



AliveCor® 的 KardiaMobile 系统

使用说明

AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Ave., Suite 100
Mountain View, CA 94043
United States

www.alivecor.com

电话: +1 650-396-8650

AliveCor 和 Kardia 是
AliveCor, Inc. 在美国和
其他国家的商标和商品
名称。

中国制造

02LB49.7

2022 年 8 月

预期用途

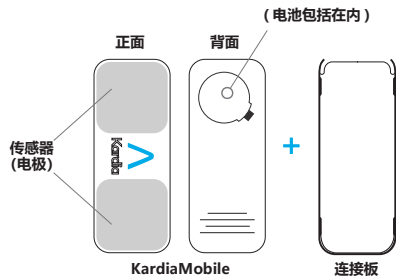
KardiaMobile 系统适用于记录、储存及传输单通道心电图 (EKG) 心律。KardiaMobile 系统还显示心电图心律和来自 AliveCor 的 KardiaAI 平台的心电图分析输出, 包括检测是否存在正常窦性心律、心房颤动、心动过缓、心动过速及其他数据。KardiaMobile 系统的使用对象是医疗卫生专业人士、已知或怀疑有心脏疾病的病人和有健康意识的个人。本设备尚未进行儿科测试, 因此不应用于儿科。

使用 KARDIAMOBILE

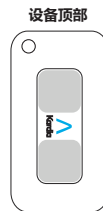
1. 将 KardiaMobile 硬件贴在您的手机上 (可选用)

- 从盒子里取出 KardiaMobile。

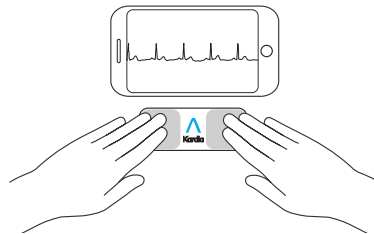
注: KardiaMobile 不需要在使用前进行校准。



- 如果您选择将 KardiaMobile 硬件贴到手机上, 则将可选用的连接板粘在手机的背面。
注: 如果该设备与您的手机相连, 请在对手机进行无线充电之前将其取下。在对手机进行无线充电时, 不要将该设备放在手机上方。
- 手持手机呈直立 (摄像头朝上), 将 KardiaMobile 滑入连接板, 使徽标指向右边的 ">"。



注: KardiaMobile 硬件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。您可以选择把它粘在手机上。



2. 下载 Kardia 应用程序并创建一个帐户

- 用您的兼容 iOS 或安卓手机上 (www.alivecor.com/compatibility), 从 App Store 或 Google Play 商店下载 Kardia 应用程序。
- 打开 Kardia 应用程序, 按照屏幕上的指示创建帐户。

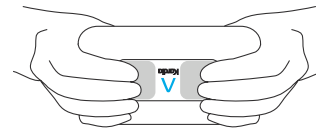
3. 记录您的第一份心电图

不要在给手机充电时使用 KardiaMobile。

不要在开车或运动时进行记录。

如果电极很脏, 不要进行记录。应先将电极清洗干净。

- 点触手机上的 Kardia 应用程序, 打开该应用程序。
- 将两根或多根手指放在 KardiaMobile 硬件上, 右手应该接触最靠近智能手机底部的传感器 (电极), 而左手应该接触最靠近智能手机顶部的电极。



- 将您的手臂放在平坦的表面上。手指放在电极上保持不动, 持续 30 秒。

4. 心电图分析

心电图记录完成后, 将对心电图进行分析, 确定记录是否至少有 30 秒长, 是否正常、未分类、是否可能有心房颤动、心动过速或心动过缓, 或者是噪音太大而无法进行解读。

在您的心电图结果中出现可能的心房颤动 (AF), 这或许只是潜在的可能发现。如果您有任何症状或疑虑, 请联系您的医生。

正常的结果意味着您的心率在每分钟 50 到 100 次之间, 而且每一次跳动的形状、时间点和持续时间被认为是正常的。

心动过缓的结果意味着您的心率在每分钟 40 到 50 次之间, 但每一次跳动的形状、时间点和持续时间被认为是正常的。

心动过速的结果意味着您的心率在每分钟 100-140 次之间, 但每一次心跳的形状、时间点和持续时间被认为是正常的。

未分类的结果意味着轨迹不正常, 可能是房颤、心动过速或心动过缓, 并且没有检测到干扰。未分类轨迹的一个例子是观察到心动过速。

不可读的心电图结果表明您没有适当的心电图记录可供分析。您可尝试重新记录心电图。

心电图报告在放大超出 100% 的情况下查看, 可能会出现失真, 并可能导致误诊。

故障排除

如果您在使用 Kardia 产品时出现问题，请参阅下面的故障排除指南或联络技术支持部：support@alivecor.com。

问题：

我的 KardiaMobile 不工作了。

解决方案

选项 1： 确保 Kardia 手机应用程序可以访问手机的麦克风。在 iPhone 上，进入设置并点触 Kardia 应用程序。点触麦克风切换键。

选项 2： 更换电池。从连接板上取下 KardiaMobile 硬件（如适用），用笔、铅笔或其他类似形状的物体插入电池盖旁的开口，取下电池盖，撬出电池。

问题：

我的记录中有很多假象、噪音或干扰。

解决方案

选项 1： 确保“增强滤波器”处于开启状态。

选项 2： 确保在记录过程中，您的手臂和双手保持不动。

选项 3： 用酒精类消毒剂清洁 KardiaMobile 的电极。

选项 4： 如果双手非常干燥，在进行记录前使用水性乳液。

选项 5： 进行记录时，放松手臂和双手，以减少肌肉噪音。将前臂和双手放在平面上。

选项 6： 如果您配戴助听器，记录前请将其关闭。

问题：

心电图心律似乎上下颠倒了。

解决方案

选项： 确保左手接触靠近智能手机顶部的电极，而右手接触智能手机底部的电极。

注意：

一般事项：

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。

不要在靠近其他发出超声波的设备附近进行记录。

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。

不要将电极用在脂肪过多、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。

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。

KardiaMobile

不要与心脏起搏器、ICD 或其他植入式电子设备一起使用。

如果传感器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。

不要掉落或大力碰撞设备。

不要用于诊断心脏相关疾病。

不要在磁共振成像（MRI）、电灼和体外除颤过程中佩戴。

在未与医生讨论之前，不要改变您的用药。

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。

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。

KARDIAMOBILE 硬件规格

电池： 纽扣电池

储存条件： 原包装在正常室温和湿度下储存

电磁干扰与其他干扰

KardiaMobile 已经过测试，被认为符合 EN60601-1-2:2014 B 类电磁兼容性（EMC）的相关要求。

设备符号



CF 型应用部件



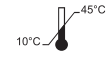
不要与家庭垃圾一起处置



使用前请阅读说明



制造商



10°C 45°C
温度范围



10% 95%
湿度范围

REF

型号

SN

序列号



欧洲授权代表



欧洲进口商

其他信息

有关更详细的故障排除和技术信息，请访问：
<https://www.alivecor.com/quickstart>