



**KardiaMobile Card (AC-021)
使用説明書 (IFU)**

21LB01.5
2023年8月



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

© 2023 AliveCor, Inc.

目次

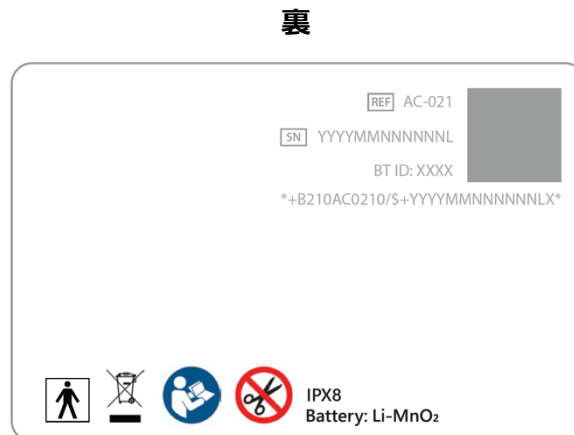
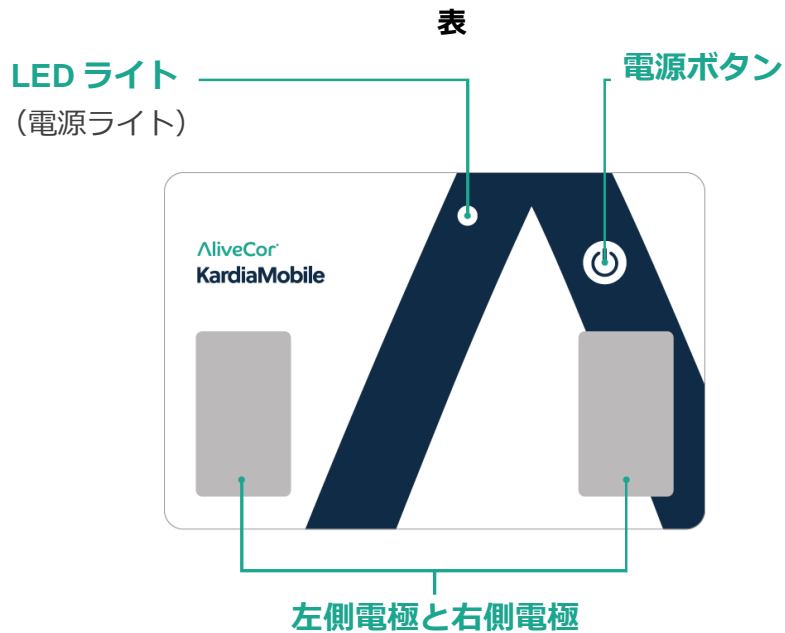
はじめに	3
各部名称	4
警告と注意事項	4
適用	6
特長と機能	6
KardiaMobile Card デバイスの初回設定	7
Kardia アプリまたはサードパーティアプリを使用する場合	7
KardiaRx アプリを使用する場合	8
心電図を記録する	8
EKG Instant Analysis	10
医療専門家によるレビュー (KardiaRx)	12
心拍数	12
臨床安全性とパフォーマンス	12
環境仕様	13
予測耐用年数	13
維持管理	13
デバイスの廃棄	13
電磁波・その他の干渉	14
FCC およびカナダ産業省コンプライアンス	14
保護等級マーキング	14
装着部	15
トラブルシューティング	15
電気安全性	17
機器に使用されている図記号	21

KardiaMobile Card

はじめに

1. **KardiaMobile Card** は、心電図を記録し、Kardia アプリケーション（アプリ）をインストール済みのスマートフォンまたはタブレットにデータを無線で転送する、個人用心電計です。
 - a. 上面に 2 個の電極があり、左右の手で使用します。
 - b. 交換不可の電池により駆動されます。
 - c. Bluetooth によって心電図データは、お使いのスマートフォンまたはタブレットに無線伝送されます。
2. KardiaMobile Card では、**1 誘導心電図**の記録が可能で、心臓の電氣的活動を単一図で示します。
3. 心電図記録が完了すると、対象者の心拍リズムに対するインスタントアルゴリズム解析（「**即時解析**」）が提供されます。詳細については EKG Instant Analysis をご参照ください。
4. KardiaMobile Card では、**適合するスマートフォンもしくはタブレット、そして Kardia アプリ（Kardia アプリまたは KardiaRx アプリ*）または、Kardia の心電図機能を備えた、AliveCor ベースのサードパーティアプリ**が必要です。
 - a. 適合するデバイスのリストは、こちらのサイト www.alivecor.com/compatibility でご覧いただけます。
 - b. これらの適切なアプリは、App Store または Google Play ストアからダウンロードできます。
*注記：KardiaRx アプリは一定の地域のみでご利用いただけます。ご利用の医療提供者に、KardiaRx が使用できるどうかご確認ください。
5. KardiaMobile Card システムでは、心電図を記録しそれをデバイスのローカルメモリーに保存するのに、Wi-Fi またはモバイルデータへの接続は不要です。AliveCor サーバーと自動で同期したり、Kardia アプリから直接メール送信または印刷したりするには、接続が必要です。Wi-Fi またはモバイルデータへの接続がない状態で心電図を記録した場合は、その後接続できたときに、データをメール送信したり印刷したりでき、同期はその際自動的に行われます。

各部名称



警告と注意事項

1. AliveCor 社は、心電図が正常を含めいかなる結果を示そうとも、不整脈やその他の症状等がないことを保証するものではありません。体調の変化の可能性がある場合や気になる症状がある場合は、かかりつけの医師に連絡してください。
2. 胸の痛みや圧迫感は医療上の緊急事態です。心電図の結果がどうあろうと、心臓病や心臓発作が発生する可能性があります。何らかの症状や懸念がある場合には、主治医や救急サービスにご相談ください。
3. 本デバイスは、心拍数および心臓のリズムの記録のみに使用してください。

4. 心臓関連疾患の診断には、本デバイスは使用しないでください。
5. KardiaMobile Card は心臓発作のチェックはしません。
6. 心電図結果における心房細動 (AF) の可能性の検出は、診断に使用すべきものではありません。
7. 「徐脈」や「頻脈」の結果は、心房細動がない場合の心拍を示すものであり、診断に用いるものではありません。一貫して「徐脈」または「頻脈」の結果が出る場合には、主治医にご相談ください。
8. 「Unreadable (読み取り不能)」心電図結果とは、解析に適した心電図記録がなかったと判断されたことを意味します。心電図の再記録を試みてください。
9. 心臓関連の自己診断には使用しないでください。薬剤の使用や治療法を変更することを含め、医療上の決定を行う前に、主治医に相談してください。医師に相談することなく薬剤を変更または調整しないでください。
10. 電極が接触するあたりの皮膚にかぶれや炎症が生じている場合は、医師の指示があるまで使用を中止してください。
11. AliveCor 社は、本デバイスによって誤って収集されたデータや情報、または製品の乱用、事故、改造、誤用、放置、指示通りのメンテナンスが行われなかったことによる誤用や不具合について、一切保証をいたしません。本デバイスによる解釈は、可能性のある所見を示すものであり、心臓疾患の完全な診断ではありません。解釈はすべて、臨床的な意思決定のために医療専門家による確認が必要です。
12. 本デバイスは小児用としてテストされておらず、小児用として使用するものではありません。
13. 本デバイスには、取り外しや交換ができない二酸化マンガンリチウム電池が入っています。
14. 体脂肪や体毛の多い部位、または極度に乾燥している肌にあっては、正常に記録できない場合がありますので、そのような部位には電極を使用しないでください。
15. 運転中や運動中には計測しないでください。
16. 極端に高温、低温、多湿な場所、濡れた場所、または過度に明るい場所で保管しないでください。
17. 電極が汚れている場合は、心電図記録を行わないでください。最初に電極を清掃します (清掃の手順については「維持管理」セクションをご参照ください)。
18. 研磨剤入りのクリーナーや材料は、製品の性能に悪影響を与える可能性がありますので、使用しないでください。
19. デバイスを水に浸したり、液体に過度に (深さが 2 メートルを超えるか、時間が 1 時間を超える) さらさないようにしてください。
20. 携帯を充電している間は使用しないでください。
21. デバイスを落としたり、強い力でぶついたりしないでください。
22. 強い電磁場にさらさないでください。デバイスが強い電磁場 (電磁波を出す盗難防止システム、金属探知機など) の近くにある場合は、測定しないでください。
23. 磁気共鳴 (MR) 環境に本デバイスをさらさないでください。
24. 心臓ペースメーカー、ICD、その他の埋め込み型電子機器と一緒に使用しないでください。

25. 医療処置（磁気共鳴画像診断、透熱療法、碎石術、焼灼、体外除細動器などの処置）中には使用しないでください。
26. 電極を、アースも含めた、他の導電性部品に接触させないでください。
27. 未承認のアクセサリと一緒に使用しないでください。AliveCorにより承認されていないアクセサリやトランスデューサー、ケーブルなどを使用すると、電磁波の発生や本装置の電磁波耐性が低下し、不適切な動作の原因となることがあります。
28. 不適切な動作につながる可能性があるため、他の機器に隣接して使用したり、重ねて使用したりしないでください。
29. 携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器も含め）を、KardiaMobile Card システムのどの部分からも、30 cm（12 インチ）の距離範囲内で使用しないでください。KardiaMobile Card システムの性能の劣化が起こる可能性があります。
30. 運動中には計測しないでください。
31. 心電図の解析後に、アプリが心室粗動を「Unreadable（読み取り不能）」と誤って判断する場合があります。何らかの症状や懸念がある場合には、主治医にご相談ください。

適用

KardiaMobile Card システムは、単一チャンネルの心電図（ECG/EKG）のリズムを記録、保存、転送することを目的としています。また、KardiaMobile Card システムは、心臓のリズムおよび、正常な洞調律、心房細動、徐脈、頻脈、その他の検出を含む AliveCor の KardiaAI プラットフォームからの心電図解析の出力を表示します。KardiaMobile Card システムは、医療専門家、心疾患のあるまたはその疑いのある患者さん、健康意識の高い個人による使用を意図したものです。本デバイスは小児用としてテストされておらず、小児用として使用するものではありません。

特長と機能

KardiaMobile Card は、1 誘導心電図の記録ができる個人用心電図装置です。上面に 2 個の電極があり、交換不可の電池により駆動されます。心電図データは、Bluetooth を利用して、お使いのスマートフォンまたはタブレットに無線伝送されます。

EKG とは？

心電図または ECG とも呼ばれる EKG は、心臓の電気的な活動の強さとタイミングを検出し、記録する検査です。心臓の各鼓動は、電気的なインパルスによって引き起こされます。心電図はこうしたインパルスが心臓内を伝わっていくタイミングと強さを表しています。

1 誘導心電図

1 誘導心電図は、心拍を記録する最も簡単な方法です。心臓を単一のチャンネルで測定します。測定は、本デバイスをスマートフォンの近くで平らな面に置いて、左右の手の指 1 本または親指をデバイスの 2 個の電極の上に当てて行います。これは病院や医師の診察室で使用される標準心電計での I 誘導に相当します。

KardiaMobile Card デバイスの初回設定

1. KardiaMobile Card デバイスを包装から取り出します。
2. 適切な **Kardia のアプリケーション** を App Store または Google Play ストアからダウンロードします。KardiaMobile Card は、**Kardia アプリ** または一部地域においては **KardiaRx アプリ** のいずれかに適合しています。

または

AliveCor をベースとする Kardia の心電図機能を備えたサードパーティアプリを App Store または Google Play ストアからダウンロードしていただくこともできます。

- 必ず適合する iOS もしくは Android デバイスを使用してください（適合するデバイスのリストはこちら www.alivecor.com/compatibility でチェック）。

Kardia アプリまたはサードパーティアプリを使用する場合

アカウントの作成方法：

1. お使いのスマートフォンまたはタブレットの設定で **Bluetooth がオンになっている** ことを確認します。
2. 適切なアプリを起動し、画面上の指示に従ってアカウントを作成します。
3. 画面上の指示に従って、アカウントの設定を済ませます。

KardiaRx アプリを使用する場合

KardiaRx アプリケーションは、医療専門家（医療提供者）の管理下で患者が使用するものです。

本デバイスの一般的機能は、心電図と心拍数を収集することです。KardiaRx アプリケーションでは、医療提供者が、どのアルゴリズム設定を使用するかなどの調整可能な設定に基づく構成を管理し、医療機器の望ましい使用方法を選択し、追加の指示や医師のメタデータの収集などを行います。

注記：

- 患者ファイルまたはカルテの一部である患者背景情報、または医療提供者の名前と連絡先がアプリ内に表示される場合があります。
- 手順どおりに KardiaMobile Card を設定し、医療提供者の指示に従って心電図の記録を開始します。
- このアプリは、KardiaMobile Card で記録された心電図を、関連する医療提供者のプラットフォームを介して、レビューのために、指示を出した医療提供者に送信します。心電図データは、モニタリングの全期間中に記録されたものが収集されます。モニタリング期間の長さは、医療提供者によって定められます。

KardiaRx アプリでのアカウント作成方法：

1. お使いのスマートフォンまたはタブレットの設定で **Bluetooth がオンになっている**ことを確認します。
2. KardiaRx アプリを起動します。KardiaRx アプリへのログインには、ご利用の医療提供者により指定された方法（接続コードなど）を使用してください。
3. 画面上の指示に従って、アカウントの設定を済ませます。

心電図を記録する

1. アプリを開いて、「**Record your EKG**（EKG を記録）」をタップします。
2. 初めて KardiaMobile Card を使用する場合であれば、画面の指示に従ってデバイスの設定と選択を行ってください。

3. KardiaMobile Card を人差し指と親指で摘み上げ、親指で電源ボタンを押します。



4. 本デバイスを平らな面に置きます。AliveCor ロゴと「KardiaMobile」のブランド名が左上に来るようにデバイスを正しい向きにしてください。
5. 準備ができれば、左右の手の1本の指または親指を上面の2つの電極上に当てます。
 - 強く押し下げたりする必要はありません。



6. 記録を開始するに伴い、良好な接触状態が得られるとアプリによってそれが示されます。
7. 30秒からカウントダウンされるタイマーを見ながら、心電図の記録が完了するまで静かにしています。

8. KardiaRx アプリを使用している場合、記録が終了すると、医療提供者の設定に応じて、記録が完了した旨および/または EKG Instant Analysis を表示する心電図完了後の画面が示されます。
9. 使用后、デバイスは自動で電源がオフになります。

EKG Instant Analysis

心電図の記録が完了すると、心電図は Kardia アプリ内で AliveCor の Instant Analysis アルゴリズムにより解析されます。アプリはフルの心電図、並びに解説付きの即時解析結果を表示します。

Instant Analysis の代表的な結果、説明、および追加情報を以下の表に示します。「Advanced Determinations (高度な判定)」と付記のある Instant Analysis は、KardiaCare メンバーシップなどにより、アクセス権がある場合にのみ提供されるものです。

Instant Analysis	説明	追加の情報
Normal Sinus Rhythm (正常な洞調律)	心電図は洞調律を示しており、リズムや心拍数の異常は認められず、心拍数は 50 回～100 回/分 (bpm)。	Kardia は心臓発作のチェックはしません。医療緊急事態であると思われる場合は、救急サービスに連絡してください。医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。
Atrial Fibrillation (心房細動)	心電図に心房細動の兆候が見られる。	Kardia は心臓発作のチェックはしません。医療緊急事態であると思われる場合は、救急サービスに連絡してください。医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。
Bradycardia (徐脈)	心拍数が 1 分間に 50 回未満で、これはほとんどの人にとって正常な状態より遅い。心房細動は検出されなかった。	Kardia は心臓発作のチェックはしません。医療緊急事態であると思われる場合は、救急サービスに連絡してください。医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。
Tachycardia (頻脈)	心拍数が 1 分間に 100 回より速い。これは、ストレス下や身体活動の後では正常。心房細動は検出されなかった。	Kardia は心臓発作のチェックはしません。医療緊急事態であると思われる場合は、救急サービスに連絡してください。医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。

Instant Analysis	説明	追加の情報
Sinus Rhythm with Supraventricular Ectopy (上室性異所性興奮を伴う洞調律) (Advanced Determination (高度な判定))	<p>心電図が上室性異所性興奮 (SVE) を時々伴う洞調律を示している。これは健康な成人でも心臓疾患のある成人でも見られる場合があるものである。</p>	<p>Kardia は心臓発作のチェックはしません。医療緊急事態であると思われる場合は、救急サービスに連絡してください。医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。</p>
Sinus Rhythm with Wide QRS (幅の広い QRS 波の洞調律) (Advanced Determination (高度な判定))	<p>心電図が幅の広い QRS 波の洞調律を示している。これは健康な成人でも心臓疾患のある成人でも見られる場合があるものである。</p>	<p>Kardia は心臓発作のチェックはしません。医療緊急事態であると思われる場合は、救急サービスに連絡してください。医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。</p>
Sinus Rhythm with Premature Ventricular Contractions (心室性期外収縮を伴う洞調律) (Advanced Determination (高度な判定))	<p>心電図が心室性期外収縮 (PVC) を時々伴う洞調律を示している。これは健康な成人でも心臓疾患のある成人でも見られる場合があるものである。</p>	<p>Kardia は心臓発作のチェックはしません。医療緊急事態であると思われる場合は、救急サービスに連絡してください。医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。</p>
Too short (記録不足)	<p>Instant Analysis のアルゴリズムが解析を実行するためには、心電図記録は少なくとも 30 秒の長さを必要とする。</p>	<p>心電図を再度記録してください。リラックスして身動きせず、腕は楽にするようにするか、フルに 30 秒間の記録ができるような静かな場所に移動するかしてください。</p>
Unclassified (分類不能)	<p>心電図は、アルゴリズムによる分類では、正常、徐脈、頻脈に該当しない。これは、他の不整脈、心拍数が異常に速いか遅い、記録の質が悪いなどが原因である可能性がある。</p>	<p>Kardia は心臓発作のチェックはしません。医療緊急事態であると思われる場合は、救急サービスに連絡してください。医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。</p>
Unreadable (読み取り不能)	<p>この記録には干渉が多すぎる。心電図を再度記録してください。リラックスして身動きせず、腕は楽にするようにするか、静かな場所または電子機器や機械類から離れた場所に移動するかしてください。</p>	<p>Kardia は心臓発作のチェックはしません。医療緊急事態であると思われる場合は、救急サービスに連絡してください。医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。</p>

警告：心電図の解析後に、心室粗動、心室性二段脈、心室性三段脈の心臓症状を、アプリが読み取り不能と誤って判断する場合があります。主治医にご相談ください。

注記：Kardia アプリの「History（履歴）」セクションから、過去のすべての心電図と即時解析の結果を閲覧、ダウンロード、メール送信することが可能です。

心電図レポートは、100%以外の倍率で表示された場合、歪んで見えることがあり、誤診につながる可能性があります。

医療専門家によるレビュー（KardiaRx）

記録された心電図は、医療専門家（HCP）または医療提供者によるレビュー・解析が可能です。KardiaRx を使用している場合、心電図記録は担当の医療提供者に自動的に転送されます。医療提供者は PDF 版の心電図をレビューして、即時解析の確認やリズムの評価を行うことができます。

警告：手作業による心電図解析は、訓練を受けた医療専門家が行うことを意図しています。一般のまたは訓練を受けていないユーザーが、心電図を解析したり、診断評価を行うべきではありません。

心拍数

心電図の記録中は、リアルタイムの心拍数が表示されます。過去の心電図を閲覧する際には、その記録時に測定された平均心拍数が表示されます。

心拍数は、連続する心拍間の時間間隔、より具体的には QRS 群の連続する R 波間の時間間隔の逆数として計算されます。心電図記録時に、この逆計算の過去 5 秒間の平均値から現在の心拍数が測定されます。保存された心電図の場合には、平均心拍数は、この逆計算の 30 秒間の記録全体に対する平均値となります。

臨床安全性とパフォーマンス

KardiaMobile のデバイスファミリーは、いくつかの主要な医療機関での臨床試験で幅広く検証されています。KardiaMobile および KardiaMobile 6L デバイスは、FDA 認証の標準的な 12 誘導心電計の I 誘導記録と比較して同等であることが示されています。また、これらの Kardia デバイスと 12 誘導心電計からの記録の臨床的同等性は、心臓電気生理学の専門医によって検証もされています。詳細については <https://www.alivecor.com/research/> をご覧ください。

環境仕様

動作温度：	-10°C~+40°C
動作湿度：	最大 95% (結露なきこと)
保管温度：	+0°C~+40°C
保管湿度：	最大 95% (結露なきこと)
大気圧：	76~101 kPa

予測耐用年数

KardiaMobile Card の予測耐用年数は 2 年です。

維持管理

1. 本項に記載する維持管理を除いては、KardiaMobile Card デバイスに対して何らのサービスや修理も行うべきではありません。

デバイスの清掃は、以下の承認されたクリーナーを浸した柔らかい布で拭いてください。

- a. 石けんと水、
- b. 70%のイソプロパノールまたはエタノールアルコール、または
- c. 0.55%のブリーチ

上記の承認されたクリーナーのいずれかであらかじめ調整されたワイプを使用することもできます。

清掃後は、デバイスを乾燥させてから、使用するか保管容器に戻してください。

警告：

- 研磨剤入りのクリーナーや材料は、製品の性能に悪影響を与える可能性がありますので、使用しないでください。
- デバイスを水に浸したり、液体に過度にさらさないようにしてください。

2. 外装の目視検査：

- 電極の反り、表面損傷、腐食の有無を点検
- その他のダメージの有無を確認

デバイスの廃棄

デバイスを家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。デバイスは該当する地域の規制に従って廃棄してください。不法投棄すると環境汚染を引き起こす可能性があります。

デバイスを切断したり、細断したり、破壊したりしないでください。

電磁波・その他の干渉

KardiaMobile Card には、電磁両立性 (EMC) に対する IEC 60601-1-2:2014 Class B の該当要件についての試験が実施され、これらの要件に適合していると判断されています。

FCC およびカナダ産業省コンプライアンス

FCC ID : 2ASFFAC021

IC : 25747-AC021



本デバイスは FCC 規則の Part 15 およびカナダ産業省のライセンス免除 RSS 規格に適合しています。

動作条件は以下の 2 つです。

1. 本デバイスが有害な干渉を起こさないこと。
2. 本デバイスは、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信するすべての干渉を受け入れなければならない。

注意 : AliveCor により明示的に承認されていない変更または改造を行うと、本機器を使用する権限が無効になることがあります。

Kardia アプリで FCC 情報を見るには :

1. ホーム画面で  をタップして、プロフィールにアクセスします。
2. プロファイルで、 をタップして Kardia アプリの「Setting (設定)」へアクセスします。
3. 「About Kardia (Kardia について)」をタップすると、FCC ID やその他の該当する規制情報が表示されます。

保護等級マーキング

KardiaMobile Card の保護等級は、IPX8 です。KardiaMobile Card は、2メートルまでの水中に 1 時間水没しても保護されます。KardiaMobile Card は、関連要求規格 IEC 60601-1-11:2015 に基づく試験を受けています。

装着部


2つの電極（左手電極と右手電極）はBF形装着部です。

本デバイスの動作温度は-10°C～+40°Cです。周囲温度が+41°Cを超える場合、装着部は+41°Cを超える可能性があります。

トラブルシューティング

KardiaMobile Cardの使用において問題がある場合は、以下のトラブルシューティングガイドを参照するか、テクニカルサポート（support@alivecor.com）にお問い合わせください。

1. KardiaMobile Card が動作しない。

- お使いのスマートフォンで適切な Kardia アプリが開いており、KardiaMobile Card デバイスが選択されていて、ペアリングの準備ができていることを確認してください。
- 白い電源ボタン（KardiaMobile Card の「A」記号上でカードの上右隅にあります）を押すと、黄褐色の LED ライトが点灯することを確認します。
 - カードを親指と人差し指で持ち、親指がデバイスの表側の電源ボタン  上に来るようにします。LED が点灯するまたは点滅するまで親指でしっかりと押します（クリック音が聞こえるかもしれません）。LED の点滅は、デバイスがスマートフォン/タブレットと接続しようとしていることを意味します。
 - ライトが点灯しない場合は、バッテリーが消耗している可能性があります。

黄褐色のライトが点灯した場合：

- お使いのスマートフォンまたはタブレットの設定で Bluetooth がオンになっていることを確認し、画面の指示に従ってください。
- Bluetooth がオンである場合、KardiaMobile Card とのペアリングをいったん解除し、再度ペアリングしてみます。

2. 明瞭な記録が得られない。

- 湿らせた柔らかい布を使用して電極をきれいにします。手を石けんと水で洗います。指が電極に接触する部分の皮膚を、少量の水で湿らせます。
- 記録時には、筋肉ノイズを低減するために腕と手をリラックスさせます。前腕および手は平らな面上に休めておきます。電極に対し力をかけすぎないようにします。
- 電氣的干渉を引き起こす可能性のあるもの（電子機器、コンピューター、充電器、ルーターなど）の近くは避けるようにします。
- 補聴器を着用している場合、記録する前にオフにしておきます。

- 記録中は、スマートフォンまたはタブレットが充電/同期しておらず、スマートフォンまたはタブレットでヘッドホンを使用していないことを確認します。
- 「強化フィルター」がオンであることを確認します。
- 電源ラインのフィルターが、ユーザーの地域に合わせ適切に設定されていることを確認します。これは Kardia アプリの「Settings (設定)」で調整可能です。

3. 心電図では、記録が上下逆さまに表示される。

- AliveCor ロゴと「KardiaMobile」のブランド名が左上に来るようにデバイスを正しい向きにしてください。
- 心電図のトレース上で、「Invert (反転)」オプションを選択して、心電図の向きを反転させます。



4. 記録開始時に大きなスパイクが見える。

- 強化フィルターが心拍を探しているときに、記録の最初の数ミリ秒間に大量のノイズやアーチファクトが見られることがあります。これは非常にまれで、アプリ内で最初の心拍が確認できるまでの間のみ生じるものです。記録の残りの部分には影響しません。


電気安全性

ガイドンスおよび製造業者による宣言 – 電磁エミッション		
KardiaMobile Card は、以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。KardiaMobile Card の顧客または使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認してください。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 – ガイドンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	KardiaMobile Card は、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	KardiaMobile Card は、家庭環境での使用を意図している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	KardiaMobile Card は二酸化マンガンリチウム電池で駆動され、交流電源は必要としない。
電圧変動/ フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁免疫			
KardiaMobile Card は、以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。KardiaMobile Card の顧客または使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認してください。			
免疫試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV 接触 ±4 kV 接触 ±6 kV 接触 ±8 kV 接触 ±2 kV 気中 ±4 kV 気中 ±8 kV 気中 ±15 kV 気中	±2 kV 接触 ±4 kV 接触 ±6 kV 接触 ±8 kV 接触 ±2 kV 気中 ±4 kV 気中 ±8 kV 気中 ±15 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30%であることが望ましい。
電氣的ファストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	非適用	非適用	KardiaMobile Card は二酸化マンガリチウム電池で駆動され、交流電源は必要としない。
サージ IEC 61000-4-5	非適用	非適用	
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC 61000-4-11	非適用	非適用	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

KardiaMobile は、以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。KardiaMobile Card の顧客または使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～ 2.7 GHz	10 V/m	<p>携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含め KardiaMobile Card のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。</p> <p>推奨分離距離</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$ <p>ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。</p> <p>電磁界の現地調査^a によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いこと^b が望ましい。</p> <p>次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じる可能性がある。</p> 

注記 1 – 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 – これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

^a 例えば無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。KardiaMobile Card が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用される RF 適合レベルを超える場合は、KardiaMobile Card が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作が確認された場合には、KardiaMobile Card の再配置又は再設置のような追加対策が必要となる可能性がある。

^b 周波数範囲 150 kHz～80 MHz において、電界強度は 3 V/m 未満であることが望ましい。

携帯形及び移動形 RF 通信機器と KardiaMobile Card との間の推奨分離距離

KardiaMobile Card は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。

KardiaMobile Card の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と KardiaMobile Card との間の最小距離を維持することにより、電磁障害を抑制することができる。

送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz～80 MHz	80 MHz～800 MHz	800 MHz～2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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













上記にリストされていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表わした推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、 P は、送信機製造業者によるワット (W) で表わした送信機の最大定格出力電力である。

注記 1 – 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 – これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

機器に使用されている図記号

これらの図記号は、KardiaMobile Card デバイスの包装およびその他のラベル表示で使用されるものです。

図記号	解釈		図記号	解釈
	製造業者			取扱説明書/パンフレットを参照
	使用前に説明書を読むこと			家庭ごみと一緒に廃棄しないこと
	温度範囲			デバイスを切断したり、細断したり、破壊したりしないこと
	湿度範囲			モデル番号
	大気圧の範囲			シリアル番号
	BF 形装着部			2メートルまでの水中に1時間の水没に対して保護されている