




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

19LB01.05  
2022 年 8 月

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

© AliveCor, Inc. 2022 年版權所有

## 目錄

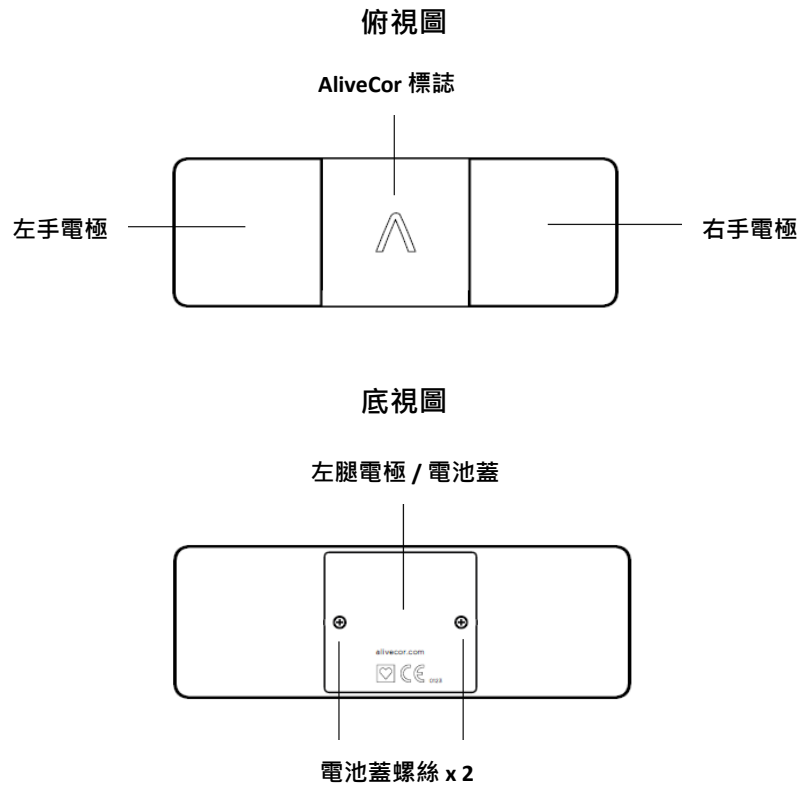
簡介	3
零件指南	4
警告	4
注意	5
適應症	6
特色與功能	6
首次設定您的 KardiaMobile 6L 硬體	7
記錄單導程 EKG	7
記錄六導程 EKG	8
EKG 分析	9
心率	10
臨床安全性與效能	11
環境規格	11
預期使用期限	11
維護	12
電磁與其他干擾	13
FCC 合規性	13
加拿大工業部合規性	13
異物防護標記	13
觸身部件	14
故障排除	14
電子安全性	15
設備符號	19

# KardiaMobile 6L

## 簡介

1. **KardiaMobile 6L** 是三電極個人心電圖 (EKG) 裝置，可記錄您的 EKG 並將資料無線傳輸至您的智慧型手機或平板電腦。
  - a. 頂面包含兩個電極，分別供左右手使用，底面則有一個電極，供左腿裸肌使用。
  - b. 透過位於底部電極下方的可更換電池供電。
  - c. 將 EKG 資料藍牙無線傳輸至您的智慧型手機或平板電腦。
2. KardiaMobile 6L 能夠記錄兩種 EKG 類型：
  - a. **單導程 EKG**：從單一角度提供心臟的電氣活動（以兩個頂部電極取得 EKG）。
  - b. **六導程 EKG**：從六個角度提供心臟的電氣活動（使用全部三個電極取得 EKG）。
3. 系統會在完成 EKG 記錄時進行心律即時演算法分析（「**Instant Analysis**」）。
  - a. 即時分析會指出竇性心律正常、心房顫動、心搏過緩、心搏過速或單導程及六導程兩種 EKG 的未分類結果。
4. KardiaMobile 6L 需要搭配**相容的智慧型手機或平板電腦**及 **Kardia 應用程式**。
  - a. 相容裝置清單可於此網址查閱：[www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)。
  - b. Kardia 應用程式可從 App Store 或 Google Play 商店下載。

## 零件指南



## 警告

1. AliveCor 不保證測得任何 EKG 結果時，您即不會發生心律不整或其他健康病況，包括正常結果在內。若您的健康狀況發生可能的變化，應告知您的醫師。請僅使用本裝置記錄心率及心律。
2. 「請勿」用於診斷心臟相關病況。
3. 「請勿」用於自行診斷心臟相關病況。做出任何醫療決定之前，請諮詢您的醫師，包括改變您使用的任何藥物或治療在內。
4. 如果電極對附近的皮膚造成刺激或發炎，在醫師進一步指示之前，「請勿」繼續使用。
5. AliveCor 不保證本裝置收集的任何資料或資訊正確無誤，對於未依指示濫用、意外、改動、誤用、疏忽或未維護產品造成的不當使用或故障，也不予保固。本裝置做出的判讀為可能的發現，並非心臟病況的完整診斷。判讀應由醫療專業人員審查，以進行臨床決策。
6. 本裝置尚未進行兒童使用檢測，預期也不會進行該檢測。
7. 本裝置請存放於幼童無法取得的位置。若吞下裝置內容物，可能造成傷害。本裝置內含正常使用時無法取得的鈕釦型電池，但若電池外露，可能有噎咳危險，且若吞入可能導致嚴重組織受損。

8. 「請勿」在裝置使用期間更換電池。
9. 「請勿」於體脂肪過多的身體部位、身體毛髮或非常乾燥的皮膚處使用電極，因為可能無法成功記錄。
10. 「請勿」在駕車或身體活動期間進行記錄。
11. 「請勿」於極度高溫、低溫、高濕度、潮濕或過亮的環境條件下存放。
12. 若電極髒汙，「請勿」進行記錄。應先將電極清理乾淨。
13. 「請勿」使用含有酒精或黏性清潔劑和材料，因為這類產品可能對產品效能造成負面影響。
14. 「請勿」將本裝置浸入或暴露於過量液體。
15. 「請勿」在手機充電時使用。如果將裝置連接到手機，手機無線充電前請將裝置移除。手機無線充電時，「請勿」將裝置放在手機上。
16. 「請勿」使裝置掉落或用力撞擊裝置。
17. 「請勿」暴露於強電磁場。
18. 「請勿」使裝置暴露於核磁共振 (MR) 環境。
19. 「請勿」使用心臟起搏器、ICD 或其他植入式電子裝置。
20. 「請勿」在電燒及體外去顫程序期間使用。
21. 「請勿」使擺放的電極接觸其他傳導零件，包括接地。
22. 「請勿」搭配未經核准的配件使用。使用未經 AliveCor 核准的配件或轉換器及纜線，可能導致電磁放射或本裝置的電磁抗擾性下降，因而導致運作不當。
23. 「請勿」在其他設備附近使用或堆疊使用，這樣做可能導致運作不當。
24. 「請勿」在距離 KardiaMobile 6L 系統任何零件 30 公分 ( 12 英吋 ) 以內的位置，使用可攜式射頻通訊設備 ( 包括周邊設備，如天線纜線及外接天線 )。否則，KardiaMobile 6L 系統的效能可能會降級。

## 注意

1. KardiaMobile 6L 不會偵測心臟病發作。
2. 「請勿」未與醫師討論即擅自改變用藥。
3. EKG 結果中的偵測到可能的心房顫動 (AF) 並非供診斷使用。如果您出現任何感到憂心的症狀，請聯絡您的醫師。
4. 「心搏過緩」或「心搏過速」的結果是指無 AF 時的心率狀況，並非供診斷使用。若持續識別為「心搏過緩」或「心搏過速」，請諮詢您的醫師。
5. 「無法讀取」的 EKG 結果表示您沒有適當的 EKG 記錄可供分析。您可嘗試重新記錄 EKG。

## 適應症

KardiaMobile 6L 系統預期用於記錄、儲存及傳輸單通道或雙通道心電圖 (EKG) 心律。在單通道模式中，KardiaMobile 6L 系統可記錄導程 I。在雙通道模式中，KardiaMobile 6L 系統則可同時記錄導程 I 和導程 II，並衍生導程 III 和單極肢端導程 aVR、aVF 和 aVL。KardiaMobile 6L 系統也會從 AliveCor 的 KardiaAI 平台顯示 EKG 心律及 EKG 分析的輸出，包括偵測存在竇性心律正常、心房顫動、心搏過緩、心搏過速及其他項目。KardiaMobile 6L 系統預期供醫療照護專業人員使用，對象為已知或疑似罹患心臟疾病的患者及具有健康意識者。本裝置尚未進行兒童使用檢測，預期也不會進行該檢測。

## 特色與功能

KardiaMobile 6L 是三電極個人 EKG 裝置，能夠記錄兩種類型的 EKG：單導程 EKG 及六導程 EKG，後者可讓您提供較多資料給醫師。兩種 EKG 類型均可偵測竇性心律正常、心房顫動、心搏過緩、心搏過速及不確定結果（錯誤或未分類心律）。

KardiaMobile 6L 的頂面有兩個電極，底面有一個電極。透過位於底部電極下方的可更換電池供電。使用藍牙，從裝置將 EKG 資料無線傳輸至您的智慧型手機或平板電腦。

### 什麼是 EKG？

又稱為心電圖，EKG 檢查可偵測並記錄您心臟電氣活動的強度與時間。每一次心跳都是由心電脈衝所觸發。EKG 會指出脈衝通過您心臟的時間與強度。

### 單導程 EKG

單導程 EKG 是記錄您心律最簡要的方式。可從單一角度測量心臟。測量方式是將裝置放在靠近您智慧型手機的平坦表面上，將左右手的手指放在裝置頂部的兩個電極上。該處的電極相當於醫院或診所標準 EKG 儀器的導程 I。

### 六導程 EKG

六導程 EKG 使用三個電極，從六個不同觀點提供您心律的相關資訊。測量方式是將底部電極放在您左腿的裸肌上（膝蓋或腳踝內側），並將左右手的手指放在兩個頂部電極上。這幾處的電極相當於醫院或診所標準 EKG 儀器的導程 I、II、III、aVF、aVL 及 aVR。

附註：KardiaMobile 6L 在使用前不需要校準。

## 首次設定您的 KardiaMobile 6L 硬體

1. 從包裝中取出 KardiaMobile 6L 裝置。
2. 從 App Store 或 Google Play 商店下載 **Kardia** 應用程式。
  - 請務必使用相容的 iOS 或 Android 裝置 ( 請前往此網址查看相容的裝置清單：[www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility) ) 。
3. 確認您的智慧型手機或平板電腦設定中已開啟藍牙。
4. 啟動 Kardia 應用程式並輕按「**建立帳戶**」。
5. 依照螢幕上的指示完成帳戶設定。

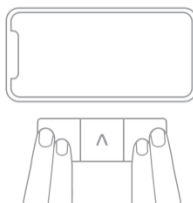
## 記錄單導程 EKG

依照下方指示記錄單導程 EKG。

1. 開啟應用程式，然後輕按「**記錄您的 EKG**」。
2. 如果您是首次使用 KardiaMobile 6L，請按照螢幕上的指示設定並配對裝置。
3. 選取**單導程 EKG** 選項。
4. 將裝置放在平坦的表面上，靠近您的智慧型手機。
  - 確認裝置的方向正確，AliveCor 的「A」必須面向您。



5. 準備就緒後，將兩手的手指放在頂部的兩個電極上。
  - 不必特別壓緊或用力向下壓。

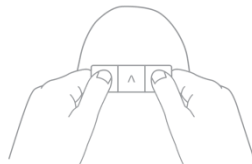


6. 您開始記錄時，應用程式會指出何時接觸良好。
7. 保持不動，留意計時器從 30 秒開始倒數，直到 EKG 記錄完成。

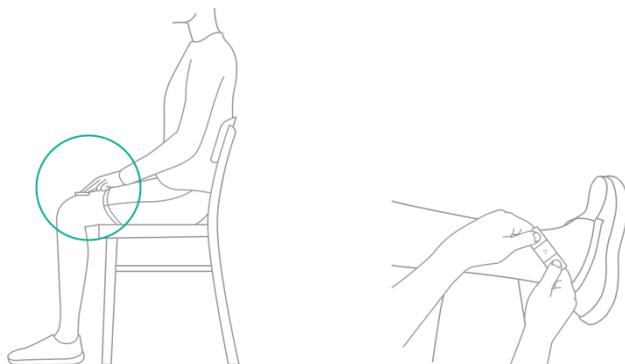
## 記錄六導程 EKG

依照下方指示記錄六導程 EKG。

1. 開啟應用程式，然後輕按「記錄您的 EKG」。
2. 如果您是首次使用 KardiaMobile 6L，請按照螢幕上的指示設定並配對裝置。
3. 選取六導程 EKG 選項。
4. 準備就緒後，用兩手拇指碰觸頂部的兩個電極固定 EKG 裝置。
  - 不必特別壓緊或用力向下壓。
  - 確認裝置的方向正確，AliveCor 的「A」必須面向您。

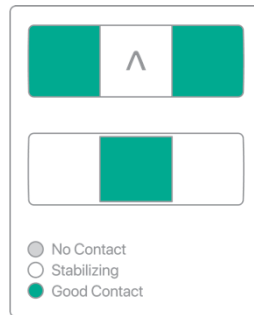


5. 拇指放在頂部的兩個電極時，將 EKG 裝置放在您左腿的裸肌上（膝蓋或腳踝內側）。
  - 底部電極應該會接觸皮膚。





6. 您開始記錄時，應用程式會指出何時接觸良好。



7. 保持不動，留意計時器從 30 秒開始倒數，直到 EKG 記錄完成。

## EKG 分析

完成 EKG 記錄時，KardiaMobile 6L 會把 EKG 資料傳送到 Kardia 行動應用程式。接著會由 AliveCor 的 Instant Analysis 演算法處理 EKG。應用程式會顯示完整的單導程或六導程 EKG，以及 Instant Analysis 的結果與說明。

所有可能的 Instant Analysis 結果、說明及其他資訊如下表所示。

Instant Analysis	說明	其他資訊
可能的心房顫動	您的 EKG 中顯示心房顫動徵兆。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
心搏過緩	您的心率低於每分鐘 50 次，低於大多數人的正常值。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
正常	您的 EKG 未偵測到心律異常。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
心搏過速	您的心率超過每分鐘 100 次。如遇壓力或從事身體活動，這可能是正常現象。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。

未分析	您的 EKG 記錄持續時間不足。Instant Analysis 無法為少於 30 秒的 EKG 記錄提供分析。	記錄新的 EKG。試著放鬆並保持不動、手臂放好，或移至安靜的地點，以完成 30 秒的完整記錄。
未分類	未測得心房顫動，且您的 EKG 無法歸類為正常、心搏過緩或心搏過速其中任一演算法類別。這可能是其他心律不整、不尋常的心率快慢或記錄品質不佳所導致。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
無法讀取	本次記錄中的干擾過多。	請重新記錄 EKG。試著放鬆並保持不動、手臂放好，或移至安靜的地點，或遠離電子裝置和儀器。

**警告：**在 EKG 分析後，應用程式可能會將心室撲動、心室雙聯律及心室三聯律等心臟疾病誤判為無法讀取。請諮詢您的醫師。

**附註：**Kardia 應用程式可以檢視、下載所有過去的 EKG 和 Instant Analysis 結果，並從「歷史記錄」頁面以電子郵件傳送。

## 心率

在 EKG 記錄期間，會顯示您的即時心率。查看過去的 EKG 時，會顯示記錄的平均心率。

心率是以連續心跳的時間間隔進行計算；或以 QRS 波群中連續 R 波的逆時間間隔加以計算，後者更為明確。在 EKG 記錄期間，會以過去 5 秒內此逆計算的平均值測量目前的心率。如為儲存的 EKG，平均心率則是 30 秒完整記錄期間的逆計算平均值。

## 臨床安全性與效能

KardiaMobile 6L 系統記錄 6 導程 EKG 的效能，已於臨床試驗中驗證。共有 44 名受試者參與試驗，期中健康自願者和心律不整患者大約各半。以 KardiaMobile 6L 及標準臨床級 12 導程 EKG 裝置，同時進行 EKG 記錄。針對 44 組 EKG 結果，進行等效性質化與量化分析。

在質化評估中，由兩位持照的電氣生理學專科醫師比較 KardiaMobile 6L 裝置擷取的 6 導程 EKG 心律圖，以及參考用標準 12 導程 EKG 裝置的相應導程取得的心律圖之診斷等效性。針對所有記錄組（100%，n=44 名受試者），兩位電氣生理學專科醫師均認為評估心律不整的效果相當。評估結果可判定：目標裝置記錄 6 導程 EKG，與公認標準 12 導程 EKG 裝置相應導程之記錄，具有質化等效性。

針對量化等效性，則在每名受試者的 EKG 資料組之間，計算導程 I 和 II 及全部 6 個肢端導程的 RMS 誤差的心跳交叉相關中位數。此分析根據未濾波的 EKG 輸出及增強濾波 (EF) 的 EKG 輸出執行。與 12 導程 EKG 的相應導程相比，KardiaMobile 6L EKG 的最小相關為 0.96，最大 RMS 誤差為 47  $\mu$ V。EKG 記錄量化分析的結果進一步確認 KardiaMobile 6L 裝置 EKG，與公認標準 12 導程 EKG 裝置的輸出等效。

在該臨床試驗中，沒有觀察到不良事件。

## 環境規格

- 操作溫度： +10°C 至 +45°C
- 操作濕度： 10% 至 95% (非冷凝)
- 儲存溫度： 0°C 至 +40°C
- 儲存濕度： 10% 至 95% (非冷凝)

## 預期使用期限

KardiaMobile 6L 的預期使用期限為 2 年。

## 維護

1. 除了本節列出的維護項目以外，不應對 KardiaMobile 6L 硬體進行任何維修或修復。
2. 使用沾水或沾有下列核准清潔劑之一的軟布擦拭清潔電極：
  - 肥皂水，或
  - CDC 建議的漂白水溶液 ( 每加侖的水加入 5 大匙漂白水，或每夸脫的水加入 4 小匙漂白水，相當於每公升水加入 20 毫升漂白水 )
  - a. 清潔時在軟布上噴灑清潔劑，然後徹底擦拭裝置。
  - b. 確認裝置足夠乾燥。

### 警告：

- 「請勿」使用含有酒精或黏性清潔劑和材料，因為這類產品可能對產品效能造成負面影響。
  - 「請勿」將本裝置浸入或暴露於過量液體。
3. 外觀目視檢查：
    - 檢查電極是否扭曲、表面受損或腐蝕
    - 檢查其他形式的損傷
  4. 若要更換電池，AliveCor 建議您將 KardiaMobile 6L 硬體帶到維修手錶或助聽器的商店進行更換。
    - 電池類型：符合 IEC 60086-4 規範的 CR2016 鈕釦型電池
    - 查閱電池資訊確認電池的方向正確，且 (+) 端子朝上。



### 警告：

- 在更換期間，本裝置請存放於幼童無法取得的位置。若吞下裝置內容物，可能造成傷害。本裝置內含鈕釦型電池，可能有噎咳危險，且若吞入可能導致嚴重組織受損。
- 「請勿」在裝置使用期間更換電池。

## 電磁與其他干擾

KardiaMobile 6L 已經過檢測並認定為符合 IEC 60601-1-2:2014 Class B 相關電磁相容性 (EMC) 規範。

## FCC 合規性

FCC ID : 2ASFFAC019

本裝置遵守 FCC 規則第 15 部分。

操作需遵循下列兩項條件：

1. 本裝置不會導致具有傷害性的干擾，以及
2. 本裝置必須接受接收的任何干擾，包括可能導致不需要之操作的干擾。

**注意：** AliveCor 未明確核准的改動或修改，可能使您喪失使用此設備的權限。

若要在 Kardia 應用程式上檢視 FCC 資訊：

1. 在首頁，輕按  存取 Kardia 應用程式設定。
2. 輕按「關於 Kardia」，檢視 FCC ID 及其他適用的法規資訊。

## 加拿大工業部合規性

IC ID : 25747-AC019

本裝置符合加拿大工業部的免執照授權 RSS 標準。操作需遵循下列兩項條件：

- (1) 本裝置不會導致干擾；以及
- (2) 本裝置必須接受任何干擾，包括可能導致不需要之裝置操作的干擾。

## 異物防護標記

KardiaMobile 6L 是 IP22 等級。KardiaMobile 6L 提供手指插入防護，且不受垂直滴水影響。

KardiaMobile 6L 已經過相關規範標準 IEC 60601-1-11:2015 檢測。

## 觸身部件

3 電極 ( 左手電極、右手電極和左腿電極 ) 為 CF 類觸身部件。

裝置的操作溫度是 +10°C 至 +45°C，如果周圍環境溫度超過 +41°C，觸身部件的溫度可能超過 +41°C。

## 故障排除

如果您在使用 KardiaMobile 6L 時遇到問題，請參閱下方的故障排除指南或聯絡技術支援部：  
[support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com)。

### ***我無法取得清楚的記錄。***

- 使用沾濕的軟布清潔電極。用肥皂和水清洗雙手。在手指接觸電極處，使用少量的水沾濕皮膚。
- 如果是記錄六導程 EKG，將裝置放置於您的左腿 ( 膝蓋或腳踝內側 ) 很重要。必須在裸肌上使用裝置，以獲得準確記錄。
- 您的手臂、雙手和左腿保持不動，以減少肌肉雜訊。請勿對電極過度加壓。
- 避免靠近可能導致電子干擾的物品 ( 電子設備、電腦、充電器、路由器等 )。
- 如果您有配戴助聽器，記錄前請將其關閉。

### ***我的 KardiaMobile 6L 無法運作。***

- 確認您智慧型手機或平板電腦設定中已開啟藍牙，並遵循「記錄單導程 EKG」或「記錄六導程 EKG」中的步驟操作。
- 如果藍牙已開啟，請嘗試取消配對再與 KardiaMobile 6L 重新配對。
- 如果藍牙已開啟且您的裝置並未連線或配對，可能表示需要更換電池。請遵守「維護」指示更換電池，電池位於裝置底部電極下方。

**我想記錄六導程 EKG，但記錄時僅顯示單導程 EKG。**

- 確認已選取六導程 **EKG** 選項。
- 確認底部電極確實觸碰您左膝或左腳踝上方的皮膚。必須在裸肌上使用裝置，以獲得準確記錄。

**我的 EKG 中顯示的記錄上下顛倒。**


- **六導程 EKG**
  - 確認 AliveCor 標誌的方向正確。
  - 確認您的拇指確實觸碰 2 個頂部電極，且底部電極確實觸碰您左膝或左腳踝上方的皮膚。
- **單導程 EKG**
  - 確認 AliveCor 標誌的方向正確。
  - 在 EKG 描記上，選取「倒轉」選項以翻轉 EKG 的方向。

## 電子安全性

指南與製造商聲明 - 電磁放射		
KardiaMobile 6L 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile 6L 的客戶或使用者應確保於該環境中使用。		
放射檢測	合規性	電磁環境 - 指南
射頻放射 CISPR 11	群組 1	KardiaMobile 6L 僅於其內部功能使用射頻能量。射頻放射量非常低，且不太可能對鄰近的電子設備造成任何干擾。
射頻放射 CISPR 11	類別 B	KardiaMobile 6L 預期於居家環境中使用。
諧波放射 IEC 61000-3-2	不適用	KardiaMobile 6L 以鈕釦型鋰電池供電，不需要 AC 主電源。
電壓波動 / 閃爍放射 IEC 61000-3-3	不適用	

指南與製造商聲明 — 電磁抗擾性			
KardiaMobile 6L 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile 6L 的客戶或使用者應確保於該環境中使用。			
抗擾性檢測	IEC 60601 檢測等級	合規等級	電磁環境 - 指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接觸 ±2 kV 接觸 ±4 kV 接觸 ±6 kV 接觸 ±8 kV 空氣 ±2 kV 空氣 ±4 kV 空氣 ±8 kV 空氣 ±15 kV	接觸 ±2 kV 接觸 ±4 kV 接觸 ±6 kV 接觸 ±8 kV 空氣 ±2 kV 空氣 ±4 kV 空氣 ±8 kV 空氣 ±15 kV	地面應為木材、混凝土或磁磚材質。 若地面以合成材料覆蓋，相對濕度應至少達 30%。
電快速暫態/脈衝群 IEC 61000-4-4	不適用	不適用	KardiaMobile 6L 以鈕釦型鋰電池供電，不需要 AC 主電源。
突波 IEC 61000-4-5	不適用	不適用	
電源供應輸入線路上電壓驟降、短路干擾及電壓變化 IEC 61000-4-11	不適用	不適用	
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場應為一般商業或醫院環境中一般地點的特性等級。



指南與製造商聲明 — 電磁抗擾性			
KardiaMobile 6L 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile 6L 的客戶或使用者應確保於該環境中使用。			
抗擾性檢測	IEC 60601 檢測等級	合規等級	電磁環境 - 指南
輻射射頻 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m	<p>使用可攜式及行動射頻通訊設備時，與 KardiaMobile 6L 任何零件（包括纜線）的距離不得少於以發射器頻率適用公式計算得出的建議間距。</p> <p><b>建議間距</b></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 <math>P</math> 是指根據發射器製造商資訊的發射器最大輸出功率額定，單位為瓦特 (W)，<math>d</math> 則是建議間距，單位為公尺 (m)。</p> <p>固定式射頻發射器的場強，透過電磁現場勘查判定，<sup>a</sup> 應低於各頻率範圍中的合規等級。<sup>b</sup></p> <p>在標示下列符合的設備附近可能發生干擾：</p> 
附註 1—於 80 MHz 及 800 MHz，適用較高頻率範圍。			
附註 2—上述指南可能不適用於所有情境。電磁傳播會受到結構、物體和人員吸收及反射的影響。			
<p><sup>a</sup> 理論上無法準確預測固定式發射器的場強，例如廣播（蜂巢式/無線）、電話和地面行動無線服務、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播及電視廣播基地台。如果因為固定式射頻發射器而需評估電磁環境，應考慮進行電磁現場勘查。如果在使用 KardiaMobile 6L 的地點測得的場強超過上述適用的射頻合規等級，應觀察 KardiaMobile 6L 是否正常運作。若觀察到效能異常，可能需要採取額外措施，例如調整 KardiaMobile 6L 的方向或位置。</p> <p><sup>b</sup> 在 150 kHz 至 80 MHz 的範圍內，場強應少於 3 V/m。</p>			

可攜式及行動射頻通訊設備與 KardiaMobile 6L 的建議間距			
KardiaMobile 6L 預期在輻射射頻干擾受到控制的電磁環境中使用。根據通訊設備的最大輸出功率，KardiaMobile 6L 的客戶或使用者可透過在可攜式與行動射頻通訊設備（發射器）與 KardiaMobile 6L 之間保持下方建議的最小距離，協助避免電磁干擾。			
發射器的額定最大輸出功率 <b>W</b>	根據發射器頻率的間距 <b>m</b>		
	150 kHz 至 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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
<p>針對上方未列出額定最大輸出功率的發射器，可使用適用於該發射器頻率的公式，判定建議間距 <math>d</math>，單位為公尺 (m)，其中 <math>P</math> 是指根據發射器製造商資訊的發射器最大輸出功率額定，單位為瓦特 (W)。</p> <p>附註 1—於 80 MHz 及 800 MHz，適用較高頻率範圍的間距。</p> <p>附註 2—上述指南可能不適用於所有情境。電磁傳播會受到結構、物體和人員吸收及反射的影響。</p>			

## 設備符號

KardiaMobile 6L 硬體的包裝和其他標籤中會使用這些符號。



CF 類觸身部件



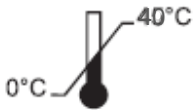
請勿混入家用廢棄物棄置



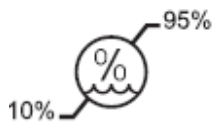
使用前請詳閱指示



製造商



溫度範圍



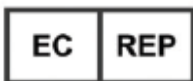
濕度範圍

**REF**

型號

**SN**

序號



歐洲授權代表



歐洲進口商