

AliveCor

KardiaMobile System

제품설명서

모델명: AC-009

작성년월: 2020.06

■ 본 제품은 “의료기기”임

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

■ 제조의뢰자: AliveCor, Inc(미국)

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

■ 인증번호: 수허20-115호

■ 제품명: KardiaMobile System

■ 품목명: 홀터심전계

■ 모델명: AC-009

■ 사용목적: 단일 채널 심전도 신호를 기록, 저장 및 전송하는 제품으로 측정된 신호는 알고리즘을 통해 정상 상태, 심방 세동, 서맥, 빈맥 등을 분석하여 의료인의 진단을 보조하는데 사용

■ 저장방법: 작동 조건(온도: 10 °C ~ 45 °C, 습도: 10% ~ 95%(non-condensing)), 저장 조건(온도: 0 °C ~ 40 °C, 습도: 10% ~ 95%(non-condensing))

■ 제조번호: 제조원 표시사항 참조

■ 제조연월: 제조원 표시사항 참조

■ 포장단위: 1 unit

■ 전기적 정격: 3VDC, 2.2mW(1 Lithium, Type CR2016)

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

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 매뉴얼을 숙지한다.
2. 제품에 손상이 없는지 확인한다.

나. 사용방법

1. KardiaMobile 포장 풀기

1) 상자에서 KardiaMobile 꺼낸다.

① KardiaMobile을 고정 할 수 있는 휴대폰 케이스(별도판매)를 사용 할 경우, KardiaMobile 기기를 휴대폰 케이스 넣고 일반 휴대폰 케이스처럼 휴대폰에 끼운다.

② KardiaMobile은 전화 클립을 사용하여 휴대폰에 부착할 수 있다.

• AC-009 : 측정 시 AliveCor 로고와 Kardia 로고 “K”가 위쪽을 향하도록 한다.

2) KardiaMobile은 주머니나 가방에 넣고 다닐 수 있다. 측정 할 때, 기기를 스마트폰이나 태블릿에서 1피트(약 30cm) 이내에 평편한 면에 위치시킨 후 양손을 전극에 둔다.

2. Kardia APP 다운로드

1) 스마트폰 또는 태블릿을 이용하여 App Store 또는 Google Play 스토어에서 Kardia를 검색한다.

2) Kardia APP을 다운로드 한다.

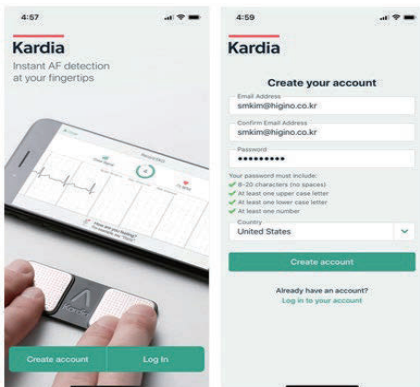


3. 계정 설정

1) 계정을 사용하여 Kardia APP 및 AliveCor 서버에서 저장된 심전도에 접근이 가능하며 저장 및 인쇄가 가능하다.

2) Kardia APP을 열고 “계정 생성” 탭을 열어 지침에 따라 계정을 생성한다.

• 참고 : KardiaMobile 사용자는 Kardia APP 사용하여 계정을 설정하고 사용해야한다.



4. 보안

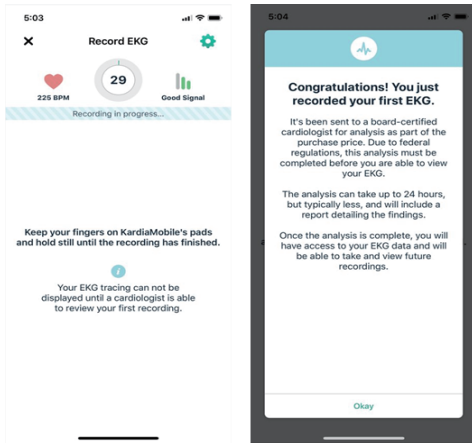
스마트 기기에 암호 (개인식별번호[PIN]) 또는 터치 ID(지문)를 추가하여 보안을 강화한다. 개인 건강 정보를 저장하기 때문에 스마트 기기를 보호하는 것은 중요하다. 보안 강화는 스마트 기기의 설명서를 참조한다.

5. 심전도 측정

1) 스마트폰 또는 태블릿으로 KardiaMobile을 사용하여 심전도 측정(Record your EKG)기록을 실행하기 위해서 아래 지침을 따른다.

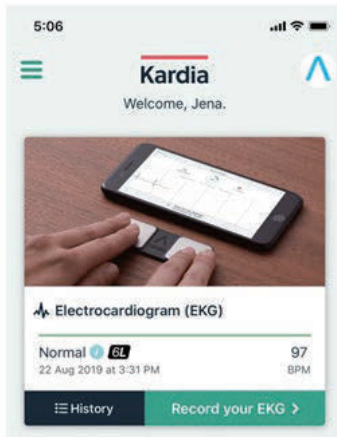
- ① 헤드폰, 충전기 또는 기타 연결된 장치가 있을 경우 해당 장치를 분리하여야 한다.
- ② 보청기를 착용하는 경우에는 보청기의 전원을 꺼야한다.
- ③ 알콜기반 소독제로 두 전극을 닦은 후 사용한다.
- ④ 스마트기기를 사용하여 Kardia APP을 실행한다.

• 참고: 사용자의 계정을 설정하기 전까지 사용자의 측정된 심전도를 보거나 KardiaMobile을 이용하여 측정 할 수 없다. Kardia APP의 기능에 접근하려면 계정을 만들어야 한다. Kardia APP의 지침에 따라 기기 설정의 첫 번째 측정을 진행한다.

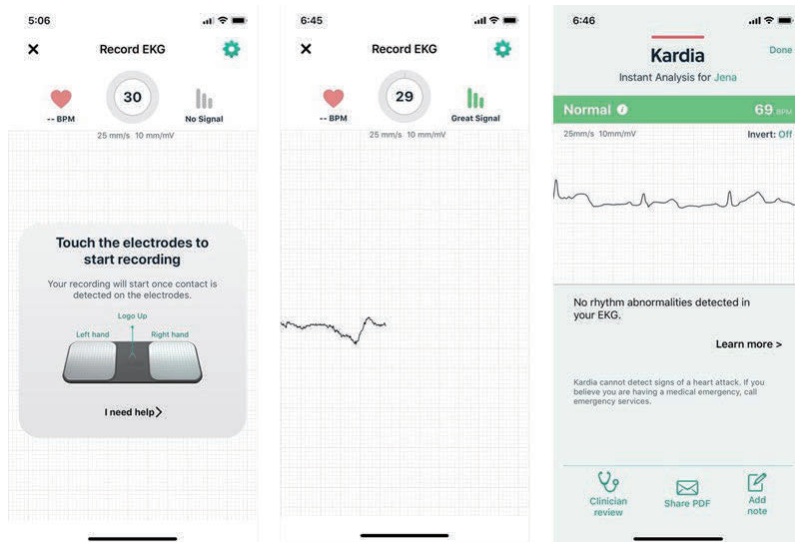


2) 아래 그림의 Kardia APP 홈 화면에서 “심전도 측정(Record your EKG)”을 선택한다. 표준 심전도 측정은 언제든지 측정하는 것을 추천한다. (몸이 가장 편안한 상태인 아침에 일어난 후 측정하는 것을 추천한다.)

- 참고 : Kardia APP은 개인용으로 설정되어 있다. 다른 사용자가 KardiaMobile 기기를 사용하게 하려면 스마트 기기에서 Kardia APP을 설정하거나 Kardia APP에서 계정에 로그인해야한다. KardiaMobile 은 둘 이상의 Kardia 계정 및 스마트 기기와 함께 사용할 수 있다.
- 참고 : Kardia APP은 개인용 맞춤 모델을 만들어 누군가 실수로 스마트 기기를 사용하여 심전도를 기록했는지 감지한다. 이러한 개인용 맞춤 모델을 구축하기 위해 APP에서 기록 완료 후 때때로 심전도 기록자가 누구인지 확인 하는 경우가 있다.



3) KardiaMobile 전극에 두개 이상의 손가락 (어느 손가락이든 상관없음)을 위치시킨다. 한 쪽은 오른손, 다른 쪽은 왼손을 올린다. Kardia APP에 단일 리드 심전도 기록은 KardiaMobile 전극과 접촉할 때 자동으로 시작된다.

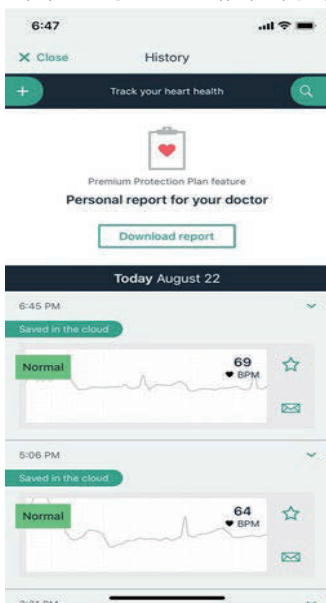


4) 심전도를 기록하는 동안 스마트폰에 증상 (예 : “불안감으로 인한 심계 항진이 느껴질 수 있다.”)을 말할 수 있다. 녹음된 모든 음성메모는 텍스트로 복사되고 해당 심전도 녹음 메모 섹션에 추가된다.

- 참고 : KardiaMobile은 심전도를 기록하고 로컬 메모리에 저장하기 위해 Wi-Fi 또는 데이터 연결이 필요하지 않는다. 그러나 AliveCor 서버와 자동으로 동기화하거나 이메일보내거나 Kardia APP에서 직접 인쇄하려면 연결이 필요하다.
- 참고 : KardiaMobile은 스마트기기에서 최대 30cm (1ft.)떨어진 곳까지 사용할 수 있다. 30cm (1ft.)보다 먼 거리에서 KardiaMobile을 사용하면 통신 문제가 발생할 수 있으며 기록이 성공적으로 이루어지지 않을 수 있다.
- 참고 : 근육 노이즈를 줄이려면 편평한 곳에 팔을 올려놓고 녹음하면서 안정성을 높인다.
- 참고 : KardiaMobile은 스마트기기에서 최대 30cm (1ft.) 떨어진 곳까지 사용할 수 있다. 30cm (1ft.)보다 먼 거리에서 KardiaMobile을 사용하면 통신 문제가 발생할 수 있으며 기록이 성공적으로 이루어지지 않을 수 있다.
- 참고 : 근육 노이즈를 줄이려면 편평한 곳에 팔을 올려놓고 기록한다.
- 참고 : 30 초 이상 측정 한다.
- 참고 : 시끄러운 지역 (기차역, 커피숍 등)에 있는 경우 KardiaMobile은 다른 소리를 기록하고 심전도에 메모로 나타난다. 메모를 편집하여 Kardia APP에서 원치 않는 텍스트를 삭제할 수 있다.

6. 측정 완료 후

- 1) Kardia APP 에서 30초 동안 측정에 성공하면 심전도 분석이 나타난다.
- 2) 측정 후, 사용자는 증상, 활동, 다이어트 등과 같은 태그를 입력화면에 추가 할 수 있다. 개인화된 태그 또는 메모를 입력하고 복사된 음성 메모를 편집할 수 있다. 선택을 마친 후, “저장(Save)” 탭을 누른다.
- 3) “기록 화면(History screen)”에서 심전도를 검토하거나 심장 건강 상태 추적하기로 이동하여 심전도 추세, 심박수, 증상, 활동을 볼 수 있다. “기록 화면(History screen)”화면에서 심전도를 살짝 누르면 크게 볼 수 있다. 심전도 “검토 화면(Review screen)”에서 별표 표시, 이메일 전송 또는 공유가 가능하다.



- 4) 또한, 측정에서 메모 또는 태그를 추가 할 수 있다. 태그에는 심장 건강과 관련된 증상, 활동,식이 요법 등이 포함된다. “기록 화면(History screen)”으로 이동하여 심전도 측정 오른쪽에 있는 “드롭다운 아이콘(Dropdown icon)” 화살표를 누른 다음 편집을 누른다. 메모 또는 태그를 추가하거나 편집 할 수 있는 “항목 편집화면(Data Entry screen)”으로 이동한다.

7. 심전도 없이 활동 입력 (Kardia App만 해당)

심전도 없이 언제든지 증상, 활동 다이어트 등을 심전도 전이나 후에 추적하는데 도움이 될 만한 태그나 메모를 입력할 수 있다.

- 1) 심전도 "기록(History)" 버튼을 누른 후, 왼쪽 상단에 있는 녹색 "Plus(플러스)"  아이콘을 선택한다.
- 2) "항목 편집화면(Data Entry screen)"에서 메모를 입력하거나 증상, 활동, 다이어트 등의 태그를 선택하거나 개인화된 태그를 만들 수 있다.
- 3) "항목 편집화면(Data Entry screen)"에서 이벤트의 날짜 및 시간을 다르게 선택 할 수 있다. (예 : 전날 저녁 술 약속 또는 며칠 전의 식사)
- 4) 모든 이벤트는 "기록 화면(History screen)"에서 시간 순서대로 나타나며 "기록 화면(History screen)"에서 이벤트 오른쪽에 있는 "드롭다운 아이콘(Dropdown icon)"  화살표를 선택하여 언제든지 편집 할 수 있다.

8. Kardia App 설정

- 1) 강화 필터 : 강화 필터는 심전도의 노이즈를 줄여준다. 필터는 심전도 리뷰 화면에서 특정 심전도로 전환 될 수 있다. 강화 필터를 활성화 또는 비활성화 하려면 심전도 리뷰 화면 하단에 있는 "더보기(MORE)"  "을 누른 다음 "고급 커짐/꺼짐(ENHANCE)" 스위치를 눌러 필터는 켜거나 끈다.
- 2) 심전도 측정 반전 : 심전도가 측정되었을 때, KardiaMobile의 방향이 적절하지 않을 경우 반전된 것으로 나타날 수 있다. 심전도 리뷰 화면 하단에 있는 "더보기(MORE)"  " 누른 다음 "반전 커짐/꺼짐(INVERT)" 스위치를 눌러 켜거나 끈다.

9. Kardia App 조정

- 1) 시간 : 측정 시간은 Kardia APP이 단일 심전도 기록을 기록하는 최대 시간이다. 예를 들어, 측정 시간을 30초로 설정하면, Kardia APP은 30초의 데이터가 수집된 후 자동으로 녹화를 중지한다.
- 2) 오디오 녹음: 심전도를 측정하는 동안, 오디오 녹음을 켜 상태에서, 사용자는 사용자가 겪고 있는 증상을 크게 말할 수 있고, 오디오 녹음을 저장할 수 있다. 오디오 녹음은 심전도와 함께 저장된 텍스트 메모로 기록 된다.
- 3) 메인 필터(Mains Filter) : 메인 필터는 심전도에서 메인 간섭을 제거하며, 교류(AC) 주파수와 일치하도록 설정해야 한다. 미국, 캐나다, 멕시코의 경우 60Hz이고, 다른 대부분의 나라에서는 50Hz이다.
- 4) 용지 크기 : PDF 리포트의 용지 크기는 문자 및 A4 용지 크기에 맞게 변경할 수 있다.
- 5) 알림 : 심전도 측정 미리 알림의 설정 또는 해제 할 수 있다. 또한 심전도 미리 알림을 켜거나 끌 수 있으며, 미리 알림의 빈도와 시간을 설정할 수 있다. 또한, 약물 주의사항을 수정할 수 있다.

10. 이메일, 프린터 및 삭제

1) 이메일

- ① "기록 화면(History screen)"에서 이메일을 전송하거나 인쇄하려면 심전도 옆 "봉투 아이콘(Envelope icon)"  "을 누른다. 또는 심전도를 살짝 누른 다음 심전도 검토 화면에서 "봉투 아이콘(Envelope icon)"  "을 누를 수도 있다.
- ② 이메일을 누른다. 심전도 측정의 PDF 버전은 스마트기기에서 설정한 계정의 메일로 전송한다.
 - 참고 : Kardia APP에서 측정된 심전도를 이메일로 보내려면 이메일 계정을 설정해야한다. 스마트기기에서 이메일 계정을 설정하거나 문제를 해결하는 데 도움이 필요한 경우 스마트 기기 공급자에게 도움을 요청한다.

2) 프린터

- ① "기록 화면(History screen)"에서 데이터를 인쇄하려면 심전도 옆의 "봉투 아이콘(Envelope icon)"  "을 누른다. 또는 심전도를 살짝 누른 다음 심전도 검토 화면에서 "봉투 아이콘(Envelope icon)"  "을 누를 수도 있다.
- ② 인쇄를 누른다.
- ③ 인쇄할 프린터를 선택한다.
 - 참고 : Apple iPhone의 Kardia APP에서 측정된 심전도를 인쇄하려면 스마트기기에 AirPrint 호환 프린터가 설정되어 있어야한다. AirPrint 호환 프린터 설정 또는 AirPrint 호환 프린터 문제 해결에 대한 도움이 필요하다면 스마트기기 공급자에게 도움을 요청한다.

3) 삭제

- ① "기록 화면(History screen)"으로 이동한다.
- ② 삭제할 심전도의 오른쪽에 있는 "드롭다운 아이콘(Dropdown icon)"  "을 누른다.
- ③ "삭제(Delete)"를 누른다.

11. 기록 (Kardia App만 해당)

"기록(History)"은 이전에 측정된 심전도가 표시되는 곳이다. 액세스하려면 "기록(History)" 아이콘을 누른다.

- ① Kardia APP을 실행한다.
- ② 스마트 폰 또는 태블릿에 있는 모든 심전도 측정 목록 (이전에 삭제 된 항목 제외)을 보려면 상단의 "기록(History)"를 누른다.
- ③ 보고 싶은 심전도 "기록(History)"를 누른다.

- 참고 : 재생버튼을 누르면 심전도 관련된 "기록(History)"를 들을 수 있다.

1) 필터링

화면 오른쪽 상단에 있는 "검색 아이콘(Search icon)"  "을 사용하여 "기록 화면(History screen)"에서 이벤트를 검색하거나 필터링 할 수 있다.

- ① 오른쪽 상단의 "검색 아이콘(Search icon)"  "을 누른다.
- ② 기존 필터 중 하나를 선택한다. 필터를 사용하면 맞춤 검색, 별표 표시, 심방 세동, 분석 보고서, 나의 심전도 및 게스트 심전도 중 하나를 선택할 수 있다.
- ③ "기록 화면(History screen)"에서 필터를 중지할 때까지 필터 기준을 충족하는 심전도가 표시된다.
- ④ "기록 화면(History screen)"의 오른쪽 위에 있는 필터 이름 옆에 있는 "x"아이콘을 눌러 필터를 중지 할 수 있다.

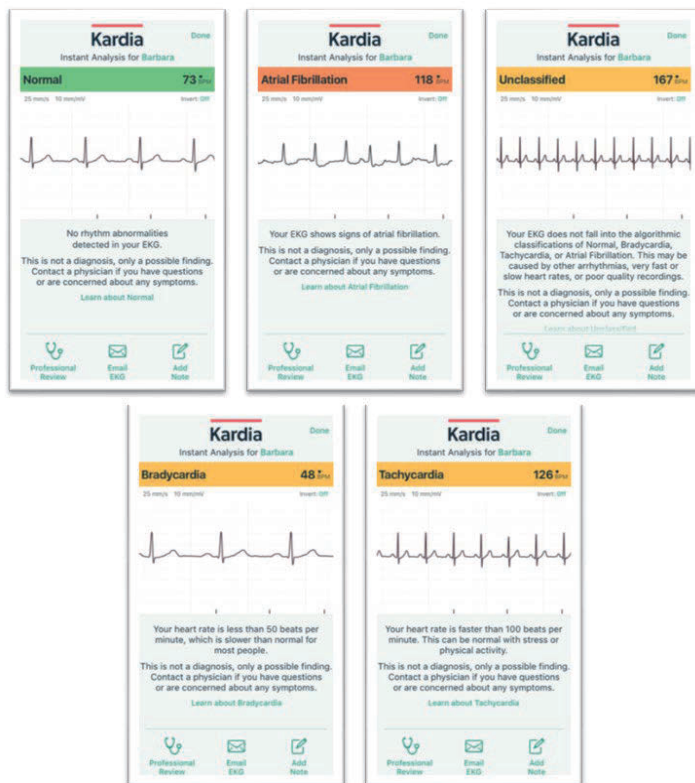
2) 검색

- ① 오른쪽 상단의 "검색 아이콘(Search icon)"  " 을 누른다.
- ② 검색 메뉴 상단의 "사용자 설정 검색(Custom Search)"을 누른다.
- ③ 키보드를 사용하여 이벤트에서 검색 할 용어를 입력한다. 예를 들어, 태그와 메모에서 "커피"또는 "강아지와 산책"을 찾을 수 있다.
- ④ 측정을 더 잘 스크롤 할 수 있도록 키보드를 제거하려면 키보드 영역 외부를 누른다.
- ⑤ 화면 오른쪽 상단의 "취소(Cancel)"를 눌러 검색보기를 중지하거나 검색 창에 다른 용어를 입력하여 검색 용어를 편집 할 수 있다.

12. KardiaAI 심전도 분석

Kardia APP은 KardiaAI 소프트웨어의 일부로 통합된다. 심전도 측정이 완료되면 Kardia APP은 KardiaAI를 사용하여 심전도를 분석하고 KardiaAI의 API (Application Program Interface)에서 분석 결과를 표시한다. 또한 KardiaAI는 신호의 노이즈를 줄이는 심전도 필터링 기능도 제공한다. KardiaAI가 제공하는 분석 및 필터링 알고리즘의 전체 목록은 다음과 같다.

- 심전도 신호의 잡음 제거 (강화 필터)
- 심방 세동 감지 (AF 알고리즘)
- 정상 심전도 감지 (정상 알고리즘)
- 잡음 또는 간섭 감지 (잡음 알고리즘)
- 서맥 감지
- 빈맥 감지



1) 심방세동감지

심방 세동 감지기는 심전도 측정에서 감지한다. 심전도를 측정 후, 심방 세동이 감지되면 KardiaAPP를 통해 알려준다. 이 알람은 진단이 아니며 측정 된 심전도의 잠재적 발견이다. 심방 세동이 감지 된 심전도 측정을 검토하려면 의사와 상의해야 한다. 증상이나 염려가 있는 경우 의료 전문가에게 문의해야 한다.

- 주의 : Kardia APP이 심전도에서 심방 세동을 감지하면 약물이나 치료법 사용을 변경하는 등의 의학적 결정을 내리기 전에 의사와

상담해야한다.

- 주의 : 심방 세동 감지기는 심방 세동만 평가합니다. 다른 잠재적으로 생명을 위협하는 부정맥을 감지하지 못하며 다른 심장 부정맥이 나타날 수도 있다.
- 주의 : 심방 세동 감지기는 심전도 기록 후 심방 세동 용으로 만 평가된다. 그것은 심장을 지속적으로 모니터하지 않기 때문에 다른 시간에 심방 세동이 발생하면 경고 할 수 없다.

2) 정상 심전도 감지

정상 심전도 감지기는 기록이 "정상(Normal)"일 때 알려준다. 즉, 심박수는 분당 50~100 이며 비정상적인 박동이 거의 없거나 각 박동의 모양, 타이밍 및 지속 시간이 정상적인 리듬으로 간주 된다. 개인마다 다양성이 있다는 것을 기억하는 것이 중요하다. 심전도의 모양이나 타이밍의 변화는 한 개인에게는 정상이지만, 다양한 집단에 의해 사용되기 때문에 정상 감지기는 보수적으로 디자인되었다.

3) 빈맥 및 서맥 감지

정상적으로 신호를 감지하고 심장 박동이 분당 50-100를 벗어나는 경우 다음 결과 중 하나가 발생할 수 있다.

- ① 40-50bpm 사이의 심박수 : 이 심박수 범위를 가진 심전도의 경우 심전도를 "서맥(Bradycardia)"로 본다.
- ② 100-140bpm 사이의 심박수 : 심박수 범위를 가진 심전도의 경우 심전도를 "빈맥(Tachycardia)"으로 본다.
- ③ 분류되지 않음 : 심박수가 40 이하 140bpm 이상인 심전도의 경우 심전도가 "미분류(Unclassified)"으로 본다.

4) 읽을 수 없는 감지

심전도를 기록 후, 간섭이 감지되면 기록 내용에 "분석 없음(No analysis)"이라는 알림이 표시되고 심전도 기록에 대해 재측정을 제안한다. 기록을 분석 할 수 있으면 심방 세동 및 일반 감지기가 심전도 상에서 작동하고 위에서 설명한대로 알린다.

- 주의 : 심전도 분석 후, APP 에서 심실조동(ventricular flutter), 이단맥 (ventricular bigeminy) 및 삼단맥 (ventricular trigeminy) 심장 상태를 읽을 수 없는 것으로 잘못 식별 할 수 있다. 의사와 상의한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

매우 덥거나, 춥거나, 습하거나 밝은 환경에 보관하지 않는다.

■ 사용상 주의사항

가. 사용 전 주의사항

- 1) 본 장치는 소아 용도로 의도하여 만들지 않았고, 소아 용도로 시험해 본 적이 없다.
- 2) 헤드폰, 충전기 또는 기타 연결된 장치가 있을 경우 해당 장치를 분리하여야 한다.
- 3) 보청기를 착용하는 경우에는 보청기의 전원을 꺼야한다.
- 4) 알콜기반 소독제로 두 전극을 닦은 후 사용한다.
- 5) 스마트기기를 사용하여 Kardia APP을 실행한다.
- 6) 스마트기기에서 1피트(약 30cm) 이내에 평편한 면에 위치시킨 후 양손을 전극에 두어 기록한다.

나. 일반적 주의사항

- 1) 심장 페이스메이커, 이식형 제세동기 또는 기타 이식 가능한 전기 장치와 함께 사용하지 않는다.
- 2) 매우 덥거나, 춥거나, 습하거나 밝은 환경에 보관하지 않는다.
- 3) 강한 전자기장에 노출시키지 않는다.
- 4) 자기공명(MR)환경에 노출시키지 않는다.
- 5) 소작 및 외부 제세동기와 함께 사용하지 않는다.
- 6) 초음파를 방출하는 다른 장비와 가까이 하지 않는다.
- 7) 운전 중이거나 운동중에는 기록하지 않는다.
- 8) 스마트기기를 충전하는 동안 기기를 사용하지 않는다.
- 9) 전극을 닦고 기록 한다.
- 10) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 11) 심박수 및 심전도만 기록한다.
- 12) 피부 상태에 따라 기록이 비정상일 수 있다.
- 13) 피부에 염증이 있는 경우 의사의 지시가 있을 때까지 사용하지 않는다.
- 14) 기기를 떨어뜨리거나 충격을 가하지 않는다.
- 15) 가연성 마취제, 약물, 가압산소가 있는 가압산소가 있는 곳에서 사용하지 않는다.

다. 경고

- 1) 심장 관련 상태를 자가진단용으로 사용하지 않는다.
- 2) 약물 또는 사용 변경을 포함하여 의학적 결정을 내리기 전에 의사와 상의한다.
- 3) 임상적 해석은 의료 전문가와 상의해야한다. 의료진의 도움이 없이 부정맥을 포함한 기타 질환을 진단하기 위한 목적으로 사용하지 않아야 한다.
- 4) 심전도 분석에서 심실 조동, 이단맥, 삼단맥 상태를 읽을 수 없는 것으로 잘못 식별 할 수 있다. 의사와 상의해야 한다.
- 5) 건강에 변화가 생길 경우 의사와 상의해야한다.