

# AliveCor® 的 Kardia™ 及 OMRON Connect™\* 使用者手冊

\*OMRON Connect 應用程式由 AliveCor, Inc. 提供技術支援



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

© 2022 AliveCor, Inc. 保留一切權利。美國專利編號：8,301,232，及專利申請中。  
AliveCor 和 Kardia 為 AliveCor, Inc. 在美國和其他國家/地區的商標及商業名稱。

## 目錄

簡介 .....	4
醫療裝置產品適應症 .....	6
臨床驗證和研究 .....	6
禁忌症 .....	6
注意事項 .....	7
設定您的 KardiaMobile 系統與記錄您的第一個 EKG .....	8
相容性 .....	8
拆封 KardiaMobile ( KardiaMobile 使用者 ) .....	8
下載 Kardia 應用程式 .....	9
設定您的帳戶 .....	9
安全性 .....	9
記錄 EKG .....	10
要在您的智慧型手機或平板電腦上使用 KardiaMobile 記錄 EKG，請按照以下說明。 .....	10
EKG 記錄完成時 .....	11
設定和調整 .....	12
Kardia 應用程式設定和調整 .....	12
記錄審閱調整 .....	12
可調整設定 .....	12
歷史記錄 ( 僅限 Kardia 應用程式 ) .....	13
KardiaStation 應用程式 ( 臨床醫師版本 ) .....	14
下載 KardiaStation 應用程式 : .....	14
記錄 EKG ( 患者 ) : .....	14
偵測器 ( 心房顫動、正常、無法讀取、心搏過緩 <sup>1</sup> 、心搏過速 <sup>1</sup> ) .....	15
什麼是心房顫動 ? .....	16
「EKG 審閱」畫面和「歷史記錄」中的心房顫動、正常、心搏過緩 <sup>1</sup> 、心搏過速 <sup>1</sup> 、無法讀取和未分類記錄 .....	17
偵測器使用 .....	17
推薦碼 .....	17

存取協助.....	18
編輯您的設定檔 ( 僅限 Kardia 應用程式 ) .....	18
故障排除.....	19
Kardia 裝置規格 .....	21
電子安全性 (KardiaMobile).....	23

## 簡介

Kardia 是 AliveCor 的行動式、臨床品質心電圖 ( EKG 或 ECG ) 記錄器、行動應用程式與 EKG 資料處理分析的家族產品。

本使用者手冊包含以下產品的說明：

- KardiaMobile 系統
- Kardia 行動應用程式 ( 患者版 )
- KardiaStation 應用程式 ( 提供臨床醫師/醫療照護專業人員使用 )

除非名稱有特別說明，否則本手冊將 Kardia 手機應用程式和 OMRON Connect 智慧型手機應用程式稱為「Kardia 應用程式」。本文件中關於 Kardia 應用程式的任何說明也適用於 OMRON Connect 應用程式。KardiaStation 應用程式為 Kardia 應用程式的臨床醫師版本，專門提供臨床醫師/醫療照護專業人員在醫療照護環境中使用。

使用者可以使用 Kardia 應用程式，在智慧型手機或平板電腦上搭配 KardiaMobile 硬體記錄並顯示 EKG。這些應用程式也提供記錄 EKG 的即時分析，評估心律是否正常或者是否偵測到心房顫動。

EKG 記錄的預設持續時間為 30 秒。使用者可以在 Kardia 應用程式上延長 KardiaMobile 的記錄持續時間，最長為 5 分鐘。Kardia 家族產品允許使用者無限次記錄 EKG，並且傳送每一筆記錄給自己或醫師進行審閱。此外，Kardia 產品也能把所有過去記錄的 EKG 儲存在雲端並允許存取 ( Premium 功能 )。

已知或疑似罹患心臟疾病的患者及具有健康意識的人，可使用 KardiaMobile 系統每天或在他們感覺有症狀時記錄 EKG，並將記錄分享給醫師。醫療照護專業人員可以快速評估心率和心律、篩選心律不整，以及從遠端為使用 Kardia 的患者看診。

KardiaMobile 系統是和使用者準備的相容智慧型手機或平板電腦搭配使用。

KardiaMobile 產品包括：

1. KardiaMobile 硬體 (AC-009) – 有電極的裝置，可以感測 EKG 心律並傳送到智慧型手機或平板電腦，使用者可以選擇使用產品提供的手機夾 ( 貼片 ) 把它貼上相容的智慧型手機；
2. 手機夾 ( 貼片 ) – 選用的配件，可以貼上您的智慧型手機背面，讓 KardiaMobile 裝置滑進滑出，也稱為貼片；
3. Kardia 應用程式 – 用於收集、檢視及儲存 EKG 記錄，以及無線傳輸到 AliveCor 伺服器。

附註：KardiaMobile 系統產品讓使用者能使用推薦碼和醫師連線（醫師在 Kardia Pro 上檢視資料）。連線後，醫師就能檢視使用者的 EKG 記錄。沒有推薦碼的使用者，可以在智慧型手機上使用 Kardia 應用程式，透過電子郵件把 EKG 記錄 PDF 傳給醫師。

KardiaMobile 系統產品讓使用者能：

- 收集並儲存單通道 EKG 記錄。

透過 Kardia 應用程式，也能使用輔助功能，例如：

- 記錄語音備忘錄並自動轉錄成筆記。
- 編輯與記錄相關的使用者資料。
- 無線傳輸 EKG 記錄到 AliveCor 伺服器。
- 列印 EKG 記錄或儲存為 PDF 格式。
- 搜尋及篩選記錄
- 建立個人報告
- 存取教學素材
- 追蹤您的體重
- 直接把血壓讀數上傳到 Kardia 應用程式（與 Omron 合作）
- 追蹤您的藥物
- 申請專業臨床解讀及分析 EKG 記錄。
- 存取儲存在 AliveCor 伺服器的過往 EKG 記錄。（Premium 功能）
- 追蹤可能影響您心臟健康的事件，例如症狀、活動、飲食等（Premium 功能）。

使用者在 Kardia 應用程式上建立帳戶並且收到 EKG 分析後，使用者可以：

- 即時及在記錄後檢視 EKG 記錄。
- 檢視「心房顫動」、「正常」和「無法讀取」偵測器的輸出。
- 以電子郵件把 EKG 記錄寄給醫師或其他想要的收件人。

## 醫療裝置產品適應症

### **KardiaMobile 系統：**

KardiaMobile 系統預期用於記錄、儲存及傳輸單通道心電圖 (EKG) 心律。

KardiaMobile 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 系統預期供醫療照護專業人員、已知或疑似罹患心臟疾病的患者及具有健康意識者使用。本裝置尚未進行兒童使用檢測，預期也不會進行該檢測。

## 臨床驗證和研究

KardiaMobile 系統已在數所尖端機構的臨床試驗中經過廣泛驗證。所有 Kardia 裝置已順利和 FDA 核准的標準 12 導程裝置的導程 I 記錄相比較。Kardia 裝置和 12 導程 EKG 裝置的記錄已經過心臟電生理專家驗證，在臨床上相等。詳情請見

<https://www.alivecor.com/research/>。

## 禁忌症

KardiaMobile 系統產品沒有已知的禁忌症，不過考慮使用本裝置時應注意本手冊中的警告和注意事項。

## 注意事項

### 一般事項：

- 「請勿」使用心臟起搏器、ICD 或其他植入式電子裝置。
- 「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。
- 「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。
- 「請勿」暴露於強電磁場。
- 「請勿」使裝置暴露於核磁共振 (MR) 環境。
- 「請勿」在進行電燒及體外去顫程序期間穿戴本裝置。
- 「請勿」在發出超音波的其他設備附近進行記錄。
- 「請勿」在駕車或身體活動期間進行記錄。
- 「請勿」在手機充電時使用 KardiaMobile。
- 若電極髒汙，「請勿」進行記錄。應先將電極清理乾淨。
- 請讓元件「遠離」兒童。
- 請僅使用本裝置記錄心率及心律。
- 「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感測器，因為可能無法成功記錄。
- 如果感測器或帶子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。
- AliveCor 對於本裝置錯誤收集的任何資料或資訊，或是因濫用、意外、改動、誤用、疏忽或是未依指示維護產品造成的不當使用或故障，概不提供任何擔保。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。
- 「請勿」使裝置掉落或撞擊裝置。
- 存在可燃性麻醉劑、藥物或高壓氧時「請勿」使用裝置。
- 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。
- AliveCor 不保證 EKG 結果顯示正常時，您即不會發生心律不整或其他健康病況。若您的健康狀況發生可能的變化，應告知您的醫師。
- 「請勿」未與醫師討論即擅自改變用藥。
- 拿取裝置小零件時請小心，包括電池蓋和電池，它們存在窒息危險。

## 設定您的 KardiaMobile 系統與記錄您的第一個 EKG

### 相容性

關於決定使用哪種智慧型手機、智慧型手錶或平板電腦的協助，請參閱：

#### **KardiaMobile 相容性：**

KardiaMobile 需要相容的 Apple iPhone、iPad 或 Android 裝置。

相容裝置的清單請參考 AliveCor 網站，網址：

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

### 拆封 KardiaMobile ( KardiaMobile 使用者 )

1. 從盒子取出 KardiaMobile。選擇放置 KardiaMobile 的方式。
  - a. 若使用 KardiaMobile 手機殼 ( 另售 )，將 KardiaMobile 裝置插入手機殼，再用手機殼包住您的手機，就和使用任何標準手機殼一樣。
  - b. 您可以選擇用內附的手機夾/貼片，把 KardiaMobile 貼上智慧型手機或手機殼 ( 表面應平滑 )。
    - 放置有 AliveCor 標誌的 AC-009 裝置時，AliveCor 標誌的頂部應指向智慧型手機的頂部。
  - c. 您可以選擇手持 KardiaMobile、放在口袋或袋子裡。準備好記錄時，把 KardiaMobile 放在雙手或平面上，裝置應距離智慧型手機或平板電腦 1 英尺 ( 30 公分 ) 以內。

附註：請勿在平板電腦上使用手機夾/貼片。應該把 KardiaMobile 放在雙手或平面上，距離要記錄 EKG 的 iPad 1 英尺 ( 30 公分 ) 以內。



## 下載 Kardia 應用程式

附註：如果您已經在使用 OMRON Connect，可以更新 OMRON Connect 應用程式到最新版本，不需要下載 Kardia 應用程式。OMRON Connect 應用程式提供和 Kardia 應用程式相同的功能。

1. 使用您的智慧型手機或平板電腦，在 App Store 或 Google Play 商店中搜尋 Kardia。
2. 下載並安裝 Kardia 應用程式。

## 設定您的帳戶

您將使用帳戶存取、列印及儲存存放在 Kardia 應用程式及 AliveCor 伺服器中的 EKG 記錄。請按照開啟 Kardia 應用程式時出現的指示，並且輕按「建立帳戶」。如果有必要，可以之後再返回編輯您的資訊。

附註：KardiaMobile 使用者應使用 Kardia 應用程式設定帳戶，並且完成使用教學。

## 安全性

請新增密碼（個人識別碼 [PIN]）或 Touch ID（指紋）到您的智慧型裝置，以強化安全性。保持智慧型裝置的安全性很重要，因為您會把個人健康資訊儲存在裡面。請查看智慧型裝置手冊瞭解如何強化安全性的資訊。

## 記錄 EKG

附註：在設定免費帳戶前，您無法檢視記錄或使用任何 Kardia 的偵測器。要存取應用程式功能，您必須在 Kardia 應用程式上建立帳戶。作為設定裝置的一部分，請按照 Kardia 應用程式的說明記錄第一個心電圖。

要在您的智慧型手機或平板電腦上使用 KardiaMobile 記錄 EKG，請按照以下說明。

在每次記錄前：

- 斷開耳機、充電線或任何其他已連接的裝置。
- 如果您有戴助聽器，請關閉它。
- 使用酒精性消毒劑清潔兩個電極。
- 使用智慧型手機或平板電腦啟動 Kardia 應用程式。

1. 在 Kardia 應用程式的首頁畫面，選擇「記錄您的 EKG」。平時建議使用標準記錄方式，例如當您感覺有症狀時。要建立您的靜止心率基線時，建議使用靜止心率選項。早上剛起床時，我們建議記錄靜止心率 EKG，這是一天當中身體最放鬆的時刻。

附註：Kardia 應用程式是設定為供您個人使用。如果您希望讓其他人使用 KardiaMobile 裝置，請他在自己的智慧型手機/平板電腦上設定 Kardia 應用程式，或者從 Kardia 應用程式登出您的帳戶，這樣其他人就能在 Kardia 應用程式上登入其帳戶。KardiaMobile 裝置可供一個以上的 Kardia 帳戶和/或智慧型裝置使用。

附註：Kardia 應用程式為 EKG 建立個人化模型，會偵測是否有人意外使用您的智慧型裝置記錄 EKG。為了建立此模型，完成記錄後，應用程式有時會詢問是您或是其他人記錄了 EKG。

2. 把兩根或更多手指（哪幾根手指都可以）放在 KardiaMobile 上，右手置於其中一個電極，左手置於另一個電極。當您和 KardiaMobile 電極的接觸良好，Kardia 應用程式會自動開始記錄導程 I EKG。

3. 記錄 EKG 時，您可以對著智慧型手機說出自己的症狀（例如「我覺得心悸，或許是因為焦慮」）。所有記錄的語音備忘錄都會轉錄成文字，並且新增到這筆 EKG 記錄的備註頁面。

您也可以從其他兩種放置方式中選擇：

- 對於導程 II EKG，左膝應接觸一個電極，右手應接觸另一個電極。
- 對於胸前導程，裝置可置於左下胸，胸肌下方處。

附註：

- KardiaMobile 系統記錄 EKG 及儲存到裝置的本機記憶體時不需要 Wi-Fi 或行動資料連線。不過和 AliveCor 伺服器自動同步、寄電子郵件或從 Kardia 應用程式直接列印時需要連線。如果您記錄 EKG 時沒有 Wi-Fi 或行動資料連線，可以之後有連線時再以電子郵件傳送或列印資料，有連線時也會自動同步。
- KardiaMobile 距離智慧型手機或平板電腦 30 公分（1 英呎）內可以運作。距離超過 30 公分（1 英呎）時使用 KardiaMobile 可能導致裝置間的通訊問題，可能無法成功記錄。
- 要減少肌肉雜訊，記錄時請把手臂放在平面上增加穩定性。

記錄至少需要 30 秒才能完成並讓偵測器分析。

## EKG 記錄完成時

- 在 Kardia 應用程式中，如果 30 秒記錄成功，記錄完成時會立即顯示 EKG 分析。
- 記錄後，系統也會提示您將症狀、活動、飲食等標籤新增到「資料項目」畫面。您也可以輸入個人化標籤或備註，以及編輯轉錄的語音備忘錄。選擇完畢後，請輕按「儲存」繼續。
- 您可以在「歷史記錄」畫面中審閱 EKG，或者前往「見解」審閱 EKG 趨勢、心率、症狀、活動等。您也可以在此畫面中輕按 EKG，放大「EKG 審閱」畫面中的 EKG。您可以在「歷史記錄」畫面或「EKG 審閱」畫面中標示、以電子郵件傳送、分享或送交分析。
- 此外，也可以新增記錄的備註或標籤。標籤包括與心臟健康相關的症狀、活動、飲食等。您可以前往「歷史記錄」畫面，輕按 EKG 記錄右方的下拉式箭頭，然後輕按「編輯」。這樣也會帶您前往「資料項目」畫面，可以在此新增或編輯備註和標籤。

## 設定和調整

### Kardia 應用程式設定和調整

#### 記錄審閱調整

- **增強型濾波器**。增強型濾波器可減少 EKG 中的雜訊。您可以從「EKG 審閱」畫面，切換特定 EKG 的濾波器。要啟用或停用增強型濾波器，輕按「EKG 審閱」畫面底部的「顯示」進階設定，然後輕按「增強型」開關開啟或關閉濾波器。
- **反轉 EKG 記錄**。記錄 EKG 時，如果 KardiaMobile 的方向不適當，EKG 可能會反轉。您可以從「EKG 審閱」畫面，切換特定 EKG 的方向。輕按「EKG 審閱」畫面底部的「顯示」進階設定，然後輕按「反轉」開關開啟或關閉反轉功能。

#### 可調整設定

要存取設定，輕按「設定檔」，然後輕按右上角的齒輪圖示，接著輕按「EKG 設定」。

- **記錄持續時間**。記錄持續時間是 Kardia 應用程式記錄單筆 EKG 記錄的最長時間長度。例如如果記錄持續時間設定為 30 秒，Kardia 應用程式收集資料 30 秒後就會自動停止記錄。
- **語音記錄的備註**。記錄 EKG 時，如果開啟語音記錄，您就可以說出自己出現的症狀，並且在 EKG 中儲存語音記錄。語音記錄也會轉錄為文字備忘錄，和 EKG 一起儲存。
- **主電源濾波器**。主電源濾波器會移除 EKG 中的任何主電源干擾。它應該設定為符合您所在位置的交流電 (AC) 頻率。在美國、加拿大和墨西哥為 60 Hz，在大部分其他國家/地區為 50 Hz。
- **紙張尺寸**。您可以變更 PDF 報告的紙張尺寸，符合 Letter 和 A4 紙張尺寸。
- **濾波器類型**。增強型或原始
- **提醒**。「提醒」可以開啟或關閉 EKG 分析的提醒。它也允許您開啟或關閉 EKG 提醒，並且設定提醒的頻率和時間。您也可以修改您的藥物提醒。

## 歷史記錄 ( 僅限 Kardia 應用程式 )

「歷史記錄」會顯示先前記錄的 EKG 記錄。要存取歷史記錄，請輕按「歷史記錄」圖示。

- 啟動 Kardia 應用程式。
- 輕按畫面頂部的「歷史記錄」，會出現智慧型手機或平板電腦上所有 EKG 記錄的清單 ( 先前已刪除的除外 ) 。
- 輕按您想檢視的 EKG 記錄。

附註：您可以輕按「播放」按鈕，聽取 EKG 的相關語音備忘錄。

## 臨床醫師審閱報告 ( 僅限 Kardia 應用程式 )

Kardia 應用程式包含申請專業臨床判讀及分析 EKG 記錄的功能。由於遠端醫療的限制，您所在位置可能限制您使用此服務的能力。AliveCor 無從得知您的位置，您有責任確定此服務符合您當地的遠端醫療法律。此服務並非預期取代醫療建議，如果您發生任何醫療問題，請尋求專業醫療協助。

附註：有心臟監測服務推薦碼的部分使用者無法使用此功能。此類使用者的 EKG 會自動傳送給監測服務。使用者可以額外以電子郵件傳送 EKG，或以列印 EKG 功能分享資訊給自己的醫師。

申請臨床醫師審閱報告：

1. 輕按「歷史記錄」，找到您要送交分析的 EKG。輕按記錄右方的信封圖示，然後按「臨床醫師審閱報告」。您也可以輕按 EKG，然後輕按「EKG 審閱」畫面右上角的信封圖示。
2. 選擇其中一個列出的選項。
3. 如果您尚未輸入姓名、出生日期和性別，系統會提示您輸入這些資料。輸入必要的資料，然後輕按「下一步」。
4. 選擇或輸入您的信用卡資訊。輸入您的信用卡資料，然後輕按「下一步」。
5. 確認訂購單正確，輕按「購買」下訂。

我們會處理您的訂單並傳送確認電子郵件給您。報告準備好以後，我們會傳送另一封電子郵件。

附註：如果您的國家/地區可使用分析服務，您才看得到「臨床醫師審閱報告」選項。

## KardiaStation 應用程式 ( 臨床醫師版本 )

KardiaStation 為 KardiaMobile 應用程式的一個版本，專門提供於醫療照護環境中使用 ( 即供臨床醫師/醫療照護專業人員使用 )。KardiaStation 使用 KardiaMobile 硬體和 KardiaStation 應用程式。KardiaStation 應用程式使用 KardiaMobile 硬體，用於在醫療照護環境中記錄患者的 EKG，包括診所、醫院、藥局或其他醫療環境。

### 下載 KardiaStation 應用程式：

請聯絡 AliveCor 銷售人員以建立您的醫療照護專業帳戶。建立帳戶前，AliveCor 會驗證醫療照護專業憑證。AliveCor 也會設定診所需要用於識別患者身分的 ID 種類。完成記錄時，您可以決定是否要讓患者看到 EKG 分析。

1. 使用您的智慧型手機或平板電腦，在 App Store 中搜尋 KardiaStation。
2. 下載並安裝 KardiaStation 應用程式。

附註：AliveCor 銷售人員也可能請您先預先設定好有 KardiaStation 應用程式的行動式運算平台 ( 手機、平板電腦等 )。

### 記錄 EKG ( 患者 )：

身為患者，請使用以下程序記錄 EKG。

- 提供患者識別碼，通常為病歷編號 ( MRN )；
- 把兩根或更多手指 ( 哪幾根手指都可以 ) 放在 KardiaMobile 電極上，右手置於其中一個電極，左手置於另一個電極。兩手的手指置於電極上並且接觸良好時，系統就會自動開始記錄 EKG。您會在畫面上看到 EKG 圖形；
- 持續把手指放在電極上，看著畫面上的倒數計時歸零；
- 記錄完成時，請告知醫療照護專業人員記錄已完成，然後就可以把手指從電極移開。

附註：取決於您所在的診所，完成記錄後，可能會看到自動 EKG 分析。如果 KardiaStation 應用程式提供即時分析，請醫療照護專業人員為您解釋結果。這些分析選項在「偵測器」部分有更詳細的說明。

## 偵測器 ( 心房顫動、正常、無法讀取、心搏過緩<sup>1</sup>、心搏過速<sup>1</sup> )

附註：您的 EKG 必須至少持續 30 秒才能使用偵測器。如果 EKG 記錄不到 30 秒，偵測器不會顯示結果。偵測器只會分析 EKG 記錄的前 30 秒，不論記錄持續時間多長。

### 「心房顫動」偵測器

「心房顫動」(AF) 偵測器偵測 EKG 圖形中的心房顫動。您記錄 EKG 後，如果偵測到心房顫動，應用程式會通知您。偵測並非診斷，只是 EKG 記錄中有可能的發現。如果在任何 EKG 記錄中偵測到心房顫動，您應該聯絡醫師審閱或送交臨床醫師審閱。如果您出現任何症狀或有所擔憂，請聯絡醫療專業人員。

注意：如果 Kardia 應用程式在 EKG 中偵測到心房顫動，在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。

注意：「心房顫動」偵測器只會評估心房顫動 (AF)。它不會偵測其他潛在的致命心律不整，有可能存在其他心律不整。

注意：記錄 EKG 後，「心房顫動」偵測器只會評估心房顫動。它「不會」持續監測您的心臟，因此無法在任何其他時候警告您出現了心房顫動。

### 「正常」偵測器

「正常」偵測器會在記錄為「正常」時通知您。這表示心率为每分鐘 50 到 100 下，沒有或只有極少的不正常心跳，而且每次心跳的波形、時機和持續時間被視為正常的竇性心律。請記得一項重點，不同個體的「正常」有極大的差異。對某些人來說，EKG 的波形或時機改變可能很正常，不過由於應用程式會被許多不同的族群使用，「正常」偵測器的偵測正常是保守的定義。

如果您已被診斷出會影響 EKG 波形的病症 ( 例如房室內傳導阻滯、左或右束支傳導阻滯、沃夫巴金森懷特症候群等 )、出現大量心室或心房早期收縮 ( PVC 和 PAC )、現在有心律不整或記錄品質不良，不太可能會看到 EKG 正常的通知。

請記得另一項重點，「正常」偵測器會在查看所有信號再決定能否判定為正常。如果您的記錄中只有少量心室或心房早期收縮，其他部分都是正常心律，「正常」偵測器很可能判定 EKG 記錄為正常。

如果 EKG 的心率超出每分鐘 50 到 100 下，「正常」偵測器不會判定 EKG 記錄為正常，即使 EKG 有正常的竇性心律。因此如果您通常會得到「正常」的結果，不過在心率提升超過每分鐘 100 下的運動後立即記錄 EKG，可能不會得到「正常」的結果。



## 心搏過緩和心搏過速：

如果「正常」偵測器偵測到正常的心律，而心率超出每分鐘 50 到 100 下，可能出現以下其中一種結果：

- a. 心率介於每分鐘 40 到 50 下：「正常」演算法判定此心率範圍的 EKG 為「**心搏過緩**」。
- b. 心率介於每分鐘 100 到 140 下：「正常」演算法判定此心率範圍的 EKG 為「**心搏過速**」。
- c. 未分類「正常」演算法判定心率低於每分鐘 40 下或高於每分鐘 140 下的 EKG 為「未分類」。

注意：AliveCor 不保證 EKG 結果顯示正常時，您即不會發生心律不整或其他健康病況。若您的健康狀況發生可能的變化，應告知您的醫師。

## 「無法讀取」偵測器

「無法讀取」偵測器判斷記錄能否準確判讀。記錄 EKG 後，如果偵測到干擾，應用程式就會通知您記錄為「無分析」，並且給予您一些獲得良好品質 EKG 記錄的建議。之後您可以選擇「儲存」記錄或「再試一次」。如果記錄可以分析，「心房顫動」和「正常」偵測器會偵測 EKG，並且以上述方式通知您。

注意：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。

## 什麼是心房顫動？

最常見的非竇性心搏過速類型就是心房顫動。在心房顫動中，心房與肺靜脈發出的無序電脈衝在心臟的傳導系統中觸發電活動。這導致通常被稱為「不規則的不規則」心跳。

心臟發生心房顫動時，兩個上心室（右和左心房）基本上是在顫動，而非有效率地跳動。心房無法完全排空，因此血液可能滯留並產生血栓。這可能導致重大健康問題，包括中風、暫時性腦缺血 (TIA) 和肺栓塞 (PE)，取決於哪個心室裡面有血栓。

約 15% 的中風發生於有心房顫動的人。族群的年齡越大，發生心房顫動的比率越高，超過 65 歲者達到最高的 3-5%。



心房顫動最常見的症狀為心悸、頭暈、脈搏快速、不規則的不規則心律、不正常心音 (S1)、胸痛、慢性呼吸急促、不正常頸靜脈壓、疲倦和活動耐力減弱。其他和暫時性腦缺血與中風有關的症狀可能是心房顫動的初期症狀。

心房顫動部分最常見的原因為長期高血壓、鬱血性心臟疾病、二尖瓣閉鎖不全、心肌梗塞、曾經接受冠狀動脈繞道手術、甲狀腺功能亢進、酒精濫用、吸菸、糖尿病和電解質不平衡。

## 「EKG 審閱」畫面和「歷史記錄」中的心房顫動、正常、心搏過緩<sup>1</sup>、心搏過速<sup>1</sup>、無法讀取和未分類記錄

所有被分析為心房顫動、正常、心搏過緩<sup>1</sup>、心搏過速<sup>1</sup>或無法讀取的 EKG 記錄都會有標籤供日後審閱。對於未偵測為正常、心搏過緩<sup>1</sup>、心搏過速<sup>1</sup>，也並非心房顫動或無法讀取的 EKG 記錄，Kardia 應用程式和 Watch 應用程式可能顯示「未分類」訊息。如果您一直收到「未分類」記錄，可能要請您的醫師審閱這些 EKG，或者從 Kardia 應用程式送交 EKG 臨床醫師審閱。「歷史記錄」畫面、「資料項目」畫面和「EKG 審閱」畫面會顯示這些標籤。

## 偵測器使用

KardiaMobile 允許使用者記錄導程 II 或胸前導程 EKG。偵測器只針對導程 I 記錄進行訓練和測試。由於導程 II 和胸前導程記錄的波形差異，這些記錄的偵測器分析訊息（例如「正常」、「無法讀取」等）可能不正確，您不應該使用偵測器的結果。如果想獲得非導程 I EKG 記錄的分析，請諮詢您的醫師或進行臨床醫師審閱。

## 推薦碼

如果您透過醫師或心臟監測服務獲得 Kardia 處方，應該會收到 12 碼的推薦碼。您可以在建立帳戶時輸入推薦碼，或者可以輕按 Kardia 應用程式首頁右上角的盾牌圖示輸入推薦碼。輸入有效的推薦碼後，您記錄的 EKG 就會和心臟監測服務共享。要知道您是否和心臟監測服務共享 EKG，請輕按首頁右上角的盾牌圖示。

附註：有心臟監測服務推薦碼的部分使用者無法使用「臨床醫師審閱報告」功能。

## 存取協助

前往「設定檔」分頁，然後輕按「設定檔」畫面右上角的齒輪圖示，深入瞭解如何使用 KardiaMobile。這樣將會前往「設定」頁面，那裡有許多協助和教學選項。

### 編輯您的設定檔 ( 僅限 Kardia 應用程式 )

- 啟動 Kardia 應用程式。
- 前往「設定檔」頁面。
- 這樣就能編輯使用者和帳戶資料。

## 故障排除

問題	解決方式
<p>我的 KardiaMobile 無法運作。</p>	<p><u>確定 Kardia 應用程式有存取智慧型手機麥克風的權限。在 Android 手機上，前往「應用程式設定」。在 iPhone 上：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輕按 iPhone 的「設定」</li> <li>2. 輕按「隱私」</li> <li>3. 輕按「麥克風」</li> <li>4. 確定「Kardia」已啟用（滑桿背景為綠色）</li> </ol> <p><u>更換電池</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使 KardiaMobile 背面的電池蓋露出：               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 從相機孔推入，移除智慧型手機或平板電腦的外殼，同時把 KardiaMobile 從這個角落取下。</li> </ol> <p>或者</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b. 從手機夾/貼片移除 KardiaMobile：                   <ul style="list-style-type: none"> <li>● AC-009：用拇指把 KardiaMobile 向手機貼片開放端的方向滑動。</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>2. 移除電池蓋：               <p>AC-009：用原子筆、鉛筆或其他類似形狀的物體插入電池蓋旁邊的凹槽，移開電池蓋。</p> </li> <li>3. 取下已使用的電池，更換符合型號的新 3V 鈕扣型電池。</li> <li>4. 讓電池的正極朝上，要能看得見文字。取下電池的保護貼（如適用）。               <p>AC-009：確定電池滑入兩個電池鎖片下方。</p> </li> </ol>
<p>我的記錄中有許多假訊號、雜訊、干擾或者出現「無 EKG」。</p>	<p>嘗試以下獲得最佳品質 EKG 記錄的訣竅：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 確定「增強型濾波器」已開啟。</li> <li>● 用酒精性消毒劑清潔 KardiaMobile 的電極。</li> <li>● 如果手太乾燥，記錄前請使用水性護膚液。</li> <li>● 以雙手記錄時，放鬆手臂和雙手以減少肌肉的雜訊。把前臂和雙手放在平面上，把 KardiaMobile 置於手上。不要擠壓 KardiaMobile。</li> <li>● 確定智慧型手機或平板電腦並非正在充電/同步，記錄期間也不要使用智慧型手機或平板電腦的麥克風。</li> <li>● 確定智慧型手機（平板電腦）和使用者在記錄 EKG 期間均保持不動。記錄期間移動會導致記錄中出現雜訊。</li> <li>● 確定主電源濾波器設定適合您的地理位置。您可以在 Kardia 應用程式的「設定」中調整。</li> </ul>

<p>我忘記密碼，而且無法重設。</p>	<p>如果忘記密碼，請輕按 Kardia 應用程式登入畫面中的「忘記密碼」連結。我們會傳送連結和進一步說明到您用於設定及存取 Kardia 的電子郵件信箱。</p> <p>請按照電子郵件的重設說明。請注意，電子郵件中的重設連結只在一小段時間內有效。</p>
<p>嘗試建立帳戶時，我的個人資訊（姓名、出生日期等）消失</p>	<p>如果您在建立帳戶時返回瀏覽，您在上一頁輸入的個人資訊就會刪除，必須重新輸入。</p>
<p>我在開始記錄時看見很大的波峰</p>	<p>記錄的前幾毫秒，增強型濾波器正在尋找您的心跳時，會出現大量雜訊/假訊號。這種情況非常罕見，而且只會在應用程式顯示第一次心跳前出現，不會影響其他記錄內容。</p>
<p>我在 PDF 報告裡沒看到自己的年齡</p>	<p>如果您的名字和姓氏加起來超過 35 個字元，年齡可能因為 PDF 報告的尺寸限制而被遮蓋。請考慮在名字或姓氏中使用縮寫，以確定年齡能夠顯示。</p>
<p>我的信用卡不被接受</p>	<p>在罕見情況下，將手機從直向旋轉到橫向（或相反）會自動清除指示信用卡不正確或無效的錯誤訊息。處理付款前，請確定您的信用卡資訊有效。</p>
<p>我需要手冊的紙本</p>	<p>請聯絡 <a href="mailto:support@livecor.com">support@livecor.com</a> 索取本手冊的紙本。</p>
<p>手冊有其他語言嗎？</p>	<p>現有的翻譯請參閱 <a href="http://www.alivecor.com/quickstart">www.alivecor.com/quickstart</a></p>

## Kardia 裝置規格

### 效能特性

EKG 通道	單通道
輸入動態範圍	10mV 尖峰至尖峰
記憶長度	幾乎無限制
記錄格式	持續
保存期限	估計 2 年

### 電路

頻率反應	0.5 Hz 到 40 Hz
CMRR	76 dB
輸入阻抗	> 100 MOhm
壓差範圍	+/- 5 mV
A/D 取樣頻率	每秒取樣 300 次
解析度	16 bit
DC 偏差校正	+/- 300 mV

### 輸出

調變	頻率調變超音波音調
中心頻率	19 kHz
頻率偏差	200 Hz/mV

### 電源需求

電池類型 (AC-009)	CR2016
電池壽命 (KardiaMobile)	最少 200 小時運作時間，12 個月正常使用

### 物理特性

AC-009	15 克 · 82 x 32 x 4 公釐 9 平方公分 電極
--------	---------------------------------

### 環境規格

運作溫度	+10 到 +45 度 C
運作溼度	10% 到 95% ( 無冷凝 )
運作高度	取決於智慧型手機、智慧型手錶或平板電腦的規格
儲存溫度	+10 到 +45 度 C
儲存溼度	10% 到 95% ( 無冷凝 )

## 異物防護標記

KardiaMobile 是 IP22 等級。KardiaMobile 提供手指插入防護，且不受垂直滴水影響。KardiaMobile 已經過相關規範標準 IEC 60601-1-11:2015 檢測。

## 預期使用期限

KardiaMobile 的預期使用期限為 2 年。

## 暖機時間

KardiaMobile 的預期用途不需要暖機時間。

## 使用者介面


KardiaMobile 的正面有兩個暴露的不銹鋼電極。這些電極會接觸使用者的皮膚。

## 電子安全性 (KardiaMobile)

指南與製造商聲明 - 電磁放射		
KardiaMobile 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile 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 僅於其內部功能使用射頻能量。因此射頻放射極低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。  KardiaMobile 適合在所有建築中使用，包括住宅和直接連接到為住宅供電的公共低電壓電網的建築。
射頻放射 CISPR 11	類別 B	
諧波放射 IEC 61000-3-2	不適用	
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 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile 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 ±6 kV 空氣 ±8 kV	接觸 ±6 kV 空氣 ±8 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	電源線 ±2 kV 輸入/輸出線 ±1 kV	電源線 ±2 kV 輸入/輸出線 ±1 kV	主電源品質應為一般商業或醫院環境的品質。
突波 IEC 61000-4-5	差模 ±1 kV 共模 ±2 kV	差模 ±1 kV 共模 ±2 kV	主電源品質應為一般商業或醫院環境的品質。
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	<5 % $U_T$ ( $U_T$ > 95 % 驟降 ) 0.5 週期 40 % $U_T$ ( $U_T$ 60 % 驟降 ) 5 週期 70 % $U_T$ ( $U_T$ 30 % 驟降 ) 25 週期  <5 % $U_T$ ( $U_T$ > 95 % 驟降 ) 5 秒	<5 % $U_T$ ( $U_T$ > 95 % 驟降 ) 0.5 週期 40 % $U_T$ ( $U_T$ 60 % 驟降 ) 5 週期 70 % $U_T$ ( $U_T$ 30 % 驟降 ) 25 週期  <5 % $U_T$ ( $U_T$ > 95 % 驟降 ) 5 秒	主電源品質應為一般商業或醫院環境的品質。如果 KardiaMobile 使用者需要在主電源中斷期間持續操作，建議以不斷電系統或電池為 KardiaMobile 供電。
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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。
附註— $U_T$ 為施加測試等級之前的交流電主電源電壓。			



指南與製造商聲明 — 電磁抗擾性			
KardiaMobile 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile 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
傳導射頻 IEC 61000-4-6  輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz  3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V  3 V/m	使用可攜式及行動射頻通訊設備時，與 KardiaMobile 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。 <b>建議間距</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz 至 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz 至 2.5 GHz}$ 其中 $P$ 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)， $d$ 則是建議間距，單位為公尺 (m)。 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> 在標示下列符合的設備附近可能發生干擾： 
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。			
<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 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 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 的方向或位置。			
<sup>b</sup> 在 150 kHz 至 80 MHz 的範圍內，場強應少於 3 V/m。			

## 可攜式及行動射頻通訊設備與 KardiaMobile 的建議間距

KardiaMobile 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 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 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 W	根據發射器頻率的間距 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

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  $d$ ，單位為公尺 (m)，其中  $P$  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)。

附註 1—於 80 MHz 及 800 MHz，適用較高頻率範圍的間距。

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。

## 符號表

	CF 類觸身部件 (KardiaMobile)
	歐洲合格標誌
	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
<p><b>QTY</b></p>	包裝中包含的裝置數量
<p><b>REF</b></p>	型號
<p><b>SN</b></p>	序號