

CLheart(App)



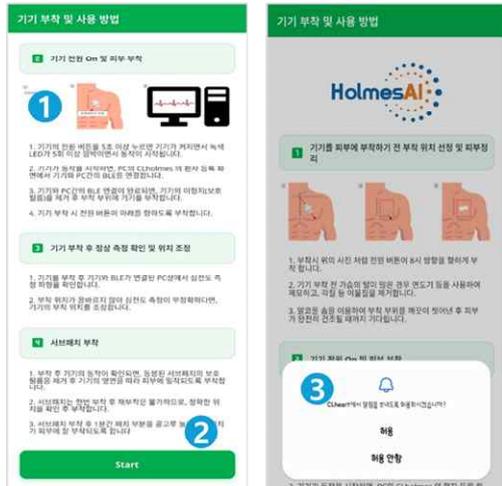
제품개요

1. 품목명(등급) : 홀터심전계(2)
2. 허가번호 : 제인 25-4288호
3. 제품명 : CLtime
4. 모델명 : HCL_C101
5. 중량 또는 포장단위 : 개별포장(1EA)
6. 사용목적 : 심근이 활동할 때 발생하는 전위차를 일정 부위에 부착된 전극을 통해서 감지하고, 이 심전도 데이터를 무선신호를 이용하여 표시해주는 기구이다.
7. 사용 및 저장조건
 - 가. 사용조건
 - 1) 온도 범위 : 10°C ~ 45°C
 - 2) 상대습도 범위 : 10% ~ 95%, 비응축
 - 3) 대기압 범위 : 700hPa ~ 1060hPa
 - 나. 저장조건
 - 1) 온도 범위 : 0°C ~ 50°C
 - 2) 상대습도 범위 : 10% ~ 95%, 비응축
 - 3) 대기압 범위 : 700hPa ~ 1060hPa
8. 제조번호/제조년월 : 제품라벨 참조
9. 제조자 : (주)디엠에스
강원도 원주시 태장공단길 42-10, 4동 202호 / T. 033-742-3210
10. 제조의뢰자 : 주식회사 홀즈에이아이
대구광역시 동구 동대구로465 대구스케일업허브 1006호 / T. 1551-2417
※ 부작용 보고 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

11. 사용방법

가. 심전도 데이터의 확인 및 증상 기록 APP(CLheart)

- 1) 심전도기기(CLtime) 부착 및 Bluetooth 연결 (패어링)
 - App을 실행시키면 가장 먼저 보이는 화면이다.



- 1 심전도기기(CLtime)를 부착하는 방법 및 안내사항을 확인할 수 있다.
- 2, 3 Start 버튼을 누르면 심전도기기(CLtime)에서 블루투스 연결을 요청하는 창이 나타난다.

Start 버튼을 눌렀을 때, 모바일의 블루투스가 꺼져 있는 경우, 블루투스가 켜질 수 있도록 제어하는 팝업이 뜬다. 거부 선택 시 휴대폰과 심전도기기를 연결할 수 없으므로 검사를 진행할 수 없다. 원활한 검사 진행을 위해서는 허용 버튼을 눌러 블루투스를 켜야 한다.

2) 심전도(ECG) Monitoring 화면 기능

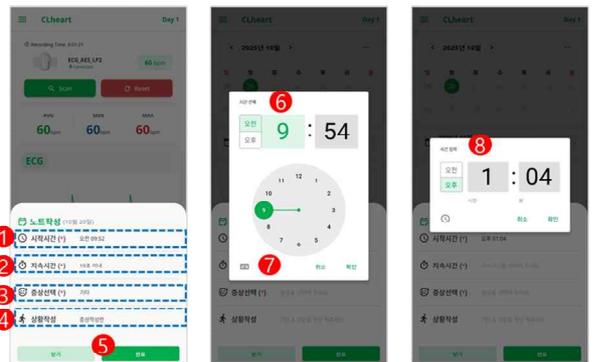
- 연결이 정상적으로 완료되면, 현재 연결 상태 및 심전도(ECG) Data를 실시간으로 확인할 수 있다.



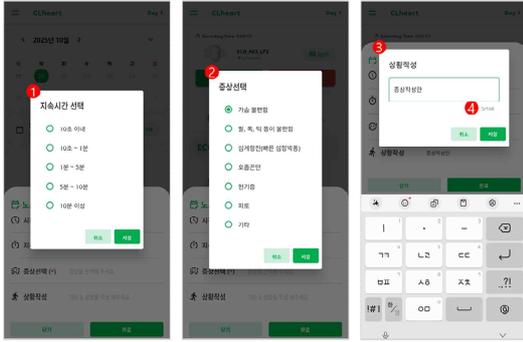
1. 검사일을 확인할 수 있다. 검사일은 심전도기기(CLtime)와 연결한 날짜를 기준으로 1일이고, 등록일 다음날부터 갱신된다.
2. 심전도기기(CLtime)와 연결 상태를 확인할 수 있다.
3. 현재 bpm값을 확인할 수 있다.
4. bpm이 계산된 측정시간을 확인할 수 있다.
5. 평균(AVG), 최소(MIN), 최대(MAX) bpm을 확인할 수 있다.
6. 연결된 심전도기기(CLtime)가 실시간 측정 중인 심전도(ECG) 파형을 시각적으로 조회할 수 있다.
7. HR 파형을 실시간으로 조회할 수 있다.
8. 현재 화면에서 증상(Note)을 기록할 수 있는 Quick Menu를 열어, 사용자가 빠르게 증상을 기록하고 관리할 수 있다.
9. 증상(Note)을 등록하는 화면으로 이동한다.
10. 다른 화면에서 현재의 화면으로 이동할 수 있다.

3) 증상 등록 - 증상노트 작성

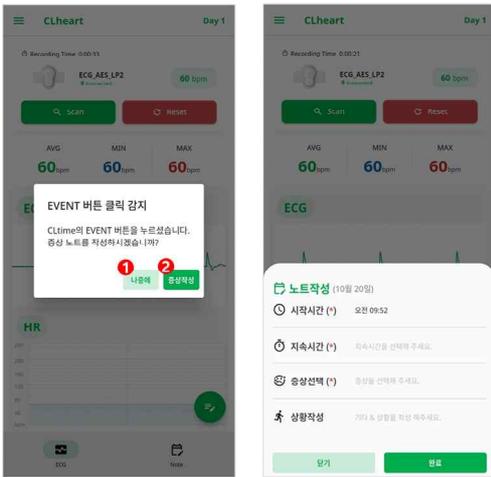
- 심전도 Data 측정 중에 발생한 특이사항 및 증상을 자유롭게 기록할 수 있다.
- 등록할 날짜를 달력에서 선택하여 하단의 노트 작성 영역에서 시작시간(Start Time), 증상 선택(Symptom), 상황작성 항목을 작성하여 등록한다.



1. 시작시간 : 증상 발현 시간을 등록한다. Select Time 화면에서 시간을 설정한다.(필수값)
2. 지속시간 : 지속시간을 선택하여 등록한다. (아래 그림의 ① 참조)
3. 증상선택 : 증상을 선택하여 등록한다. (필수값) (아래 그림의 ① 참조)
4. 상황 작성 : 증상이 발생한 상황을 등록한다. (아래 그림의 ② 참조)
5. Select Time : 증상발생 시간을 선택하여 등록한다.
6. 키보드 버튼 : 증상발생 시간을 입력하여 등록할 수 있는 Enter Time 화면이 열린다.
7. Enter Time : 증상발생 시간을 입력한다.



4) 증상 등록 - 심전도기기 전원(EVENT) 버튼을 통한 등록
 - 심전도기기(CLtime)에서 전원(EVENT) 버튼을 누르면, App에서 증상 노트를 작성할 수 있다.



1. 나중에 버튼 : 노트 작성 화면이 종료된다.
 2. 증상작성 버튼 : 증상 노트를 작성할 수 있는 화면으로 이동한다.

5) 주의 사항
 - 심전도기기(CLtime)에서 전원(EVENT) 버튼을 눌렀을 경우, 해당 창이 출력되는 경우는 반드시 심전도기기(CLtime)과 CLheart App이 연결(BLE 통신거리 5m 이내) 되어 있어야 한다.
 - 심전도기기(CLtime)에서 전원(EVENT) 버튼을 눌렀을 경우 CLheart App이 실행 중 이어야 한다.

12. 사용 후 보관 및 관리방법
 가. 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용이 불가함
 나. 본 제품은 사용완료 후 재사용을 방지할 수 있도록 분석센터로 회수하여 폐기한다.
 다. App 및 PC 소프트웨어는 사용 후 정상적으로 로그아웃 한다.

13. 사용 시 주의사항
 가. 심전도 기기 및 Mobile
 1) 금기
 피부암, 발진, 피부 질환, 켈로이드 또는 상해의 현재 증상이나 병력이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
 2) 경고
 (1) 본 제품은 심박수 및 심장 리듬 기록 전용이다
 (2) 본 제품은 일회용 사용 제품으로 재사용이 불가합니다. 재사용 시 정상동작을 하지 않으며 부정확한 결과가 나올 수 있다.
 (3) 본 제품을 통하여 의료진의 도움 없이 부정맥을 포함한 다른 질환을 진단하기 위한 목적으로 사용하지 않아야 한다.
 (4) 본 제품에서 잘못 수집된 모든 데이터 또는 정보와 고장, 사고, 변경, 오류, 방치 또는 제품 지침에 따른 유지관리 실패에 대해서는 보증을 제공하지 않는다.
 (5) 제조자의 허가 없이 본 제품을 수리, 분해 및 변경해서는 안 된다.
 (6) 본 제품은 신체의 해당 적용 부위 이외의 장소에 부착하지 않는다.
 (7) 무선 통신 연결에 문제가 발생할 수 있는 장소(전자기기가 많은 곳 등)와

초음파, X-Ray 등 강한 전자기장에 노출되어 제품의 정상 작동을 방해하는 곳에서 사용을 피하도록 한다.
 (8) 제세동기와 등 다른 전기 제품과 인접하거나 포개어 사용을 금지한다.
 (9) 본 제품은 다른 장비가 CISPR(국제 무선 장비 특별 위원회)의 방출 요건을 준수하더라도 다른 장비의 간섭을 받을 수 있다.
 (10) 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블과 외부 안테나 등의 주변 장치 포함)는 30cm(12인치) 이상의 거리를 두고 사용되어야 한다. 그렇지 않으면 본 장치의 성능이 저하될 수 있다.
 (11) 유아나 스스로 의사표시가 불가능한 사람은 사용하지 않아야 한다.
 (12) 본 제품을 사용 전 충분한 교육훈련을 통해서 사용 방법을 익히도록 한다.
 (13) 본 제품을 사용하기 전에 주의사항을 환자에게 전달해야 한다.
 (14) 본 제품과 관련된 부작용(이상사례 등)이 발생한 경우, 한국의로기기안전정보원(080-080-4183)으로 문의해야 한다.

3) 주의
 (1) 기기의 부정확한 적용 및 사용은 오 측정을 야기시킬 수 있으므로 다음 사항은 피하도록 한다.
 - 착용 후에 과도한 움직임이나 심한 충격, 진동
 - 기기를 적용 부위에 너무 느슨하게 부착이나 적용 부위 이외의 곳에 부착
 - 기기의 전극이 다른 전도성 부분에 접촉
 - 환자의 피부 상태에 따른 사용 전 전문가로부터 사용 금지 고지를 받는 경우
 - 연속적인 전원 버튼 입력(이벤트 입력 등을 위한 전원 버튼의 연속적인 누름)
 (2) 다음 사람은 의사와 상담 후 사용하도록 한다.
 - 인공심장 박동기 등 이식형 삽입형 전자의료기기를 착용한 자
 - 인공 심폐와 같은 생명 유지용 전자의료기기를 사용하는 자
 - 연속혈당측정기기 등 기타 장착용 전자의료기기를 사용하는 자
 - 고열환자
 - 민감성 피부 또는 알레르기성 피부 환자
 - 기기와 접촉하는 피부에 상처가 있는 경우
 - 임신부, 모유 수유부, 영유아 또는 소아
 - 10kg 미만의 유아에게 사용하지 않아야 한다.
 - 기타 이상 병력을 가진 환자
 (3) 기기에 과도한 물과의 접촉을 피하도록 한다.
 - 목욕, 수영 등 기기가 물에 잠기는 경우
 - 샤워 시, 기기 부착 부위를 씻는 행위
 - 샤워 타월 등으로 문지르는 행위
 (4) 신나, 벤젠과 같은 유기화합물질은 기기와 접촉하지 않도록 한다.
 (5) 본 제품을 신체에 부착 후에는 피부에서 떨어져서는 안 되며, 재 부착하지 않도록 한다.
 (6) 본 제품이 중간에 중단할 경우에는 의사에게 방문 후, 상담해야 한다.
 (7) 전극에 이물질이 접촉되는 경우 오동작을 유발할 수 있으므로, 회수 시 기준에 부착되어 있던 보호필름을 재부착하여 전극을 보호하여 회수한다.
 (8) 전극의 보호를 위해 데이터 추출 등의 작업을 하는 경우에도 보호필름을 부착한 상태로 기기를 조작한다.
 (9) 기기와 환자에게 이상이 발견될 경우에는 환자를 안전한 상태로 유지하고 기기의 작동을 중지시키는 등 적절한 조치를 취해야 한다.
 (10) Mobile 등 스마트폰의 경우 국가 또는 공인기관의 성적서 또는 인증서가 있는 제품을 사용하여야 한다.
 (11) 본 제품은 EMC에 대해 특별한 주의가 필요하며, 전기 안정 및 호환성 항목에 제공된 EMC 정보에 따라 사용되어야 한다.
 (12) 기기를 사용하는 전 과정에서 사이버보안 위험이 발생한 경우에 이를 대처하기 위해서 제조의뢰자에게 연락하여 대응하도록 한다.
 주식회사 홀름에이아이 : Tel. 1551-2417 , E-mail. help@holmesai.co.kr

4) 폐기
 본 제품 및 배터리를 폐기할 경우 각 지역별 폐기를 처리규정에 따라야 한다. 만약 폐기를 처리규정을 따르지 않을 경우, 환경오염을 유발시킬 수 있다. 단, 제품의 데이터는 반드시 처리 후 폐기하여야 한다.

5) 사이버보안 발생 시 대응에 대한 사항
 - 사이버보안 사고 발생 시 제조의뢰자에게 연락하여 대응하도록 한다.
 주식회사 홀름에이아이 : Tel. 1551-2417 , E-mail. help@holmesai.co.kr

『본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금합니다.』