

제품개요

1. 품목명(등급) : 홀터심전계(2)
2. 허가번호 : 제인 25-4288호
3. 제품명 : CLtime
4. 모델명 : HCL_C101
5. 중량 또는 포장단위 : 개별포장(1EA)
6. 사용목적 : 심근이 활동할 때 발생하는 전위차를 일정 부위에 부착된 전극을 통해서 감지하고, 이 심전도 데이터를 무선신호를 이용하여 표시해주는 기기이다.
7. 사용 및 저장조건
 - 가. 사용조건
 - 1) 온도 범위 : 10°C ~ 45°C
 - 2) 상대습도 범위 : 10% ~ 95% , 비응축
 - 3) 대기압 범위 : 700hPa ~ 1060hPa
 - 나. 저장조건
 - 1) 온도 범위 : 0°C ~ 50°C
 - 2) 상대습도 범위 : 10% ~ 95% , 비응축
 - 3) 대기압 범위 : 700hPa ~ 1060hPa
8. 제조번호/제조년월 : 제품라벨 참조
9. 제조자 : (주)디엠에스
강원도 원주시 태장공단길 42-10, 4동 202호 / T. 033-742-3210
10. 제조의뢰자 : 주식회사 홀즈에이아이
대구광역시 동구 동대구로465 대구스케일업허브 1006호 / T. 1551-2417
* 부작용 보고 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

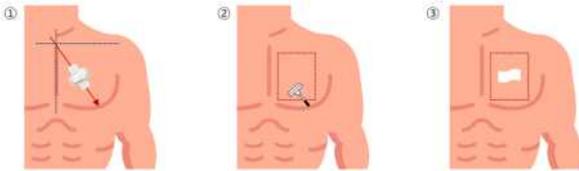
11. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 부착 방법

가) 기기를 부착하기 전에 부착 위치 정리를 선행

- (1) 부착 위치는 양쪽 쇄골 중앙과 왼쪽 젖꼭지 사이 가상의 선을 따라 장치가 영역의 중간에 부착될 수 있도록 부착 위치를 선정한다.
- (2) 기기 부착 전 가슴의 털이 많은 경우 면도기 등을 사용하여 제모하고, 각질 등 이물질질을 제거한다.
- (3) 알코올 솜을 이용하여 부착 부위를 깨끗이 씻어낸 후 피부가 완전히 건조될 때까지 기다린다.



나) 기기 전원 On 및 부착

- (1) 기기의 전원 버튼을 5초 이상 누르면 기기가 켜지면서 녹색 LED가 5회 이상 깜박이며, 동작이 시작됩니다.
- (2) 기기가 동작을 시작하면, PC의 CLholmes를 이용하여, 기기와 PC간의 BLE를 연결합니다.
- (3) 기기와 PC간의 BLE 연결이 완료되면, 기기의 이형지(보호필름)를 제거 후 부착 부위에 기기를 부착합니다.
- (4) 기기 부착 시 전원 버튼이 아래를 향하도록 부착합니다.

2) 동작 확인 및 서브패치 부착

가) 기기 부착 후 정상 측정 확인 및 위치 조정

- (1) 기기를 부착 후 기기와 BLE가 연결된 PC상에서 심전도 측정 파형을 확인한다.
- (2) 부착 위치가 올바르지 않아 심전도 측정이 부정확하다면, 기기의 부착 위치를 조정한다.



나) 서브패치

- (1) 부착 후 기기의 동작이 확인되면, 동봉된 서브패치의 보호필름을 제거 후 기기의 옆면을 따라 피부에 밀착되도록 부착한다.
- (2) 서브패치는 한번 부착 후 재부착은 불가하므로, 정확한 위치를 확인 후 부착한다.
- (3) 서브패치 부착 후 1분간 패치 부분을 골고루 눌러 서브패치가 잘 부착되도록 한다.

나. 조작방법

1) 기기 사용방법

가) 일반적 사용방법

- (1) 기기는 전원이 On 됨과 동시에 측정을 시작하며, 측정된 심전도 신호는 내부 메모리에 자동으로 저장된다.
- (2) 기기의 동작을 확인하기 위해서는 자사의 기기와 연결이 가능한 심전도 데이터의 확인 및 증상 기록 APP(CLheart)을 이용하여 BLE 연결을 통해서 동작의 확인이 가능하다.
- (3) 기기가 동작하면, 외부의 물리적인 입력으로 기기의 전원을 Off 할 수 없으며, 설정된 시간 이후의 기기는 자동으로 동작을 종료한다.
- (4) 기기의 동작이 종료될 때는 녹색 LED가 3회 이상 깜박이며, 기기의 동작이 종료된다.

나) 이벤트 동작 사용방법

- (1) 기기 사용 중 이상 증상이 발현되었을 때, 전원 버튼을 0.5초 이상 누르면 이벤트 신호가 자동으로 입력되어 저장된다.
- (2) 별도로 제공된 CLheart 앱을 사용하는 경우 이벤트 입력과 더불어 이상 증상을 기록할 수 있는 증상 노트가 연결되며, 이를 활용하여 이상 증상을 상세히 기록할 수 있다.
- (3) 별도로 제공되는 CLheart 앱을 사용하지 않으면, 기기와 동봉된 증상 노트를 활용하여 이상 증상에 대한 기록을 작성할 수 있다.

다) 심전도 데이터의 확인 및 증상 기록 APP(CLheart) 설치

- (1) 기기에 따라 앱스토어 또는 구글 플레이스토어 접속 후 CLheart를 검색한다.
- (2) APP을 설치한다.
- (3) 등록 단계를 수행 후에 사용을 시작한다.

12. 사용 시 주의사항

가. 심전도 기기 및 Mobile

1) 금기

- 가) 피부암, 발진, 피부 질환, 켈로이드 또는 상해의 현재 증상이나 병력이 있는 경우에는 사용하지 않는다.

2) 경고

- 가) 본 제품은 심박수 및 심장 리듬 기록 전용이다
- 나) 본 제품은 일회용 사용 제품으로 재사용이 불가합니다. 재사용 시 정상동작을 하지 않으며 부정확한 결과가 나올 수 있다.
- 다) 본 제품을 통하여 의료진의 도움 없이 부정맥을 포함한 다른 질환을 진단하기 위한 목적으로 사용하지 않아야 한다.
- 라) 본 제품에서 잘못 수집된 모든 데이터 또는 정보와 고장, 사고, 변경, 오용, 방치 또는 제품 지침에 따른 유지관리 실패에 대해서는 보증을 제공하지 않는다.
- 마) 제조자의 허가 없이 본 제품을 수리, 분해 및 변경해서는 안 된다.
- 라) 본 제품은 신체의 해당 적용 부위 이외의 장소에 부착하지 않는다.
- 마) 무선 통신 연결에 문제가 발생할 수 있는 장소(전자기기가 많은 곳 등)와 초음파, X-Ray 등 강한 전자기장에 노출되어 제품의 정상 작동을 방해하는 곳에서 사용을 피하도록 한다.
- 바) 제세동기와 등 다른 전기 제품과 인접하거나 포개어 사용을 금지한다.
- 사) 본 제품은 다른 장비가 CISPR(국제 무선 장애 특별 위원회)의 방출 요건을 준수하더라도 다른 장비의 간섭을 받을 수 있다.
- 아) 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블과 외부 안테나 등의 주변 장치 포함)는 30cm(12인치) 이상의 거리를 두고 사용되어야 한다. 그렇지 않으면 본 장치의 성능이 저하될 수 있다.
- 자) 유아나 스스로 의사표시가 불가능한 사람은 사용하지 않아야 한다.
- 차) 본 제품을 사용 전 충분한 교육훈련을 통해서 사용 방법을 익히도록 한다.
- 카) 본 제품을 사용하기 전에 주의사항을 환자에게 전달해야 한다.
- 타) 본 제품과 관련된 부작용(이상사례 등)이 발생한 경우, 한국의료기기안전정보원(080-080-4183)으로 문의해야 한다.

3) 주의

가. 기기의 부정확한 적용 및 사용은 오 측정을 야기시킬 수 있으므로 다음 사항은 피하도록 한다.

- (1) 착용 후에 과도한 움직임이나 심한 충격, 진동
- (2) 기기를 적용 부위에 너무 느슨하게 부착이나 적용 부위 이외의 곳에 부착
- (3) 기기의 전극이 다른 전도성 부분에 접촉
- (4) 환자의 피부 상태에 따른 사용 전 전문가로부터 사용 금지 고지를 받는 경우
- (5) 연속적인 전원 버튼 입력
(이벤트 입력 등을 위한 전원 버튼의 연속적인 누름)

나. 다음 사람은 의사와 상담 후 사용하도록 한다.

- (1) 인공심장 박동기 등 이식형 삽입형 전자의료기기를 착용한 자
- (2) 인공 심폐와 같은 생명 유지용 전자의료기를 사용하는 자
- (3) 연속혈당측정기기 등 기타 장착용 전자의료기를 사용하는 자
- (4) 고열환자
- (5) 민감성 피부 또는 알레르기성 피부 환자
- (6) 기기와 접촉하는 피부에 상처가 있는 경우
- (7) 임신부, 모유 수유부, 영유아 또는 소아
- (8) 10kg 미만의 유아에게 사용하지 않아야 한다.
- (9) 기타 이상 병력을 가진 환자

다. 기기에 과도한 물과의 접촉을 피하도록 한다.

- (1) 목욕, 수영 등 기기가 물에 잠기는 경우
- (2) 샤워 시, 기기 부착 부위를 씻는 행위
- (3) 샤워 타월 등으로 문지르는 행위

라. 신나, 벤젠과 같은 유기화합물질은 기기와 접촉하지 않도록 한다.

마. 본 제품을 신체에 부착 후에는 피부에서 떨어져서는 안 되며, 재 부착하지 않도록 한다.

바. 본 제품이 중간에 중단할 경우에는 의사에게 방문 후, 상담해야 한다.

사. 전극에 이물질이 접촉되는 경우 오동작을 유발할 수 있으므로, 회수 시

기준에 부착되어 있던 보호필름을 재부착하여 전극을 보호하여 회수한다.

아. 전극의 보호를 위해 데이터 추출 등의 작업을 하는 경우에도 보호필름을 부착한 상태로 기기를 조작한다.

자. 기기와 환자에게 이상이 발견될 경우에는 환자를 안전한 상태로 유지하고 기기의 작동을 중지시키는 등 적절한 조치를 취해야 한다.

차. Mobile 등 스마트폰의 경우 국가 또는 공인기관의 성적서 또는 인증서가 있는 제품을 사용하여야 한다.

카. 본 제품은 EMC에 대해 특별한 주의가 필요하며, 전기 안정 및 호환성 항목에 제공된 EMC 정보에 따라 사용되어야 한다.

타. 기기를 사용하는 전 과정에서 사이버보안 위협이 발생한 경우에 이를 대처하기 위해서 제조의뢰자에게 연락하여 대응하도록 한다.

* 주식회사 홈즈에이아이 : Tel. 1551-2417 , E-mail. help@holmesai.co.kr

3) 폐기

가. 본 제품 및 배터리를 폐기할 경우 각 지역별 폐기물 처리규정에 따라야 한다.

나. 만약 폐기물 처리규정을 따르지 않을 경우, 환경오염을 유발시킬 수 있다. 단, 제품의 데이터는 반드시 처리 후 폐기하여야 한다.

『본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금합니다.』