澡。
- 確保手臂和手腕乾燥且沒有過多的汗水或護膚液。
- 在室內安靜的地方進行測量。
- 在桌子旁邊放一把舒適的椅子。
- 坐在椅子上，背部得到良好支撐，雙腿不交叉，雙腳平放在地上。
- 將手和前臂放在桌子上。
- 在開始測量前至少在這個位置休息 5 分鐘。
- 當開始測量時，請保持靜止不動，不要移動手臂或說話。
- 在測量過程期間正常呼吸，不要試圖加深或減慢呼吸。

測量血壓步驟

1. 將 VivoWatch 滑到血壓量測的頁面。

2. 以兩指尖輕貼 VivoWatch 側面感測器，兩指尖完整覆蓋感測器，輕貼、不用力按壓。
3. 待畫面呈現完成量測的圖示即可放下兩指尖。

查看血壓測量數值

- 您可以在 VivoWatch 和 HealthConnect 應用軟體上查看您的血壓測量數值。
- 當透過藍牙連接由您校正過的 VivoWatch 與您的手機後，您的量測結果將會同步到手機中的 HealthConnect 應用軟體。您可將此資訊與您的醫師分享來進行諮詢或是進一步的檢查。
- 您可以透過同步後的 HealthConnect 應用軟體中的血壓選項查看您的血壓量測歷史紀錄。

安全與效能

本產品經過臨床驗證，共計 85 名受試者，其效能如下：

- 平均收縮壓誤差為-0.82 mmHg (標準差 7.36 mmHg)及
- 平均舒張壓誤差為-1.21 mmHg (標準差 5.98 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、手臂週長、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。使用者不得未經諮詢合格之醫事人員以本產品的結果做為解釋與採取臨床行為之依據，需使用標準測試方法進行驗證。

常見問題

1. 為什麼我無法成功讀取血壓？
 - 請確認 ASUS VivoWatch 戴在手腕上(請勿太鬆或太緊)，ASUS VivoWatch 的底部需要適度接觸到皮膚。
 - 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。
 - 確保手臂和手腕乾燥，沒有過多的汗水或是乳液等護膚品。
 - 本產品透過 ASUS VivoWatch 上的感測器收集光訊號，需要高品質訊號來計算血壓。多種因素，例如手錶的感測器乾淨度或被測量區的光特性都會影響訊號的品質。
2. 為什麼血壓讀值異常高或低？
 - 如果您認為有不正常徵兆或認為患有急症，請立即聯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，並依照以下指示來進行測量：
 - 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
 - 量測過程中，請確認沒有承受過大壓力或焦慮
 - 量測過程中，請確認指尖輕輕覆蓋在感測器上，沒有用力按壓
 - 量測過程中，請確認指尖完整覆蓋在感測器上
 - 如果仍然獲得異常數值，請立即聯繫您的醫師或當地醫療院所。
3. 為什麼無法將 ASUS VivoWatch 與 ASUS HealthConnect 應用軟體上血壓選項同步數據？
 - 請確保 ASUS VivoWatch 與 ASUS HealthConnect 應用軟體之間的藍牙連線與配對狀況
 - 請確保使用相同手機，來設置基本資訊與校正 ASUS VivoWatch

技術原理：

行動裝置平台

- ASUS VivoWatch SP、ASUS VivoWatch 5 以上版本：

ASUS VivoWatch 含有光體積變化描記圖法(PPG)的光學感測器和心電描記術(ECG)的微電感測器。從 ECG 的峰值抓到心室收縮、打出血液的時間，PPG 的峰值則是因為血管收縮所造成的，因而取得血液自心臟送出後到達量測部位的傳輸時間，即脈搏波傳遞時間 Pulse Transit Time (PTT)，透過心臟至手腕的距離除以時間 PTT 可推估血液流速，藉此進行血壓計算。

ASUS VivoWatch 與本產品有關之功能元件：

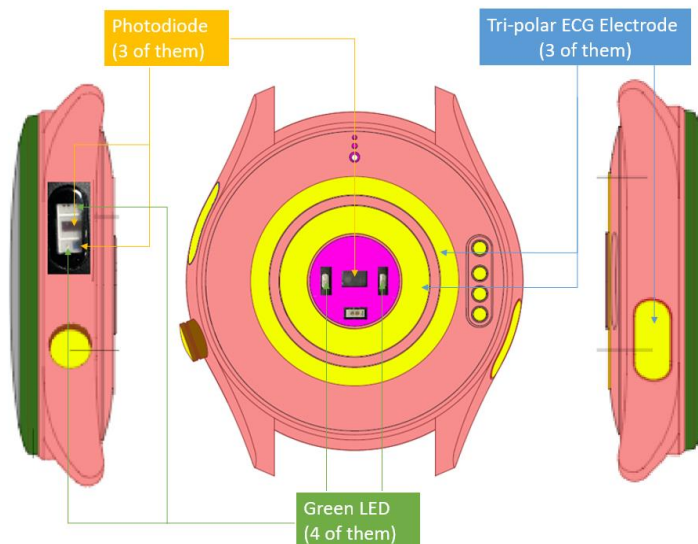
綠光 LED 波長：525 nm

綠光 LED 功能：發出綠光到手腕與指尖

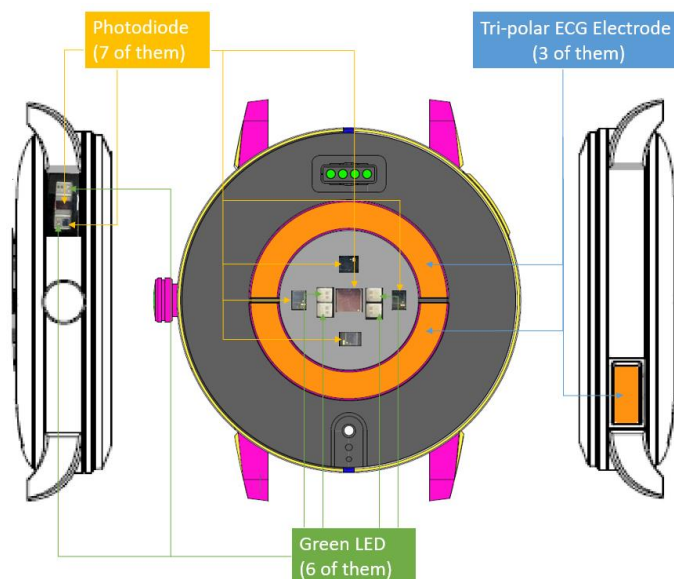
光電二極體：偵測光線

三極心電電極：偵測心電波型

ASUS VivoWatch SP



ASUS VivoWatch 5



製造業者名稱：華碩電腦股份有限公司

製造業者地址：臺北市北投區立德路 15 號 1 樓

醫療器材商名稱：華碩電腦股份有限公司

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)