



Hillrom™

Welch Allyn®
H3+™

디지털 홀터 레코더
사용자 설명서



Welch Allyn, Inc.에 의해 제조 Skaneateles Falls, NY 미국



주의: 이 장치는 연방법에 의해 의사가 판매하거나 의사의 주문에 따라 판매하도록 제한됩니다.

© 2025 이 문서에는 Welch Allyn, Inc.의 기밀 정보가 포함되어 있습니다. 이 문서의 어떠한 부분도 Welch Allyn, Inc.의 명시적인 서면 동의 없이는 수신 조직 외부로 전송, 복제, 사용 또는 공개할 수 없습니다. Welch Allyn 은 Welch Allyn, Inc.의 등록 상표입니다. H3+는 Welch Allyn, Inc.의 상표입니다. Inc., 소프트웨어: 3.0.X 2017-09 이 문서의 정보는 고지 없이 변경될 수 있습니다.

특허

hillrom.com/patents

하나 이상의 특허권에 의해 보호될 수 있습니다. 위의 인터넷 주소를 참조하십시오. Hill-Rom 회사는 유럽, 미국 및 기타 국가의 특허 및 출원 중인 특허의 소유권자입니다.

Hillrom 기술 지원

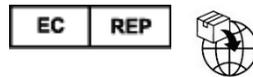
Hillrom 제품에 대한 자세한 내용은 Hillrom 기술 지원 부서(1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com)에 문의하십시오.

REF 80031378 A
개정일: 2025-02

901142 홀터 레코더



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA



Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

호주 공인 스폰서:
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

hillrom.com

Welch Allyn, Inc 는 Hill-Rom Holdings, Inc.의 자회사입니다.



안내

제조업체의 책임

Welch Allyn, Inc., 는 다음 경우에만 안전 및 성능에 미치는 영향을 책임집니다:

- Welch Allyn, Inc.이 승인한 사람에 의해서만 수행된 조립 작업, 확장, 재조정, 수정 또는 수리의 경우.
- 기기가 사용 지침에 따라 사용된 경우.

고객의 책임

이 기기의 사용자는 충분한 유지 보수 일정을 확보할 책임이 있습니다. 그렇지 않으면 과도한 고장과 건강상의 위험이 발생할 수 있습니다.

장비 식별

Welch Allyn, Inc., 의 장비는 기기 뒷면의 일련 번호 및 참조 번호로 식별됩니다. 이 숫자가 손상되지 않도록 주의해야 합니다.

장치 제품 라벨은 라벨에 인쇄된 다른 중요한 정보와 함께 고유한 식별 번호를 보여주도록 부착되어 있습니다.

일련 번호의 형식은 다음과 같습니다.

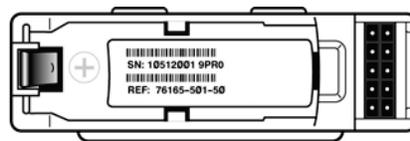
YYYWWSSSSSS

YYY = 첫 번째 Y 는 항상 1 이며 다음 두 자리는 제조 연도

WW = 제조 주

SSSSSS = 제조 일련 번호

일련 번호 및 부품 번호(REF)는 아래 그림과 유사한 장치의 배터리함 안에 있는 배터리의 아래에 있습니다.



저작권 및 상표 고지

이 문서에는 저작권으로 보호되는 정보가 포함되어 있습니다. 판권 소유 이 문서의 어떤 부분도 Welch Allyn, Inc.의 사전 서면 동의 없이 복사, 복제, 또는 다른 언어로 번역될 수 없습니다.

다른 중요한 정보

이 문서의 내용은 예고 없이 변경될 수 있습니다.

Welch Allyn, Inc., 는 상품성 및 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하여 이 문서에 대한 어떤 종류의 보증도 하지 않습니다. Welch Allyn, Inc., 는 이 문서에 나타날 수 있는 오류나 누락에 대해 책임을 지지 않습니다. Welch Allyn, Inc., 는 이 문서에 포함된 정보를 업데이트하거나 최신 상태로 유지할 것을 약속하지 않습니다.

EU 사용자 및/또는 환자에 대한 고지

기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 소관 관청과 제조업체에 신고해야 합니다.

보증 정보

고객님의 Welch Allyn 보증

WELCH ALLYN, INC., (이하 “Welch Allyn”이라 칭함)는 Welch Allyn 제품 (이하 “제품”이라 칭함) 내의 구성 요소에는 제품과 함께 제공된 문서에 명시된 기간 동안, 또는 구매자와 Welch Allyn 이 사전에 동의하거나 달리 명시하지 않는 한 선적일로부터 십이(12) 개월 동안 기술과 재료의 결함이 없음을 보증합니다.

종이나 전극과 같은 소모품, 일회용품은 선적일 또는 최초 사용일 중 빠른 날로부터 90 일 동안 기술 및 재료에 대한 결함이 없음을 보증합니다.

배터리, 혈압계 밴드, 혈압계 호스, 트랜스듀서 케이블, Y-케이블, 환자 케이블, 리드 와이어, 자기 저장 매체, 운반 케이스 또는 마운트와 같은, 그러나 여기에 국한되지 않는, 재사용 가능한 제품은 90 일 동안 기술과 재료에 대한 결함이 없음을 보증합니다.

내용물, 휴대용 케이스 또는 부착품은 90 일 동안 기술과 재료에 대한 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증은 다음과 같은 환경 또는 상황에서 발생하는 제품 손상에는 적용되지 않습니다:

- a) 운송 중의 손상;
- b) Welch Allyn 에서 얻거나 승인하지 않은 제품의 부품 및 액세서리;
- c) 제품의 지침서 또는 정보 안내서를 악용, 오용, 남용 및/또는 따르지 않았을 경우;
- d) 사고; 제품에 영향을 미치는 재난;
- e) Welch Allyn 이 승인하지 않은 제품의 변경 또는 수정;
- f) Welch Allyn 의 합리적인 통제 범위를 벗어나거나 정상적인 작동 조건에서 발생하지 않는 기타의 경우;

이 보증에 따른 구제책은 공임이나 재료에 대한 청구가 없는 수리 또는 교체, 또는 Welch Allyn 의 검사 결과 결함이 있는 것으로 발견된 제품에 제한됩니다.

결함이 있는 WELCH ALLYN. 이 구제책은 보증 기간 내에 결함이 발견된 즉시 Welch Allyn 이 통지를 받는 것을 조건으로 합니다. 상기 보증에 따른 Welch Allyn 의 의무는 제품 구매자가 (i) Welch Allyn 의 주요 장소 또는 Welch Allyn 또는 Welch Allyn 의 공인 배급자 또는 대리인이 지정하는 장소로 제품이 반송되는 운송 비용 및 (ii) 운송 중의 손실 위험을 부담하는 것을 조건으로 고려됩니다. Welch Allyn 의 책임은 제한적이며 Welch Allyn 이 보험회사로서 기능하지 않는다는 점에 명시적으로 동의합니다. 제품 구매자는 제품의 수락 및 구매를 통해 제품과 관련하여 일어나는 사건이나 결과에 의해 직간접적으로 발생하는 손실, 피해 또는 손해에 대해 Welch Allyn 이 책임이 없음을 인정하고 동의합니다. Welch Allyn 이 손실, 피해 또는 손해에 대해 (본 문서에 명시된 보증을 제외하고) 어떤 이론에 의해 책임이 있는 것으로 판명된 경우, Welch Allyn 의 책임은 실제 손실, 피해, 손해 또는 제품 판매 시의 제품의 원래 가격 중 작은 것으로 제한됩니다.

공임의 환급과 관련하여 본 문서에 명시된 경우를 제외하고, 제품과 관련한 어떤 이유로 인한 손실과 손해에 대한 청구에 대한 구매자의 유일하고 배타적인 구제책은 Welch Allyn 이 보증 기간 내에 통지받은 발견된 결함의 범위 내에서 결함 제품의 수리 또는 교체이어야 합니다. 불법 행위, 과실, 또는 법률 또는 기타의 책임 이론 하의 어떠한 경우에도, 과실에 대한 청구를 포함하여 우발적, 특수적 또는 결과적 손해, 또는 기타 손실, 손해 또는 이익의 상실을 포함한 모든 종류의 비용에 대해 Welch Allyn 은 책임을 지지 않습니다. 이 보증은 상품성의 묵시적 보증 및 특정 목적에의 적합성에 대한 보증을 포함한, 명시적 또는 묵시적인 기타 모든 보증을 대신합니다.

사용자 안전 정보



경고: 귀하 또는 타인에게 상해를 입힐 가능성이 있음을 의미합니다.



주의: 기기에 손상을 줄 수 있음을 의미합니다.

참고: 기기 사용에 추가적으로 도움이 되는 정보를 제공합니다.



경고

- 이 설명서는 이 기기의 사용과 안전에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 작동 절차에서 벗어나거나 기기의 오용 또는 잘못된 적용, 사양 및 권장 사항을 무시하면 사용자, 환자 및 참관자에 대한 피해 또는 기기 손상의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 관리인은 홀터 레코더를 착용한 유아 또는 어린이를 면밀히 감독하여 레코더가 손상되지 않고 환자 케이블이 올바르게 고정되도록 해야 합니다. 소아 환자에게는 리드 와이어가 짧은 환자 케이블을 권장합니다.
- 기기는 훈련된 의사 또는 임상가가 검토하여 진단을 결정하는 데 유용한 환자의 생리학적 상태를 반영하는 데이터를 저장합니다; 그러나 데이터를 환자의 진단을 결정하는 유일한 수단으로 사용해서는 안 됩니다.
- 사용자는 의료 절차 및 환자 치료에 대해 잘 알고 있으며 이 기기의 사용에 대해 충분히 교육된, 면허를 받은 임상 전문가이어야 합니다. 임상 적용을 위해 이 기기를 사용하기 전에 작업자는 사용자 설명서와 다른 첨부문서의 내용을 읽고 이해하여야 합니다. 지식이나 교육이 충분하지 않으면 사용자, 환자 및 참관자에게 피해를 주거나 기기가 손상될 수 있습니다. 추가 교육 옵션에 대해서는 Welch Allyn 서비스에 문의하십시오.
- 계획된 작업자와 환자의 안전을 유지하려면 환자와 직접 접촉할 수 있는 주변 장비 및 액세서리가 UL 2601-1, IEC 60601-1 및 IEC 60601-2-47 를 준수해야 합니다. 기기와 함께 제공되며 Welch Allyn 을 통해 제공되는 부품 및 액세서리만 사용하십시오.
- 기기와 함께 사용될 환자 케이블에는 제세동 보호를 위해 각 리드에 직렬 저항 (최소 7 Kohm)이 포함되어 있습니다. 환자 케이블을 사용하기 전에 금이 가거나 파손되지 않았는지 점검해야 합니다.
- 환자 케이블의 전도성 부분, 전극 및 환자 케이블의 중성 도체를 포함한 CF 유형 적용 부품의 관련 연결은 접지를 포함한 다른 전도성 부품과 직접 접촉해서는 안 됩니다.
- 환자 제세동 중 심각한 부상 또는 사망을 방지하려면 기기 또는 환자 케이블에 직접 접촉하지 않도록 하십시오. 또한 환자에 대한 피해를 최소화하기 위해 전극과 관련된 제세동기 패들의 적절한 배치가 필요합니다.
- 폭발 위험이 있습니다. 가연성 마취 용액이 있는 상태에서 기기를 사용하지 마십시오.
- 제세동기 보호는 정품 환자 케이블을 사용하는 경우에만 보장됩니다. 이 기기를 개조하면 제세동기 보호 기능이 변경될 수 있습니다.

- 다른 장비에 동시에 연결하면 누설 전류를 증가시킬 수 있습니다.
- 이 기기는 본 설명서에 지정된 전극을 사용하도록 설계되었습니다. 전극 부위를 준비하고 환자에게 일어나는 과도한 피부 자극, 염증 또는 다른 부작용을 모니터링하기 위해 적절한 임상 절차를 채택해야 합니다.
- ECG 전극은 사용되는 전극의 품질과 유형에 따라 24 시간 이상 지속해서 기록하려면 정기적으로 교체해야 합니다.
- 질병이나 감염의 확산 가능성을 피하기 위해 일회용 부품 (예: 전극)을 재사용해서는 안 됩니다. 안전성과 효과를 유지하기 위해 전극을 유효 기간을 초과하여 사용하면 안 됩니다.
- FCC 경고 (Part 15.21): 준수 책임이 있는 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 개조를 수행하면 사용자의 기기 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.
- 이 기기는 고주파 (HF) 수술 장비와 함께 사용하도록 설계되지 않았으며 환자의 위험에 대한 보호 수단을 제공하지 않습니다.
- 기기에서 생성되는 신호의 품질은 제세동기 및 초음파 기계 등 다른 의료 장비의 사용에 의해 안 좋은 영향을 받을 수 있습니다.
- 심박 조율기나 다른 자극기와 같은 다른 장비를 기기와 동시에 사용할 경우 알려진 안전 위험은 없으나, 신호 방해가 일어날 수도 있습니다.
- 전기 외과 장비와 같은 강한 전자기원이 있을 경우 작동에 영향을 줄 수 있습니다.
- 이 기기는 한 번에 한 명의 환자만 사용할 수 있습니다.
- 과도한 동작으로 기기의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 권장 배터리 셀만 사용하십시오. 다른 셀을 사용하면 화재나 폭발의 위험이 있습니다.
- 다음 경고는 출고시 7일 레코더로 구성되어 H3PLUS-CXX-XXXXX 로 주문된 경우에만 적용됩니다.

홀터 분석 시스템 요구 사항: 48 시간 이상의 수일에 걸친 H3+ 레코더 분석을 수행하려면 홀터 소프트웨어 버전이 5.14 이상이어야 합니다. 모든 H3+ 레코더는 출고시 168 시간 (7 일)의 기록 시간으로 설정되었습니다. 이전 버전과의 호환성을 지원하기 위한 H3+ 프로그래밍 도구가 H3+ 사용자 설명서 CD (9515-165-50-CD)의 H3Prog 폴더에 제공됩니다. 본 설명서의 소개 섹션에 있는 H3+ 레코더 프로그래밍 도구 설명을 참조하십시오.

- **미국에만 해당:** Hscribe Holter 분석 소프트웨어는 최대 48 시간 동안만 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 Hscribe 사용 설명서의 미국 버전(9515-213-70-ENG)에 있는 Indications for Use(사용 지침) 섹션을 참조하십시오.
- 이 제품은 관련 전자기 간섭, 기계적 안전, 성능 및 생체 적합성 표준을 준수합니다. 그러나 본 제품은 환자 또는 사용자가 다음과 같은 피해를 입을 가능성을 완전히 제거하지는 못합니다.
 - 전자기 위험과 관련된 피해 또는 장치 손상,
 - 기계적 위험으로 인한 피해,
 - 장치, 기능 또는 매개 변수 사용 불가로 인한 피해,
 - 부적절한 세척 등 잘못된 사용으로 인한 피해 및/또는
 - 장치가 심각한 전신 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 생물학적 요인에 노출되어 발생한 피해
- H3+ 홀터 레코더는 10kg(22lbs) 미만의 영아용이 아닙니다.
- 환자가 케이블에 걸리거나 케이블이 환자를 조이지 않도록 각별히 주의하여 배선하십시오.



주의

- H3+ 레코더는 방수가 되지 않습니다. 다른 액체의 물로부터 보호하기 위해 주의를 기울여야 합니다.
- 기기의 손상을 방지하기 위해 날카롭거나 단단한 물체로 버튼을 누르지 마시고 손가락 끝만 사용하십시오.
- 기기가 손상되거나 사용 수명을 단축시킬 수 있으므로 기기나 환자 케이블을 세척하기 위해 액체에 담그거나 고압 살균, 또는 증기 세척을 사용하지 마십시오. 지정되지 않은 세척/소독제를 사용하거나, 권장 절차를 따르지 않거나, 지정되지 않은 재료와 접촉하면 사용자, 환자와 참관자에게 피해를 입히거나 기기에 손상을 줄 수 있습니다. 기기 또는 환자 케이블을 산화 에틸렌(ETO) 가스로 살균하지 마십시오.
- 비알코올성 살균 소독제로 장치 및 환자 케이블의 외부 표면을 닦고, 깨끗한 천으로 물기를 닦아 냅니다.
- 환자 케이블의 전도성 부분, 전극 및 환자 케이블의 중성 도체를 포함한 CF 유형의 관련 연결은 접지를 포함한 다른 전도성 부품과 직접 접촉해서는 안 됩니다.
- 기기와 환자 케이블은 사용 후 매번 청소해야 합니다. 매번 사용하기 전에 케이블과 연결부의 손상 또는 과도한 마모 여부를 점검하십시오. 손상이나 과도한 마모가 발견되면 케이블을 교체하십시오.
- 기계 및 전기 고장이 발생할 수 있으므로 환자 케이블을 당기거나 늘이지 마십시오. 환자 케이블은 느슨한 고리 모양으로 만들어 보관해야 합니다.
- 기기는 적절한 옵션이 장착된 장치에서만 함께 작동합니다.
- 내부에 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 손상되거나 작동 여부가 의심스러운 장비는 즉시 제거해야 하며 계속 사용하기 전에 자격을 갖춘 서비스 직원이 점검/수리해야 합니다.
- 이 기기는 MRI (자기공명 영상법) 및 CT (컴퓨터 단층 촬영) 기기 등의 이미지 장비가 있는 경우 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 필요한 경우 현지 규정에 따라 기기, 구성 요소 및 액세서리 (예: 배터리, 케이블, 전극) 및 포장재를 폐기하십시오.
- AAA 배터리는 사용하지 않는 장비에 보관할 때 내용물이 누출되는 것으로 알려져 있습니다. 장기간 사용하지 않을 때에는 배터리를 기기에서 분리하십시오.
- 기기의 손상을 방지하기 위해 다음 환경 조건을 준수해야 합니다:

작동 온도:	5° 에서 +45° C
보관 온도:	-20° 에서 +65° C
상대 습도:	5 에서 95%, 비응축
주변 기압:	700 에서 1060 millibars

참고

- ECG 전극을 올바르게 적용하고 기기를 작동하려면 적절히 환자를 준비시키는 것이 중요합니다.
- 의료 시설은 장치를 착용하는 환자에게 지침을 제공할 책임이 있습니다. 이 사용 설명서의 "환자 지침" 섹션을 참조하십시오.
- 전극이 환자에게 올바르게 연결되지 않았거나 하나 이상의 환자 케이블 리드 와이어가 손상된 경우, 화면에 리드 오류 상태가 표시됩니다.
- 공장 출고시 기기는 미국 중부 표준시로 설정되었습니다. 변경이 필요하다면 레코더를 사용하기 전에 정확한 날짜와 시간을 설정하십시오. 이 사용 설명서의 지침을 참조하십시오.
- 환자 케이블의 사용 수명은 적절한 관리를 기울였을 때 연속 6 개월입니다.
- 배터리가 심하게 방전되었을 때 기기는 자동으로 꺼집니다 (빈 화면).
- H3+ 를 수 개월 동안 사용하지 않으면 날짜와 시간이 손실될 수 있습니다. 레코더의 내부 리튬 배터리를 재충전하려면 다음 단계를 수행해야 합니다.
 - AAA 알카라인 배터리를 레코더 배터리함에 넣고 최소 24 시간 동안 레코더에 전원을 공급하십시오.
 - H3+ 레코더를 H3+ 인터페이스 케이블에 연결하고 HScript 또는 Welch Allyn Web Upload 클라이언트 컴퓨터에 연결하여 시간과 날짜를 설정하십시오.
- 사용자 또는 Welch Allyn 직원에 의한 예비 또는 정기 교정은 필요하지 않습니다. 시스템에 교정이 필요한 요소가 없도록 기기가 설계되었습니다.
- IEC 60601-1 및 IEC 60601-2-47 에 정의된 대로, 이 기기는 다음과 같이 분류됩니다:
 - 내부 전원 공급
 - CF 유형의 제세동기 호환 적용 부품
 - 일반 장비
 - 가연성 마취제가 있는 곳에서 사용 부적합
 - 지속적 작동
- 이 기기는 UL 로 분류되었습니다:



의료 장비

감전, 화재 및 기계적 위험의 경우에만 UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 및 IEC60601-2-47 을 준수

장비 기호 및 표시

기호 설명



경고: 이 설명서의 경고문은 질병, 부상 또는 사망으로 이어질 수 있는 상태 또는 행동을 나타냅니다. 또한 환자의 적용 부위에 사용될 경우, 이 기호는 제세동 보호가 케이블에 있음을 나타냅니다. 경고 기호는 흑백 문서에서 회색 배경으로 나타납니다.



주의: 이 설명서의 주의 사항은 기기나 다른 재산의 손상이나 데이터의 손실을 초래할 수 있는 상태나 행동을 확인합니다.



제세동기 호환 유형 CF 적용 부품



배터리



해당 유럽 연합 지침을 준수함을 나타냅니다



전기전자 장비 폐기물(WEEE)에 대해 별도의 폐기물 수거가 필요함을 나타냅니다.



사용 설명서/소책자를 참조하십시오.



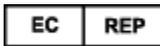
의료 기기



재주문 번호



모델 식별자



EC(유럽공동체) 공인 대리점



EU 수입업체



제조업체

일반 관리

예방 조치

- 검사 또는 청소하기 전에 기기를 끄십시오.
- 기기를 물에 넣지 마십시오.
- 장비 표면을 손상시킬 수 있는 유기 용제, 암모니아 기반 용액 또는 연마제를 사용하지 마십시오.

검사

매일 작동하기 전에 장비를 점검하십시오. 수리가 필요한 것이 있으면 공인 서비스 직원에게 연락하여 수리하십시오.

- 모든 케이블과 커넥터가 단단히 장착되어 있는지 확인하십시오.
- 케이스에 눈에 띄는 손상이 있는지 확인하십시오.
- 케이블과 커넥터에 눈에 띄는 손상이 있는지 검사하십시오.
- 버튼과 컨트롤의 기능과 외양이 적절한지 검사하십시오.

청소 및 소독

적절한 청소 및 소독 절차는 3 절을 참조하십시오.

주의

부적절한 청소 제품 및 절차는 기기를 손상시키고 리드 와이어와 케이블을 약하게 만들고, 금속을 부식시키며 보증을 무효화할 수 있습니다. 기기를 청소하거나 유지 보수할 때마다 주의를 기울이고 적절한 절차를 수행하십시오.

폐기

이 제품 및 액세서리는 현지 법률 및 규정에 따라 폐기해야 합니다. 이 제품을 미분류 도시 폐기물로 버리지 마십시오. 보다 구체적인 폐기 정보는 www.welchallyn.com/weee 를 참조하십시오.

전자기 호환성 (EMC)



- 모든 의료 전기 장비는 전자기 호환성(EMC)과 관련하여 특별한 주의를 기울여야 합니다.
- 이 *사용 설명서*에서 제공하는 EMC 정보에 따라 모든 의료 전기 장비를 설치하고 작동해야 합니다.
 - 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 의료 전기 장비의 동작에 영향을 미칠 수 있습니다.

이 장치는 전자기 간섭에 대한 모든 해당 및 필수 표준을 준수합니다.

- 일반적으로는 근처의 장비와 장치에 영향을 미치지 않습니다.
- 일반적으로는 근처의 장비와 장치로부터 영향을 받지 않습니다.
- 고주파수의 수술 장비 또는 MRI가 있는 곳에서 이 장치를 사용하는 것은 안전하지 않습니다.
- 그리고 다른 장비와 매우 가까운 장소에서는 이 장치를 사용하지 않는 것이 좋습니다.



경고 오작동을 일으킬 수 있으므로 이 장치를 다른 장비 또는 전기 의료 시스템 주변에서 또는 이러한 장비와 함께 쌓아 올린 상태에서 사용하지 마십시오. 부득이하게 이러한 상태로 사용해야 하는 경우 본 장치와 다른 장비가 정상적으로 작동하고 있는지 확인하십시오.



경고 Welch Allyn에서 권장하는 부속품은 EMC 호환성 평가를 받았으므로 장치와 함께 사용하도록 권장합니다. Welch Allyn에서 권장하지 않는 부속품을 교체하면 EMC 방출 또는 내성에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.



경고 이 장치와 휴대용 RF 통신 장비 간에 최소 30cm(1ft)의 이격 거리를 유지하십시오. 장비 간에 적절한 거리를 유지하지 않으면 장치 성능이 저하될 수 있습니다.

이 장치는 IEC 60601-1-2(EMC 국제 표준, 제 4 판)를 준수합니다. 장치가 준수하는 표준에 따라 해당되는 지침, 제조업체 고지 사항 및 권장 이격 거리 표를 참조하십시오.

안내문 및 제조업체 고지 사항: 전자기 방출

IEC 60601-1-2 (EMC 국제 표준, 제 4.1 판)

이 장비는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 고객 또는 장비 사용자는 반드시 이러한 환경에서 장비를 사용해야 합니다.

방출 테스트	적합성	전자기 환경: 지침
RF 방출 CISPR 11	Group 1	이 장치는 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량은 매우 적으며 근처의 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성은 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	이 장비는 가정용 시설 및 가정용 건물에 공급하는 공공 저압 전원 공급망에 직접 연결된 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 왜곡 IEC 61000-3-2	해당되지 않음	
전압 변동/ 플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당되지 않음	

안내문 및 제조업체 고지 사항: 전자기 내성

IEC 60601-1-2 (EMC 국제 표준, 제 4.1 판)

이 장비는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 고객 또는 장비 사용자는 반드시 이러한 환경에서 장비를 사용해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	규정 준수 수준	전자기 환경: 지침
전자기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접점 ±15kV 공기 중	±8kV 접점 ±15kV 공기 중	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 되어 있어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 고속 과도현상/ 버스트 IEC 61000-4-4	해당되지 않음	해당되지 않음	
서지 IEC 61000-4-5	해당되지 않음	해당되지 않음	
전원 공급 라인의 전압 강하, 단기 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	해당되지 않음	해당되지 않음	
전력 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경에서 정상 수준이어야 합니다.
인클로저 포트의 근접 자기장 내성 IEC 61000-4-39	참조: 근접 자기장에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양	참조: 근접 자기장에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양	가정 의료 환경 포함 규정 준수

안내문 및 제조업체 고지 사항: 전자기 내성

IEC 60601-1-2(EMC 국제 표준, 제 4.1 판)

이 장비는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 고객 또는 장비 사용자는 반드시 이러한 환경에서 장비를 사용해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	규정 준수 수준	전자기 환경: 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 0.15MHz~80MHz 1kHz 에서 80% AM 6Vrms(ISM) 및 0.15MHz~80MHz 의 아마추어 대역 1kHz 에서 80% AM	3Vrms 1kHz 에서 80% AM 6Vrms 1kHz 에서 80% AM	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비를 이 장비(케이블 포함) 근처에서 사용할 때는 송신기 주파수에 적용되는 등식으로 계산된 권장 이격 거리 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 권장 이격 거리 $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150kHz~80MHz 여기에서 V1 은 Vrms 단위의 규정 준수 수준입니다.
방출 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz 1kHz 에서 80% AM	10V/m 80MHz~2.7GHz 1kHz 에서 80% AM	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz 여기에서 E1 은 V/m 단위의 규정 준수 수준입니다.
RF 무선 통신 장비의 근접장 IEC 61000-4-3	참조 RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양	참조 RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양	$d = 0.3m$
<p>여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 정격 최대 출력을 와트(W)로 표시한 것이고, d는 권장 이격 거리를 미터(m)로 표시한 것입니다.</p> <p>전자기 환경 현장 조사^(a)에서 확인한 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위^(b)에서 규정 준수 수준 미만이어야 합니다.</p> <p>다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다. </p>			

참고 1: 80MHz 와 800MHz 에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리를 적용합니다.

참고 2: 상황에 따라 이러한 지침이 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 따라 달라집니다.

- a. 휴대폰 등의 무선 전화 및 육상 모바일 무선 통신, 아마추어 무선 통신, AM 및 FM 라디오 방송, 그리고 TV 방송 등을 위한 기지국과 같이 고정된 송신기에서 방출되는 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측하기 어렵습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자파 현장 조사를 고려해야 합니다. 이 장비를 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우 H3+ 홀터 레코더가 정상적으로 작동하는지 주시해야 합니다. 비정상적인 작동이 감지되면 장비의 방향이나 위치를 조정하는 등의 추가 조치가 필요합니다.
- b. 150kHz~80MHz 주파수 범위에서는 전계 강도가 3V/m 미만이어야 합니다.

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양

IEC 60601-1-2 (EMC 국제 표준, 제 4.1 판)

테스트 주파수(MHz)	대역 ^a (MHz)	서비스 ^a	변조 ^b	최대 출력(W)	거리(m)	내성 테스트 수준(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	펄스 변조 ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM +/- 5kHz 편차 1kHz 사인파	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 ^b 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 대역 5	펄스 변조 ^b 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 대역 1, 3, 4,25, UMTS	펄스 변조 ^b 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFUD 2450, LTE 대역 7	펄스 변조 ^b 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 ^b 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
a) 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함됩니다.						
b) 반송파는 50% 듀티 사이클 구형파 신호를 사용하여 변조되어야 합니다.						

근접 자기장에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양

IEC 60601-1-2 (EMC 국제 표준, 제 4.1 판)

테스트 주파수	변조	내성 테스트 수준(A/m)
30kHz	시계 방향	8
134.2kHz	펄스 변조 ^{a)} 2.1kHz	65 ^{b)}
13.56MHz	펄스 변조 ^{a)} 50kHz	7.5 ^{b)}
a) 50% 듀티 사이클 구형파 신호를 사용하여 반송파를 변조해야 합니다.		
b) 변조 적용 전 r.m.s.		

휴대용 및 이동 RF 통신 장비와 H3+ 홀터 레코더 사이의 권장 이격 거리

IEC 60601-1-2 (EMC 국제 표준, 제 4.1 판)

이 장비는 RF 방출로 인한 전파 교란을 통제할 수 있는 전자기 환경에서 사용이 권장되는 제품입니다. 고객 또는 이 장비 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래 표에 권장되는 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 이 장비 사이의 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전원(W)	송신기의 주파수에 따른 이격 거리(m)		
	150KHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.7GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.1m	0.04m	0.07m
0.1	0.4m	0.11m	0.22m
1	1.2m	0.35m	0.7m
10	4.0m	1.11m	2.21m
100	12.0m	3.5m	7m

위에 기재되지 않은 정격 최대 출력 송신기의 경우 송신기 주파수에 해당되는 등식을 이용하여 권장되는 미터(m) 단위 이격 거리 d 를 추정할 수 있으며, 여기서 P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 정격 최대 출력을 와트(W)로 표시한 것입니다.

참고 1: 80MHz 와 800MHz 에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리를 적용합니다.

참고 2: 상황에 따라 이러한 지침이 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 따라 달라집니다.

목차

안내	1
제조업체의 책임	1
고객의 책임	1
장비 식별	1
저작권 및 상표 고지	1
다른 중요한 정보	2
EU 사용자 및/또는 환자에 대한 고지.....	2
보증 정보	3
고객님의 WELCH ALLYN 보증	3
사용자 안전 정보	5
기호 설명	9
일반 관리	10
예방 조치	10
검사	10
청소 및 소독	10
주의	10
폐기	10
전자기 호환성 (EMC)	11
안내문 및 제조업체 고지 사항: 전자기 방출	12
안내문 및 제조업체 고지 사항: 전자기 내성	13
안내문 및 제조업체 고지 사항: 전자기 내성	14
RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양.....	16
근접 자기장에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양.....	17
휴대용 및 이동 RF 통신 장비와 H3+ 홀터 레코더 사이의 권장 이격 거리	17
목차	18
머리말	20
설명서의 목적	20
대상	20
용도 표시.....	20
시스템 설명	20
필수 성능	21
환자 케이블과 액세서리가 포함된 H3+	21
휴대용 케이스 안의 H3+	21

부품 번호	22
사양	22
7 일 레코더용 H3+ 프로그래밍 도구.....	23
작동	25
환자 ID 입력 및 날짜/시간 설정	25
배터리 도어 열기와 닫기.....	25
환자 케이블 연결	25
환자 연결	26
전극의 위치	27
배터리 삽입	28
메뉴 탐색을 위한 이벤트 버튼 사용	29
ECG 채널 표시.....	30
기록 세션 시작	30
기록 세션 중	30
일지 이벤트 입력 (선택 사항).....	31
기록 세션 종료	31
환자 지시 사항	32
유지 보수	34
H3+ 및 액세서리 청소	34
정기 유지 보수	34
제품 수명	35
폐기물 처리	35
메시지 및 정보.....	36
메시지 표	36
기기 로그 파일	36
시스템 정보 로그	37
일련 번호 및 부품 번호 위치	37
부록	38
IEC 60601-1-2 (EMC 국제 표준, 제 3 판).....	38

머리말

설명서의 목적

H3+™ 디지털 홀터 레코더 사용 설명서는 H3+ 레코더 작동 방법을 설명합니다. 사용자에게 다음을 알려줍니다:

- 환자 기록 시작 및 종료
- 기기 설정 준비
- 환자에게 전극 교체 안내

참고: 이 설명서에는 스크린 캡처가 포함되어 있습니다. 스크린 캡처는 참조용으로만 제공되며 실제 작동 기술을 전달하기 위한 것은 아닙니다. 특정 문구에 대해서는 호스트언어의 실제 화면을 참조하십시오.

대상

이 설명서는 심장질환 환자 관찰에 필요한 의학적 절차 및 용어에 관한 실무 지식을 갖춘 전문 임상의를 위한 설명서입니다.

용도 표시

H3+ Holter 레코더는 병원, 의원 또는 가정 환경에서 최대 7일의 기록 시간 동안 성인, 청소년, 소아, 영아 및 신생아 환자군에서 임상주의 지시에 따라 연속 ECG 데이터를 획득, 기록 및 저장하기 위한 제품입니다. H3+는 기록된 데이터를 분석하는 호환 가능한 활동 ECG(Holter) 분석 시스템과 함께 사용됩니다. 그런 다음 임상 진단 목적으로 숙련된 의료진이 H3+ 데이터 및 데이터 분석을 검토합니다. H3+ Holter 레코더는 생명 유지 장치가 아닙니다.

시스템 설명

H3+는 일반적으로 24 시간, 48 시간 또는 7일 동안 기록되는 3 가지 연속 ECG 데이터 채널을 제공합니다(주문한 레코더 구성에 따라 다름).

참고:

- 48 시간 기간은 출고시 48 시간 레코더로 구성되어 H3PLUS-BXX-XXXXX 로 주문된 경우에 사용 가능합니다.
- 7일 기간은 출고시 7일 레코더로 구성되어 H3PLUS-CXX-XXXXX 로 주문된 경우에 사용 가능합니다.
- 출고시 7일 레코더로 구성된 경우, 24 시간 및 48 시간 기간은 프로그래밍 가능한 옵션으로만 사용할 수 있습니다. 7일 레코더용 H3+ Programming Tool(H3+ 프로그래밍 도구) 섹션을 참조하십시오.

LCD 화면과 이벤트 버튼을 사용하여 환자 연결 중 리드 품질을 확인하고 기록을 시작할 수 있습니다.

5 선식 환자 케이블을 사용하면 환자 연결 중 ECG 리드 I, II, V 를 표시할 수 있습니다. 임상주의 선호에 따라 표준 27 인치(69 cm) 또는 짧은 15 인치(38 cm) 3 채널 환자 케이블을 연결할 수 있습니다.

기록 중 LCD 는 R 과 하루 중 시간을 HH:MM:SS 로 표시하여 H3+가 기록 모드에 있음을 나타냅니다. 이벤트 버튼을 사용하여 기록된 ECG 데이터 내에서 시점을 표시할 수 있습니다.

H3+는 AAA 알카라인 배터리 1 개를 사용하고 획득한 ECG 데이터를 내부 메모리에 저장합니다. 기록은 계속되며 H3+ 공장 설정 시간에 도달하거나, USB 인터페이스 케이블을 통해 홀터 분석 시스템에 연결되거나, 배터리가 제거되면 기록이 자동으로 종료됩니다. 기록된 데이터는 배터리가 제거되어도 메모리에 남아 있습니다.

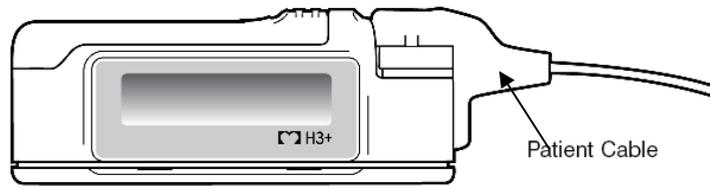
H3+가 환자 케이블에서 분리된 후 저장된 ECG 데이터는 USB 인터페이스 케이블을 사용하여 홀터 시스템에 분석을 위해 다운로드됩니다. 데이터가 다운로드된 후, 메모리가 삭제되고 다음 환자에게 H3+를 사용할 수 있습니다.

필수 성능

H3+는 H3scribe 와 함께 사용할 경우 IEC 60601-2-47:2012 에서 정의한 필수 성능을 발휘합니다. 위험 분석이 수행되었으며 IEC 60601-1:2020 에 제공된 정의에 따라 추가로 확인된 필수 성능이 없습니다.

환자 케이블과 액세서리가 포함된 H3+

LCD 화면이 있는 전면

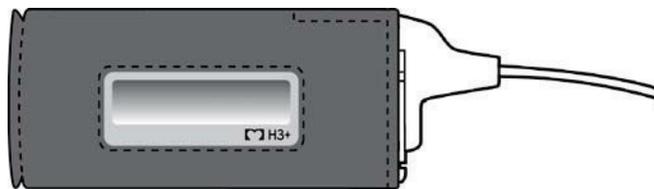


라벨링 및 이벤트 버튼이 있는 밑면



휴대용 케이스 안의 H3+

LCD 창과 환자 케이블 포함; 뒷면의 클립으로 휴대용 케이스를 의복에 고정



부품 번호

설명	부품 번호
출고시 7일 레코더로 구성된 H3+ Digital Holter 레코더	H3PLUS-CXX-XXXXX
출고시 48시간 레코더로 구성된 H3+ Digital Holter 레코더	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB 다운로드 케이블	25019-006-60
배터리 도어	8348-003-70
클립이 있는 재사용 가능 휴대용 케이스	775906
일회용 접착 파우치, 100 개 팩	8485-031-51
환자 케이블 69cm H3+ 5 선 AHA 스냅 그레이	9293-036-52
환자 케이블 69cm H3+ 5 선 IEC 스냅 그레이	9293-036-53
환자 케이블 38 cm H3+ 5 선 AHA 스냅 그레이	9293-036-62
환자 케이블 38 cm H3+ 5 선 IEC 스냅 그레이	9293-036-63
모니터링 스냅 전극 팩 10 개	419722
모니터링 스냅 전극 케이스 300 개	108070
IFU 용 웹 다이렉트 카드	777580

추가 소모품을 주문하려면 Welch Allyn 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오.

사양

특징	사양
기기 유형	디지털 홀터 레코더
입력 채널	3 채널 동시 수집
수집 리드	수정된 I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
임피던스 입력 동적 입력 전극 오프셋 공차 주파수 응답	IEC 60601-2-47 의 요구 사항을 충족하거나 초과
디지털 샘플링 레이트	표준 기록과 저장에 180 s/sec/channel 사용
특수 기능	심박 조율기 감지; 연결 중 ECG 표시
A/D 변환	12 비트
데이터 저장 및 용량	내부, 영속성메모리; 48 시간 또는 7 일
기기 분류	CF 유형의 제세동기 호환 적용 부품, 내부 전원 공급
중량	배터리 미포함 1 온스 (28 g)
치수	2.5 x 1.0 x 0.75 인치 (64 x 25 x 19 mm)
배터리	1 개의 AAA 알카라인 필요

7 일 레코더용 H3+ 프로그래밍 도구

참고: 이 도구는 출고시 7 일 레코더로 구성되어 H3PLUS-CXX-XXXXX 로 주문된 경우에만 사용합니다.

H3+ 레코더(모델 H3PLUS-CXX-XXXXX 에만 해당)는 7 일 동안 기록하도록 구성되어 배송됩니다. H3+ 레코더 프로그래밍 도구는 이 H3+ 레코더를 변경이 필요할 때 다른 최대 기록 기간으로 프로그래밍하는데 사용됩니다. 최대 지속 시간에 도달하면 H3+ 레코더가 자동으로 기록을 중지합니다.

프로그래밍 도구는 32 비트 또는 64 비트 Microsoft® Windows® 7 Professional 과 Microsoft Windows 8.1 Professional 64 비트 운영 체제를 사용하는 컴퓨터에서 호환성 테스트되었습니다.

최대 기록 기간은 세 가지 중에서 선택할 수 있습니다:

- 24 H (24 시간),
- 48 H (48 시간), 또는
- 7 Day (7 일 또는 168 시간)



경고: V5.14 이전의 H3Scribe 소프트웨어 버전을 사용하는 경우 48 시간 보다 긴 기록은 호환되지 않습니다. 소프트웨어 버전 5.13 이전에서 데이터를 수집하려면 7 일 레코더를 24 시간이나 48 시간 기록 기간으로 프로그래밍해야 합니다.



경고: 미국 전용 H3Scribe 홀터 분석 소프트웨어는 최대 48시간 동안만 사용하도록 되어 있습니다. 자세한 내용은 미국판 H3Scribe 사용설명서에서 적응증 섹션을 참조하십시오.

참고: Welch Allyn 은 기록이 예기치 않은 기간에 중지되는 불확실성을 방지하기 위해 환자를 연결하고 짐으로 보낼 때 모든 레코더를 동일한 기록 기간으로 프로그래밍할 것을 권장합니다.

H3+ 홀터 레코더를 프로그래밍하려면:

1. 프로그래밍 도구를 열거나 컴퓨터의 한 위치에 복사한 다음 도구를 엽니다. 그래픽 창이 표시됩니다.
2. H3+ 레코더와 H3+ USB 인터페이스 케이블을 컴퓨터에 연결하십시오.
3. Get Status 버튼을 선택하여 정보를 가져오고 표시하십시오. 현재 설정된 기록 기간이 라디오 버튼이 선택되어 표시됩니다.
4. 원하는 기록 기간의 라디오 버튼을 선택하여 H3+ 레코더를 재프로그래밍하십시오.

5. 완료되면 성공 메시지가 표시됩니다.



6. 프로그램을 닫고 H3+ 레코더의 연결을 해제하십시오.

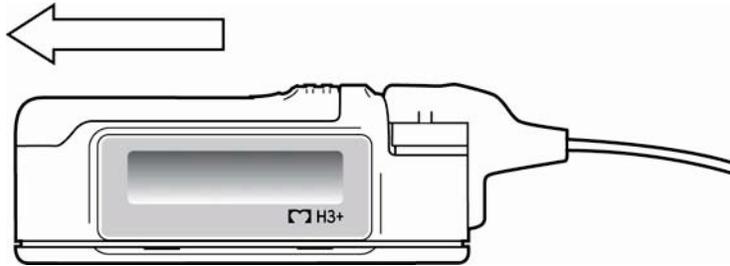
작동

환자 ID 입력 및 날짜/시간 설정

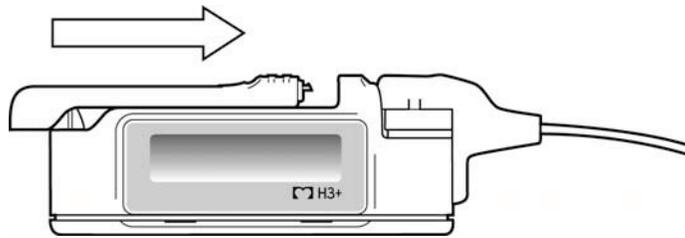
환자 ID 정보는 홀터 분석 시스템에 입력된 다음 USB 케이블을 통하여 H3+로 전송됩니다. 홀터 분석 시스템은 새 기록을 시작하기 전에 H3+ 레코더가 연결될 때 현재 날짜와 시간을 자동으로 설정합니다. 환자 ID 정보 입력과 날짜 및 시간 설정에 대한 지침은 홀터 분석 시스템 사용자 설명서를 참조하십시오.

배터리 도어 열기와 닫기

배터리 칸은 H3+의 배터리 도어를 통해 접근할 수 있습니다. 배터리 도어를 열려면 배터리 도어를 눌러서 미십시오. 들어 올려서 제거하십시오.

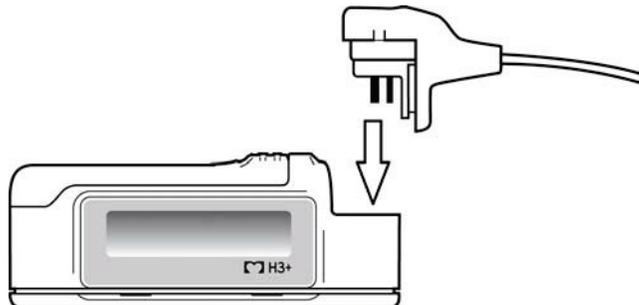


배터리 도어를 닫으려면 아래 그림과 같이 배터리 도어를 H3+에 놓고 도어가 제자리에 고정될 때까지 반대 방향으로 미십시오.



환자 케이블 연결

H3+ 환자 케이블은 커넥터 블록, 주 케이블과 주 케이블에 연결된 다섯 개의 리드 와이어로 구성됩니다. 각 리드 와이어는 스냅 커넥터에서 종료됩니다. 커넥터 블록을 H3+ 측면의 입력 커넥터에 조심스럽게 삽입하십시오.



환자 연결

피부 준비, 전극 적용 및 H3+ 고정

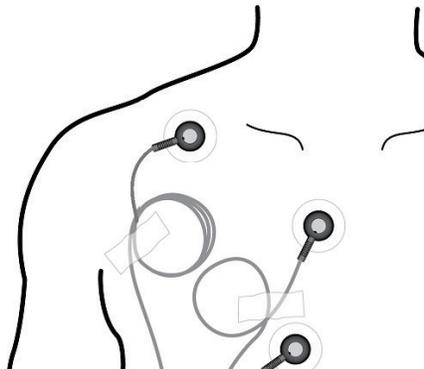
피부 준비는 환자 데이터를 기록할 때 좋은 신호 품질을 확보하기 위해 전극 부착 전 반드시 수행해야 합니다. 피부와 전극의 접촉이 불량하면 기록에 잡음이 들어가거나 ECG 데이터 분석에 영향을 줄 수 있는 손실을 초래할 수 있습니다. 낮은 신호 크기도 피부와 전극의 접촉이 불량한 결과로 나타날 수 있습니다.

피부를 준비하려면:

1. 이 절의 *전극의 위치* 다이어그램을 참조하여 몸통에 (5) 개의 전극 위치를 정하십시오.
2. 면도기를 사용하여 전극 위치의 체모를 제거하십시오.
3. 알콜 프랩 패드 또는 비누와 물로 전극 위치의 유분을 닦아내십시오. 그리고 피부를 닦아서 건조시키십시오.
4. 연마 패드 또는 젤로 접촉할 전극 위치의 가운데 부분 피부 각질을 부드럽게 제거하십시오. 각 위치를 두세 번 가볍게 문지르면 충분합니다.

참고: 이 단계에서 환자의 피부 유형을 평가해야 합니다. 환자 피부를 손상시키거나 열상을 입히지 마십시오.

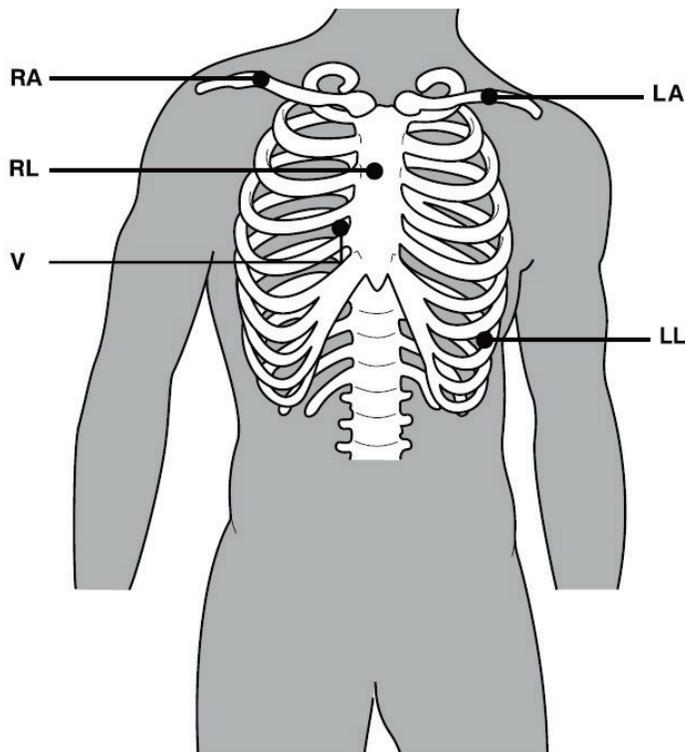
5. 환자 케이블 리드 와이어를 환자에게 적용하기 전에 전극에 부착하십시오.
6. 5 개 위치 각각에 전극을 부착하십시오. 전극의 바깥쪽 모서리와 안쪽 링 주위에 약간의 압력을 가해서 각 전극을 고정하십시오.
7. 남은 길이의 리드 와이어는 스트레스 루프를 형성하여 전극 부위를 직접 닿기지 않도록 접착 스킨 테이프로 고정해야 합니다.



8. 환자 케이블을 레코더에 연결하고 새 AAA 배터리를 삽입하고 ECG 신호 품질이 양호한지 확인한 후 다음 페이지에 지시된 대로 기록을 시작하십시오.
9. H3+를 휴대용 케이스 또는 접착 파우치로 동작에 가장 덜 영향을 받는 위치에 고정시키십시오 (예: 휴대용 케이스의 클립을 벨트 부분 대신 의복의 목선 또는 여성의 브래지어에 끼움; 의복의 가슴 부분 또는 피부에 접착 파우치를 위치시킴, 등).

전극의 위치

전극 배치: 양극성 - 양극성 - 단극형



중성 우측 다리 (RL) 리드는 움직임의 영향이 가장 적은 위치에 배치할 수 있습니다. (흉골 중간 위치에 표시됩니다.)

V 리드는 임상적 신호에 따라 전흉부 (V1-V6) 위치에 배치할 수 있습니다. (V1 위치에 표시됩니다.)

좌측 다리 (LL) 리드를 좌하부 흉곽에 위치시키면 왜곡을 최소화할 수 있습니다. 하지만 표준 12-리드 ECG 리드 II와 비교할 수 있도록 LL 리드는 가능한 영당이에 가깝게 신체의 왼쪽 하단에 배치해야 합니다.

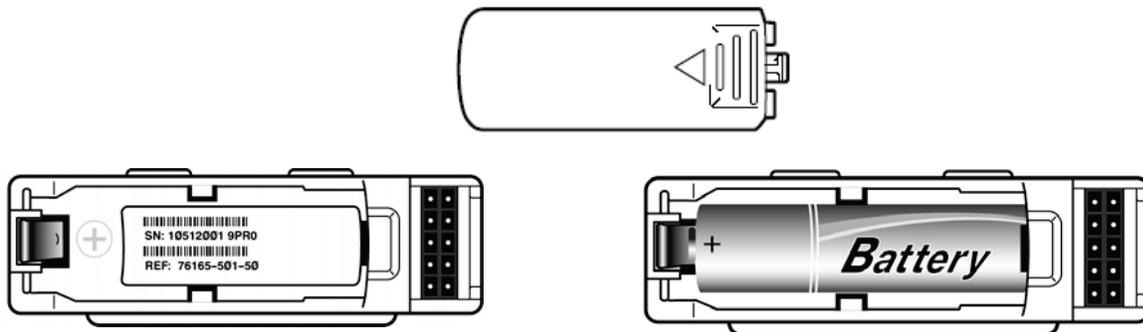
AHA	IEC	
RA	R	그림과 같이 우측 쇄골.
LA	L	그림과 같이 좌측 쇄골.
RL	N	기준 또는 접지 리드. 환자의 편안함을 최대화하기 위해 배치해야 합니다.
LL	F	흉곽 또는 신체의 좌하부.
V	C	전흉부 탐색 리드.

AHA	IEC
RA = 흰색	R = 빨간색
LA = 검정색	L = 노란색
RL = 초록색	N = 검은색
LL = 빨간색	F = 초록색
V = 갈색	C = 흰색
RA 및 LA = 채널 1은 양극성 리드 I	R 및 L = 채널 1은 양극성 리드 I
RA 및 LL = 채널 2는 양극성 리드 II	R 및 F = 채널 2는 양극성 리드 II
V 및 RA/LA/LL = 채널 3은 단극형 흉부 리드	C 및 R/L/F = 채널 3은 단극형 흉부 리드

배터리 삽입

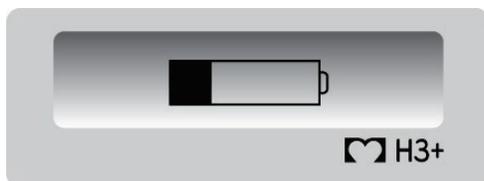
H3+는 AAA 알카라인 배터리 한 개로 최대 7일 동안 전원이 공급됩니다.

배터리 칸에 새 배터리를 넣으려면 H3+의 배터리 도어를 제거하십시오. 배터리가 안에 남아 있으면 분리하여 폐기하십시오. 배터리 칸 안에 표시된대로 '+'가 정렬되도록 새 배터리를 넣으십시오.

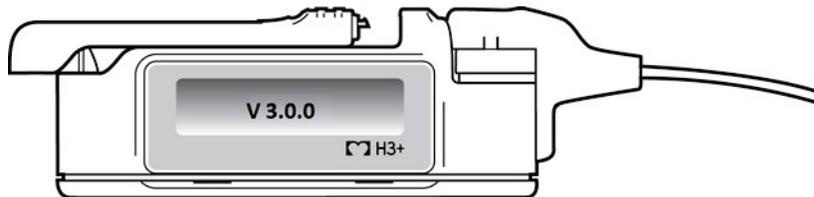


참고: H3+가 24 시간, 48 시간 또는 7 일 기간을 기록하려면 완전히 충전된 배터리가 필요합니다. 작동을 위해 항상 새 배터리를 사용하십시오.

아래와 같이 배터리 부족 표시가 나타나면 새 배터리가 필요합니다.



레코더의 배터리 도어를 닫으십시오.



새 배터리를 넣으면 LCD에 다음이 표시됩니다:

- 소프트웨어 버전 (예: V 3.0.0)

환자 케이블이 연결되면 H3+의 3 채널 모드와 기록 기간이 시간으로 표시됩니다:

- 3-CH xxxHR

참고: 잘못된 2 채널 환자 케이블이 연결되면 경고 기호가 표시됩니다. 올바른 3 채널 환자 케이블이 연결될 때까지 기록을 진행할 수 없습니다.

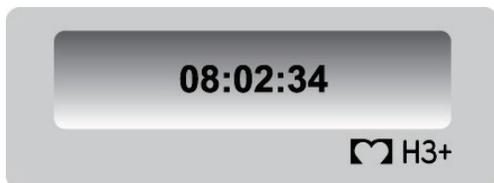
메뉴 탐색을 위한 이벤트 버튼 사용

Event 버튼은 H3+의 밑면에 있습니다. 하나의 버튼을 사용하여 LCD 화면을 탐색하고, 기록을 시작하고, 기록 중에 이벤트 표지를 선택할 수 있습니다.



Event 버튼은 다음 메뉴 항목으로 이동하는 데 사용됩니다.

- 현재 시간 (HH:MM:SS)



- ID 확인



참고: 홀터 분석 시스템을 통해 ID가 입력되지 않으면 화면에 ID: 만이 표시됩니다.

Event 버튼을 누를 때마다 각 채널의 H3+ 설정 시간과 ECG 파형 표시가 다음 순서로 순환됩니다:

- I -> II -> V -> 시간 -> I -> II -> V -> 시간 -> I -> II -> V -> ...

참고: 시간 또는 ID가 올바르게 설정되지 않은 경우 USB 케이블을 사용하여 시간/날짜 및 ID를 설정하는 방법에 대해서는 홀터 분석 소프트웨어 사용자 설명서를 참조하십시오. 필요한 경우 배터리를 제거하고 다시 시작하십시오.

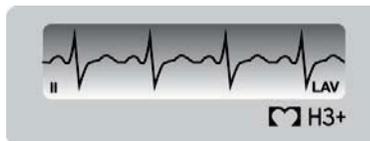
ECG 채널 표시

이 기능은 우수한 신호 품질을 확보하기 위해 기록을 시작하기 전에 모든 ECG 채널을 육안으로 검사하는 데 사용됩니다. 필요한 경우 이 시점에서 새 전극 부위를 준비하고 리드를 재위치시킬 수 있습니다.



LCD에 첫 번째 채널이 표시된 후, **Event** 버튼을 사용하여 다음 I, II, V 채널로 이동합니다.

리드에 오류가 발생하면 LCD의 오른쪽 하단에 리드 라벨이 RALALLV 중 하나 또는 조합으로 표시됩니다.



참고: LCD 화면에 ECG를 완전히 표현하기 위해 파형은 4mm/mV 진폭 이득으로 표시됩니다.

참고: 3개의 리드 중 적어도 하나 이상은 P와 T 파보다 큰 QRS 신호를 갖는 충분한 ECG 진폭을 최적으로 보여야 합니다. 리드의 재배치가 필요할 수 있습니다.

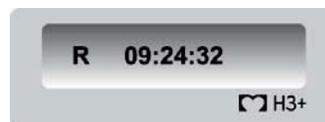
기록 세션 시작

1. 필요한 경우 홀터 시스템 소프트웨어와 함께 H3+ USB 케이블을 사용하여 메모리를 지우십시오.
2. 환자 피부 준비 및 연결을 수행하십시오.
3. 환자 케이블을 H3+에 연결하십시오.
4. H3+의 배터리 도어를 제거하십시오.
5. 배터리 칸에 새 AAA 배터리를 넣으십시오.
6. 정확한 시간과 ID가 입력되었는지 확인하십시오.
7. **Event** 버튼으로 메뉴를 순환시켜 각 리드 또는 채널을 표시하여 진폭과 신호 품질을 확인하십시오.
8. 기록을 시작하려면 **Event** 버튼을 3초 동안 누릅니다. H3+가 기록 모드에 있는 것을 나타내는 다음 정보가 LCD에 표시됩니다.

참고: 이벤트 버튼이 3초 동안 눌리지 않은 경우에도 Event 버튼을 누르면 15분 후에 기록이 자동으로 시작됩니다.

기록 세션 중

H3+ 정상 작동 중에 R와 현재 시간(HH:MM:SS)이 전체 기록 세션 동안 LCD에 표시됩니다.



기록 중 배터리가 제거되면 H3+가 기록을 중지하고 LCD에 아무 것도 표시되지 않습니다. 기록된 데이터는 저장되며 다시 기록을 시작하려면 홀터 분석 시스템에서 다운로드 또는 삭제해야 합니다. 배터리를 삽입하면 기록된 데이터 ID가 표시됩니다.



기록 중 리드 실패 조건이 발생하면 리드 실패 표시가 시간의 오른쪽에 나타납니다.

환자 케이블이 레코더에서 분리된 경우에도 리드 실패 표시가 나타납니다. 장기간 기록 중 전극을 교체할 목적에는 환자 케이블의 연결을 해제하는 것이 권장됩니다.



일지 이벤트 입력 (선택 사항)

기록 세션 동안 분석 목적으로 H3+에 일정 시간을 표시하도록 환자가 지시 받을 수 있습니다. 환자 일지에 시간과 증상을 기록하도록 지시 받을 수 있습니다.



기록 첫 1분 뒤 이벤트를 입력하려면 H3+의 **Event** 버튼을 누르십시오. 새로운 이벤트를 입력할 수 있을 때까지 현재 시간의 오른쪽에 • 표시 메시지가 나타납니다.

참고: 동시에 리드 실패가 발생했을 때 • 표시가 리드 실패 표시를 대체합니다. 리드 실패가 계속되면 이벤트 기간 후에 리드 실패 표시가 다시 나타납니다.

기록 세션 종료

기록 세션이 끝나면 LCD 화면에서 시간이 지워지고 기록 기간이 종료된 것을 표시하기 위해 ID가 반전된 색으로 표시됩니다.



기록을 일찍 끝내기 위해 레코더에서 배터리를 제거하여 기록을 멈출 수 있습니다. 배터리를 다시 넣으면 위와 같이 ID를 반전된 색으로 표시합니다.

계속하려면:

1. H3+의 배터리 도어를 제거하십시오.
2. 배터리를 꺼내어 올바르게 폐기하십시오.
3. 배터리 도어를 다시 장착하십시오.
4. 환자 케이블을 레코더에서 빼십시오.

H3+ 데이터는 H3+ USB 인터페이스 케이블을 연결하여 홀터 분석 시스템에서 수집할 수 있습니다. 데이터가 수집되면 사용자가 메모리를 지우고 H3+를 다음 환자의 기록 세션에 준비할 수 있습니다.

환자 지시 사항

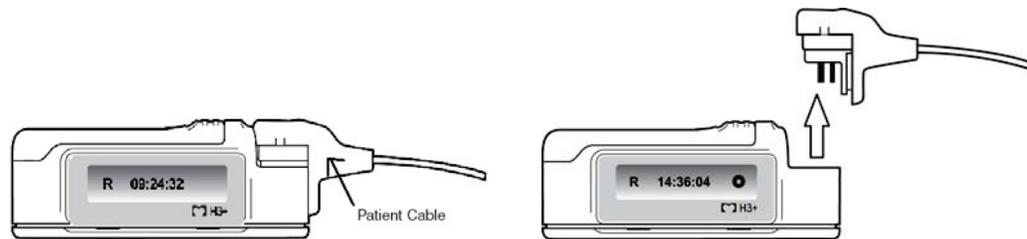
H3+ 레코더는 방수가 되지 않습니다. 다른 액체의 물로부터 보호하기 위해 주의를 기울여야 합니다.

기록 과정 중에 H3+ 레코더가 종료되면 현지 의료 전문가에게 문의하십시오.

디스플레이가 종료될 정도로 H3+ 레코더가 젖은 경우 현지 의료 전문가에게 문의하십시오.

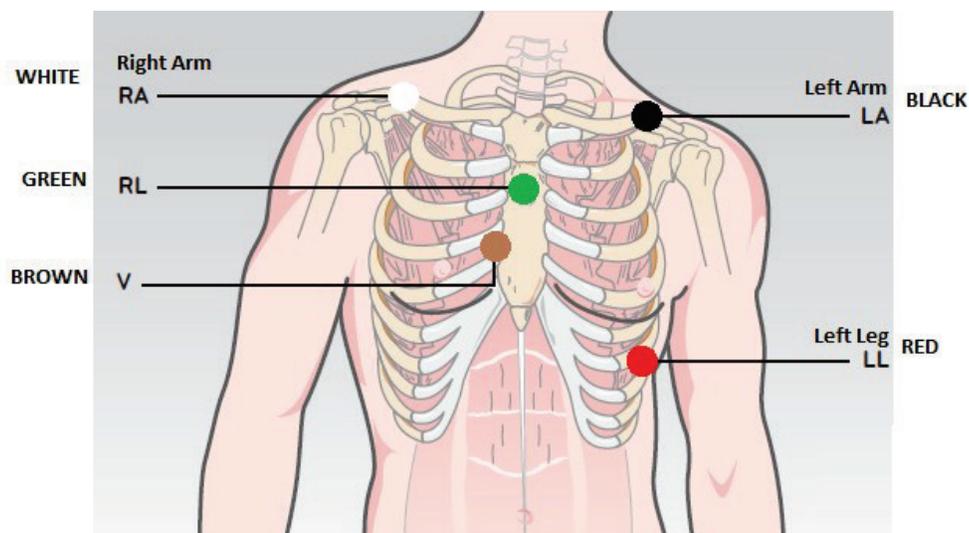
전극 (끈끈한 패치)가 피부에 잘 붙어 있는지 확인하십시오. 전극이 분리되거나 목욕하기를 원하는 경우 전극을 제거하고 교체할 필요가 있습니다. 그러려면 다음 단계를 수행하십시오:

1. 이 과정 중 ECG 기록은 계속됩니다. 파우치나 휴대용 케이스에서 레코더를 꺼내고 전극과 리드 와이어를 분리하기 전에 레코더에서 환자 케이블을 똑바로 당겨 분리하십시오.

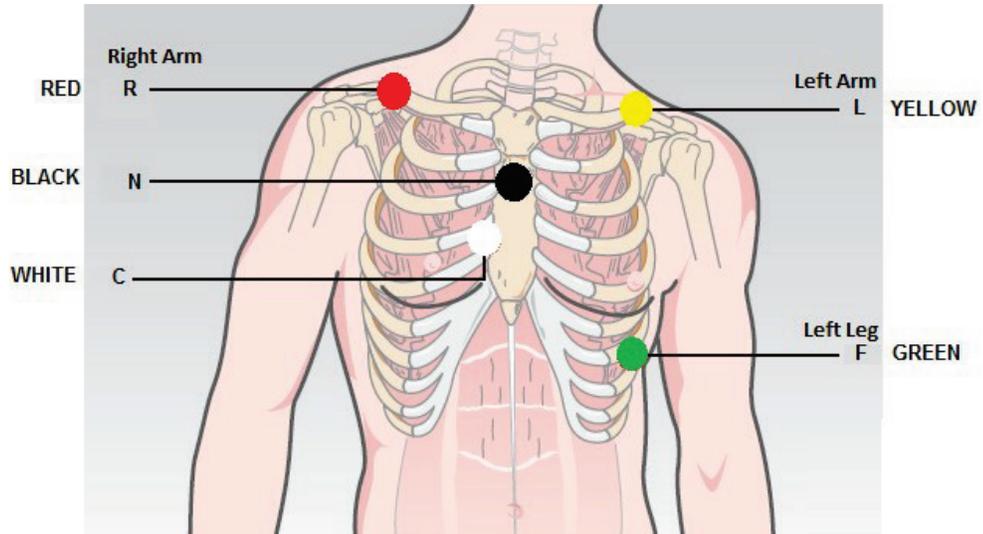


2. 피부에서 전극을 조심스럽게 떼어 내고 전극에서 리드 와이어를 빼십시오. 사용한 전극을 버리십시오.
3. 리드 와이어를 새 전극에 끼우십시오.
4. 아래 표시된 리드 위치에 깨끗하고 건조한 피부 (로션, 오일 또는 파우더 사용 금지)에 전극을 붙이십시오.

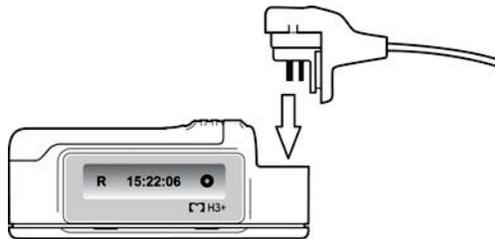
전극 배치 (AHA colors)



전극 배치 (IEC colors)



5. 환자 케이블을 레코더에 다시 연결하십시오.



6. 레코더를 휴대용 케이스나 접착 파우치에 넣고 의복에 고정하십시오.

유지 보수

H3+ 및 액세서리 청소

1. 청소 전에 케이블을 제거하고 기기에서 전원을 분리하십시오.
2. 재사용 가능한 휴대용 케이스를 섬유 세제로 손세탁하고 공기 중에서 말리십시오. 케이스를 기계 건조하지 마십시오.
3. 일반적인 청소에는 부드럽고 보풀이 없는 천에 순한 비누와 물을 적셔서 사용하십시오. 닦아서 공기 중에서 말립니다.
 - 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용
 - 용제를 사용하지 마십시오
 - 연마성 세제나 물질을 사용하지 마십시오.
4. 기기, 케이블 및 리드 와이어의 외부 표면을 소독하려면 다음을 사용하여 외부를 닦으십시오:
 - Clorox Healthcare® 표백제 살균 물티슈 (제품 라벨의 지침에 따라 사용), 또는
 - 소독제 선택 및 사용에 관한 APIC 지침의 권장 사항에 따른 최소 1:500 희석 (최소 100 ppm 유리 염소) 및 최대 1:10 희석 차아염소산 나트륨 용액 (10% 가정용 표백제 수용액)을 적신 부드럽고 보풀이 없는 천
5. 금속 부품에 닿으면 부식을 일으킬 수 있으므로 과도한 액체에 유의하십시오.
6. 케이블 끝이나 리드 와이어를 담그지 마십시오; 금속 부식을 일으킬 수 있습니다.
7. 가열과 같은 지나친 건조 방법을 사용하지 마십시오.



경고: 액체가 기기에 침투하지 않도록 하고, 액체에 담그거나 고압살균, 증기 세척으로 기기나 환자 케이블을 청소/소독하지 마십시오. 케이블을 강한 자외선에 노출시키지 마십시오. 기기나 ECG 케이블을 산화 에틸렌 (EtO) 가스로 살균하지 마십시오.



경고: 지정되지 않은 세척/소독제를 사용하거나 권장 절차를 따르지 않으면 사용자, 환자 및 참관자에게 피해를 입히거나 기기에 손상을 줄 수 있습니다.

참고: 위에 언급한 소독제만 함유한 제품은 기기와 호환될 가능성이 높습니다. 일부 제품은 혼합물을 함유하고 있으며 집중적으로 자주 사용하면 유해한 영향을 미칠 수 있습니다. 성분 목록에 사용된 제품의 물질 보건 안전 자료를 확인하십시오.

정기 유지 보수

H3+와 환자 케이블을 사용하기 전에 손상되지 않았는지 확인하십시오.

1. 환자 케이블 유지 보수: 사용 전에 환자 케이블에 금이 가거나 파손된 곳이 없는지 확인하십시오
 - 권장 살균 용액으로 케이블을 소독하십시오
 - 알콜은 경화를 초래하여 균열을 일으킬 수 있습니다
 - 환자 케이블은 느슨하게 감아서 보관해야 합니다. 케이블을 당기거나 늘이지 마십시오; 케이블을 세게 감지 마십시오
 - 주기적으로 환자 케이블을 교체하십시오 (사용 및 관리 빈도에 따라)

2. 외부 육안 검사:

- 느슨하거나 휘거나 부식된 접점이 있는지 커넥터를 점검하십시오
- 뒤틀림, 표면 손상 또는 분실된 부분이 있는지 커버를 검사하십시오
- 다른 형태의 손상이 있는지 확인하십시오

H3+ 를 수 개월 동안 사용하지 않으면 날짜와 시간이 손실될 수 있습니다. 레코더의 내부 리튬 배터리를 재충전하려면 다음 단계를 수행해야 합니다.

- AAA 알카라인 배터리를 레코더 배터리함에 넣고 최소 24 시간 동안 레코더에 전원을 공급하십시오.
- H3+ 레코더를 H3+ 인터페이스 케이블에 연결하고 Hscribe 또는 Welch Allyn Web Upload 클라이언트 컴퓨터에 연결하여 시간과 날짜를 설정하십시오.

제품 수명

H3+의 제품 수명은 5년이며, 부속품, 케이블 및 배터리는 제외합니다. 필요한 경우 Welch Allyn 또는 공인 파트너를 통해 제품 서비스, 부속품 및 예비 부품을 구입할 수 있습니다. Holter 레코더나 그 부속품 및 구성품을 정해진 수명을 초과하여 사용하면 장비가 손상되거나 사용자에게 안전 위험이 발생할 수 있습니다.

폐기물 처리

폐기하려면 다음 단계를 따라야 합니다.

1. 이 사용 설명서 섹션의 지침에 있는 세척 및 소독 지침을 따르십시오.
2. 환자/병원/의원/의사와 관련된 기존 데이터를 모두 삭제하십시오. 삭제하기 전에 데이터 백업을 수행할 수 있습니다.
3. 재활용 과정을 준비하면서 재료를 분리합니다.
 - 구성품은 재료 유형에 따라 분리하고 재활용합니다.
 - 플라스틱은 플라스틱 폐기물로 재활용
 - 금속은 금속으로 재활용
 - 전체 무게 중 90% 이상이 금속이 포함된 느슨한 부품 포함
 - 나사 및 조임 장치 포함
 - Waste of Electrical and Electronic Equipment(전기 및 전자 장비 폐기물, WEEE) 처리 지침에 따라 분해하여 재활용할 수 있는 전원 코드를 포함한 전자 부품
 - 장치에서 분해하고 WEEE에 따라 재활용할 배터리

사용자는 의료 장비 및 부속품의 안전한 폐기와 관련된 모든 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률 및 규정을 준수해야 합니다. 확실하지 않은 경우, 장치 사용자가 먼저 Hillrom 기술 지원팀에 안전한 폐기 프로토콜에 대한 지침을 문의해야 합니다.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

메시지 및 정보

다음 표는 시동, 환자 연결, 기록, 홀터 분석 시스템에 연결 중 H3+ LCD 에 표시되는 오류 및 리드 실패 메시지와 기호를 설명합니다.

메시지 표

메시지	설명/해결
	기존 배터리를 완전히 충전된 배터리로 교체하십시오.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX	기록이 시작되기 전에 표시되어 ID 가 입력된 것을 확인합니다. ID: 뒤에 있는 필드가 비어 있으면 H3+에 ID 가 로드되지 않은 것입니다. 반전된 색 (어두운 바탕에 흰색)은 기록 기간이 완료되었으며 기록이 멈춘 것을 나타냅니다. 메모리가 지워질 때까지 새 기록을 시작할 수 없습니다.
	잘못된 2 채널 환자 케이블 연결. 올바른 3 채널 케이블이 연결될 때까지 기록을 진행할 수 없습니다.
	기록 중 리드 실패 표시 모든 리드 와이어와 전극이 연결되었는지 확인하십시오. 환자 케이블이 레코더에 연결되었는지 확인하십시오.
R	기록 표시.
	이벤트 표지 표시.
USB	H3+ USB 다운로드 케이블이 H3+에 연결된 것을 표시합니다.
‘RA’	연결 도중 RA 가 실패. 리드 와이어가 빠졌거나 전극 교체가 필요한지 확인하십시오.
‘LA’	연결 도중 LA 가 실패. 리드 와이어가 빠졌거나 전극 교체가 필요한지 확인하십시오.
‘LL’	연결 도중 LL 이 실패. 리드 와이어가 빠졌거나 전극 교체가 필요한지 확인하십시오.
‘V’	연결 도중 V 가 실패. 리드 와이어가 빠졌거나 전극 교체가 필요한지 확인하십시오.
‘RA/.../V’ 의 조합	연결 도중 하나 이상의 리드 또는 모든 리드가 실패. 리드 와이어와 전극을 점검하십시오.

기기 로그 파일

Welch Allyn 기술 지원 담당자를 위한 정보가 포함된 서비스 로그 파일은 레코더에 기록되며 Windows 탐색기를 사용하여 H3 + 레코더를 열어볼 수 있습니다. 문제 해결을 위해 DEVICE.LOG 와 RECORD.LOG 파일을 복사하여 Welch Allyn 으로 이메일로 보낼 수 있습니다. 이 파일은 다음 기록 준비를 위해 저장된 ECG 데이터가 지워질 때 삭제됩니다.

편의를 위해 다음 시스템 정보 로그가 제공됩니다. H3+의 서비스가 필요할 때 이 정보가 필요합니다. 기기를 서비스할 때 이 정보 로그를 업데이트하십시오.

모든 구성 요소의 모델 및 일련 번호, 구성 요소의 제거 또는 교체 일자, 구성 요소를 구입 또는 설치한 업체 이름을 기록하십시오.

이 정보의 기록 외에도 시스템 정보는 기기의 서비스 시기에 대한 보증 기록을 제공합니다.

시스템 정보 로그

제조업체:

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153 USA/미국

전화 번호:

미국내: 800.231.7437
유럽: +39.051.298.7811

영업 부서:800-231-7437
서비스 부서:
1.888.667.8272

제품 정보:

단위/제품의 이름: _____

구매일: _____/_____/_____

구매처: _____

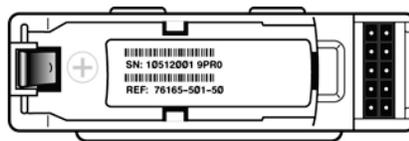
일련번호: _____

소프트웨어 버전: _____

일련 번호 및 부품 번호 위치

질문이 있거나 서비스 정보를 위해 전화할 때 일련 번호와 부품 번호를 준비하십시오.

일련 번호와 부품 번호 (REF)는 아래 그림과 같은 장치의 배터리 칸의 배터리 아래에 있습니다.



부록

IEC 60601-1-2 (EMC 국제 표준, 제 3 판)

안내문 및 제조업체 고지 사항: 전자기 방출

이 장비는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 고객 또는 장비 사용자는 반드시 이러한 환경에서 장비를 사용해야 합니다.

방출 테스트	적합성	전자기 환경: 지침
RF 방출 CISPR 11	Group 1	이 장비는 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적으며 인접한 전자 장비의 작동을 방해할 가능성이 거의 없습니다. 이 장비는 가정용 시설 및 가정용 건물에 공급하는 공공 저압 전원 공급망에 직접 연결된 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당되지 않음	
전압 변동/ 플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당되지 않음	

안내문 및 제조업체 고지 사항: 전자기 내성

이 장비는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 고객 또는 장비 사용자는 반드시 이러한 환경에서 장비를 사용해야 합니다.

방출 테스트	적합성	규정 준수 수준	전자기 환경: 지침
전자기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 접점 ±8kV 공기 중	±6kV 접점 ±8kV 공기 중	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 되어 있어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 고속 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	해당되지 않음	해당되지 않음	
서지 IEC 61000-4-5	해당되지 않음	해당되지 않음	
전원 공급 라인의 전압 강하, 단기 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	해당되지 않음	해당되지 않음	
전력 주파수(50/60Hz) 자기장	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경에서 정상 수준이어야 합니다.

참고! UT는 테스트 수준 적용 이전의 AC 주 전압입니다.

안내문 및 제조업체 고지 사항: 전자기 내성

이 장비는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 고객 또는 장비 사용자는 반드시 이러한 환경에서 장비를 사용해야 합니다.

방출 테스트	IEC 60601 테스트 수준	규정 준수 수준	전자기 환경: 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz	3Vrms 150kHz~80MHz	<p>휴대용 및 모바일 RF 통신 장비를 이 장비(케이블 포함) 근처에서 사용할 때는 송신기 주파수에 적용되는 등식으로 계산된 권장 이격 거리 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다.</p> <p>권장 이격 거리</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$
방출 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m 80MHz~2.5GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ <p>여기서 P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 정격 최대 출력을 와트(W)로 표시한 것이고, d 는 권장 이격 거리를 미터(m)로 표시한 것입니다.</p> <p>전자기 환경 현장 조사^(a)에서 확인한 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위^(b)에서 규정 준수 수준 미만이어야 합니다.</p> <p>다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> 

- 휴대폰 등의 무선 전화 및 육상 모바일 무선 통신, 아마추어 무선 통신, AM 및 FM 라디오 방송, 그리고 TV 방송 등을 위한 기지국과 같이 고정된 송신기에서 방출되는 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측하기 어렵습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자파 현장 조사를 고려해야 합니다. 이 장비를 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우 장비가 정상적으로 작동하는지 주의해야 합니다. 비정상적인 작동이 감지되면 장비의 방향이나 위치를 조정하는 등의 추가 조치가 필요합니다.
- 150kHz~80MHz 주파수 범위에서는 전계 강도가 [3] V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 이동 RF 통신 장비와 이 장비 사이의 권장 이격 거리

이 장비는 RF 방출로 인한 전파 교란을 통제할 수 있는 전자기 환경에서 사용이 권장되는 제품입니다. 고객 또는 이 장비 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래 표에 권장되는 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 이 장비 사이의 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전원(W)	송신기의 주파수에 따른 이격 거리(m)	
	150KHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1m	0.2m
0.1	0.4m	0.7m
1	1.2m	2.3m
10	4.0m	7.0m
100	12.0m	23.0m

위에 기재되지 않은 정격 최대 출력 송신기의 경우 송신기 주파수에 해당되는 등식을 이용하여 권장되는 미터(m) 단위 이격 거리 d 를 추정할 수 있으며, 여기서 P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 정격 최대 출력을 와트(W)로 표시한 것입니다.

참고 1: 800Mhz 에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리를 적용합니다.

참고 2: 상황에 따라 이러한 지침이 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 따라 달라집니다.