

■ 본 제품은 “의료기기”임

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

■ 제조자: AliveCor, Inc.(미국)

■ 신고번호: 수신20-2875호

■ 품목명: 1등급유헬스케어게이트웨이소프트웨어

■ 모델명: KardiaPro

■ 사용목적: 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 소프트웨어

■ 소프트웨어 정보: 버전 2.0

■ 호환 가능 기기: KardiaMobile System(수허20-115호, 홀터심전계)

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 로그인

(1) Kardia App 다운로드

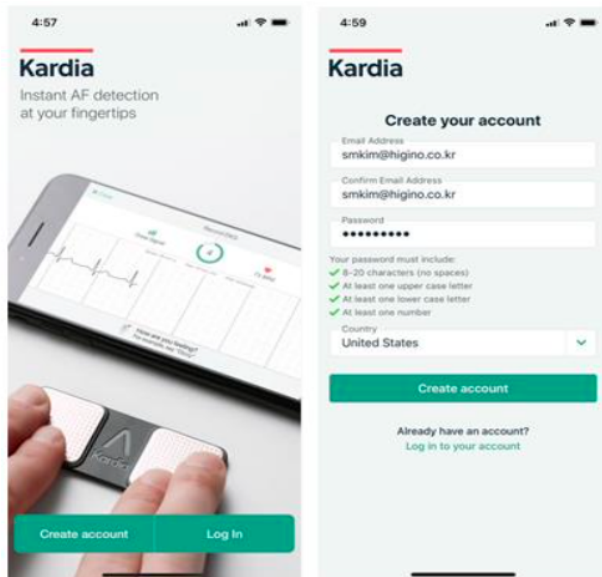
1) 환자는 스마트폰 또는 태블릿을 이용하여 App Store 또는 Google Play 스토어에서 Kardia를 검색한다.

2) Kardia  APP을 다운로드 한다.

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

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

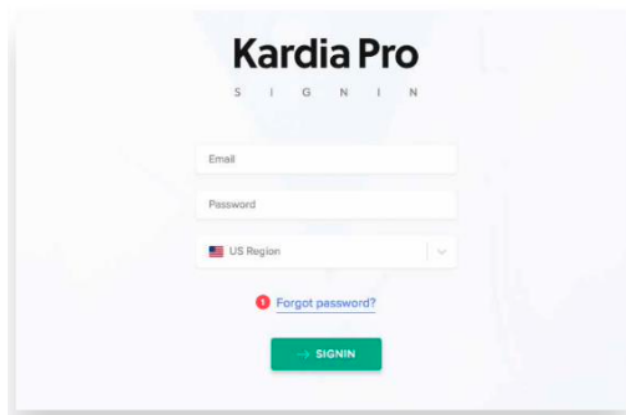
- 참고 : KardiaMobile 사용자는 Kardia APP 사용하여 계정을 설정하고 사용해야한다.



*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.

(2) Kardia Pro 로그인

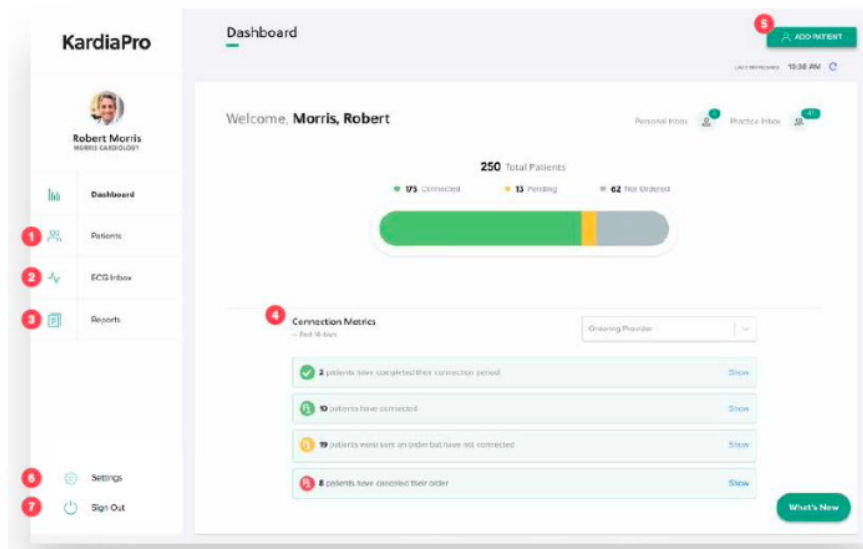
- 웹 브라우저에 www.kardiapro.com을 입력한다.



- 1) "Forgot password(비밀번호 찾기)"를 선택한다.
 - 이메일 주소를 입력한다.
 - KardiaPro에 로그인하기 위한 보안 암호를 이메일을 통해 받는다.

2. Dashboard 개요

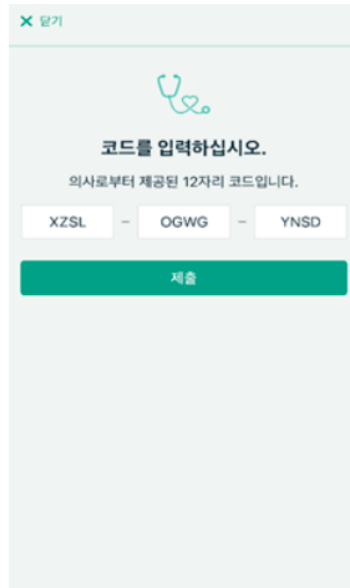
- 사용자가 홈페이지로 접속하여 사용한다.
- KardiaPro의 모든 영역에 액세스 할 수 있다.



- ① 환자 : 환자탭 클릭하면 환자정보에 접근할 수 있다. 특정 환자 파일에서 각 탭을 선택하여 종단 생체 데이터 (longitudinal biometric data) 및 요약 보고서를 포함한 환자별 정보를 확인한다.
- ② ECG Inbox : Personal Inbox 또는 Practice Inbox에 모두 액세스할 수 있고, 모든 ECG 데이터를 한 번에 볼 수 있다.
- ③ 보고서 : 자동 생성된 요약 보고서를 검토, 주석, 전자 서명 및 내보내기 할 수 있다.
- ④ 연결 지표(Connection Metrics) : 지난 14일동안 의료진과 연결된 환자의 수를 보여준다.
- ⑤ 환자 추가 : KardiaPro에 새 환자를 추가한다.
- ⑥ 설정 : 모든 사용자는 설정에서 비밀번호를 업데이트 할 수 있다. 계정 관리자는 팀원을 추가 및 삭제할 수 있다.
- ⑦ 로그아웃 : KardiaPro에서 로그아웃 할 수 있다. 로그아웃을 잊은 경우, 20분 동안 활동이 없으면 자동으로 로그아웃된다.

나. 조작 방법

- 환자 추가가 완료되면 Kardia 계정을 만들 때 사용할 수 있는 12자리 코드번호가 휴대 전화에 표시된다.
- 환자는 다운로드한 Kardia 앱에서 "코드입력"을 선택한 후 12자리 코드번호를 입력하면 완료된다.

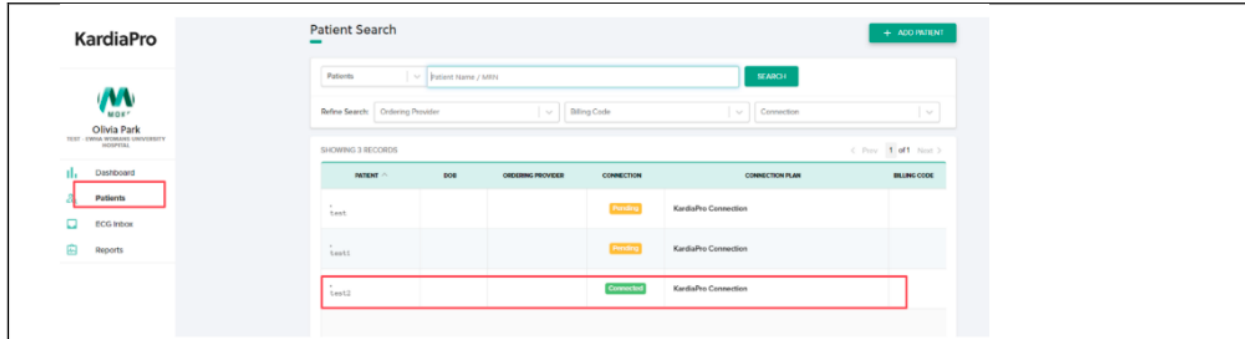


1) 환자의 EKG 정보 전송

- 환자가 심전도 측정 후 저장하면 자동으로 KardiaPro에 전송된다.



- 환자 개인 ECG 측정 완료 후 자동으로 심전도가 KardiaPro로 전송되면, 환자의 심전도 데이터는 왼쪽 메뉴의 "Patients"를 클릭하여 환자의 data를 실시간으로 확인이 가능하다.



■ 사용시 주의사항

- 1) 사용자는 등록된 환자 정보가 유출되지 않도록 관리한다.
- 2) 본 제품의 사용목적으로만 사용해야 한다.
- 3) 환자 및 의료 정보는 정보가 유출되지 않고 비인가 사용자에게 대해 조회가 되지 않도록 관리한다.
- 4) 본 제품은 진단에 도움이 되는 보조 의료기기로서 의료기기법 및 개인 정보 보호법을 위반하지 않는 범위 내에서 사용한다.