

사용설명서:  
AliveCor®의 Kardia™  
및  
OMRON Connect™\*

\*OMRON Connect 애플리케이션은 AliveCor, Inc.에서 제공합니다.



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

© 2022 AliveCor, Inc. 모든 저작권 소유. 미국 특허 번호: 8,301,232 및 특허 출원 중.  
AliveCor 및 Kardia 는 미국 및 기타 국가에서 AliveCor, Inc. 의 등록상표 및 상호입니다.

## 목차

|   |           |
|---|-----------|
| 소개 .....  | 4         |
| 의료 기기 제품 사용 표시 .....  | 6         |
| 임상 검증 및 연구 .....  | 6         |
| 금지 사항 .....   | 6         |
| 예방조치 .....  | 6         |
| <b>KardiaMobile 시스템 설정 및 첫 번째 심전도 측정 .....</b>                        | <b>8</b>  |
| <i>호환성</i> .....  | 8         |
| <i>KardiaMobile 포장 개봉(KardiaMobile 사용자)</i> .....                     | 8         |
| <i>Kardia 앱 다운로드</i> .....  | 9         |
| <i>계정 설정</i> .....  | 9         |
| <i>보안</i> .....   | 9         |
| <b>심전도 측정 방법 .....</b>  | <b>9</b>  |
| <i>스마트폰이나 태블릿을 사용하여 KardiaMobile 로 심전도를 측정하려면 아래 지침을 따르십시오.</i> ..... | 10        |
| <b>심전도 측정이 완료된 후 .....</b>  | <b>11</b> |
| <b>설정 및 조정 .....</b>  | <b>12</b> |
| <i>Kardia 앱 설정 및 조정</i> .....   | 12        |
| <i>측정 기록 검토 조정</i> .....  | 12        |
| <i>조정 가능한 설정</i> .....  | 12        |
| <b>기록(Kardia 앱만 해당) .....</b>   | <b>13</b> |
| <b>Kardiastation 앱(임상 모델) .....</b>                                   | <b>14</b> |
| <i>KardiaStation 앱 다운로드</i> .....                                     | 14        |
| <i>심전도 측정(환자용)</i> .....  | 14        |
| <b>감지기(심방세동, 정상, 판독 불가, 서맥 1, 빈맥 1) .....</b>                         | <b>15</b> |

|  |    |
|--|----|
| 심방세동이란 무엇일까요? .....  | 17 |
| 심방세동, 정상, 서맥 <sup>1</sup> , 빈맥 <sup>1</sup> , 심전도 검토 화면 및 기록에서 판독 불가 및 미분류 측정..... | 17 |
| 감지기 사용.....  | 18 |
| 의뢰 코드.....   | 18 |
| 액세스 지원.....  | 18 |
| 사용자 프로필 편집(Kardia 앱만 해당).....  | 18 |
| 문제 해결.....   | 19 |
| Kardia 장치 사양.....  | 22 |
| 전기 안전(KardiaMobile).....   | 24 |

## 소개

Kardia는 AliveCor의 모바일 임상 품질 심전도(EKG 또는 ECG) 기록기, 모바일 애플리케이션 및 심전도 데이터 처리 분석 제품군입니다.

이 사용 설명서에는 다음 제품에 대한 지침이 포함되어 있습니다.

- KardiaMobile 시스템
- Kardia App Mobile(특허 버전)
- KardiaStation App(임상/의료 전문가용)

이름으로 구체적으로 언급하지 않는 한, 이 설명서는 Kardia 전화 앱과 OMRON Connect 스마트폰 애플리케이션을 'Kardia 앱'으로 지칭합니다. Kardia 앱에 관한 이 문서의 모든 지침은 OMRON Connect 앱에도 적용됩니다. KardiaStation 앱은 임상의/의료 전문가가 의료 환경에서 사용하도록 특별히 설계된 Kardia 앱의 임상 모델입니다.

사용자는 Kardia 앱으로 스마트폰 또는 태블릿에서 KardiaMobile 하드웨어를 사용하여 심전도를 기록하고 표시할 수 있습니다. 이러한 애플리케이션은 또한 심장 리듬이 정상인지 또는 심방세동이 감지되는지 평가하기 위해 기록된 심전도를 즉각적으로 분석할 수 있는 기능을 제공합니다.

심전도 측정의 기본 지속 시간은 30 초입니다. 사용자는 Kardia 앱에서 KardiaMobile 측정 시간을 최대 5 분까지 연장할 수 있습니다. Kardia 제품군을 사용하면 사용자가 각 심전도 측정 기록을 무제한으로 직접 또는 의사들이 검토할 수 있도록 전송할 수 있습니다. 또한 Kardia 제품은 클라우드에 전체 심전도 기록을 저장하고 액세스를 허용할 수 있습니다(프리미엄 기능).

알려진 심장 질환이 있거나 의심되는 환자나 건강을 우려하는 개인은 KardiaMobile 시스템을 사용하여 매일 또는 증상이 느껴질 때마다 심전도를 측정하고 의사와 해당 측정 기록을 공유할 수 있습니다. 의료 전문가는 속도와 리듬을 빠르게 평가하고 부정맥을 선별하며 Kardia를 사용하는 환자나 원격으로 소통할 수 있습니다.

KardiaMobile 시스템은 사용자 제공 호환 스마트폰 또는 태블릿과 함께 사용됩니다. KardiaMobile 제품은 다음으로 구성됩니다.

1. KardiaMobile 하드웨어(AC-009) – 심전도 리듬을 감지하여 스마트폰이나 태블릿으로 전송하는 전극이 있으며 선택에 따라 제공된 폰 클립(부착판)을 사용하여 호환되는 스마트폰에 부착할 수 있는 장치
2. 폰 클립(부착판) – KardiaMobile 장치를 밀어넣었다가 꺼낼 수 있도록 스마트폰 뒷면에 부착할 수 있는 옵션 액세서리로 '부착판'이라고도 함

3. Kardia 앱 - 심전도 측정 기록을 수집, 확인 및 저장하고 무선으로 AliveCor 서버로 전송하는 데 사용됨

참고: KardiaMobile 시스템 제품에는 사용자가 의뢰 코드를 사용하여 의사 (Kardia Pro 에서 데이터를 열람하는 의사)와 연결할 수 있는 기능이 있습니다. 일단 연결되면 의사가 사용자의 심전도 측정 기록을 볼 수 있습니다. 의뢰 코드가 없는 사용자는 스마트폰의 Kardia 앱에서 심전도 측정 기록을 PDF 형식으로 이메일을 통해 의사에게 발송할 수 있습니다.

KardiaMobile System 제품을 통해 사용자는 다음을 수행할 수 있습니다.

- 단일 채널 심전도 측정을 수집하고 저장합니다.

Kardia 앱을 통해 다음과 같은 추가 기능을 사용할 수도 있습니다.

- 자동으로 참고 사항에 옮겨지는 음성 메모 기록
- 측정과 관련된 사용자 데이터 편집
- 무선으로 심전도 측정을 AliveCor 서버로 전송
- 심전도 측정을 PDF 형식으로 인쇄 또는 저장
- 측정 검색 및 필터링
- 개인 보고서 생성
- 교육 자료에 대한 액세스
- 체중 추적
- Kardia 앱에 직접 혈압 판독값 업로드(Omron 과 제휴)
- 약물 복용 추적
- 심전도 측정에 대한 전문적인 임상 해석 및 분석 요청
- AliveCor 서버에 저장된 과거 심전도 측정에 대한 액세스(프리미엄 기능)
- 증상, 활동, 식단 등과 같이 심장 건강에 영향을 줄 수 있는 상황 추적(프리미엄 기능)

사용자는 Kardia 앱에서 계정을 만들고 심전도 분석을 받은 후 다음을 수행할 수 있습니다.

- 실시간 및 측정 후 심전도 측정 기록 열람
- 심방세동, 정상 및 판독 불가 감지기의 결과 열람
- 심전도 측정 기록을 담당 의사 또는 선택한 다른 수신자에게 이메일로 발송

## 의료 기기 제품 사용 표시

### KardiaMobile 시스템:

KardiaMobile 시스템은 단일 채널 심전도(EKG) 리듬을 기록, 보관 및 전송하는 시스템입니다. 또한 KardiaMobile 시스템은 심전도 리듬 및 정상동 리듬, 심방세동, 서맥, 빈맥 등을 포함하여 AliveCor의 KardiaAI 플랫폼의 심전도 분석 결과를 표시합니다. KardiaMobile 시스템은 의료 전문가, 알려진 심장 질환이 있거나 의심되는 환자 및 건강을 우려하는 개인이 사용하도록 의도되었습니다. 기기는 소아용이 아니며 소아를 대상으로 평가되지 않았습니다.

## 임상 검증 및 연구

KardiaMobile 시스템은 여러 주요 기관의 임상 연구에서 광범위하게 검증되었습니다. 모든 Kardia 장치는 FDA 승인을 받은 표준 12-리드 장치의 리드 I 측정과 적절하게 비교되었습니다. Kardia 장치와 12-리드 심전도 장치 측정의 임상적 동등성 또한 위원회 인증 심장 전기생리학자에 의해 검증되었습니다. 자세한 내용은 <https://www.alivecor.com/research/> 를 참조하십시오.

## 금지 사항

KardiaMobile 시스템 제품에 대해 알려진 금지 사항은 없지만, 이 설명서의 경고 및 주의 사항에 따라 장치 사용을 고려할 때 각별한 주의를 기울여야 합니다.

## 예방조치

### 일반사항:

- 심장박동기, ICD 또는 이식된 기타 전자기기와 함께 사용하지 마십시오.
- 심장 관련 질병을 자가 진단하기 위한 목적으로 사용하지 마십시오. 약물 또는 치료 변경을 포함하여 모든 의학적 결정을 내리기 전에 의료진과 상의하십시오.
- 매우 덥거나 춥고 습하거나 밝은 장소에 보관하지 마십시오.
- 강한 전자기장에 노출하지 마십시오.

- 자기공명(MR) 환경에 기기를 노출하지 마십시오.
- 소작 및 체외 제세동 중 착용하지 마십시오.
- 초음파 음향을 방출하는 다른 장비 근처에서 측정하지 마십시오.
- 운전 중이나 신체 활동 중에는 측정하지 마십시오.
- 휴대폰 충전 중에 KardiaMobile 을 사용하지 마십시오.
- 전극이 오염된 경우 측정하지 마십시오. 먼저 전극을 세척하십시오.
- 부품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 본 기기는 심박수 및 심장 리듬 기록 전용입니다.
- 측정이 성공적이지 않을 수 있으므로 체지방이 너무 많거나 체모가 있는 부위, 극건조 피부에는 센서를 사용하지 마십시오.
- 센서 또는 밴드 주위의 피부에 자극이 있거나 염증이 발생한 경우 의료진이 추가로 지시하기 전까지 사용을 중단하십시오.
- 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 보증을 제공하지 않습니다. 본 기기의 해석은 심장 상태에 대한 완전한 진단이 아닌 잠재적인 소견입니다. 임상적 의사 결정을 내리기 위해서는 의료 전문가가 모든 해석을 검토해야 합니다.
- 장치를 떨어뜨리거나 부딪히지 마십시오.
- 가연성 마취제, 약물 또는 가압 산소가 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
- 심전도 분석 후 앱이 심실조동, 심실성이단맥, 심실성삼단맥 심장 질환을 판독 불가로 잘못 식별할 수 있습니다. 의료진과 상담하십시오.
- AliveCor 는 심전도를 정상으로 표시하더라도 귀하에게 다른 부정맥 또는 기타 질병이 없음을 보장하지 않습니다. 의료진에게 귀하의 건강상 변화 가능성을 알려야 합니다.
- 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
- 배터리 덮개 및 배터리를 포함하여 장치의 작은 부품을 다룰 때는 질식 위험이 있으므로 주의하십시오.

## KardiaMobile 시스템 설정 및 첫 번째 심전도 측정

### 호환성

사용할 스마트폰, 스마트워치 또는 태블릿을 결정하는 데 도움이 필요하다면 다음을 참조하십시오.

#### **KardiaMobile 호환성:**

KardiaMobile 을 사용하려면 호환되는 Apple iPhone, iPad 또는 Android 기기가 필요합니다.

AliveCor 웹사이트 <https://www.alivecor.com/compatibility> 에서 호환 가능한 장치 목록을 참조하십시오.

### KardiaMobile 포장 개봉(KardiaMobile 사용자)

1. 상자에서 KardiaMobile 을 꺼냅니다. KardiaMobile 배치를 정합니다.
  - a. KardiaMobile 휴대폰 케이스(별도 판매)의 경우, 일반 휴대폰 케이스처럼 KardiaMobile 장치를 휴대폰 케이스에 삽입하여 휴대폰에 끼우십시오.
  - b. KardiaMobile 은 포함된 폰 클립/부착판을 사용하여 스마트폰 또는 선택한 케이스에 부착할 수 있습니다(표면이 매끄럽고 평평해야 함).
    - Alivecor 로고가 있는 AC-009 장치는 Alivecor 로고의 상단이 스마트폰 상단을 향하도록 놓아야 합니다.
  - c. KardiaMobile 을 주머니나 가방에 편하게 휴대할 수도 있습니다. 측정할 준비가 되면 KardiaMobile 을 양손으로 들거나 스마트폰 또는 태블릿에서 1 피트(30cm) 이내의 평평한 표면에 놓으십시오.

참고: 폰 클립/부착판을 태블릿과 함께 사용해서는 안 됩니다. 대신 KardiaMobile 을 양손으로 들거나 iPad 에서 1 피트(30cm) 미만의 평평한 표면에 놓고 심전도를 측정합니다.



## Kardia 앱 다운로드

참고: 이미 OMRON Connect 를 사용하고 있는 경우 Kardia 앱을 다운로드하는 대신 최신 버전의 OMRON Connect 앱으로 업데이트할 수 있습니다. OMRON Connect 앱은 Kardia 앱과 동일한 기능을 제공합니다.

1. 스마트폰이나 태블릿을 사용하여 App Store 또는 Google Play Store 에서 Kardia 를 검색합니다.
2. Kardia 앱을 다운로드하여 설치합니다.

## 계정 설정

계정을 사용하여 Kardia 앱 및 AliveCor 서버에 저장된 심전도 측정에 액세스, 인쇄 및 저장합니다. Kardia 앱을 시작하고 "계정 생성"을 탭할 때 제시된 지침을 준수하십시오. 추후 필요 시 다시 돌아가서 정보를 편집할 수 있습니다.

참고: KardiaMobile 사용자는 Kardia 앱을 사용하여 계정을 설정하고 온보딩을 거쳐야 합니다.

## 보안

스마트 장치에 암호(개인식별번호 [PIN]) 또는 터치 ID(지문)를 추가하여 보안 수준을 추가합니다. 개인의 건강 정보가 저장될 것이므로 스마트 장치의 보안은 매우 중요합니다. 보안 수준을 추가하는 방법에 대한 정보는 스마트 장치의 설명서를 검토하십시오.

## 심전도 측정 방법

참고: 무료 계정을 설정해야만 측정을 열람하거나 Kardia 의 감지기를 사용할 수 있습니다. 앱 기능에 액세스하려면 Kardia 앱에서 계정을 생성해야 합니다. 기기 설정 절차의 일환으로서 Kardia 앱의 지침을 따라 첫 번째 측정을 합니다.

스마트폰이나 태블릿을 사용하여 **KardiaMobile** 로 심전도를 측정하려면 아래 지침을 따르십시오.

매번 측정 전:

- 헤드폰, 충전기 케이블 또는 기타 연결된 장치를 분리합니다.
- 보청기를 사용하는 경우, 보청기 전원을 끄십시오.
- 알코올 기반 소독제로 두 전극을 세척합니다.
- 스마트폰이나 태블릿을 사용하여 **Kardia** 앱을 실행합니다.

1. **Kardia** 앱의 홈 화면에서 "심전도 측정" 을 선택합니다. 증상이 느껴질때와 같이 언제든지 심전도를 측정하려면 표준 측정이 권장됩니다. 안정시 심박수 기준선을 설정하려면 안정시 심박수 옵션을 사용할 것을 권장합니다. 하루 중 신체가 가장 안정된 시간인 아침에 처음 일어날 때 안정시 심박수 심전도를 측정하는 것이 좋습니다.

참고: **Kardia** 앱은 개인 사용을 위해 설정되어 있습니다. 다른 사람이 **KardiaMobile** 장치를 사용할 수 있게 하려면 스마트폰/태블릿에서 **Kardia** 앱을 설정하도록 하거나 **Kardia** 앱에서 귀하의 계정에서 로그아웃한 뒤 당사자가 **Kardia** 앱에서 본인의 계정에 로그인하도록 하면 됩니다. **KardiaMobile** 장치는 하나 이상의 **Kardia** 계정 및/또는 스마트 장치와 함께 사용할 수 있습니다.

참고: **Kardia** 앱은 심전도의 개인 맞춤 모델을 구축하며, 누군가가 실수로 귀하의 스마트 장치를 사용해 심전도를 측정하는 경우 이를 감지합니다. 이 모델을 구축하기 위해 앱은 경우에 따라 측정 완료 후 귀하 또는 다른 사람이 심전도를 측정했는지 묻습니다.

2. **KardiaMobile** 에 두 개 이상의 손가락(어떤 손가락이든 상관 없음)을 놓되, 한 전극에는 오른손을, 나머지 전극에는 왼손을 놓습니다. **KardiaMobile** 전극과 제대로 접촉하면 **Kardia** 앱의 리드 I 심전도 측정이 자동으로 시작됩니다.
3. 심전도를 측정하는 동안 스마트폰에 증상을 말할 수 있습니다 (예: "두근거림이 느껴집니다. 아마도 불안해서 그런 것 같아요"). 녹음된 모든 음성 기록은 텍스트로 변환되고 해당 심전도 측정 기록에 대한 참고 섹션에 추가됩니다.

다음 두 가지 다른 배치 중에서 선택할 수도 있습니다.

- 리드 II 심전도의 경우, 왼쪽 무릎을 하나의 전극에 접촉해야 하고 오른손을 나머지 전극에 접촉해야 합니다.
- 전방 흉부 리드(Anterior Precordial Lead)의 경우, 장치를 가슴의 왼쪽 아래 부분 가슴 근육 바로 아래에 배치할 수 있습니다.

## 참고:

- KardiaMobile 시스템은 심전도를 측정하고 장치의 로컬 메모리에 저장하는 데 Wi-Fi 또는 모바일 데이터 연결이 필요하지 않지만, AliveCor 서버와 자동으로 동기화하거나 이메일을 발송하거나 Kardia 앱에서 직접 인쇄를 하려면 연결이 필요합니다. 심전도 측정 시 Wi-Fi 또는 모바일 데이터 연결이 안 되어 있는 경우, 추후 연결이 되었을 때 데이터를 이메일로 발송하거나 인쇄할 수 있으며 자동으로 동기화가 실행됩니다.
- KardiaMobile 은 스마트폰이나 태블릿에서 최대 30cm(1 피트) 거리에서 사용할 수 있습니다. 30cm(1 피트) 이상의 거리에서 KardiaMobile 을 사용하면 장치간 통신 문제가 발생하여 측정이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
- 근육 소음을 줄이려면 평평한 표면에 팔을 올려 놓고 측정하는 동안 안정성을 높이십시오.

측정이 완료되고 감지기가 해당 측정을 분석하는 데 최소 30 초가 소요됩니다.

## 심전도 측정이 완료된 후

- Kardia 앱에서 측정을 한 직후 30 초 측정에 성공한 경우 심전도 분석이 표시됩니다.
- 측정 후에는 증상, 활동, 식단 등과 같은 태그를 데이터 입력 화면에 추가하라는 메시지도 표시됩니다. 개인 맞춤 태그나 참고 사항을 입력하고 음성 기록 메모를 편집할 수도 있습니다. 선택을 한 뒤, 계속하려면 "저장"을 탭합니다.
- 기록(History) 화면에서 심전도를 검토하거나 관찰(Insights)로 이동하여 심전도의 추세, 심박수, 증상, 활동 등을 열람할 수 있습니다. 기록 화면에서 심전도를 탭하여 심전도 검토(Review) 화면에서 심전도를 확대할 수도 있습니다. 심전도는 기록 화면 또는 심전도 검토 화면에서 분석을 위해 별표 표시, 이메일 전송, 공유 또는 전송할 수 있습니다.
- 또한, 측정에 참고 사항이나 태그를 추가할 수도 있습니다. 태그에는 심장 건강과 관련된 증상, 활동, 식단 등이 포함됩니다. 기록 화면으로 이동하여 심전도 측정 오른쪽에 있는 드롭다운 화살표를 탭한 다음 편집(Edit)을 탭합니다. 이를 통해 참고 사항과 태그를 추가하거나 편집할 수 있는 데이터 입력 화면으로 이동할 수도 있습니다.

## 설정 및 조정

### Kardia 앱 설정 및 조정

#### 측정 기록 검토 조정

- **고급 필터.** 고급 필터는 심전도의 소음을 억제합니다. 이 필터는 심전도 검토 화면에서 특정 심전도에 대해 토글될 수 있습니다. 고급 필터를 활성화하거나 비활성화하려면 심전도 검토 화면 하단에서 "보기" 고급 설정을 탭한 다음 "고급" 스위치를 탭하여 필터를 켜짐 또는 꺼짐으로 전환합니다.
- **심전도 측정 반전.** 심전도가 측정될 때 KardiaMobile의 방향이 잘못 지정된 경우 반전된 상태로 표시될 수 있습니다. 심전도 검토 화면에서 특정 심전도의 방향을 전환할 수 있습니다. 심전도 검토 화면 하단에서 "보기" 고급 설정을 탭한 다음 "반전(INVERT)" 스위치를 탭하여 켜짐 또는 꺼짐으로 전환합니다.

#### 조정 가능한 설정

설정에 액세스하려면, "프로필"을 탭한 뒤 오른쪽 상단의 장비 아이콘을 탭하고 "심전도 설정"을 탭합니다.

- **측정 시간.** 측정 시간은 Kardia 앱이 단일 심전도 측정을 기록하는 데 걸리는 최대 시간입니다. 예를 들어 측정 시간이 30 초로 설정된 경우 Kardia 앱은 30 초 동안 데이터가 수집된 후 자동으로 측정을 중지합니다.
- **참고 사항 음성 기록.** 심전도를 측정하는 동안 오디오 기록 기능이 켜진 상태에서 현재 겪고 있는 증상을 큰 소리로 말할 수 있고 심전도를 통해 오디오 기록을 저장할 수 있습니다. 오디오 기록은 심전도와 함께 저장되는 텍스트 메모로도 기록됩니다.
- **전원 필터.** 전원 필터는 심전도의 주전원 간섭을 제거합니다. 해당 위치에서 사용되는 교류(AC)의 주파수와 일치하도록 설정해야 합니다. 미국, 캐나다 및 멕시코의 경우 60Hz입니다. 대부분의 다른 국가에서는 50Hz입니다.
- **용지 사이즈.** PDF 보고서의 용지 사이즈는 레터 및 A4 용지 사이즈에 맞게 변경할 수 있습니다.
- **필터 유형.** 고급 또는 원본
- **알림.** 알림을 통해 심전도 분석 알림을 켜거나 끌 수 있습니다. 또한 심전도 알림을 켜거나 끄고 알림 빈도와 시간을 설정할 수 있습니다. 약물 투여 알림을 수정할 수도 있습니다.

## 기록(Kardia 앱만 해당)

기록에는 이전에 측정된 심전도 측정 기록이 표시됩니다. 액세스하려면 "기록" 아이콘을 탭합니다.

- Kardia 앱을 시작합니다.
- 스마트폰이나 태블릿에 있는 모든 심전도 측정 목록을 보려면 화면 상단의 기록을 탭합니다(이전에 삭제된 기록은 제외).
- 열람하고자 하는 심전도 측정 기록을 탭합니다.

참고: 재생 버튼을 눌러 심전도와 관련된 음성 메모를 들을 수 있습니다.

## 임상의 검토(Kardia 앱만 해당)

Kardia 앱에는 심전도 측정에 대한 전문적인 임상 해석 및 분석을 요청할 수 있는 기능이 포함되어 있습니다. 원격 의료의 제약으로 인해 귀하의 위치에서 이 서비스를 사용할 수 있는 능력이 제한될 수 있습니다. AliveCor는 귀하의 위치를 모릅니다. 현지 원격 의료법에 따른 이 서비스의 합법성 여부를 확인하는 것은 귀하의 책임입니다. 이 서비스는 의학적 조언을 대체하기 위한 것이 아니므로 의학적 문제로 고충을 겪고 있다면 전문적인 의료 지원을 받으십시오.

참고: 심장 모니터링 서비스에 대한 의뢰 코드가 있는 일부 사용자는 이 기능에 액세스할 수 없습니다. 이러한 사용자의 심전도는 자동으로 해당 모니터링 서비스로 전송됩니다. 사용자는 추가로 심전도 이메일을 이용하거나 심전도 기능을 인쇄하여 의사와 해당 정보를 공유할 수 있습니다.

### 임상의 검토 요청 방법

1. 기록을 탭하고 분석을 위해 발송할 심전도를 검색합니다. 측정의 오른쪽에 있는 봉투 아이콘을 탭한 뒤 "임상의 검토"를 탭합니다. 또는, 심전도를 탭한 뒤 심전도 검토 화면의 오른쪽 상단에 있는 봉투 아이콘을 탭합니다.
2. 제시된 옵션 중에서 하나를 선택합니다.
3. 아직 성명, 생년월일 및 성별을 입력하지 않으셨다면, 해당 세부 정보를 입력하라는 메시지가 표시됩니다. 필수 세부 정보를 입력하고 "다음"을 탭합니다.
4. 신용카드 정보를 선택하거나 입력합니다. 신용카드 세부 정보를 입력한 후 "다음"을 탭합니다.
5. 구매 주문이 정확한지 확인하고 주문하려면 "구입"을 탭합니다.

그리고 나면 주문이 처리되며 귀하에게 확인 이메일이 발송됩니다. 보고서가 제공되는 경우 다른 이메일이 발송됩니다.

참고: "임상의 검토" 옵션은 귀하의 국가에서 분석 서비스가 제공되는 경우에만 표시됩니다.

## Kardiastation 앱(임상 모델)

KardiaStation은 의료 환경에서 사용(예: 임상의 또는 의료 전문가의 사용)하도록 특별히 설계된 KardiaMobile 앱 버전입니다. KardiaStation은 KardiaMobile 하드웨어와 Kardiastation 앱을 사용합니다. Kardiastation 앱은 KardiaMobile 하드웨어를 사용하며 진료소, 병원, 약국 또는 기타 의료 환경을 포함한 진료소에서 환자의 심전도를 측정하는 데 사용됩니다.

## Kardiastation 앱 다운로드

의료 전문가 계정을 만들려면 AliveCor 영업팀에 문의하십시오. AliveCor는 계정 생성 전에 의료 전문가 자격 증명을 확인합니다. AliveCor는 또한 진료소가 신원 확인을 위해 요구할 환자 ID의 유형을 설정할 것입니다. 측정 완료 시 심전도 분석을 각 환자가 볼 수 있도록 표시할지 여부를 결정할 수 있습니다.

1. 스마트폰이나 태블릿을 사용하여 App Store에서 Kardiastation을 검색합니다.
2. Kardiastation 앱을 다운로드하여 설치합니다.

참고: 또한, AliveCor 영업부에 Kardiastation 앱을 포함하여 사전 구성된 모바일 컴퓨팅 플랫폼(전화, 태블릿 등)도 요청할 수 있습니다.

## 심전도 측정(환자용)

환자는 다음 순서대로 심전도를 측정합니다.

- 환자 신원 확인 번호, 일반적으로 의료 기록 번호(MRN)를 제공합니다.
- 두 개 이상의 손가락(어떤 손가락이든 상관 없음)을 KardiaMobile의 전극 위에 놓되, 오른손은 하나의 전극에, 왼손은 나머지 전극에 놓습니다. 각 손의 손가락을 전극과 잘 접촉하면 자동으로 심전도 측정이 시작됩니다. 화면에서 심전도 추적을 관찰합니다.
- 화면의 타이머가 0이 될 때까지 전극에 손가락을 대고 따라가야 합니다.
- 측정이 완료되면 의료 전문가에게 측정이 완료되었음을 알리고 전극에서 손가락을 떼도 됩니다.

참고: 귀하가 다니는 진료소에 따라 측정 완료 후 자동으로 심전도 분석 결과를 볼 수 있습니다. KardiaStation 앱이 즉각적인 분석을 제공하는 경우 의료 전문가에게 결과를 설명해 달라고 요청하십시오. 이러한 분석 옵션은 "감지기(Detectors)" 섹션에 자세히 설명되어 있습니다.

## 감지기(심방세동, 정상, 판독 불가, 서맥<sup>1</sup>, 빈맥<sup>1</sup>)

참고: 감지기를 사용하려면 심전도가 최소 30 초 이상이어야 합니다. 심전도가 30 초 미만으로 측정되면 감지기에는 결과가 표시되지 않습니다. 감지기는 측정 시간에 관계없이 심전도 측정의 최초 30 초만 분석합니다.

### 심방세동 감지기

심방세동(AF) 감지기는 심전도 추적에서 심방세동을 감지합니다. 심전도를 측정한 후 심방세동이 감지되면 앱 상에서 알림을 받게 됩니다. 이 결과는 진단이 아니며 측정된 심전도에 대한 잠재적인 결과일 뿐입니다. 심방세동이 감지된 심전도 측정을 검토하거나 해당 측정을 임상 의사가 검토할 수 있도록 발송하려면 담당 의사에게 연락해야 합니다. 증상이나 우려 사항이 있을 경우에는 의료 전문가에게 문의하십시오.

주의사항: Kardia 앱이 심전도에서 심방세동을 감지하는 경우, 약물 또는 치료 변경을 포함하여 모든 의학적 결정을 내리기 전에 의료진과 상의하십시오.

주의사항: 심방세동 감지기는 심방세동(AF)에 대한 평가만 합니다. 생명을 위협할 수 있는 다른 부정맥은 감지하지 못하기 때문에 다른 심장 부정맥이 있을 수 있습니다.

주의사항: 심방세동 감지기는 심전도 측정을 수행한 후에만 심방세동을 평가합니다. 지속적으로 심장을 모니터링하지 않기 때문에 다른 시점에 심방세동이 발생하면 경고를 할 수 없습니다.

### 정상 감지기

정상 감지기는 측정이 "정상"일 때 해당 사실을 알립니다. 이는 심장 박동수가 분당 50~100 회이고 비정상적인 박동이 없거나 매우 적으며 각 박동의 모양, 타이밍 및 지속 시간이 정상적인 동리듬으로 간주되는 경우입니다. 각 개인마다 정상 상태가 저마다 다양하다는 점을 기억해야 합니다. 심전도의 모양이나 타이밍의 변화가 정상인 사람도 있지만 앱은 광범위하고 다양한 인구가 사용하기 때문에 정상 감지기는 보수적으로 정상 상태를 감지하도록 설계되었습니다.

심전도의 모양에 영향을 미치는 상태(예: 심실내 전도 지연, 왼쪽 또는 오른쪽 각차단, Wolff-Parkinson-White 증후군 등)라는 진단을 받은 경우, 조기 심실 또는 심방 수축(PVC 및 PAC)을 상당히 여러 차례 경험하거나, 부정맥을 경험하고 있거나, 측정 품질이 좋지 않은 경우, 심전도가 정상이라는 알림을 받지 못할 수 있습니다.

정상 감지기는 정상 선언 가능 여부를 결정하기 전에 전체 신호를 살펴봐야 합니다. 정상적인 리듬의 정상적인 박동을 측정할 때 소수의 PAC 또는 PVC 를 경험하는 경우, 정상 감지기는 심전도 측정이 정상이라고 선언할 수 있습니다.

정상 감지기는 심전도의 동리듬이 정상이더라도 분당 50~100 회 심박수 범위를 벗어나는 심전도를 정상으로 선언하지 않습니다. 결과적으로 일반적으로 "정상"이라는 결과가 나오기는 하지만 심박수가 분당 100 회 이상으로 높아지는 신체 활동을 한 직후에 심전도를 측정하면 "정상"이라는 결과가 나오지 않을 수도 있습니다.

## 서맥 및 빈맥

정상 감지기가 정상 리듬을 감지하고 심박수가 분당 50~100 회를 벗어날 경우, 결과는 다음 중 한 가지로 나올 것입니다.

- 40~50bpm 사이의 심박수: 정상 알고리즘은 이 심박수 범위의 심전도를 "서맥"으로 선언합니다.
- 100~140bpm 사이의 심박수: 정상 알고리즘은 이 심박수 범위의 심전도를 "빈맥"으로 선언합니다.
- 미분류 정상 알고리즘은 심박수가 40bpm 미만이거나 140bpm 이상인 심전도를 "미분류"로 선언합니다.

주의사항: AliveCor 는 심전도를 정상으로 표시하더라도 귀하에게 다른 부정맥 또는 기타 질병이 없음을 보장하지 않습니다. 의료진에게 귀하의 건강상 변화 가능성을 알려야 합니다.

## 판독 불가 감지기

판독 불가 감지기는 측정 내용을 정확하게 해석할 수 있는지 여부를 파악합니다. 심전도 측정 후 간섭이 감지되면 앱 상에서 측정에 "분석 없음"이라는 알림이 표시되고 양질의 심전도 측정을 얻기 위한 몇 가지 제안 사항이 제공됩니다. 이후에 측정을 저장하거나 다시 시도할 수 있는 옵션이 있습니다. 측정을 분석할 수 있는 경우에는 심방세동 및 정상 감지기가 심전도에서 실행되고 위에 설명한 대로 귀하에게 알립니다.

주의사항: 심전도 분석 후 앱이 심실조동, 심실성이단맥, 심실성삼단맥 심장 질환을 판독 불가로 잘못 식별할 수 있습니다. 의료진과 상담하십시오.



## 심방세동이란 무엇일까요?

심방세동은 비동성 빈맥의 가장 흔한 유형입니다. 심방세동에서 심방과 폐정맥에서 발생하는 무질서한 전기 충격으로 심장의 전도 시스템에서 전기적 활동이 시작됩니다. 이로 인해 일반적으로 "비정기적으로 불규칙한" 심장 박동이 유발됩니다.

심장이 심방세동 상태에 있을 때, 심장의 상부에 있는 두 개의 방, 즉 우심방과 좌심방은 효율적으로 박동하기 보다는 본질적으로 떨립니다. 그러면서 심방이 완전하게 비워지지 않기 때문에 혈액이 정체되어 혈전을 생성할 수 있습니다. 이로 인해 심장에서 혈전이 발생한 방이 어디인지에 따라 뇌졸중, 일과성 허혈 발작(TIA) 및 폐색전증(PE) 등의 주요 건강 문제가 유발될 수 있습니다.

뇌졸중의 약 15%는 심방세동이 있는 사람에게서 발생합니다. 나이가 들면서 심방세동 발병률도 증가하며, 이는 65 세 이상에서 약 3~5%로 최고조에 달합니다.

심방세동의 가장 흔한 증상은 두근거림, 현기증, 빠른 맥박수, 불규칙한 리듬, 비정상적인 심장음(S1), 흉통, 만성 호흡곤란, 비정상적인 경정맥압, 만성 피로 및 운동 내성 손상입니다. 허혈 발작(TIA) 및 뇌졸중과 관련된 다른 증상은 심방세동의 초기 증상일 수 있습니다.

심방세동의 가장 흔한 원인 중 일부는 장기간의 고혈압, 울혈성 심장 질환, 심장 판막 병변, 심근 경색, 관상 동맥 우회 이식의 병력, 갑상선 기능 항진증, 알코올 남용, 흡연, 당뇨병 및 전해질 불균형입니다.

## 심방세동, 정상, 서맥<sup>1</sup>, 빈맥<sup>1</sup>, 심전도 검토 화면 및 기록에서 판독 불가 및 미분류 측정

심방세동, 정상, 서맥<sup>1</sup>, 빈맥<sup>1</sup> 또는 판독 불가로 분석된 모든 심전도 측정에는 향후 검토를 위한 태그가 지정됩니다. Kardia 앱 및 Watch 앱은 정상, 서맥<sup>1</sup>, 빈맥<sup>1</sup> 또는 심방세동으로 감지되지 않고 판독 불가로 감지되지 않은 심전도 측정에 대해 "미분류" 메시지를 표시할 수 있습니다. 지속적으로 "미분류" 측정이 나오는 경우 해당 심전도를 의사와 함께 검토하거나 Kardia 앱에서 임상가가 검토할 수 있도록 전송할 수 있습니다. 이 태그는 기록 화면, 데이터 입력 화면 및 심전도 검토 화면에서 볼 수 있습니다.

## 감지기 사용

KardiaMobile 을 통해 심전도를 리드 II 또는 전방 흉부 리드로 측정할 수 있습니다. 감지기는 리드 I 측정에 대해서만 훈련 및 테스트되었습니다. 리드 II 또는 전방 흉부 리드 측정의 파형 차이로 인해 해당 측정의 감지기 분석 메시지(예: "정상", "판독 불가" 등)가 부정확할 수 있기 때문에 감지기의 결과를 사용해서는 안 됩니다. 측정된 non-Lead-I 심전도 분석을 원하는 경우 의사와 상담하거나 임상 검토를 수행하십시오.

## 의뢰 코드

의사나 심장 모니터링 서비스를 통해 Kardia 를 처방받았다면 12 자리 의뢰 코드를 받았어야 합니다. 해당 코드는 계정 생성 시 입력하거나 Kardia 앱의 홈 화면 오른쪽 상단에 있는 방패 아이콘을 눌러 입력할 수 있습니다. 유효한 코드가 입력되면 귀하가 측정한 심전도가 심장 모니터링 서비스와 공유됩니다. 심장 모니터링 서비스와 심전도를 공유하고 있는지 확인하려면 홈 화면의 오른쪽 상단에 있는 방패 아이콘을 탭합니다.

참고: 심장 모니터링 서비스에 대한 의뢰 코드가 있는 일부 사용자는 임상의 검토 기능에 액세스할 수 없습니다.

## 액세스 지원

"프로필" 탭으로 이동하고 프로필 화면의 오른쪽 상단에 있는 톱니바퀴 아이콘을 탭하여 KardiaMobile 사용에 대해 자세히 알아보십시오. 이 경우 도움말과 튜토리얼 옵션이 있는 설정 페이지로 이동합니다.

## 사용자 프로필 편집(Kardia 앱만 해당)

- Kardia 앱을 시작합니다.
- 프로필 페이지로 이동합니다.
- 사용자 및 계정 세부 정보를 편집할 수 있습니다.

## 문제 해결

| 문제점                              | 해결책  |
|----------------------------------|--|
| <p>KardiaMobile 이 작동하지 않습니다.</p> | <p><u>Kardia 앱이 스마트폰의 마이크에 액세스할 수 있는지 확인합니다.</u><br/> <u>Android 폰의 경우, "앱 설정"으로 이동합니다. iPhone 의 경우에는 다음과 같이 진행합니다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. iPhone "설정"를 탭합니다.</li> <li>2. "개인정보 보호"를 탭합니다.</li> <li>3. "마이크"를 탭합니다.</li> <li>4. "Kardia"가 켜져 있는지 확인합니다(슬라이더의 배경이 녹색인지 확인).</li> </ol> <p><u>배터리 교체</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. KardiaMobile 뒷면의 배터리 도어를 노출시킵니다.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 모서리에서 KardiaMobile 을 분리하면서 카메라 컷아웃을 통해 밀어서 스마트폰 또는 태블릿에서 케이스를 분리합니다.</li> <li>또는</li> <li>b. 폰 클립/부착판에서 KardiaMobile 을 분리합니다.                 <ul style="list-style-type: none"> <li>● AC-009: 엄지손가락으로 KardiaMobile 을 전화기 덮개의 열려 있는 쪽 끝으로 밀니다.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>2. 배터리 도어를 분리합니다.             <p style="margin-left: 40px;">AC-009: 배터리 도어 옆의 컷아웃에 펜, 연필 또는 기타 유사한 모양의 물체를 삽입하여 배터리 도어를 엽니다.</p> </li> <li>3. 사용한 배터리를 분리하고 모델에 맞는 새 3V 동전형 배터리로 교체합니다.</li> <li>4. 배터리의 글씨를 볼 수 있도록 양극 단자가 위를 향하게 놓습니다. 해당되는 경우 배터리에서 보호 스티커를 제거합니다. AC-009: 배터리가 2 개의 배터리 탭 아래로 미끄러지듯 들어가는지 확인합니다.</li> </ol> |

| 문제점   | 해결책   |
|---|---|
| <p>측정에 많은 인공물, 소음, 간섭이 있거나 "심전도 없음"이라고 표시됩니다.</p> | <p>가장 양질의 심전도 측정 기록을 얻으려면 다음과 같이 하십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● "고급 필터"가 켜져 있는지 확인합니다.</li> <li>● 알코올 기반 소독제로 KardiaMobile 의 전극을 닦습니다.</li> <li>● 손이 매우 건조한 경우 측정을 하기 전에 보습 로션을 바릅니다.</li> <li>● 손으로 측정을 할 때는 팔과 손을 편하게 놓아 근육 소음을 줄입니다. 팔뚝과 손을 평평한 표면에 놓은 상태에서 KardiaMobile 을 손 위에 놓습니다. KardiaMobile 을 잡아 비틀면 안 됩니다.</li> <li>● 스마트폰 또는 태블릿이 충전/동기화 중은 아닌지 확인하고 측정을 하는 도중에 스마트폰이나 태블릿에서 헤드폰을 사용하고 있지는 않은지 확인합니다.</li> <li>● 심전도를 측정하는 동안 스마트폰 또는 태블릿과 사용자가 모두 움직이지 않도록 합니다. 측정하는 동안 움직이게 되면 추적 시 소음을 유발합니다.</li> <li>● 전원 필터는 지리적 위치에 적합하게 설정해야 합니다. 이는 Kardia 앱 설정에서 조정할 수 있습니다.</li> </ul> |
| <p>비밀번호를 잊어버렸는데 재설정을 할 수 없습니다.</p>                | <p>비밀번호를 잊어버린 경우, Kardia 앱 로그인 화면에서 "암호를 잊어버렸습니까" 링크를 탭합니다. 귀하가 Kardia 를 설정하고 액세스하는 데 사용한 이메일 주소로 링크와 추가 지침을 보내드립니다.</p> <p>이메일에 제공된 재설정 지침대로 진행하십시오. 참고: 이메일에 포함된 재설정 링크는 단기간 동안만 활성화됩니다.</p>  |
| <p>계정을 생성하려고 할 때 개인정보(이름, 생년월일 등)가 사라집니다.</p>     | <p>계정 생성 시 뒤로 이동하면 이전 페이지에서 입력한 개인정보가 삭제되어 재입력해야 합니다.</p>   |
| <p>측정을 시작하면 큰 스파이크가 나타납니다.</p>                    | <p>고급 필터가 심장 박동을 찾을 때 측정을 시작하고 나서 처음 몇 밀리초 동안 다량의 소음/인공물이 발생할 수 있습니다. 이는 매우 드문 현상이며 앱에서 첫 번째 심장 박동이 표시되면 사라집니다. 측정의 나머지 부분에 영향을 미치지 않습니다.</p>   |

| 문제점                   | 해결책  |
|-----------------------|--|
| PDF 보고서에 연령이 빠져 있습니다. | 이름과 성이 다 합쳐서 35 자 이상인 경우, PDF 보고서의 사이즈 제약으로 인해 연령이 가려질 수 있습니다. 연령이 보이도록 하려면 이름이나 성을 이니셜로 표기하십시오.   |
| 신용카드가 승인되지 않고 있습니다.   | 드물기는 하지만, 신용카드가 잘못되었거나 유효하지 않다는 오류 메시지는 전화를 인물 사진 모드에서 풍경 사진 모드로 전환하거나 풍경 사진 모드에서 인물 사진 모드로 전환하면 자동으로 사라집니다. 결제를 처리하기 전에 귀하의 신용카드 정보가 유효한지 확인하십시오. |
| 설명서의 인쇄본이 필요합니다.      | 이메일 <a href="mailto:support@livecor.com">support@livecor.com</a> 으로 이 설명서의 인쇄본을 요청하십시오.  |
| 설명서는 다른 언어로 제공되나요?    | 번역본은 <a href="http://www.livecor.com/quickstart">www.livecor.com/quickstart</a> 에서 제공됩니다.  |

## Kardia 장치 사양

### 성능 특성

|          |              |
|----------|--------------|
| 심전도 채널   | 단일 채널        |
| 입력 동적 범위 | 10mV 피크 투 피크 |
| 메모리 길이   | 실상 무제한       |
| 측정 형식    | 연속           |
| 유통 기한    | 2년 예상        |

### 회로

|            |              |
|------------|--------------|
| 주파수 응답     | 0.5Hz ~ 40Hz |
| CMRR       | 76 dB        |
| 입력 임피던스    | > 100 MOhm   |
| 차동 범위      | +/- 5mV      |
| A/D 샘플링 속도 | 300 개 샘플/초   |
| 분해능        | 16 비트        |
| DC 오프셋 보정  | +/- 300mV    |

### 출력

|        |                   |
|--------|-------------------|
| 변조     | 주파수 변조된 초음파 오디오 톤 |
| 중심 주파수 | 19kHz             |
| 주파수 편차 | 200Hz/mV          |

### 전원 요구 사항

|                      |                              |
|----------------------|------------------------------|
| 배터리 유형(AC-009)       | CR2016                       |
| 배터리 수명(KardiaMobile) | 최소 작동 시간 200 시간, 일반 사용 12 개월 |

### 물리적 특성

|        |  |
|--------|--|
| AC-009 | 15g, 82 x 32 x 4mm 9cm <sup>2</sup> 전극 |
|--------|--|

### 환경 사양

|       |                          |
|-------|--------------------------|
| 작동 온도 | +10 ~ +45°C              |
| 작동 습도 | 10% ~ 95%(비응축)           |
| 작동 고도 | 스마트폰, 스마트워치 또는 태블릿 사양 기반 |
| 보관 온도 | +10 ~ +45°C              |
| 보관 습도 | 10% ~ 95%(비응축)           |



### **Ingress Protection(방진 방수 등급) 마크 획득**

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

### **기대 사용 수명**

KardiaMobile 의 기대 사용 수명은 2 년입니다.

### **준비 시간**

KardiaMobile 은 의도한 목적으로 사용하기 위해 준비 시간이 필요하지 않습니다.

### **사용자 인터페이스**

두 개의 스테인리스스틸 전극이 KardiaMobile 의 전면 에 노출되어 있습니다. 이 전극들은 사용자의 피부와 접촉합니다.

## 전기 안전(KardiaMobile)


| 지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출   |         |   |
|---|---------|---|
| KardiaMobile 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 KardiaMobile 사용자는 본 기기를 해당 환경에서만 사용해야 합니다. |         |   |
| 방출 검사   | 규정 준수   | 전자기 환경 - 지침   |
| RF 방출<br>CISPR 11   | Group 1 | KardiaMobile 은 내부 기능에 한하여 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출량은 매우 낮으며, 가까이에 있는 전자 장비에서 간섭을 유발할 가능성이 낮습니다.<br><br>KardiaMobile 은 가정용 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 전원을 공급하는 공공 저압 전원 공급망에 직접 연결된 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다. |
| RF 방출<br>CISPR 11   | Class B |   |
| 고조파 방출<br>IEC 61000-3-2   | 해당 없음   |   |
| 전압 변동 / 플리커 방출<br>IEC 61000-3-3   | 해당 없음   |   |



| 지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| KardiaMobile 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 KardiaMobile 사용자는 본 기기를 해당 환경에서만 사용해야 합니다. |  |  |   |
| 내성 검사   | IEC 60601 검사 수준  | 규정 준수 수준   | 전자기 환경 - 지침   |
| 정전 방전(ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±6kV 접촉<br>±8kV 기중   | ±6kV 접촉<br>±8kV 기중   | 바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 되어 있을 경우, 상대 습도는 최소 30% 여야 합니다.   |
| 전기적 고속<br>과도/버스트<br>IEC 61000-4-4   | 전원 공급 라인의<br>경우 ±2kV<br>입력/출력 라인의<br>경우 ±1kV   | 전원 공급 라인의<br>경우 ±2kV<br>입력/출력 라인의<br>경우 ±1kV   | 주전원 품질은 일반적인 상용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.  |
| 서지<br>IEC 61000-4-5   | ±1kV 차동 모드<br>±2kV 공통 모드   | ±1kV 차동 모드<br>±2kV 공통 모드   | 주전원 품질은 일반적인 상용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.  |
| 전원 공급기 입력<br>라인의 변동 전압<br>강하, 순간 정전, 전압<br>IEC 61000-4-11                                       | <5% $U_T$<br>(>95% 하락, $U_T$ )<br>0.5 주기 동안<br>40% $U_T$<br>(60% 하락, $U_T$ )<br>5 주기 동안<br>70% $U_T$<br>(30% 하락, $U_T$ )<br>25 주기 동안<br><br><5% $U_T$<br>(>95% 하락, $U_T$ )<br>5 초 동안 | <5% $U_T$<br>(>95% 하락, $U_T$ )<br>0.5 주기 동안<br>40% $U_T$<br>(60% 하락, $U_T$ )<br>5 주기 동안<br>70% $U_T$<br>(30% 하락, $U_T$ )<br>25 주기 동안<br><br><5% $U_T$<br>(>95% 하락, $U_T$ )<br>5 초 동안 | 주전원 품질은 일반적인 상용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. KardiaMobile 사용자가 주전원 공급이 중단된 상태에서 계속해서 작동을 해야 하는 경우 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리로 KardiaMobile 에 전원을 공급하는 것이 좋습니다. |
| 전원 주파수(50/60Hz)<br>자기장<br>IEC 61000-4-8   | 3A/m   | 3A/m   | 전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 또는 병원 환경의 전형적 위치 특성 수준이어야 합니다.  |
| 참고 - $U_T$ 는 a.c. 테스트 레벨을 적용하기 전의 주전원 전압입니다.  |  |  |   |






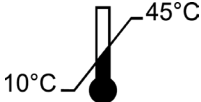

## 지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

KardiaMobile 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 KardiaMobile 사용자는 본 기기를 해당 환경에서만 사용해야 합니다.

| 내성 검사   | IEC 60601<br>검사 수준      | 규정 준수 수준 | 전자기 환경 - 지침  |
|---|-------------------------|----------|--|
| 전도성 RF<br>IEC 61000-4-6   | 3Vrms<br>150kHz ~ 80MHz | 3V       | <p>케이블을 포함한 KardiaMobile 의 모든 부품으로부터 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 통해 계산한 권장 분리 간격보다 가까운 곳에서 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비를 사용하면 안 됩니다.</p> <p><b>권장 분리 간격</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ |
| 방사성 RF<br>IEC 61000-4-3   | 3V/m<br>80MHz ~ 2.5GHz  | 3V/m     | <p>여기에서 <math>P</math> 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 등급(단위: W)이고, <math>d</math> 는 권장 분리 간격(단위: m)을 나타냅니다.</p> <p>전자기 환경 조사에서 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도<sup>a</sup> 는 각 주파수 범위의 규정 준수 수준보다 낮아야 합니다.<sup>b</sup></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><sup>a</sup> 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 사용 장소에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 규정 준수 수준을 초과한다면 KardiaMobile 이 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되는 경우, KardiaMobile 의 방향이나 위치를 재설정하는 등의 추가 조치를 취해야 할 수 있습니다.</p> <p><sup>b</sup> 150kHz ~ 80MHz 의 주파수 범위에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.</p> |                         |          |  |

| 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 KardiaMobile 간의 권장 분리 간격   |  |  |  |
|--|--|--|--|
| KardiaMobile 은 방사성 RF 교란을 제어하는 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. KardiaMobile 의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전압에 따라 아래 권장된 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기) 및 KardiaMobile 사이의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 막을 수 있습니다.  |  |  |  |
| 송신기의 최대 정격 출력 전압<br>W  | 송신기 주파수에 따른 분리 간격<br>m                     |  |  |
|  | 150kHz ~ 80MHz                             | 80MHz ~ 800MHz                             | 800MHz ~ 2.5GHz                          |
|  | $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 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                                       |
| <p>위에 나열되지 않은 최대 출력 전압의 송신기 등급의 경우, 권장 분리 간격 <math>d</math>(단위: m)는 송신기의 주파수에 적용할 수 있는 방정식을 사용하여 결정할 수 있으며, 여기에서 <math>P</math>는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 등급(단위: W)을 나타냅니다.</p> <p>참고 1—80MHz ~ 800MHz 에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 분리 간격이 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> |  |  |  |

## 기호 용어집

|   |                           |
|---|---------------------------|
|    | 부품 CF 유형 적용(KardiaMobile) |
|    | 유럽 적합성 마크                 |
|    | 가정용 쓰레기와 함께 폐기 금지         |
|    | 사용 전 지침 확인                |
|  | 제조업체                      |
|  | 온도 범위                     |
|  | 습도 범위                     |
| <p><b>QTY</b></p>   | 패키지에 포함된 장치 수량            |
| <p><b>REF</b></p>   | 모델 번호                     |
| <p><b>SN</b></p>  | 시리얼 번호                    |