




KardiaMobile 6L (AC-019) 使用說明 (IFU)

19LB95.1
2023 年 12 月

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

© AliveCor, Inc. 2023 年版權所有

目錄

簡介	3
零件指南	4
警告	4
注意	5
適應症	6
特色與功能	6
首次設定您的 KardiaMobile 6L 硬體	7
記錄單導程 EKG	7
記錄六導程 EKG	8
EKG 分析	9
心率	10
臨床安全性與效能	11
環境規格	11
預期使用期限	11
維護	12
電磁與其他干擾	13
FCC 合規性	13
加拿大工業部合規性	13
異物防護標記	13
觸身部件	14
故障排除	14
電子安全性	15
設備符號	19

KardiaMobile 6L

簡介

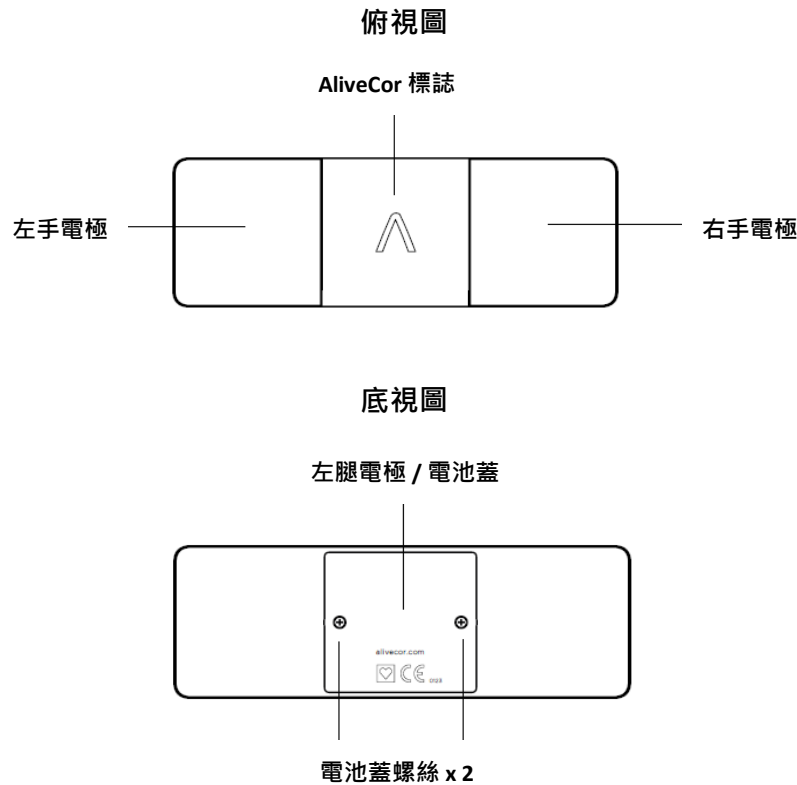
1. **KardiaMobile 6L** 是三電極個人心電圖 (EKG) 裝置，可記錄您的 EKG 並將資料無線傳輸至您的智慧型手機或平板電腦。
 - a. 頂面包含兩個電極，分別供左右手使用，底面則有一個電極，供左腿裸肌使用。
 - b. 透過位於底部電極下方的可更換電池供電。
 - c. 將 EKG 資料藍牙無線傳輸至您的智慧型手機或平板電腦。

2. KardiaMobile 6L 能夠記錄兩種 EKG 類型：
 - a. **單導程 EKG**：從單一角度提供心臟的電氣活動（以兩個頂部電極取得 EKG）。
 - b. **六導程 EKG**：從六個角度提供心臟的電氣活動（使用全部三個電極取得 EKG）。

3. 系統會在完成 EKG 記錄時進行心律即時演算法分析（「**Instant Analysis**」）。
 - a. 即時分析會指出竇性心律正常、心房顫動、心搏過緩、心搏過速或單導程及六導程兩種 EKG 的未分類結果。

4. KardiaMobile 6L 需要搭配**相容的智慧型手機或平板電腦**及 **Kardia 應用程式**。
 - a. 相容裝置清單可於此網址查閱：www.alivecor.com/compatibility。
 - b. Kardia 應用程式可從 App Store 或 Google Play 商店下載。

零件指南



警告

1. AliveCor 不保證測得任何 EKG 結果時，您即不會發生心律不整或其他健康病況，包括正常結果在內。若您的健康狀況發生可能的變化，應告知您的醫師。請僅使用本裝置記錄心率及心律。
2. 「請勿」用於診斷心臟相關病況。
3. 「請勿」用於自行診斷心臟相關病況。做出任何醫療決定之前，請諮詢您的醫師，包括改變您使用的任何藥物或治療在內。
4. 如果電極對附近的皮膚造成刺激或發炎，在醫師進一步指示之前，「請勿」繼續使用。
5. AliveCor 不保證本裝置收集的任何資料或資訊正確無誤，對於未依指示濫用、意外、改動、誤用、疏失或未維護產品造成的不當使用或故障，也不予保固。本裝置做出的判讀為可能的發現，並非心臟病況的完整診斷。判讀應由醫療專業人員審查，以進行臨床決策。
6. 本裝置尚未進行兒童使用檢測，預期也不會進行該檢測。
7. 本裝置請存放於幼童無法取得的位置。若吞下裝置內容物，可能造成傷害。本裝置內含正常使用時無法取得的鈕釦型電池，但若電池外露，可能有噎咳危險，且若吞入可能導致嚴重組織受損。

8. 「請勿」在裝置使用期間更換電池。
9. 「請勿」於體脂肪過多的身體部位、身體毛髮或非常乾燥的皮膚處使用電極，因為可能無法成功記錄。
10. 「請勿」在駕車或身體活動期間進行記錄。
11. 「請勿」於極度高溫、低溫、高濕度、潮濕或過亮的環境條件下存放。
12. 若電極髒汙，「請勿」進行記錄。應先將電極清理乾淨。
13. 「請勿」使用含有酒精或黏性清潔劑和材料，因為這類產品可能對產品效能造成負面影響。
14. 「請勿」將本裝置浸入或暴露於過量液體。
15. 「請勿」在手機充電時使用。如果將裝置連接到手機，手機無線充電前請將裝置移除。手機無線充電時，「請勿」將裝置放在手機上。
16. 「請勿」使裝置掉落或用力撞擊裝置。
17. 「請勿」暴露於強電磁場。
18. 「請勿」使裝置暴露於核磁共振 (MR) 環境。
19. 「請勿」使用心臟起搏器、ICD 或其他植入式電子裝置。
20. 「請勿」在電燒及體外去顫程序期間使用。
21. 「請勿」使擺放的電極接觸其他傳導零件，包括接地。
22. 「請勿」搭配未經核准的配件使用。使用未經 AliveCor 核准的配件或轉換器及纜線，可能導致電磁放射或本裝置的電磁抗擾性下降，因而導致運作不當。
23. 「請勿」在其他設備附近使用或堆疊使用，這樣做可能導致運作不當。
24. 「請勿」在距離 KardiaMobile 6L 系統任何零件 30 公分 (12 英吋) 以內的位置，使用可攜式射頻通訊設備 (包括周邊設備，如天線纜線及外接天線)。否則，KardiaMobile 6L 系統的效能可能會降級。

注意

1. KardiaMobile 6L 不會偵測心臟病發作。
2. 「請勿」未與醫師討論即擅自改變用藥。
3. EKG 結果中的偵測到可能的心房顫動 (AF) 並非供診斷使用。如果您出現任何感到憂心的症狀，請聯絡您的醫師。
4. 「心搏過緩」或「心搏過速」的結果是指無 AF 時的心率狀況，並非供診斷使用。若持續識別為「心搏過緩」或「心搏過速」，請諮詢您的醫師。
5. 「無法讀取」的 EKG 結果表示您沒有適當的 EKG 記錄可供分析。您可嘗試重新記錄 EKG。

適應症

KardiaMobile 6L 系統預期用於記錄、儲存及傳輸單通道或雙通道心電圖 (EKG) 心律。在單通道模式中，KardiaMobile 6L 系統可記錄導程 I。在雙通道模式中，KardiaMobile 6L 系統則可同時記錄導程 I 和導程 II，並衍生導程 III 和單極肢端導程 aVR、aVF 和 aVL。KardiaMobile 6L 系統也會從 AliveCor 的 KardiaAI 平台顯示 EKG 心律及 EKG 分析的輸出，包括偵測存在竇性心律正常、心房顫動、心搏過緩、心搏過速及其他項目。KardiaMobile 6L 系統預期供醫療照護專業人員、已知或疑似罹患心臟疾病的患者及具有健康意識者使用。本裝置尚未進行兒童使用檢測，預期用途不包括兒童使用。

特色與功能

KardiaMobile 6L 是三電極個人 EKG 裝置，能夠記錄兩種類型的 EKG：單導程 EKG 及六導程 EKG，後者可讓您提供較多資料給醫師。兩種 EKG 類型均可偵測竇性心律正常、心房顫動、心搏過緩、心搏過速及不確定結果（錯誤或未分類心律）。

KardiaMobile 6L 的頂面有兩個電極，底面有一個電極。透過位於底部電極下方的可更換電池供電。使用藍牙，從裝置將 EKG 資料無線傳輸至您的智慧型手機或平板電腦。

什麼是 EKG？

又稱為心電圖，EKG 檢查可偵測並記錄您心臟電氣活動的強度與時間。每一次心跳都是由心電脈衝所觸發。EKG 會指出脈衝通過您心臟的時間與強度。

單導程 EKG

單導程 EKG 是記錄您心律最簡要的方式。可從單一角度測量心臟。測量方式是將裝置放在靠近您智慧型手機的平坦表面上，將左右手的手指放在裝置頂部的兩個電極上。該處的電極相當於醫院或診所標準 EKG 儀器的導程 I。

六導程 EKG

六導程 EKG 使用三個電極，從六個不同觀點提供您心律的相關資訊。測量方式是將底部電極放在您左腿的裸肌上（膝蓋或腳踝內側），並將左右手的手指放在兩個頂部電極上。這幾處的電極相當於醫院或診所標準 EKG 儀器的導程 I、II、III、aVF、aVL 及 aVR。

附註：KardiaMobile 6L 在使用前不需要校準。

首次設定您的 KardiaMobile 6L 硬體

1. 從包裝中取出 KardiaMobile 6L 裝置。
2. 從 App Store 或 Google Play 商店下載 **Kardia 應用程式** 。
 - 請務必使用相容的 iOS 或 Android 裝置 (請前往此網址查看相容的裝置清單：www.alivecor.com/compatibility)。
3. 確認您的智慧型手機或平板電腦設定中已開啟藍牙。
4. 啟動 Kardia 應用程式並輕按「**建立帳戶**」。
5. 依照螢幕上的指示完成帳戶設定。

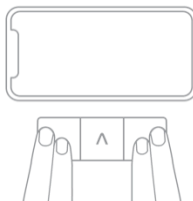
記錄單導程 EKG

依照下方指示記錄單導程 EKG。

1. 開啟應用程式，然後輕按「**記錄您的 EKG**」。
2. 如果您是首次使用 KardiaMobile 6L，請按照螢幕上的指示設定並配對裝置。
3. 選取**單導程 EKG** 選項。
4. 將裝置放在平坦的表面上，靠近您的智慧型手機。
 - 確認裝置的方向正確，AliveCor 的「A」必須面向您。



5. 準備就緒後，將兩手的手指放在頂部的兩個電極上。
 - 不必特別壓緊或用力向下壓。

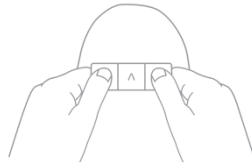


6. 您開始記錄時，應用程式會指出何時接觸良好。
7. 保持不動，留意計時器從 30 秒開始倒數，直到 EKG 記錄完成。

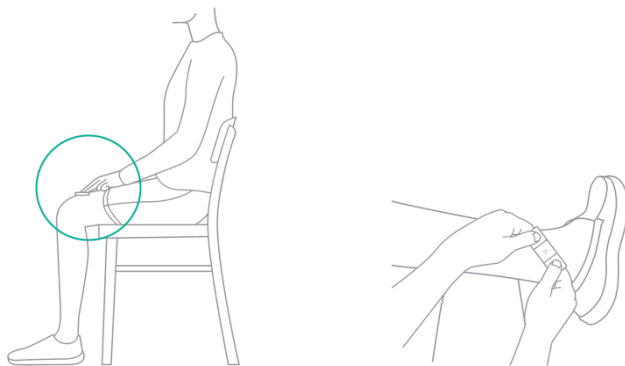
記錄六導程 EKG

依照下方指示記錄六導程 EKG。

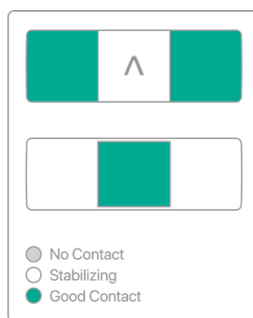
1. 開啟應用程式，然後輕按「記錄您的 EKG」。
2. 如果您是首次使用 KardiaMobile 6L，請按照螢幕上的指示設定並配對裝置。
3. 選取六導程 EKG 選項。
4. 準備就緒後，用兩手拇指碰觸頂部的兩個電極固定 EKG 裝置。
 - 不必特別壓緊或用力向下壓。
 - 確認裝置的方向正確，AliveCor 的「A」必須面向您。



5. 拇指放在頂部的兩個電極時，將 EKG 裝置放在您左腿的裸肌上（膝蓋或腳踝內側）。
 - 底部電極應該會接觸皮膚。



6. 您開始記錄時，應用程式會指出何時接觸良好。



7. 保持不動，留意計時器從 30 秒開始倒數，直到 EKG 記錄完成。

EKG 分析

完成 EKG 記錄時，KardiaMobile 6L 會把 EKG 資料傳送到 Kardia 行動應用程式。接著會由 AliveCor 的 Instant Analysis 演算法處理 EKG。應用程式會顯示完整的單導程或六導程 EKG，以及 Instant Analysis 的結果與說明。

所有可能的 Instant Analysis 結果、說明及其他資訊如下表所示。

Instant Analysis	說明	其他資訊
可能的心房顫動	您的 EKG 中顯示心房顫動徵兆。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
心搏過緩	您的心率低於每分鐘 50 次，低於大多數人的正常值。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
正常	您的 EKG 未偵測到心律異常。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
心搏過速	您的心率超過每分鐘 100 次。如遇壓力或從事身體活動，這可能是正常現象。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。

未分析	您的 EKG 記錄持續時間不足。Instant Analysis 無法為少於 30 秒的 EKG 記錄提供分析。	記錄新的 EKG。試著放鬆並保持不動、手臂放好，或移至安靜的地點，以完成 30 秒的完整記錄。
未分類	未測得心房顫動，且您的 EKG 無法歸類為正常、心搏過緩或心搏過速其中任一演算法類別。這可能是其他心律不整、不尋常的心率快慢或記錄品質不佳所導致。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
無法讀取	本次記錄中的干擾過多。	請重新記錄 EKG。試著放鬆並保持不動、手臂放好，或移至安靜的地點，或遠離電子裝置和儀器。

警告：在 EKG 分析後，應用程式可能會將心室撲動、心室雙聯律及心室三聯律等心臟疾病誤判為無法讀取。請諮詢您的醫師。

附註：Kardia 應用程式可以檢視、下載所有過去的 EKG 和 Instant Analysis 結果，並從「歷史記錄」頁面以電子郵件傳送。

心率

在 EKG 記錄期間，會顯示您的即時心率。查看過去的 EKG 時，會顯示記錄的平均心率。

心率是以連續心跳的時間間隔進行計算；或以 QRS 波群中連續 R 波的逆時間間隔加以計算，後者更為明確。在 EKG 記錄期間，會以過去 5 秒內此逆計算的平均值測量目前的心率。如為儲存的 EKG，平均心率則是 30 秒完整記錄期間的逆計算平均值。

臨床安全性與效能

KardiaMobile 6L 系統記錄 6 導程 EKG 的效能，已於臨床試驗中驗證。共有 44 名受試者參與試驗，期中健康自願者和心律不整患者大約各半。以 KardiaMobile 6L 及標準臨床級 12 導程 EKG 裝置，同時進行 EKG 記錄。針對 44 組 EKG 結果，進行等效性質化與量化分析。

在質化評估中，由兩位持照的電氣生理學專科醫師比較 KardiaMobile 6L 裝置擷取的 6 導程 EKG 心律圖，以及參考用標準 12 導程 EKG 裝置的相應導程取得的心律圖之診斷等效性。針對所有記錄組（100%，n=44 名受試者），兩位電氣生理學專科醫師均認為評估心律不整的效果相當。評估結果可判定：目標裝置記錄 6 導程 EKG，與公認標準 12 導程 EKG 裝置相應導程之記錄，具有質化等效性。

針對量化等效性，則在每名受試者的 EKG 資料組之間，計算導程 I 和 II 及全部 6 個肢端導程的 RMS 誤差的心跳交叉相關中位數。此分析根據未濾波的 EKG 輸出及增強濾波 (EF) 的 EKG 輸出執行。與 12 導程 EKG 的相應導程相比，KardiaMobile 6L EKG 的最小相關為 0.96，最大 RMS 誤差為 47 μ V。EKG 記錄量化分析的結果進一步確認 KardiaMobile 6L 裝置 EKG，與公認標準 12 導程 EKG 裝置的輸出等效。

在該臨床試驗中，沒有觀察到不良事件。

環境規格

- 操作溫度： +10°C 至 +45°C
- 操作濕度： 10% 至 95% (非冷凝)
- 儲存溫度： 0°C 至 +40°C
- 儲存濕度： 10% 至 95% (非冷凝)

預期使用期限

KardiaMobile 6L 的預期使用期限為 2 年。

維護

1. 除了本節列出的維護項目以外，不應對 KardiaMobile 6L 硬體進行任何維修或修復。
2. 使用沾水或沾有下列核准清潔劑之一的軟布擦拭清潔電極：
 - 肥皂水，或
 - CDC 建議的漂白水溶液 (每加侖的水加入 5 大匙漂白水，或每夸脫的水加入 4 小匙漂白水，相當於每公升水加入 20 毫升漂白水)
 - a. 清潔時在軟布上噴灑清潔劑，然後徹底擦拭裝置。
 - b. 確認裝置足夠乾燥。

警告：

- 「請勿」使用含有酒精或黏性清潔劑和材料，因為這類產品可能對產品效能造成負面影響。
 - 「請勿」將本裝置浸入或暴露於過量液體。
3. 外觀目視檢查：
 - 檢查電極是否扭曲、表面受損或腐蝕
 - 檢查其他形式的損傷
 4. 若要更換電池，AliveCor 建議您將 KardiaMobile 6L 硬體帶到維修手錶或助聽器的商店進行更換。
 - 電池類型：符合 IEC 60086-4 規範的 CR2016 鈕釦型電池
 - 查閱電池資訊確認電池的方向正確，且 (+) 端子朝上。



警告：

- 在更換期間，本裝置請存放於幼童無法取得的位置。若吞下裝置內容物，可能造成傷害。本裝置內含鈕釦型電池，可能有噎咳危險，且若吞入可能導致嚴重組織受損。
- 「請勿」在裝置使用期間更換電池。

電磁與其他干擾

KardiaMobile 6L 已經過檢測並認定為符合 IEC 60601-1-2:2014 Class B 相關電磁相容性 (EMC) 規範。

FCC 合規性

FCC ID : 2ASFFAC019

本裝置遵守 FCC 規則第 15 部分。

操作需遵循下列兩項條件：

1. 本裝置不會導致具有傷害性的干擾，以及
2. 本裝置必須接受接收的任何干擾，包括可能導致不需要之操作的干擾。

注意： AliveCor 未明確核准的改動或修改，可能使您喪失使用此設備的權限。

若要在 Kardia 應用程式上檢視 FCC 資訊：

1. 在首頁，輕按  存取 Kardia 應用程式設定。
2. 輕按「關於 Kardia」，檢視 FCC ID 及其他適用的法規資訊。

加拿大工業部合規性

IC ID : 25747-AC019

本裝置符合加拿大工業部的免執照授權 RSS 標準。操作需遵循下列兩項條件：

- (1) 本裝置不會導致干擾；以及
- (2) 本裝置必須接受任何干擾，包括可能導致不需要之裝置操作的干擾。

異物防護標記

KardiaMobile 6L 是 IP22 等級。KardiaMobile 6L 提供手指插入防護，且不受垂直滴水影響。

KardiaMobile 6L 已經過相關規範標準 IEC 60601-1-11:2015 檢測。

觸身部件

3 電極 (左手電極、右手電極和左腿電極) 為 CF 類觸身部件。

裝置的操作溫度是 +10°C 至 +45°C，如果周圍環境溫度超過 +41°C，觸身部件的溫度可能超過 +41°C。

故障排除

如果您在使用 KardiaMobile 6L 時遇到問題，請參閱下方的故障排除指南或聯絡技術支援部：
support@alivecor.com。

我無法取得清楚的記錄。

- 使用沾濕的軟布清潔電極。用肥皂和水清洗雙手。在手指接觸電極處，使用少量的水沾濕皮膚。
- 如果是記錄六導程 EKG，將裝置放置於您的左腿 (膝蓋或腳踝內側) 很重要。必須在裸肌上使用裝置，以獲得準確記錄。
- 您的手臂、雙手和左腿保持不動，以減少肌肉雜訊。請勿對電極過度加壓。
- 避免靠近可能導致電子干擾的物品 (電子設備、電腦、充電器、路由器等)。
- 如果您有配戴助聽器，記錄前請將其關閉。

我的 KardiaMobile 6L 無法運作。

- 確認您智慧型手機或平板電腦設定中已開啟藍牙，並遵循「記錄單導程 EKG」或「記錄六導程 EKG」中的步驟操作。
- 如果藍牙已開啟，請嘗試取消配對再與 KardiaMobile 6L 重新配對。
- 如果藍牙已開啟且您的裝置並未連線或配對，可能表示需要更換電池。請遵守「維護」指示更換電池，電池位於裝置底部電極下方。

我想記錄六導程 EKG，但記錄時僅顯示單導程 EKG。

- 確認已選取六導程 **EKG** 選項。
- 確認底部電極確實觸碰您左膝或左腳踝上方的皮膚。必須在裸肌上使用裝置，以獲得準確記錄。


我的 EKG 中顯示的記錄上下顛倒。

- **六導程 EKG**
 - 確認 AliveCor 標誌的方向正確。
 - 確認您的拇指確實觸碰 2 個頂部電極，且底部電極確實觸碰您左膝或左腳踝上方的皮膚。
- **單導程 EKG**
 - 確認 AliveCor 標誌的方向正確。
 - 在 EKG 描記上，選取「倒轉」選項以翻轉 EKG 的方向。

電子安全性

指南與製造商聲明 - 電磁放射		
KardiaMobile 6L 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile 6L 的客戶或使用者應確保於該環境中使用。		
放射檢測	合規性	電磁環境 - 指南
射頻放射 CISPR 11	群組 1	KardiaMobile 6L 僅於其內部功能使用射頻能量。射頻放射量非常低，且不太可能對鄰近的電子設備造成任何干擾。
射頻放射 CISPR 11	類別 B	KardiaMobile 6L 預期於居家環境中使用。
諧波放射 IEC 61000-3-2	不適用	KardiaMobile 6L 以鈕釦型鋰電池供電，不需要 AC 主電源。
電壓波動 / 閃爍放射 IEC 61000-3-3	不適用	

指南與製造商聲明 — 電磁抗擾性			
KardiaMobile 6L 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile 6L 的客戶或使用者應確保於該環境中使用。			
抗擾性檢測	IEC 60601 檢測等級	合規等級	電磁環境 - 指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接觸 ±2 kV 接觸 ±4 kV 接觸 ±6 kV 接觸 ±8 kV 空氣 ±2 kV 空氣 ±4 kV 空氣 ±8 kV 空氣 ±15 kV	接觸 ±2 kV 接觸 ±4 kV 接觸 ±6 kV 接觸 ±8 kV 空氣 ±2 kV 空氣 ±4 kV 空氣 ±8 kV 空氣 ±15 kV	地面應為木材、混凝土或磁磚材質。 若地面以合成材料覆蓋，相對濕度應至少達 30%。
電快速暫態/脈衝群 IEC 61000-4-4	不適用	不適用	KardiaMobile 6L 以鈕釦型鋰電池 供電，不需要 AC 主電源。
突波 IEC 61000-4-5	不適用	不適用	
電源供應輸入線路 上電壓驟降、短路 干擾及電壓變化 IEC 61000-4-11	不適用	不適用	
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場應為一般商業或醫院 環境中一般地點的特性等級。

指南與製造商聲明 — 電磁抗擾性			
KardiaMobile 6L 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile 6L 的客戶或使用者應確保於該環境中使用。			
抗擾性檢測	IEC 60601 檢測等級	合規等級	電磁環境 - 指南
輻射射頻 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m	<p>使用可攜式及行動射頻通訊設備時，與 KardiaMobile 6L 任何零件（包括纜線）的距離不得少於以發射器頻率適用公式計算得出的建議間距。</p> <p>建議間距</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad < 80\text{MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{ MHz 至 } 800\text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{ MHz 至 } 2.7\text{ GHz}$ <p>其中 P 是指根據發射器製造商資訊的發射器最大輸出功率額定，單位為瓦特 (W)，d 則是建議間距，單位為公尺 (m)。</p> <p>固定式射頻發射器的場強，透過電磁現場勘查判定，^a 應低於各頻率範圍中的合規等級。^b</p> <p>在標示下列符合的設備附近可能發生干擾：</p> 
附註 1—於 80 MHz 及 800 MHz，適用較高頻率範圍。			
附註 2—上述指南可能不適用於所有情境。電磁傳播會受到結構、物體和人員吸收及反射的影響。			
<p>^a 理論上無法準確預測固定式發射器的場強，例如廣播（蜂巢式/無線）、電話和地面行動無線服務、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播及電視廣播基地台。如果因為固定式射頻發射器而需評估電磁環境，應考慮進行電磁現場勘查。如果在使用 KardiaMobile 6L 的地點測得的場強超過上述適用的射頻合規等級，應觀察 KardiaMobile 6L 是否正常運作。若觀察到效能異常，可能需要採取額外措施，例如調整 KardiaMobile 6L 的方向或位置。</p> <p>^b 在 150 kHz 至 80 MHz 的範圍內，場強應少於 3 V/m。</p>			

可攜式及行動射頻通訊設備與 KardiaMobile 6L 的建議間距			
KardiaMobile 6L 預期在輻射射頻干擾受到控制的電磁環境中使用。根據通訊設備的最大輸出功率，KardiaMobile 6L 的客戶或使用者可透過在可攜式與行動射頻通訊設備（發射器）與 KardiaMobile 6L 之間保持下方建議的最小距離，協助避免電磁干擾。			
發射器的額定最大輸出功率 W	根據發射器頻率的間距 m		
	150 kHz 至 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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
<p>針對上方未列出額定最大輸出功率的發射器，可使用適用於該發射器頻率的公式，判定建議間距 d，單位為公尺 (m)，其中 P 是指根據發射器製造商資訊的發射器最大輸出功率額定，單位為瓦特 (W)。</p> <p>附註 1—於 80 MHz 及 800 MHz，適用較高頻率範圍的間距。</p> <p>附註 2—上述指南可能不適用於所有情境。電磁傳播會受到結構、物體和人員吸收及反射的影響。</p>			

設備符號

KardiaMobile 6L 硬體的包裝和其他標籤中會使用這些符號。



CF 類觸身部件



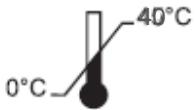
請勿混入家用廢棄物棄置



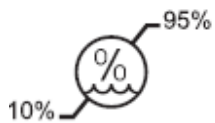
使用前請詳閱指示



製造商



溫度範圍



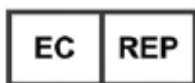
濕度範圍

REF

型號

SN

序號



歐洲授權代表



歐洲進口商