P94A000000A

# AT-Patch

## 사용자 설명서




본 제품은 일회용 의료기기입니다.
이 제품의 재사용을 금지합니다.

DUG-01-KR-KO Rev 1.0

08/2022

# 목차


## 제품 정보
제품 구성품 3

## 기기 사용방법
부착 방법 4
추가 정보 7

## 앱 사용방법
앱 설치 9
앱 사용방법 10

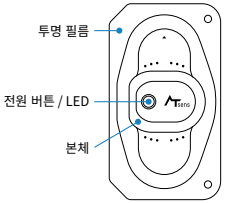
## 부록
주의사항 18
임상 정보 20
기기 사양 21
전기 안전 및 호환성 22
기호 23



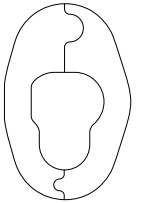



## 제품 구성품

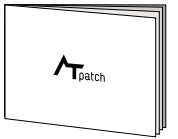
대표 이미지 입니다



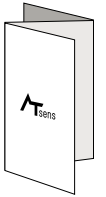

AT-Patch
(1EA)



서브 패치
(1EA)




설명서
(1EA)




증상노트
(1EA)

애플리케이션




AT-Note

### 클라우드 서비스



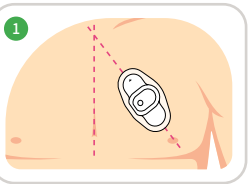

### PC S/W (AT-Report) & 액세사리

별도 판매 품

| PC S/W | Accessories | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| AT-Report (ATR-C130)<br>USB Memory (1EA) | 전용 USB 케이블 /<br>ATCBL-120 (2EA) | BLE Dongle (1EA) | Tape Patch<br>(자사포장단위) |

1) AT-Report에 대한 자세한 설명은 PC S/W 사용자 매뉴얼을 참조하십시오. PC S/W 매뉴얼은 설치 USB에 있습니다.
2) Tape Patch는 option으로 사용자의 요청에 따라 추가적으로 제공하는 액세서리입니다.

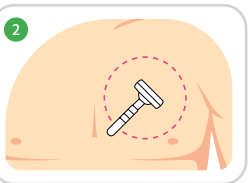
1



## 부착 영역 확인

양쪽 쇄골 사이와 왼쪽 젖꼭지 사이에 가상의 선을 긋고, 영역 중앙에 기기가 부착될 수 있도록 위치를 확인합니다.

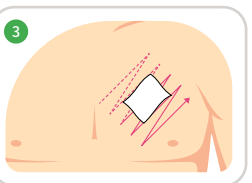
2



## 기기 부착부 면도 및 각질 제거

기기 부착부에 가슴 털이 많을 경우 면도기를 사용하여 가슴 털을 제거하고, 각질 등 이물질을 제거합니다.

3



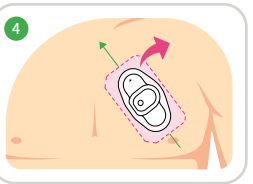
## 기기 부착부 알코올 세척

1) 부착 부위를 알코올 스왑을 사용하여 1분 이상 씻어냅니다.
2) 알코올 스왑으로 세척 후 최소 2분 동안 건조 시켜야 합니다.





4



## 필름 분리 및 기기 부착

투명한 보호 필름에서 기기를 떼어냅니다. 그리고 “▲Up” 표시 방향이 위쪽을 향하도록 하여 기기를 부착합니다.

5




## 전원 켜기

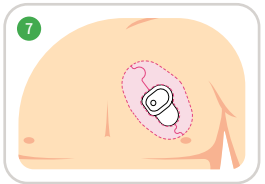
기기의 전원 버튼을 3초 이상 누르면 버튼 색상이 녹색으로 바뀌고 3회 깜박이며 소리가 납니다.

6



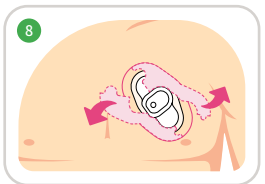

## ECG 신호 확인

1) 부착 후, AT-Note 앱에서 신호 상태를 확인합니다.
(신호 상태에 따라 기기 부착 위치를 1~2회 이동 가능합니다.)
2) 신호를 확인한 후 기기가 잘 붙도록 전체 영역을 10초 이상 눌러줍니다.



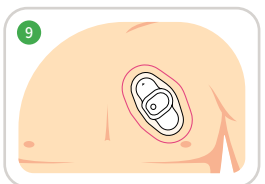

### 서브 패치 부착

부착한 기기 위에 서브 패치를 올바른 방향으로 붙입니다. 서브 패치 부착 후, 전체 표면을 1분 이상 강하게 눌러서 밀착력을 높입니다. 한번에 정확히 붙여야 하며 재부착은 불가합니다.




### 보호 테이프 제거

서브 패치 부착 후, 보호 테이프를 천천히 떼어내어 제거합니다.



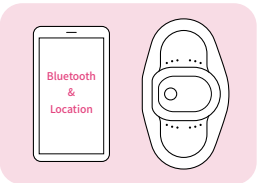

### 기가 부착 확인

기기 및 서브 패치가 들뜬 부분이 없이 잘 붙여져 있는지 확인합니다.
들뜬 부분이 있다면 잘 눌러서 붙여줍니다.





## ECG 저장을 위한 앱 연결




### 1. 블루투스 & 위치서비스

기기를 연결하기 위해 블루투스 및 위치서비스 기능이 활성화되었는지 확인합니다.

### 2. 스마트폰 앱 (AT-Note) 연결 ⚠

기기 부착 후, 스마트폰 앱 (AT-Note)과 기기를 연결하여 ECG 신호를 확인합니다. **ECG 신호가 확인되어야 신호 저장이 시작됩니다.**

## 전원 끄기



**초기 일회성 연결이 확인되면 동작 시간 동안 장치가 종료되지 않습니다.**

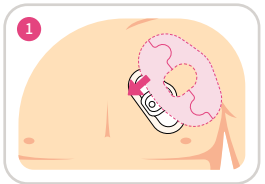
- 물리적으로 전원을 끄는 것은 불가능합니다. 동작 시간이 지난 후 버튼 색상이 빨간색으로 바뀌고 소리가 3회 울린 후 자동으로 전원이 꺼집니다.

  * ATP-C130 : 14 일 / ATP-C70 : 7 일

- 기기를 사용한 후에는 병원으로 반납해야 합니다.
- 기기의 작동 상태는 앱의 실시간 Live 표시화면을 통해서 확인할 수 있습니다.

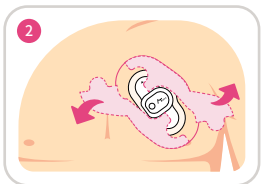
## Tape Patch 부착

※ Tape Patch는 환자가 기기를 부착하는 동안에 기기가 떨어질 것 같다고 판단되어 추가로 부착을 유지하기 위해 필요할 경우 기기 위에 덧붙이는 용도로 사용합니다.




### Tape Patch 부착

1) Tape Patch에서 투명 보호 테이프를 제거.
2) 본체의 형상에 맞추어 Tape Patch를 올바른 방향으로 맞추어 잘 부착합니다.
3) 한 번에 정확히 부착해야 하며, 재부착이 불가능합니다.




### 보호 테이프 제거

1) Tape Patch를 부착 한 후 기기와 Patch 전체 면을 1분 이상 손으로 가압하여 잘 부착되도록 합니다.
2) 아래 그림과 같이 흰색 보호 필름을 천천히 제거합니다.



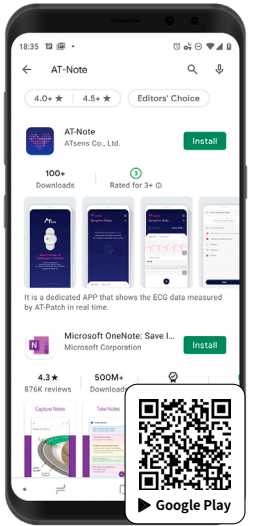


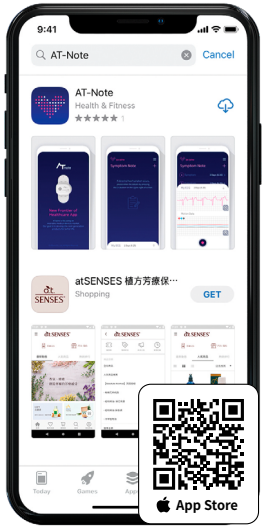
**AT-Note**
ATsens Co., Ltd.

**안드로이드 사용자 :**
Google play™ (https://play.google.com/store)

**아이폰 사용자 :**
App Store℠ (https://www.apple.com/ios/app-store/)

1. Google Play Store™ 또는 App Store℠에서 “AT-Note”, “ATsens”, “AT note”를 검색하거나 QR 코드를 스캔합니다.
2. 앱을 설치합니다.
3. 등록 단계를 수행한 후 앱 사용을 시작합니다.
   - 지원 : Android 5.0이상 / iOS 11.0 이상



## 앱 (AT-Note) 아이콘 화면과 초기 실행 화면

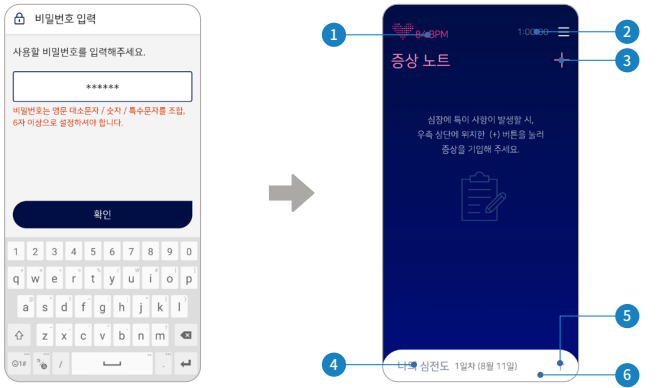



| No | 설명 | No | 설명 | No | 설명 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 실행 앱 (AT-Note) 아이콘 | 5 | 기기 연결 취소 아이콘 | 9 | 기기 연결 버튼 |
| 2 | 시작 인트로 화면 | 6 | 증상 노트 전송 아이콘 | 10 | 고객정보 입력 |
| 3 | 기기 연결 가이드 내용 | 7 | 기기 PSN 정보 입력 | 11 | 개인정보 동의 확인 버튼 |
| 4 | 기기 연결 화면 이동 버튼 | 8 | 데이터 매트릭스 스캔 아이콘 | | |



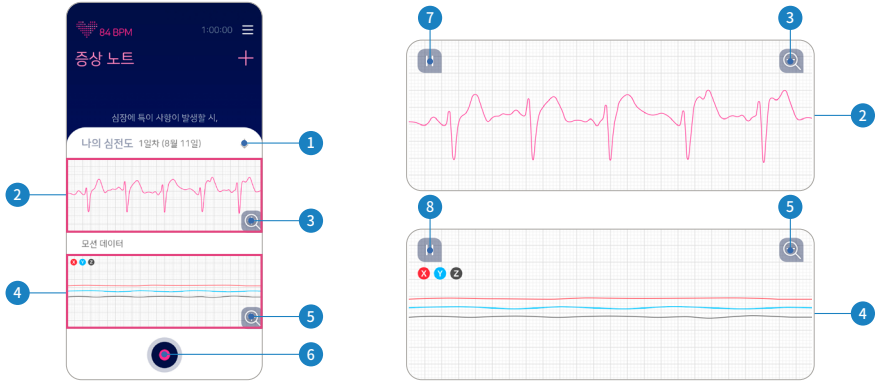


## 메인 화면




| No | 설명 | No | 설명 |
|---|---|---|---|
| 1 | 심박 수 데이터 출력 영역 | 4 | 앱 (AT-Note) 사용일수 및 현재 날짜 출력 영역 |
| 2 | 라이브 온 기능은 하루 60분 동안 사용할 수 있습니다 | 5 | 심전도(ECG) 및 3축 데이터 실시간 출력 아이콘 |
| 3 | 증상 노트 등록 아이콘 | 6 | 심전도(ECG) 및 3축 데이터 출력 영역 |

## Live 표시화면

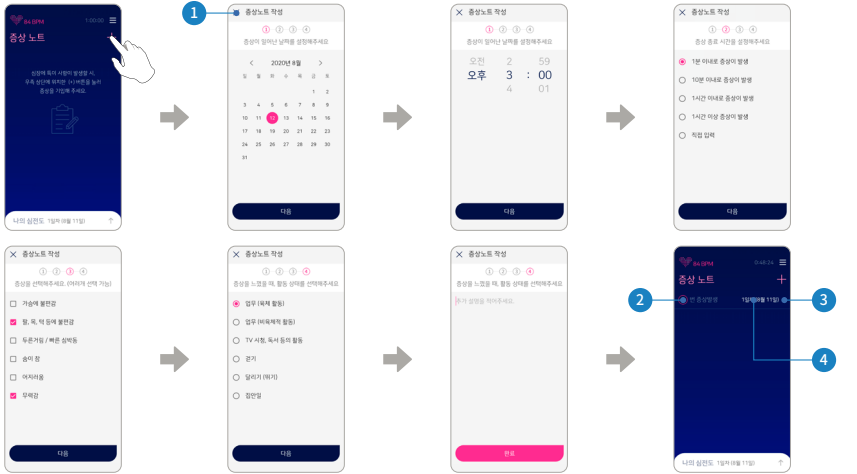



| No | 설명 | No | 설명 | No | 설명 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 심전도(ECG) 및 3축 데이터 실시간 출력 중지 아이콘 | 4 | 3축 데이터 그래프 출력 영역 | 7 | 심전도(ECG) 데이터 그래프 일시 정지 아이콘 |
| 2 | 심전도(ECG) 데이터 그래프 출력 영역 | 5 | 3축 데이터 그래프 확대 아이콘 | 8 | 3축 데이터 그래프 일시 정지 아이콘 |
| 3 | 심전도(ECG) 데이터 그래프 확대 아이콘 | 6 | 실시간 데이터 저장 아이콘 | | |





## 앱 (AT-Note)을 통한 증상 노트 등록




| No | 설명 | No | 설명 |
|---|---|---|---|
| 1 | 증상 노트 등록 종료 아이콘 | 3 | 앱 (AT-Note) 사용일수 및 현재 날짜 출력 |
| 2 | 증상 노트 상세보기 아이콘 | 4 | 앱 (AT-Note) 사용일수에 대한 증상 노트 등록 횟수 |

## 기기를 통한 증상 노트 등록



기기에 있는 전원 버튼을 0.2초 정도 누르면 버튼 색상 변경 및 소리가 발생하면서 앱 (AT-Note)에서는 기기로부터 이벤트 정보를 수신받고 알림창에 증상을 즉시 기록할 것인가 여부를 묻는 대화상자가 나타납니다. 나중에 버튼을 터치하게 되면 메인 화면의 증상 노트 등록의 횟수는 증가하지만 화면 전환은 되지 않고, 증상 작성 버튼을 터치하게 되면 증상 노트 등록 최초 화면으로 전환됩니다.

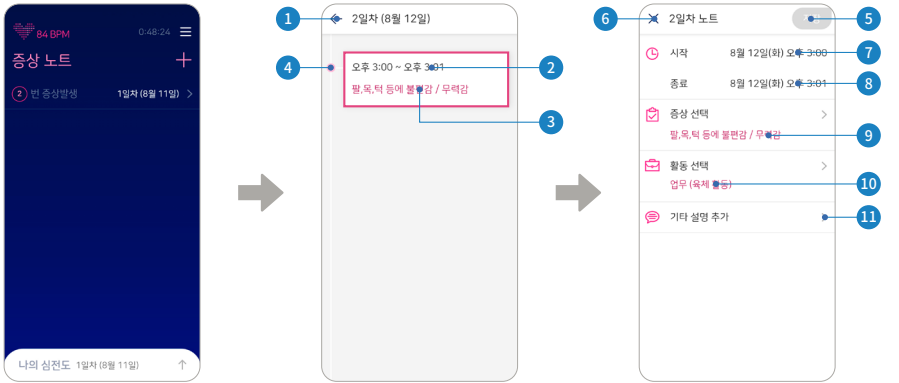



0.2초 정도 누름



## 앱 (AT-Note)을 통해서 등록한 증상 노트 상세보기



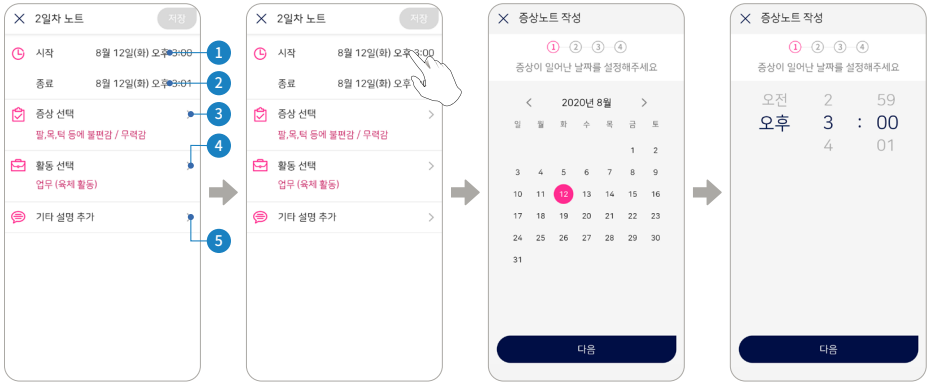



| No | 설명 | No | 설명 | No | 설명 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 뒤로 가기 아이콘 | 5 | 증상 노트 수정 사항 저장 아이콘 | 9 | 증상 종류 표시 |
| 2 | 증상 발생 시작 및 종료 시간 | 6 | 증상 노트 상세보기 닫기 아이콘 | 10 | 활동 종류 표시 |
| 3 | 증상 종류 표시 | 7 | 증상 발생 시작 시간 | 11 | 기타 설명 추가 아이콘 |
| 4 | 증상 노트 등록 완료 / 미완료 및 심전도(ECG) 녹화 데이터 표시 | 8 | 증상 발생 종료 시간 | | |

## 증상 노트 수정 화면



증상 노트 1건에 대한 각각의 수정 아이콘 또는 수정 아이콘 영역 터치 시 기존에 선택한 항목의 값들이 화면에 표시됩니다. 기기를 통해서 증상 노트를 등록한 항목들은 증상 발생 시작 시간을 제외한 각 항목의 값들이 없으므로 수정 아이콘 또는 수정 아이콘 영역을 터치하여 입력해야 합니다.



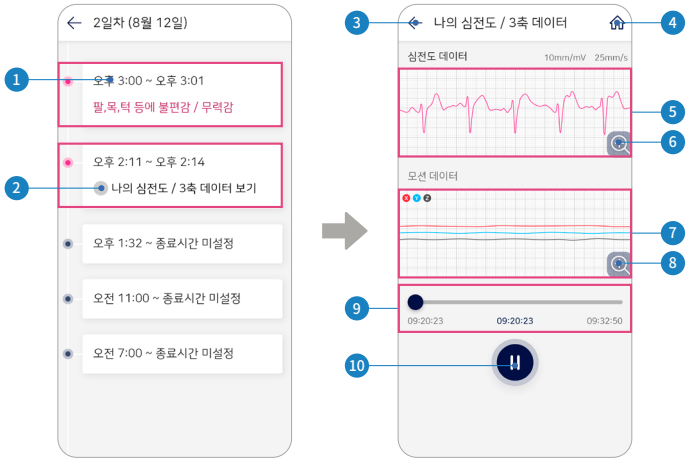

| No | 설명 | No | 설명 |
|---|---|---|---|
| 1 | 증상 발생 시작 시간 수정 아이콘 영역 | 4 | 활동 종류 수정 아이콘 |
| 2 | 증상 발생 종료 시간 수정 아이콘 영역 | 5 | 기타 설명 추가 아이콘 |
| 3 | 증상 종류 수정 아이콘 | | |



## 녹화 데이터 조회



빨간색 사각형 영역처럼 사용일수에 대한 증상 노트 등록 리스트 화면에서 확인할 수 있습니다. 심전도 녹화 데이터에는 증상 노트 내용이 없고 심전도 데이터만 존재합니다. 빨간색 사각형 영역을 터치하면 심전도 녹화 데이터 조회 화면으로 전환됩니다.




| No | 설명 |
|---|---|
| 1 | 심전도(ECG) 녹화 시작 및 종료 시간 |
| 2 | 심전도(ECG) 녹화 데이터 조회 화면 이동 아이콘 |
| 3 | 뒤로 가기 아이콘 |
| 4 | 메인 화면 이동 아이콘 |
| 5 | 심전도(ECG) 데이터 그래프 출력 영역 |
| 6 | 심전도(ECG) 데이터 그래프 확대 아이콘 |
| 7 | 3축 데이터 그래프 출력 영역 |
| 8 | 3축 데이터 그래프 확대 아이콘 |
| 9 | 재생 컨트롤러 |
| 10 | 재생 / 일시 정지 |

## 금기

1) 피부암, 발진, 피부 질환, 켈로이드 또는 상해의 현재 증상이나 병력이 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

## 부작용

의료 제공자는 다음의 부작용이 발생하는 경우 환자에게 의료 조치를 취하도록 조언해야 합니다.

1) 가벼운 발진
2) 알레르기
3) 피부 자극
4) 가려움

## 경고

1) 본 제품은 일회용 사용 제품으로 재사용이 불가합니다. 재사용 시 정상 동작을 하지 않으며 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.
2) 본 제품을 신체 적용 부위 이외의 장소에 부착하지 않습니다.
3) 본 제품의 수리 및 분해는 권한이 있는 기술자만이 허용됩니다.
4) 본 제품을 사용하기 전 충분한 훈련을 통해서 사용 방법을 익히도록 합니다.
5) 무선 통신 연결에 문제가 발생할 수 있는 장소(철물, 전자기기가 많은 곳) 등에서는 가급적 사용을 피하도록 합니다.
6) 제세동기와 함께 사용 불가합니다.
7) 강한 전자기장에 노출을 금지합니다.
8) 본 제품을 다른 장비와 인접하거나 포개어 사용하지 않도록 합니다.
9) 본 제품은 다른 장비가 CISPR(국제무선장해특별위원회)의 방출 요건을 준수하더라도 다른 장비의 간섭을 받을 수 있습니다.
10) 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블과 외부 안테나 등의 주변 장치 포함)는 본 의료 장치와 30cm (12인치) 이상의 거리를 두고 사용되어야 합니다. 그러지 않으면 본 장치의 성능이 저하될 수 있습니다.
11) 주의사항을 환자에게 전달해야 합니다.
12) 본 제품과 관련된 모든 중대한 사고는 제조자, 사용자, 환자가 있는 회원국의 보건당국에 보고해야 합니다.
13) 본 제품은 체중이 10kg 미만인 영아가 사용할 수 없습니다.





## 주의

1) 센서의 부정확한 적용 및 사용은 오 측정을 야기시킬 수 있음으로 다음 사항은 피하도록 합니다.
   - 과도한 환자의 움직임.
   - 알맞은 신체 부위 이외의 부착.
   - 환자의 피부 상태에 따른 신호의 비정상을 막기 위하여 사용 전 전문가로부터 충분한 사용 고지를 받도록 합니다.
2) 다음 사람은 의사와 상담 후 사용하도록 합니다.
   - 민감성 피부 또는 알레르기성 피부 환자.
   - 기기와 접촉하는 피부에 상처가 있는 경우.
   - 임산부, 모유 수유부, 영유아 또는 소아.
   - 인공심장 박동기, 이식형 제세동기 또는 기타 이식 가능한 전기 장치를 갖춘 환자.
3) 기기 내에 액체가 들어가지 않도록 주의하고 다음 사항은 피하도록 합니다.
   - 목욕, 수영 등 물에 장기간 노출.
4) 시너, 벤젠과 같은 유기화합 물질은 기기와 접촉하지 않도록 합니다.
5) 강한 충격이나 진동에 주의합니다.
6) 본 제품을 신체에 부착한 후에는 재부착하지 않도록 합니다.
7) App을 사용하는 스마트폰의 경우 국가 또는 공인기관의 성적서 또는 인증서가 있는 제품을 사용하여야 합니다.
8) 본 제품은 EMC에 대해 특별한 주의가 필요하며, 전기 안전 및 호환성 항목에 제공된 EMC 정보에 따라 사용 되어야 합니다.
9) 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.
10) 본 제품이 중간에 멈출 경우 의사에게 방문해야 합니다.
11) 사이버 보안 발생 시 대응에 대한 사항.
   - 사이버 보안 사고 발생 시 제조사에 연락하여 대응하도록 합니다.
   주식회사 에이티센스 : Tel. 070 5220 0220 / Fax. 070 8270 0738 / E-mail. sales@atsens.com

## 임상 정보

### 사용 목적

심근이 활동할 때 발생하는 활동전위가 신체의 표면에 전달되어 발생하는 전위차를 일정 부위에 전극을 부착 시켜 신호를 감지하고, 이 심전도 데이터를 무선신호를 이용하여 표시해주는 기구입니다.

### 적용대상

- 증상이 없거나, 두근거림, 호흡곤란, 어지러움, 현기증, 실신, 실신 전 단계, 피로, 또는 불안과 같은 일시적인 증상을 겪을 수 있는 환자.
- 부정맥 등 심장질환 환자.

### 사용자

환자 (기기 & 앱)

### 임상적 이득

장기 모니터링을 위해 환자 심전도(ECG) 정보를 측정하고 측정된 데이터를 분석 및 기록하여 의사나 의료진이 처방할 수 있도록 돕습니다.

## 폐기

본 제품 및 배터리를 폐기할 경우 지역별 폐기물 처리 규정에 따라야 합니다. 만약 폐기물 처리 규정을 따르지 않을 경우, 환경오염을 유발할 수 있습니다.
단, 제품의 데이터는 반드시 처리 후 폐기하여야 합니다.

## 사용 및 저장 조건

### 사용 조건

1) 온도 범위 : 10°C ~ 45°C
2) 상대습도 범위 : 10% ~ 95%, 비 응축
3) 대기압 범위 : 700hPa ~ 1060hPa

### 저장 조건

1) 온도 범위 : -20°C ~ 55°C
2) 상대습도 범위 : 0% ~ 95%, 비 응축
3) 대기압 범위 : 700hPa ~ 1060hPa
4) 건조함을 유지하고 햇빛을 피하십시오.





## 기기 사양

| | 항목 | 설명 |
|---|---|---|
| 심전도 (ECG) | 장착부 종류 | BF 형 |
| | 샘플률 | 250 sample / sec |
| | 입력 오프셋 동적범위 | ± 300mV |
| | 채널 수 | 1 채널 |
| | ADC 분해능 | 10 bits |
| | 입력 저항 | > 10MΩ |
| | 주파수 응답 | 0.67Hz to 40Hz |
| 전극 | AC 임피던스 | 3KΩ(10Hz) 이하 |
| RF | RF 통신 | 2.4GHz BLE 4.2 |
| | 실효 복사 전력 | < 1mW |
| | 송신부의 주파수 대역 | 2.4GHz |
| | 수신부의 주파수 대역 | 2400 ~ 2480MHz |
| 전력 요구사항 | 전원공급장치 | 직류 3V, 코인배터리 (CR2032) |
| 물리적 특성 | IP 등급 | ATP-C130 : IP57<br>ATP-C70 : IP44 |

| 지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출 | | |
|---|---|---|
| 방출 시험 | 준수 | 전자파 환경 - 지침 |
| RF 방출 CISPR 11 | 그룹 1 | 본 제품은 그 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 해당 RF 방출이 매우 적으며 주변 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 거의 없습니다. |
| RF 방출 CISPR 11 | 클래스 B | 본 제품은 일반 가정 및 가정용으로 사용되는 건물에 전기를 공급하는 공공 저전압 전원 공급 장치에 직접 연결된 장소를 비롯해 모든 건물에 사용하기에 적합합니다. |

| 지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성 | | | |
|---|---|---|---|
| 내성 테스트 | IEC 60601 테스트 및 준수 수준 | | 전자파 환경 - 지침 |
| 정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV/Contact<br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV/Air | | 바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다.<br>바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다. |
| 전력 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz | | 전력 주파수 자기장은 표준 상업 또는 병원 환경의 일반적인 장소의 특성 수준이 해당해야 합니다. |
| 방사성 RF IEC 61000-4-3 | 시험 주파수 | 수준 | 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 본 제품(케이블 포함)에 대해 송신 장치의 주파수에 적용되는 수식으로 계산된 권장 분리 거리 내에서 사용하지 않아야 합니다.<br><br>권장 분리 거리<br>d = 1.2√P<br>d = 1.2√P 80 MHz to 800 MHz<br>d = 2.3√P 800 MHz to 2.5 GHz<br><br>여기서 "P"는 송신기 제조업체에서 명시한 송신기의 정격 최대 출력 전력 등급(W)이며 "d"는 권장 분리 거리(m)입니다.<br><br>전자파 현장 조사에 따르면 고정 RF 송신기의 자기장 강도는 각 주파수 범위의 준수 수준보다 작아야 합니다.<br><br>다음 기호로 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다. |
| | 80 MHz - 2,7GHz<br>80% AM at 1 kHz | 10 V/m | |
| | 385MHz<br>(펄스 변조 18Hz) | 27 V/m | |
| | 450MHz<br>(FM ±5 kHz 편차 1 kHz 사인) | 28 V/m | |
| | 710, 745, 780 MHz<br>(펄스 변조217Hz) | 9 V/m | |
| | 810, 870, 930 MHz<br>(펄스 변조18Hz) | 28 V/m | |
| | 1720, 1845, 1970, 2450 MHz<br>(펄스 변조 217Hz) | 28 V/m | |
| | 5240, 5500, 5785 MHz<br>(펄스 변조 217Hz) | 9 V/m | |
| | 30 kHz<br>(연속파) | 8 A/m | |
| | 134.2 kHz<br>(펄스 변조 21.1 kHz) | 65 A/m | |
| | 13.56 MHz<br>(펄스 변조 50 kHz) | 7.5 A/m | |





| 기호 | 설명 | 기호 | 설명 |
|---|---|---|---|
|  | 사용자 설명서 / 책자 참조 |  | 포장이 손상된 경우 사용 금지 및 사용자 설명서 참조 |
|  | 기압 한도 |  | BF형 장착 부 |
|  | 습도 한도 |  | 주의 |
|  | 온도 한도 |  | 전기 및 전자 장비용 분리 수거 |
|  | 차광보관 |  | 습기엄금 |
|  | 비-전리 방사선 | | |




www.atsens.com

**(주) 에이티센스**

경기도 성남시 분당구 구미로 11, 포인트타운 803호
전화 : 070-5220-0220 | 팩스 : 070-8270-0738

© ATsens Co., Ltd. All Rights Reserved.