


AliveCor®和 OMRON Connect™*的 Kardia™用户手册

*OMRON Connect 应用程序由 AliveCor, Inc.提供技术。

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

© 2022 AliveCor, Inc. 保留所有权利。美国专利号：8,301,232 以及多项待审批专利。
AliveCor 和 Kardia 是 AliveCor, Inc.在美国和其他国家的商标和商品名称。

目录

| | |
|---|----|
| 简介 | 4 |
| 医疗器械产品的适应症 | 6 |
| 临床验证和研究 | 6 |
| 禁忌症 | 6 |
| 注意事项 | 7 |
| 设置 KardiaMobile 系统并记录您的第一次心电图 | 8 |
| 兼容性 | 8 |
| 拆开 KardiaMobile 的包装 (KardiaMobile 用户) | 8 |
| 下载 Kardia 应用程序 | 9 |
| 设置您的帐户 | 9 |
| 安全性 | 9 |
| 记录心电图 | 10 |
| 要用 KardiaMobile 结合智能手机或平板电脑进行心电图记录, 请遵循以下说明。 | 10 |
| 心电图记录完成后 | 11 |
| 设置和调整 | 12 |
| Kardia 应用程序的设置和调整 | 12 |
| 记录审阅调整 | 12 |
| 可调整的设置 | 12 |
| 历史 (仅限 Kardia 应用程序) | 13 |
| KardiaStation 应用程序 (临床模式) | 14 |
| 下载 KardiaStation 应用程序: | 14 |
| 记录心电图 (患者): | 14 |
| 检测器 (心房颤动、正常、不可读、心动过缓 ¹ 、心动过速 ¹) 注意。 | 15 |
| 什么是心房颤动? | 16 |
| 心电图审阅屏幕和历史中的房颤、正常、心动过缓 ¹ 、心动过速 ¹ 、不可读和未分类记录 | 17 |
| 检测器的使用 | 17 |
| 转介代码 | 18 |

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| 获取帮助 | 18 |
| <i>编辑用户档案 (仅限 Kardia 应用程序)</i> | <i>18</i> |
| 故障排除 | 19 |
| Kardia 设备规格 | 21 |
| 电气安全性 (KardiaMobile) | 23 |

简介

Kardia 是 AliveCor 公司的移动、临床质量心电图（EKG 或 ECG）记录器、移动应用程序和心电图数据处理分析产品系列。

本用户手册包含以下产品的使用说明：

- KardiaMobile 系统
- Kardia App Mobile（患者版）
- KardiaStation 应用程序（供临床医生/医疗卫生专业人士使用）

除特别提及应用名称外，本手册将 Kardia 手机应用和 OMRON Connect 智能手机应用称为“Kardia 应用程序”；本文件中有关 Kardia 应用程序的任何说明也适用于 OMRON Connect 应用。KardiaStation 应用程序是 Kardia 应用程序的临床模式，专供临床医生/医疗卫生专业人士在医疗环境中使用。

用户通过智能手机或平板电脑使用 KardiaMobile 硬件，可以用 Kardia 应用程序记录和显示心电图。这些应用程序还提供对已记录心电图的即时分析，以评估心律是否正常或是否检测到心房颤动。

心电图默认的记录时间是 30 秒。用户可以在 Kardia 应用程序上延长 KardiaMobile 的记录时间，最长时间为 5 分钟。Kardia 系列产品允许用户不限数量地进行心电图记录，并将每次记录发送给他们自己或他们的医生查看。此外，Kardia 产品可以在云端存储并允许在云端访问全部心电图历史（高级功能）。

已知或怀疑有心脏疾病的病人以及有健康意识的个人可以每天或在他们感到有症状时，使用 KardiaMobile 系统记录心电图，并与医生分享他们的记录。医疗专业人士可以快速评估心率和心律，筛查心律失常，并与使用 Kardia 的病人进行远程互动。

KardiaMobile 系统是与由用户提供的兼容智能手机或平板电脑一起使用。KardiaMobile 产品包括：

1. KardiaMobile 硬件（AC-009）——一个带有电极的设备，可以感应并向智能手机或平板电脑传输心电图心律，而且可以选择用提供的手机夹板（连接板）接到您的兼容智能手机上；
2. 手机夹板（连接板）——一种可选用的附件，可贴到您的智能手机背面，供您的 KardiaMobile 设备滑入和滑出；也被称为连接板。

3. Kardia 应用程序--用于收集、查看和保存心电图记录，并以无线方式传输到 AliveCor 服务器。

注：KardiaMobile 系统产品具备让用户通过转介代码与他们的医生连线的能力（医生在 Kardia Pro 上查看数据）。连接上之后，用户的心电图记录可供其医生查看。没有转介代码的用户可以通过智能手机上的 Kardia 应用程序，将其心电图记录以 PDF 格式通过电子邮件发送给他们的医生。

KardiaMobile 系统产品使用户能够：

- 收集和存储单通道心电图记录。

通过 Kardia 应用程序，还可提供附加功能，例如：

- 录制语音备忘录，并自动转成文字备注。
- 编辑与记录相关的用户数据。
- 无线传输心电图记录到 AliveCor 服务器。
- 以 PDF 格式打印或保存心电图记录。
- 搜索和过滤记录
- 创建个人报告
- 访问教育材料
- 追踪您的体重
- 直接将血压读数上传至 Kardia 应用程序（与欧姆龙合作）
- 追踪您的服药情况
- 要求对心电图记录进行专业的临床解读与分析。
- 访问存储在 AliveCor 服务器上的以往心电图记录。（高级功能）
- 跟踪可能影响心脏健康的事件，如症状、活动、饮食等（高级功能）。

用户在 Kardia 应用程序上创建帐户并收到心电图分析后，可以：

- 实时并在记录后查看心电图记录。
- 查看心房颤动、正常和不可读检测器的输出。
- 用电子邮件将心电图记录发送给医生或他们选择的其他收件人。

医疗器械产品的适应症

KardiaMobile 系统：

KardiaMobile 系统适用于记录、储存及传输单通道或双通道心电图（EKG）心律。KardiaMobile 系统还显示心电图心律和来自 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、心动过速及其他数据。KardiaMobile 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病人和有健康意识的个人。本设备尚未进行儿科测试，因此不应用于儿科。

临床验证和研究

KardiaMobile 系统已经在多家主要机构的临床研究中得到了广泛验证。所有 Kardia 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/>。

禁忌症

KardiaMobile 系统产品无已知的禁忌症，但在考虑使用该设备时，应根据本手册中的警告和注意事项谨慎行事。

注意事项

一般事项:

- 不要与心脏起搏器、ICD 或其他植入式电子设备一起使用。
- 不要用于自我诊断心脏相关疾病。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。
- 不要在极热、极冷、极潮、极湿或极亮的条件下储存。
- 不要暴露在强电磁场中。
- 不要将本设备暴露在磁共振（MR）环境中。
- 不要在电灼和体外除颤过程中佩戴使用。
- 不要在靠近其他发出超声波的设备附近进行记录。
- 不要在开车或运动时进行记录。
- 不要在给手机充电时使用 KardiaMobile。
- 如果电极很脏，不要进行记录。应先将电极清洁干净。
- 要将组件放在儿童接触不到的地方。
- 要将本设备仅用于记录心率和心律。
- 不要将传感器用在脂肪过多、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。
- 如果传感器或带子对周围皮肤造成刺激或发炎，在得到医生进一步指示前，请不要继续使用。
- 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。
- 不要掉落或碰撞设备。
- 不要在有易燃麻醉剂、药物或加压氧气的场合使用。
- 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。
- AliveCor 不保证在心电图标明为正常时，您没有出现心律失常或其他健康状况。您的健康状况可能发生变化时，您应该通知您的医生。
- 在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。
- 在接触设备的小部件（包括电池盖和电池）时要小心，因为它们有造成窒息的危险。

设置 KardiaMobile 系统并记录您的第一次心电图

兼容性

如需帮助决定要使用哪种智能手机、智能手表或平板电脑，请参考：

KardiaMobile 兼容性：

KardiaMobile 需要一个兼容的苹果 iPhone、iPad 或安卓设备。

请参考 AliveCor 网站上的兼容设备清单，网址：

<https://www.alivecor.com/compatibility>。

拆开 KardiaMobile 的包装 (KardiaMobile 用户)

1. 从盒子里取出 KardiaMobile。选择 KardiaMobile 放置位置。
 - a. 对 KardiaMobile 手机壳（单独出售），将 KardiaMobile 设备插入手机壳，然后像任何标准手机壳一样将其扣在手机上。
 - b. KardiaMobile 可以用随附的手机夹板/连接板固定在智能手机上，也可以固定在您选择的手机壳上（表面应该是光滑平整的）。
 - 带有 AliveCor 徽标的 AC-009 设备，放置时应将 AliveCor 徽标的顶部指向智能手机的顶部。
 - c. 您可以选择单独将 KardiaMobile 放在衣服口袋或袋子里携带。准备进行记录时，将 KardiaMobile 放在双手中，或者放在一个平坦的表面，距离智能手机或平板电脑不超出 1 英尺（30 厘米）范围。

注：不要在平板电脑上使用手机夹板/连接板。记录心电图时，要将 KardiaMobile 放在双手中，或放在平面，离 iPad 不到一英尺（30 厘米）。

下载 Kardia 应用程序

注意：如果您已在使用 OMRON Connect，可以更新到最新版本的 OMRON Connect 应用，而不要下载 Kardia 应用程序。OMRON Connect 应用程序提供与 Kardia 应用程序相同的功能。

1. 使用您的智能手机或平板电脑，在 App Store 或 Google Play 商店搜索 Kardia。
2. 下载并安装 Kardia 应用程序。

设置您的帐户

您将使用您的帐户来访问、打印和保存存储在 Kardia 应用程序和 AliveCor 服务器上的心电图记录。打开 Kardia 应用程序并点触“创建帐户”后，请遵循所提供的指示说明。如有必要，您可以稍后再回去编辑您的信息。

注：KardiaMobile 用户应使用 Kardia 应用程序来设置他们的帐户并了解初次使用须知。

安全性

在智能设备上添加一个密码（个人识别号码[PIN]）或 Touch ID（指纹），以增加一层安全保护。确保智能设备的安全非常重要，因为您将在智能设备中储存个人健康信息。请查阅智能设备的手册，了解如何增加一层安全保护的信息。

记录心电图

注：在建立免费帐户之前，您将无法查看您的记录或使用 Kardia 的任何检测器。为了使用应用程序的功能，您必须在 Kardia 应用程序上创建一个帐户。按照 Kardia 应用程序上的说明，作为设备设置的一部分，进行第一次记录。

要用 KardiaMobile 结合智能手机或平板电脑进行心电图记录，请遵循以下说明。

每次进行记录之前：

- 断开与耳机、充电器电缆或任何其他连接设备的连接。
- 如果您佩戴助听器，请将其关闭。
- 用酒精类消毒剂清洁两个电极。
- 使用智能手机或平板电脑，启动 Kardia 应用程序。

1. 从 Kardia 应用程序的主屏幕，选择“记录您的心电图”。在任何时候进行心电图记录，例如当您感到有症状时，建议使用标准记录。建议使用静息心率选项来建立您的基线静息心率。我们建议在早晨刚起床时做静息心率心电图；身体在这时候处于一天中最休息的状态。

注：Kardia 应用程序的设置是供您个人使用的。如果您想让另一人使用 KardiaMobile 设备，请让他们在自己的智能手机/平板电脑上设置 Kardia 应用程序，或者在 Kardia 应用程序上登出您的帐户，以便他们可以在 Kardia 应用程序上登录他们的帐户。KardiaMobile 设备可以与多个 Kardia 帐户和/或智能设备一起使用。

注：Kardia 应用程序为您的心电图建立了个性化的模型，并会检测是否有人不小心使用了您的智能设备来记录心电图。为了建立个性化模型，该应用程序有时会在完成记录后询问是您还是其他人记录了心电图。

2. 将两根或多根手指（哪根手指无关紧要）放在 KardiaMobile 上，右手放在一个电极上，左手放在另一电极上。在您与 KardiaMobile 的电极接触良好时，Kardia 应用程序上的 I 导联心电图记录将自动开始。

3. 在记录心电图时，您可以对着智能手机说出您的症状（例如：“我感到心悸。可能是因为焦虑”）。所记录的任何语音备忘录将被转录为文本，并添加到心电图记录的备注部分。

您也可选择其他两种放置位置：

- 对于 II 导联心电图，左膝应接触一个电极，右手应接触另一电极。
- 对于胸前区导联，可将设备放在胸部左下方，即胸肌下方。

注：

- KardiaMobile 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；但是，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。
- KardiaMobile 可以在距离智能手机或平板电脑 30 厘米（1 英尺）的范围内使用。在超过 30 厘米（1 英尺）的距离使用 KardiaMobile，可能会导致设备间的通信出现问题，您的记录可能不会成功。
- 为了减少肌肉噪音，在记录时将手臂放在一个平坦的表面，以增加稳定性。

要完成记录并由检测器进行分析，记录时间必须至少 30 秒。

心电图记录完成后

- 在 Kardia 应用程序上，如果有 30 秒的成功记录，就会在记录后立即显示对心电图的分析。
- 记录后，还会提示您在数据输入屏幕上添加症状、活动、饮食等标示。您也可以输入个性化的标示或备注，并对转录成文字的语音备忘录进行编辑。做好选择后，点触“保存”继续。
- 您可以在“历史”屏幕上查看心电图，或进入“见解”屏幕，查看心电图、心率、症状、活动等趋势。您也可以在“历史”屏幕上点触心电图，以便在心电图“评阅”屏幕上查看图像较大的心电图。可以在“历史”屏幕或心电图“评阅”屏幕上，对心电图加星号、通过电子邮件发送、共享或发送进行分析。
- 此外，您可以在记录中添加备注或标示。标示包括与心脏健康有关的症状、活动、饮食等。您可以进入“历史”屏幕，点触心电图记录右侧的下拉箭头，然后点触“编辑”。这也会把您带到“数据输入”屏幕，可以在此添加或编辑备注和标示。

设置和调整

Kardia 应用程序的设置和调整

记录评阅调整

- **增强滤波器。** 增强滤波器可以抑制心电图中的噪音。可在心电图“评阅”屏幕上针对某一特定的心电图，切换打开和关闭滤波器。要启用或禁用增强滤波器，可在心电图“评阅”屏幕的底部点触“显示”高级设置，然后点触“增强”开关，进行打开和关闭滤波器的切换。
- **心电图记录倒置。** 如果 KardiaMobile 在记录心电图时方向不对，可能会出现倒置。可在心电图“评阅”屏幕上，切换某一特定心电图的方向。在心电图“评阅”屏幕的底部点触“显示”高级设置，然后点触“倒置”开关，打开和关闭倒置。

可调整的设置

要进入设置，点触“档案”，然后点触右上方的齿轮图标，再点触“心电图设置”。

- **记录持续时间。** 记录持续时间是 Kardia 应用程序记录一份心电图记录的最大时间长度。例如，如果记录持续时间设置为 30 秒，Kardia 应用程序将在收集了 30 秒的数据后自动停止记录。
- **语音记录备注。** 在记录心电图时，如果打开录音，您能大声说出您所感到的症状，将录音与心电图一起保存。录音也将被转为文字备忘录，与心电图一起保存。
- **主电源滤波器。** 主电源滤波器可以从心电图消除任何主电源干扰；其设置应与您所在地区使用的交流电频率相匹配。在美国、加拿大和墨西哥，交流电频率是 60 赫兹；其他大多数国家是 50 赫兹。
- **纸张大小。** PDF 报告的纸张尺寸可以改变，以适应 Letter 和 A4 纸张尺寸。
- **滤波器类型。** 增强型或原型
- **提醒设置。** 提醒设置可打开或关闭心电图分析提醒。它还可让您打开或关闭心电图提醒，并设置提醒的频率和时间。您还可以修改您的药物提醒。

历史（仅限 Kardia 应用程序）

历史是显示您以前记录的心电图记录的地方。要访问时，点触“历史”图标。

- 启动 Kardia 应用程序。
- 点触屏幕顶部的“历史”，可以看到您的智能手机或平板电脑上所有心电图记录的清单（不包括任何先前已删除的记录）。
- 点触您想查看的心电图记录。

注：您可以点触“播放”按钮来聆听与心电图相关的语音备忘录。

临床医生评阅（仅限 Kardia 应用程序）

Kardia 应用程序包括可以要求对您的心电图记录进行专业临床解读和分析。由于对远程医疗的限制，您所在的地点可能会限制您使用这项服务的能力。AliveCor 不知道您所在的地点；您有责任根据当地的远程医疗法律，确保这项服务的合法性。这项服务并不能取代医疗建议，如果您有任何医疗问题，请寻求专业医疗协助。

注：一些持有心脏监测服务转介代码的用户无法使用这项功能。此类用户的心电图会自动发送到监测服务机构。用户还可使用电子邮件发送心电图或打印心电图功能，与医生分享信息。

请求临床医生评阅：

1. 点触“历史”，找到您想发送进行分析的心电图。点触记录右侧的信封图标，然后点触“临床医生评阅”。或者，您也可以点触心电图，然后点触心电图评阅屏幕右上方的信封图标。
2. 在列出的选项中选择一项。
3. 如果您尚未输入您的姓名、出生日期和性别，您会被提示输入这些信息。输入所需信息后，点触“下一个”。
4. 选择或输入您的信用卡信息。输入信息卡信息后，点触“下一个”。
5. 确认订单正确，点触“购买”下订单。

然后，您的订单将被受理，您将收到一封确认电子邮件。当报告就绪后，将发送另一封电子邮件。

注：只有当您所在国家可以使用分析服务时，“临床医生评阅”的选项才会显现。

KardiaStation 应用程序（临床模式）

KardiaStation 是 KardiaMobile 应用程序的一种版本，专供（临床医生/医疗卫生专业人士）在医疗环境中使用。KardiaStation 使用 KardiaMobile 硬件和 KardiaStation 应用程序。KardiaStation 应用程序使用 KardiaMobile 硬件，用于记录医疗诊所（包括临床医生办公室、医院、药房或其他医疗环境）中病人的心电图。

下载 KardiaStation 应用程序：

请联系 AliveCor 销售人员，创建您的医疗卫生专业人士帐户。在创建帐户之前，AliveCor 会验证医疗卫生专业人士的资格。AliveCor 还将设置医疗诊所要求的病人 ID 类型以便进行身份识别。您可以决定是否在记录完成后向每个病人显示心电图分析。

1. 使用您的智能手机或平板电脑，在 App Store 搜索 KardiaStation
2. 下载并安装 KardiaStation 应用程序。

注：还可向 AliveCor 销售人员索要预先配置的装有 KardiaStation 应用程序的移动计算平台（手机、平板电脑等）。

记录心电图（患者）：

作为患者，请使用以下顺序记录心电图：

- 提供一个病人识别号，通常是医疗记录号（MRN）；
- 将两根或多根手指（哪根手指无关紧要）放在 KardiaMobile 的电极上，右手放在一个电极上，左手放在另一电极上。您将两只手的手指放在电极上后，只要接触良好，心电图记录就会自动开始。您将在屏幕上看到心电图的轨迹；
- 将您的手指留在电极上，注意屏幕上的计时器，直到计时器归零；
- 完成记录后，通知您的医疗卫生专业人士，记录已经完成，您可以将手指从电极上移开。

注：您可能在完成记录后看到自动心电图分析，不同医疗诊所的情况可能有所不同。如果 KardiaStation 应用程序为您提供即时分析，请您的医疗卫生专业人士解释结果。这些分析选项将在“检测器”部分进一步说明。

检测器（心房颤动、正常、不可读、心动过缓¹、心动过速¹）注意。

注：您的心电图记录必须至少有 30 秒才能使用检测器。如果记录的心电图时间少于 30 秒，检测器不会显示结果。不论记录的时间有多长，检测器只分析心电图记录的前 30 秒。

心房颤动检测器

心房颤动（AF）检测器在心电图轨迹中检测心房颤动。做完心电图后，如果检测到心房颤动，您会在应用中得到通知。这一检测发现不是诊断，它只是心电图记录中的一个潜在的发现结果。您应该联系医生，请医生查看任何检测到心房颤动的心电图记录，或将记录发送给临床医生查看。如果您有任何症状或疑虑，请联系医疗专业人士。

注意事项：如果 Kardia 应用程序在心电图中检测到房颤，请在做出任何医疗决定之前（包括改变所用的任何药物或治疗），咨询您的医生。

注意事项：心房颤动检测器只评估心房颤动（AF）。它不会检测其他可能危及生命的心律失常，而其他心律失常的情况是有可能存在的。

注意事项：房颤检测器只能在您做了心电图记录后，才对房颤进行评估。它并不持续监测您的心脏，因此，如果房颤发生在任何其他时间，它是无法向您发出警示的。

正常检测器

正常检测器会在记录为“正常”时通知您。这意味着心率在每分钟 50 到 100 次之间，没有或很少有异常心跳，而且每次心跳的形状、时间点和持续时间都被认为是正常的窦性心律。务请牢记，不同的人之间存在着很大的正常差异范围。心电图的形状或时间点的变化对一个人来说可能是正常的，但由于应用程序被大量不同的人群使用，正常检测器在设计上对于被检测为正常的情况是较为保守的。

如果您已被诊断出患有影响心电图形状的疾病（如室内传导延迟、左束或右束支传导阻滞、沃尔夫-帕金森-怀特综合征等），有大量的室性早搏或心房收缩（PVC 和 PAC）、心律失常或记录的质量不佳，您不太可能被告知心电图是正常的。

同样重要的是要注意，正常检测器会先查看整个信号，然后再确定是否可以宣布为正常。如果您在心率和心律正常的心电图记录中有少量 PAC 或 PVC，则正常检测器可能会宣布心电图记录正常。

正常检测器不会将心率在每分钟 50-100 次以外的心电图宣布为正常，即使该心电图具有正常窦性心律。因此，如果您通常得到“正常”的结果，但在任何使心率超过每分钟 100 次的体力活动后立即进行心电图检查，您可能不会得到“正常”结果。

心动过缓和心动过速：

如果正常检测器检测到正常心律，而心率在每分钟 50-100 次之外，您可能得到以下结果中的一种：

- a. 心率在 40-50 bpm 之间：对于这个心率范围的心电图，正常算法将心电图宣布为“**心动过缓**”。
- b. 心率在 100-140 bpm 之间：对于这个心率范围的心电图，正常算法将心电图宣布为“**心动过速**”。
- c. 未分类：对于心率低于 40 bpm 或高于 140 bpm 的心电图，正常算法将其宣布为“未分类”。

注意事项：AliveCor 不保证在心电图标明为正常时，您没有出现心律失常或其他健康状况。您的健康状况可能发生变化时，您应该通知您的医生。

不可读检测器

不可读检测器决定一个记录是否能被准确解读。在做完心电图后，如果检测到干扰，您会在应用程序中被告知您的记录“没有分析”，并会给出一些建议，以便获得高质量的心电图记录。随后您可以选择保存记录或再试一次。如果记录可以进行分析，心房颤动和正常检测器将在心电图上运行，并按上述说明告知您结果。

注意事项：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。

什么是心房颤动？

最常见的非窦性心动过速的类型是心房颤动。在心房颤动中，起源于心房和肺静脉的紊乱电脉冲会引发心脏传导系统中的电活动。这导致了通常称为“不规则”的心脏跳动。

当心脏处于心房颤动时，它的两个上腔室，即右心房和左心房，基本上是在颤抖，而不是有效跳动。这样不能完全排空心房，因此血液可能会停滞并形成血凝块。这可导致严重的健康问题，包括中风、短暂性脑缺血发作（TIA）和肺栓塞（PE）；具体取决于血凝块出现在心脏的哪个腔室中。

大约 15% 的中风发生在心房颤动患者的身上。随着人口年龄的增高，心房颤动的发病率也在增加。在 65 岁以上的人群中，房颤的发病率达到峰值，约为 3-5%。

心房颤动最常见的症状是心悸、头晕、脉搏加快、心律不齐、心音异常（S1）、胸痛、慢性呼吸急促、颈静脉压异常、疲劳和运动耐力受损。与 TIA 和中风相关的其他症状可能是心房颤动的最初症状。

心房颤动的一些最常见原因是长期高血压、充血性心脏病、心脏瓣膜病变、心肌梗塞、冠状动脉搭桥手术史、甲状腺机能亢进、酗酒、吸烟、糖尿病和电解质失衡。

心电图评阅屏幕和历史中的房颤、正常、心动过缓¹、心动过速¹、不可读和未分类记录

所有被分析为房颤阳性、正常、心动过缓¹、心动过速¹或不可读的心电图记录都会有一个标签，以供今后查看。如果心电图记录未被检测为正常、心动过缓¹、心动过速¹，也未被检测为房颤和不可读，Kardia 应用程序和 Watch 应用程序显示的信息可能是“未分类”。如果您一直得到“未分类”心电图记录，您可能要与您的医生一起查看这些心电图，或者从 Kardia 应用程序中发送这些心电图供临床医生评阅。在历史屏幕、数据输入屏幕和心电图评阅屏幕中可以看见这些标签。

检测器的使用

KardiaMobile 允许用户将心电图记录为 II 导联或心前导联。检测器仅对 I 导联记录进行过训练和测试。由于心电图 II 导联或心前导联记录的波形不同，这些记录的检测器分析信息（如“正常”、“不可读”等）可能不正确，您不应使用检测器的这些结果。如果您想获得非 I 导联心电图记录的分析结果，请咨询您的医生或进行临床评阅。

转介代码

如果您的 Kardia 是由您的医生或通过心脏监测服务开具的，您应该已收到一个 12 个字符的转介代码。可在创建帐户时输入该代码，也可通过点触位于 Kardia 应用程序主屏幕右上方的盾牌图标输入。输入有效的代码后，您所记录的心电图将与心脏监测服务共享。要查看您的心电图是否与心脏监测服务共享，请点触位于主屏幕右上方的盾牌图标。

注：一些持有心脏监测服务转介代码的用户无法使用临床评阅功能。

获取帮助

转到“档案”选项卡，点触档案屏幕右上方的齿轮图标，可以了解更多关于使用 KardiaMobile 的信息。这将带您进入设置页面，上面有一系列帮助和教程选项。

编辑用户档案（仅限 Kardia 应用程序）

- 启动 Kardia 应用程序。
- 转到“档案”页面。
- 可以对用户和帐户的详细信息进行编辑。

故障排除

| 问题 | 解决方案 |
|--------------------------------------|---|
| <p>我的 KardiaMobile 不工作了。</p> | <p>确保 Kardia 应用程序可以访问智能手机的麦克风。在安卓手机上，进入“应用程序设置”。在 iPhone 上：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 点触 iPhone 的“设置” 2. 点触“隐私” 3. 点触“麦克风” 4. 确保“Kardia”已打开（滑块的背景是绿色） <p>更换电池</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 露出 KardiaMobile 背面的电池盖： <ol style="list-style-type: none"> a. 从摄像头开口处推动机壳的同时从这个角剥下 KardiaMobile，从智能手机或平板电脑取下机壳。 或者 b. 从手机夹板/连接板上取下 KardiaMobile： <ul style="list-style-type: none"> ● AC-009：用两个拇指将 KardiaMobile 推向手机夹板的开口端。 2. 取下电池盖： <p>AC-009：将笔、铅笔或其他类似形状的物体插入电池盖旁边的开口，弹开电池盖。</p> 3. 取出用过的电池，换上与您的型号相匹配的 3V 新纽扣电池。 4. 将电池的正极朝上，即有文字的一面朝上。撕下电池上的保护贴纸（如适用）。AC-009：确保电池滑入两个电池卡之下。 |
| <p>我的记录中有很多假象、噪音、干扰，或者看到“没有心电图”。</p> | <p>要获得最佳的心电图记录质量，请按以下提示进行尝试：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 确保“增强滤波器”处于开启状态。 ● 用酒精类消毒剂清洁 KardiaMobile 的电极。 ● 如果双手非常干燥，在进行记录前使用水性乳液。 ● 从双手上进行记录时，放松手臂和双手，以减少肌肉噪音。将前臂和双手放在一个平面上，把 KardiaMobile 放在双手上。不要挤压 KardiaMobile。 ● 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。 ● 确保在心电图记录期间，智能手机或平板电脑和用户都保持静止状态。记录过程中发生移动将导致轨迹中出现噪音。 ● 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。 |

| | |
|--------------------------------------|---|
| <p>我忘记了密码，而且我无法重置密码</p> | <p>如果您忘记了密码，请点触 Kardia 应用程序登录屏幕上的“忘记密码”链接。我们会向您用来设置和访问 Kardia 的电子邮件地址发送一个链接和进一步说明。</p> <p>按电子邮件中的重置说明进行操作。请注意，电子邮件中的重置链接仅在短时间内有效。</p> |
| <p>我在创建一个帐户时，我的个人信息（姓名、出生日期等）消失了</p> | <p>如果在创建帐户时向后浏览页面，您在前一页输入的个人信 息会被删除，必须重新输入。</p> |
| <p>我在记录开始时看到大量的尖峰</p> | <p>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便会停止；这不会影响之后的记录。</p> |
| <p>我无法在 PDF 报告中看到我的年龄</p> | <p>如果您的名字和姓氏加起来超过 35 个字符，由于受 PDF 报告的大小限制，您的年龄可能会被覆盖。请考虑使用名字或姓氏的首字母缩写，以确保可以看见您的年龄。</p> |
| <p>我的信用卡未被接受</p> | <p>在极少数情况下，将手机从纵向转到横向（反之亦然）时会自动清除显示您的信用卡不正确或无效的 错误信息。在付款之前，请确保你的信用卡信息是有效的。</p> |
| <p>我需要一份印刷版的用户手册</p> | <p>请联系 support@alivecor.com 索取本手册的印刷版。</p> |
| <p>用户手册有其他语言的版本吗？</p> | <p>请参阅 www.alivecor.com/quickstart 查看所有的翻译版本。</p> |

Kardia 设备规格

性能特点

| | |
|--------|-------------|
| 心电图通道 | 单通道 |
| 输入动态范围 | 10 mV 峰值到峰值 |
| 记忆长度 | 几乎无限 |
| 记录格式 | 连续记录 |
| 保质期 | 估计为 2 年 |

电路

| | |
|---------|----------------|
| 频率响应 | 0.5 Hz 至 40 Hz |
| 共模抑制比 | 76 dB |
| 输入阻抗 | > 100 MOhm |
| 差分范围 | +/- 5 mV |
| A/D 采样率 | 300 个样本/秒 |
| 分辨率 | 16 位 |
| 直流偏移校正 | +/- 300 mV |

输出

| | |
|------|-------------|
| 调制 | 频率调制超声波音频音调 |
| 中心频率 | 19 kHz |
| 频率偏差 | 200 Hz/mV |

电源要求

| | |
|---------------------|----------------------------|
| 电池类型 (AC-009) | CR2016 |
| 电池寿命 (KardiaMobile) | 最少 200 小时的操作时间, 通常可用 12 个月 |

物理特性

| | |
|--------|---|
| AC-009 | 15 克, 82 x 32 x 4 mm 9 cm ² 电极 |
|--------|---|

环境规格

| | |
|--------|----------------------|
| 操作温度 | +10 至+45 摄氏度 |
| 操作湿度 | 10%至 95% (非冷凝) |
| 操作海拔高度 | 基于您的智能手机、智能手表或平板电脑规格 |
| 存储温度 | +10 至+45 摄氏度 |
| 存储湿度 | 10%至 95% (非冷凝) |

异物防护标记

KardiaMobile 是 IP22 等级。KardiaMobile 提供手指插入防护，而且不受垂直滴水影响。KardiaMobile 已经过相关规范标准 IEC 60601-1-11:2015 检测。

预期使用寿命

KardiaMobile 的预期使用寿命为 2 年。

预热时间

KardiaMobile 用于预期用途不需要预热时间。

用户界面

KardiaMobile 的正面有两个不锈钢电极。这些电极会与用户的皮肤接触。


电气安全性 (KardiaMobile)

| 指南与制造商声明 - 电磁辐射 | | |
|---|-----------|--|
| KardiaMobile 应该用于以下规定的电磁环境中。KardiaMobile 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 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。 KardiaMobile 适用于所有场所，包括家庭和直接连接到为民用建筑供电的公共低压供电网络的场所。 |
| 射频辐射 CISPR 11 | B 类 | |
| 谐波辐射 IEC 61000-3-2 | 不适用 | |
| 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 应该用于以下规定的电磁环境中。KardiaMobile 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 ±6 kV 空气 ±8 kV | 接触 ±6 kV 空气 ±8 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 | ±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线 | ±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线 | 主电源质量应符合典型的商业或医院环境。 |
| 浪涌 IEC 61000-4-5 | ±1 kV 差模 ±2 kV 共模 | ±1 kV 差模 ±2 kV 共模 | 主电源质量应符合典型的商业或医院环境。 |
| 电源输入线的电压骤降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (U_T 下降 >95 %) 0.5 个周期 40 % U_T (U_T 下降 60 %) 5 个周期 70 % U_T (U_T 下降 30 %) 25 个周期 <5 % U_T (U_T 下降 >95 %) 5 秒 | <5 % U_T (U_T 下降 >95 %) 0.5 个周期 40 % U_T (U_T 下降 60 %) 5 个周期 70 % U_T (U_T 下降 30 %) 25 个周期 <5 % U_T (U_T 下降 >95 %) 5 秒 | 主电源质量应符合典型的商业或医院环境。如果 KardiaMobile 用户需要在电源中断期间继续操作，建议使用不间断电源或电池为 KardiaMobile 供电。 |
| 电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 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。 |
| 注意 - U_T 是应用测试级别之前的交流电源电压。 | | | |

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 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 |
|-----------------------|-------------------------------|-------|--|
| 传导射频 IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz | 3 V | <p>便携式和移动式射频通信设备在使用时，与 KardiaMobile 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> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2.5 \text{ GHz}$ |
| 辐射射频 IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz | 3 V/m | <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 的地点测得的场强超过上述适用的射频合规等级，应对 KardiaMobile 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 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 之间的建议间隔距离

KardiaMobile 预期用于辐射射频干扰受到控制的电磁环境中。KardiaMobile 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射频通信设备（发射器）与 KardiaMobile 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 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ | 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 |

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。

符号 词汇表

| | |
|---|-------------------------|
|  | CF 型应用部件 (KardiaMobile) |
|  | 欧洲符合性标志 |
|  | 不要与家庭垃圾一起处置 |
|  | 使用前请阅读说明 |
|  | 制造商 |
|  | 温度范围 |
|  | 湿度范围 |
| <p>QTY</p> | 包装内含的设备数量 |
| <p>REF</p> | 型号 |
| <p>SN</p> | 序列号 |