



**KardiaMobile 卡(AC-021)的
使用说明(IFU)**

21LB01.5
2023 年 8 月



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

© 2023 AliveCor, Inc.

目录

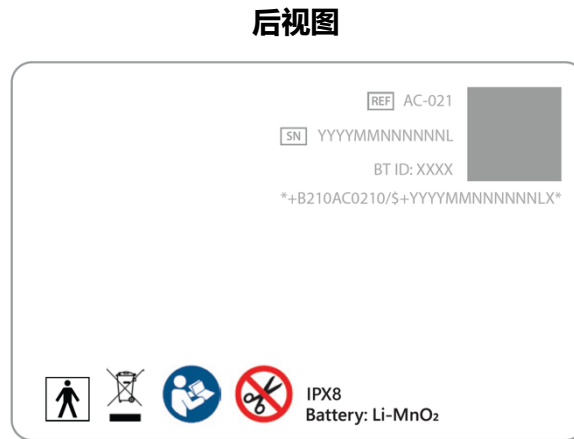
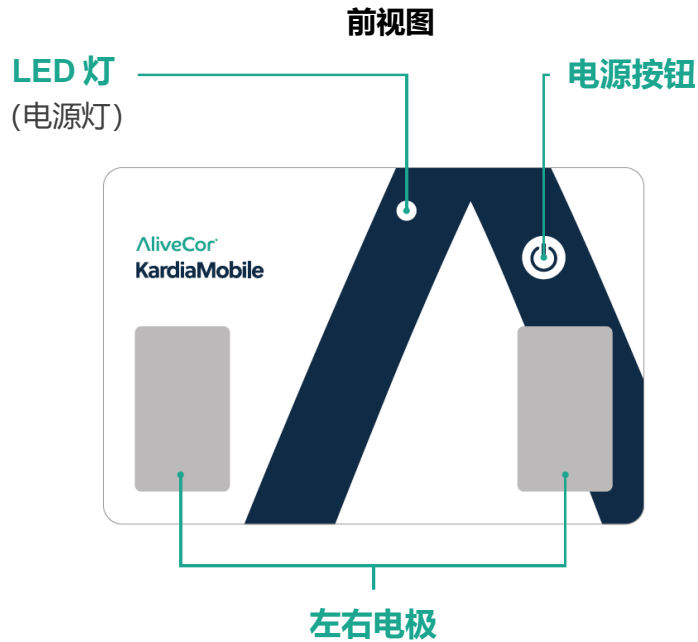
简介	3
零件指南	4
警告和注意事项	4
适应症	6
特色与功能	6
KardiaMobile 卡设备的首次设置	6
与 Kardia App 或第三方 App 结合使用	7
与 KardiaRx App 结合使用	7
记录心电图	8
心电图 Instant Analysis	10
医疗卫生专业人士评阅(KardiaRx)	11
心率	12
临床安全性和性能	12
环境规格	12
预期使用寿命	12
维护	12
设备处置	13
电磁干扰和其他干扰	13
FCC 和加拿大工业部合规	13
异物防护标记	14
应用部件	14
故障排除	14
电气安全性	15
设备符号	19

KardiaMobile 卡

简介

1. **KardiaMobile 卡**是个人心电图设备，可记录您的心电图并用无线传输方式将数据传输至您的智能手机或平板电脑上安装的 Kardia 应用程序(APP)。
 - a. 顶面有两个电极，分别供左右手使用。
 - b. 由不可更换的电池供电。
 - c. 采用蓝牙无线传输，将心电图数据传输至您的智能手机或平板电脑。
2. KardiaMobile 卡能够记录**单导联心电图**，提供心脏电活动的单一视图。
3. 心电图记录完成后，将提供对您的心律的即时算法分析（“Instant Analysis”）。查看心电图 Instant Analysis 部分获取更多详情。
4. KardiaMobile 卡需要**兼容的智能手机或平板电脑**并安装 Kardia 应用程序(即 **Kardia App** 或 **KardiaRx App***)，或由 AliveCor 提供支持、具有 Kardia 心电图功能的**第三方应用程序**。
 - a. 兼容设备列表可于此网址查阅：www.alivecor.com/compatibility。
 - b. 适用的应用程序可在 App Store 或 Google Play 商店下载。
*注：KardiaRx 应用程序仅在某些特定地区提供。请向您的医疗保健提供者查询，确定是否可用 KardiaRx。
5. KardiaMobile 卡系统不需要 Wi-Fi 或移动数据连接来记录心电图并将其保存在设备的本机内存中；该系统需要连接来与 AliveCor 服务器自动同步、发送电子邮件或直接从 Kardia 应用程序进行打印。如果您在记录心电图时没有 Wi-Fi 或移动数据连接，您可以在以后有连接时通过电子邮件发送数据或打印数据，届时也将自动进行同步。

零件指南



警告和注意事项

1. AliveCor 提供的任何心电图结果（包括正常结果）并不保证您没有出现心律失常或其他健康状况。您的健康可能发生变化时，或者如果您出现了任何感到担心的症状，应通知医生。
2. 胸痛或胸闷属于医疗紧急情况。无论心电图结果为何，都有可能发生心脏病和心脏病发作。如果您有任何症状或担忧，请联系医生或急诊服务。
3. 仅将本设备用于记录心率和心律。
4. 不要将本设备用于诊断心脏相关疾病。
5. KardiaMobile 卡不检查心脏病发作。

6. 在心电图结果中检测到的可能的心房颤动 (AF) 不能用作诊断。
7. “心动过缓”或“心动过速”的结果是指没有房颤情况下的心率，不能用作诊断。如果您持续得到“心动过缓”或“心动过速”的认定结果，请咨询您的医生。
8. “不可读”的心电图结果表明您没有适当的心电图记录可供分析。您可尝试重新记录心电图。
9. 不要用于自行诊断心脏相关疾病。在做出任何医疗决定之前，包括改变任何用药或治疗，请咨询您的医生。在未与医生讨论之前，不要改变或调整您的用药。
10. 如果电极对其接触区域周围的皮肤造成刺激或发炎，在得到医生的进一步指示前，请不要继续使用。
11. AliveCor 不对设备错误收集的任何数据或信息提供任何保证，也不对因滥用、事故、改动、误用、疏忽或未按说明维护产品而导致的误用或故障提供任何保证。本设备做出的解释是潜在的可能发现，并非对心脏疾病的完整诊断。所有的解释都应该由医疗专业人士审查，以便做出临床决策。
12. 本设备尚未进行儿科测试，因此不应用于儿科。
13. 设备包含不可拆卸也不可更换的二氧化锰锂电池。
14. 不要将电极用在脂肪过多、体毛过多或皮肤非常干燥的身体部位，否则可能无法成功记录。
15. 不要在开车或运动时进行记录。
16. 不要在极热、极冷、极潮、极湿或极亮的条件下储存。
17. 如果电极很脏，不要进行记录。先清洁电极（查看“维护”一节中的清洁说明）。
18. 不要使用含研磨剂的清洁剂和清洁材料，因为这些产品可能对产品性能产生不利影响。
19. 不要将设备浸入或暴露在过多的液体中（深度大于两(2)米或持续时间大于一(1)小时）。
20. 不要在给手机充电时使用。
21. 不要掉落或大力碰撞设备。
22. 不要暴露在强电磁场中。不要在强电磁场（如电磁防盗系统、金属探测器等）附近进行记录。
23. 不要将本设备暴露在磁共振 (MR) 环境中。
24. 不要与心脏起搏器、ICD 或其他植入式电子设备一起使用。
25. 不要在医疗程序（如磁共振成像、透热疗法、碎石术、烧灼和体外除颤等）中使用。
26. 不要将电极与其他导电部件接触（包括接地）。
27. 不要与未经批准的附件一起使用。使用非 AliveCor 批准的附件或转换器和电缆可能会导致电磁辐射或降低本设备的电磁抗扰度，进而导致操作不正常。
28. 使用时不要与其他设备相邻或叠放，因为这可能导致运行不正常。
29. 不要在距离 KardiaMobile 卡系统的任何部件 30 厘米（12 英寸）以内的范围内使用便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）。否则，可能会导致 KardiaMobile 卡系统性能下降。
30. 不要在运动时进行记录。
31. 心电图分析后，应用程序可能会错误地将心室扑动识别为“不可读”。如果您有任何症状或担忧，请联系医生。

适应症

KardiaMobile 卡系统适用于记录、储存及传输单通道心电图 (ECG/EKG) 心律。KardiaMobile 卡系统还能显示心电图心律和 AliveCor 的 KardiaAI 平台的心电图分析输出，包括检测是否存在正常窦性心律、心房颤动、心动过缓、心动过速等。KardiaMobile 卡系统的使用对象是医疗卫生专业人士、已知或怀疑有心脏疾病的患者和有健康意识的个人。本设备尚未进行儿童使用测试，因此不应用于儿童。

特色与功能

KardiaMobile 卡是一种能够记录单导联心电图的个人心电图设备。其顶面有两个电极，由不可更换的电池供电。使用蓝牙将心电图数据从该设备无线传输到智能手机或平板电脑。

什么是心电图？

EKG 也称为心电图或 ECG，是一种检测和记录心脏电活动强度和时间点的测试。每一次心跳都是由一个电脉冲所触发。心电图代表了这些脉冲通过心脏的时间点和强度。

单导联心电图

单导联心电图是记录心律最简要的方式。它从单一角度检测心脏。检测方式是将设备放在智能手机附近的一个平面上，将左右手的一根手指或拇指放在设备顶部的两个电极上。这与医院或医生办公室使用的标准心电图仪的 I 导联相当。

KardiaMobile 卡设备的首次设置

1. 从包装中取出 KardiaMobile 卡设备。
2. 从 App Store 或 Google Play Store 下载适用的 **Kardia 应用程序**。KardiaMobile 卡与 **Kardia App** 兼容，在某些地区则与 **KardiaRx App** 兼容。

或者

您可以从 App Store 或 Google Play Store 下载您想要的由 AliveCor 提供支持而且具有 Kardia 心电图功能的第三方应用程序。

- 请确保使用兼容的 iOS 或安卓设备（查看兼容设备列表：www.alivecor.com/compatibility）。

与 Kardia App 或第三方 App 结合使用

创建帐户：

1. 确保已在智能手机或平板电脑设置中**开启蓝牙**。
2. 启动适用的应用程序，按照屏幕上的指示创建您的帐户。
3. 按照屏幕上的指示完成帐户设置。

与 KardiaRx App 结合使用

KardiaRx 应用程序供患者在医疗卫生专业人士（医疗保健提供者）的监护下使用。

心电图和心率采集是该设备的一般功能。出于 KardiaRx 应用程序的目的，医疗保健提供者将通过管理基于可调设置的配置来选择所需的医疗设备使用方法，例如，使用的算法设置和额外的指令或医生的元数据收集。

注：

- 您的患者档案或健康记录中的人口统计信息，或者您的医疗保健提供者的姓名和联系方式，可能会显示在应用程序中。
- 按照说明设置 KardiaMobile 卡，并按照医疗保健提供者的指示开始记录心电图。
- 此应用程序会将 KardiaMobile 卡记录的心电图传输给为您下达医嘱的医疗保健提供者，以便他们通过相关提供者平台进行查看。如果在整个监测期间进行了记录，则心电图数据将被收集，监测持续的时间由您的医疗保健提供者确定。

使用 KardiaRx 应用程序创建帐户：

1. 确保已在智能手机或平板电脑设置中**开启蓝牙**。
2. 启动 KardiaRx 应用程序。要登录 KardiaRx 应用程序，请使用医疗保健提供者指定的方法（例如连接代码）。
3. 按照屏幕上的指示完成帐户设置。

记录心电图

1. 打开应用程序，点触“记录您的心电图”。
2. 如果这是您第一次使用 KardiaMobile 卡，请按照屏幕上的指示对设备进行设置并选择您的设备。
3. 用食指和拇指拿起 KardiaMobile 卡；用拇指按下电源按钮。



4. 将设备放在平坦的表面上。确保设备方向正确，AliveCor 标志和品牌名称“KardiaMobile”应位于左上角。

5. 准备就绪后，双手各将一根手指或拇指放在顶部的两个电极上。
 - 不必用力挤压或按压。



6. 开始记录时，应用程序将告知您接触是否良好。
7. 保持不动，一边留意计时器从 30 秒开始倒计时，直到心电图记录完成。
8. **如果您使用 KardiaRx 应用程序，在记录结束时，您将会看到一个心电图完成后的屏幕。该屏幕将确认您的记录已完成，并/或根据您的医疗保健提供者设定的配置提供心电图 Instant Analysis。**
9. 用完后，设备将自动关闭。

心电图 Instant Analysis

完成您的心电图记录后，心电图由 AliveCor 在 Kardia 应用程序中的 Instant Analysis 算法进行处理。应用程序将显示完整的心电图和 Instant Analysis 的结果及说明。

典型的 Instant Analysis 结果、说明和其他信息如下表所示。请注意，只有当您有权访问时（例如拥有 KardiaCare 会员资格），才会提供名为“高级判定”的 Instant Analysis。

Instant Analysis	说明	其他信息
正常窦性心律	您的心电图显示窦性心律，未发现心律或心率异常；您的心率是每分钟 50-100 次。	Kardia 不检查心脏病发作。如果您认为自己有医疗紧急情况，请致电急诊服务。在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。
心房颤动	您的心电图显示有心房颤动的迹象。	Kardia 不检查心脏病发作。如果您认为自己有医疗紧急情况，请致电急诊服务。在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。
心动过缓	您的心率低于每分钟 50 次，低于大多数人的正常值。未发现心房颤动。	Kardia 不检查心脏病发作。如果您认为自己有医疗紧急情况，请致电急诊服务。在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。
心动过速	您的心率超过每分钟 100 次。如遇压力或在体力活动后，这可能是正常现象。未发现心房颤动。	Kardia 不检查心脏病发作。如果您认为自己有医疗紧急情况，请致电急诊服务。在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。
窦性心律伴室上异位 (高级判定)	您的心电图显示窦性心律，偶有室上异位(SVE)。这种情况在健康成年人和患有心脏病的成年人中都有可能存在。	Kardia 不检查心脏病发作。如果您认为自己有医疗紧急情况，请致电急诊服务。在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。
窦性心律伴宽 QRS (高级判定)	您的心电图显示窦性心律，伴有宽 QRS 波。这种情况在健康成年人和患有心脏病的成年人中都有可能存在。	Kardia 不检查心脏病发作。如果您认为自己有医疗紧急情况，请致电急诊服务。在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。

Instant Analysis	说明	其他信息
窦性心律伴室性早搏 (高级判定)	您的心电图显示窦性心律，偶有室性早搏(PVC)。这种情况在健康成年人和患有心脏病的成年人中都有可能存在。	Kardia 不检查心脏病发作。如果您认为自己有医疗紧急情况，请致电急诊服务。在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。
太短	您的心电图记录必须至少有 30 秒才能通过 Instant Analysis 算法进行分析。	重新记录心电图。试着放松并保持不动，手臂放稳，或移至安静的地点，以便完成 30 秒的完整记录。
未分类	未检测到心房颤动，而且您的心电图不属于正常、心动过缓或心动过速的算法分类。这可能是由其他心律失常、心率异常快或慢、或记录质量不佳造成的。	Kardia 不检查心脏病发作。如果您认为自己有医疗紧急情况，请致电急诊服务。在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。
不可读	这段记录中干扰过多。请重新记录心电图。试着放松并保持不动，手臂放稳，或移至安静的地点，或远离电子设备和机器。	Kardia 不检查心脏病发作。如果您认为自己有医疗紧急情况，请致电急诊服务。在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。

警告：在心电图分析后，该应用程序可能会错误地将心室扑动、室性二联律和室性三联律等心脏病症识别为不可读。请咨询您的医生。

注：所有以前的心电图和 Instant Analysis 分析结果都可以从 Kardia 应用程序的“历史”部分查看、下载和用电子邮件转发。

心电图报告在放大超出 100%的情况下查看，可能会出现失真，并可能导致误诊。

医疗卫生专业人士评阅(KardiaRx)

医疗卫生专业人士 (HCP) 或医疗保健提供者可对心电图记录进行评阅和分析。使用 KardiaRx 时，您的心电图记录会自动传输并提供给您的医疗保健提供者。医疗保健提供者可以评阅心电图 PDF 文件，以验证 Instant Analysis 和/或进行心律评估。

警告：人工心电图分析只适用于受过训练的 HCP。非专业或未受过训练的用户不应分析心电图，也不应进行任何诊断性评估。

心率

在记录心电图期间，会显示您的实时心率。查阅以前的心电图时，会显示记录该份记录期间的平均心率。

心率计算的是连续两次心跳之间的时间间隔；或更具体地说，是 QRS 复合波中连续两个 R 波之间的时间间隔的倒数。在心电图记录过程中，当前的心率是根据过去 5 秒内这种逆计算的平均值测得的。对于存储的心电图，平均心率是整个 30 秒记录期间的逆计算平均值。

临床安全性和性能

KardiaMobile 系列设备已经在多家主要机构的临床研究中得到了广泛验证。KardiaMobile 和 KardiaMobile 6L 设备都已经与 FDA 批准的标准 12 导联设备的 I 导联记录进行了比较，而且具有优势。Kardia 设备和 12 导联心电图设备生成记录的临床等效性也得到了经专业学会认证的心脏电生理学家的验证。详细情况见 <https://www.alivecor.com/research/>。

环境规格

操作温度：	-10°C 至+40°C
操作湿度：	最高 95% (非冷凝)
储存温度：	+0°C 至+40°C
储存湿度：	最高 95% (非冷凝)
大气压：	76 至 101kPa

预期使用寿命

KardiaMobile 卡的预期使用寿命为 2 年。

维护

1. 除本节中列出的维护项目外，不应对其 KardiaMobile 卡设备进行任何其他维护或维修。

如需清洁设备，请用蘸有以下经批准的清洁剂的软布擦拭：

- 肥皂水、
- 70%异丙醇或乙醇，或
- 0.55%漂白剂

您也可以使用采用上列经批准的清洁剂预制的湿巾。

清洁后，在使用设备或将其放回任何存储容器之前，要先让设备干燥。

警告：

- 不要使用含研磨剂的清洁剂和清洁材料，因为这些产品可能对产品性能产生不利影响。
- 不要将设备浸入或暴露在过多的液体中。

2. 外观目视检查：

- 检查电极是否有变形、表面受损或腐蚀
- 检查是否有其他形式的损坏

设备处置

不要将设备与家庭垃圾一起处置。请按照适用的当地法规处置设备。非法处置可造成环境污染。不要切割、破碎或试图销毁设备。

电磁干扰和其他干扰

KardiaMobile 卡已经过测试，被认为符合 IEC 60601-1-2:2014 B 类电磁兼容性（EMC）的相关要求。

FCC 和加拿大工业部合规

FCC ID: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021

本设备符合 FCC 规则的第 15 部分和加拿大工业部的免许可 RSS 标准。

操作须符合以下两个条件：

1. 本设备不会导致有害干扰，以及
2. 本设备必须接受收到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

注意事项： 未经 AliveCor 明确批准的更改或修改，可能使您丧失使用本设备的权限。

要在 Kardia 应用程序上查看 FCC 信息：

1. 在主屏幕上，点触  进入您的档案。
2. 从档案点触进入  Kardia 应用程序设置。
3. 点触“关于 Kardia”，看 FCC ID 和其他适用的监管信息。

异物防护标记

KardiaMobile 卡的防护等级为 IPX8。KardiaMobile 卡浸入最深 2 米的水中可防水 1 小时。KardiaMobile 卡已经过相关要求标准 IEC 60601-1-11:2015 的测试。

应用部件


2 个电极（左手电极和右手电极）是 BF 型应用部件。

本设备的工作温度为-10°C 至+40°C。如果环境温度超过+41°C，应用部件的温度可超过+41°C。

故障排除

如果您在使用 KardiaMobile 卡时遇到困难，请参考下面的故障排除指南，或联系技术支持：support@livecor.com。

1. 我的 KardiaMobile 卡不工作。

- 确保您手机上的相应 Kardia 应用程序已打开，已选择 KardiaMobile 卡设备并准备好进行配对。
- 当您按下白色电源按钮(位于 KardiaMobile 卡右角“A”符号内)时，确保琥珀色 LED 灯亮起。
 - 用拇指和食指拿住卡，拇指放在设备正面的电源按钮  上方。拇指用力按下，直到 LED 常亮或闪烁（您也可能听到咔哒一声）。LED 灯闪烁表明设备正在尝试与您的手机/平板电脑连接。
 - 如果未亮灯，则电池可能已耗尽。

如果琥珀色灯亮起：

- 确保已在智能手机或平板电脑的设置中开启蓝牙，然后按照屏幕上的步骤操作。
- 如果蓝牙已开启，尝试取消配对，然后再与 KardiaMobile 卡配对。

2. 我无法获得清晰的记录。

- 使用沾湿的软布清洁电极。用肥皂和水清洗双手。在手指接触电极处，使用少量的水沾湿皮肤。
- 进行记录时，放松手臂和双手，以减少肌肉噪音。将前臂和双手放在平面上。不要对电极施加过多的压力。
- 避免靠近可能造成电气干扰的物品（电子设备、电脑、充电器、路由器等）。
- 如果您配戴助听器，记录前请将其关闭。

- 确保智能手机或平板电脑没有在充电/同步，而且在记录过程中您没有使用智能手机或平板电脑的耳机。
- 确保“增强滤波器”处于开启状态。
- 确保根据您的地理位置恰当设置主电源滤波器。这可以在 Kardia 应用程序的设置中进行调整

3. 在我的心电图上，记录似乎上下颠倒了。

- 确保设备方向正确，AliveCor 标志和品牌名称“KardiaMobile”应位于左上角。
- 在心电图描记中，选择“反转”选项以翻转心电图的方向。



4. 我在记录开始时看到大量的尖峰。

- 当增强滤波器在寻找您的心跳时，在记录的前几毫秒可以看到大量的噪音/假象。这种情况非常罕见，但在应用程序中看到第一次心跳后会停止；这不会影响之后的记录。


电气安全性

指南与制造商声明 - 电磁辐射		
KardiaMobile 卡应该在以下规定的电磁环境中使用。KardiaMobile 卡的客户或用户应确保在此类环境中使用。		
辐射测试	合规	电磁环境-指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	KardiaMobile 卡只将射频能量用于其内部功能。因此，射频辐射非常低，不太可能对邻近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	KardiaMobile 卡应该在居家环境中使用。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	KardiaMobile 卡由二氧化锰锂电池供电，不需要交流主电源。
电压波动 / 闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

指南与制造商声明 - 电磁抗扰度			
KardiaMobile 卡应该在以下规定的电磁环境中使用。KardiaMobile 卡的客户或用户应确保在此类环境中使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	接触 ±2 kV 接触 ±4 kV 接触 ±6 kV 接触 ±8 kV 空气 ±2 kV 空气 ±4 kV 空气 ±8 kV 空气 ±15 kV	接触 ±2 kV 接触 ±4 kV 接触 ±6 kV 接触 ±8 kV 空气 ±2 kV 空气 ±4 kV 空气 ±8 kV 空气 ±15 kV	地面应为木材、混凝土或磁砖。 如果地面以合成材料覆盖，相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变/猝发 IEC 61000-4-4	不适用	不适用	KardiaMobile 卡由二氧化锰锂电池供电，不需要交流主电源。
浪涌 IEC 61000-4-5	不适用	不适用	
电源输入线的电压骤降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	不适用	不适用	
电源频率(50/60 Hz)磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场应处于典型商业或医院环境中典型位置的典型水平。

指南与制造商声明 - 电磁抗扰度

KardiaMobile 应该用于以下规定的电磁环境中。KardiaMobile 卡的客户或用户应确保在此类环境中使用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境-指南
辐射射频 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m	<p>便携式和移动式射频通信设备在使用时，与 KardiaMobile 卡的任何部分（包括电缆）的距离不应低于根据适用于发射器频率的公式计算出的建议间隔距离。</p> <p>建议间隔距离</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 是发射器制造商规定的发射器最大额定输出功率，单位为瓦 (W)，d 是建议的间隔距离，单位为米 (m)。</p> <p>固定射频发射器的场强由电磁现场调查确定，^a 应低于各频率范围内的合规等级。^b</p> <p>在标有以下符号的设备附近可能会出现干扰：</p> 

注 1 - 在 80 Mhz 和 800 MHz 时，适用较高的频率范围。

注 2 - 这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播会受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。

^a 在理论上无法准确预测来自固定发射器的场强，如无线（蜂窝/无绳）电话和陆地移动无线电的基站、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播。为了评估固定射频发射器造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果在使用 KardiaMobile 卡的地点测得的场强超过上述适用的射频合规等级，应对 KardiaMobile 卡进行观察，以验证运行是否正常。如果观察到异常性能，可能需要采取额外措施，例如调整 KardiaMobile 卡的放置方向或位置。

^b 在 150 kHz 到 80 Mhz 的频率范围内，场强应小于 3 V/m。

便携式和移动式射频通信设备与 KardiaMobile 卡之间的建议间隔距离

KardiaMobile 卡应该用于辐射射频干扰受到控制的电磁环境中。KardiaMobile 卡的客户或用户可以根据通信设备的最大输出功率，通过在便携式和移动式射频通信设备（发射器）与 KardiaMobile 卡之间保持以下建议的最小距离，从而帮助防止出现电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 W	根据发射器频率的间隔距离		
	m		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 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


对于上面没有列出最大额定输出功率的发射器，可以用适用于发射器频率的公式来确定建议间距 d（米），其中 P 是发射器制造商规定的发射器最大输出功率，单位是瓦特（W）。

注 1 - 在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高频率范围的间距。

注 2 - 这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播会受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。

设备符号

这些符号可能用于 KardiaMobile 卡设备的包装和其它标签中：

符号	解释		符号	解释
	制造商			参阅说明书/手册
	使用前请阅读说明			不要与家庭垃圾一起处置
	温度范围			不要切割、破碎或试图销毁设备
	湿度范围			型号
	大气压范围			序列号
	BF 型应用部件			浸入最深 2 米的水中可防水 1 小时