



KardiaMobile 시스템 (AliveCor® 제조)

사용 지침

AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Ave., Suite 100
Mountain View, CA 94043
United States

www.alivecor.com
전화번호: 650-396-8650

AliveCor 및 Kardia는 미국 및 기타
국가에서 AliveCor, Inc.의 등록상
표 및 상호입니다.

중국 제조
02LB49.7
2022년 8월

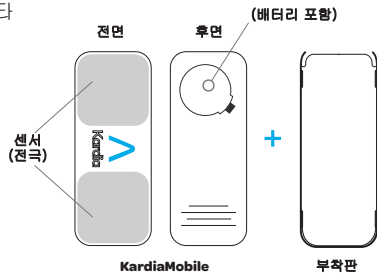
의도된 용도

KardiaMobile 시스템은 단일 채널 심전도(ECG) 리듬을 측정, 보관 및 전송하기 위한 목적의 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.

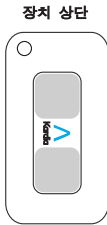
KARDIAMOBILE 사용

1. KardiaMobile 하드웨어를 휴대폰에 부착합니다(선택 사항).

- KardiaMobile을 상자에서 꺼냅니다.
참고: KardiaMobile은 사용 전 보정이 필요하지 않습니다.

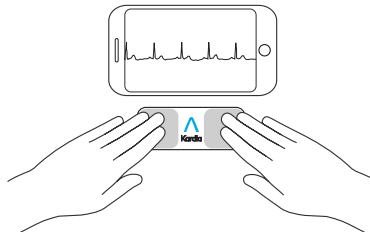


- KardiaMobile 하드웨어를 전화기에 부착할 경우 옵션으로 제공되는 부착판을 전화기 뒷면에 부착합니다.
참고: 기기가 휴대폰에 부착되어 있는 경우, 휴대폰을 우선 충전하기 전 기기를 제거하십시오. 휴대폰을 우선 충전하는 동안 기기를 휴대폰 위에 올려두지 마십시오.
- 휴대폰 직립(상단의 카메라) 상태에서 KardiaMobile 로고가 오른쪽 ">"를 가리키도록 부착판에 밀어 넣습니다.



장치 상단

참고: KardiaMobile 하드웨어는 스마트폰 또는 태블릿에서 최대 30cm(1피트) 거리에서 사용할 수 있습니다. 전화기에 부착할 수 있는 옵션이 있습니다.



2. Kardia 앱 다운로드 및 계정 생성

- 호환되는 iOS 또는 Android 전화 (www.alivecor.com/compatibility) 의 App Store 또는 Google Play 스토어에서 Kardia 앱을 다운로드 합니다.
- Kardia 앱을 열고 화면의 지시에 따라 계정을 만듭니다.

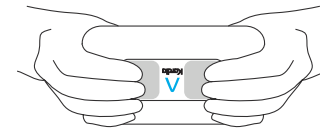
3. 최초 심전도 측정

휴대폰 충전 중에 KardiaMobile을 사용하지 마십시오.

운전 중이나 신체 활동 중에는 측정하지 마십시오.

전극이 오염된 경우 측정하지 마십시오. 먼저 전극을 세척하십시오.

- 휴대전화에서 Kardia 앱을 탭하여 애플리케이션을 엽니다.
- KardiaMobile 하드웨어에 손가락을 두 개 이상 올려놓습니다. 오른손은 스마트폰 하단에 가장 가까운 센서(전극)에, 왼손은 스마트폰 상단에 가장 가까운 전극에 닿도록 합니다.



- 평평한 표면에 팔을 놓습니다. 30초 동안 전극에 손가락을 대고 가만히 계십시오.

4. 심전도 분석

심전도 측정이 완료된 후 심전도 분석을 통해 길이가 최소 30초인지, 정상인지, 분류되지 않았는지, 심방세동 가능성이 있는지, 빈맥 또는 서맥인지 또는 너무 소음이 많아 해석할 수 없는지 여부를 확인합니다.

심전도 결과에서 심방세동(AF) 가능성은 잠재적인 결과만을 나타낼 수 있습니다. 증상이 나타나거나 우려 사항이 있을 경우 의사에게 문의하십시오.

정상 결과인 경우, 심박수가 분당 50~100회이고 각 박동의 모양, 타이밍 및 지속 시간이 정상으로 간주됩니다.

서맥 결과인 경우, 심박수가 분당 40~50회임을 의미하며 각 박동의 모양, 타이밍 및 지속 시간이 정상으로 간주됩니다.

빈맥 결과인 경우, 심박수가 분당 100~140회이고 각 박동의 모양, 타이밍 및 지속 시간이 정상으로 간주됩니다.

미분류 메시지는 추적이 정상 아니며 심방세동, 빈맥 또는 서맥이 감지되지 않았음을 의미합니다. 미분류 추적 사례는 빈맥이 관찰되는 것입니다.

심전도 결과를 판독할 수 없는 경우에는 분석을 위한 적절한 심전도 측정이 없는 것입니다. 심전도를 다시 측정해 보십시오.

100% 이외의 비율에서 본 심전도 보고서는 왜곡되어 나타날 수 있으며 오진을 유발할 수 있습니다.

문제 해결

Kardia 제품 작동에 어려움이 있을 경우 아래의 문제 해결 지침을 참조하거나 기술 지원(support@alivecor.com)에 문의하십시오.

문제점:

KardiaMobile 이 작동하지 않습니다.

해결책

옵션 1: Kardia 전화 앱이 전화의 마이크에 액세스할 수 있는지 확인합니다. iPhone에서 설정으로 이동하여 Kardia 앱을 탭합니다. 마이크 토글을 탭합니다.

옵션 2: 배터리를 교체합니다. 부착판(해당되는 경우)에서 KardiaMobile 하드웨어를 분리하고 배터리 도어 옆의 홈에 펜, 연필 또는 기타 유사 모양의 물체로 배터리 도어를 분리한 뒤 배터리를 빼냅니다.

문제점:

측정상 잡음, 소음 또는 간섭이 많습니다.

해결책

옵션 1: "고급 필터"가 켜져 있는지 확인합니다.

옵션 2: 측정하는 동안 팔과 손이 움직이지 않도록 주의합니다.

옵션 3: 알코올 성분의 소독제로 KardiaMobile의 전극을 닦습니다.

옵션 4: 손이 매우 건조한 경우 측정하기 전에 보습 로션을 바릅니다.

옵션 5: 측정할 때 팔과 손의 긴장을 풀어 근육 소음을 줄입니다. 팔뚝과 손을 평평한 표면에 놓습니다.

옵션 6: 보청기를 사용하는 경우, 측정 전에 보청기 전원을 끄십시오.

문제점:

심전도 리듬이 거꾸로 나타납니다.

해결책

옵션: 왼손은 스마트폰 상단에 가까운 전극에, 오른손은 스마트폰 하단에 있는 전극에 닿는지 확인합니다.

주의사항

일반사항:

매우 덥거나 춥고 습하거나 밝은 장소에 보관하지 마십시오.

강한 전자기장에 노출하지 마십시오.

초음파 음향을 방출하는 다른 장비 근처에서 측정하지 마십시오.

부품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

본 기기는 심박수 및 심장 리듬 기록 전용입니다.

측정이 성공적이지 않을 수 있으므로 체지방이 너무 많은거나 체모가 있는 부위, 극건조 피부에는 전극을 사용하지 마십시오.

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.

KardiaMobile

심장박동기, ICD 또는 이식된 기타 전자기기와 함께 사용하지 마십시오.

센서 주위의 피부에 자극이 있거나 염증이 발생한 경우 의료진이 추가로 지시하기 전까지 사용을 중단하십시오.

떨어뜨리거나 과도한 힘을 가하지 마십시오.

심장 관련 질병을 진단하기 위한 목적으로 사용하지 마십시오.

자기공명영상(MRI), 소작 및 체외 제세동 중에는 착용하지 마십시오.

의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.

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

주의사항: AliveCor가 심전도 결과를 정상으로 표시하더라도 귀하에게 부정맥 또는 기타 질병이 없음을 보장하지 않습니다. 의료진에게 귀하의 건강상 변화 가능성을 알려야 합니다.

KARDIAMOBILE 하드웨어 사양

배터리: 동전형 배터리
보관 조건: 정상적인 실온 및 습도에서 원래 패키지에 보관

전자파 및 기타 간섭

전자파 적합성(EMC)에 관한 EN60601-1-2:2014 Class B 관련 요건에 대해 KardiaMobile을 평가했고, 해당 요건을 준수하는 것으로 간주되었습니다.

장비 기호



부품 CF 유형 적용



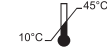
가정용 쓰레기와 함께 폐기 금지



사용 전 지침 확인



제조업체



온도 범위



습도 범위

REF

모델 번호

SN

시리얼 번호



유럽 인증 대리점



유럽 수입 업체

추가 정보

자세한 문제 해결 및 기술 정보는 <https://www.alivecor.com/quickstart> 를 참조하십시오.