

# ユーザーマニュアル

# AliveCor®の Kardia™

## および

# OMRON Connect™\*

\* OMRON Connect アプリケーションは AliveCor によって動作します。



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

© 2022 AliveCor, Inc. All rights reserved. 米国特許番号：8,301,232。出願中の特許あり。AliveCor および Kardia は、米国 AliveCor, Inc. の米国およびその他の国における商標および商号です。

## 目次

はじめに.....	4
医療機器製品の使用目的 .....	6
臨床的検証と研究.....	6
禁忌.....	6
使用上の注意.....	7
KardiaMobile システムをセットアップし、最初の心電図を記録する.....	8
対応デバイス等.....	8
KardiaMobile を開梱する (KardiaMobile のユーザー) .....	8
Kardia アプリをダウンロードする.....	9
アカウントを設定する.....	9
セキュリティ.....	9
心電図を記録する.....	10
スマートフォンまたはタブレットと KardiaMobile で心電図を記録するには、 以下の手順に従ってください。 .....	10
心電図記録が終了したら.....	11
設定と調整.....	12
Kardia アプリの設定と調整.....	12
記録レビューの調整.....	12
調整可能な設定.....	12
History (履歴) (Kardia アプリのみ) .....	13
KardiaStation アプリ (診療用モデル) .....	15
KardiaStation アプリをダウンロードする: .....	15
心電図の記録 (患者用) : .....	15

検出器（心房細動、正常、読み取り不能、徐脈 <sup>1</sup> 、頻脈 <sup>1</sup> ).....	16
心房細動とは？ .....	18
<i>EKG Review</i> 画面と <i>History</i> 画面での心房細動、正常、徐脈 <sup>1</sup> 、頻脈 <sup>1</sup> 、読み取り不能、 および分類不能の各記録.....	18
検出器の使用.....	19
紹介コード .....	19
ヘルプへのアクセス.....	19
ユーザープロファイルの編集 ( <i>Kardia</i> アプリのみ) .....	19
トラブルシューティング .....	20
<i>Kardia</i> デバイスの仕様 .....	22
電気安全性 ( <i>KardiaMobile</i> ) .....	24

## はじめに

Kardia は、AliveCor のモバイル型臨床用心電図計、モバイルアプリケーション、および心電図データ処理解析の製品ファミリーです。

このユーザーマニュアルは、以下の製品に関する説明書です。

- KardiaMobile システム
- Kardia アプリのモバイル版（患者用）
- KardiaStation アプリ（臨床医／医療専門家用）

本書では、特に名称を挙げていない限り、Kardia の携帯電話アプリおよび OMRON Connect のスマートフォンアプリケーションを「Kardia アプリ」と表記しています。また、本書の Kardia アプリに関する手順は、OMRON Connect のアプリケーションにも適用されます。KardiaStation アプリは、Kardia アプリの診療用モデルであり、臨床医／医療専門家が、医療現場で使用する専用アプリです。

ユーザーは Kardia アプリを使用して、KardiaMobile ハードウェアをスマートフォンもしくはタブレットと併用することにより、心電図を記録・表示できます。また、これらのアプリケーションは、心臓のリズムが正常であるかどうかや、心房細動が検出されたかどうかを評価するために、記録された心電図に対する瞬時の解析も提供します。

デフォルトの心電図記録時間は 30 秒です。ユーザーは、Kardia アプリで KardiaMobile 記録時間を最長 5 分まで延長できます。Kardia 製品ファミリーでは、ユーザーは心電図を何回でも無制限に記録することができ、確認のために各記録を自分自身または主治医に送信することができます。さらに、Kardia 製品では、ユーザーはすべての心電図履歴をクラウドに保存して、アクセスすることができます（プレミアム機能）。

心疾患のあるまたはその疑いのある患者さんだけでなく、健康志向の高い個人も、KardiaMobile システムを使用して、毎日または症状を自覚した時に心電図を記録し、主治医と共有することができます。医療専門家は、迅速に心拍とリズムを評価し、不整脈をスクリーニングすることができ、Kardia を使用している患者さんに対して遠隔での対応が可能となります。

KardiaMobile システムは、ユーザーが所有している対応可能なスマートフォンまたはタブレットで使⽤します。KardiaMobile 製品は以下で構成されています。

1. KardiaMobile ハードウェア (AC-009) — 心臓のリズムを感知してスマートフォンまたはタブレットに送信するための電極を備えており、任意で、付属のクリップ (取り付け用プレート) を使⽤して、対応可能なスマートフォンに装着することができるデバイス
2. 携帯クリップ (取り付け用プレート) — KardiaMobile デバイスが抜き差しできるようにスマートフォンの背面に取り付けるオプションのアクセサリ、取り付け用プレートともい⽤
3. Kardia アプリ — 心電図記録を収集、表示、保存し、AliveCor サーバーに無線送信するために使⽤する

注記：KardiaMobile システム製品は、ユーザーが紹介コードで主治医に接続 (医師は Kardia Pro 上でデータを表示) できる機能を備えています。接続すると、ユーザーの心電図記録は、主治医が表示できるようになります。紹介コードのないユーザーの場合は、スマートフォンの Kardia アプリから PDF ファイルで心電図記録を主治医にメール送信することが可能です。

KardiaMobile システムの製品では、ユーザーは以下を行うことができます。

- 単一チャンネルの心電図記録を収集し、保存する。

Kardia アプリにより、以下に示すような補足的機能も利⽤可能です。

- 音声メモを録音すると、それが自動的にメモとして書き起こされる。
- 記録に関連するユーザーデータを編集する。
- 心電図記録を AliveCor サーバーに無線送信する。
- 心電図記録を印刷する、または PDF 形式で保存する。
- 記録の検索および絞り込み
- 個人レポートの作成
- 教育⽤資料へのアクセス
- 体重の推移の記録
- 血圧測定値を直接 Kardia アプリにアップロード (Omron との提携)
- 服薬状態の記録
- 心電図の記録について、専門家による臨床的な解釈と解析を要請する。
- AliveCor サーバーに保存されている過去の心電図記録にアクセスする (プレミアム機能)。
- 症状、アクティビティ、食事など、心臓の健康に影響を与える可能性のあるイベントを記録する (プレミアム機能)。

Kardia アプリでアカウントを作成し、心電図解析を受け取った後、ユーザーは以下を行うことができます。

- 心電図記録をリアルタイムで、また記録後に表示する。
- 心房細動検出器、正常検出器、読み取り不能検出器の出力を表示する。
- 心電図記録を主治医または特定の他の受信者にメール送信する。

## 医療機器製品の使用目的

### KardiaMobile システム：

KardiaMobile システムは、単一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。また、KardiaMobile 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 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。

## 臨床的検証と研究

KardiaMobile システムは、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。Kardia のすべてのデバイスは、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、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。

## 禁忌

KardiaMobile システムの製品には既知の禁忌はありませんが、本マニュアルの警告および使用上の注意に従い、使用を検討する際には注意してください。

## 使用上の注意

### 一般：

- 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。
- 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。
- 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。
- 強い電磁場にさらさないでください。
- 磁気共鳴（MR）環境に本デバイスをさらさないでください。
- 焼灼および体外式除細動の処置時には着用しないでください。
- 超音波を発する他の機器の近くでは計測しないでください。
- 運転中や運動中には計測しないでください。
- 携帯の充電中は KardiaMobile を使用しないでください。
- 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。
- 小児の手の届かないところに保管してください。
- 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。
- 体脂肪や体毛の多い部位、または肌が極度に乾燥している部位にはセンサーを使用しないでください（正常に記録できない場合があります）。
- センサーやバンド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。
- 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。
- デバイスを落としたり、ぶついたりしないでください。
- 可燃性麻酔薬、薬剤、加圧酸素のある場所では使用しないでください。
- 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。

- AliveCor 社は、心電図が正常を示しても、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。
- 医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。
- 飲み込みによる窒息の危険があるため、電池カバーや電池など、機器に含まれている小さな部品の取り扱いには注意してください。

## KardiaMobile システムをセットアップし、最初の心電図を記録する

### 対応デバイス等

どのスマートフォン、スマートウォッチ、またはタブレットを使用すべきかを決めるには、以下を参考にしてください。

#### KardiaMobile 対応デバイス：

KardiaMobile は、対応可能な Apple iPhone、iPad または Android デバイスを必要とします。

対応デバイスのリストについては、AliveCor のウェブサイト (<https://www.alivecor.com/compatibility>) をご覧ください。

## KardiaMobile を開梱する（KardiaMobile のユーザー）

1. KardiaMobile をボックスから取り出します。KardiaMobile の取り付け方を選びます。
  - a. KardiaMobile 携帯ケース（別売品）の場合は、KardiaMobile デバイスを携帯ケースに差し入れてから、標準的な携帯ケースと同じように携帯電話にはめ付けます。
  - b. KardiaMobile は、スマートフォンまたはお好みのスマートフォンケースに、付属の携帯クリップ／取り付け用プレートを使用して取り付けることができます（取付面はスムーズで平らであること）。
    - Alivecor ロゴの付いた AC-009 デバイスの場合、Alivecor ロゴの上端がスマートフォンの上端側に向くようにします。



- c. KardiaMobile をケース等に入れずにそのままポケットやバッグに入れて携行しても結構です。心電図を記録する際には、スマートフォンもしくはタブレットから 1 フィート（30 cm）以内の距離で、KardiaMobile を両手で持つか平らな面の上に置きます。

注記：タブレットには携帯クリップ／取り付け用プレートを使用しないでください。その代わりに、iPad から 1 フィート（30 cm）以内の距離で、KardiaMobile を両手で持つか平らな面の上に置いて心電図を記録します。

## Kardia アプリをダウンロードする

注記：既に OMRON Connect を使用されている場合は、Kardia アプリをダウンロードする代わりに、OMRON Connect アプリを最新バージョンにアップデートしてください。OMRON Connect アプリは、Kardia アプリと同じ機能を提供します。

1. お使いのスマートフォンまたはタブレットで、App Store または Google Play ストアにアクセスし Kardia を探してください。
2. Kardia アプリをダウンロードしてインストールします。

## アカウントを設定する

Kardia アプリと AliveCor サーバーに保存される心電図記録に対するアクセス、印刷、保存のためには、ご自分のアカウントを使用することになります。Kardia アプリを開き「Create Account（アカウントの作成）」をタップし、表示される指示に従います。必要であれば、後で情報を変更することができます。

注記：KardiaMobile ユーザーは、Kardia アプリを使用してアカウントを設定し、登録手続きを行う必要があります。

## セキュリティ

お使いのスマートデバイスにパスコード（個人識別番号 [PIN]）、またはタッチ ID（指紋）を加えて、さらなるセキュリティを追加してください。個人の健康情報を保存することになるため、スマートデバイスのセキュリティを確保することが重要です。さらなるセキュリティを追加する方法については、お使いのスマートデバイスのマニュアルを確認してください。

## 心電図を記録する

注記：無料アカウントを設定するまでは、ご自分の記録を表示することや、Kardia の検出器を使用することはできません。アプリの機能へのアクセスを得るためには、Kardia アプリ上でアカウントを作成する必要があります。Kardia アプリの指示に従い、デバイスのセットアップの一環としての最初の記録を取ります。

スマートフォンまたはタブレットと KardiaMobile で心電図を記録するには、以下の手順に従ってください。

各記録を取る前に：

- ヘッドホンや充電ケーブルなど、接続されているすべての機器を外す。
- 補聴器を着けている場合は電源を切る。
- 2つの電極をアルコール系除菌剤で拭き取る。
- スマートフォンまたはタブレットを使用して、Kardia アプリを起動する。

1. Kardia アプリのホーム画面で「Record your EKG（心電図を記録）」を選択する。例えば、症状が出ていると感じるような場合には、いつでも心電図の記録として標準の記録が推奨されます。安静時心拍数のオプションは、安静時心拍数のベースラインを設定するために推奨されます。安静時心拍数の心電図記録は、身体が最も休息している朝の起床時に行うことが推奨されます。

注記：Kardia アプリはユーザー個人専用設定されるものです。他の人にも KardiaMobile デバイスを使用してもらいたい場合には、その人のスマートフォンまたはタブレットに Kardia アプリをセットアップしてもらるか、同じ Kardia アプリでその人が自身のアカウントにログインできるように、Kardia アプリであなたがアカウントからログアウトするかします。KardiaMobile デバイスは、複数の Kardia アカウントでも、また、複数のスマートデバイスとでも使用することができます。

注記：Kardia アプリは、ユーザーの心電図の個別化したモデルを構築するため、誰か他の人が誤ってあなたのスマートデバイスを使用して心電図を記録すると、それを検知します。このモデルを構築するために、アプリは計測完了後に、その心電図記録があなたのものか他の人のものかを尋ねることがあります。

2. KardiaMobile の片方の電極に右手、他方の電極に左手の指を、それぞれ 2 本ずつまたはそれ以上（どの指でも構いません）当てます。KardiaMobile 電極にしっかりと接触した時点で、Kardia アプリ上の I 誘導心電図の記録が自動的に開始されます。

3. 心電図が記録されている間に、あなたの症状について（例えば、「動悸がする。不安によるものかもしれない」など）と、スマートフォンに向かって話すこともできます。録音された音声メモは文字変換され、その心電図記録のメモ欄に追加されます。

この他にも、2通りの配置を選ぶことができます。

- II誘導心電図の場合、左膝を片方の電極に、右手を他方の電極に接触させます。
- 前胸部誘導の場合、デバイスを胸の左下、大胸筋のすぐ下に配置できます。

## 注記：

- KardiaMobile 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。ただし、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記録を記録した場合は、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。
- KardiaMobile は、スマートフォンまたはタブレットから 30cm（1 フィート）の距離範囲内で使用可能です。KardiaMobile を 30cm（1 フィート）を超える距離で使用すると、デバイス間に通信不良をもたらし、記録は成功しない場合があります。
- 記録している間は、筋からのノイズを低減するために、腕は平らな面に置き、安定性を高めるようにします。

記録が完了して検出器で解析されるためには、少なくとも 30 秒間記録する必要があります。

## 心電図記録が終了したら

- Kardia アプリでは、記録が終了すると直ちに、30 秒間の記録が成功した場合には、その心電図の解析結果が表示されます。
- また、記録終了後、Data Entry（データ入力）画面に、症状、アクティビティ、食事などのタグを追加するよう促されます。個人用タグやメモを入力することや、書き起こされた音声メモを編集することもできます。選択後、「保存」をタップして次に進みます。

- History（履歴）画面で心電図を確認することや、Insights（洞察）に移動して心電図、心拍数、症状、アクティビティ、その他の傾向を表示することができます。また、History 画面で心電図をタップして EKG Review（心電図レビュー）画面にその心電図を拡大表示することもできます。心電図は History 画面または EKG Review 画面から、星印をつけたり、メール送信や共有したり、解析のために送信したりできます。
- さらに、記録にはメモやタグを追加することができます。タグには、心臓の健康に関連する症状、アクティビティ、食事などが含まれます。History 画面に移動し、心電図記録の右側にあるドロップダウンの矢印をタップしてから、Edit（編集）をタップします。こうすることによっても、メモやタグを追加・編集できる Data Entry（データ入力）画面に移動できます。

## 設定と調整

### Kardia アプリの設定と調整

#### 記録レビューの調整

- **強化フィルター。**強化フィルターは心電図のノイズを抑制します。このフィルターは、EKG Review（心電図レビュー）画面で、特定の心電図についてオン・オフの切り替えが可能です。強化フィルターを有効／無効にするには、EKG Review（心電図レビュー）画面の下段にある「SHOW Advanced Settings（詳細設定を表示）」をタップしてから、「ENHANCED（強化）」スイッチをタップしてフィルターのオン／オフを切り替えます。
- **心電図記録を反転させる。**心電図を記録する際に、KardiaMobile が不適切な向きであった場合、逆向きに表示される場合があります。特定の心電図の向きは、EKG Review（心電図レビュー）画面で切り替えることができます。EKG Review（心電図レビュー）画面の下段にある「SHOW Advanced Settings（詳細設定を表示）」をタップしてから、「INVERT（反転）」スイッチをタップしてオン／オフを切り替えます。

#### 調整可能な設定

設定にアクセスするには、右上のメニューアイコンをタップしてから、「EKG Settings（心電図設定）」をタップします。

- **記録時間。**記録時間は、Kardia アプリが 1 回の心電図を記録するのにかかる最大時間です。例えば、記録時間を 30 秒に設定した場合、Kardia アプリは 30 秒間のデータが収集された後、自動的に記録を停止します。

- **音声をメモ用に記録。**心電図を記録する際に、音声記録をオンにしておくと、自分に生じている症状について声に出して述べることにより、それを心電図と共に保存することができます。また、録音は文字に変換され、メモとして心電図と共に保存されます。
- **Mains Filter (電源ラインフィルター)。**電源ラインフィルターは、電源ラインからの干渉を心電図から除去するものであり、交流電源の周波数に合わせて設定される必要があります。米国、カナダ、メキシコでは 60Hz、その他の多くの国では 50Hz です。
- **Paper Size (用紙サイズ)。**PDF レポートの用紙サイズは、Letter と A4 の用紙サイズに対応するように変更することができます。
- **Filter Type (フィルタータイプ)。**Enhanced (強化) または Original (オリジナル)
- **Reminders (リマインダー)。**Reminders では、心電図解析のリマインダーのオン・オフが可能です。また、心電図リマインダーのオン・オフ、リマインダーの頻度や時間の設定もできます。服薬リマインダーを変更することもできます。

## History (履歴) (Kardia アプリのみ)

「History (履歴)」には、過去に記録した心電図記録が表示されます。アクセスするには、「History (履歴)」アイコンをタップします。

- Kardia アプリを起動します。
- 画面の最上部にある History をタップし、スマートフォンまたはタブレットにあるすべての心電図 (これまでに削除されているもの以外) のリストを参照します。
- 表示したい心電図記録をタップします。

注記: Play (再生) ボタンをタップすることで、心電図に関連する音声メモを聞くことができます。



## 臨床医によるレビュー（Kardia アプリのみ）

Kardia アプリには、ユーザーの心電図に対し、専門家による臨床解釈や解析を要請する機能が含まれています。遠隔診療の制約により、お住まいの地域によってはこのサービスの利用が制限される場合があります。AliveCor ではお客様の所在地を確認できないため、このサービスがお客様の地域の遠隔医療関連法に従って合法であることをお客様の責任によりご確認ください。本サービスは医学的アドバイスに代わるものではありません。何らかの健康上の問題がある場合は、医師の診療を受けてください。

注記：心臓モニターサービスに対する紹介コードのあるユーザーの一部には、本機能へのアクセスがない場合があります。そのようなユーザーの心電図は、自動的に該当するモニターサービスに送られます。ユーザーはさらに、心電図をメールで送信したり、心電図を印刷する機能を使って、医師と情報を共有することができます。

臨床医によるレビューを要請するには：

1. History（履歴）をタップし、解析を受けたい心電図を探します。記録の右側にある封筒アイコンをタップしてから、「Clinician Review（臨床医によるレビュー）」をタップします。別なやり方として、心電図をタップしてから、EKG Review（心電図レビュー）画面で封筒アイコンをタップする方法もあります。
2. リストされているオプションから一つ選択します。
3. 氏名、生年月日、性別がまだ入力されていない場合は、これらの情報の入力を促す画面が表示されます。必要な情報を入力し、「Next（次へ）」をタップします。
4. クレジットカード情報を選択または入力します。必要な情報を入力し、「Next」をタップします。
5. 注文書に間違いがないことを確認し、「Purchase（購入）」をタップして注文します。

その後、注文は処理され、確認メールが送信されて来ます。また、レポートが利用可能になると、別のメールが送られてきます。

注記：「Clinician Review」のオプションは、解析サービスが国内で利用可能である場合にのみ表示されます。

## KardiaStation アプリ（診療用モデル）

KardiaStation は、KardiaMobile アプリのバージョンの 1 つであり、臨床医または医療専門家が、医療環境で使用するための専用モデルです。KardiaStation では、KardiaMobile のハードウェアと KardiaStation アプリを使用します。KardiaStation アプリは、KardiaMobile ハードウェアを使用し、診療所、病院、薬局、その他の医療現場を含めた医療機関において、患者の心電図を記録するために使用されます。

### KardiaStation アプリをダウンロードする：

医療専門家アカウントを作成するには、AliveCor の営業にご連絡ください。AliveCor では、アカウントを作成する前に、医療専門家の資格を確認させていただきます。AliveCor はまた、医療機関の本人確認のために必要となる、患者 ID と同様のものも設定します。記録の完了に際し、それぞれの患者さんに心電図解析を見せるかどうかは、医療提供者側で決定できます。

1. お使いのスマートフォンまたはタブレットを使用して、App Store で KardiaStation を探します。
2. KardiaStation アプリをダウンロードしてインストールします。

注記：KardiaStation アプリがあらかじめ設定されたモバイルコンピューティングプラットフォーム（携帯、タブレットなど）を、AliveCor の営業担当者にリクエストすることも可能です。

### 心電図の記録（患者用）：

患者様は、以下の順序によって心電図を記録してください。

- 患者識別番号、通常は医療記録番号（MRN）を入力します。
- KardiaMobile の片方の電極に右手、他方の電極に左手の指を、それぞれ 2 本ずつまたはそれ以上（どの指でも構いません）当てます。左右の手の指が電極に当てられ、良好な接触ができ次第、心電図の記録は自動的に開始されます。画面に表示される心電図の波形を観察します。
- 電極上に指を置いたまま、画面のタイマーがゼロになるまで待ちます。
- 記録が完了したら、医療専門家に記録が完了したことを知らせ、指を電極から離します。

注記：利用する医療機関にもよりますが、記録終了後に心電図の自動解析を見ることが出来る場合もあります。KardiaStation アプリから即時解析が提示される場合は、担当の医療専門家に結果の説明を求めてください。このような解析のオプションについては、「検出器」の項に詳しく記載されています。

## 検出器（心房細動、正常、読み取り不能、徐脈<sup>1</sup>、頻脈<sup>1</sup>）

注記：検出器を使用するには心電図は少なくとも 30 秒の長さがなければなりません。記録された心電図が 30 秒未満である場合、検出器は結果を示しません。検出器は、心電図の記録の長さに関係なく、心電図の最初の 30 秒間のみを解析します。

### 心房細動検出器

心房細動（AF）検出器は、心電図波形から心房細動を検出します。心電図の計測後、心房細動が検出された場合には、アプリ内で通知があります。この所見は診断ではなく、記録された心電図に対する可能性のある所見に過ぎません。心房細動が検出された心電図記録は、確認のために担当医師に連絡するか、臨床医によるレビューのために送付してください。何らかの症状や懸念がある場合は、医療専門家にご相談ください。

注意：Kardia アプリが心電図に心房細動を検出した場合、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、担当医師に相談してください。

注意：AF 検出器は心房細動（AF）のみを評価します。生命を脅かす可能性のある不整脈は他に検出されませんが、その他の心不整脈が存在する可能性はあります。

注意：AF 検出器は、心電図の記録後に心房細動の有無のみを評価します。心臓の連続的監視は行われないため、それ以外の時間に心房細動が起きても警告することはできません。

### 正常検出器

正常検出器は記録が「正常」である場合、それを知らせます。正常とは、心拍数が 1 分間に 50~100 回で、異常な拍動がないか、あってもごくわずかであり、各拍動の波形、タイミング、持続時間が正常な洞調律の場合です。個人によって、正常な広範囲の変動があることに留意しておくことが重要です。心電図の波形やタイミングの変化は、個人によっては正常である場合がありますが、このアプリは多くの多様な人々に使用されるため、正常検出器で正常と判定される範囲は保守的に設計されています。

心電図の波形に影響を与える疾患（例：心室内伝導遅延、左脚または右脚ブロック、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群、など）と診断されている場合、心室または心房の早期収縮（PVC と PAC）が頻発する場合、不整脈がある場合、または記録の質が悪かった場合には、心電図が正常と通知されることはおそらくありません。



また、正常検出器が、正常とレポートできるかどうかを判断する前に、シグナル全体を確認していることにも留意することが重要です。少数の PAC または PVC があっても、それ以外は正常なリズムの正常な脈拍の記録であれば、正常検出器はその心電図記録を正常とレポートする可能性が高いと考えられます。

正常検出器は、心電図の洞調律が正常であっても、心拍数が 50～100 回／分の範囲外にある場合、正常とレポートすることはありません。そのため、通常は「正常」の結果の出る人が、心拍数が 100 回／分以上に上昇するような運動をした直後に心電図記録を行った場合には、「正常」の結果が出ないことがあります。

## 徐脈と頻脈：

正常検出器が正常なリズムを検出し、心拍数は 50～100 回／分の範囲外の場合、以下のいずれかの結果が得られる可能性があります。

- a. 心拍数が 40～50 回／分の場合：この心拍数範囲の心電図に対して、正常アルゴリズムは心電図を「**Bradycardia (徐脈)**」とレポートします。
- b. 心拍数が 100～140 回／分の場合：この心拍数範囲の心電図に対して、正常アルゴリズムは心電図を「**Tachycardia (頻脈)**」とレポートします。
- c. 分類できません：心拍数が 40 回／分を下回るか 140 回／分を上回る心電図に対して、正常アルゴリズムはその心電図を「**分類できません**」とレポートします。

注意：AliveCor 社は、心電図が正常を示しても、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。

## 読み取り不能検出器

読み取り不能検出器は、記録が正確に解釈可能なものであるかどうかを判断します。心電図の記録後に干渉が検出されると、アプリはその記録が「No analysis（解析なし）」であることを通知し、高品質の心電図記録を取得するためのいくつかの提案を表示します。続いて、記録を保存するか、または再実行するかを選択します。記録が解析可能なものであれば、AF 検出器と正常検出器が心電図に対し実行され、上述のように情報が提供されます。

注意：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。

## 心房細動とは？

非洞性の頻脈性不整脈で最も多いのは心房細動です。心房細動では、心房と肺静脈から発生した無秩序な電氣的刺激が、心臓の伝導系で電気活動を開始します。これにより、一般に「不整脈」と呼ばれる心拍の乱れが引き起こされます。

心房細動が生じている心臓では、上部の2つの部屋（右心房と左心房）は効率的に拍動する代わりに、基本的に震えた状態になります。そのため、心房内の血液が完全に押し出されず血液が滞留し、血栓が形成されることがあります。これは、心臓のどの部屋に血栓が生じているかによって、脳卒中、一過性脳虚血発作（TIA）、肺塞栓（PE）など、重大な健康障害につながる可能性があります。

脳卒中の約15%は心房細動のある人に起こります。心房細動の発症率は、年齢が上がるにつれて高くなり、65歳以上では最も高く約3~5%に達します。

最もよく見られる心房細動の症状は、動悸、めまい、脈拍が速い、不整脈、心音（S1）の異常、胸痛、慢性的な息切れ、頸静脈圧異常、疲労、運動耐性低下です。TIAや脳卒中に関連するその他の症状が、心房細動の初期症状である場合もあります。

心房細動の最も一般的な原因としては、長年の高血圧、うっ血性心疾患、心臓弁膜症、心筋梗塞、冠動脈バイパス術歴、甲状腺機能亢進症、アルコール乱用、喫煙、糖尿病、電解質異常などがあげられます。

## EKG Review 画面と History 画面での心房細動、正常、徐脈<sup>1</sup>、頻脈<sup>1</sup>、読み取り不能、および分類不能の各記録

心房細動陽性、正常、徐脈<sup>1</sup>、頻脈<sup>1</sup>、読取不能と解析されたすべての心電図記録には、後日の検討のためのタグが付けられます。Kardia アプリと Watch アプリは、正常、徐脈<sup>1</sup>、頻脈<sup>1</sup>、心房細動のいずれとも検出されず、かつ読み取り不能でもない心電図記録に対しては、「Unclassified（分類できません）」というメッセージを表示する場合があります。記録が常に「分類できません」と表示される場合は、これらの心電図を担当医師と確認するか、Kardia アプリからこれらの心電図を臨床医によるレビューのために送信してください。これらのタグは、History 画面、Data Entry 画面、および EKG Review 画面で見ることができます。

## 検出器の使用

KardiaMobile では、ユーザーは、心電図をⅡ誘導または前胸部誘導として記録できます。検出器はⅠ誘導の記録のみについて学習・テストされています。Ⅱ誘導または前胸部誘導の記録の波形には違いがあるため、これらの記録に対する検出器の解析メッセージ（例：「Normal（正常）」、「Unreadable（読み取り不能）」など）は正しくない場合があります、検出器の結果を使用すべきではありません。Ⅰ誘導以外の心電図記録の解析を希望する場合は、担当医師に相談するか、臨床医によるレビューを利用してください。

## 紹介コード

主治医により、または心臓モニターサービスを通じて Kardia を処方された方は、12 文字の紹介コードを受け取っているはずですが、コードはアカウント作成時に入力するか、Kardia アプリのホーム画面右上にある盾型アイコンをタップして入力することができます。有効なコードが入力されると、ユーザーが記録した心電図は心臓モニターサービスと共有されるようになります。心電図を心臓モニターサービスと共有しているかどうか確認するには、ホーム画面右上にある盾型アイコンをタップします。

注記：心臓モニターサービスへの紹介コードのあるユーザーの一部には、臨床医によるレビュー機能へのアクセスがない場合があります。

## ヘルプへのアクセス

KardiaMobile の使用方法についてさらに詳しく知るためには、「Profile（プロフィール）」タブに移動し、画面右上の歯車アイコンをタップしてください。すると、Settings（設定）ページが表示され、ヘルプとチュートリアルオプションが利用できます。

## ユーザープロフィールの編集（Kardia アプリのみ）

- Kardia アプリを起動します。
- Profile（プロフィール）ページに移動します。
- ユーザーおよびアカウントの詳細を編集することができます。

## トラブルシューティング

問題	解決策
<p>KardiaMobile が動作しない。</p>	<p><u>Kardia アプリにスマホのマイクへのアクセスがあることを確認してください。Android のスマートフォンでは、「設定アプリ」に移動します。iPhone では、</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. iPhone の「設定」をタップ</li> <li>2. 「プライバシー」をタップ</li> <li>3. 「マイク」をタップします</li> <li>4. 「Kardia」がオン（スライダーの背景がグリーン）になっていることを確認</li> </ol> <p><u>電池を交換する</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. KardiaMobile の裏側にある電池ドアを表に出します。             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. スマートフォンをカメラの開口部から押すようにしてケースをスマートフォンまたはタブレットから取り外しながら、KardiaMobile を隅から引き剥がします。</li> <li>または</li> <li>b. KardiaMobile を携帯クリップ／取り付け用プレートから取り外します。                 <ul style="list-style-type: none"> <li>● AC-009：左右の親指を使って KardiaMobile をプレートの開いている側にスライドさせます。</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>2. 電池ドアを取り外します。 AC-009：ペンや鉛筆など先の細くなっている物を電池ドアの横にある切り欠きに差し込んで、電池ドアを外します。</li> <li>3. 使用済みの電池を取り出し、お使いの機種に合った新しい 3V コイン電池に取り替えます。</li> <li>4. 電池の向きは、プラス極を上にして、文字が見えるようにします。該当する場合、電池の保護シールをはがします。AC-009：電池が 2 つのバッテリータブの下にスライドすることを確認します。</li> </ol>
<p>記録内に多くのアーチファクト、ノイズ、干渉があったり、「心電図なし」をよく見かけたりする。</p>	<p>高品質の心電図を記録するために、以下のヒントを試してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「強化フィルター」がオンであることを確認します。</li> <li>● KardiaMobile の電極をアルコール系除菌剤で拭きます。</li> <li>● 手が非常に乾燥している場合は、記録取りの前に水性ローションをつけます。</li> <li>● 手から記録する場合、筋肉ノイズを低減するために腕や手をリラックスさせます。前腕と手は平らな面上に休めるように置き、KardiaMobile を手の上に置きます。KardiaMobile を押しつけすぎないでください。</li> </ul>

問題	解決策
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 心電図記録中は、スマートフォンまたはタブレットも、ユーザーも、動かないようにしてください。記録中に動くと、波形にノイズが入ります。</li> <li>● 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。</li> </ul>
<p>パスワードを忘れてしまい、リセットすることもできない。</p>	<p>パスワードを忘れた場合は、Kardia アプリのログイン画面にある「パスワードを忘れた場合」のリンクをタップしてください。Kardia の設定時とアクセスに使用されているメールアドレスに、リンクと詳しい手順をお送りします。</p> <p>メール内のリセット手順に従ってください。なお、メールに記載されているリセット用のリンクは、限られた時間しか有効ではありません。</p>
<p>アカウントを作成しようとする時、個人情報（名前、誕生日など）が消えてしまう。</p>	<p>アカウント作成時に、戻る操作をすると、前のページで入力した個人情報は削除され、再度の入力が必要となります。</p>
<p>記録開始時に大きなスパイクが見える。</p>	<p>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。</p>
<p>PDF のレポート内に私の年齢が見つからない。</p>	<p>あなたの姓と名を合わせた合計文字数が 35 を超える場合には、PDF レポートのサイズの制約により、年齢部分が隠されてしまう場合があります。年齢が表示されるように、姓または名のイニシャルを使用することを検討してください。</p>
<p>クレジットカードを受け付けてもらえない。</p>	<p>まれにですが、クレジットカードが正しくない、または無効であるとするエラーメッセージが、携帯の向きを縦から横に、または横から縦に回転させることで、自動的にクリアされることがあります。決済処理を行う前に、ご自分のクレジットカード情報が有効なものであることをご確認ください。</p>
<p>印刷されたマニュアルが欲しい。</p>	<p>本マニュアルの印刷版については、<a href="mailto:support@alivecor.com">support@alivecor.com</a> にお問い合わせください。</p>
<p>他の言語のマニュアルはありますか？</p>	<p>利用可能なすべての翻訳版については、<a href="http://www.alivecor.com/quickstart">www.alivecor.com/quickstart</a> を参照してください。</p>

## Kardia デバイスの仕様

### 性能特性

心電図チャンネル	単一チャンネル
入力ダイナミックレンジ	10 mV PP
メモリー長さ	実質的に無制限
記録形式	連続
保存可能期間	約 2 年

### 回路

周波数応答	0.5 Hz~40 Hz
CMRR	76 dB
入力インピーダンス	> 100 MΩ
差動レンジ	+/- 5 mV
A/D サンプリングレート	300 サンプル/秒
解像度	16 ビット
DC オフセット補正	+/- 300 mV

### 出力

変調方式	周波数変調型超音波オーディオトーン
中心周波数	19 kHz
周波数偏差	200 Hz/mV

### 電源要件

電池タイプ (AC-009)	CR2016
電池寿命 (KardiaMobile)	最低 200 時間の動作時間、標準的な使用では 12 ヶ月

### 物理的特性

AC-009	15 g、82 x 32 x 4 mm 9 cm <sup>2</sup> 電極
--------	--

### 環境仕様

動作温度	+10~+45°C
動作湿度	10%~95% (結露なきこと)
動作高度	使用スマートフォン、スマートウォッチ、タブレットの仕様に基づく
保管温度	+10~+45°C
保管湿度	10%~95% (結露なきこと)



## 保護等級マーキング

KardiaMobile の保護等級は、IP22 です。KardiaMobile 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 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。

## 予測耐用年数

KardiaMobile の予測耐用年数は 2 年です。

## ウォームアップ時間

KardiaMobile の使用目的に対し、ウォームアップ時間は必要ありません。

## ユーザーインターフェイス


ステンレス製の 2 つの電極が KardiaMobile の前面に露出しています。これらの電極がユーザーの皮膚と接触します。

## 電気安全性 (KardiaMobile)

ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁エミッション		
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 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 – ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	KardiaMobile は、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、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 は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する公共の低電圧配電網に直接接続されたものを含む全ての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
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 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
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 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	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力 ライン	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力 ライン	主電源の品質は、標準的な商用又は病院環境におけるものと同等であることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV コモン モード	±1 kV 差動モード ±2 kV コモン モード	主電源の品質は、標準的な商用又は病院環境におけるものと同等であることが望ましい。
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	<5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ の ディップ) 0.5 サイクル間 40 % $U_T$ (60 % $U_T$ の ディップ) 5 サイクル間 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ の ディップ) 25 サイクル間  <5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ の ディップ) 5 秒間	<5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ の ディップ) 0.5 サイクル間 40 % $U_T$ (60 % $U_T$ の ディップ) 5 サイクル間 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ の ディップ) 25 サイクル間  <5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ の ディップ) 5 秒間	主電源の品質は、標準的な商用又は病院環境におけるものと同等であることが望ましい。KardiaMobile の使用者が、主電源の遮断されている間でも操作を続ける必要がある場合には、KardiaMobile に無停電電源装置またはバッテリーから電力供給することが推奨される。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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。
注記 — $U_T$ は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁免疫			
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 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
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 V	<p>携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含め KardiaMobile 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><b>推奨分離距離</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>ここで、<math>P</math>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、<math>d</math>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<sup>a</sup>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<sup>b</sup>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> 
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	

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。

## ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ

- <sup>a</sup> 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 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 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。
- <sup>b</sup> 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 との間の推奨分離距離

KardiaMobile 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 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 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 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz～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

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。

## 図記号

	CF 形装着部 (KardiaMobile)
	欧州適合マーク
	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
<p><b>QTY</b></p>	同梱されているデバイスの数量
<p><b>REF</b></p>	モデル番号
<p><b>SN</b></p>	シリアル番号