



AliveCor® 的 KardiaMobile 系統

使用說明

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

www.alivecor.com
電話：+1 650-396-8650

AliveCor 和 Kardia 為
AliveCor, Inc. 在美國和
其他國家 / 地區的商標
及商業名稱。

中國製造
02LB49.7
2022 年 8 月

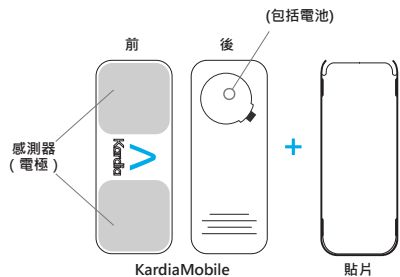
預期用途

KardiaMobile 系統預期用於記錄、儲存及傳輸單通道心電圖 (ECG) 心律。KardiaMobile 系統也會從 AliveCor 的 KardiaAI 平台顯示 ECG 心律及 ECG 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。

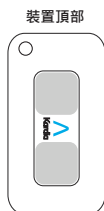
使用 KardiaMobile

1. 連接 KardiaMobile 硬體 到您的手機 (選擇性)

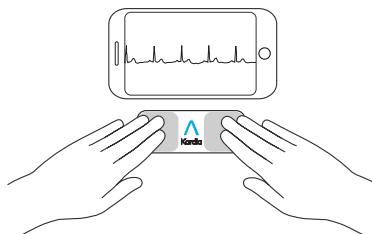
- 從盒子取出 KardiaMobile。
- 附註：KardiaMobile 在使用前不需要校準。



- 如果您選擇將 KardiaMobile 硬體連接到手機，請將選用的貼片貼到手機背面。
- 附註：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。
- 正持手機 (相機在上方)，將 KardiaMobile 滑入貼片，讓標誌指向右方「>」。



附註：KardiaMobile 硬體距離手機或平板電腦 30 公分 (1 英尺) 內可以運作。您可以選擇將它接上手機。



2. 下載 Kardia 應用程式及建立帳戶

- 在相容的 iOS 或 Android 手機 (www.alivecor.com/compatibility) 上，從 App Store 或 Google Play 商店下載 Kardia 應用程式。
- 開啟 Kardia 應用程式，按照畫面上的說明建立帳戶。

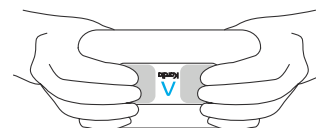
3. 記錄您的第一個 ECG

請勿在手機充電時使用 KardiaMobile。

請勿在駕車或身體活動期間進行記錄。

若電極髒汙，請勿進行記錄。應先將電極清理乾淨。

- 在手機上輕按 Kardia 應用程式，開啟應用程式。
- 把兩指或更多手指放在 KardiaMobile 硬體上。您的右手應該接觸最接近智慧型手機底部的感測器 (電極)；您的左手應該接觸最接近智慧型手機頂部的電極。



- 把手臂放在平面上。讓手指靜置於電極 30 秒。

4. ECG 分析

ECG 記錄完成後，系統會分析 ECG 以判斷它是否至少持續 30 秒、是否屬於正常、未分類、可能的心房顫動、心搏過速、心搏過緩，或者雜訊過多無法判讀。

您的 ECG 結果出現可能的心房顫動 (AF) 可能只是呈現潛在的發現。如果您出現任何症狀或感到憂心，請聯絡您的醫師。

「正常」結果表示您的心率介於每分鐘 50 到 100 次，並且每次心跳的波形、時機和持續時間被視為正常。

「心搏過緩」結果表示您的心率介於每分鐘 40 到 50 次，並且每次心跳的波形、時機和持續時間被視為正常。

「心搏過速」結果表示您的心率介於每分鐘 100 到 140 次，並且每次心跳的波形、時機和持續時間被視為正常。

「未分類」訊息表示讀數不正常，可能有心房顫動、心搏過速或心搏過緩，並且未偵測到干擾。「未分類」讀數的範圍為觀測到心搏過速。

「無法讀取」的 ECG 結果表示您沒有適當的 ECG 記錄可供分析。您可嘗試重新記錄 ECG。

以 100% 以外的倍率觀看 ECG 報告，可能出現扭曲並導致誤診。

錯誤排除

如果您操作 Kardia 產品時出現問題，請參閱下方的故障排除指南或聯絡技術支援部：support@alivecor.com。

問題：

我的 KardiaMobile 無法運作。

解決方式

選項 1：確定 Kardia 手機應用程式有存取手機麥克風的權限。在 iPhone 上，請前往「設定」，輕按 Kardia 應用程式。輕按麥克風切換按鈕。

選項 2：更換電池。從貼片取下 KardiaMobile 硬體（如適用），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，移開電池蓋並取出電池。

問題：

我的記錄中有許多假訊號、雜訊或干擾。

解決方式

選項 1：確定「增強型濾波器」已開啟。

選項 2：確定您的手臂和雙手在記錄期間保持不動。

選項 3：用酒精性消毒劑清潔 KardiaMobile 的電極。

選項 4：如果您的手太乾燥，記錄前請使用水性護膚液。

選項 5：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。

選項 6：如果您有配戴助聽器，記錄前請將其關閉。

問題：

ECG 心律似乎上下顛倒。

解決方式

選項：確定左手接觸最接近智慧型手機頂部的電極，右手接觸最接近智慧型手機底部的電極。

注意：

一般事項：

「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」在發出超音波的其他設備附近進行記錄。

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電極，因為可能無法成功記錄。

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、疏失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。

KardiaMobile

「請勿」使用心臟起搏器、ICD 或其他植入式電子裝置。

如果感測器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。

「請勿」使裝置掉落或用力撞擊裝置。

「請勿」用於診斷心臟相關病況。

「請勿」在進行核磁共振造影 (MRI)、電燒及體外去顫程序期間穿戴本裝置。

「請勿」未與醫師討論即擅自改變用藥。

在 ECG 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。

注意：AliveCor 不保證 ECG 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。

KARDIAMOBILE 硬體規格

電池：鈕扣型電池

存放條件：在正常室溫與溼度下原包裝存放

電磁與其他干擾

KardiaMobile 已經過檢測並認定為符合 EN60601-1-2:2014 Class B 相關電磁相容性 (EMC) 規範。

設備符號



CF 類觸身部件



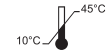
請勿混入家用廢棄物棄置



使用前請詳閱指示



製造商



溫度範圍



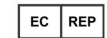
濕度範圍

REF

型號

SN

序號



歐洲授權代表



歐洲進口商

其他資訊

若需更詳細的錯誤排除和技術資訊，請造訪：

<https://www.alivecor.com/quickstart>