

OMRON

오므론 자동전자혈압계 HEM-9200T 사용설명서



H19200-1C

의료기기

제품 소개

반드시 사용설명서의 내용에 따라 사용해 주십시오.
만일의 경우를 대비하여 분실하지 않도록 보관하여 주십시오.

측정 혈압에 대한 판단은 의사와 상의하시기 바랍니다.

사용 목적

본 제품은 성인의 혈압이나 맥박을 측정할 수 있도록 설계되어 있습니다.
본 제품은 측정 중 불규칙 맥박을 감지하고, 「불규칙 맥박 마크」를 표시합니다.

안전을 위한 주의사항

▲ 경고: 잘못 취급할 경우, 사람이나 사랑 또는 상해를 입을 가능성이 잠재되어 있는 위험한 내용을 나타냅니다.

일반적인 사항에 관하여

▲ 측정 결과를 기준으로 투약량을 조절하지 마십시오. 약의 복용은 의사의 처방에 따라 주십시오.

▲ 다음 증상이 있을 때에는 본 제품을 사용하기 전에 의사와 상담하여 주십시오.
심방성 또는 심실성 기이수축이나 심방성 세동과 같은 부정맥, 동맥경화, 간류의 저하, 당뇨병, 여성, 임신, 임신 중독증 (자간증증 또는 자간전증), 신장 질환

측정 중에 움직임, 떨림, 오한 등으로 인해 혈압 측정기에 영향을 미칠 수 있습니다.

▲ 부상이나 치료 중인 팔에 측정하지 마십시오.

▲ 피부에 통증이나 그 외 이상을 느낄 때에는 사용을 중지하고 의사와 상담하여 주십시오.

▲ 정맥주사나 수출 중인 팔에 커트를 사용하지 마십시오.

▲ 동정맥 선트 (A-V)가 있는 팔에 측정할 경우, 사전에 의사와 상담하여 주십시오.

▲ HF 수술기, MRI, CT 스캐너의 근처나 선스농도가 높은 환경에서는 사용하지 마십시오.

▲ 에어 투브나 AC 어댑터 코드가 유아나 소아의 목에 감기면 시망할 가능성이 있습니다.

▲ 작은 부품은 유아나 소아가 삼킬 때, 치실할 가능성이 있습니다.

데이터 전송

▲ 비행기나 병원에서 사용하지 마십시오. 건전지와 AC 어댑터를 본체에서 분리하여 주십시오. 본 제품은 2.4 GHz 대역에서 무선 주파수를 방출하므로, 무선 주파수를 제한하여 있는 장소에서는 사용하지 않는 것을 권장합니다.

AC 어댑터(별매)의 취급에 관하여

▲ 기기나 전원 코드에 손상이 있을 때에는 사용하지 마십시오.

이 경우에 차지 전원을 고고, 전원 플러그를 콘센트에서 뽑아 주십시오.

▲ 적절한 교류 전압에서 사용하여 주십시오. 문어발식 배선은 하지 마십시오.

▲ 젖은 손으로 전원 플러그를 콘센트에 끼거나 뽑지 마십시오.

▲ AC 어댑터를 분해하거나 개조하지 마십시오.

건전지의 취급에 관하여

▲ 유아나 소아의 손에 닿는 곳에 건전지를 보관하지 마십시오.

▲ 주의: 잘못 취급할 경우, 사람이나 사랑 또는 물적 손해*가 발생할 가능성이 잠재되어 있는 내용을 나타냅니다.

*물적 손해란: 가족·재산 및 가족·애완 동물에게까지 이르는 손해를 말합니다.

일반적인 사항에 관하여

▲ 반드시 의사와 상담하여 주십시오.

▲ 축진 결과에 따른 차지 진단이나 자기 치료는 위험합니다.

▲ 유선제제를 한 경우, 사용 전에 의사와 상담하여 주십시오.

▲ 증증의 혈행장애나 혈액 질환이 있는 경우, 압박에 의한 내출혈이 발생할 수 있으므로 사용 전에 의사와 상담하여 주십시오.

▲ 필요 이상으로 차지 측정하지 마십시오. 압박에 의한 내출혈이 발생할 수 있습니다.

▲ 축정 중에 감압이 되지 않는 경우에는 커트를 뽑아 주십시오.

▲ 유아 및 소아나 스스로 의사표시가 불가능한 사람은 사용하지 마십시오.

▲ 본 제품은 헬프 정지 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.

▲ 전원 커트 이외에는 사용하지 마십시오. 정확하게 측정할 수 없는 경우가 있습니다.

▲ 무선 기능을 사용하여 축정 데이터 전송을 하는 경우를 제외하면, 휴대전화나 전자파가 발생하는 기기의 근처에서 사용하지 마십시오. 올바르게 조작되지 않는 경우가 있습니다.

▲ 본체나 커트를 분해하거나 개조하지 마십시오. 정확하게 측정할 수 없습니다.

▲ 습기가 많은 장소나 물이 닿을 수 있는 장소에서 사용하지 마십시오. 고장의 원인이 됩니다.

▲ 이동수단(자동차, 비행기)에서 사용하지 마십시오.

▲ 최고혈압이 210mmHg 이상이라고 예상되면, 본 사용설명서의 「수축기 혈압이 210mmHg 이상이라고 예상되면...」을 참조하여 주십시오. 필요 이상으로 기압할 경우 커트를 적용한 부위에 내출혈이 발생할 수 있습니다.

데이터 전송

▲ 데이터 전송 시에는 건전지 또는 AC 어댑터를 분리하지 마십시오. 축정 데이터의 손실 및 제품 오작동의 가능성이 있습니다.

▲ 데이터 전송 시에는 전자기장을 방출하는 기기 또는 접침회로, 자석, 금속물체의 주변에서는 사용하지 마십시오. 축정 데이터의 손실 및 제품 오작동의 가능성이 있습니다.

AC 어댑터(별매)의 취급에 관하여

▲ 전원 플러그는 끝까지 정확히 끌어 주십시오.

▲ 전원 플러그를 뽑을 때에는 전원 코드를 잡아 당기지 마십시오. 전원 플러그를 잡고 뽑아 주십시오.

전원 켜기

▲ 전원 켜기 전에 전원 플러그를 뽑아 주십시오.

전원 켜기

▲ 전원 켜기 전에 전원 플러그를 뽑아 주십시오.

4.2 문제 해결

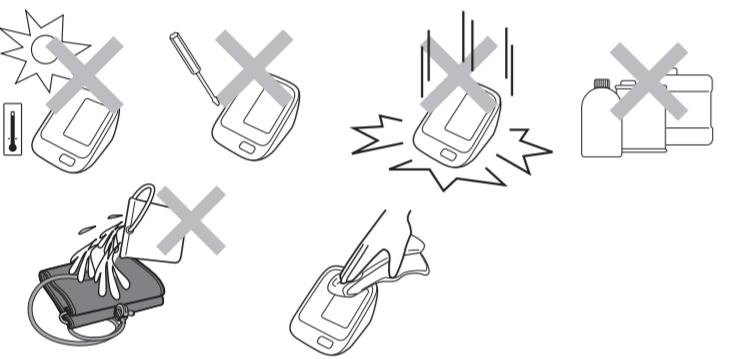
문제	원인과 대처 방법
전원이 커지지 않습니다. 표시부에 어떤 표시도 나타나지 않습니다.	모든 전자기를 새 것으로 교체하여 주십시오. 전자기의 극성이 블루는 방향인지 확인하여 주십시오. 2를 참조하여 주십시오.
혈압 수치가 이상하게 낮게(높게) 측정됩니다.	혈압 측정값은 스트레스, 축성시간, 커프의 착용 방법과 같은 여러 요인에 의해서 변동됩니다. 1, 3, 3, 3을 참조하여 주십시오.
제품과 수신기 사이의 거리가 너무 멀어서 데이터를 전송할 수 없습니다. 수신기와 제품의 거리를 5m 이내로 옮긴 뒤에 다시 시도하십시오.	Telehealth 서비스 수신기의 Bluetooth® 기능이 깨져 있습니다. 수신기의 Bluetooth® 기능을 켜고, 본체의 건전지를 제거한 후에 [START/STOP] 스위치를 2~3번 누른 다음, 건전지를 다시 삽입해 주세요. 2를 참조하여 주십시오.
연결 오류입니다. 데이터가 전송되지 않았습니다.	본체와 수신기가 성공적으로 페어링(연결)되지 않았습니다. 기기를 다시 페어링(연결)해 주십시오. 2를 참조하여 주십시오.
수신기의 어플리케이션 또는 대상 장치가 준비하지 않습니다. 어플리케이션을 확인한 다음 측정 기능을 다시 전송하여 주십시오. 2를 참조하여 주십시오. 어플리케이션 확인 후 ERR 기호가 화면에 있는 경우 Telehealth 서비스(어플리케이션) 공급자에게 문의하여 주십시오.	수신기의 어플리케이션 또는 대상 장치가 준비하지 않습니다. 어플리케이션을 확인한 다음 측정 기능을 다시 전송하여 주십시오. 2를 참조하여 주십시오. 어플리케이션 확인 후 ERR 기호가 화면에 있는 경우 Telehealth 서비스(어플리케이션) 공급자에게 문의하여 주십시오.

5. 유지 관리 및 보관

5.1 유지 관리

손상으로부터 기기보호를 위하여 준수하여야 할 사항:

- 본체와 구성품은 청결하고 안전한 장소에서 보관하여 주십시오.
- 본체와 구성품은 먼지 또는 휠발성 세제를 사용하여 청소하지 마십시오.
- 본체와 구성품은 세척할 수 없습니다. 물에 담그지 마십시오.
- 본체와 구성품은 휠발유, 벤젠, 시너 등을 사용하여 청소하지 마십시오.

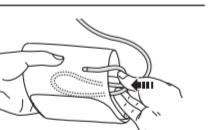


- 본체와 커프는 부드럽고 마른 천으로 닦아내거나, 부드럽고 마른 천에 중성세제를 묻혀서 닦아내어 주십시오.
- 사용자의 임의 개조 및 수리를 한 경우, 제품에 이상이 발생하여도 품질보증 대상에서 제외됩니다.

제품의 수리는 오른쪽 고객서비스 센터(1544-5718)로 문의하여 주십시오.

5.2 보관

1. 에어플러그를 커프커넥터에서 분리합니다.



참조: 에어튜브를 무리하게 꺾거나 휘지 마십시오.

- 다음과 같은 곳에는 보관하지 마십시오:
• 물이 드는 곳
• 고온 다습, 직사광선, 먼지, 표백제와 같은 부식성 가스가 발생하는 곳
• 경사, 진동, 충격이 있는 곳

5.3 별매품

HEM-RML31
대상팔둘레 22 ~ 42 cm



대형 커프

HEM-CS24
대상팔둘레 17 ~ 22 cm



소형 커프

6V06ASW-KA
(NEB-AC-82KA)

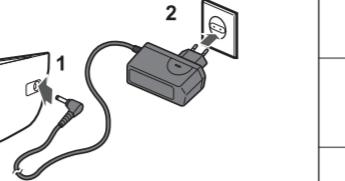


전용 AC 어댑터

전용 AC 어댑터(별매품) 사용

참조: AC 어댑터를 사용하시기 전에 콘센트와 AC 어댑터의 단자 모양이 같은지 확인해 주십시오.

1. 전용 AC 어댑터의 플러그를 본체 AC 어댑터 커넥터에 연결합니다.



2. AC 어댑터를 전원 콘센트에 연결합니다.

전용 AC 어댑터를 분리하는 경우에는 전원 콘센트에서 전용 AC 어댑터를 분리한 후, 본체의 AC 어댑터용 커넥터에서 플러그를 분리합니다.

6. 사양

모델명	HEM-9200T
표시방식	LCD 디지털 표시방식
측정 범위	입력: 0~299 mmHg 맥박수: 40~180 박/분
측정 정확도	입력: ±3 mmHg 맥박수: 측정 수치의 ±5%
기압	자동 기압 방식 (파지컨트롤)
감압	펌프에 의한 저항감압방식
측정방식	오실로메트릭 방식
전송 방식	Bluetooth® Version 4.0 (저전력)
무선통신	주파수 범위: 2.4 GHz (2400 ~ 2483.5 MHz) 변조방식: GFSK 실험복사전력: <20 dBm
IP 보호등급	IP 20
정격	DC6 V 4 W
전원	AA 사이즈 건전지 4개 1.5 V 또는 전용 AC 어댑터 (별매품, 입력: AC 100~240 V 50/60 Hz 15VA 0.1A) 온도: +10 ~ +40°C / 습도: 15 ~ 90% RH / 기압: 700 ~ 1060 hPa
건전지 수명	약 1,000회 (일카라인 건전지 사용 시)
사용 환경 조건	온도: -20 ~ +60°C / 습도: 10 ~ 95% RH / 기압: 700 ~ 1060 hPa
보관 환경 조건	본체: 약 290 g (건전지 미포함)
무게	커프: 약 170 g 본체: 약 107 (w) mm X 79 (h) mm X 141 (l) mm 커프: 약 145 mm X 594 mm (에어튜브: 750 mm) 22 ~ 42 cm
외형 치수	대상팔둘레
구성품	본체, 커프, 사용설명서, "AA" 건전지 4개
전기 보호	= BF형 장착부
전기충격 보호	내부 전원 ME 장비 (건전지를 사용하는 경우) = 클래스 II ME 기기 (별매 전용 AC 어댑터를 사용하는 경우)
KC 인증	MSIP-CRI-ohh-HEM-9200T

참조:

- 사양은 사전 고지 없이 변경될 수 있으므로 양해해 주시기 바랍니다.
- 임상 검증 연구에서 확장기 혈압을 알아보기 위한 제 5 상 임상시험에 85 명을 대상으로 진행되었습니다.
- 본 제품은 ISO1060-2:2013의 규격에 따라 임상시험을 진행하였습니다.
- 이 기기는 임상부 환자의 사용에 대해서는 검증되지 않았습니다.
- IP 보호등급은 IEC 60529에 의해 규정된 본체에 대한 보호 구조를 등급으로 분류한 것입니다. 본 제품은 손가락 등의 직경 12mm를 넘는 고형체가 위험한 부분에 접촉하지 않도록 보호되어 있습니다.

기호	설명
	사용 설명서를 참고할 것
	적용 부품 - BF 유형 감전 (누전)에 대한 보호 등급
	감전에 대한 장비 보호 II 등급*
	연결 정치의 극성 표시
	실내 전용*
	점차적으로 증가하며 잠재적 위험성을 지닌 비전파방사선 수준 또는 의료용 전기기기 분야와 같이 RF 송신기를 포함하거나 RF 전자기기 에너지를 전달 또는 치료에 사용하는 장비 및 시스템을 표시
	일련 번호 (Serial number)
	제한 온도 (Temperature limitation)
	제한 습도 (Humidity limitation)
	제한 기압 (Atmospheric pressure limitation)
	로트 (LOT) 번호
or	장치에 호환 사용이 가능한 커프스의 식별자
	커프가 놓일 좌우 팔 위치를 표시
or	동맥 위치 마크
	포인터 범위와 상관동맥 배치 위치
	적합한 크기의 커프를 선택할 수 있도록 팔 둘레 범위를 표시
	KC 마크

*기호는 오직 옵션 AC 어댑터에만 해당됩니다.

지침 및 제조 신고 - 전자파 방출			
AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계	IEC60601-1-2:2007 적용 범위에 해당하는 첨부 문서에 관한 정보		
전자파 적합성(EMC)에 관한 중요 정보	컴퓨터와 휴대전화 등 전자기기 손자가 증가하면서 작동 중인 의료기기 다른 기기의 전자파 간섭에 노출될 수 있다. 전자파 간섭은 의료기기에 작동을 일으킬 수도 있고 잠재적으로 위험한 상황을 초래할 수 있다.		
위험한 상황을 방지하려는 목적으로 전자파 적합성 (EMC)에 대한 요구사항을 규제하기 위하여 EN60601-1-2 기준이 도입되었다. 이 기준에는 전자파 간섭에 대한 내성 수준뿐만 아니라 의료기기의 최대 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.	오르면이 제조한 전자기는 내성 및 발사 측면에서 모두 EN60601-1-2:2007 기준에 부합한다. 그러나 준수해야 할 특별한 시장 수칙이 있다.		
내부 부품과 외부 부품으로 판매하는 케이블을 제외하고 오르면이 정한 부속품 및 케이블을 이용하는 경우 기기의 전자파 방출은 증가하고 내성은 감소할 수 있다.	내부 부품으로 증가하며 잠재적 위험성을 지닌 비전파방사선 수준 또는 의료용 전기기기 분야와 같이 RF 송신기를 포함하거나 RF 전자기기 에너지를 전달 또는 치료에 사용하는 경우 기기의 전자파 방출은 증가하고 내성은 감소할 수 있다.		
외부 기기를 다른 기기 근처에서 사용하거나 다른 기기에서 셀아두고 사용하시는 안된다. 반드시 다른 기기 근처에서 사용하거나 다른 기기에서 셀아두고 사용하여 하 경우에는 의료기기 사용을 원활하게 한다.	외부 기기를 다른 기기 근처에서 사용하거나 다른 기기에서 셀아두고 사용하는 경우 기기의 전자파 방출은 증가하고 내성은 감소할 수 있다.		
기기의 사용을 통하여 할 전자파 적합성 환경에 대하여 아래에 추가 지침을 참고한다.	기기의 사용을 통하여 할 전자파 적합성 환경에 대하여 아래에 추가 지침을 참고한다.		
AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계는 EMC에 대한 특별한 주의를 필요로 하고, 이 문서에 제시된 EMC 정보에 따라 설치해야 한다.	AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계는 EMC에 대한 특별한 주의를 필요로 하고, 이 문서에 제시된 EMC 정보에 따라 설치해야 한다.		
AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.	AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.		

8. 지침 및 제조업체 선언

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계

IEC60601-1-2:2007 적용 범위에 해당하는 첨부 문서에 관한 정보

전자파 적합성(EMC)에 관한 중요 정보

컴퓨터와 휴대전화 등 전자기기 손자가 증가하면서 작동 중인 의료기기 다른 기기의 전자파 간섭에 노출될 수 있다. 전자파 간섭은 의료기기에 작동을 일으킬 수도 있고 잠재적으로 위험한 상황을 초래할 수 있다.

전자기기 역시 다른 기기에 간섭에 간섭을 일으켜서는 안된다.

위험한 상황을 방지하려는 목적으로 전자파 적합성 (EMC)에 대한 요구사항을 규제하기 위하여 EN60601-1-2 기준이 도입되었다. 이 기준에는 전자파 간섭에 대한 내성 수준뿐만 아니라

의료기기의 최대 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.

오르면이 제조한 전자기는 내성 및 발사 측면에서 모두 EN60601-1-2:2007 기준에 부합한다.

그러나 준수해야 할 특별한 시장 수칙이 있다.

내부 부품으로 증가하며 잠재적 위험성을 지닌 비전파방사선 수준 또는 의료용 전기기기 분야와 같이 RF 송신기를 포함하거나 RF 전자기기 에너지를 전달 또는 치료에 사용하는 경우 기기의 전자파 방출은 증가하고 내성은 감소할 수 있다.

외부 기기를 다른 기기 근처에서 사용하거나 다른 기기에서 셀아두고 사용하는 경우 기기의 전자파 방출은 증가하고 내성은 감소할 수 있다.

기기의 사용을 통하여 할 전자파 적합성 환경에 대하여 아래에 추가 지침을 참고한다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계는 EMC에 대한 특별한 주의를 필요로 하고, 이 문서에 제시된 EMC 정보에 따라 설치해야 한다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.

AC 어댑터를 사용 가능한 오른쪽 자동활압계와 전자파 방출 수준까지 정의되어 있다.