



## KardiaMobile 6L (AC-019) 使用說明 (IFU)

19LB96.01

2024 年 1 月



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

## “愛律固”卡地亞行動心電圖系統 “AliveCor” KardiaMobile 6L System

衛部醫器輸字第 035980 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書，並遵照指示使用。  
本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。

### ■ 型號：KardiaMobile 6L System

### ■ 適用之系統

iPhone 5s 以上

iOS 12.4 以上

Android 7.x 以上

### 產品介紹

本產品由心電圖記錄器（硬體）和行動裝置應用程式（Kardia 應用程式）組成，應用程式可安裝在 iPhone、Android 手機或兼容的平板電腦上。

本產品的心電圖記錄器有三個電極，可記錄您的心電圖並將數據無線傳輸到您的智能手機或平板電腦。

- a. 頂部包含兩個電極，用於左右手，底部包含一個電極，用於左腿裸露的皮膚。
- b. 由位於底部電極下方的可更換電池供電。
- c. 透過藍牙將數據無線傳輸到智能手機或平板電腦。

記錄器能夠記錄兩種心電圖類型：

- a. 使用頂部兩個電極得到的心電圖：提供心電活動的單一視圖。
- b. 使用所有三個電極得到的心電圖：提供心電活動的六個視圖。

當您的提供者允許這樣做時，您的心電圖記錄完成後會提供顯示。

### 適應症

本產品旨在記錄、儲存和傳輸單通道和雙通道心電圖 (EKG) 節律。在單通道模式下，本產品可以記錄第一導程 (Lead I) 心電圖。在雙通道模式下，本產品可以同時記錄第一導程和第二導程 (Lead II) 心電圖並導出第三導程 (Lead III) 和單極肢體導程 aVR、aVF 和 aVL。本產品旨在供醫療保健專業人員、已知或疑似心臟病患者以及有健康意識的個人使用。本產品不適用於兒童。

### 警告事項：

1. 在任何心電圖結果（包括正常）下，原廠並不保證您沒有發生心律不整或其他健康狀況。當您察覺健康狀況可能發生變化時，應當聯繫您的醫師。本產品僅限於記錄心率和心律。
2. 請勿用於診斷與心臟相關的疾病。

3. 請勿用於自我診斷心臟相關疾病。在做出任何醫療決定之前諮詢您的醫師，包括改變您對任何藥物或治療的使用。
4. 如果您的皮膚在電極周圍受到刺激或發炎，請不要繼續使用，直到醫師進一步指示。
5. 原廠對本產品錯誤收集的任何數據或信息，或由於濫用、事故、更改、誤用、疏忽或未能按照說明維護產品而導致的誤用或故障不作任何保證。本產品所做的解讀是潛在性的發現，並不是對心臟狀況的完整診斷。使用者需諮詢合格的醫療專業人士才可根據裝置輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。
6. 本產品未在兒童上測試，不適合兒童使用。
7. 請讓兒童遠離本產品。避免兒童吞嚥本產品。本產品包含一個鈕扣電池，在正常使用過程中無法接觸到，但如果暴露在外，可能會導致窒息危險，並且如果攝入可能會導致嚴重的組織損傷。
8. 請勿在使用時更換電池。
9. 請勿在身體脂肪過多、體毛或皮膚非常乾燥的部位使用電極，因為可能無法成功記錄。
10. 不要在駕駛或身體活動時進行記錄。
11. 請勿存放在極熱、極冷、潮濕、濕的或明亮的條件下。
12. 如果電極髒了，不要記錄。首先清潔電極。
13. 請勿使用含酒精或研磨性清潔劑和材料，因為這些產品可能會對本產品的性能產生不利影響。
14. 請勿將本產品浸入或暴露在過多的液體中。
15. 請勿在手機充電時使用。
16. 不要用力摔倒或撞擊。
17. 不要暴露在強電磁場中。
18. **MR-不安全。**請勿將本產品暴露在磁共振 (MR) 環境中。由於存在可被 MR 磁芯吸引的鐵磁材料，本產品可能存在彈射傷害的風險。
19. 請勿與心臟節律器、ICD 或其他植入式電子設備一起使用。
20. 不要在燒灼和體外除顫過程中使用。
21. 請勿將電極與其他導電部件（包括大地）接觸。
22. 請勿與未經批准的配件一起使用。使用未經原廠批准的附件或傳感器和電纜可能會導致本產品的電磁輻射或電磁抗擾度降低，並導致操作不當。
23. 請勿與其他設備相鄰或堆疊使用，否則可能導致操作不當。
24. 請勿在距離本產品任何部分 30 厘米（12 英寸）以內的距離使用便攜式射頻通信設備（包括天線電纜和外部天線等外圍設備）。否則，可能會導致本產品的性能下降。

**注意事項：**

1. 本產品無法檢測到心臟病發作。
2. 請勿在未與醫師諮詢的情況下改變您的藥物治療。
3. “不可讀”的心電圖結果表示您沒有正確的進行心電圖記錄。您可以嘗試重新記錄您的心電圖。

**使用說明（請配合原廠說明書的圖示進行操作）****使用您的產品**

- 從包裝中取出您的心電圖記錄器。

**將應用程式下載到您的行動裝置**

- 如果有指示，記錄器僅能使用 Kardia 應用程式。應用程式可在 Apple App Store 或 Google Play Store 中搜索名稱 Kardia。

**首次設定您的記錄器**

- 從 Apple App Store 或 Google Play Store 下載所需的應用程式。
- 請務必使用相容的 iOS 或 Android 裝置，請參訪 [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)
- 確認在您的智能手機或平板電腦設置中打開藍牙。
- 啟動應用程式並點擊“創建帳戶”。
- 按照屏幕上的說明完成您的帳戶設置。

**記錄單視圖心電圖**

- 打開應用程式並從主螢幕點擊“記錄您的心電圖”或“記錄心電圖”。
- 如果這是您第一次使用本產品，請按照螢幕上的指示設定和配對您的裝置。
- 選擇單視圖心電圖選項。
- 將記錄器放在靠近智能手機的平坦表面上。（確保記錄器擺放正確，AliveCor “A” 面向您。）
- 準備好後，將每隻手的兩根手指放在頂部的兩個電極上。（無需用力擠壓或按下。）
- 應用程式將指示您當連線良好時，開始記錄。
- 保持不動，看著計時器從 30 秒開始倒計時，直到您的心電圖記錄完成。

**記錄六視圖心電圖**

- 打開應用程式並點擊“記錄您的心電圖”。
- 如果這是您第一次使用本產品，請按照螢幕上的指示進行設定和配對您的裝置。
- 選擇六視圖心電圖選項。

- 準備好後，以拇指接觸頂部兩個電極的方式握住記錄器。（無需用力擠壓或按下。）（確保記錄器擺放正確，AliveCor “A” 面向您。）
- 將拇指放在頂部的兩個電極上，將記錄器放在左腿裸露的皮膚上（膝蓋或腳踝內側）。（底部電極應接觸皮膚。）
- 應用程式將指示您當連線良好時，開始記錄。
- 保持不動，看著計時器從 30 秒開始倒計時，直到您的心電圖記錄完成。

**警告：**心電圖分析僅適用於合格的醫事專業人員，一般使用者不應分析心電圖或進行任何診斷評估。

### 環境參數

操作溫度：+10°C 到 +45°C

操作濕度：10% 到 95%（未凝結水氣狀態下）

儲存溫度：0°C 到 +40°C

儲存濕度：10% 到 95%（未凝結水氣狀態下）

預期使用期限：2 年

### 維護

- 除本節所列維護外，不得對記錄器進行任何服務或維修。
- 使用蘸有水的軟布或以下認可的清潔劑之一擦拭來清潔電極：
  - 肥皂水或
  - CDC 推薦的漂白劑溶液（每加侖水 5 湯匙漂白劑或每夸脫水 4 茶匙漂白劑）
- a. 要清潔，請將清潔劑噴在軟布上並徹底擦拭記錄器。
- b. 確保記錄器充分乾燥。

### 警告：

- 請勿使用基於酒精的研磨清潔劑和材料，因為這些產品可能會對產品性能產生不利影響。
- 請勿將記錄器浸入或暴露在過多的液體中。
- 外觀目視檢查：
  - 檢查電極是否翹曲、表面損壞或腐蝕
  - 檢查任何其他形式的損壞
- 對於電池更換，原廠建議您將記錄器帶到手錶維修店或助聽器維修店。
  - 電池類型：符合 IEC 60086-4 標準的 CR2016 鈕扣電池
  - 確保電池方向正確，電池(+)端子朝上。

**警告：**

- 更換過程中，請將記錄器遠離兒童。吞食記錄器可能有害。記錄器包含鈕扣電池，可能會導致窒息危險，如果誤食可能會導致嚴重的組織損傷。
- 請勿在記錄時更換電池。

製造業者名稱：AliveCor, Inc.

製造業者地址：189 N Bernardo Avenue Suite 100 Mountain View, CA 94043, USA

醫療器材商名稱：建律醫療設備有限公司

醫療器材商地址：10488 台北市中山區南京東路三段189號10樓112室

## “愛律固”卡地亞行動心電圖分析軟體 “AliveCor” KardiaAI

衛部醫器輸字第 036593 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書，並遵照指示使用。  
本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。

■ 型號：KardiaAI  
版本：version 2

■ 適用之系統：  
MacOS X 10.15 以上  
Apple iOS 13 以上  
Android 10.0 以上

### 產品介紹

本產品是用於心電圖處理和分析的軟體函式庫，並以應用程式介面(API)提供演算結果。本產品提供心電圖雜訊的過濾和偵測，可偵測竇性心律、心房顫動、心搏過緩和心搏過速，並提供搏動層次的 QRS 位置。對於偵測為竇性心律的心電圖，API 還提供正常竇性心律、具有心室早期收縮(PVC)的竇性心律、具有寬 QRS 的竇性心律的心律判定，以及搏動層次的心室早期收縮註釋。

### 適應症

本產品旨在評估成人的動態心電圖節律（處方用或在醫師的照護下使用）。本產品不適用於生命支持或維持系統、心電圖監視器、心臟警報設備或非處方用（OTC）專用設備。

本產品提供以下功能：

- 過濾心電圖雜訊，
- 從心電圖數據報告心率測量結果，
- 偵測心電圖雜訊，
- 報告心電圖節律分析是否存在竇性心律、心房顫動、心搏過緩和心搏過速；對於偵測為竇性心律的心電圖，偵測正常竇性心律、寬 QRS 竇性心律、心室早期收縮的竇性心律和心室上性異位性竇性心律，
- 偵測心電圖中的 QRS 複合波，
- 對於偵測為竇性心律的心電圖，將單個搏動分類為心室早期收縮或非心室早期收縮搏動，以及
- 從心電圖生成平均心跳

本產品不適用於裝有心臟節律器、心臟除顫器（ICD）或其他植入式電子設備的患者。

相容之心電圖輸入格式：Lead I，動態寬為 0.5Hz 至 40Hz，每秒 300 個樣本，16 位元/樣本。本產品接受 30 到 300 秒長的信號，但僅分析 30 秒的輸入心電圖；當提供的數據超過 30 秒時，本產品可能最多會跳過輸入心電圖的前 5 秒。本產品不適用於濕式或凝膠式電極心電圖數據。

相容之心電圖資料生成儀器：KardiaMobile 6L、KardiaMobile System、KardiaMobile Card System

#### 警告事項：

1. 請勿用於診斷與心臟相關的疾病。  
在任何心電圖結果（包括正常）下，原廠並不保證您沒有發生心律不整或其他健康狀況。當您察覺健康狀況可能發生變化時，應當聯繫您的醫師。本產品僅限於記錄心率和心律。
2. 請勿與心臟節律器、ICD 或其他植入式電子設備一起使用。
3. 請勿用於自我診斷心臟相關疾病。在做出任何醫療決定之前諮詢您的醫師，包括改變您對任何藥物或治療的使用。
4. 請勿根據心電圖結果調整用藥。
5. 心電圖設備請勿在靠近強電磁場（如電磁防盜系統、金屬探測器）附近進行記錄。
6. 請勿在醫療過程（例如磁振造影、透熱療法、碎石術、燒灼治療和體外去顫）中進行記錄。
7. 不要在身體活動時進行記錄。
8. 本產品所做的解讀是潛在性的發現，並不是對心臟狀況的完整診斷。使用者需諮詢專業醫事人員才可根據裝置輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。
9. 胸痛或有壓迫感屬於醫療急症。心臟疾病和心臟病發在任何心電圖結果下都可能發生。如果您感受到任何症狀或有疑慮，請聯繫醫師或緊急醫療服務。
10. 心電圖結果若存在心房顫動 (AF) 可能只是潛在的發現。如果您感受到任何症狀或有疑慮，請聯繫您的醫師。
11. 當將心電圖結果為“正常竇性心律”時，原廠不保證您沒有遇到心律異常或其他健康狀況。如果您遇到任何症狀或有疑慮，請聯繫醫師。
12. “不可讀”的心電圖結果表示記錄中存在太多干擾。您可以嘗試重新記錄您的心電圖。
13. 心電圖分析後，應用程式可能會錯誤地將心室撲動(ventricular flutter)識別為“不可讀”。如果您遇到任何症狀或有疑慮，請聯繫醫師。

製造業者名稱：AliveCor, Inc.

製造業者地址：189 N Bernardo Avenue Suite 100 Mountain View, CA 94043, USA

醫療器材商名稱：建律醫療設備有限公司

醫療器材商地址：10488 台北市中山區南京東路三段189號10樓112室



## **NCC Statement**

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

若需更多資訊，請造訪 [alivecor.com/quickstart](https://alivecor.com/quickstart) 或聯絡 [support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com) 或撥打 (855) 338-8800