



**KardiaMobile 카드(AC-021)
사용 지침(IFU)**

21LB01.5
2023 8 월



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

© 2023 AliveCor, Inc.

목차

소개	3
부품 가이드	4
경고 및 예방조치	4
사용 표시	6
특징 및 기능	6
KardiaMobile 카드 기기 첫 설치 방법	7
Kardia 앱 또는 타사 앱과 사용	7
KardiaRx 앱과 사용	8
EKG 측정 방법	8
EKG Instant Analysis	10
의료 전문가 검토(KardiaRx)	12
심박수	12
임상적 안전성 및 성능	12
환경 사양	13
기대 사용 수명	13
유지관리	13
기기 폐기	14
전자파 및 기타 간섭	14
FCC 및 캐나다 산업성 규정 준수	14
방진 방수 등급(Ingress Protection) 마크 획득	15
적용 부품	15
문제 해결	15
전기 안전	17
장비 기호	21

KardiaMobile 카드

소개

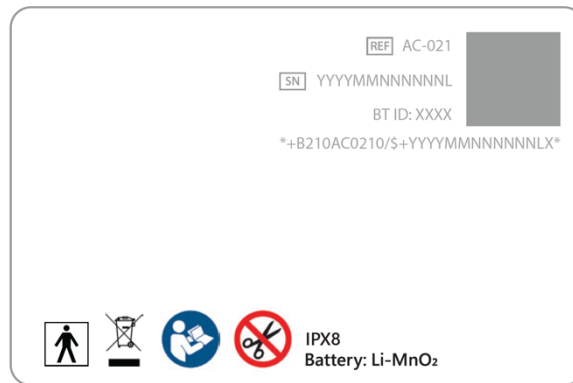
1. **KardiaMobile 카드**는 심전도(Electrocardiogram,EKG)를 기록하고 해당 데이터를 스마트폰이나 태블릿에 설치된 Kardia 애플리케이션(앱)에 무선으로 전송하는 개인 EKG 기기입니다.
 - a. 상단에 있는 2 개의 전극은 오른손과 왼손에 사용할 수 있습니다.
 - b. 교체 불가능한 배터리가 전원을 공급합니다.
 - c. 블루투스를 통해 스마트폰 또는 태블릿으로 EKG 데이터를 무선 전송할 수 있습니다.
2. KardiaMobile 카드는 심장의 전기적 활동을 단일 뷰로 제공하는 **단일 유도 심전도**를 기록할 수 있습니다.
3. EKG 기록이 완료되면 즉각적인 심장 리듬 알고리즘 분석("**Instant Analysis(즉석 분석)**")이 제공됩니다. 자세한 사항은 EKG Instant Analysis 섹션을 참조하십시오.
4. KardiaMobile 카드는 Kardia 애플리케이션(예: **Kardia 앱** 또는 **KardiaRx 앱***) 또는 **Kardia EKG 기능을 갖춘 AliveCor 기반 타사 앱이 있는 호환되는 스마트폰이나 태블릿**을 필요로 합니다.
 - a. 호환 가능한 기기 목록은 www.alivecor.com/compatibility에서 확인할 수 있습니다.
 - b. App Store 나 Google Play Store 에서 적절한 애플리케이션을 다운로드할 수 있습니다.

*참고: KardiaRx 앱은 일부 지역에서만 사용할 수 있습니다. KardiaRx 의 적격성 판단은 의료제공자에게 문의하십시오.
5. KardiaMobile 카드 시스템은 EKG 를 측정하고 장치의 로컬 메모리에 저장하는 데 Wi-Fi 또는 모바일 데이터 연결이 필요하지 않습니다. AliveCor 서버와 자동으로 동기화하거나 이메일을 발송하거나 Kardia 앱에서 직접 인쇄를 하려면 연결이 필요합니다. EKG 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.

부품 가이드



후면 뷰



경고 및 예방조치

1. AliveCor 는 EKG 결과(정상 결과 등)와는 다른 부정맥 또는 기타 질병이 귀하에게 없음을 보장하지 않습니다. 건강상 변화 가능성이나 관련 증상이 있는 경우 의료진에게 알려야 합니다.
2. 가슴 통증이나 압박감은 의학적 응급 상황입니다. EKG 결과가 있을 때 심장병과 심장마비가 발생할 수 있습니다. 증상이 나타나거나 우려 사항이 있을 경우 의사나 응급 서비스에 문의하십시오.
3. 본 기기는 심박수 및 심장 리듬 기록으로만 사용하십시오.

4. 이 기기는 심장 관련 질병을 진단하기 위한 목적으로 사용하지 마십시오.
5. KardiaMobile 카드는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다.
6. EKG 결과의 심방 세동(AF) 가능성 감지를 진단 목적으로 사용해서는 안 됩니다.
7. "서맥" 또는 "빈맥" 결과는 AF 부재 시의 심박수를 나타내며, 진단 목적으로 사용해서는 안 됩니다. "서맥" 또는 "빈맥"이 일관적으로 나타나는 경우, 의료진과 상담하십시오.
8. "판독 불가" EKG 결과는 분석을 위한 적절한 EKG 측정을 획득하지 못했다는 것을 나타냅니다. EKG 를 다시 기록해보십시오.
9. 심장 관련 질병을 자가진단하기 위한 목적으로 사용하지 마십시오. 약물 또는 치료 변경을 포함하여 모든 의학적 결정을 내리기 전에 의료진과 상의하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경 또는 조정하지 마십시오.
10. 전극 접촉 부위 주변 피부에 자극이 있거나 염증이 발생한 경우 의료진이 추가로 지시하기 전까지 사용을 중단하십시오.
11. 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.
12. 기기는 소아용이 아니며 소아를 대상으로 평가되지 않았습니다.
13. 기기에는 제거 또는 교체할 수 없는 리튬 이산화망간 배터리가 포함되어 있습니다.
14. 측정이 성공적이지 않을 수 있으므로 체지방이 너무 많거나 체모가 있는 부위, 극건조 피부에는 전극을 사용하지 마십시오.
15. 운전 중이나 신체 활동 중에는 측정하지 마십시오.
16. 매우 덥거나 춥고 습하거나, 습윤 또는 밝은 장소에 보관하지 마십시오.
17. 전극이 오염된 경우 측정하지 마십시오. 먼저 전극을 청소하십시오('유지관리' 섹션의 청소 지침 참조).
18. 연마성 세제와 소재는 제품 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 사용하지 마십시오.
19. 과도한 양의 액체에(2 미터 이상의 깊이 또는 1 시간 이상의 지속 시간) 기기를 담그거나 노출하지 마십시오.
20. 휴대폰 충전 중 사용하지 마십시오.
21. 떨어뜨리거나 과도한 힘을 가하지 마십시오.
22. 강한 전자기장에 노출하지 마십시오. 기기가 강한 전자기장(예: 전자기 도난 방지 시스템, 금속 탐지기) 근처에 있을 때는 기록하지 마십시오.
23. 자기공명(MR) 환경에 기기를 노출하지 마십시오.
24. 심장박동기, ICD 또는 이식된 기타 전자기기와 함께 사용하지 마십시오.

25. 의료 시술(예: 자기공명영상, 투열요법, 쇄석술, 소작술 및 외부 제세동 절차) 중에는 사용하지 마십시오.
26. 접지를 포함하여 전극을 기타 전도성 부품과 접촉하지 마십시오.
27. 승인되지 않은 부속품과 함께 사용하지 마십시오. AliveCor 미승인 부속품 또는 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자기기 방출되거나 이 기기의 전자기 내성이 감소하여 부적절하게 작동할 수 있습니다.
28. 오작동할 수 있으므로 다른 장비와 인접하거나 겹쳐진 채로 사용하지 마십시오.
29. KardiaMobile 카드 시스템의 모든 부분의 30cm(12 인치) 이내에서 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변 장치 포함)를 사용하지 마십시오. KardiaMobile 카드 시스템의 성능이 저하될 수 있습니다.
30. 신체 활동 중에는 측정하지 마십시오.
31. EKG 분석 후 앱이 심실조동을 '판독 불가'로 잘못 식별할 수 있습니다. 증상이 나타나거나 우려 사항이 있을 경우 의사에게 문의하십시오.

사용 표시

KardiaMobile 카드 시스템은 단일 채널 심전도(ECG/EKG) 리듬을 측정, 보관 및 전송하기 위한 목적의 시스템입니다. KardiaMobile 카드 시스템은 또한 정상적인 동박동, 심방세동, 서맥, 빈맥 등의 존재 여부 감지를 비롯하여 AliveCor KardiaAI 플랫폼의 EKG 분석 출력과 EKG 박동을 표시합니다. KardiaMobile 카드 시스템은 의료 전문가, 심장 질환이 있거나 의심되는 환자, 건강에 유의하는 개인이 사용하도록 고안되었습니다. 이 기기는 테스트를 거치지 않았으며 소아용으로 사용할 수 없습니다.

특징 및 기능

KardiaMobile 카드는 단일 유도 심전도를 기록할 수 있는 개인 EKG 기기입니다. KardiaMobile 카드는 상단에 전극 2 개가 있고 교체 불가능한 배터리가 전원을 공급합니다. 블루투스를 사용하여 스마트폰 또는 태블릿으로 EKG 데이터를 무선 전송할 수 있습니다.

EKG 란?

EKG 는 심전도 또는 ECG 라고도 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.

단일 유도

단일 유도는 심장 리듬을 기록하는 가장 간단한 방법입니다. 심장의 단일 뷰를 측정합니다.

기기를 스마트폰 가까이 평평한 표면에 놓고 왼손과 오른손의 손가락이나 엄지손가락을 기기의 상단 두 전극에 갖다 대면 측정됩니다. 이는 병원이나 의원에서 사용하는 표준 EKG 기계의 리드 I과 동일합니다.

KardiaMobile 카드 기기 첫 설치 방법

1. 포장에서 KardiaMobile 카드 기기를 꺼냅니다.
2. App Store 또는 Google Play Store 에서 적절한 **Kardia 애플리케이션**을 다운로드합니다.
KardiaMobile 카드는 **Kardia 앱** 또는 일부 지역에서는 **KardiaRx 앱**과 호환됩니다.
또는
App Store 또는 Google Play Store 에서 원하는 Kardia EKG 기능의 AliveCor 기반 타사 앱을 다운로드할 수 있습니다.
 - 호환 가능한 iOS 또는 Android 기기를 사용하십시오
(www.alivecor.com/compatibility에서 호환되는 기기 목록 확인 가능).

Kardia 앱 또는 타사 앱과 사용

계정을 생성하려면:

1. 스마트폰 또는 태블릿 설정에서 **블루투스가 켜져 있는지** 확인하십시오.
2. 적절한 앱을 실행하고 화면의 지시에 따라 계정을 생성합니다.
3. 화면의 지침에 따라 계정 설정을 완료합니다.

KardiaRx 앱과 사용

KardiaRx 애플리케이션은 의료 전문가(제공자)의 관리 하에 사용하는 환자용 앱입니다.

기기의 일반적인 기능은 EKG 및 심박수 수집입니다. KardiaRx 애플리케이션의 목적에 따라 제공자는 사용할 알고리즘 설정, 추가 지침 또는 의사 메타데이터 수집과 같은 조정 가능한 설정을 기반으로 환경 설정을 관리하여 원하는 의료 기기 사용법을 선택하게 됩니다.

참고:

- 환자 파일이나 건강 기록의 일부인 인구통계 정보 또는 제공자의 이름과 연락처가 앱에 표시될 수 있습니다.
- 지침에 따라 KardiaMobile 카드를 설정하고 제공자의 지시에 따라 EKG 기록을 시작합니다.
- 이 앱은 관련 제공자 플랫폼을 통해 검토할 수 있도록 KardiaMobile 카드에서 기록한 EKG 를 주문 제공자에게 전송합니다. 관찰 기간 내내 기록된 경우 EKG 데이터가 수집되며, 관찰 기간은 담당 제공자가 정합니다.

KardiaRx 앱을 사용하여 계정을 생성하려면:

1. 스마트폰 또는 태블릿 설정에서 **블루투스가 켜져 있는지** 확인하십시오.
2. KardiaRx 앱을 실행합니다. KardiaRx 앱에 로그인하려면 의료제공자가 지정한 방법(연결 코드 등)을 사용합니다.
3. 화면의 지침에 따라 계정 설정을 완료합니다.

EKG 측정 방법

1. 앱을 열고 "심전도 측정"을 탭합니다.
2. KardiaMobile 카드를 처음으로 사용한다면 화면 지침에 따라 기기를 설정하고 선택합니다.

3. 검지와 엄지를 사용해 KardiaMobile 카드를 집습니다. 그리고 엄지손가락으로 전원 버튼을 누릅니다.



4. 기기를 평평한 표면에 놓습니다. 기기가 왼쪽 상단에 AliveCor 로고와 브랜드명 "KardiaMobile"과 함께 올바른 방향으로 있는지 확인합니다.
5. 준비되면 양손의 한 손가락 또는 엄지를 상단의 2 개 전극에 놓습니다.
 - 꺾지거나 누를 필요가 없습니다.



6. 측정을 시작하면 잘 접촉되었는지 앱에 나타납니다.
7. EKG 기록이 완료될 때까지 30 초간 타이머를 확인하고 움직이지 마십시오.

8. KardiaRx 앱을 사용하는 경우 기록이 끝날 때, 의료제공자가 설정한 환경 설정에 따라 측정이 완료되었음을 확인하고/하거나 EKG Instant Analysis 를 제공하는 포스트-EKG 화면이 제공됩니다.
9. 기기는 사용 후 자동으로 꺼집니다.

EKG Instant Analysis

EKG 기록이 완료되면 Kardia 앱에서 AliveCor 의 Instant Analysis 알고리즘으로 EKG 를 처리합니다. 앱에 귀하의 전체 EKG 및 Instant Analysis 결과가 설명과 함께 표시됩니다.

대표적인 Instant Analysis 결과와 설명, 추가 정보는 아래 표와 같습니다. "고급 측정"으로 표시된 Instant Analysis 는 KardiaCare 멤버십을 통해 접근할 수 있는 경우에만 제공됩니다.

Instant Analysis	설명	추가 정보
정상적인 동박동	EKG 에 동박동이 나타나고, EKG 에 심장 박동이나 심박수 이상이 감지되지 않습니다; 심박수는 분당 50-100 회(bpm)였습니다.	Kardia 는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
심방세동	귀하의 EKG 가 심방 세동 징후를 보입니다.	Kardia 는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
서맥	심박수가 분당 50 회 미만입니다. 이는 대부분의 정상인보다 낮은 수치입니다. 심방세동은 감지되지 않습니다.	Kardia 는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
빈맥	심박수가 분당 100 회 이상입니다. 이는 스트레스 또는 신체활동이 있을 경우 정상일 수 있습니다. 심방세동은 감지되지 않습니다.	Kardia 는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.

Instant Analysis	설명	추가 정보
상심실성 이소박동이 있는 동박동 (고급 측정)	귀하의 EKG 는 때때로 상심실성 이소박동(SVE)이 동박동을 함께 보여줍니다. 이는 건강한 성인과 심장 질환이 있는 성인에게서 나타날 수 있습니다.	Kardia 는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
넓은 QRS 가 있는 동박동 (고급 측정)	EKG 는 넓은 QRS 가 있는 동박동을 보여줍니다. 이는 건강한 성인과 심장 질환이 있는 성인에게서 나타날 수 있습니다.	Kardia 는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
심실조기수축이 있는 동박동 (고급 측정)	귀하의 EKG 는 간헐적인 심실조기수축(PVC)이 있는 동박동을 보여줍니다. 이는 건강한 성인과 심장 질환이 있는 성인에게서 나타날 수 있습니다.	Kardia 는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
너무 짧음	Instant Analysis 알고리즘이 분석을 수행하려면 EKG 기록이 최소 30 초 이상이어야 합니다.	EKG 를 다시 기록해 주십시오. 30 초의 기록 시간 중 편안하게 팔에 힘을 풀고 움직이지 마십시오. 또는 조용한 곳으로 이동하십시오.
미분류	심박 세동이 감지되지 않았으며 EKG 가 정상, 서맥 또는 빈맥의 알고리즘 분류에 해당되지 않습니다. 이는 기타 부정맥, 비정상적으로 빠르거나 느린 심박수, 품질 불량 기록으로 인해 발생할 수 있습니다.	Kardia 는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.
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.	Kardia 는 심장마비 여부를 확인하지 않습니다. 의료 응급 상황이라고 생각될 경우, 응급실에 연락하십시오. 의사와 상의 없이 약물을 변경하지 마십시오.

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

참고: Kardia 앱의 "기록" 섹션에서 기록된 모든 EKG 와 Instant Analysis 결과를 확인, 다운로드하고 이메일로 전송할 수 있습니다.

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

의료 전문가 검토(KardiaRx)

의료 전문가(HCP) 또는 제공자는 기록된 EKG 를 검토 및 분석할 수 있습니다. KardiaRx 를 사용하면 EKG 기록이 자동으로 전송되어 제공자가 이용할 수 있게 됩니다. 제공자는 EKG PDF 를 검토하여 Instant Analysis 를 확인하고/하거나 박동 평가를 수행할 수 있습니다.

경고: 수동 EKG 분석은 훈련받은 HCP 만을 대상으로 합니다. 일반인 또는 비훈련된 사용자는 EKG 를 분석하거나 진단 평가를 수행해서는 안 됩니다.

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 기기군은 여러 주요 기관의 임상 연구에서 광범위하게 검증되었습니다.

KardiaMobile 및 KardiaMobile 6L 기기는 FDA 승인을 받은 표준 12-유도 기기의 유도 I 측정과 적절하게 비교되었습니다. Kardia 기기와 12-유도 심전도 장치 측정의 임상적 동등성 또한 위원회 인증 심장 전기생리학자에 의해 검증되었습니다. 자세한 내용은 <https://www.alivecor.com/research/>를 참조하십시오.

환경 사양

- 작동 온도: -10°C ~ +40°C
- 작동 습도: 최대 95% (비응축)
- 보관 온도: +0°C ~ +40°C
- 보관 습도: 최대 95% (비응축)
- 기압: 76 ~ 101kPa

기대 사용 수명

KardiaMobile 카드의 기대 사용 수명은 2 년입니다.

유지관리

- 이 섹션에 명시된 유지관리 외에 KardiaMobile 카드 기기에 대한 정비나 수리를 수행해서는 안 됩니다.
기기를 청소하려면, 승인된 다음 세정제 중 한 가지 세정제를 부드러운 천에 적셔 닦으십시오.
 - 비눗물
 - 70% 이소프로판올 또는 에탄올 알코올, 또는
 - 0.55% 표백제위에 명시된 승인된 세정제 중 하나와 함께 미리 준비된 물티슈를 사용할 수도 있습니다.
청소 후에는, 기기를 사용하거나 보관 용기에 다시 넣기 전에 건조시키십시오.

경고:

- 연마성 세제와 소재는 제품 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 사용하지 마십시오.
 - 많은 양의 액체에 기기를 담그거나 노출하지 마십시오.
- 외관 육안 점검:
 - 전극의 뒤틀림, 표면 손상 또는 부식 여부를 점검하십시오.
 - 다른 손상이 없는지 확인합니다.

기기 폐기

기기를 가정용 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 해당 지역 규정에 따라 기기를 폐기하십시오. 무단 폐기는 환경오염의 원인이 됩니다.

기기를 절단하거나 파쇄하거나 훼손하려고 하지 마십시오.

전자파 및 기타 간섭

KardiaMobile 카드는 전자파 적합성(EMC)에 관한 IEC 60601-1-2:2014 Class B 관련 요건을 준수하는 것으로 평가 및 간주되었습니다.

FCC 및 캐나다 산업성 규정 준수

FCC ID: 2ASFFAC021
IC: 25747-AC021

본 기기는 FCC 규칙의 파트 15 및 캐나다 산업부(Industry Canada)의 라이선스 면제 RSS 를 준수합니다.

다음의 두 조건에 따라 운영합니다.

1. 본 기기는 유해한 간섭을 초래하지 않을 수 있습니다.
2. 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:

1. 프로필로 들어가려면 홈  스크린에서 을 탭합니다.
2. 프로필에서 Kardia  앱 설정으로 들어가려면 탭합니다.
3. "Kardia 정보"를 탭하여 FCC ID 및 기타 해당 규정 정보를 확인합니다.

방진 방수 등급(Ingress Protection) 마크 획득

KardiaMobile 카드는 IPX8 등급입니다. KardiaMobile 카드는 1 시간 동안 최대 2 미터의 물에 잠기는 것을 방지합니다. 표준 IEC 60601-1-11:2015 의 관련 요건에 대해 KardiaMobile 카드를 검사했습니다.

적용 부품


2 개의 전극(왼손 전극, 오른손 전극)은 BF 유형 적용 부품입니다.

기기의 작동 온도는 -10°C ~ +40°C 입니다. 대기 온도가 +41°C 보다 높을 경우, 적용 부품은 +41°C 를 초과할 수 있습니다.

문제 해결

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

1. KardiaMobile 카드가 작동하지 않습니다.

- 휴대폰에 해당 Kardia 앱이 열려 있고, KardiaMobile 카드 기기가 선택되어 있고, 페어링 준비가 되어 있는지 확인합니다.
- 흰색 전원 버튼(KardiaMobile 카드의 오른쪽 모서리에 있는 "A" 기호 내부에 위치)을 누를 때 주황색 LED 표시등이 켜지는지 확인합니다.
 - 엄지와 검지 사이에 카드를 잡고 엄지손가락은 기기 전면의 전원 버튼 위에 둡니다.  LED 표시등 또는 깜박이는 표시등이 보일 때까지 엄지손가락으로 세게 누릅니다(딸깍 소리가 들릴 수도 있음). 깜박이는 LED 표시등은 기기가 휴대폰/태블릿과 연결을 시도하고 있음을 나타냅니다.
 - 표시등이 켜지지 않으면 배터리가 소모될 수 있습니다.

주황색 표시등이 켜지면:

- 스마트폰 또는 태블릿 설정에서 블루투스가 켜져 있는지 확인하고 화면의 단계를 따르십시오.
- 블루투스가 켜져 있다면, KardiaMobile 카드와의 페어링을 끊었다가 다시 페어링 해보십시오.

2. 명확한 기록을 획득하는 데 문제가 있습니다.

- 부드러운 천을 적셔 전극을 세척하십시오. 손을 비눗물로 닦으십시오. 손가락의 전극과 접촉하는 부분에 소량의 물을 적시십시오.
- 측정할 때 팔과 손의 긴장을 풀어 근육 소음을 줄입니다. 팔뚝과 손을 평평한 표면에 놓습니다. 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, 측정 전에 보청기 전원을 끄십시오.
- 스마트폰 또는 태블릿이 충전/동기화 중은 아닌지 확인하고 측정을 하는 도중에 스마트폰이나 태블릿에서 헤드폰을 사용하고 있지는 않은지 확인합니다.
- "고급 필터"가 켜져 있는지 확인합니다.
- 전원 필터는 지리적 위치에 적합하게 설정해야 합니다. 이는 Kardia 앱 설정에서 조정할 수 있습니다.

3. EKG 에서 측정이 위아래 거꾸로 나타납니다.

- 기기가 왼쪽 상단에 AliveCor 로고와 브랜드명 "KardiaMobile"과 함께 올바른 방향으로 있는지 확인합니다.
- EKG 측정 에서 "반전" 옵션을 선택하여 EKG 방향을 바꿉니다.




4. 측정을 시작하면 큰 스파이크가 나타납니다.

- 고급 필터가 심장 박동을 찾을 때 측정을 시작하고 나서 처음 몇 밀리초 동안 다량의 소음/잡음이 발생할 수 있습니다. 이는 매우 드문 현상이며 앱에서 첫 번째 심장 박동이 표시되면 사라집니다. 측정의 나머지 부분에 영향을 미치지 않습니다.

전기 안전

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

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
KardiaMobile 카드는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 KardiaMobile 카드 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	KardiaMobile 카드는 리튬 이산화망간 배터리로 작동하며, AC 주전압이 필요하지 않습니다.
서지 IEC 61000-4-5	해당 없음	해당 없음	
전원 공급기 입력 라인의 변동 전압 강하, 순간 정전, 전압 IEC 61000-4-11	해당 없음	해당 없음	
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 또는 병원 환경의 전형적 위치 특성 수준이어야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
KardiaMobile 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 KardiaMobile 카드 사용자는 본 기기를 해당 환경에서만 사용해야 합니다.			
내성 검사	IEC 60601 검사 수준	규정 준수 수준	전자기 환경 - 지침
방사성 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz	10V/m	<p>휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 통해 계산한 권장 분리 간격보다 케이블을 포함한 KardiaMobile 카드의 모든 부품에 가까이 사용하면 안 됩니다.</p> <p>권장 분리 간격</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad < 80\text{MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.7\text{GHz}$ <p>여기에서 P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 등급(단위: W)이고, d 는 권장 분리 간격(단위: m)을 나타냅니다.</p> <p>전자기 환경 조사에서 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도^a 는 각 주파수 범위의 규정 준수 수준보다 낮아야 합니다.^b</p> <p>장비 근처에서 발생할 수 있는 간섭은 다음 기호로 표시됩니다.</p> 
참고 1—80MHz 및 800MHz 에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.			
참고 2—이러한 지침이 적용되지 않는 일부 상황이 있을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.			
<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 카드 사용 장소에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 규정 준수 수준을 초과한다면 KardiaMobile 카드가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되는 경우, KardiaMobile 카드의 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 장비와 KardiaMobile 카드 간의 권장 분리 간격

KardiaMobile 카드는 방사성 RF 교란을 제어하는 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. KardiaMobile 카드의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전압에 따라 아래 권장된 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 KardiaMobile 카드 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
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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



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 p 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 등급(단위: w)을 나타냅니다.

참고 1—80MHz ~ 800MHz 에서는 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 카드 기기의 포장 및 다른 라벨에서 사용될 수 있습니다.

기호	해석	기호	해석
	제조업체		사용 설명서/책자 참조
	사용 전 지침 확인		가정용 쓰레기와 함께 폐기 금지
	온도 범위		기기를 절단하거나 파쇄하거나 훼손하려고 하지 마십시오
	습도 범위		모델 번호
	기압 범위		시리얼 번호
	부품 BF 유형 적용		1 시간 동안 최대 2 미터의 물에 잠기는 것을 방지