

ALIVECOR®



KardiaMobile 6L (AC-019) 使用說明

19LB96.02
2024 年 10 月

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

© AliveCor, Inc. 2024 年版權所有

“愛律固”卡地亞行動心電圖系統 “AliveCor”KardiaMobile 6L System

衛部醫器輸字第 035980 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書，並遵照指示使用。
本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。

■ 規格及型號

型號	英文名稱			型號名稱	規格
AC-019	KardiaMobile 6L			卡地亞六導程行動心電圖	I, II, III, aVL, aVR, aVF
002001	Kardia App	iOS	5.39.0	卡地亞應用程式	標準應用程式。
002002		Android	5.39.0		
002014	KardiaRx App	iOS	1.8.1	卡地亞處方籤應用程式	供患者在醫事人員的指導下使用。KardiaPro連接至原廠雲端平台。
002013		Android	1.8.1		
002005	KardiaStation App	iOS	2.6.3	卡地亞工作站應用程式	收集醫院/診所多名患者的ECG記錄。它不包括建立患者帳戶，但透過輸入患者病歷編號或其他患者識別碼來記錄心電圖。僅適用於醫院和診所。
002009		Android	2.6.2		

■ 型號

KardiaMobile 6L System

■ 適用之行動裝置

iPhone 5s 以上
iOS 12.4 以上
Android 7.x 以上

產品介紹

本產品由心電圖記錄器(硬體)和行動裝置應用程式(Kardia應用程式)組成，應用程式可安裝在iPhone、Android 手機或兼容的平板電腦上。

本產品的心電圖記錄器有三個電極，可記錄您的心電圖並將數據無線傳輸到您的智能手機或平板電腦。

- 頂部包含兩個電極，用於左右手，底部包含一個電極，用於左腿裸露的皮膚。
- 由位於底部電極下方的可更換式電池供電。
- 透過藍牙將數據無線傳輸到智能手機或平板電腦。

記錄器能夠記錄兩種心電圖類型：

- 使用頂部兩個電極得到的心電圖：提供心電活動的單一視圖。
- 使用所有三個電極得到的心電圖：提供心電活動的六個視圖。

適應症

本產品旨在記錄、儲存和傳輸單通道和雙通道心電圖(EKG)節律。在單通道模式下，本產品可以記錄第一導程(Lead I)心電圖。在雙通道模式下，本產品可以同時記錄第一導程和第二導程(LeadII)心電圖並導出第三導程 (Lead III) 和單極肢體導程aVR、aVF和aVL。

本產品旨在供醫療保健專業人員、已知或疑似心臟病患者以及有健康意識的個人使用。本產品不適用於兒童。

⚠ 警告事項

- 在任何心電圖結果（包括正常）下，原廠並不保證您沒有發生心律不整或其他健康狀況。當您察覺健康狀況可能發生變化時，應當聯繫您的醫師。本產品僅限於記錄心率和心律。
- 請勿用於診斷與心臟相關的疾病。
- 請勿用於自我診斷心臟相關疾病。在做出任何醫療決定之前諮詢您的醫師，包括改變您對任何藥物或治療的使用。
- 如果您的皮膚在電極周圍受到刺激或發炎，請不要繼續使用，直到醫師進一步指示。
- 原廠對本產品錯誤收集的任何數據或信息，或由於濫用、事故、更改、誤用、疏忽或未能按照說明維護產品而導致的誤用或故障不作任何保證。本產品所做的解讀是潛在性的發現，並不是對心臟狀況的完整診斷。使用者需諮詢合格的醫療專業人士才可根據裝置輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。
- 本產品未在兒童上測試，不適合兒童使用。
- 請讓兒童遠離本產品。避免兒童吞嚥本產品。本產品包含一個鈕扣電池，在正常使用過程中無法接觸到，但如果暴露在外，可能會導致窒息危險，並且如果攝入可能會導致嚴重的組織損傷。
- 請勿在使用時更換電池。
- 勿在身體脂肪過多、體毛或皮膚非常乾燥的部位使用電極，因為可能無法成功記錄。
- 不要在駕駛或身體活動時進行記錄。
- 請勿存放在極熱、極冷、潮濕、濕熱的或明亮的條件下。
- 如果電極髒了，不要記錄。首先清潔電極。
- 請勿使用含酒精或研磨性清潔劑和材料，因為這些產品可能會對本產品的性能產生不利影響。
- 請勿將本產品浸入或暴露在過多的液體中。
- 請勿在手機充電時使用。
- 不要用力摔倒或撞擊。
- 不要暴露在強電磁場中。
- MR-不安全。請勿將本產品暴露在磁共振(MR)環境中。由於存在可被MR磁芯吸引的鐵磁材料，本產品可能存在彈射傷害的風險。

- 請勿與心臟節律器、ICD或其他植入式電子設備一起使用。
- 不要在燒灼和體外除顫過程中使用。
- 請勿將電極與其他導電部件（包括大地）接觸。
- 請勿與未經批准的配件一起使用。使用未經原廠批准的附件或傳感器和電纜可能會導致本產品的電磁輻射或電磁抗擾度降低，並導致操作不當。
- 請勿與其他設備相鄰或堆疊使用，否則可能導致操作不當。
- 請勿在距離本產品任何部分30厘米（12英寸）以內的距離使用便攜式射頻通信設備（包括天線電纜和外部天線等外圍設備）。否則，可能會導致本產品的性能下降。

⚠ 注意事項

- 本產品無法檢測到心臟病發作。
- 請勿在未與醫師諮詢的情況下改變您的藥物治療。
- “無法讀取”的心電圖結果表示您沒有正確的進行心電圖記錄。您可以嘗試重新記錄您的心電圖。

使用說明

※請配合原廠說明書的圖示或參考原廠官網之使用說明，亦或是參考下方操作教學影片進行產品使用。

- 原廠官網使用說明書
www.alivecor.com



- 台灣歐姆龍健康事業—產品操作影片頻道
www.youtube.com/@omronhealthcaretw1605



使用您的產品

- 從包裝中取出您的心電圖記錄器。

將應用程式下載到您的行動裝置

- 記錄器僅能使用 Kardia 應用程式。
- 應用程式可在 App Store 或 Google Play Store 中搜索名稱 Kardia。

首次設定您的記錄器

- 從 App Store 或 Google Play Store下載所需的應用程式。
- 請務必使用相容的iOS或Android裝置，請參訪 www.alivecor.com/compatibility
- 確認在您的智能手機或平板電腦設置中打開藍牙。
- 啟動應用程式並點擊“建立帳戶”。
- 按照螢幕上的說明完成您的帳戶設置。

記錄單導程心電圖

- 打開應用程式並從主螢幕點擊“記錄您的心電圖”。
- 如果這是您第一次使用本產品，請按照螢幕上的指示設定和配對您的裝置。
- 選擇單導程心電圖選項。
- 將記錄器放在靠近智能手機的平坦表面上。



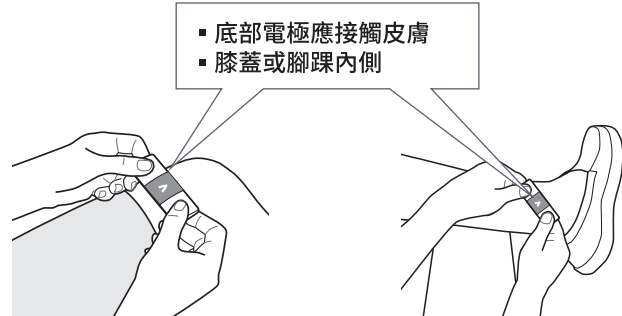
- 準備好後，將每隻手的兩根手指放在頂部的兩個電極上。



- 應用程式將指示您當連線良好時，開始記錄。
- 保持不動，看著計時器從 30 秒開始倒計時，直到您的心電圖記錄完成。

記錄六導程心電圖

- 打開應用程式並點擊“記錄您的心電圖”。
- 如果這是您第一次使用本產品，請按照螢幕上的指示進行設定和配對您的裝置。
- 選擇六導程心電圖選項。
- 準備好後，以拇指接觸頂部兩個電極的方式握住記錄器。（無需特別壓緊或向下壓）（確保記錄器擺放正確，AliveCor “A”面向您）
- 將拇指放在頂部的兩個電極上，將記錄器放在左腿裸露的皮膚上。



- 應用程式將指示您當連線良好時，開始記錄。
- 保持不動，看著計時器從 30 秒開始倒計時，直到您的心電圖記錄完成。

⚠ 警告

心電圖分析僅適用於合格的醫事專業人員，一般使用者不應分析心電圖或進行任何診斷評估。

環境參數

操作溫度：+10℃ 到 +45℃

操作濕度：10% 到 95% (未凝結水氣狀態下)

儲存溫度：0℃ 到 +40℃

儲存濕度：10% 到 95% (未凝結水氣狀態下)

預期使用期限：2 年

維護

- 除本節所列維護外，不得對記錄器進行任何服務或維修。
 - 使用沾有水的軟布或以下認可的清潔劑之一擦拭來清潔電極：
 - 肥皂水或
 - CDC推薦的漂白劑溶液
 - (每加侖水加入5湯匙漂白劑或每夸脫水加入4茶匙漂白劑，相當於每公升水加入20毫升漂白劑)

- a.要清潔，請將清潔劑噴在軟布上並徹底擦拭記錄器。
- b.確保記錄器充分乾燥。

警告

- 請勿使用基於酒精的研磨清潔劑和材料，因為這些產品可能會對產品性能產生不利影響。
- 請勿將記錄器浸入或暴露在過多的液體中。

- 外觀目視檢查：

- 檢查電極是否翹曲、表面損壞或腐蝕
- 檢查任何其他形式的損壞

- 對於電池更換，原廠建議您將記錄器帶到手錶維修店或助聽器維修店。

- 電池類型：符合IEC 60086-4標準的 CR2016 鈕扣電池
- 確保電池方向正確，電池(+)端子朝上。

警告

- 更換過程中，請將記錄器遠離兒童。吞食記錄器可能有害。記錄器包含鈕扣電池，可能會導致窒息危險，如果誤食可能會導致嚴重的組織損傷。
- 請勿在記錄時更換電池。

Kardia APP 下載

從Google Play 或App Store下載應用程式。



使用方式之範例圖示：

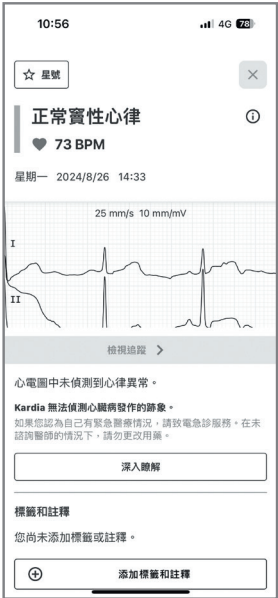
(1) 登入頁面



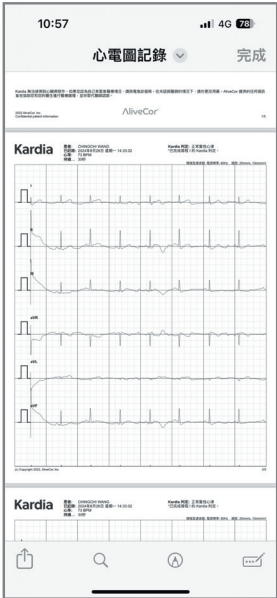
(2) 主要操作頁面



(3) 結果顯示頁面



(4) 輸出頁面



應用程式分析結果

分析結果	說明
可能的心房顫動	指出在心電圖中偵測到的心房顫動、心律不整。任何心律都可能偵測到此測量結果。
正常竇性心律	指出未偵測到無心跳或心律異常的正常竇律；您的心律是每分鐘50-100次(bpm)。
心搏過緩	未偵測到心房顫動，而且您的心跳很慢，只有40-50bpm。這對於某些成人和運動員而言是正常現象。心搏過緩也可能是心律不整所致。
心搏過速	未偵測到心房顫動，而且您的心跳很快，達到100-140bpm。這可能是處於壓力或運動等情況時的正常反應。心搏過速也可能是心律不整所致。
未分類	未偵測到心房顫動，而且您的心電圖不屬於「正常竇律」、「心搏過緩」或「心搏過速」的演算法分類。「未分類」測量結果可能是由其他心律不整、異常快速或緩慢的心律或記錄品質不佳所造成的。
無法讀取	無法讀取心電圖，可能是因為訊號雜音及/或記錄技術不正確所致。

***若自覺有症狀、或者即使無症狀但對身體狀況感到不安時，請諮詢醫師。**

NCC Statement

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

製造業者名稱	AliveCor, Inc.
製造業者地址	189 N Bernardo Avenue Suite 100 Mountain View, CA 94043, USA (Made (部份製程) in Malaysia)
醫療器材商名稱	建律醫療設備有限公司
醫療器材商地址	台北市中山區南京東路三段 189 號 10 樓 112 室
授權進口代理商	台灣歐姆龍健康事業股份有限公司 https://www.omronhealthcare.com.tw 若有問題，或欲購買其他產品及消耗品，請來電洽詢歐姆龍客服中心。 【客服專線：0809-080-880】 服務時間 (例假日休息)：週一～週五 (9:00～12:00、13:00～17:00) 服務時間可能調整，請參考官網公告。

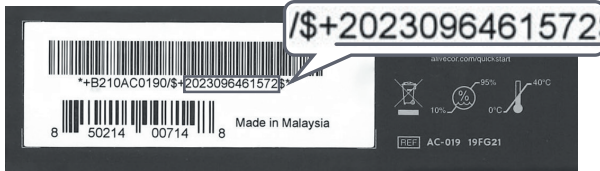
台灣歐姆龍健康事業-產品保證卡

產品型號：AliveCor KardiaMobile 6L System

註冊序號：

產品序號：

請查看外盒包裝開封處的橫式標籤貼紙，
/\$+ 後方的阿拉伯數字 13 碼 (請參考以下圖示)



購買日期： 年 月 日

經
銷
商
請
蓋
店
章

【保固須知】

1.請於購買日起**30天內至歐姆龍官網註冊**https://www.omronhealthcare.com.tw
本產品可憑發票與保證卡享有一年保固，**上網註冊可免提供發票與保證卡證明**。
請注意：因個人資料保護法規定，須由**本人親自上網加入會員並註冊**。

2.未於官網完成註冊者，請妥善保存此保證卡(含註冊序號)及購買憑證。保證卡需蓋店章始有效，並請填妥產品序號、購買日期，仍可享有一年的免費保固服務。保固期限自購買日期起算一年。

3.未於官網完成註冊者、保證卡遺失或資料填寫不全者，若無法提供購買憑證，則保固期限以產品進口日期作為起算日。

4.產品在保固期內，依使用手冊正確使用產品，而自然故障者，歐姆龍提供免費維修服務，但如遇下列情況者，本公司得酌收材料與人工費用：
①未線上註冊、保證卡遺失、未蓋經銷商店章、產品之保固資料不完整或不實者。
②遭遇不可抗拒之天災、地變、電池漏液、鼠(蟲)害、其他人為因素，而導致產品損壞者。
③未遵循產品之規格、使用手冊內容之方式操作或不當使用產品者。
④自行拆封、修理，或修改、調整產品之電路、機械結構者。

5.自然耗損或屬消耗品零件不包括在保固範圍內。例如：電池
6.未於官網註冊產品者，請妥善保存此保證卡(含註冊序號)及購買憑證，若遺失或毀損，恕不補發。
7.此保固服務僅限一般家庭使用者。
8.維修服務地址因不同產品型號而定，詳細內容請上官網查詢。
9.以上內容歐姆龍保留修改權力，詳細內容請上官網查詢。

台灣歐姆龍股份有限公司
免費客服電話：0809-080-880
客服信箱：oht-service@omron.com

歐姆龍官網

