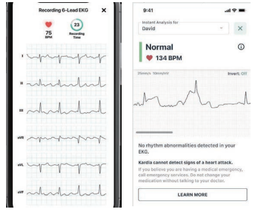
| 즉각적 분석 | 설명 | 추가 정보 |
|---|---|---|
| 심방세동 감지 (Possible Atrial Fibrillation) | 심전도에서 심방세동이 감지된다. | Kardia는 심장 마비를 검사하지 않는다. 응급상황이라고 생각된다면, 응급 서비스에 전화해야 한다. 의사 소견 없이 약물을 변경하지 않는다. |
| 서맥 감지 (Bradycardia) | 심박수는 분당 50회 미만이며, 정상적인 사람들보다 느리다. | Kardia는 심장 마비를 검사하지 않는다. 응급상황이라고 생각된다면, 응급 서비스에 전화해야 한다. 의사 소견 없이 약물을 변경하지 않는다.. |
| 정상 심전도 감지 (Normal) | 심전도에서 비정상 리듬이 감지되지 않는다. | Kardia는 심장 마비를 검사하지 않는다. 응급상황이라고 생각된다면, 응급 서비스에 전화해야 한다. 의사 소견 없이 약물을 변경하지 않는다. |
| 빈맥 감지 (Tachycardia) | 심박수가 분당 100번 이상 빠르게 뛴다. 스트레스나 신체활동에서 정상일 수 있다. | Kardia는 심장 마비를 검사하지 않는다. 응급상황이라고 생각된다면, 응급 서비스에 전화해야 한다. 의사 소견 없이 약물을 변경하지 않는다. |
| 읽을 수 없는 감지 (No Analysis) | 심전도 기록이 불충분하다. 즉각적인 분석은 30초 미만의심전도 기록에 대한 분석을 제공할 수 없다. | 새로운 심전도를 기록한다. 30초 전체 기록하는 동안 긴장을 풀고, 팔을 편안하게 하거나 조용한 장소로 옮긴다. |
| 분류되지 않음 (Unclassified) | 심방세동이 감지되지 않으며 심전도는 정상, 서맥, 빈맥의 알고리즘 분류가 일어나지 않는다. 다른 부정맥, 비정상적으로 빠르거나 느린 심장 박동, 저품질 기록에 의해 발생할 수 있다. | Kardia는 심장 마비를 검사하지 않는다. 응급상황이라고 생각된다면, 응급 서비스에 전화해야 한다. 의사의 소견 없이 약을 바꾸면 안 된다. |
| 읽을 수 없음 (Unreadable) | 기록에 많은 간섭이 발생한다. | 심전도를 다시 기록한다. 긴장을 풀고, 가만히 있거나 팔을 쉬게 한다. |



◦ 주의: 심전도 분석 후, APP에서 심실조동(ventricular flutter), 이단맥(ventricular bigeminy) 및 삼단맥 (ventricular trigeminy) 심장상태를 읽을 수 없는 것으로 잘못 식별 할 수 있다. 의사와 상의한다.
◦ 참고: 모든 심전도 기록과 즉각적인 분석은 Kardia App의 "History"에서 보거나, 다운로드, 이메일로 전송할 수 있다.

**4. 심박수**

심전도 기록 동안 실시간 심박수가 표시된다. 이전 심전도를 볼 때도 기록된 평균 심박수가 표시 된다. 심박수는 연속 심장 박동 사이의 시간 간격을 측정하는 것뿐만 아니라 구체적으로 QRS에서 연속적인 R-파형 사이 간격을 측정한다. 심전도 기록 중에 현재 심박수는 지난 5초 동안 역계산의 평균으로 측정된다. 저장된 심전도의 평균 심박수는 전체 기록 30초간 역계산의 평균이다.




**5. 기타**

그 외 사용방법에 관한 정보는 AliveCor 홈페이지(https://alivecor.zendesk.com/hc/ko)에서 확인할 수 있다.



**다. 사용 후 보관 및 관리 방법**

1. 물에 적신 부드러운 천이나 아래와 같은 세척제 중 하나를 사용하여 전극을 닦는다.
   ◦ 비누, 물
   ◦ CDC가 권장하는 표백제 용액(물 1갤런 당 5 테이블스푼 표백제 혹은 물 1쿼터 당 4 티스푼 표백제)
2. 깨끗이 하기 위해 부드러운 천에 클리너를 뿌리고 제품을 꼼꼼히 닦는다.
3. 제품이 완전히 건조되었는지 확인한다.

**■ 사용시 주의사항**

**가. 사용 전 주의사항**

1. 물 혹은 사용설명서에 안내된 용액을 적신 부드러운 천으로 전극을 닦은 후 충분히 건조시킨 후 사용한다.
2. 전극의 뒤틀림, 표면 손상 등이 없는지 육안으로 확인후 사용한다.
3. 호환되는 스마트기기를 사용하여 Kardia App을 실행한다.

**나. 주의사항**

1. KardiaMobile 6L은 심장마비를 감지하지 않는다.
2. 심전도 데이터에서 심박세동(AF)의 검출은 진단에 사용하지 않는다. 관련된 증상이 있다면, 의사와 상의해야 한다.
3. "서맥(Bradycardia)", "빈맥(Tachycardia)"의 결과는 심방세동(AF)이 없을 때 나타나며 진단에 사용할 수 없다. "서맥(Bradycardia)" 혹은 "빈맥(Tachycardia)"이 지속적으로 보인다면 담당 의사와 상의해야 한다.
4. "읽을 수 없는" 심전도 결과는 분석에 적합한 심전도 기록을 나타낼 수 없으므로 심전도 재기록을 시도하여야 한다.



**다. 경고**

1. AliveCor는 정상을 포함한 어떠한 심전도 결과도 부정맥이나 다른 건강상태에 대해 보장하지 않는다. 건강상의 변화에 대해서는 담당 의사에게 알려야 한다. 이 장치는 심박수와 심박동 기록에만 사용한다.
2. 심장 관련 상태를 진단하는 데 사용하면 안 된다.
3. 심장 관련 상태를 자가 진단하는 데 사용하면 안 된다. 의학적 결정을 내리기 전에 담당 의사와 상담해야 한다(약물과 치료법 변경포함)
4. 전극 주위에서 피부가 자극되거나 염증이 발생한 경우 의사의 추가 지시가 있을 때까지 사용하지 않는다.
5. AliveCor는 장치로부터 잘못 수집된 정보나 데이터, 남용으로 인한 오작동 혹은 오용, 사고, 변경, 오용, 방치 또는 지시대로 제품 관리를 실패한 경우에 대해 어떠한 보증도 하지 않는다. 이 장치로 해석한 것은 잠재적 소견이지 심장 상태에 대한 완전한 진단이 아니다. 모든 해석은 임상 의사결정을 토대로 의료전문가가 검토해야 한다.
6. 이 장치는 소아용으로 사용할 수 없다.
7. 장치는 어린 아이들로부터 가까이 두지 않는다. 제품을 삼켰을 경우, 유해할 수 있다. 장치에 포함된 코인 셀 배터리(coin cell battery)가 정상 사용 중에는 노출되지 않지만, 노출되어 삼킨 경우 질식 위험이 있으며 심각한 조직 손상을 일으킬 수 있다.
8. 장치 사용 중에는 배터리를 교체하면 안 된다.
9. 체지방과 체모가 많은 신체 부위나 건조한 피부 부위에는 전극을 사용하지 않는다. 기록이 성공적으로 되지 않을 수 있다.
10. 주행 중이거나 신체활동 중에는 사용하지 않는다.
11. 매우 덥거나 춥거나 습하거나 밝은 환경에 보관하면 안 된다.
12. 전극이 더럽다면 사용하지 않는다. 먼저 깨끗이 닦은 후 사용한다.
13. 알코올 기반 또는 연마성 세정제 및 재료는 결과에 부정적인 영향을 끼칠 수 있으므로 사용하지 않는다.



14. 장치를 다량의 액체에 담그거나 노출 시키지 않는다.
15. 스마트 기기를 충전하는 동안에는 장치를 사용하지 않는다.
16. 장치를 떨어뜨리거나 충격을 가하지 않는다.
17. 강한 전자기장에 노출시키지 않는다.
18. 자기공명(MR)환경에 노출 시키지 않는다.
19. 심장 박동 조절기, 삽입형 제세동기(ICD) 또는 기타 이식 가능한 전기장치와 함께 사용하지 않는다.
20. 전기 수술기(또는 소작기) 및 심장 제세동기 사용 중에는 사용하지 않는다.
21. 전극을 접지를 포함한 다른 전도성 부품과 접촉시키지 않는다.
22. 승인되지 않은 악세서리와 함께 사용하지 않는다. AliveCor로부터 승인되지 않은 악세서리, 변환기, 케이블을 사용하면 장치의 전자기 방출이 발생하거나 전자파 내성저하로 인해 제대로 작동하지 않을 수 있다.
23. 다른 장비에 인접하거나 겹쳐서 사용하면 제대로 작동하지 않을 수 있다.
24. KardiaMobile 6L System의 어떤 부분에도 30cm (약 12인치)이내에 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블, 외부 안테나를 포함한 주변 장치 포함)을 두지 않는다. 그렇지 않으면 KardiaMobile 6L System의 성능이 저하될 수 있다.



**KardiaMobile 6L**

# 제품설명서

**모델명 | AC-019**

작성년월 | 2021.07

※ 고객센터 번호: 1668-1057

※ 홈페이지 주소: http://alivecor.kr

■ **본 제품은 "의료기기"임**

■ **수입업자:** ㈜사이넥스 / 서울시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층(역삼동, 아세아타워)

■ **제조의뢰자:** AliveCor,Inc(미국)

■ **제조자:** China Turnkey Solutions Logistics (Shenzhen) Co., Ltd. (중국)

■ **인증번호:** 수인21-4325호

■ **제품명:** KardiaMobile 6L

■ **품목명:** 홀터심전계

■ **모델명:** AC-019

■ **사용목적:** 1-채널 또는 2-채널 심전도 신호를 기록, 저장 및 전송하는 제품으로 측정된 신호는 알고리즘을 통해 정상 상태, 심방 세동, 서맥, 빈맥 등을 분석하여 의료인이 진단을 보조하는데 사용한다.

■ **저장방법:** 보관 및 운반 조건(온도: 10℃~45℃, 습도: 10%~95%), 저장 조건(온도: 0℃~40℃, 습도: 10%~95%)

■ **제조번호:** 제조원 표시사항 참조

■ **제조연월:** 제조원 표시사항 참조

■ **포장단위:** 1 unit

■ **전기적 정격:** 3VDC(1 Lithium, Type CR2016)

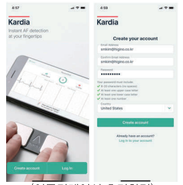
■ **전기적 충격에 대한 보호 형식 및 정도:** 내부전원형기기, CF형 장착부



## ■ 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

1. 포장 상자로부터 Kardiamobile 6L 제품을 꺼낸다.
2. App Store 또는 Google Play Store에서 Kardia App ∧ 을 다운로드 한다.
   ◦ 호환되는 iOS나 Android 장치를 사용해야 한다.
   (호환 장치 목록은 www.alivecor.com/compatibility)에서 확인한다.
3. 스마트폰이나 태블릿 설정에서 블루투스가 켜져 있는지 확인한다.
4. Karida App을 켜고 "계정 개설(Create Account)"를 누른다.




(어플리케이션 초기화면)

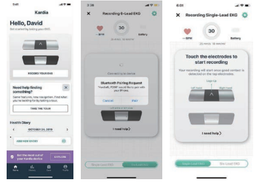




### 나. 사용방법

1. Single-Lead 기록

아래 지침에 따라 Single-Lead 심전도를 기록한다.
1) Kardia App을 켜고 "Record your EKG"를 누른다.
2) KardiaMobile 6L를 처음 사용하면, 화면의 지시에 따라 설정하고 제품을 페어링한다.
3) Single-Lead 옵션을 선택한다.

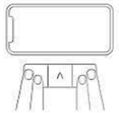



4) 스마트폰 근처 평평한 표면에 제품을 둔다.
◦ AliveCor "A"가 보이도록 올바르게 제품을 둔다.





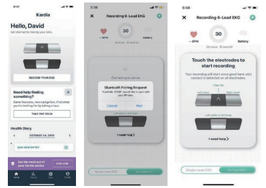
5) 준비가 되면, 양 손에서 두 손가락을 두 전극에 놓는다.
◦ 꽉 쥐거나 누를 필요 없다.



6) 잘 접촉되어 기록이 시작되면 Kardia App이 알려준다.
7) 심전도 기록이 완료될 때까지 약 30초간 유지한다.

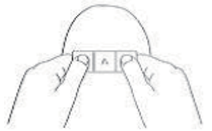
2. Six-Lead 기록

아래 지침에 따라 Six-Lead 심전도를 기록한다.
1) Kardia App을 켜고 "Record your EKG"를 누른다.
2) KardiaMobile 6L를 처음 사용하면, 화면의 지시에 따라 설정하고 제품을 페어링 한다.
3) Six-Lead 옵션을 선택한다.

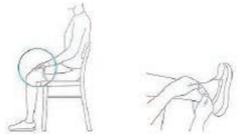




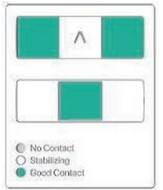

4) 준비 되면, 제품의 상위 두 개의 전극에 엄지손가락을 올려 두고 유지한다.
◦ 꽉 쥐거나 누를 필요 없다.
◦ AliveCor "A"가 향하도록 제품을 올바른 방향으로 둔다.



5) 왼쪽 다리(무릎 또는 발목 안쪽)의 맨살 위에 제품을 두고 상위 두 전극에 엄지 손가락을 놓는다.
◦ 아래 전극은 피부에 접촉되어야 한다.



6) 잘 접촉되어 기록이 시작되면 Kardia App에서 알려준다.




7) 심전도 기록이 완료될 때까지 약 30초간 세며 계속 유지한다.

3. **심전도 분석**

심전도 기록이 완료되면, KardiaMobile 6L는 심전도 데이터를 Kardia App으로 전송한다. 심전도 데이터는 AliveCor의 알고리즘에 의해 바로 처리된다. 전체 Single-Lead나 Six-Lead 심전도 데이터가 즉각적인 분석 결과 및 설명과 함께 App에 나타난다. 가능한 모든 즉각적인 분석 결과, 설명, 추가적인 정보는 아래 표와 같이 나타난다.