



**KardiaMobile 6L (AC-019)
使用説明書 (IFU)**

19LB01.05
2022年8月



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

© AliveCor, Inc. 2022

目次

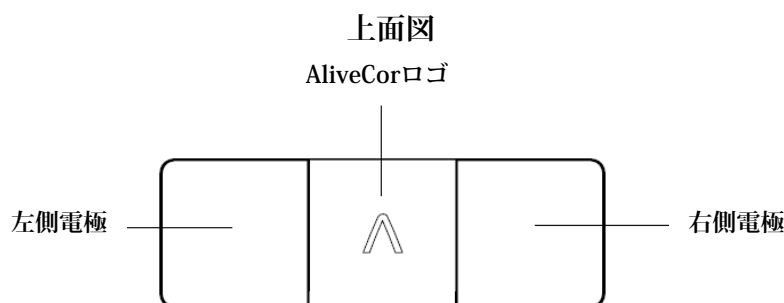
はじめに	3
各部名称	3
警告事項	4
注意事項	5
適用	5
特長と機能	6
KardiaMobile 6Lハードウェアの初回設定	7
1誘導心電図の記録	7
6誘導心電図の記録	8
心電図解析	9
心拍数	10
臨床安全性とパフォーマンス	11
環境仕様	11
予測耐用年数	11
維持管理	12
電磁波・その他の干渉	13
FCC適合性	13
カナダ産業省コンプライアンス	13
保護等級マーキング	13
装着部	14
トラブルシューティング	14
電気安全性	15
機器に使用されている図記号	19

KardiaMobile 6L

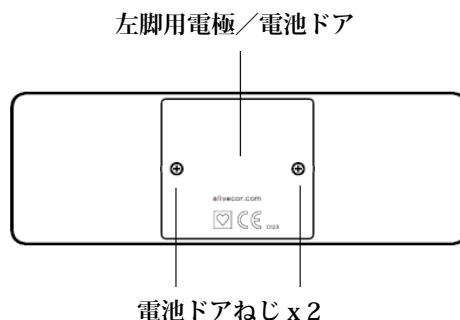
はじめに

1. KardiaMobile 6Lは、心電図を記録し、データをお使いのスマートフォンまたはタブレットに無線で転送する、3点電極の個人用心電計です。
 - a. 上面に2個の電極があり、左右の手に使用し、裏面にある1個の電極は、左脚の皮膚に直接当てて使用します。
 - b. 下面の電極の下に収められている交換可能な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 6Lでは2種の心電図の測定が可能：
 - a. **1誘導心電図**：心臓の電氣的活動を単一チャンネルで示す（上面の電極2個で測定する心電図）
 - b. **6誘導心電図**：心臓の電氣的活動を6つのチャンネルで示す（電極3個すべてを使用して測定する心電図）
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。
 - a. 即時解析は、正常な洞調律、心房細動、徐脈、頻脈、または分類不能の結果を、1誘導心電図および6誘導心電図の両方において示します。
4. KardiaMobile 6L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. Kardia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。

各部名称



下面図



警告事項

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は、かかりつけの医師に連絡してください。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。
2. 心臓関連の診断には使用しないでください。
3. 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。
4. 電極の周囲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。
5. 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。
6. 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。
7. 本デバイスは小さなお子様の手の届かないところに置いてください。内容物を飲み込むと有害な場合があります。コイン電池が入っており、通常の使用時にはアクセスできないものの、表に出ているときには、口に入れて喉をつまらせる危険があり、飲み込んだ場合には重大な組織損傷を引き起こす恐れがあります。
8. デバイス使用中に電池を交換しないでください。
9. 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。
10. 運転中や運動中には計測しないでください。
11. 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。
12. 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。まず電極を清掃します。
13. アルコール系や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。

14. 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。
15. 携帯を充電している間は使用しないでください。本デバイスが携帯に取り付けられている場合、携帯をワイヤレス充電する前にデバイスを取り外してください。携帯をワイヤレス充電している間、デバイスを携帯の上に絶対に置かないでください。
16. 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。
17. 強い電磁場にさらさないでください。
18. 磁気共鳴（MR）環境に本デバイスをさらさないでください。
19. 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。
20. 焼灼および体外式除細動の処置時には使用しないでください。
21. 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。
22. 未承認のアクセサリー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ー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。
23. 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。
24. 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 6L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 6Lシステムの性能の劣化が起こる可能性があります。

注意事項

1. KardiaMobile 6Lは心臓発作を検知しません。
2. 医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。
3. 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。何らかの懸念される症状がある場合には、主治医にご相談ください。
4. 「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。
5. 「読み取り不能な」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。

適用

KardiaMobile 6Lシステムは、単一チャンネルおよび2チャンネルの心電図（ECG）のリズムを記録、保存、転送することを目的としています。KardiaMobile 6Lシステムは、単一チャンネルモードで、I誘導を記録できます。2チャンネルモードでは、I誘導とII誘導を同時に記録でき、さらに、III誘導と単極の肢誘導であるaVR、aVF、aVLの各誘導を導き出します。また、KardiaMobile 6L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 6L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、健康志向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 6Lは、3点電極の個人用心電計であり、1誘導心電図および6誘導心電図、2種類の心電図を記録でき、主治医と共有できるデータをより多く提供してくれます。どちらのタイプの心電図も、正常な洞調律、心房細動、徐脈、頻脈、および未確定結果（エラーまたは分類不能なリズム）を検知します。

KardiaMobile 6Lは上面に2個の電極、下面に1個の電極を備えています。駆動は下面の電極の下に収められている交換可能な電池により行われます。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？

心電図とも呼ばれるEKGは、心臓の電氣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、電氣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。

6誘導心電図

6誘導心電図は3個の電極を使用して、心臓のリズムについて6方向からの情報を提供します。測定は、下面の電極を左脚の皮膚（膝またはくるぶしの内側）に直接当て、左右の手の指を上面の2個の電極の上に置いて行います。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、II、III、aVF、aVL、aVRの各誘導に相当します。

注記：KardiaMobile 6Lは使用前に較正する必要はありません。

KardiaMobile 6Lハードウェアの初回設定

1. KardiaMobile 6Lデバイスを包装から取り出します。
2. Kardiaアプリ  をApp StoreまたはGoogle Playストアからダウンロードします。
 - 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）。
3. 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。
4. Kardiaアプリを起動して、「Create Account（アカウントを作成）」をタップします。
5. 画面上の指示に従って、アカウントの設定を済ませます。

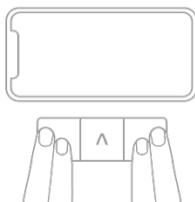
1誘導心電図の記録

以下の手順指示に従って1誘導心電図を記録します。

1. アプリを開いて、「Record your EKG（ECGを記録）」をタップします。
2. 初めてKardiaMobile 6L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ペアリングを行ってください。
3. **Single-Lead EKG（1誘導ECG）** オプションを選択します。
4. 本デバイスをスマートフォンの近くの平らな面に置きます。
 - 必ずデバイスの向きを、AliveCor の"A"が正しく向くようにしてください。



5. 準備ができれば、左右の手の2本の指を上面の2個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。

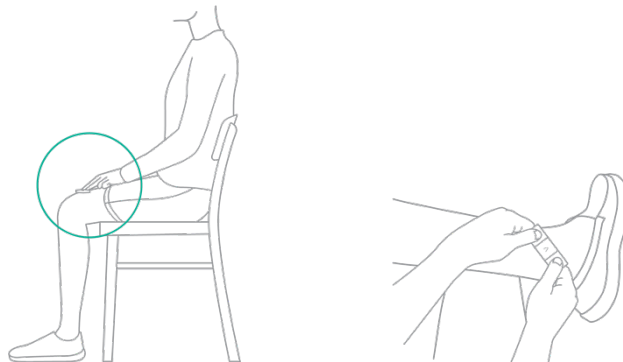
6誘導心電図の記録

以下の手順指示に従って6誘導心電図を記録します。

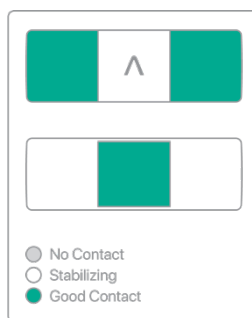
1. アプリを開いて、「**Record your EKG**（ECGを記録）」をタップします。
2. 初めてKardiaMobile 6Lを使用する場合であれば、画面の指示に従ってデバイスの設定とペアリングを行ってください。
3. **Six-Lead EKG**（6誘導ECG）オプションを選択します。
4. 準備ができたなら、EKGデバイスを、各親指が上面の各電極に接触するように保持します。
 - 強く押し下げたりする必要はありません。
 - 必ずデバイスの向きを、AliveCor の"A"が正しく向くようにしてください。



5. 親指を2個の電極に当てた状態で、EKGデバイスを左脚の皮膚（膝またはくるぶしの内側）に直接当てがいます。
 - 下面の電極が皮膚と接触するはずです。



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。

心電図解析

心電図記録が完了すると、KardiaMobile 6Lは心電図をKardiaのモバイルアプリに転送します。それから心電図はAliveCorの即時解析のアルゴリズムにより解析されます。アプリはフルの1誘導または6誘導の心電図、並びに解説付きの即時解析結果を表示します。

可能性あるすべての即時解析の結果、説明、および追加情報を以下の表に示します。

即時解析	説明	追加の情報
心房細動の可能性	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。
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。	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。
正常	心電図でリズムの異常が検出されない。	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。

即時解析	説明	追加の情報
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。	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。
解析なし	心電図の記録時間が不十分。記録時間が30秒未満の心電図については、即時解析は解析実行不能。	新たに心電図を記録してください。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。
分類不能	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。	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。
読み取り不能	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。

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 6Lシステムの6誘導心電図記録の性能は、臨床試験で実証されています。この試験には44人の被験者が参加し、健康なボランティアと不整脈の患者さんがほぼ同数ずつでした。心電図記録は、KardiaMobile 6Lと標準的な臨床グレードの12誘導心電図装置で同時に行われました。44対の心電図結果について、定性的および定量的な同等性の解析が行われました。

定性的評価として、2名の有資格の電気生理学者が、KardiaMobile 6Lから取得した6誘導心電図のリズムストリップと基準の標準12誘導心電図デバイスの対応するチャンネルを比較し、診断の同等性を確認しました。すべての対の記録（100%、n=44人）は、両電気生理学者により不整脈の評価において同等であると判断されました。評価の結果、対象機器は、ゴールドスタンダードである12誘導心電計の対応する誘導の記録と定性的に同等な6誘導心電図を記録するものと判断されました。

定量的な同等性については、各被験者の対の心電図間で、I誘導とII誘導の中央値拍動相互相関と6つの肢誘導すべてのRMSエラーが計算されました。この解析は、フィルタリングされていない心電図出力と、エンハンスドフィルタリング（EF）された心電図出力に対して行われました。KardiaMobile 6L心電図は、12誘導心電図の対応するチャンネルと比較して、最小相関0.96、最大RMSエラー47 μ Vを示しました。さらに、心電図記録を定量的に解析した結果、KardiaMobile 6Lデバイスの心電図は、ゴールドスタンダードである12誘導心電計と同等の出力であることが確認されました。

この臨床試験において、有害事象は確認されませんでした。

環境仕様

動作温度： +10°C～+45°C
動作湿度： 10%～95%（結露なきこと）
保管温度： 0°C～+40°C
保管湿度： 10%～95%（結露なきこと）

予測耐用年数

KardiaMobile 6L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 6Lハードウェア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。
2. 水または以下の承認されたクリーナーを浸した柔らかい布で電極を拭いてください。
 - 石けんと水、または
 - CDC推奨の漂白剤溶液（水1ガロンにつき大さじ5杯の漂白剤、または水1クォートにつき小さじ4杯の漂白剤、すなわち水1リットルにつき20 mlの漂白剤に相当）
 - a. お手入れは、柔らかい布にクリーナーをスプレーして、本デバイスをしっかりと拭き清めます。
 - b. デバイスが十分に乾燥していることを確認します。

警告：

- アルコール系や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。
3. 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
 4. 電池交換については、AliveCorでは、KardiaMobile 6Lハードウェアを時計修理店または補聴器修理店に持ち込まれることを推奨しています。
 - 電池タイプ：IEC 60086-4に準拠のコイン電池CR2016
 - 電池の情報および (+) 端子が上向きになるように、電池を正しくセットすること



警告：

- 交換作業中、本デバイスは小さなお子様の手の届かないところに置いてください。内容物を飲み込むと有害な場合があります。入っているコイン電池は、口に入れると喉をつまらせる危険があり、飲み込んだ場合には重大な組織損傷を引き起こす恐れがあります。
- デバイス使用中に電池を交換しないでください。

電磁波・その他の干渉

KardiaMobile 6L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適合性

FCC ID: 2ASFFAC019


本デバイスはFCC規則のPart15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、Kardiaアプリの「Settings（設定）」にアクセスします。
2. 「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。

カナダ産業省コンプライアンス

IC ID: 25747-AC019

本デバイスは、カナダ産業省のライセンス免除のRSSに準拠しています。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。

保護等級マーキング

KardiaMobile 6Lの保護等級は、IP22です。KardiaMobile 6Lは指が入らないよう保護されており、鉛直に滴下する水によって有害な影響を受けません。KardiaMobile 6L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

3つの電極（左手電極、右手電極、左脚電極）はCF形装着部です。

本デバイスの動作温度は+10℃～+45℃です。周囲温度が+41℃を超える場合、装着部は+41℃を超える可能性があります。

トラブルシューティング

KardiaMobile 6L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。

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。
- 6誘導心電図を記録する場合は、左脚（膝またはくるぶしの内側）にデバイスを配置することが重要です。正確な記録を行うためには、デバイスを素肌に直接当てる必要があります。
- 腕、手、左脚を動かさないようにすることで、筋肉のノイズを軽減します。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。

KardiaMobile 6Lが動作しない。

- スマートフォンもしく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、「1誘導心電図の記録」または「6誘導心電図の記録」の手順に従ってください。
- Bluetoothがオンである場合、KardiaMobile 6L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。
- Bluetoothはオンでありながら、デバイスが接続できない、またはペアリングできない場合は、電池交換が必要である可能性があります。「維持管理」の指示に従って電池を交換します。電池は本デバイスの下面電極の下に収められています。

6誘導心電図を取りたいのに、記録中に現れるのは1誘導心電図のみ。

- 6誘導心電図のオプションが選択されていることを確認してください。
- 下面の電極が左膝の上または左脚のくるぶしの皮膚に接触していることを確認します。正確な記録を行うためには、デバイスを素肌に直接当てる必要があります。

心電図では、記録が上下逆さまに表示される。

- 6誘導心電図
 - AliveCorのロゴが正しい向きで表示されていることを確認します。
 - 親指が上面の2個の電極に当たっていること、下面の電極が左膝の上または左脚のくるぶしの皮膚に接触していることを確認します。
- 1誘導心電図
 - AliveCorのロゴが正しい向きで表示されていることを確認します。
 - 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。

電気安全性

ガイドランスおよび製造業者による宣言 – 電磁エミッション		
KardiaMobile 6L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 6L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—ガイドランス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	KardiaMobile 6L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 6L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 6Lはリチウムコイン電池で駆動され、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 – 電磁免疫ユニティ			
KardiaMobile 6L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 6L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。			
免疫ユニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
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 6Lはリチウムコイン電池で駆動され、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 6L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 6L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 6L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> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz} \sim \text{800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz} \sim \text{2.7 GHz}$ <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> 
<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。</p> <p>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。</p>			

ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

^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 6L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 6L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 6Lとの間の推奨分離距離

KardiaMobile 6L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 6L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 6L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 6Lハードウェア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。



CF形装着部



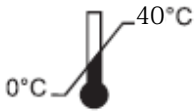
家庭ごみと一緒に廃棄しないこと



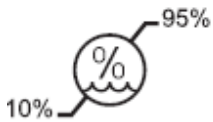
使用前に説明書を読むこと



製造業者



温度範囲



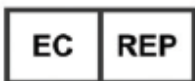
湿度範囲

REF

モデル番号

SN

シリアル番号



欧州認定代理人



欧州輸入業者