

본 제품은 '의료기기' 임

# Samsung Health Monitor

## 삼성 헬스 모니터

### (혈압 앱)



경기도 수원시 영통구 삼성로 129(매탄동)

삼성전자(주)

[www.samsung.com](http://www.samsung.com)



본 제품을 안전하고 바르게 사용하기 위해서 사용하기 전에 꼭 읽어보세요.

## 사용자 설명서

2020. 05. 25 (Rev. A)

### 1. 사용 목적

모바일플랫폼(스마트워치)에 장착된 광학(PPG) 센서를 이용하여 손목 모세혈관의 혈압을 간접적(비관혈적)으로 측정하는 모바일 앱으로서 수축기 및 확장기 혈압과 맥박수를 측정할 수 있습니다.






### 2. 제품 개요



Samsung Health Monitor의 혈압 모니터(이하 혈압 앱)는 모바일 의료용 소프트웨어 제품으로서, 호환되는 삼성 갤럭시 워치를 이용하여 사용자가 혈압을 측정하고, 측정된 혈압 값을 기록하고, 저장하고, 보여주는 기능을 제공합니다. 혈압 앱은 수축기 혈압과 이완기 혈압, 맥박수를 보여주며, 혈압 커프를 이용한 보정 시 측정값의 이력 차트를 제공합니다. 사용자가 안정 상태일 경우에만 혈압은 측정됩니다. 그리고 스마트폰의 Samsung Health Monitor 앱을 이용하여 측정 히스토리를 보여주는 기능을 제공합니다.

혈압 앱은 22세 이상의 성인에 한해 처방전 없이 사용할 수 있습니다. 혈압 앱은 측정 정확도에 있어서 임산부의 사용에 적합하지 않을 수 있습니다. 혈압 앱에서 제공하는 혈압 값은 의학 전문가와의 상의 없이 의학적 판단에 사용되어서는 안됩니다. 혈압 앱은 전통적인 고혈압 진단 및 치료 방법을 대체하지는 않습니다 .









### 3. 주의 사항

사용하기 전에 아래의 주의사항을 꼭 읽어보세요.

|   |   |
|---|---|
|  | <p>혈압 앱은 고혈압 뿐만 아니라, 심장 질환에 대한 진단 목적에 사용되어서는 안됩니다. 또한 혈압 앱은 어떠한 경우에도 의학 전문가의 의학적 판단이나 치료를 대신하기 위한 목적으로 사용할 수 없습니다. 그러니, 응급상황에서는 즉시 가까운 병원에 문의하시기 바랍니다.</p>  |
|  | <p>의사와의 상의 없이 복용 방법이나 용량을 바꾸지 마십시오.</p>   |
|  | <p>혈압 앱에서 제공하는 측정값은 참고용으로만 사용하십시오. 어떠한 경우에도 의학 전문가와의 상의 없이 측정결과를 의학적 판단에 이용해서는 안됩니다.</p>  |
|  | <p>혈압 앱은 측정 정확도에 있어서 임산부의 사용에 적합하지 않습니다.</p>  |
|  | <p>아래 질환을 갖고 있는 경우에는 혈압 앱을 사용하지 마십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 부정맥</li> <li>• 기저 심질환 또는 심장마비</li> <li>• 말초혈관 질환 또는 손상된 순환계</li> <li>• 심장판막증 (대동맥 판막증)</li> <li>• 심근증</li> </ul> |

|   |  |
|---|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 기타 다른 심혈관 질환</li> <li>• 말기신부전 (ESRD)</li> <li>• 당뇨병</li> <li>• 신경 장애 (예: 떨림)</li> <li>• 혈액응고 장애 또는 혈액 희석제를 복용하고 있는 경우</li> <li>• 갤럭시 위치가 착용될 위치(손목)에 어두운 문신이 있는 경우</li> </ul> |
|  | 삼성 혈압 앱은 광학 기반 센서(PPG)를 사용해 획득한 신호를 사용합니다. 따라서 개인의 피부 밝기, 피부내 흐르는 혈액량, 센서 부위의 청결 상태에 따라 신호가 영향을 받을 수 있습니다.   |
|  | 삼성 혈압 앱은 커프를 착용한 팔의 혈압 값을 기반으로 혈압을 보정하고 측정 하게 됩니다. 만일 양팔의 혈압 차가 크게 나는 경우 (10mmHg 이상) 반드시 전문가와 상담하시기 바랍니다.  |

혈압 앱을 사용 시에는 측정 정확도를 위해 아래의 지시사항에 따라 측정하십시오.

|   |  |
|---|--|
|   | 타인에 의해 보정이 된 갤럭시 위치를 이용하여 측정하지 마십시오.   |
|  | 신체적인 활동 중에 측정을 하지 마십시오.  |
|  | 22살 이하의 경우, 사용하지 마십시오.   |
|  | 강한 자기장의 영향이 있는 장소에서 측정하지 마십시오. (예: MRI, X-Ray, 전자 도난방지 시스템, 금속 탐지기 등)  |
|  | 보안 상의 이유로, 갤럭시 위치와 갤럭시 스마트폰은 항상 집과 같은 안전한 장소에서 블루투스를 통해 페어링 하십시오. 공공장소에서 페어링하는 것은 권장하지 않습니다.   |
|  | 의학적 처치(예: 수술 또는 제세동) 중에 측정하지 마십시오.   |
|  | 갤럭시 위치가 아래의 환경 조건에서만 사용할 수 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 기온 : 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C</li> <li>• 습도 : 30% - 90% 상대습도</li> </ul>  |
|  | 혈압 앱에서 측정 가능한 혈압 값의 범위는 다음과 같습니다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 보정값 범위 - 수축기 혈압 : 80 - 170mmHg, 이완기 혈압 : 50 - 110mmHg</li> <li>• 측정값 범위 - 수축기 혈압 : 70 - 180mmHg, 이완기 혈압 : 40 - 120mmHg</li> </ul> |

#### 4. 측정 전 준비작업

혈압 앱을 사용하기 위해서는 아래와 같은 과정을 통해 갤럭시 위치와 갤럭시 스마트폰의 페어링을 설정

해야 합니다.

- 1) 갤럭시 위치에서 설정을 통해 블루투스 등록 대기 상태로 진입합니다.
- 2) 갤럭시 스마트폰에서 갤럭시 웨어러블 어플리케이션을 실행합니다.
- 3) 갤럭시 웨어러블 어플리케이션에서 제공하는 방법에 따라 갤럭시 위치를 찾아 등록합니다.

페어링 과정을 마무리했다면, 혈압 앱을 사용하기 전에 아래의 순서대로 시행하십시오.

- 1) 갤럭시 위치에서 혈압 앱을 시작하십시오.
- 2) 갤럭시 스마트폰에 혈압 앱을 설치하십시오.
- 3) 식약처 허가(인증)를 받은 커프형 혈압계 중, 팔의 위쪽에서의 측정을 지원하는 혈압계를 이용해 갤럭시 위치의 측정값을 보정하십시오.

혈압 앱은 상호 호환되는 갤럭시 위치와 갤럭시 스마트 폰에서만 동작 합니다.

#### 4.1 혈압 앱의 설치 및 설정

혈압 앱을 이용하여 혈압 측정을 하기 전에, 앱에 개인정보를 입력하고, 갤럭시 위치의 측정값을 보정하는 과정을 거쳐야 합니다.

- 1) 혈압 측정을 위해서는 갤럭시 위치와 갤럭시 스마트폰이 서로 페어링 되어야 합니다.
- 2) 혈압 앱이 갤럭시 위치에 이미 설치 되어 있다면, 갤럭시 위치에 설치된 혈압 앱을 실행하여 설정 과정에 대한 설명을 참고 하십시오.

갤럭시 위치에 혈압 앱을 아직 설치하지 않았다면, 사용 중인 갤럭시 위치가 갤럭시 위치 액티브2 혹은 그보다 이후 출시된 Samsung Galaxy Watch 모델인지 확인하세요. 갤럭시 위치 액티브2에 대한 자세한 정보는 <https://www.samsung.com/sec/wearables/all-wearables/?galaxy-watch+galaxy-watch-active> 사이트에서 확인하세요. 만약 사용 중인 갤럭시 위치가 혈압 앱과 호환되는 모델이라면, 갤럭시 스마트폰에 설치된 갤럭시 웨어러블 어플리케이션을 이용해 최근 발행된 앱으로 업그레이드를 하십시오. 업그레이드가 완료된 후, 혈압 앱을 실행하여 다음의 설명과 같이 설정을 진행하십시오.

갤럭시 폰에 혈압 앱의 프로필 입력하기

- 1) 갤럭시 스토어에서 혈압 앱을 다운로드 받아 설치하십시오.
- 2) 프로필 정보를 입력 후, 사용자 이용약관 및 개인정보 수집 및 이용 동의를 하십시오.
- 3) 혈압 설정 옵션을 선택한 후, 갤럭시 위치를 보정하십시오.

##### 4.1.1 갤럭시 위치 측정값 보정



정확한 측정값을 얻기 위해, 식약처 허가(인증)를 받은 커프형 혈압계 중, 팔의 위쪽에서의 측정을 삼성전자(주)

지원하는 혈압계를 이용해 갤럭시 위치의 측정값을 보정하십시오. 보정을 시작하기 전에, 혈압계에서 제공하는 사용설명서를 통해 사용 방법을 숙지하십시오.

주의 1) 반드시 식약처 허가(인증)를 받은 커프형 혈압계 중, 팔의 위쪽에서의 측정을 지원하는 혈압계를 이용해 갤럭시 위치의 측정값을 보정하십시오. 한번 보정 과정을 마친 이후에는 갤럭시 위치의 혈압 앱을 통해 측정할 때마다 보정할 필요가 없습니다.

주의 2) 보정된 결과는 보정 작업 중에 갤럭시 위치를 착용하고 있던 사람에게만 유효하며, 갤럭시 위치 착용자가 바뀔 경우에는 재보정을 해야 합니다.

정확한 보정을 위해, 아래 사항을 숙지하여 주십시오.

- 측정하기 전 30분 이내에는 음주, 카페인 등 음식 섭취, 흡연, 운동 및 목욕을 하지 마십시오.
- 팔이나 손목을 적당히 건조하게 유지해야 하며, 과도한 땀이 난 상태 또는 과도한 로션을 바른 상태가 아닌지 확인하시기 바랍니다.
- 조용한 실내에서 측정 하십시오.
- 측정 전에 편한 의자와 테이블을 나란히 준비 하시는 것이 좋습니다.
- 준비된 편안한 의자에 등을 기댄 채로 앉아서, 다리를 꼬지 않은 상태로 두발을 지면에 닿게 한 자세를 취하십시오.
- 측정하는 손과 팔을 테이블 위에 편하게 올려 놓으십시오.
- 측정하기 전 적어도 5분 동안 위에서 안내한 자세로 편안히 쉬십시오.
- 측정을 시작하면, 측정이 완료될 때까지 움직이거나 말하지 마십시오.
- 측정하는 동안, 편안하게 숨을 쉬십시오. 의도적으로 숨을 깊게 쉬거나 느리게 쉬지 마십시오.

#### 갤럭시 위치 측정값 보정 작업 절차

- 1) 한쪽 팔의 위쪽에 커프형 혈압계를 착용합니다.
- 2) 다른 쪽 팔의 손목에 갤럭시 위치를 착용합니다. 손목에 꼭 맞게 착용하되, 너무 강하게 조여지지 않게 착용합니다.
- 3) 갤럭시 스마트폰을 손이 잘 닿는 테이블 위에 올려 놓으십시오.
- 4) 갤럭시 스마트폰에 설치된 혈압 앱을 구동한 후, 아래의 화면에 나오는 설명에 따라 진행하십시오.
  - ① 커프형 혈압계의 측정을 시작하십시오.
  - ② 갤럭시 위치에서의 측정은 자동으로 시작됩니다.
  - ③ 측정이 끝난 커프형 혈압계의 측정값을 폰의 혈압 앱에 입력하십시오.
  - ④ 위의 1번에서 3번까지의 과정을 2번 더 반복하면 보정 작업이 완료됩니다.

주의) 보정에 필요한 3번의 측정은 정확한 보정을 위해 연속적으로 이루어지는 것이 좋습니다. 갤럭시 위치 측정값의 정확도 유지를 위해 스마트폰의 혈압 앱에서 지시하는 대로 28일마다 반복적으로 보정 작업이 이루어져야 합니다. 갤럭시 위치의 착용자가 바뀌거나, 착용 위치를 반대편 팔로 바꿀 경우에도 혈압

측정 이력에서 제공하는 '재보정' 메뉴를 통해 재보정을 해야 합니다.

## 5. 측정

### 5.1 갤럭시 위치를 이용한 혈압 측정

식약처 허가(인증)를 받은 커프형 혈압계 중, 팔의 위쪽에서의 측정을 지원하는 혈압계를 이용하여 갤럭시 위치의 보정이 완료되면, 갤럭시 위치 만을 이용한 혈압 측정이 가능합니다. 보정이 완료된 후, 28일 동안은 별도의 보정 작업 없이 측정을 할 수 있습니다.

주의) 한번 보정 과정을 마친 이후에는 갤럭시 위치의 혈압 앱을 통해 측정할 때마다 보정할 필요가 없습니다.

갤럭시 위치를 이용한 혈압 측정 시, 정확한 혈압 측정을 위해 다음의 사항을 숙지하시기 바랍니다.

- 보정 시 착용했던 손목에 갤럭시 위치를 착용합니다. 손목에 꼭 맞게 착용하십시오.
- 측정하기 전 30분 이내에는 음주, 카페인 등 음식 섭취, 흡연, 운동 및 목욕을 하지 마십시오.
- 손목에 과도한 땀이 난 상태 또는 과도한 로션을 바른 상태가 아닌지 확인하시기 바랍니다.
- 조용한 실내에서 측정 하십시오.
- 측정 전에 편한 의자와 테이블을 준비 하시는 것이 좋습니다.
- 준비된 편안한 의자에 등을 기대 채로 앉아서, 다리를 꼬지 않은 상태로 두발을 지면에 닿게 한 자세를 취하십시오.
- 측정하는 손과 팔을 테이블 위에 편하게 올려 놓으십시오.
- 측정하기 전 적어도 5분 동안 위에서 안내한 자세로 편안히 쉬십시오.
- 측정 중에는 절대 움직이거나 말하지 마십시오.
- 측정하는 동안, 편안하게 숨을 쉬십시오. 의도적으로 숨을 깊게 쉬거나 느리게 쉬지 마십시오.

#### 혈압 측정 절차

- 1) 갤럭시 위치의 측정 버튼을 누르십시오.
- 2) 측정이 성공적으로 완료되면, 수축기 혈압과 이완기 혈압 측정값이 갤럭시 위치 화면상에 표기됩니다 (5장 혈압 측정값 보기 참고). 과도한 움직임이나 신호의 크기가 충분히 강하지 않아 측정이 실패하면, 갤럭시 위치 화면상에 에러가 표시 됩니다.

## 6. 혈압 측정값 보기

측정된 혈압 값은 갤럭시 위치나 갤럭시 스마트폰에서 언제든지 확인할 수 있습니다.

### 6.1 갤럭시 위치에서 확인

혈압 앱에서 성공적인 측정을 마치면, 갤럭시 위치 화면 상에 다음과 같은 결과값이 표기됩니다.

- 수축기 혈압
- 이완기 혈압
- 맥박수

아래 표에서 혈압에 대한 정상범위 값을 참고하십시오.

혈압 측정값 범위 참고표 (22세 이상 성인 기준)

| 분류       | 수축기 혈압      |     | 이완기 혈압    |
|----------|-------------|-----|-----------|
| 정상 혈압    | < 120mmHg   | 그리고 | < 80mmHg  |
| 주의 혈압    | 120~129mmHg | 그리고 | < 80mmHg  |
| 고혈압 전단계  | 130-139mmHg | 또는  | 80-89mmHg |
| 고혈압 1기   | 140-159mmHg | 또는  | 90-99mmHg |
| 고혈압 2기   | >=160mmHg   | 또는  | >=100mmHg |
| 수축기단독고혈압 | >=140mmHg   | 그리고 | <90mmHg   |

\* 수축기 혈압값과 이완기 혈압값이 서로 다른 범위에 속할 경우에는 더 높은 범위로 지정되어야 한다.  
 (예: 수축기 혈압 110mmHg (정상혈압), 이완기 혈압 88mmHg (고혈압 전단계)로 측정되었을 경우, 고혈압 전단계의 범위로 참조)

\* 혈압 측정값 범위 참고표 소스 : 대한 고혈압학회 진료지침(2018년)



**경고**

의사와의 사전 협의 없이, 혈압 앱에서 측정한 값을 기준으로 복용하던 약의 종류나 양에 변화를 주지 마십시오.

**6.2 갤럭시 스마트폰에서 확인**

갤럭시 위치와 갤럭시 스마트폰 간에 블루투스 연결이 완료되면, 갤럭시 위치에서의 혈압 측정값을 갤럭시 스마트폰에 설치된 혈압 앱으로 전송할 수 있습니다. 이 때, 갤럭시 스마트폰은 갤럭시 위치의 보정 작업 때 연결되었던 장치여야 합니다. 스마트폰 앱으로 전송된 측정값은 의사에게 공유하여 상담 시에 활용할 수 있습니다.

- 스마트폰에서 혈압 측정값 보기

폰에 설치된 혈압 앱을 구동하면, 지금까지의 측정 이력 차트를 볼 수 있습니다.

주의) 측정값 저장 횟수는 혈압 앱이 설치된 스마트폰의 저장 용량에 따라 다를 수 있습니다.

### 7. 안전과 성능

삼성 혈압 앱의 측정 정확도는 85명의 피험자를 대상으로, 동시에 측정된 2명의 의료 전문가에 의해 측정된 수동 커프 혈압 값과 삼성 혈압 앱에서 측정된 혈압 값을 비교하는 형태로 검증 되었습니다. 이 검증은 ISO 81060-2:2018의 프로토콜에 따라 수행 되었습니다. 테스트에 대한 성능 결과는 아래의 표에서 확인할 수 있습니다.

| 항목      | 성능   | 시험규격  |
|---------|--|---|
| 측정범위    | 수축기 혈압 : 70~180 mmHg<br>이완기 혈압 : 40~120 mmHg<br>맥박수 : 31 ~ 179bpm  |   |
| 혈압정확도   | 수축기 혈압 : 차이의 평균 $\pm 5$ mmHg 이하<br>차이의 표준편차 8 mmHg<br>이완기 혈압 : 차이의 평균 $\pm 5$ mmHg 이하<br>차이의 표준편차 8 mmHg | ISO 81060-2 기반으로<br>Auscultatory method로<br>보정 후, 혈압 정확도 평가               |
| 맥박수 정확도 | $\pm 5$ % 이하   | 의료기기<br>기준규격(식약처고시)<br>자동전자 혈압계의<br>시험방법 기반,<br>시뮬레이터를 이용하여<br>맥박수 정확도 평가 |

### 8. 문제발생 시 대처방법

혈압 앱에 문제가 생겼을 경우, 아래의 사항들을 체크해 보십시오.

**문제)** 갤럭시 위치에서 혈압 앱을 찾을 수 없을 경우

**해결책)**

- 사용하고 있는 갤럭시 위치가 혈압 앱과 호환되는 갤럭시 위치 액티프2 모델인지 확인하십시오.
- 호환되는 모델이라면, 갤럭시 웨어러블 어플리케이션을 통해 최근 발행된 앱으로 업그레이드 하십시오. 업그레이드가 성공적으로 완료되면, 갤럭시 위치에서 혈압 앱을 구동할 수 있습니다.

**문제)** 혈압을 측정하기 위한 메뉴를 찾을 수 없을 경우

**해결책)**

- 갤럭시 위치와 페어링된 갤럭시 스마트폰에 설치된 혈압 앱에 프로필 입력을 했는지 확인 하십시오. 프로필 입력을 위해서는 본 사용 설명서의 '갤럭시 폰에 혈압 앱에 프로필 입력하기'을 참고하십시오.



- 식약처 허가(인증)된 팔의 위쪽에서의 측정을 지원하는 커프형 혈압계를 이용하여 성공적으로 보정작업을 완료했는지 확인하십시오. 보정작업을 위해서는 사용 설명서의 '갤럭시 위치 측정값 보정'을 참고하십시오.
- 갤럭시 위치에 대한 보정작업이 이루어졌는지 확인하십시오. 갤럭시 위치는 28일마다 재보정을 해야만 합니다. 보정 상태에 대해서는 갤럭시 위치와 갤럭시 스마트폰에 설치된 혈압 앱을 확인하십시오.

**문제)** 측정이 제대로 되지 않을 경우

**해결책)**

- 갤럭시 위치가 손목에 너무 느슨하거나, 너무 꽉 조여지지 않도록 착용하십시오. 갤럭시 위치의 밑면이 피부에 잘 접촉되어야 합니다.
- 측정하는 중에는 앉아서 두 발을 지면에 닿은 채로 편안함을 유지해야 합니다.
- 측정 중에 말을 하거나 팔을 움직이지 않도록 하십시오.
- 갤럭시 위치를 착용한 팔을 테이블에 편안히 올린 상태로 측정하십시오.
- 과도한 땀이 난 상태 또는 과도한 로션을 바른 상태가 아닌지 확인하십시오.
- 손과 팔이 차갑다면, 갤럭시 위치를 풀고 손목을 부드럽게 문질러 따뜻하게 하십시오. 적당히 따뜻해지면, 갤럭시 위치를 착용하고 다시 측정을 시도해 보십시오.
- 측정하는 동안, 편안하게 숨을 쉬십시오. 의도적으로 숨을 깊게 쉬거나 느리게 쉬지 마십시오.
- 계속해서 측정이 제대로 되지 않을 경우, 가까운 서비스 센터(대표번호 1588-3366)로 연락하여 조치를 받으십시오.(공식 홈페이지 <https://www.samsungsvc.co.kr/>)

**문제)** 측정값이 비정상적으로 높거나 낮게 나올 경우

**해결책)**

- 신체에 이상징후가 있거나 의학적 응급상황이라고 판단되면, 의사나 가까운 병원으로 즉시 연락하여 조치를 받으십시오.
- 의학적 응급상황이 아니라고 판단되면, 아래의 사항을 준수하여 적어도 2회 이상 재측정을 해보십시오.
  - 측정 전 30분 이내에 음주나 카페인에 함유된 음식을 섭취하지 말 것
  - 측정 전 30분 이내에 흡연, 운동이나 목욕을 하지 말 것
  - 측정 전 적어도 5분 이상 조용히 휴식을 취할 것
  - 측정하는 동안 편안한 상태를 유지할 것
- 지속적으로 비정상적인 측정값이 나올 경우, 의사나 가까운 병원으로 즉시 연락하여 조치를 받으십시오.

**문제)** 혈압 측정 데이터가 갤럭시 위치로부터 갤럭시 스마트폰으로 전송이 되지 않을 경우

**해결책)**

- 갤럭시 위치와 갤럭시 스마트폰이 서로 블루투스 페어링이 된 상태인지 확인하십시오. 블루투스 페어링은 갤럭시 웨어러블 어플리케이션을 통해 확인할 수 있습니다.
- 갤럭시 위치의 측정값을 보정할 때 연결했던, 프로필 정보가 입력된 갤럭시 스마트폰이 맞는지

확인하십시오.

- 갤럭시 스마트폰 상에 적어도 100MB 이상의 저장용량이 남아있는지 확인하십시오.

**The Product described in below is medical device**

# Samsung Health Monitor

## 삼성 헬스 모니터

### (BP Monitor App)



129, Samsung-ro,  
Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do,  
Republic of Korea

**Samsung Electronic Co., Ltd.**

[www.samsung.com](http://www.samsung.com)



Please read this instruction  
for use carefully to use the  
product properly

# Instruction for Use

2020. 05. 25 (Rev. A)

## 1 INTENDED USE






The BP Monitor App is intended for over-the-counter (OTC) use in adults 22 years and older. It may not provide accurate results in pregnant women. The BP data displayed by the BP Monitor App is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation with a qualified healthcare professional and validation with a standard measurement method. The BP Monitor App is not intended to replace traditional methods for diagnosis or treatment of hypertension.



## 2 PRODUCT OVERVIEW

The Samsung Blood Pressure Monitor Application (BP Monitor App) is a software-only, mobile medical application intended for use with a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone to create, record, store and display blood pressure information. The BP Monitor App determines the systolic and diastolic blood pressure as well as pulse rate and provides values and history charts following calibration with a blood pressure cuff. These data are only captured when the user is at rest. The BP Monitor App uses signals obtained from an optical sensor that measures signals non-invasively from the wrist.

## 3 WARNINGS








Please follow the warnings listed below.


|   |  |
|---|--|
|  | <p>The BP Monitor App cannot diagnose hypertension, other conditions, or check for signs of a heart attack. The BP Monitor App is not meant to replace traditional methods of diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you think you are having a medical emergency, contact your local emergency services immediately.</p> |
|  | <p>DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.</p>  |
|  | <p>Results displayed by the BP Monitor App are for <b>informational purposes only</b>. DO NOT interpret or take clinical action based on the BP Monitor App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional.</p>  |
|  | <p>DO NOT use the BP Monitor App if you are pregnant.</p>  |
|  | <p>DO NOT use the BP Monitor App if you have any of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrhythmia</li> <li>• Prior heart failure or heart attack</li> <li>• Peripheral vascular disease or compromised circulation</li> <li>• Valvular disease (diseases concerning the aortic valve)</li> <li>• Cardiomyopathy</li> </ul>  |

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Other known cardiovascular disease</li> <li>• End-stage Renal Disease (ESRD)</li> <li>• Diabetes</li> <li>• Neurological disorder (for example, tremors)</li> <li>• Clotting disorder or you are taking prescribed blood thinners</li> <li>• Dark tattoo(s) on the wrist where you will wear the Galaxy Watch</li> </ul> |
|  | Samsung BP Monitor app analyzes signal acquired using optic-based sensor (a photoplethysmography sensor, PPG). Therefore, the signal may be affected by light absorption by the skin, the amount of blood flowing in blood vessels, and contamination of the sensor.  |
|  | The Samsung Blood Pressure App calibrates and measures blood pressure based on the blood pressure value of the arm wearing the cuff. If difference of blood pressure values between both arms is large* (more than 10mmHg), please consult a health care professional for further evaluation  |

**CAUTIONS**

Please follow the precautions below. If you do not follow them, the BP Monitor App may not be able to measure blood pressure accurately.

|   |  |
|---|--|
|  | DO NOT use a Galaxy Watch for BP measurements if the Galaxy Watch has been calibrated for use by another person.   |
|  | DO NOT take BP measurements during any physical activity.  |
|  | DO NOT use the BP Monitor App if you are younger than 22 years old.  |
|  | DO NOT take BP measurements when the Galaxy Watch is close to strong electromagnetic fields (for example, magnetic resonance imaging (MRI) or X-Ray equipment, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors). |
|  | For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It is NOT recommended that pairing be done in a public space.                                       |
|  | DO NOT take BP measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).   |
|  | DO NOT take BP measurements when the Galaxy Watch is outside of the following operating conditions: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperature: 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C</li> </ul>                      |

|   |  |
|---|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Humidity: 30% – 90% relative humidity</li> </ul>  |
|  | <p>The BP Monitor App's range for blood-pressure readings is as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Calibration Range - Systolic: 80–170 mmHg, Diastolic: 50–110 mmHg</li> <li>Measurement Range - Systolic: 70–180 mmHg, Diastolic: 40–120 mm Hg</li> </ul> |

## 4 Getting Started

Before you can use the BP Monitor App, you must complete pairing your phone with a Samsung Galaxy watch:

1. Set your watch in 'Get Started mode'.
2. Install and run Galaxy Wearable App on your Galaxy phone
3. Register your Galaxy watch and pair with each other

After pairing Galaxy phone and watch, you must do the following:

4. Set-up the BP Monitor App on your Galaxy Watch
5. Install the Samsung Health Monitor App on your Galaxy phone
6. Calibrate your Galaxy Watch with an MFDS(Ministry of Food and Drug Safety)-approved(certified) upper-arm, cuff-based blood pressure monitor

The BP Monitor App requires a compatible Galaxy Watch paired with a compatible Galaxy phone.

### 4.1 Setting up the BP Monitor App

Before you can start measuring your blood pressure using the BP Monitor App, you must set up your BP Monitor App profile and calibrate your Galaxy Watch.

1. Ensure that your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with the Galaxy phone that you will use for your blood pressure measurements.
2. If the BP Monitor App is installed on your Galaxy Watch, open the BP Monitor App and follow the onscreen set-up instructions.

If the BP App is not already installed on your Galaxy phone, check that your Galaxy Watch is a Galaxy Watch Active2 model or one of more recent Samsung Galaxy Watch models. For more information about Galaxy Watch Active2, check the website, <https://www.samsung.com/sec/wearables/all-wearables/?galaxy-watch+galaxy-watch-active>. If your Galaxy Watch is compatible, upgrade to the latest Maintenance Release (MR) update using the Galaxy Wearable application on your Galaxy phone. After you have installed the update, open the Samsung Health Monitor App and follow the onscreen set-up instructions.

► In order to set up the BP Monitor App Profile on Your Galaxy Phone

1. Download the Samsung Health Monitor App from the Galaxy Store.
2. Complete and confirm the profile set-up and agree to the Terms of Use.
3. Select the Blood Pressure option and calibrate your Galaxy Watch.

## 4.2 Calibrating Your Galaxy Watch



To ensure more accurate measurements, be sure to calibrate your Galaxy Watch with an MFDS-approved (or certified) upper-arm, cuff-based blood pressure monitor. Before you start the calibration, read the instructions that accompany the cuff-based blood pressure monitor and make sure you know how to use it.

**Note 1:** You need the MFDS-approved (or certified) upper-arm, cuff-based blood pressure monitor only to calibrate your Galaxy Watch. After you calibrate your Galaxy Watch, you do not need to use the cuff-based blood pressure monitor when you use the BP Monitor App on your Galaxy Watch to take your blood pressure until recalibration.

**Note 2:** Calibration on the Galaxy Watch customizes the BP Monitor App specifically—and only—for the person wearing the paired Galaxy Watch during calibration.

To ensure more accurate calibration, do the following:

- 30 minutes before doing the calibration, do not take any alcohol or caffeine, and do not smoke, exercise, or bathe.
- Make sure your arm and wrist are dry and free of excessive perspiration or skin lotion.
- Do the calibration indoors in a quiet place.
- Put a comfortable chair next to a table.
- Sit in the chair with your back well-supported, your legs uncrossed, and your feet flat on the ground.
- Let your hands and forearms rest on the table.
- Rest in this position for at least 5 minutes before starting the calibration.
- When you start the calibration, stay still and do not move your arm or talk while the cuff-based blood pressure monitor performs the measurement.
- During the measurement, breathe normally. Do not try to deepen or slow down your breath.

To calibrate your Galaxy Watch:

1. Place the blood pressure cuff on an upper arm.
2. Wear the Samsung Galaxy Watch on the wrist of **the other** arm. Make sure the Galaxy Watch strap is snug around your wrist, but not too tight.
3. Place your Galaxy phone on the table, within easy reach.
4. On your Galaxy phone, open the BP Monitor App and follow the onscreen instructions to do the following:
  - ① Start the blood pressure measurement on the cuff-based blood pressure monitor.
  - ② Measurement on the Galaxy Watch will begin automatically.
  - ③ Enter the cuff-based blood pressure monitor reading in the phone BP Monitor App.
  - ④ Repeat Steps ① - ③ two more times (for a total of three measurements) to finish the Galaxy Watch calibration.

**Note:** Make sure that you finish the three measurements required for calibration continuously. To keep your Galaxy Watch properly calibrated, you must calibrate it every 28 days, as directed by the BP Monitor App. You may also calibrate your Galaxy Watch any time before then by selecting **Recalibrate** from the menu on the Blood Pressure History screen. If the wearer of the Galaxy Watch is changed or the wearing position is changed to the other arm, the watch must be recalibrated.

## 5 Measurement

### 5.1 Measuring Your Blood Pressure Using Your Galaxy Watch

After you have calibrated your Galaxy Watch with the MFDS- approved (or certified) upper-arm, cuff-based blood pressure monitor, you are ready to use the BP Monitor App on your Galaxy Watch to measure your blood pressure. You will not need to use the cuff-based monitor again until the next calibration in 28 days.

**Note:** After you calibrate your Galaxy Watch, you do not need to use the cuff-based monitor when you use the BP Monitor App on your Galaxy Watch to take your blood pressure until recalibration.

To ensure a more accurate BP measurement, do the following:

- Wear your Galaxy Watch on the same wrist as during the calibration and make sure the Galaxy Watch strap is snug around your wrist, but not too tight.
- 30 minutes before doing the measurement, do not have any alcohol or caffeine, and do not smoke, exercise, or bathe.
- Make sure your arm and wrist are free of excessive perspiration or skin lotion.
- Do the measurement indoors in a quiet place.
- Put a comfortable chair next to a table.
- Sit in the chair with your back well-supported, your legs uncrossed, and your feet flat on the ground.
- Let your hands and forearms rest on the table.
- Rest in this position for at least 5 minutes before starting the measurement.
- When you start the measurement, stay still and do not move your arm or talk while the Galaxy Watch takes the measurement.
- During the measurement, breathe normally. Do not try to deepen or slow down your breath.

▶ To measure your blood pressure

1. Press the **Measure** button on the Galaxy Watch.
2. If the measurement is successful, BP measurements including systolic and diastolic readings appear on the Galaxy Watch face. See “Reviewing Your Blood Pressure Measurements” below.  
If the measurement is unsuccessful (for example, because you moved or because the signal was not strong enough), the Galaxy Watch displays an error message.

## 6 Reviewing Your Blood Pressure Measurements

You can review your blood pressure measurements on your Galaxy Watch and on your Galaxy phone.

### 6.1 On Your Galaxy Watch

After the BP Monitor App on the Galaxy Watch successfully measures your blood pressure, the Galaxy Watch displays the following results:

- Systolic blood pressure (Systolic BP)
- Diastolic blood pressure (Diastolic BP)
- Pulse Rate (heart rate)

The table below offers a general guideline for blood pressure.

Blood Pressure Classification\* in adults (age 22 and above)

| BP Category                    | Systolic BP  |     | Diastolic BP |
|--------------------------------|--------------|-----|--------------|
| Normal                         | <120 mmHg    | and | <80 mmHg     |
| Elevated                       | 120-129 mmHg | and | <80 mmHg     |
| Prehypertension                | 130-139 mmHg | or  | 80-89 mmHg   |
| Hypertension Stage 1           | 140-159mmHg  | or  | 90-99mmHg    |
| Hypertension Stage 2           | >=160mmHg    | or  | >=100mmHg    |
| Isolated Systolic Hypertension | >=140mmHg    | and | <90mmHg      |

\* Individuals with Systolic BP and Diastolic BP in 2 different categories should be designated to the higher BP category. (e.g. If Sys.=110mmHg (Normal) and Dia.=88mmHg (Prehypertension), It should be designated as Prehypertension)

\* Source: Korean Society of Hypertension, 2018 High Blood Pressure Clinical Practice Guideline



## WARNING

Do not change your medications or dosage based on the numbers provided by the BP App. Always talk to your doctor first.

### 6.2 On Your Galaxy Phone

When a Bluetooth connection is established between your Galaxy Watch and the Galaxy phone you used to calibrate the Galaxy Watch, your measurement results are synced to the Samsung Health Monitor App on the Galaxy phone. You can share this information with your doctor for review or consultation.

► To view your blood pressure measurements on your phone

Open the Samsung Health Monitor App and swipe up the BP Monitor Card to see the history chart

**Note:** The number of results you can store on your Galaxy phone depends on the size of available storage memory in your Galaxy phone.



## 7 SAFETY AND PERFORMANCE

The Samsung BP Monitor App's ability to accurately measure blood pressure was tested in a clinical trial with 85 subjects. Manual blood pressure cuff measurements were taken by two medical professionals and compared to the simultaneously measured blood pressure values by the BP Monitor App. This was done following a modified protocol derived from the draft blood pressure testing standard ISO 81060-2:2018. The Samsung BP Monitor App measurements were shown to provide performance sufficient for the device's intended use. Specifically, the performance of the Phase 1 (Accuracy), Phase 2 (Induced Changes), and Phase 3 (BP Stability) tests yielded the results shown in the table below.

| Type                | Performance  | Test Protocol   |
|---------------------|--|---|
| Range               | Systolic BP : 70~180 mmHg<br>Diastolic BP : 40~120 mmHg<br>Pulse rate : 31 ~ 179bpm  |   |
| BP accuracy         | [Differences of Means]<br>Systolic BP : Average $\pm$ 5 mmHg under<br>Diastolic BP : Average $\pm$ 5 mmHg under<br>[Standard deviation]<br>Systolic BP : 8 mmHg under<br>Diastolic BP : 8 mmHg under | After calibrating with an auscultatory method, BP accuracy was assessed according to ISO 81060-2.   |
| Pulse rate accuracy | Under $\pm$ 5 %  | Pulse rate accuracy was assessed using a simulator, a similar method to the validation method of MFDS-approved (or certified) automatic blood pressure monitor. |

## 8 TROUBLESHOOTING

If you have problems using your BP Monitor App, check the list below for possible solutions.

**Problem:** I cannot find the BP Monitor App on my Galaxy Watch.

**Solution:**

- Check that your Galaxy Watch is a Galaxy Watch Active2 or more recent Galaxy Watch model that supports the BP Monitor App.
- If your Galaxy Watch is the right one, make sure it is upgraded to the latest Maintenance Release (MR) using the Galaxy Wearable application.

**Problem:** I don't see an option for measuring my blood pressure.

**Solution:**

- Make sure that you set up your profile on the paired-phone Samsung Health Monitor App. See "To set up the BP Monitor App Profile on Your Galaxy Phone" in this document.
- Make sure that you successfully have calibrated the Galaxy Watch with an MFDS-approved (or certified) upper-arm, cuff-based BP monitor. See "Calibrating your Galaxy Watch" on this document.
- If you have calibrated your Galaxy Watch, make sure that the calibration is up to date. The Galaxy Watch must be recalibrated every 28 days. Check the BP Monitor App screen of either Galaxy Watch or Galaxy phone to see the calibration status.

**Problem:** I cannot get a successful blood pressure reading.

**Solution:**

- Make sure the Galaxy Watch is worn snugly on your wrist (not loose or too tight). The bottom surface of the Galaxy Watch should touch the skin but should not be uncomfortable.
- Make sure you sit still and relaxed, with both feet flat on the ground, during the blood pressure measurement.
- Make sure you do not move your arm or talk during the blood pressure measurement.
- Rest the arm with the Galaxy Watch on a table while you take the measurement.
- Make sure your arm and wrist are free of excessive perspiration or skin lotion.
- If your hands and arms are cold, remove the Galaxy Watch and rub the wrist gently to warm up the skin. Put the Galaxy Watch back on and try again to take a measurement.
- During the measurement, breathe comfortably. Do not deliberately take deep breaths or slow breaths.
- If you can't make successful measurement repeatedly, please contact Samsung Service Center(phone: 1588-3366 or <https://www.samsungsvc.co.kr>)

**Problem:** I am getting an abnormally high or low BP reading.

**Solution:**

- If you have unusual symptoms or think you are having a medical emergency, contact your doctor or local emergency services immediately.
- If you do not think you are having a medical emergency, take at least two more blood pressure measurements and follow the guidance below before you take the measurements:
  - Do not have caffeine or alcohol 30 minutes before you start the measurement.
  - Do not smoke, exercise, or bathe 30 minutes before you start the measurement.
  - Rest quietly for at least 5 minutes before you start the measurement.
  - Stay rested during the measurement.
- If you are still getting abnormal readings, contact your doctor or local emergency services immediately for guidance.

**Problem:** I cannot sync my BP data from the Galaxy Watch to the Galaxy phone BP Monitor Card.

**Solution:**

- Make sure your Galaxy Watch is paired, using Bluetooth, with the Galaxy phone via the Galaxy Wearable application.
- Make sure you are using the same Galaxy phone that you used to set up your profile and calibrate the Galaxy Watch.
- Make sure you have at least 100 MBs of storage available on the Galaxy phone.