



KardiaMobile Card (AC-021) 使用說明 (IFU)

21LB32.01

2024 年 2 月



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

“愛律固”卡地亞單導程心電圖隨身記錄系統 “AliveCor” KardiaMobile Card System

衛部醫器輸字第 036785 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 Card

■ 適用之系統

iPhone 6s 以上

iOS 15.6 以上

Android 7.x 以上

產品介紹

1. 本產品是一種個人心電圖設備，可記錄您的心電圖並將數據無線傳輸到安裝在智慧型手機或平板電腦上的行動裝置應用程式 (Kardia 應用程式)。

- a. 頂部表面包含兩個電極，可用於左右手。
- b. 由不可更換電池供電。
- c. 藍牙將心電圖數據無線傳輸到您的智慧型手機或平板電腦。

2. 本產品能夠記錄單導程心電圖，提供心電活動的單一視圖。

3. 心電圖記錄完成後，將提供您心律的即時算法分析（“即時分析”）。有關詳細訊息，請參閱心電圖即時分析部分。

4. 本產品需要相容的智慧型手機或平板電腦和 Kardia 應用程式。

- a. 可在 www.alivecor.com/compatibility 查看相容設備列表。
- b. Kardia 應用程序可以在 App Store 或 Google Play Store 下載。

5. 本產品不需要 Wi-Fi 或行動數據連接來記錄心電圖並將其保存到設備的內建儲存空間中；它確實需要連接才能自動同步使用 AliveCor 伺服器、電子郵件或直接從 Kardia 應用程式列印。如果您在記錄心電圖時沒有 Wi-Fi 或行動數據連接，您可以稍後通過電子郵件發送或列印數據，當您有此類連接時，數據將自動同步。

適應症

本產品旨在記錄、儲存和傳輸單通道心電圖 (ECG/EKG) 節律。本產品還顯示心電圖節律和來自 AliveCor 的 KardiaAI 平台(本許可證未包含)的心電圖分析輸出，包括檢測存在正常竇性心律、房顫、心搏過緩、心搏過速等。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注重健康的個人使用。本產品不適用於兒童。

警告與注意

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。
2. 胸痛或壓迫感屬於醫療急症。任何心電圖結果都可能導致心臟病和心臟病發作。如果您遇到任何症狀或有疑慮，請聯繫您的醫師或掛急診。
3. 本產品僅限於記錄心率和心律。
4. 請勿用於診斷與心臟相關的疾病。
5. 本產品無法檢測到心臟病發作。
6. 心電圖結果中可能存在心房顫動 (AF) 的檢測不得用於診斷。
7. “心搏過緩”或“心搏過速”的結果是在沒有房顫的情況下的心率指標，不能用於診斷。如果您收到一致的“心搏過緩”或“心搏過速”標識，請諮詢您的醫師。
8. “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。
9. 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。請勿在未與醫師諮詢的情況下改變您的藥物治療。
10. 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
11. 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。
12. 本產品未在兒童上測試，不適合兒童使用。
13. 本產品包含不可拆卸或更換的鋰二氧化錳電池。
14. 請勿在身體脂肪過多、體毛過多或皮膚非常乾燥的部位使用電極，因為可能無法成功記錄。
15. 不要在駕駛或身體活動時進行記錄。
16. 請勿存放在極熱、極冷、潮濕、濕的或明亮的條件下。
17. 如果電極髒了，不要記錄。首先清潔電極。
18. 請勿使用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。
19. 請勿將本產品浸入或暴露在過多的液體中。
20. 請勿在手機充電時使用。
21. 不要用力摔倒或撞擊。
22. 不要暴露在強電磁場中。請勿在本產品靠近強電磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器）時進行錄音。

23. 請勿將本產品暴露在磁共振 (MR) 環境中。
24. 請勿與心臟節律器、ICD 或其他植入式電子設備一起使用。
25. 不要在醫療過程中使用（例如磁共振造影、透熱療法、碎石術、燒灼和體外除顫程序）。
26. 請勿將電極與其他導電部件（包括接地）接觸。
27. 請勿與未經批准的配件一起使用。使用未經原廠批准的配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。
28. 請勿與其他設備相鄰或堆疊使用，否則可能導致操作不當。
29. 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。
30. 不要在身體活動時進行記錄。
31. 心電圖分析後，應用程式可能會錯誤地將心室顫動識別為“不可讀”。如果您遇到任何症狀或有疑慮，請聯繫醫師。

使用說明（請配合原廠說明書的圖示進行操作）

首次設定您的產品

1. 從包裝中取出您的心電圖記錄器。
2. 從 Apple App Store 或 Google Play Store 將應用程式下載到您的行動裝置
 - 請務必使用相容的 iOS 或 Android 裝置（請查閱 www.alivecor.com/compatibility 上的相容裝置列表）。
3. 確認在您的智慧型手機或平板電腦設置中打開藍牙。
4. 啟動應用程式並點擊“創建帳戶”。
5. 按照螢幕上的說明完成您的帳戶設置。

記錄心電圖

1. 打開應用程式並從主螢幕點擊“記錄您的心電圖”。
2. 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。
3. 用食指和拇指拿起記錄器；然後用拇指按下電源按鈕。
4. 將記錄器放在平坦的表面上。確保記錄器擺放正確，左上角有“AliveCor”徽標和品牌名稱“KardiaMobile”。
5. 準備好後，將每隻手的一根手指或拇指放在頂部的兩個電極上。
 - 無需用力擠壓或按下。
6. 應用程式將指示您當連線良好時，開始記錄。
7. 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。

8. 使用後記錄器會自動關機。

警告：心電圖分析後，應用程式可能會錯誤地將心室顫動、心室二聯律和心室三聯律心臟狀況識別為不可讀。請諮詢您的醫師。

環境參數

操作溫度：+10°C 到 +40°C

操作濕度：到 95%（未凝結水氣狀態下）

儲存溫度：0°C 到 +40°C

儲存濕度：到 95%（未凝結水氣狀態下）

大氣壓力：76 到 101 kPa

維護

1. 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：
 - a. 肥皂水
 - b. 70% 異丙醇或乙醇酒精，或
 - c. 0.55% 漂白劑

您也可以使用預先準備好的抹布和上面列出的其中一種經認可的清潔劑。清潔後，讓記錄器乾燥後再使用或將其放回任何儲存容器中。

警告：

- 請勿使用研磨清潔劑和材料，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。
2. 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

技術規格

電路

輸入阻抗：>100 MOhm

電源

不可更換電池

電池類型：鋰二氧化錳

標稱電壓：3V

標稱容量*1：35mAh

標準放電電流：0.25mA

連接性

藍芽低功耗 (BLE) 技術

- 藍芽版本：5
- 支援 1M PHY 和 2M PHY

*1 標稱容量是在 +230°C 條件下以標準電流放電時，終止電壓為 2.0V 時確定的。

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
(Made (部分製程) in Taiwan)

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 或聯絡 support@alivecor.com 或撥打 (855) 338-8800