

삼성 혈압 모니터링 어플리케이션 (혈압 앱)

사용자 설명서

2019. 11. 13 (Rev. A)



경기도 수원시 영통구 삼성로 129(매탄동)

삼성전자(주)

www.samsung.com



사용하기 전에 꼭 읽어보세요






1. 사용 목적


삼성 혈압 모니터링 어플리케이션 (혈압 앱)은 모바일 의료용 소프트웨어 제품으로서, 호환되는 삼성 갤럭시 위치를 이용하여 사용자가 혈압을 측정하고, 측정된 혈압값을 기록하고, 저장하고, 보여주는 기능을 제공합니다. 혈압 앱은 수축기 혈압과 이완기 혈압을 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 구입할 수 있습니다. 혈압 앱은 측정 정확도에 있어서 임산부의 사용에 적합하지 않을 수 있습니다. 혈압 앱에서 제공하는 혈압값은 의학 전문가와의 상의 없이 의학적 판단에 사용되어서는 안됩니다. 혈압 앱은 고혈압의 진단 및 치료 목적으로 사용되어서는 안됩니다.









2. 주의 사항

사용하기 전에 아래의 주의사항을 꼭 읽어보세요.

	혈압 앱은 고혈압뿐만 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 지역 병원에 문의하시기 바랍니다.
	의사와의 상의 없이 복용 방법이나 용량을 바꾸지 마십시오.
	혈압 앱에서 제공하는 측정값은 참고용으로만 사용하십시오. 어떠한 경우에도 의학 전문가와의 상의 없이 측정결과를 의학적 판단에 이용해서는 안됩니다.
	혈압 앱은 측정 정확도에 있어서 임산부의 사용에 적합하지 않습니다.
	아래 질환을 갖고 있는 경우에는 혈압 앱을 사용하지 마십시오. <ul style="list-style-type: none"> • 부정맥 • 기저 심질환 또는 심장마비 • 말초혈관 질환 또는 손상된 순환계 • 심장판막증 (대동맥 판막증) • 심근증 • 기타 다른 심혈관 질환 • 말기신부전 (ESRD) • 당뇨병 • 신경 장애 (예: 떨림) • 혈액응고 장애 또는 혈액 희석제를 복용하고 경우 • 갤럭시 위치가 착용될 위치(손목)에 문신이 있는 경우

	혈압 앱을 고혈압, 심장 질환을 포함한 의학적 판단에 사용하지 마십시오.
---	--

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 조건 외에 있을 때는 측정하지 마십시오. • 기온 : 54 °F - 104 °F / 12 °C - 40 °C • 습도 : 30% - 90% 상대습도
	혈압 앱에서 측정 가능한 값의 범위는 다음과 같습니다. • 보정값 범위 - 수축기 혈압 : 80 - 170mmHg, 이완기 혈압 : 50 - 110mmHg • 측정값 범위 - 수축기 혈압 : 70 - 180mmHg, 이완기 혈압 : 40 - 120mmHg

3. 측정 전 준비작업

혈압 앱을 사용하기 위해서는 아래와 같은 과정을 통해 갤럭시 위치와 갤럭시 스마트폰의 페어링을 설정해야 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 마무리 했다면, 혈압 앱을 사용하기 전에 아래의 순서대로 시행하십시오.

- 1) 갤럭시 위치에서 혈압 앱을 시작하십시오.
- 2) 갤럭시 스마트폰에 삼성 헬스 모니터 앱을 설치하십시오.

- 3) FDA 승인을 받은 커프형 혈압계 중, 팔의 상측부에서의 측정을 지원하는 혈압계를 이용해 갤럭시 위치의 측정값을 보정하십시오.

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

3.1 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 혈압 앱과 호환되는 모델인지를 www.samsung.com/kr/samsung-health 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, 삼성 헬스 모니터 앱을 실행하여 다음의 설명과 같이 설정을 진행하십시오.

갤럭시 폰에 혈압 앱의 프로필 입력하기

- 1) 구글 플레이 스토어나 갤럭시 스토어에서 삼성 헬스 모니터 앱을 다운로드 받아 설치하십시오.
- 2) 사용자 이용 약관에 동의한 다음, 프로필 정보를 입력하십시오.
- 3) 혈압 설정 옵션을 선택한 후, 갤럭시 위치를 보정하십시오.

3.1.1 갤럭시 위치 측정값 보정



정확한 측정값을 얻기 위해, 식약처 허가(인증)를 받은 커프형 혈압계 중, 팔의 상측부에서의 측정을 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 상측부에서의 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 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.
- 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 상부에 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 30분 이내에 이루어져야 합니다. 갤럭시 위치 측정값의 정확도 유지를 위해 혈압 측정 앱에서 지시하는 대로 28일마다 반복적으로 보정 작업이 이루어져야 합니다. 또한, 혈압 측정 이력에서 제공하는 '재보정' 메뉴를 선택하면 측정 전에 언제나 측정값 보정을 할 수 있습니다.

4. 측정

4.1 갤럭시 위치를 이용한 혈압 측정

식약처 허가(인증)를 받은 커프형 혈압계 중, 팔의 상측부에서의 측정을 지원하는 혈압계를 이용하여 갤럭시 위치의 보정이 완료되면, 갤럭시 위치만을 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.
- 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 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.
- 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.

5. 혈압 측정값 보기

측정된 혈압값은 갤럭시 위치나 갤럭시 스마트폰에서 언제든지 확인할 수 있습니다.

5.1 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.



경고

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

마십시오.

혈압 측정값 범위 참고표 (22세 이상 성인 기준)

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

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

* 혈압 측정값 범위 참고표 소스 : 대한 고혈압학회 진료지침(2차 보고서 : 2004.12)

5.1 갤럭시 스마트폰에서 확인

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

• 스마트폰에서 혈압 측정값 보기

폰에 설치된 삼성 헬스 모니터 앱을 구동한 후, '혈압 모니터 카드'를 선택하면 측정 이력 차트를 볼 수 있습니다.

주의) 측정값 저장 횟수는 삼성 헬스 모니터 앱이 설치된 스마트폰의 저장 용량에 따라 다를 수 있습니다.

6. 안전과 성능

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

	항목	성능	시험 규격
--	----	----	-------

1	혈압의 정확도	차이의 평균 $\pm 5\text{mmHg}$ 이하 차이의 표준편차 8mmHg 이하	ISO 81060-2 ※ Auscultatory method로 보정 후, 혈압 정확도 평가
2	맥박수의 정확도	5 % 이하	43. 자동전자 혈압계

7. 문제발생 시 대처방법

혈압 앱에 문제가 생겼을 경우, 아래의 사항들을 체크해 보십시오.

문제) 갤럭시 위치에서 혈압 앱을 찾을 수 없을 경우

해결책)

- www.samsung.com/kr/samsung-health/ 사이트에 방문하여 갤럭시 위치가 혈압 앱과 호환되는 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 삼성 헬스 모니터 앱에 프로필 입력을 했는지 확인 하십시오. 프로필 입력을 위해서는 4페이지의 '갤럭시 폰에 혈압 앱에 프로필 입력하기'을 참고하십시오.
- 식약처 허가(인증)된 팔의 상충부에서의 측정을 지원하는 커프형 혈압계를 이용하여 성공적으로 보정작업을 완료했는지 확인하십시오. 보정작업을 위해서는 4페이지의 '갤럭시 위치 측정값 보정'을 참고하십시오.
- 최근에 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 말을하거나 팔을 움직이지 않도록 하십시오.

- 갤럭시 위치를 착용한 팔을 테이블에 편안히 올린 상태로 측정하십시오.
- 팔과 손목은 건조한 상태이어야 하며, 과도한 땀이나 과도한 로션은 피하십시오.
- 손과 팔이 차갑다면, 갤럭시 위치를 풀고 손목을 부드럽게 문질러 따뜻하게 하십시오. 적당히 따뜻해지면, 갤럭시 위치를 착용하고 다시 측정을 시도해 보십시오.
- 계속해서 측정이 제대로 되지 않을 경우, 가까운 서비스 센터(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 과도한 스트레스나 긴장으로부터 벗어날 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.