

의료기기

i-sens

사용설명서

CareSens[®]

Blood Pressure Monitor



i-sens

수입업자 : ㈜아이센스
서울특별시 서초구 반포대로28길 43

제조원 : Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development
District, 528437 Zhongshan, Guangdong, China

© 2024 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

PGUAA-0000485 REV0 2024-08

올바른 사용을 위해 제품 사용 전 사용설명서를 충분히 읽어 보시고 사용하시기 바랍니다.

技术要求:

- 1、黏合不可露胶
- 2、保持印刷面板上的清洁
- 3、注意套印的准确性
- 4、表面处理不可爆开
- 5、须满足RoHS、Reach的环保要求
- 6、结构工艺以结构受控图为准
- 7、颜色参考:

广东乐心医疗电子股份有限公司

2024-09-27

受控文件

产品型号	TMB-2288-C	对应结构图纸: -	零件名称
产品名称	血压计	材质: 80G书写纸	PO#2BN009363-TMB-2288-C-GB-05-说明书-A0
	比例	1:1	尺寸: 140x100mm 骑马钉
	单位	mm	零件图号: TMB-2288-C-GB-05
Transtek 广东乐心医疗电子股份有限公司	表面处理: 哑膜	设计	邓妙珊 2024-09-27
	版本: A/0	共 35 张	第 1 张
		审核	邓丽霞 2024-09-27
		批准	李胜利 2024-09-27

정보	2
<ul style="list-style-type: none"> • 주요 정보 • 사용 지침 • 측정 원리 • 제품 수령 및 확인 • 안전한 사용을 위한 주의사항 • 케어센스 혈압계 화면 • 케어센스 혈압계 각 부위 명칭 • 구성품 	
준비	8
<ul style="list-style-type: none"> • 전원 사용 • 건전지 삽입 및 교체 • 날짜 및 시간, 음성 모드 설정 • 사용자 ID 설정 • 혈압계와 스마트 기기 페어링 	
측정	17
<ul style="list-style-type: none"> • 커프 착용 • 측정 시작 	
데이터 관리	20
<ul style="list-style-type: none"> • 측정기록 조회 • 측정기록 삭제 	
사용시 주의사항	24
<ul style="list-style-type: none"> • 올바른 측정 방법 • 올바른 혈압계 관리 방법 	
혈압에 관하여 알아보기	26
<ul style="list-style-type: none"> • 수축기 혈압과 이완기 혈압이란? • 혈압 관리: 혈압분류 기준 • 불규칙 맥박 감지기 • 혈압이 수시로 변동하는 이유는? • 병원에서 측정한 혈압과 차이가 나는 이유는? • 오른팔에서 측정할 경우 왼팔과 동일한 결과가 나올까? 	
문제해결	28
제품 사양 (규격)	29
별매품 및 제조사 안내	30
EMC 가이드라인	31

정보

♥ 주요 정보

본 제품은 혈압 및 맥박수를 측정하여 그 결과 수치를 보여주며, 측정 결과를 자동으로 저장하는 기능이 있는 기기입니다.

특징:

- 화면: 124 x 76 mm, 백라이트 LCD
- 주요 기능: 수축기/이완기 혈압 및 맥박 표시
날짜/시간 표시 기능
불규칙 맥박 감지
- 사용: 2(사용자) x 250 메모리 저장 기능 및 게스트 모드 제공
- '오실로메트릭 방식'의 혈압 측정법 사용

♥ 사용 지침

- 본 혈압계는 팔 둘레가 22-32 cm 범위에 해당하는 사용자의 혈압과 맥박수를 측정하는 데에 사용하도록 고안된 디지털 혈압계입니다.
- 본 기기는 성인용 및 가정용 제품입니다.
- 임신부는 반드시 전문의와 상의 후 사용해 주십시오.

♥ 측정 원리

본 제품은 오실로메트릭 측정법을 사용하여 혈압을 측정합니다. 측정에 앞서 '0'으로 기압이 자동 조절된 후 착용한 커프에 기압이 시작됩니다.

이때, 기압 중에 심장 박동에 의해 발생하는 압력 진동을 감지하며, 감지된 압력 진동을 바탕으로 수축기 혈압과 이완기 혈압, 맥박을 측정합니다.

♥ 제품 수령 및 확인

제품 포장에 훼손되지 않았는지 확인하고, 누락된 구성품은 없는지 확인하십시오. 사용에 앞서 기기나 액세서리에 눈에 띄는 손상이 없는지, 모든 포장재가 제거되었는지 확인하십시오. 의심스러운 점이 있으면 기기를 사용하지 말고 구입처나 고객센터(080-910-0600)로 문의하십시오.

♥ 안전한 사용을 위한 주의사항

아래 기호 들은 사용설명서와 구성품 등에 표시되어 있으며, 각 기호들은 제품의 표준 사항이나 주의를 나타냅니다.

	제조원		BF형 장착부
	제조일자		DC 직류전원
			일련번호
	재활용		의료기기
	실내 전용		2등급 의료기기
	사용설명서 참조		배치(batch) 코드
	사용하기 전에 반드시 설명서를 숙지하시기 바랍니다.		
	주의 이 기호가 표시되어 있는 부분을 조작하거나 작동시킬때 주의가 필요합니다.		
	환경보호 폐기 시 일반적인 폐기물과 함께 처리하지 마시고, 반드시 지정된 장소에 적절한 방법으로 처리하여 주시기 바랍니다.		

유의사항

- * 본 기기는 실내, 가정 전용 제품이며, 공공 장소에서 혼자 임의로 사용해서는 안 됩니다.
- * 본 기기는 휴대가 가능하지만 환자 이동 중에 사용해서는 안 됩니다.
- * 본 기기는 의료 응급 상황이나 수술 중 지속적인 모니터링 목적으로 사용하기에 적합하지 않습니다.
- * 본 기기는 동맥혈압의 비침습적 측정 및 모니터링용 제품입니다.
팔 이외의 말단 부위에 사용해서는 안 되며, 혈압 측정 이외 다른 용도로 사용해서도 안 됩니다.
- * 본 기기는 성인용 제품입니다. 본 기기를 신생아나 유아에게 사용하지 마세요. 전문 의료진의 지시 없이 어린이 및 청소년에게 사용하지 마세요.
- * 심실 조기 박동, 심방 세동 등 일반적인 부정맥이나 말초 동맥 질환이 있는 분, 전기 장치를 이식한 환자, 혈관내 치료 중인 환자 또는 통증약 단락이 있거나 유방 절제술을 받은 분은 본 기기 사용 전에 의사와 먼저 상담하세요.
이러한 몸 상태는 환자의 움직임이나 떨림 또는 오한과 더불어 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- * 본 기기를 건강 문제나 질환의 진단이나 치료용으로 사용하지 마세요. 의학적 문제가 있거나 의심되는 경우에는 담당 의사와 상담하세요. 담당 의사나 전문 의료진의 지시 없이 복용 중인 약물을 변경하지 마세요.
- * 약물을 복용 중인 경우에는 담당 의사와 상담하여 적절한 혈압 측정 시간을 확인하세요.
- * 본 기기는 사용설명서에 설명된 용도로만 사용할 수 있습니다. 제조사는 기기 오용이나 남용으로 인해 발생한 부수적, 간접적 손해 또는 특별 손해에 대하여 어떠한 법적 책임도 지지 않습니다.
- * 반드시 사용설명서에 명시한 환경에서 기기를 사용하세요. 그렇지 않을 경우 기기의 성능이 저하되거나 수명이 감소할 수 있습니다.
- * 본 기기는 사용에 앞서 최저/최고 보관 온도 기준 최대 30분 이상 예열/냉각이 필요할 수 있습니다.
- * 혈압 측정기와 어댑터, 커프는 환자 환경 내에서 사용하기에 적합합니다.
- * 커프를 세탁기나 식기세척기로 절대 세척하지 마세요.
- * 본 기기에는 민감한 전자 부품이 포함되어 있습니다. 강한 전자파 간섭 신호나 전기적으로 빠른 과도 현상 / 버스트 신호가 있는 곳 근처에서 혈압을 측정하지 마세요. 측정 오류가 발생할 수 있습니다.
- * 무선 홈 네트워크 기기, 휴대 전화, 무선 전화 등의 무선 통신 장비 및 해당 기지국, 무전기는 간섭을 일으켜 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다. 측정 중에는 이러한 기기와 30 cm 이상의 거리를 유지해야 합니다.
- * 본 혈압계는 의료진과 일반인이 사용하도록 고안되었으며, 환자도 직접 사용 및 조작할 수 있습니다.
- * 본 혈압계 사용 중 사이버 보안과 관련된 사고 또는 위험 발생 시 수입업체로 연락하여 관리자 조치 후 사용하십시오.

⚠ 주의

- * 기기 고장 시 사용자가 직접 수리하지 마세요. 반드시 공인 서비스 센터에 수리를 맡기세요.
- * 기기 수리 또는 유지보수 직후와 2년간 사용 후에는 커프 압력 표시 및 공기 누출 (최소한 50 mmHg 및 200 mmHg에서 검사) 제한 요건을 재검사하여 성능을 확인할 것을 권장합니다. 공식 서비스 담당자 관련 정보는 제조사나 판매사에 문의하세요.
- * 기기와 커프 및 어댑터는 깨끗하고 건조한 장소에 보관하고, 과도한 수분, 열기, 보푸라기, 먼지 및 직사 광선에 노출되지 않도록 하세요. 기기 위에 무거운 물건을 절대 올리지 마세요.
- * 보관 중 커프의 고무 튜브를 꼭 조이거나 잡아늘리거나 구부리지 마세요.
- * 기기와 부속품 및 탈부착형 부품은 현지 지침에 따라 폐기하세요.

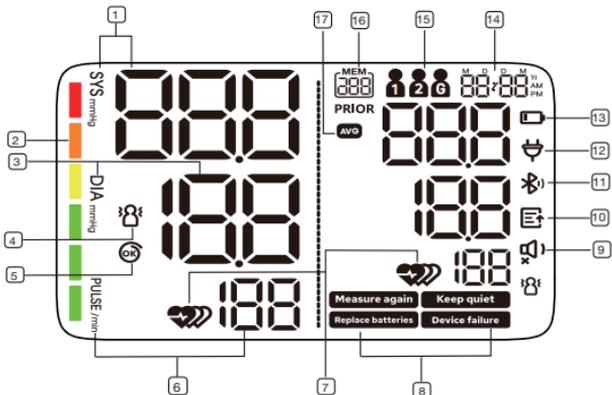
경고

- * 정맥 주사나 수혈 주사가 연결된 팔에 커프를 착용하지 마세요.
- * 측정 진행 중 튜브를 구부리거나 접거나 잡아늘이는 등 변형시키지 마세요. 커프 압력이 계속 증가하여 혈액 흐름이 억제되면서 상해가 발생할 수 있습니다.
- * 혈압을 너무 자주 측정할 경우 혈액 순환에 지장을 주어 상해를 일으킬 수 있습니다.
- * 피부가 연약하거나 손상된 부위에 커프를 착용하지 마세요. 커프 착용 부위에 자극이 없는지 자주 확인하세요. 상처 부위에 커프를 둘러 압박하면 상처를 더 악화시킬 수 있습니다.
- * 동맥이나 정맥에 의학적 치료(혈관내 통로, 혈관내 치료 또는 동정맥 단락) 진행 중인 사람의 팔에 커프를 착용시키지 마세요. 혈액 순환에 지장을 주어 상해를 일으킬 수 있습니다.
- * 유방 절제술(특히 림프절을 제거한 경우)을 받은 쪽의 팔에 커프를 착용하지 마세요. 절제술을 받은 쪽의 반대편 팔에서 측정할 것을 권장합니다.
- * 다른 모니터링 기기가 부착된 팔에 커프를 착용하지 마세요. 두 기기를 동시에 사용할 경우 한쪽 기기나 두 기기 모두 일시적으로 기능이 정지될 수 있습니다.
- * 기기 작동으로 환자의 혈액 순환 장애가 장시간 지속되지 않도록 (측정 중인 팔이나 다리를 관찰하는 방법 등을 통해) 상태를 확인하세요.
- * 보통지만 측정 중 커프가 최대 팽창 상태로 유지되는 문제가 발생하는 경우에는 즉시 커프를 풀어 분리하세요. 팔에 장시간 높은 압력이 가해질 경우(커프 압력 > 300 mmHg 상태 또는 정압 > 15 mmHg 상태 3분 이상 유지) 피부가 변색되거나 멍이 들 수 있습니다.
- * 본 기기를 고주파(HF) 수술 장비와 동시에 사용하지 마세요.
- * 본 기기는 산소 농도가 높은 환경에서 사용할 수 없으며, 가연성 마취제나 인화성 물질과 함께 사용해서는 안 됩니다.
- * 사용자는 배터리나 어댑터 출력단자를 동시에 접촉하지 마세요.
- * 전원 코드는 본 장비를 주 전원에서 분리하기 위한 분리 기기로 간주됩니다. 장비를 손이 닿기 어렵거나 분리하기 어렵게 배치하지 마세요.
- * 폴리에스테르나 나일론, 플라스틱에 알레르기가 있는 경우에는 본 기기를 사용하지 마세요.
- * 제조사 정품 부품만 사용하세요. 정품이 아닌 부품을 사용할 경우 기기가 손상되거나 사용자가 다칠 수 있습니다.
- * 측정 도중 팔의 통증 등 불편함이 느껴지면 즉시 전원 버튼을 눌러 커프의 공기를 빼세요.
- * 유지보수나 수리 중에는 기기를 사용하지 마세요.
- * 공기 튜브는 목이 졸릴 위험이 있습니다. 또한 제품의 작은 부품과 배터리는 삼킬 경우 질식 위험이 있습니다. 따라서 항상 유아/어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.
- * 센서가 열화하거나 헐거워지면 장치 성능 저하 등의 문제를 일으킬 수 있습니다.

알림

- * 본 기기는 제삼자의 도움 없이 사용자가 직접 작동시켜 혈압을 측정할 수 있습니다.
- * 어댑터는 의료용 전기기기의 부품으로 명시되어 있습니다.
- * 공인 서비스 담당자의 요청 시, 제조사 또는 판매업체에서 회로도, 부품 목록, 설명서 및 보정 절차를 제공합니다.
- * 커프의 예상 수명은 세척 횟수와 피부 상태, 보관 상태에 따라 다를 수 있습니다.
- * 이 기기와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우에는 수입처 및 현지 소관 관청 / 식품의약품안전처에 보고하세요.

♥케어센스 혈압계 화면

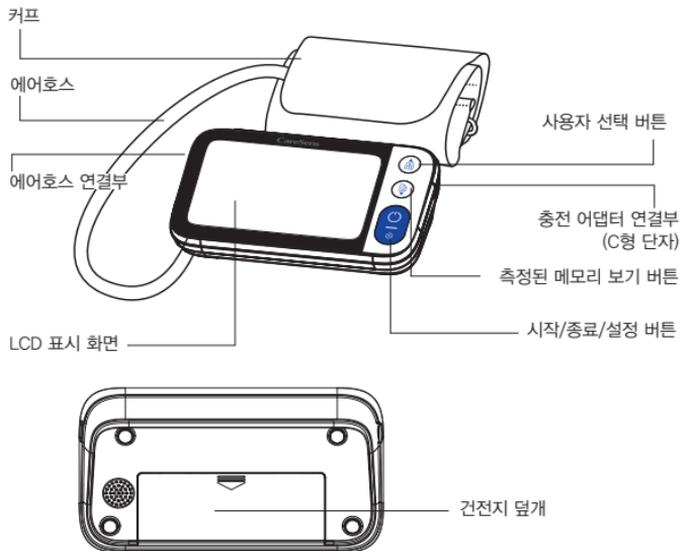


기호	설명
1	SYS_{mmHg} 수축기 혈압 측정값 (최고혈압 측정)
2	 WHO 혈압 등급 표시기 WHO 기준 혈압 대비 측정자의 혈압수준을 나타냅니다.
3	DIA_{mmHg} 이완기 혈압 측정값 (최저혈압 측정)
4	 체동 감지 측정 중 말을 하거나 신체 움직임 또는 커프를 착용한 팔의 흔들림이 감지되면 나타납니다.
5	 커프 착용 가이드 커프가 잘 고정되어 있을 때 나타납니다.
6	PULSE /min 맥박수 표시 분당 심박동수가 표시됩니다.
7	 맥박 감지 측정 중 심장 박동이 감지되면 나타납니다.
	 불규칙 맥박 감지 측정 중 불규칙 맥박이 감지되면 나타납니다.

기호	설명
8	 여러 메시지
9	 음성 안내 모드 해제
10	 데이터 전송 대기중 표시 데이터 전송이 실패했을 때 표시됩니다. 측정값이 기기에 저장되고 통신이 연결되면 바로 전송됩니다.
11	 블루투스 작동 표시 블루투스가 작동 중일 때 깜빡입니다.
12	 어댑터 전원 모드/어댑터 오류 표시 AC 어댑터에서 전원이 공급될 때 나타납니다. 'bAt H' &  표시와 함께 나타나면 전압이 높은 상태를 의미합니다.
13	 배터리 잔량 낮음 표시 'bAt Lo' &  표시와 함께 나타나면 배터리 잔량이 부족한 상태를 의미합니다.
14	 날짜/시간 표시 현재 시간과 날짜를 표시합니다. (연/월/일/시/분)
15	 사용자 ID 표시 👤 사용자 1이 사용중일 때 나타납니다. 👤 사용자 2가 사용중일 때 나타납니다. 👤 게스트가 사용중일 때 나타납니다.
16	 메모리(측정기록) 표시 사용자별 메모리(측정기록)가 표시될 때 나타납니다.
17	 평균 혈압 값 최근 3회의 평균값이 표시될 때 나타납니다.

정보

♥케어센스 혈압계 각 부위 명칭



♥구성품

1. 케어센스 혈압계 (TMB-2288-C)
2. 혈압 감지 커프 (측정 가능한 팔둘레 길이 : 22-32cm)
3. AA 건전지 4개
4. 사용설명서
5. 휴대용가방

- 케어센스 혈압계의 C형 케이블 및 AC 어댑터와 큰 사이즈의 커프 (측정 가능한 팔둘레 길이 : 22-42 cm)는 별도 구매하셔야 합니다.
구매는 고객센터 (080-910-0600)로 문의하시기 바랍니다.
- 사용 가능한 AC 어댑터의 규격 정보를 확인하려면 30쪽을 참고하십시오.

♥ 전원 사용

- 건전지를 사용할 경우:
AA 배터리 4개 (6V DC)
- AC 어댑터를 사용할 경우:
5 V --- 1 A (별매품)
 - 반드시 제조사가 허용한 어댑터를 사용하십시오.
 - 사용 후 어댑터를 분리하여 보관하십시오.

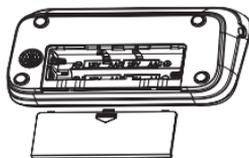


주의

제품 보호 및 정확한 측정을 위하여 반드시 기기에 맞는 건전지와 안전기준을 준수하는 인증된 AC 어댑터를 사용하십시오.

♥ 건전지 삽입 및 교체

- 건전지 덮개 탭을 밀어 건전지 삽입구를 열어 주십시오.
 - AA 건전지 4개를 극방향(+/-) 표시에 맞추어 삽입하여 주십시오.
 - 덮개로 건전지 삽입구를 닫아 주십시오.
- 화면에 표시 또는 버튼을 누른 후에도 화면이 나타나지 않을 경우 새 건전지로 교체해 주십시오.
 - 배터리 잔량이 충분하지 않으면 표시와 'bAt Lo' 및 표시가 동시에 나타나고 5초 후 자동으로 전원이 꺼집니다.



주의

- 새 건전지와 사용한 건전지를 같이 사용하지 마십시오.
- 다른 종류의 건전지를 같이 사용하지 마십시오.
- 제품을 일정 기간 동안 사용하지 않을 때는 건전지를 분리하여 보관하십시오.
- 건전지를 열에 노출시키거나 변형시키지 마십시오. 건전지의 발열, 누액 등은 기기 고장의 원인이 될 수 있습니다.
- 사용한 건전지는 환경 보호를 위하여 일반쓰레기로 폐기하지 마시고, 분리수거하여 분리 배출하십시오.

준비

♥ 날짜 및 시간, 영어 음성 안내 모드 설정

사용하기 전에 측정된 혈압값에 올바른 측정시간이 저장될 수 있도록 시간과 날짜를 설정하십시오 (연도 설정범위: 2022 - 2052, 시간형식: 12시간/24시간)

※ 현재 음성 안내 모드는 영어만 지원하고 있으며, 구매 후 첫 개봉한 제품은 음성 안내 모드가 꺼져있습니다

1. 화면이 꺼진 상태에서 **[ON]** 버튼을 길게 누르면 블루투스[®] 표시가 나타납니다. 블루투스 설정을 위해서는 15쪽을 참고하십시오.

이때, 음성 안내 모드가 설정되어 있으면 "Please set up the product before measurement. (측정 전 제품을 설정해 주세요)", "Bluetooth pairing is in progress, please wait. (블루투스 페어링 중이니 기다려주세요)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.

[ON] 을 한번 더 눌러 블루투스 페어링을 건너 뛰고 '연도' 설정 항목으로 이동합니다.

[ON] 버튼이나 **[ON]** 버튼을 눌러 정확한 연도를 설정할 수 있습니다.

이때, 음성 안내 모드가 켜져 있으면 "Set the year. (연도를 설정해주세요)"라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.



연도 설정 화면

2. '연도' 설정이 끝나면 **[ON]** 버튼을 눌러 '날짜' 형식 설정으로 들어갑니다. '날짜'가 깜박거리면 **[ON]** 버튼이나 **[ON]** 버튼을 눌러 '월/일(M/D) 또는 '일/월(D/M) 형식을 설정합니다.

이때, 음성 안내 모드가 켜져 있으면 "Set the date format. You can set the format as day, month, year or month, day and year. (날짜 형식을 설정해주세요. 일/월/년 또는 월/일/년 형식으로 설정할 수 있습니다)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.



월/일(M/D) 형식



일/월(D/M) 형식

3. '날짜' 형식 설정이 끝나면 **[OK]** 버튼을 눌러 '월', '일' 설정으로 들어갑니다. '월'이나 '일'이 깜박거리면 **[Up]** 버튼이나 **[Down]** 버튼을 눌러 숫자를 조정하여 정확한 '월', '일'을 설정합니다.

이때, 음성 안내 모드가 켜져 있으면 "Set the date. ('월', '일'을 설정해주세요)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.



월 설정



일 설정

4. '월', '일' 설정이 끝나면 **[OK]** 버튼을 눌러 '시간형식' 설정으로 들어갑니다. **[Up]** 버튼이나 **[Down]** 버튼을 눌러 원하는 24H 형식 또는 12H(오전/오후) 형식을 설정합니다.

24h 형식에서는 AM/PM이 표시되지 않습니다. 이때, 음성 안내 모드가 켜져 있으면 "Set the time format. (시간 형식을 설정해 주세요.)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.



24H 형식



12H(오전/오후) 형식

준비

5. '시간' 형식 설정이 끝나면  버튼을 눌러 '시', '분' 설정으로 들어갑니다.  버튼이나  버튼을 눌러 숫자를 조정하여 정확한 '시', '분'을 설정합니다.

이때, 음성 안내 모드가 켜져 있으면 "Set the time. ('시', '분'을 설정해 주세요.)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.



시 설정



분 설정

6. '시', '분' 설정이 끝나면  버튼을 눌러 음성 모드 설정으로 들어갑니다.  버튼이나  버튼을 눌러 음성 모드를 끄거나 음량을 설정합니다.

이때, 음성 안내 모드가 켜져 있으면 "Set the voice for you. (사용자 음성을 설정해 주세요.)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.



음량 레벨: 2
음성 모드 켜짐



음성 모드 꺼짐



음량 레벨: 1
음성 모드 꺼짐

7. 음성 안내 모드 설정을 완료하면 LCD 화면에 설정한 내용과 'do nE' 표시가 차례대로 나타난 후 기기 전원이 자동으로 꺼집니다.

참고:

- 혈압계가 앱과 페어링되면 날짜와 시간이 자동으로 설정됩니다. 페어링 방법은 15쪽을 참고하십시오.
- 건전지를 처음 장착할 때에도 기기가 자동으로 설정 모드로 진입합니다.
-  버튼을 3초 정도 길게 눌러 음성 모드 설정 페이지로 이동할 수 있습니다.

준비

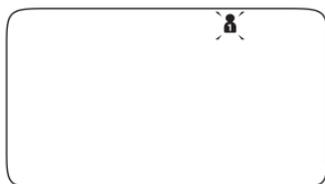
♥ 사용자 ID 설정

본 제품은 사용자 ID가 3개(👤👤👤) 제공됩니다. 사용자 👤 과 👤 는 각각 250개의 메모리 공간이 할당되어 사용자별 협업측정값을 저장할 수 있으며, 사용자 👤 는 별도의 메모리 공간이 없는 게스트 모드입니다.

1. 화면이 꺼진 상태에서 🏠 버튼을 누르면 최근 사용된 사용자 ID가 표시되며 깜박입니다.

🏠 버튼을 다시 눌러 사용자 👤, 👤 또는 게스트 👤를 선택하십시오.

이때, 음성 모드가 설정되어 있으면 "Select the user. (사용자를 선택해 주세요.)" 라는 음성 안내 메시지와 함께 현재 사용자 ID가 음성으로 안내됩니다.



사용자 1



사용자 2



게스트

2. 사용자 ID 선택 후 🏠 버튼을 누르면 자동으로 측정에 들어갑니다.
사용자 ID 선택 후 📄 버튼을 누르면 자동으로 측정기록 조회 항목으로 들어갑니다.

♥혈압계와 스마트 기기 페어링

혈압 측정 후 블루투스 무선 연결 기능을 통해 스마트 기기(스마트폰, 태블릿 등)로 측정 데이터를 저장 및 전송할 수 있습니다.

1. 스마트 기기에서 블루투스와 Medm health 앱을 실행해 주십시오.

페어링 진행 중에는 블루투스와 앱 모두 켜져 있어야 합니다.

참고:

- 반드시 권장 사양을 충족하는 스마트 기기를 사용하십시오. 호환 가능한 스마트기기 운영체제 버전은 16쪽을 참고하십시오.
- 혈압계와 스마트 기기를 페어링하기 위해 먼저, '건강일기 by MedM' 앱을 설치해 주십시오. Google Play 또는 App Store 에서 '건강일기 by MedM'을 검색하여 다운로드할 수 있습니다.

2. 화면이 꺼진 상태에서 버튼을 길게 누르면 페어링이 시작되면서 블루투스 표시가 깜박입니다.

이때, 음성 모드가 켜져 있으면 “Bluetooth pairing is in progress, please wait. (블루투스 페어링 중입니다. 기다려주세요.)” 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.



3. 페어링이 완료되면 블루투스 표시 깜박거림이 멈추고 몇 초 후 자동으로 전원이 꺼집니다.

이때, 음성 모드가 켜져 있으면 “Bluetooth Pairing is successful. (블루투스 페어링이 완료되었습니다)” 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.

60초 내에 페어링이 완료되지 않으면 시간 초과로 판단되어 전원이 꺼집니다. 블루투스 페어링을 원할 경우 1번부터 다시 진행해 주십시오.

이때, 음성 모드가 켜져 있으면 “Bluetooth Pairing is failed. (블루투스 페어링에 실패하였습니다.)” 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.

참고:

- 스마트 기기와 페어링되면 혈압계의 날짜 및 시간이 자동으로 설정됩니다.
- 건전지를 처음 장착할 때에도 자동으로 블루투스 페어링이 시작됩니다

준비

블루투스 전송 사양

블루투스 전송 사양		
블루투스	전송속도	2,5 - 5 K
	대기시간	50 ms
	패킷 오류율	<10 %
	동작 주파수	2,400 - 2,480 MHz
	전송 출력	0 dBm
	전송 거리	10 m

참고:

- 무선으로 작동하는 기능에 필요한 서비스 품질(QoS)이 충분히 고려되었습니다.
- (📶) 기호가 표시된 기기 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다. 또한 TMB-2288-C 제품은 주변 전기 기기에 간섭을 일으킬 수 있습니다.
- 측정 후 데이터 전송이 처리되는 동안에는 측정기를 인체(특히 머리 부위)에서 20 cm 이상 떨어뜨려 사용하십시오.
- 데이터 전송 기능을 사용하려면 기기가 적합한 블루투스 이동 단말기와 페어링되어 있어야 합니다.

경고

무선 통신 간섭 관련 경고

본 제품은 비면허 대역인 2.4GHz ISM대역에서 작동합니다. 본 제품과 동일한 주파수 대역에서 작동하는 전자레인지, 무선랜 등 다른 무선 장치 근처에서 사용할 경우 혈압계와 장치 간 간섭이 발생할 수 있습니다. 간섭이 발생하는 경우에 다른 장치의 작동을 중지시키거나 혈압계 위치를 옮긴 후 사용하십시오. 다른 무선 장치 근처에서 혈압계를 사용하지 마십시오.

호환 기기 목록:

- Android 기기: Android 5.0 이상 운영체제
- iOS 기기: iOS 13.0 이상 운영체제

♥ 커프 착용

제조사가 승인한 커프만 사용하십시오. 사용 전 커프가 본인의 팔 둘레에 맞는지 확인하십시오.

1. 측정 전 착용한 시계나 팔찌 등의 장신구를 제거하십시오.

참고: 왼팔의 혈액순환이 원활하지 않은 환자분들은 오른팔로 측정하십시오.

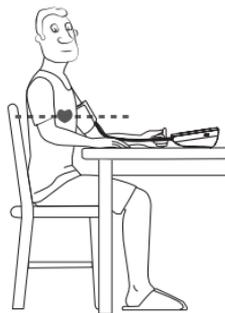
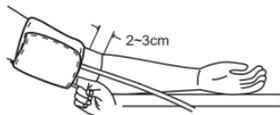
2. 옷소매를 걷어 올린 후 맨 살에 측정을 합니다. 소매가 너무 꽉 끼지 않도록 주의하십시오.
3. 오른쪽 그림과 같이 손바닥을 위로 향하도록 팔을 펴고 상완부에 커프를 감아줍니다. 이때, 동맥 ϕ 표시를 팔 안쪽 상완동맥의 위치와 맞춰줍니다.

참고: 상완동맥 위치는 왼팔 팔꿈치 안쪽 접히는 부위로부터 약 2 cm 상단부에 손가락 2개를 눌러 확인할 수 있습니다. 맥박이 가장 강하게 느껴지는 부위입니다.

4. 커프의 하단부는 팔꿈치로부터 2~3 cm 상단에 위치해야 합니다. 커프와 팔뚝사이에 손가락 한 개 정도가 들어갈 수 있도록 조절해서 감아줍니다.

5. 편안한 의자의 등받이에 등을 대고 허리를 똑바로 세워 앉으십시오. 다리를 꼬지 않고 양발을 바닥에 붙인 자세를 유지하십시오. 평평한 탁자 위에 팔을 편안히 올려놓으십시오. 팔에 착용한 커프가 심장의 우심방과 같은 높이에 위치해야 합니다.

6. 5-6회 숨을 깊이 들이마신 후 측정을 시작하십시오.



정확한 측정을 위한 팁:

- 조용한 실내에서 측정하십시오.
- 추가 측정은 이전 측정 후 최소한 5분이 지난 뒤에 진행해야 합니다.
- 측정 전에 5분간 휴식을 취하십시오.
- 측정 진행 중에는 긴장을 풀고 움직이거나 말하지 마십시오.
- 혈압은 항상 유사한 조건(비슷한 환경, 시간대, 같은 팔 등)에서 측정을 해야 유용하게 비교할 수 있습니다.

측정

♥ 측정 시작

스마트 기기와 페어링 하지 않고 측정기를 사용할 수 있습니다. 측정기를 스마트 기기와 페어링 하려면 15쪽을 참고하십시오.

1. 화면이 꺼진 상태에서  버튼을 눌러줍니다. 화면이 켜지고 설정된 사용자 ID가 표시 되면서 측정이 시작됩니다. 측정이 완료될 때까지 몸을 움직이거나 말하지 마십시오. 필요할 경우 측정 전  버튼을 눌러 사용자를 변경하십시오. 이때, 음성 모드가 켜져 있으면 “Starting measurement, please remain still and quiet. (측정을 시작합니다. 측정이 진행되는 동안 움직이거나 말을 하지 마세요.)” 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.



커피 착용 감지중



측정중 (맥박수 감지)



측정 완료 및 결과 저장

(이때, 음성 안내 모드가 켜져 있으면 사용자의 결과값이 음성으로 안내됩니다.)

참고:

- 언제든지  버튼을 누르면 측정을 중단할 수 있습니다.
- 기기와 페어링하지 않거나 앱을 ON 상태로 유지하지 않으면 측정 진행 중 블루투스  표시가 깜박거립니다.
- 선택한 사용자에게 이력 메모리 기록이 있는 경우에는 측정이 끝난 후 이전 측정 기록이 표시됩니다.

2.  버튼을 누르면 화면이 꺼집니다. 버튼을 누르지 않으면 약 1분 후 자동으로 전원이 꺼집니다.
3. 스마트 기기와 페어링된 상태에서 블루투스와 앱이 모두 켜져 있으면 측정 완료 시 측정 결과가 전송되기 시작합니다. (사용자  과 사용자  만 해당)
성공적으로 완료되면  표시와  표시가 모두 사라지고 자동으로 전원이 꺼집니다.



60초 내에 데이터 전송이 완료되지 않으면 시간 초과로 판단되어 전원이 꺼집니다. 데이터 전송에 실패하는 경우에는 최대 250개의 측정값이 기기에 저장되었다가 통신이 연결되면 자동으로 전송됩니다.

참고

각 사용자(, )마다 최대 250개의 기록이 저장됩니다. 250개의 기록이 저장되면 측정할 때 마다 화면에 'FULL' 표시가 나타나고, 측정 후에는 가장 오래된 기록이 목록에서 삭제됩니다.

4. 측정 중 불규칙 맥박이 감지되면 측정 결과에  가 표시됩니다.
5. 측정 중 신체의 과도한 움직임이 감지되면  가 표시됩니다.

약 5초간 압박인 후 더 이상 움직임이 감지되지 않으면 해당 기호가 사라집니다. 움직임이 계속 감지되었을 경우 측정 결과에  이 표시됩니다.

참고

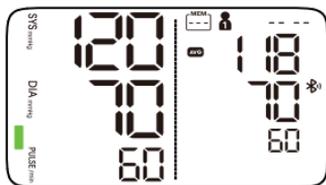
혈압 측정값에 불규칙맥박 감지() 표시 또는 체동 감지() 표시가 함께 나타나면 해당 결과값은 정확하지 않을 수 있습니다.



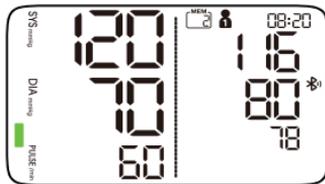
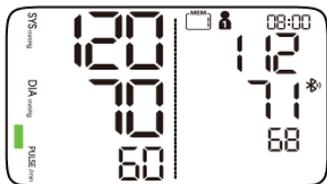
데이터 관리

♥ 측정기록 조회

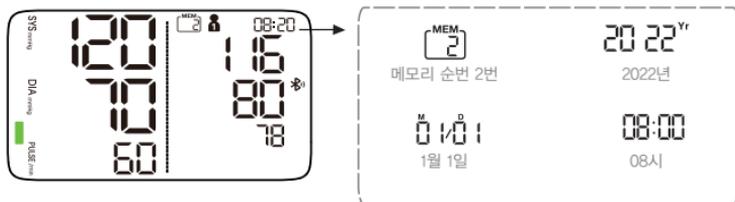
1. 화면이 꺼진 상태에서  버튼을 누르면 사용자 ID가 깜박이며 저장된 메모리 갯수가 표시됩니다.
2.  버튼이나  버튼을 눌러 원하는 사용자 ID ( 또는 ) 를 선택하십시오.
 버튼을 누르면 사용자 ID 선택이 완료됩니다.
3. 사용자 ID 선택이 완료되면 화면 오른쪽에 최근 3개 기록의 평균값이 표시되고, 왼쪽에 최신 측정기록값 (1)이 표시됩니다.
최근 기록이 3개 미만이면 화면 오른쪽에 그 다음 최신 측정기록값 (2)가 표시됩니다.
이때, 음성 모드가 켜져 있으면 평균값 또는 사용자의 최신 측정기록값이 음성으로 안내됩니다.



4.  버튼을 누를 때마다 최신 측정기록부터 순차적으로 표시됩니다.
(최신 기록값 → 오래된 기록값)
5.  버튼을 누를 때마다 측정기록이 역순으로 표시됩니다.
(오래된 기록값 → 최신 기록값)



데이터 관리



시간과 날짜가 교대로 표시됩니다.

참고:

- 미전송 데이터가 있는 경우에는 해당 기록에  표시가 나타납니다.
- 가장 최신 기록 (1) 이 먼저 표시됩니다. 새로운 측정값이 첫 번째 (1) 기록으로 저장되며 이전 기록은 순차적으로 (2), (3) 으로 변경됩니다.
- 본 제품은 250개의 측정치가 저장되며, 메모리 갯수를 초과하여 측정하게 될 경우 오래된 메모리부터 차례대로 삭제됩니다.
- 음성 모드가 켜져 있으면 사용자의 기록이 음성으로도 안내됩니다.

데이터 관리

♥ 측정기록 삭제

A: 측정기록 개별 삭제하기

1. 측정기록 조회 모드를 이용하여 삭제할 기록을 찾으십시오.
측정기록 조회 방법은 20쪽을 참고하십시오.
2.  버튼을 3초 정도 길게 누르면 LCD 화면에 'dEL y' 표시가 나타나고 깜박거립니다.
이때, 음성 모드가 켜져 있으면 "Delete current data. (현재 데이터를 삭제합니다.)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.

 버튼을 또는  버튼을 눌러 'dEL y'(삭제) 또는 'dEL no'(유지)를 선택합니다.



기록삭제-예



기록삭제-아니오

3. 'dEL y'를 선택 후  을 누르면 기록이 삭제되며, 화면에 'dEL donE' 표시가 나타난 후 이전 기록이 표시됩니다.
이때, 음성 모드가 켜져 있으면 "Successfully deleted. (삭제되었습니다.)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.



기록삭제완료

'dEL no'를 선택 후  을 누르면 기록 삭제가 중단됩니다.
이때, 음성 모드가 켜져 있으면 "Cancel. (취소.)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.

B: 모든 측정기록 삭제하기

1. 측정기록 조회 모드에서 측정기록을 삭제할 사용자 ID를 선택합니다.

측정기록 조회 방법은 20쪽을 참고하십시오.

2. 버튼과 버튼을 동시에 5초 정도 길게 누르면 화면에 'dEL AL' 표시가 나타나고 깜빡거립니다.

이때, 음성 모드가 켜져 있으면 "Delete all data. (모든 데이터를 삭제합니다.)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.

버튼 또는 버튼을 눌러 'dEL AL'(모든 기록 삭제) 또는 'dEL no'(유지)를 선택합니다.



모든기록삭제-예



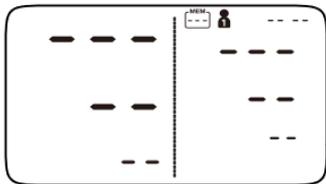
모든기록삭제-아니오

3. 'dEL AL'를 선택 후 을 누르면 모든 기록이 삭제되며, 화면에 'dEL donE' 표시가 나타난 후 화면에 '---'가 표시됩니다.

이때, 음성 모드가 켜져 있으면 "Successfully deleted. (삭제되었습니다.)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.



모든기록 삭제완료



저장된 기록 없음

'dEL no'를 선택 후 을 누르면 기록 삭제가 중단됩니다.

이때, 음성 모드가 켜져 있으면 "Cancel. (취소)" 라는 음성 안내 메시지가 출력됩니다.

참고: 한 번 삭제된 기록들은 복구가 불가능합니다.

4. 버튼을 누르면 전원이 꺼집니다.

만약, 버튼을 누르지 않을 경우 약 1분 후 자동으로 전원이 꺼집니다.

사용시 주의사항

♥올바른 측정 방법

다음의 경우에 측정값이 정확하지 않을 수 있습니다.



식사 또는 음주 후 1시간
이내에 측정할 경우



차/커피 섭취 또는 흡연
직후에 측정할 경우



목욕 후 20분 이내에
측정할 경우



말을 하거나 손가락을
움직이며 측정할 경우



매우 추운 환경에서
측정할 경우



소변을 참고 측정할 경우



♥ 올바른 혈압계 관리 방법

본 제품의 성능 유지를 위해 다음과 같이 관리하십시오.

1. 청소 방법

- 1단계: 기기 전원을 끄고, 전원 플러그를 콘센트에서 분리합니다.
- 2단계: 비눗물에 적신 부드러운 천으로 컵프 표면을 닦은 다음, 깨끗한 물에 적신 부드러운 새 천으로 잔여 오염물이 보이지 않을 때까지 비눗기를 충분히 닦아 냅니다. 이때, 컵프 안으로 물기가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 3단계: 부드러운 마른 천으로 컵프 표면의 물기를 완전히 제거하십시오.
- 4단계: 컵프를 통풍이 잘 되는 곳에서 건조시킵니다.

2. 소독 방법:

- 1단계: 기기 전원을 끄고, 전원 플러그를 콘센트에서 분리합니다.
- 2단계: 70% 이소프로판올을 적신 부드러운 천으로 약 10분간 컵프 표면을 닦아 소독합니다. 이때, 컵프 안으로 물기가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 3단계: 부드러운 마른 천이나 수건으로 잔여 소독제가 보이지 않을 때까지 충분히 닦아 냅니다.
- 4단계: 컵프를 통풍이 잘 되는 곳에서 건조시킵니다.

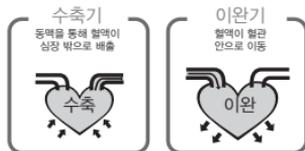
참고:

- 권장하는 청소 및 소독 주기는 아래와 같습니다.
- 한 명의 환자가 여러 번 사용하는 경우: 월 1회 또는 필요할 때마다 기기 표면 청소 권장
 - 여러명의 환자가 여러 번 사용하는 경우: 매 사용 전후에 기기 청소 권장

혈압에 관하여 알아보기

♥ 수축기 혈압과 이완기 혈압이란?

심실이 수축하여 혈액을 심장 밖으로 밀어 낼 때 혈압은 주기 중 최대값에 도달하게 되며, 이를 '수축기 혈압'이라고 합니다. 심실이 이완할 때 혈압은 주기 중 최소값이 되며, 이를 '이완기 혈압'이라고 합니다.

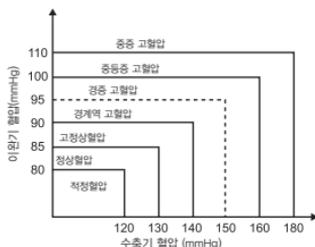


♥ 혈압 관리: 혈압분류 기준

혈압분류의 기준은 세계보건기구(WHO)와 국제고혈압학회(ISH)의 기준에 따라서 1999년부터 원칙 도표와 같이 분류되고 있습니다.

⚠ 주의

귀하의 정상 혈압 범위는 의사만 판단할 수 있습니다. 측정 결과가 정상 범위를 벗어나는 경우에는 의사와 상담하세요. 귀하의 혈압 수치가 위험한 수준인지 여부는 의사와 판단할 수 있는 점에 유의하시기 바랍니다.



혈압 (mmHg) \ 단계	단계	적정 혈압	정상 혈압	고정상 혈압	경계역/ 경증 고혈압	중등중 고혈압	중증 고혈압
수축기 (SYS)		<120	120~129	130~139	140~159	160~179	≥180
이완기 (DIA)		<80	80~84	85~89	90~99	100~109	≥110

♥ 불규칙 맥박 감지기

수축기 혈압과 이완기 혈압을 측정하는 동안 불규칙한 맥박 리듬이 있으면 불규칙 맥박으로 감지됩니다. 측정이 수행되면 혈압계가 모든 맥동 간격을 기록하고 평균을 계산합니다. 2개 이상의 맥동 간격이 기록되었고 각 간격과 평균치 간 차이가 평균치의 ±25%를 초과하거나, 4개 이상의 맥동 간격이 기록되었고 각 간격과 평균치 간 차이가 ±15%를 초과하는 경우에는 측정 결과와 함께 불규칙 맥동 아이콘이 표시됩니다.

⚠ 주의

불규칙 맥박 감지 아이콘이 나타나면 측정 중 불규칙 맥박에 해당하는 맥파 불규칙성이 감지되었다는 것을 의미합니다. 보통 이런 경우 염려할 필요는 '없습니다'. 단, 해당 아이콘이 자주 나타나는 경우에는 의사의 진찰을 받을 것을 권장합니다. 불규칙 맥박 감지기는 비의학적 기능으로만 사용 가능하며, 감지 결과를 임상적 판단에 직접적으로 사용할 수 없습니다. 임의로 의학적 결정을 내리기 전에 전문의와 상담하시기 바랍니다.

♥혈압이 수시로 변동하는 이유는?

1. 혈압은 하루에도 여러번 달라질 수 있습니다. 또한 커프 착용 방법이나 측정 자세에 따라서도 혈압에 영향을 미칠 수 있기 때문에 항상 동일한 조건에서 사용설명서와 동일한 방식으로 일정하게 혈압을 측정하십시오.
2. 혈압에 영향을 미치는 의약품을 복용할 경우 비정상적인 측정결과를 유발할 수 있습니다. 반드시 전문의와 상의하십시오.
3. 재측정은 혈압 측정 후 최소 3분 이후에 이루어져야 합니다.



♥병원에서 측정한 혈압과 차이가 나는 이유는?

혈압은 날씨, 감정의 변화, 운동 등에 따라서 차이가 날 수 있습니다. 또한, 병원과 같은 전문적인 환경에서 측정할 경우 긴장하여 혈압이 높게 나오는 '백의효과(White coat effect)'가 나타날 수 있습니다.

가정에서 혈압을 측정할 경우 다음 사항을 지켜주십시오.

- 커프를 올바르게 착용하십시오.
- 커프가 너무 꽉 끼거나 느슨하지 않은지 확인하십시오.
- 커프를 상완 부위에 적절하게 착용하였는지 확인하십시오.
- 긴장한 경우에는 측정 전 2-3회의 심호흡 후 측정하십시오.

참고:

긴장이 계속되는 경우 편안한 상태에서 약 4-5분정도 안정을 취한 후 측정하는 것이 좋습니다.

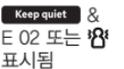
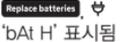
♥오른팔에서 측정할 경우 왼팔과 동일한 결과가 나올까?

혈압은 왼팔, 오른팔 어느 쪽 팔로 측정해도 상관없으나 개인에 따라 왼팔과 오른팔의 측정이 상이하게 나타날 수 있습니다. 따라서 항상 같은 팔을 이용하여 혈압을 측정할 것을 권장합니다.



문제해결

사용 중 이상 증세가 발생하면 다음 사항을 확인하십시오.

문제점	증상	원인	해결책
전원이 들어오지 않음	화면이 켜지지 않아요.	배터리가 방전됨	새 건전지로 교체해 주십시오.
		건전지가 올바르게 장착되지 않음	건전지가 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.
		어댑터가 올바르게 연결되지 않음	어댑터가 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오.
고 전압	 & 'bAt H' 표시됨	배터리 출력이 높음	새 건전지로 교체해 주십시오.
저 전압	 & 'bAt Lo' 표시됨	배터리가 출력이 낮음 (방전중)	새 건전지로 교체해 주십시오.
에러메시지	 & E 01 표시됨	커프가 올바르게 착용되지 않음	커프를 다시 착용 후 다시 측정하여 주십시오.
	 & E 02 또는  표시됨	측정 중 과도한 신체움직임이 감지되거나 맥박이 약하게 감지됨	측정중에는 움직이거나 말을 하지 마십시오.
	 & E 03 표시됨	맥박이 감지되지 않음	커프를 다시 착용 후 다시 측정하여 주십시오.
	 & E 04 표시됨	측정에 실패함	5분간 안정을 취한 후 다시 측정하여 주십시오.
	EExx 표시됨	기기 오류 (xx는 01, 02, 03 등의 숫자 기호일 수 있음)	측정기의 전원을 껐다 켜 후 다시 측정하여 주십시오. 화면에 EExx 표시가 계속해서 표시되면 고객센터 (080-910-0600)로 문의하십시오
	 & 'bAt H' 표시됨	어댑터의 전압이 높음	정품 어댑터로 교체해 주십시오.
경고 메시지	out 표시됨	측정 범위를 벗어남	잠시 안정을 취한 후 측정은 반복해 주십시오. 문제가 지속되면 담당의사와 상담하십시오.

참고: 문제가 해결되지 않을 경우 고객센터 (080-910-0600)에 문의하시기 바랍니다. 어떠한 경우에도 제품을 임의적으로 분해하거나 수리해서는 안됩니다.

제품 사양 (규격)

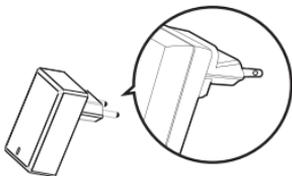
치수 (W x L x H)	178 × 101 × 42.89 mm
디스플레이	백라이트 LCD V.A. 124 × 76 mm
무게	무게 약 343 g (배터리 및 커프 제외)
측정방식	오실로메트릭 측정법
작동방식	연속 작동
측정 범위	커프 압력: 0 - 299 mmHg 측정 압력: 수축기 혈압 60 - 230 mmHg 이완기 혈압 40 - 130 mmHg 맥박: (40 - 199) 박/분
정확도	압력: 5 - 40 °C에서 ±3 mmHg 이내 맥박수: ±5%
사용 조건	온도: 5 - 40°C 습도: 상대습도 15 - 90% 비응축식, 50 hPa 이상의 수증기 압력 불필요 기압: 700 - 1,060 hPa
보관 및 운송 조건	온도: -20 - 60°C 습도: 상대습도 93% 이하 비응축식, 수증기 압력 최대 50 hPa 조건 기압: 500 - 1,060 hPa
측정 가능한 상완 둘레	22 - 32 cm
보호정도	BF형 장착부
방수등급	IP21: 본 기기는 지름 12.5 mm 이상 크기의 고형 이물질 및 수 직 낙하하는 물방울로부터 보호될 수 있음을 의미합니다.
기기분류	배터리 전원 방식: 내부 전원 의료용 전기기기 AC 어댑터 전원 방식: Class II 의료용 전기기기
제품 보증 기간	2년
사용/재사용 유형	여러 환자에게 다회 사용 가능

경고: 본 기기는 어떠한 변경도 허용되지 않습니다.

별매품 및 제조사 안내

♥ 인증된 AC 어댑터를 사용하십시오.

정격 전압에 맞는 수입판매원에서 제공하는 형식승인 받은 어댑터를 사용하십시오.
(별매품)



AC 어댑터 규격

입력: AC 100~240V, 50~60 Hz, 최대 0.2A

출력: 5V  1000mA

제품 개선을 위해 예고없이 색상, 크기 등이 변경
될 수 있습니다.

♥ 제조원 및 수입자 정보

제조원: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development
District, 528437 Zhongshan, Guangdong, China

제조국: 중국

수입원: ㈜아이센스

서울특별시 서초구 반포대로28길 43

♥ 품목인증사항

1. 제품명: CareSens Blood Pressure Monitor
2. 품목명: 자동전자혈압계
3. 모델명: TMB-2288-C
4. 수입허가번호: 수인 24-345 호
5. 포장단위: 1개

♥ EMC 가이드라인

본 의료 전기 장비와 시스템은 가정용 건강관리 용도로 적합합니다.

필수 성능:

혈압과 맥박수 측정의 정확성

측정 범위	수축기 혈압: 60 - 230 mmHg 이완기 혈압: 40 - 130 mmHg 맥박: 40 - 199 회/분
정격 커프 압력	0-299 mmHg (0 - 39.9 kPa)
정확도	압력: ± 3 mmHg / 0.4 kPa 맥박: $\pm 5\%$

다음은 본 혈압계(TMB-2288-C) 사용 시 준수해야 할 안전 지침입니다.

안전 지침에 어긋나는 비정상적인 기기 조작은 환자나 조작자에게 심각한 위험을 초래할 수 있습니다.

경고

- 전자파 장애 강도가 심한 작동 중인 HF 수술장비나 의료용 전기자기공명영상 장치 등 의료전기시스템이 있는 RF 차폐실 근처에서 사용하지 마십시오.
- 본 제품을 타 기기 옆이나 위에 겹쳐놓고 사용하지 마십시오. 오작동이 발생할 수 있습니다. 옆이나 위에 겹쳐놓고 사용해야 하는 경우에는 제품과 타 기기가 제대로 작동하는지 지속적으로 확인해야 합니다.
- 본 제품의 제조사가 지정하거나 제공한 것 이외 액세서리나 변환기, 케이블을 사용 할 경우 제품의 전자파 방출이 증가하거나 전자파 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있습니다.
- 휴대용 무선 통신기기(안테나 케이블, 외부 케이블 등의 주변 장치 포함)는 본 제품으로부터 30 cm 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 그렇지 않을 경우 제품 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

EMC 가이드라인

기술 설명:

1. 전자파 장애 관련 기대서비스기간 동안 기본안전과 필수성능 유지를 위해 필요한 지시사항
2. 지침 및 제조사 확인문 – 전자기 방출 및 내성

참고 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group1
RF emissions CISPR 11	Class [B]
Harmonic emissions IEC 61000–3–2	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000–3–3	Comply

참고 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines Not Applicable 100 kHz repetition frequency
Surge IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differential mode ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0,5 kV, ±1 kV differential mode Not Applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0% U_T ; 250 / 300 cycle	0% U_T ; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0% U_T ; 250 / 300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

EMC 가이드라인

참고 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity								
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5k Hz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							