

7. 심전도 설정 변경

"OMRON connect" 앱으로 심전도 설정을 변경할 수 있습니다. 변경할 수 있는 설정은 다음과 같습니다.

고급 필터

심전도를 측정할 때 주변에서 발생하는 노이즈를 억제하여 심전도 파형을 부드럽게 표시합니다.

상하 반전(1리드 심전도 전용)

상하 반전 심전도의 방향을 반전합니다.

측정 시간

심전도 측정 시간을 변경합니다. (기본 측정 시간은 "30초"입니다.)

전원 필터

전원 필터는 AC 전원 공급 기기에서 방출되는 노이즈를 제거합니다. 기기를 사용 중인 지역의 AC 전원 공급 기기 주파수(50 Hz/60 Hz)에 맞게 주파수를 변경하십시오.

8. 유지 관리

8.1 유지 관리

- 기기를 항상 깨끗하게 유지하십시오.
- 부드럽고 마른 천으로 기기를 닦으십시오.
- 기기가 심하게 오염되었다면 중성 세제를 적신 부드러운 천으로 닦으십시오. 그런 다음 부드럽고 마른 천으로 기기를 닦으십시오.
- 전극이 너무 더러우면 알코올 성분의 소독제를 부드러운 천에 적서 닦아주십시오.
- 보풀이 없는 깨끗한 천을 사용하십시오.
- 마모성 또는 휘발성 세척제를 사용하지 마십시오.

8.2 보관

- 장시간 사용하지 않을 때는 건전지를 분리하십시오.
- 사용 장소와 보관 장소의 온도가 다르다면 기기를 예열하거나 냉각할 수 있도록 약 2시간 동안 기기를 그대로 두십시오.
- 다음 장소에는 보관하지 마십시오.
 - 본 기기에 물이 될 수 있는 장소.
 - 고온, 다습, 직사광선, 먼지, 화학물질 또는 표백제와 같은 부식성 기포에 노출된 장소.
 - 진동 또는 충격에 노출된 장소.

8.3 폐기

- 본 기기와 건전지는 해당 지역 규정에 따라 폐기해야 합니다.
- 건전지를 일반 쓰레기통에 버리거나 소각하지 마십시오.

8.4 일일 검사

정확한 심전도 측정을 위해 다음 검사를 수행해야 합니다.

- 사용하기 전에 기기의 변형이나 손상, 전극 부식이나 오염 같은 외관상의 이상이 없는지 확인합니다.
- 피부가 전극에 닿으면 측정이 시작되는지 확인합니다.
- 사용 중에 이상한 냄새나 소음이 발생하지 않는지 확인합니다.

사용 중 또는 일일 검사 중에 이상한 점이 발견되면, 사용을 중단하고 가까운 오므론 고객센터 센터에 문의하십시오.

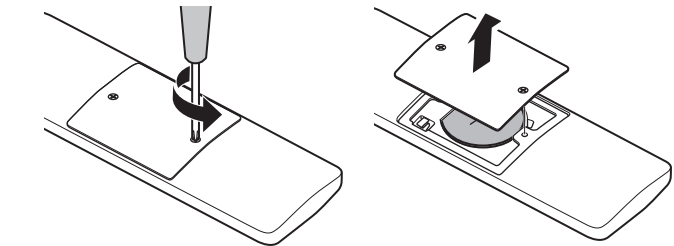
9. 건전지 교체

건전지 잔량이 앱에 표시됩니다. 건전지가 방전되면 건전지를 교체하십시오.

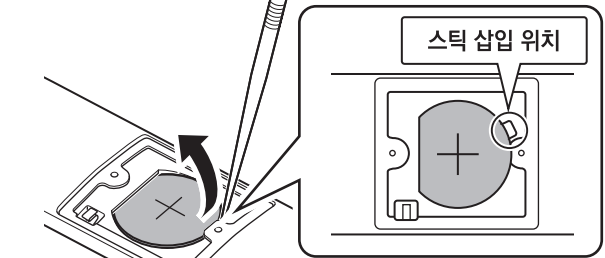
건전지 종류: 리튬 버튼 건전지(CR2016) 1개(충전식 버튼 건전지 사용 불가)

1 작은 십자 드라이버로 나사를 제거한 다음 건전지 덮개를 제거합니다.

- 작은 십자 드라이버를 사용하십시오. 팁 크기: + 드라이버(00번)

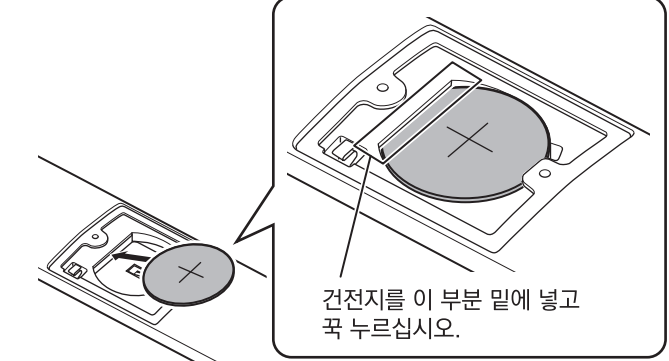


2 이쑤시개나 쉽게 부러지지 않는 얇은 막대기로 건전지를 제거하십시오.



- 금속 핀셋이나 드라이버는 사용하지 마십시오.
- 건전지가 튀어나올 수 있으므로 주의하십시오.
- 건전지를 교체할 때 내부가 오염되지 않도록 주의해야 합니다.

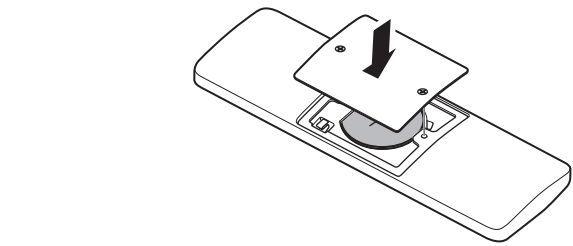
3 아래 그림과 같이 +면이 위로 오도록 건전지를 삽입합니다.



- 건전지 주변의 금속 부분을 손으로 만지지 마십시오.

4 건전지 커버를 제자리에 끼우고 나사로 고정합니다.

- 나사를 충분히 조이지 않으면 심전도 측정이 부정확할 수 있습니다.



10. 에러 표시 및 문제 해결

측정 중에 아래 문제 중 하나가 발생하면, 기기 30cm 이내에 모바일 기기(측정에 사용하는 스마트폰은 제외) 또는 기타 전기 기기가 있는지 확인하십시오. 문제가 계속될 경우 아래 표를 참조하십시오. 문제가 계속될 경우 아래 표를 참조하십시오.

표시/문제	원인	해결책
심전도 측정이 시작되지 않습니다.	책상이나 테이블에 금속이 포함되어 있습니다.	기기가 금속에 포함된 테이블이나 다른 표면과 접촉하면 노이즈가 발생하여 측정이 불가능할 수 있습니다. 다른 테이블에서 측정합니다.
	전극이 지정된 영역에 닿지 않았습니다.	6리드 심전도를 측정할 때는 왼쪽 다리(무릎 위 또는 발목 안쪽)에 놓습니다. 오른쪽 다리를 사용하면 심전도가 정확하게 측정되지 않습니다.
	피부가 전극에 밀착되지 않았습니다.	피부와 전극이 밀착된 상태인지 확인합니다. 또한 정확하게 측정하려면 기기를 옷이 아닌 맨살에 부착해야 합니다. 체모가 많아 피부가 충분히 밀착되지 않을 수도 있습니다.
	피부가 건조합니다.	피부가 건조하면 전극이 피부와 떨어졌다고 잘못 판단할 수 있습니다. 알코올 성분의 소독제를 부드러운 천에 적서 전극을 닦거나 젖은 수건으로 피부를 살균 적신 후 기기를 사용하십시오.
측정 중에 "전파 간섭이 감지됨"라는 메시지가 표시됩니다.	노이즈나 전파 간섭을 일으킬 수 있는 장비 근처에서 측정하고 있습니다.	PC, 충전기, 무선 라우터, 전원 코드, 테이블 밑 같은 전자 기기와 떨어진 곳에서 심전도를 측정합니다.
	책상이나 테이블에 금속이 포함되어 있습니다.	기기가 금속에 포함된 테이블이나 다른 표면과 접촉하면 노이즈가 발생하여 측정이 불가능할 수 있습니다. 다른 테이블에서 측정합니다.
측정 완료 후 "읽을 수 없음"가 표시됩니다.	측정하는 동안 기기나 전극을 너무 세게 누릅니다.	피부와 전극이 밀착된 상태인지 확인합니다. 또한 정확하게 측정하려면 기기를 옷이 아닌 맨살에 부착해야 합니다. 체모가 많아 피부가 충분히 밀착되지 않을 수도 있습니다.
	스마트폰이 충전 중이거나, 다른 기기와 동기화 중이거나, 헤드폰 등이 연결되어 있습니다.	스마트폰에 유선으로 연결된 헤드폰, 충전기 및 기타 기기를 분리합니다.
	측정 중에 몸을 움직이거나 말을 합니다.	정확한 심전도를 얻으려면 측정하는 동안 몸을 움직이지 말고 안정된 상태를 유지해야 합니다.
	전극이 오염되었습니다.	부드러운 천에 알코올 성분의 소독제를 적서 먼지를 닦아냅니다.
스마트폰과 페어링하거나 스마트폰으로 전송할 수 없습니다.	부정맥이 잘못 식별됩니다.	심실조동, 심실이첨맥박, 심실상첨맥박 같은 부정맥이 "읽을 수 없음"로 잘못 식별될 수 있습니다. 증상을 겪고 있거나, 증상이 없지만 건강이 좋지 않다고 생각한다면 의사와 상담하십시오.
	건전지가 모두 소모되었습니다.	본 제품을 스마트폰에 연결할 수 없다면 색선9를 참조하여 건전지를 교체하십시오.
	기타 통신 문제가 발생합니다.	스마트폰에 표시되는 제안을 따르거나 "OMRON connect" 앱의 "도움말" 섹션을 참조합니다.

표시/문제	원인	해결책
6리드 심전도를 얻고 싶지만 측정 중에 1리드 심전도만 표시됩니다.	앱에 "1리드 심전도"가 선택되어 있습니다.	"6리드 심전도"가 선택되어 있는지 확인합니다.
심전도의 위아래가 반전되어 표시됩니다.	기기를 거꾸로 사용하고 있습니다.	OMRON 로고가 반대쪽을 향하고 있으면 심전도가 정확하게 측정되지 않습니다. 하위 색선 6.2 및 6.3를 참조하십시오.
측정을 시작할 때 큰 외란이 발생합니다.	(6리드 심전도에만 해당) 전극이 지정된 영역에 닿지 않습니다.	왼쪽 엄지 손가락이 왼쪽 및 오른쪽 전극에 닿은 상태이고, 왼쪽 다리의 전극이 왼쪽 무릎 위 또는 왼쪽 발목 안쪽 피부에 닿은 상태인지 확인합니다.
	앱에서 심장 박동을 감지하기 전에 약간의 외란이 관찰됩니다.	심장 박동 감지가 완료되면 외란이 안정화되며 분석 결과는 영향받지 않습니다.

문제가 해결되지 않는다면, 가까운 오므론 고객센터 센터에 문의하십시오.

11. 사양

제품 설명	출터심전계
모델	HCG-8060T
리드 방법	1리드 심전도(오른손 - 왼손) 양극성 1채널 *1 리드에 해당 6리드 심전도(오른쪽 엄지 - 왼쪽 엄지 - 왼쪽 다리) 양극성/단극성 각 3채널 *I, II, III, aVF, aVL, aVR 리드에 해당
심박수 측정 범위	30 ~ 300 bpm(해상도 1 bpm, 심전도 측정 중) 표시되는 분석 결과 범위: 40 ~ 49 bpm: "서맥" 50 ~ 100 bpm: "정상" 101 ~ 140 bpm: "빈맥" 위 범위 외: "미분류"
심방세동 알고리즘의 정확성	민감도 ≥ 90% 및 특이도 ≥ 90% 민감도 및 특이도는 EN 60601-2-47:2015 / IEC 60601-2-47:2012의 요구 사항에 따라 사립됩니다.
심박수 정확도	디스플레이 판독값 ±5회("정상", "서맥", "빈맥")
입력 동작 범위	10 mV 피크 대 피크
주파수 응답	0.67 ~ 40 Hz
CMRR	> 60 dB
입력 임피던스	> 10 MΩ
샘플링 속도	300 Hz
전송 방법	Bluetooth® Low Energy
무선 통신	주파수 범위: 2.4 GHz(2400 ~ 2483.5 MHz) 변조: GFSK 유효 방사 출력: < 20 dBm
정격	DC 3V(리튬 버튼 건전지(CR2016) 1개)
건전지 수명	약 12개월(당사 테스트 조건 기준 200시간 예상)
내구 기간 (서비스 수명)	5년(일일 2회 사용 시)
작동 조건	+10 ~ +45° C/10 ~ 95% RH(비응축)/700 ~ 1060 hPa
보관/운반 조건	-20 ~ +60° C/10 ~ 95% RH(비응축)
무게	약 24 g(건전지 포함)
치수	약 90 mm(W) x 7.4 mm(H) x 30 mm(L)
메모리	스마트폰 앱에 저장(스마트폰 저장 용량까지 저장 가능)
전기충격보호	내부 전원 ME 기기
적용된 부품	Type CF(전극)
적용된 부품의 최대 온도	+48° C 미만
IP 분류	IP22
작동 모드	연속 작동
구성품	기기, 리튬 버튼 건전지(CR2016) 1개, 사용 설명서

참고

- 사양은 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.
- IP 분류는 IEC 60529에 따라 외함이 제공되는 보호 등급입니다. 본 기기는 손가락 같은 직경 12.5 mm 이상의 단단한 이물질과, 정상 작동 중에 문제를 일으킬 수 있는 사선으로 떨어지는 물방울이 들어오지 못합니다.
- 작동 모드는 IEC 60601-1에 따라 분류합니다.
- 스마트폰과의 통신은 Bluetooth Low Energy 사양에 따라 페어링되고 암호화됩니다. 페어링하려면 사용자가 상호 적용해야 합니다.

무선 통신 간섭 정보

제품 내 Bluetooth 옵션은 모바일 기기의 전용 앱에 연결되어 모바일 기기의 날짜/시간 데이터를 제품과 동기화하며, 제품의 측정 데이터를 모바일 기기와 동기화하는 데 사용됩니다. 모바일 기기의 세부적인 데이터 취급은 사용자 판단에 따라 결정됩니다. 본 제품은 제3자가 알 수 없는 목적으로 무선파를 고의적 또는 우발적으로 가로챌 수 있는 2.4 GHz의 자유 사용 ISM 대역폭에서 작동합니다. 본 제품을 전자레인지 및 무선 LAN과 같이 다른 무선 기기 근처에서 사용할 경우 본 제품과 동일한 주파수 대역폭에서 작동하기 때문에 간섭이 발생할 수 있습니다. 간섭이 발생할 경우 다른 기기의 작동을 중지하거나 본 제품과 다른 무선 기기의 위치를 다시 조정할 후 사용하십시오.

12. 지침 및 제조자 선언

- 여기서 OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.는 무선 장비 형식 HCG-8060T가 2014/53/EU 지침을 준수함을 선언합니다.
- EU 적합성 선언 전문은 다음 인터넷 주소에서 확인할 수 있습니다.
<https://www.omronhealthcare-ap.com/in/support>
- 본 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고를 제조업체와 현재 거주 중인 지역의 규제 당국에 보고하십시오.

EMC (Electromagnetic Compatibility) 에 대한 중요 정보

HCG-8060T는 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EMC (Electromagnetic Compatibility) 표준을 준수합니다.

본 EMC 표준과 관련된 자세한 자료는 다음에서 제공됩니다.

<https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>

웹사이트에서 HCG-8060T에 대한 EMC 정보를 참조하십시오.

이 제품의 올바른 폐기 방법 (전기 및 전자 기기 폐기)

이 마크는 제품이나 인쇄물에 표기되어 있으며, 제품의 수명이 끝나 폐기할 경우에 기타 다른 가정용 폐기품과 함께 폐기를 금하는 표시입니다.

무분별한 폐기로 인하여 환경오염이나 인체에 해를 끼칠 수 있으나, 다른 폐기품과는 별도로 구분해 주시길 바라며 재사용이 가능한 자원의 낭비를 막기 위해 재활용해 주시길 바랍니다.

개인 소비자께서는 안전한 환경에서 이 제품이 재활용 될 수 있도록 공급처나 구입처, 가까운 지방관청에 제품의 폐기 방법을 문의해주시기 바랍니다.

기업 소비자들은 공급자에게 연락을 하고요 공급계약의 약관을 확인해주시기 바랍니다.

이 제품은 절대 다른 소비자 폐기품과 함께 버려져서는 안됩니다.

사용한 배터리는 해당 국가의 배터리 폐기 규정에 따라 폐기해야 합니다.



기호 설명

	의료 기기		고유 기기 식별자
	일련 번호		습도 제한
	온도 제한		IEC 60529에서 제공하는 방수 등급
	대기압 제한		적용 부품 - Type CF 전기 충격 보호 등급(누전)
	제조일자		재활용 마크
	LOT 번호		직류
	안전을 위해 본 사용 설명서를 준수할 필요가 있음. (배경색: 파란색)		KC 표시
	이 정보는 등록이 승인된 경우에만 배치됩니다. 멕시코의 NOM(Norma Oficial Mexicana)에서 승인한 NOM 로고입니다.		카탈로그 번호
	대체로 높은 수준이고 잠재적으로 위험한 비 이온화 방사선 레벨을 표시하거나 장비 또는 시스템을 표시합니다. 예: RF 송신기를 포함하거나 진단 또는 치료를 위해 의도적으로 RF 전자기 에너지를 적용하는 의료 전기 분야		CE 표시
	어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관(배경색: 파란색).		RCM 인증 마크는 해당 제품이 호주와 뉴질랜드의 전기 안전, EMC, EME 및 통신 요구 사항을 준수함을 나타냅니다.
	이 기기에는 코인 건전지가 포함되어 있습니다. 안전 정보를 참조하십시오.		

Bluetooth® 상표 및 로고는 Bluetooth SIG, Inc.에서 소유한 등록 상표이고 OMRON HEALTHCARE Co.,Ltd.는 라이선스 하에 이러한 상표를 사용합니다.
Apple 및 Apple 로고는 미국 및 기타 국가와 지역에서 등록된 Apple Inc.의 상표입니다. App Store는 Apple Inc의 서비스 표시입니다.
Google Play 및 Google Play 로고는 Google LLC의 상표입니다.
기타 상표 및 상호는 각 소유자의 것입니다.

13. 보증규정



한국오므론헬스케어 홈페이지에서 서비스규정을 확인해보세요!
온라인 홈페이지를 통해 아래와 같은 서비스규정 정보를 얻을 수 있습니다:

교환 및 환불에 대한 규정을 확인할 수 있습니다	수리 정책에 대한 규정을 확인할 수 있습니다.	리퍼 정책에 대한 규정을 확인할 수 있습니다.	항상 최신의 품질보증규정을 확인할 수 있습니다

품질보증서

정상적인 사용에서 고장이 발생하였을 경우는 보증규정에 따라 무상수리 또는 교환해 드립니다.
<https://www.omron-healthcare.co.kr/support/service-regulations/home>
자세한 보증 규정은 한국오므론헬스케어 홈페이지를 참조해주시요.

한국오므론헬스케어(주)
서울특별시 서초구 강남대로 465, A동 18층 (서초동, 교보타워)
오므론서비스센터 (1544-5718)

powered by **ALIVECOR®**

제조업체	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EU 대리인	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com
EU 내 수입 업체	
생산 시설	Tecan CDMO Solutions PN Sdn. Bhd. PMT1199 (Plot 372), Penang Science Park, Lorong Perindustrian Bukit Minyak 21, Taman Perindustrian Bukit Minyak, 14100 Simpang Ampat, Seberang Perai Tengah, Pulau Pinang, MALAYSIA
수입판매원	한국오므론헬스케어(주) 서울특별시 서초구 강남대로 465, A동 18층 (서초동, 교보타워) 오므론 고객센터 센터(1544-5718) www.omron-healthcare.co.kr

HCG-8060T-GL

Made in Malaysia

부작용보고관련문의처
(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

