



KardiaMobile 6L(AC-019)

제품

사용설명서(IFU)

19LB01.05
2022년 8월



AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100
Mountain View, CA 94043, USA

© AliveCor, Inc. 2022

목차

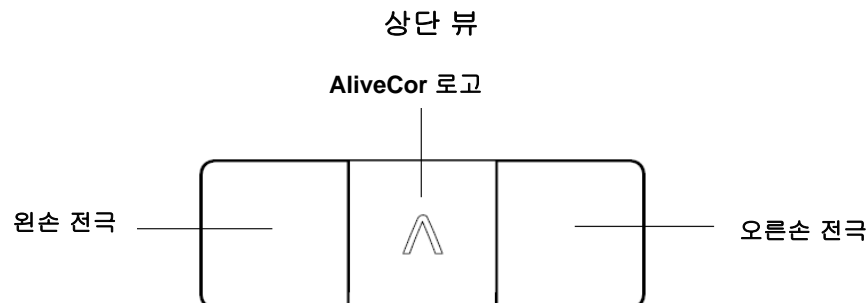
소개	3
부품 가이드	3
경고	4
주의사항	5
사용설명서	5
특징 및 기능	6
KardiaMobile 6L 하드웨어 첫 설치 방법	6
Single-Lead EKG 기록 방법	7
Six-Lead EKG 기록 방법	8
EKG 분석	9
심박수	10
임상적 안전성 및 성능	10
환경 사양	11
기대 사용 수명	11
유지관리	11
전자파 및 기타 간섭	12
FCC 규정 준수	12
Industry Canada(캐나다 산업부) 규정 준수	13
Ingress Protection(방진 방수 등급) 마크 획득	13
적용 부품	13
문제 해결	13
전기 안전	16
장비 기호	19

KardiaMobile 6L

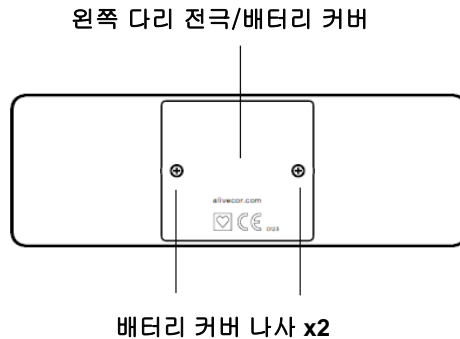
소개

1. **KardiaMobile 6L** 은 EKG 를 기록하고 스마트폰이나 태블릿으로 데이터를 무선 전송하는 3 전극 개인용 EKG 기기입니다.
 - a. 상단에 있는 2 개의 전극은 오른손과 왼손에 사용할 수 있고, 바닥면에 있는 전극은 왼쪽 다리 맨살에 사용할 수 있습니다.
 - b. 하단 전극 아래에 위치한 교체 가능한 배터리가 전원을 공급합니다.
 - c. 블루투스를 통해 스마트폰 또는 태블릿으로 EKG 데이터를 무선 전송할 수 있습니다.
2. KardiaMobile 6L 은 두 가지 유형의 EKG 를 기록할 수 있습니다.
 - a. **Single-Lead EKG(단일 리드 EKG)**: 심장의 전기적 활동을 단일 뷰로 제공(상단 2 개의 전극으로 측정된 EKG)
 - b. **Six-Lead EKG(6 리드 EKG)**: 심장의 전기적 활동을 6 개의 뷰로 제공(3 개 전극을 모두 사용하여 측정된 EKG)
3. EKG 기록이 완료되면 즉각적인 심장 리듬 알고리즘 분석("Instant Analysis(즉시 분석)")이 제공됩니다.
 - a. 즉시 분석은 Single-Lead 및 Six-Lead EKG 모두에 대해 정상동 리듬, 심방 세동, 서맥, 빈맥 또는 분류되지 않은 결과를 나타냅니다.
4. KardiaMobile 6L 을 사용하려면 호환 가능한 스마트폰 또는 태블릿과 **Kardia 앱**이 필요합니다.
 - a. 호환 가능한 기기 목록은 www.alivecor.com/compatibility 에서 확인할 수 있습니다.
 - b. Kardia 앱은 App Store 또는 Google Play Store 에서 다운로드 받을 수 있습니다.

부품 가이드



하단 뷰



경고

1. AliveCor 는 EKG 결과(정상 결과 등)와는 다른 부정맥 또는 기타 질병이 귀하에게 없음을 보장하지 않습니다. 의료진에게 귀하의 건강상 변화 가능성을 알려야 합니다. 본 기기는 심박수 및 심장 리듬 기록 전용입니다.
2. 심장 관련 질병을 진단하기 위한 목적으로 사용하지 마십시오.
3. 심장 관련 질병을 자가 진단하기 위한 목적으로 사용하지 마십시오. 약물 또는 치료 변경을 포함하여 모든 의학적 결정을 내리기 전에 의료진과 상의하십시오.
4. 전극 주위의 피부에 자극이 있거나 염증이 발생한 경우 의료진이 추가로 지시하기 전까지 사용을 중단하십시오.
5. AliveCor 는 기기에서 잘못 수집된 모든 데이터 또는 정보, 남용으로 인한 오용 또는 고장, 사고, 변경, 오용, 방치 또는 제품 지침에 따른 유지관리 실패에 대해 보증하지 않습니다. 본 기기의 해석은 심장 상태에 대한 완전한 진단이 아닌 잠재적인 소견입니다. 임상적 의사 결정을 내리기 위해서는 의료 전문가가 모든 해석을 검토해야 합니다.
6. 기기는 소아용이 아니며 소아를 대상으로 평가되지 않았습니다.
7. 어린이가 기기에 접근하지 못하도록 하십시오. 내용물을 삼킬 경우 유해할 수 있습니다. 기기에 내장되어 있는 동전형 배터리는 정상 사용 중 노출되지 않으나, 노출될 경우 질식 위험이 있고 섭취 시 중대한 조직 손상을 유발할 수 있습니다.
8. 기기 사용 중 배터리를 교체하지 마십시오.
9. 기록이 성공적이지 않을 수 있으므로 체지방이 너무 많은거나 체모가 있는 부위, 극건조 피부에는 전극을 사용하지 마십시오.
10. 운전 중이나 신체 활동 중에는 기록하지 마십시오.
11. 매우 덥거나 춥고 습하거나 밝은 장소에 보관하지 마십시오.
12. 전극이 오염된 경우 기록하지 마십시오. 먼저 전극을 세척하십시오.
13. 알콜 기반 또는 연마성 세제와 소재는 제품 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 사용하지 마십시오.
14. 많은 양의 액체에 기기를 담그거나 노출하지 마십시오.

15. 휴대폰 충전 중 사용하지 마십시오. 기기가 휴대폰에 부착되어 있는 경우, 휴대폰을 무선 충전하기 전 기기를 제거하십시오. 휴대폰을 무선 충전하는 동안 기기를 휴대폰 위에 올려두지 마십시오.
16. 떨어뜨리거나 과도한 힘을 가하지 마십시오.
17. 강한 전자기장에 노출하지 마십시오.
18. 자기공명(MR) 환경에 기기를 노출하지 마십시오.
19. 심장박동기, ICD 또는 이식된 기타 전자기기와 함께 사용하지 마십시오.
20. 소작 및 체외 제세동 중 사용하지 마십시오.
21. 접지를 포함하여 전극을 기타 전도성 부품과 접촉하지 마십시오.
22. 승인되지 않은 부속품과 함께 사용하지 마십시오. AliveCor 미승인 부속품 또는 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자가 방출되거나 이 기기의 전자기 내성이 감소하여 부적절하게 작동할 수 있습니다.
23. 오작동할 수 있으므로 다른 장비와 인접하거나 겹쳐진 채로 사용하지 마십시오.
24. KardiaMobile 6L 시스템의 모든 부분의 30cm(12 인치) 이내에서 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변 장치 포함)를 사용하지 마십시오. KardiaMobile 6L 시스템의 성능이 저하될 수 있습니다.

주의사항

1. KardiaMobile 6L 은 심장마비를 감지하지 않습니다.
2. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
3. EKG 결과의 심방 세동(AF) 가능성 감지를 진단 목적으로 사용해서는 안 됩니다. 우려되는 증상이 나타나는 경우, 의료진에게 문의하십시오.
4. "Bradycardia(서맥)" 또는 "Tachycardia(빈맥)" 결과는 AF 부재 시의 심박수를 나타내며, 진단 목적으로 사용해서는 안 됩니다. "Bradycardia(서맥)" 또는 "Tachycardia(빈맥)"가 일관적으로 나타나는 경우, 의료진과 상담하십시오.
5. "Unreadable(판독 불가)" EKG 결과는 분석을 위한 적절한 EKG 기록을 획득하지 못했다는 것을 나타냅니다. EKG 를 다시 기록해보십시오.

사용설명서

KardiaMobile 6L 시스템은 1 채널 및 2 채널 심전도(EKG) 리듬을 기록, 보관 및 전송하는 시스템입니다. 단일 채널 모드에서 KardiaMobile 6L 시스템은 리드-I 를 기록할 수 있습니다. 2 채널 모드에서 KardiaMobile 6L 시스템은 리드-I 및 리드-II 를 동시에 기록하고 리드-III 및 단극성 사지 리드 aVR, aVF 및 aVL 을 도출할 수 있습니다. 또한 KardiaMobile 6L 시스템은 EKG 리듬 및 정상동 리듬, 심방 세동, 서맥, 빈맥 등을 포함하여 AliveCor 의 KardiaAI 플랫폼의 EKG 분석 결과를 표시합니다. KardiaMobile 6L 시스템은 의료 전문가, 알려진 심장 질환이

있거나 의심되는 환자 및 건강을 우려하는 개인이 사용하도록 의도되었습니다. 기기는 소아용이 아니며 소아를 대상으로 평가되지 않았습니다.

특징 및 기능

KardiaMobile 6L 은 Single-Lead EKG 및 Six-Lead EKG 의 두 가지 종류의 EKG 를 기록할 수 있는 3 전극 개인용 EKG 기기로, 보다 많은 데이터를 제공하여 의사와 공유할 수 있도록 합니다. 두 EKG 유형 모두 정상동 리듬, 심방 세동, 서백, 빈맥 및 불확실한 결과(오류 또는 미분류 리듬)를 감지합니다.

KardiaMobile 6L 은 상단에 전극 2 개, 바닥면에 전극 1 개가 있습니다. 교체 가능한 배터리가 전원을 공급하며, 배터리는 하단 전극 아래에 위치합니다. 블루투스를 사용하여 스마트폰 또는 태블릿으로 EKG 데이터를 무선 전송할 수 있습니다.

EKG 란?

EKG 는 심전도라고도 하며 심장의 전기적 활동의 강도와 타이밍을 감지하고 기록하는 평가입니다. 각 심장 박동은 전기적 충격으로 유발됩니다. EKG 는 이러한 충격이 심장을 지나갈 때 그 타이밍과 강도를 나타냅니다.

Single-Lead EKG

Single-Lead EKG 는 심장 리듬을 기록하는 가장 간단한 방법입니다. 심장의 단일 뷰를 측정합니다. 귀하의 스마트폰과 가까운 평평한 표면에 기기를 놓고 기기 상단의 두 전극에 왼손과 오른손의 손가락을 올려놓으면 측정이 진행됩니다. 이는 병원이나 의원에서 사용하는 표준 EKG 기계의 리드 I 과 동일합니다.


Six-Lead EKG

Six-Lead EKG 는 3 개 전극을 사용하여 서로 다른 6 개 뷰포인트에서 측정한 심장 리듬 정보를 제공합니다. 왼쪽 다리(무릎 또는 발목 안쪽)의 맨살에 하단의 전극을 두고 상단의 두 전극에 왼손과 오른손의 손가락을 올려놓으면 측정이 진행됩니다. 이는 병원이나 의원에서 사용하는 표준 EKG 기계의 리드 I, II, III, aVF, aVL, aVR 과 동일합니다.

참고: KardiaMobile 6L 은 사용 전 보정이 필요하지 않습니다.

KardiaMobile 6L 하드웨어 첫 설치 방법

1. 포장에서 KardiaMobile 6L 기기를 꺼냅니다.

2. App Store 또는 Google Play Store 에서 **Kardia 앱**  을 다운로드 받습니다.
 - 호환 가능한 iOS 또는 Android 기기를
사용하십시오(www.alivecor.com/compatibility 에서 호환되는 기기 목록 확인 가능).
3. 스마트폰 또는 태블릿 설정에서 **블루투스가 켜져 있는지** 확인하십시오.
4. Kardia 앱을 시작하고 "**Create Account(계정 생성하기)**"를 탭합니다.
5. 화면의 지침에 따라 계정 설정을 완료합니다.

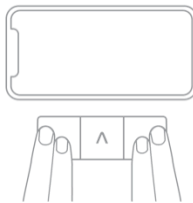
Single-Lead EKG 기록 방법

Single-Lead EKG 를 기록하려면 아래 지침을 따르십시오.

1. 앱을 열고 "**Record your EKG(EKG 기록하기)**"를 탭합니다.
2. KardiaMobile 6L 를 처음으로 사용한다면 화면 지침에 따라 기기를 설정하고 페어링합니다.
3. **Single-Lead EKG** 옵션을 선택합니다.
4. 스마트폰과 가까운 평평한 표면에 기기를 둡니다.
 - 기기가 올바른 방향으로 있는지 확인합니다. AliveCor 의 "A"가 귀하를 향하고 있어야 합니다.



5. 준비되면 양손의 손가락 2 개를 상단의 전극에 놓습니다.
 - 꺾 쥐거나 누를 필요가 없습니다.



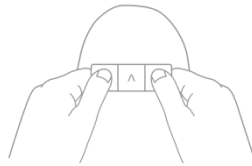
6. 기록을 시작하면 잘 접촉되었는지 앱에 나타납니다.

7. EKG 기록이 완료될 때까지 30 초간 타이머를 확인하고 움직이지 마십시오.

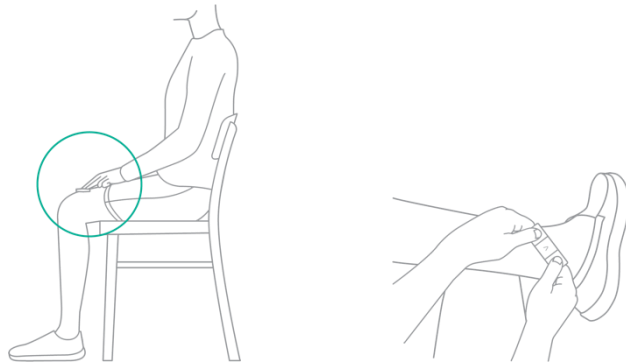
Six-Lead EKG 기록 방법

Six-Lead EKG 를 기록하려면 아래 지침을 따르십시오.

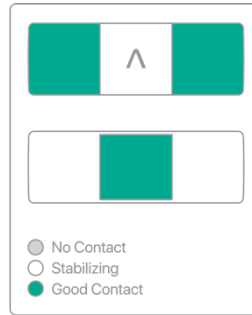
1. 앱을 열고 "**Record your EKG(EKG 기록하기)**"를 탭합니다.
2. KardiaMobile 6L 를 처음으로 사용한다면 화면 지침에 따라 기기를 설정하고 페어링합니다.
3. **Six-Lead EKG** 옵션을 선택합니다.
4. 준비되면 엄지를 상단의 2 개 전극에 대고 EKG 기기를 잡습니다.
 - 꺾 쥐거나 누를 필요가 없습니다.
 - 기기가 올바른 방향으로 있는지 확인합니다. AliveCor 의 "A"가 귀하를 향하고 있어야 합니다.



5. 엄지손가락을 상단의 2 개 전극에 놓고 왼쪽 다리(무릎 또는 발목 안쪽)의 맨살 위에 EKG 기기를 놓습니다.
 - 하단의 전극이 피부와 닿아야 합니다.



6. 기록을 시작하면 잘 접촉되었는지 앱에 나타납니다.



7. EKG 기록이 완료될 때까지 30 초간 타이머를 확인하고 움직이지 마십시오.

EKG 분석

EKG 기록이 완료되면 KardiaMobile 6L은 EKG 데이터를 Kardia 모바일 앱으로 전송합니다. 그 후 AliveCor의 즉시 분석 알고리즘으로 EKG를 처리합니다. 앱에 귀하의 전체 Single-Lead 또는 Six-Lead EKG 및 즉시 분석 결과가 설명과 함께 표시됩니다.

모든 가능한 즉시 분석 결과, 설명, 추가 정보는 아래 표와 같이 나타납니다.

즉시 분석	설명	추가 정보
Possible Atrial Fibrillation (심방 세동 가능성)	귀하의 EKG가 심방 세동 징후를 보입니다.	Kardia는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
Bradycardia (서맥)	심박수가 분당 50회 미만입니다. 이는 대부분의 정상인보다 낮은 수치입니다.	Kardia는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
Normal (정상)	귀하의 EKG에서 비정상적인 리듬이 감지되지 않았습니다.	Kardia는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
Tachycardia (빈맥)	심박수가 분당 100회 이상입니다. 이는 스트레스 또는 신체활동이 있을 경우 정상일 수 있습니다.	Kardia는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.

No Analysis (분석 없음)	EKG 가 충분히 기록되지 않았습니다. 즉시 분석은 30 초 미만의 EKG 기록에 대해 분석을 제공할 수 없습니다.	새로운 EKG 를 기록하십시오. 30 초의 기록 시간 중 편안하게 팔에 힘을 풀고 움직이지 마십시오. 또는 조용한 곳으로 이동하십시오.
Unclassified (미분류)	심박 세동이 감지되지 않았으며 EKG 가 정상, 서맥 또는 빈맥의 알고리즘 분류에 해당되지 않습니다. 이는 기타 부정맥, 비정상적으로 빠르거나 느린 심박수, 또는 기록 품질 불량으로 인한 것일 수 있습니다.	Kardia 는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
Unreadable (판독 불가)	기록에 방해 요소가 너무 많습니다.	EKG 를 다시 기록해 주십시오. 편안하게 팔에 힘을 풀고 움직이지 마십시오. 또는 다른 전자 장비 및 기계로부터 떨어진 조용한 곳으로 이동하십시오.

경고: EKG 분석 후 앱이 심실조동, 심실성이단맥, 심실성상단맥 심장 질환을 판독 불가로 잘못 식별할 수 있습니다. 의료진과 상담하십시오.

참고: Kardia 앱의 "History(이전 기록)" 섹션에서 기록된 모든 EKG 와 즉시 분석 결과를 확인, 다운로드하고 이메일로 전송할 수 있습니다.

심박수

EKG 기록 중 실시간 심박수가 표시됩니다. 이전의 EKG 를 검토할 때, 해당 기록에서 측정된 평균 심박수가 표시됩니다.

심박수는 연속 심장 박동 사이의 시간 간격으로 계산됩니다. 더 구체적으로는 QRS 복합에서 연속적인 R 파 간 시간 간격의 역수입니다. EKG 기록 중 현재 심박수는 지난 5 초 간 역수 계산의 평균에서 측정합니다. 보관된 EKG 의 경우, 평균 심박수는 전체 30 초 기록에 대한 역수 계산의 평균입니다.

임상적 안전성 및 성능

KardiaMobile 6L 시스템의 6 리드 EKG 기록 성능은 임상시험을 통해 검증되었습니다. 전반적으로, 거의 동일한 수의 건강한 지원자와 부정맥 환자로 구성된 시험대상자 44 명이 임상시험에 참여하였습니다. KardiaMobile 6L 및 표준 임상용 12 리드 EKG 기기에서 EKG 를 동시에 기록했습니다. 44 쌍의 EKG 결과에 대해 정성적 및 정량적 동등성 분석을 수행했습니다.

정량적 측정의 경우, 위원회 인증 전기생리학자 2 명이 진단 동등성을 위해 KardiaMobile 6L 기기에서 획득한 6-리드 EKG 리듬 스트립과 참조용 표준 12-리드 EKG 기기의 해당 리드를

비교했습니다. 전기생리학자 2명 모두 페어링된 모든 기록(100%, 시험대상자 n=44)이 심장 부정맥을 평가하는 데 동등하다고 간주했습니다. 평가 결과는 시험대상자의 기기가 6-리드 EKG를 기록한다는 것을 확인했으며, 이는 가장 표준이 되는 12-리드 EKG 기기의 해당 리드 기록과 질적으로 동일한 것입니다.

정량적 동등성을 위해 각 대상에 대한 쌍을 이루는 EKG 간의 리드 I 및 리드 II의 중앙값 비트 상호 상관 관계와 모든 6개 사지 리드에 대한 RMS 오류를 계산했습니다. 강화 필터링된(EF) EKG 출력 뿐만 아니라 필터링되지 않은 EKG 출력에 대해 본 분석을 수행했습니다.

KardiaMobile 6L EKG에는 12리드 EKG의 해당 리드에 비해 0.96의 최소 상관 관계와 47 μ V의 최대 RMS 오류가 있었습니다. EKG 기록의 정량적 분석 결과를 통해 KardiaMobile 6L 기기 EKG와 표준 12-리드 EKG 기기의 출력이 동일하다는 점을 추가로 확인할 수 있었습니다.

임상시험 중 이상반응은 관찰되지 않았습니다.

환경 사양

작동 온도: +10°C ~ +45°C

작동 습도: 10% ~ 95% (비응축)

보관 온도: 0°C ~ +40°C

보관 습도: 10% ~ 95% (비응축)

기대 사용 수명

KardiaMobile 6L의 기대 사용 수명은 2년입니다.

유지관리

1. KardiaMobile 6L 하드웨어에 이 섹션에 나열된 유지관리 이외의 서비스 또는 수리를 수행해서는 안 됩니다.
2. 물 또는 승인된 다음 세정제 중 한 가지 세정제를 부드러운 천에 적셔 전극을 세척하십시오.
 - 비눗물
 - CDC에서 권장하는 표백용액(물 1 갤런당 표백제 5 큰술 또는 물 1/4 갤런당 표백제 4 작은술, 물 1 리터당 표백제 20ml에 상응)
 - a. 세척을 위해 세정제를 부드러운 천에 뿌려 기기를 완전히 닦습니다.
 - b. 기기를 충분히 건조하십시오.

경고:

- 알콜 기반 또는 연마성 세제와 소재는 제품 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 많은 양의 액체에 기기를 담그거나 노출하지 마십시오.

3. 외관 육안 점검:

- 전극의 뒤틀림, 표면 손상 또는 부식 여부를 점검하십시오.
- 다른 손상이 없는지 확인합니다.

4. 배터리 교체가 필요할 경우, AliveCor 는 KardiaMobile 6L 하드웨어를 시계 수리점 또는 보청기 수리점으로 가져갈 것을 권장합니다.

- 배터리 유형: IEC 60086-4 를 준수하는 CR2016 단추형 배터리
- 배터리가 배터리 정보에 맞도록 (+) 단자가 위를 향하는 적절한 방향인지 확인하십시오.

**경고:**

- 교체 중 어린이가 기기에 접근하지 못하도록 하십시오. 내용물을 삼킬 경우 유해할 수 있습니다. 기기에 내장되어 있는 동전형 배터리는 질식 위험이 있고 섭취 시 중대한 조직 손상을 유발할 수 있습니다.
- 기기 사용 중 배터리를 교체하지 마십시오.

전자파 및 기타 간섭

전자파 적합성(EMC)에 관한 IEC 60601-1-2:2014 Class B 관련 요건에 대해 KardiaMobile 6L 을 평가했고, 해당 요건을 준수하는 것으로 간주되었습니다.

FCC 규정 준수

FCC ID: 2ASFFAC019

본 기기는 FCC 규칙의 파트 15 를 준수합니다.

다음의 두 조건에 따라 운영합니다.


1. 본 기기는 유해한 간섭을 초래하지 않을 수 있습니다.

- 본 기기는 바람직하지 않은 작동을 초래할 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 수용해야 합니다.

주의사항: AliveCor 가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정 사항은 본 장비의 사용 권한을 무효화할 수 있습니다.

Kardia 앱에서 FCC 정보 확인:



- Kardia 앱 설정으로 들어가려면 홈 스크린에서  을 탭합니다.
- "About Kardia(Kardia 정보)"를 탭하여 FCC ID 및 기타 해당 규정 정보를 확인합니다.

Industry Canada(캐나다 산업부) 규정 준수

IC ID: 25747-AC019

본 기기는 Industry Canada 의 라이선스-RSS 면제를 준수합니다. 다음의 두 조건에 따라 운영합니다.

- 본 기기는 간섭을 초래하지 않을 수 있습니다.
- 본 기기는 바람직하지 않은 작동을 초래할 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 수용해야 합니다.

Ingress Protection(방진 방수 등급) 마크 획득

KardiaMobile 6L 은 IP22 등급입니다. KardiaMobile 6L 은 손가락이 들어가지 않도록 보호하고 수직으로 떨어지는 물방울의 영향을 받지 않습니다. 표준 IEC 60601-1-11:2015 의 관련 요건에 대해 KardiaMobile 6L 을 검사했습니다.

적용 부품

3 개의 전극(왼손 전극, 오른손 전극, 왼쪽 다리 전극)은 CF 유형 적용 부품입니다.

기기의 작동 온도는 +10°C ~ +45°C 입니다. 주변 온도가 +41°C 보다 높을 경우, 적용 부품은 +41°C 를 초과할 수 있습니다.

문제 해결

KardiaMobile 6L 사용에 어려움이 있을 경우 아래의 문제 해결 지침을 참조하거나 기술 지원(support@livecor.com)에 문의하십시오.

명확한 기록을 획득하는 데 문제가 있습니다.

- 부드러운 천을 적셔 전극을 세척하십시오. 손을 비눗물로 닦으십시오. 손가락의 전극과 접촉하는 부분에 소량의 물을 적십니다.
- **Six-Lead EKG** 로 기록하는 경우, 기기를 귀하의 왼쪽 다리(무릎 또는 발목 안쪽) 위에 두는 것이 중요합니다. 기기를 맨살 위에 두어야 정확한 기록이 가능합니다.
- 근육에서 나는 소리를 줄이기 위해 팔, 손과 왼쪽 다리를 움직이지 마십시오. 전극에 너무 강한 압력을 가하지 마십시오.
- 전기적 간섭을 유발할 수 있는 제품(전자 장비, 컴퓨터, 충전기, 라우터 등)을 가까이 두지 마십시오.
- 보청기를 사용하는 경우, 기록 전에 보청기 전원을 끄십시오.

KardiaMobile 6L 이 작동하지 않습니다.

- 스마트폰이나 태블릿 설정에서 블루투스가 켜져 있는지 확인한 후 "Record a Single-Lead EKG(단일 리드 EKG 기록하기)" 또는 "Record a Six-Lead EKG(6 리드 EKG 기록하기)"의 단계를 따릅니다.
- 블루투스가 켜져 있다면, KardiaMobile 6L 과의 페어링을 끊었다가 다시 페어링 해보십시오.
- 기기의 블루투스가 연결되지 않거나 페어링되지 않는다면, 배터리를 교체해야 할 수 있습니다. "유지관리" 지침에 따라 하단 전극 아래에 위치한 배터리를 교체하십시오.

Six-Lead EKG 를 진행하고 싶은데, 기록 시 Single-Lead EKG 만 나타납니다.

- **Six-Lead EKG** 옵션을 선택했는지 확인하십시오.
- 하단의 전극이 귀하의 왼쪽 다리 또는 왼쪽 발목의 피부에 닿아 있는지 확인하십시오. 기기를 맨살 위에 두어야 정확한 기록이 가능합니다.

EKG 에서 기록이 위아래 거꾸로 나타납니다.


- **Six-Lead EKG**
 - AliveCor 의 로고 방향이 올바른지 확인합니다.

- 상단의 전극 2 개와 귀하의 엄지가 접촉해 있고, 하단의 전극이 귀하의 왼쪽 다리 또는 왼쪽 발목의 피부에 닿아 있는지 확인하십시오.
- *Single-Lead EKG*
 - AliveCor 의 로고 방향이 올바른지 확인합니다.
 - EKG tracing(EKG 추적)에서 "Invert(반전)" 옵션을 선택하여 EKG 방향을 바꿉니다.

전기 안전

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
KardiaMobile 6L 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 KardiaMobile 6L 사용자는 본 기기를 해당 환경에서만 사용해야 합니다.		
방출 검사	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	Group 1	KardiaMobile 6L 은 내부 기능에 한하여 RF 에너지를 사용합니다. RF 방출량은 매우 낮으며, 가까이에 있는 전자 장비에서 간섭을 유발할 가능성이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	KardiaMobile 6L 은 가정 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	KardiaMobile 6L 은 리튬 동전형 배터리로 작동하며, AC 주전압이 필요하지 않습니다.
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
KardiaMobile 6L 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 KardiaMobile 6L 사용자는 본 기기를 해당 환경에서만 사용해야 합니다.			
내성 검사	IEC 60601 검사 수준	규정 준수 수준	전자기 환경 - 지침
정전 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±2kV 접촉 ±4kV 접촉 ±6kV 접촉 ±8kV 접촉 ±2kV 기중 ±4kV 기중 ±8kV 기중 ±15kV 기중	±2kV 접촉 ±4kV 접촉 ±6kV 접촉 ±8kV 접촉 ±2kV 기중 ±4kV 기중 ±8kV 기중 ±15kV 기중	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 되어 있을 경우, 상대 습도는 최소 30%여야 합니다.
전기적 고속 과도/버스트 IEC 61000-4-4	해당 없음	해당 없음	
서지 IEC 61000-4-5	해당 없음	해당 없음	KardiaMobile 6L 은 리튬 동전형 배터리로 작동하며, AC 주전압이 필요하지 않습니다.
전원 공급기 입력 라인의 변동 전압 강하, 순간 정전, 전압 IEC 61000-4-11	해당 없음	해당 없음	

<p>전원 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 또는 병원 환경의 전형적 위치 특성 수준이어야 합니다.</p>
<p>방사성 RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10V/m 80MHz ~ 2.7GHz</p>	<p>10V/m</p>	<p>케이블을 포함한 KardiaMobile 6L의 모든 부품으로부터 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 통해 계산한 권장 분리 간격보다 가까운 곳에서 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비를 사용하면 안 됩니다.</p> <p>권장 분리 간격</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80\text{MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80MHz ~ 800MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800MHz ~ 2.7GHz}$ <p>여기에서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 등급(단위: W)이고, d는 권장 분리 간격(단위: m)을 나타냅니다.</p> <p>전자기 환경 조사에서 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도^a는 각 주파수 범위의 규정 준수 수준보다 낮아야 합니다.^b</p> <p>장비 근처에서 발생할 수 있는 간섭은 다음 기호로 표시됩니다.</p> 
<p>참고 1—80MHz 및 800MHz 에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p>			
<p>참고 2—이러한 지침이 적용되지 않는 일부 상황이 있을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.</p>			
<p>^a 라디오(셀룰러/무선) 전화 및 지상 무선 통신, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송 등의 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인해 전자기 환경을 평가해야 할 경우, 전자기 환경 조사를 고려해야 합니다. KardiaMobile 6L 사용 장소에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 규정 준수 수준을 초과한다면 KardiaMobile 6L 가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되는 경우, KardiaMobile 6L 의 방향이나 위치를 재설정하는 등의 추가 조치를 취해야 할 수 있습니다.</p>			
<p>^b 150kHz ~ 80MHz 의 주파수 범위에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.</p>			

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 및 KardiaMobile 6L 간의 권장 분리 간격			
KardiaMobile 6L은 방사성 RF 교란을 제어하는 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. KardiaMobile 6L의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전압에 따라 아래 권장된 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기) 및 KardiaMobile 6L 사이의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 막을 수 있습니다.			
송신기의 최대 정격 출력 전압 W	송신기 주파수에 따른 분리 간격 m		
	150kHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	800MHz ~ 2.5GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
위에 나열되지 않은 최대 출력 전압의 송신기 등급의 경우, 권장 분리 간격 d(단위: m)는 송신기의 주파수에 적용할 수 있는 방정식을 사용하여 결정할 수 있으며, 여기에서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 등급(단위: W)을 나타냅니다. 참고 1—80MHz ~ 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 분리 간격이 적용됩니다. 참고 2—이러한 지침이 적용되지 않는 일부 상황이 있을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.			

장비 기호

이 기호들은 KardiaMobile 6L 하드웨어의 포장 및 다른 라벨에서 사용됩니다.



부품 CF 유형 적용



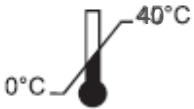
가정용 쓰레기와 함께 폐기 금지



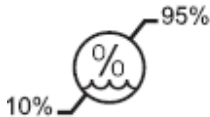
사용 전 지침 확인



제조업체



온도 범위



습도 범위

REF

모델 번호

SN

시리얼 번호



유럽 인증 대리점



유럽 수입 업체