



KardiaMobile Card (AC-021) 使用說明 (IFU)

21LB01.6
2025 年 8 月



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



Australian Sponsor:
Alive Technologies Pty Ltd.
Unit 5, 19 Expo Court,
Ashmore, QLD 4214

© 2025 AliveCor, Inc.

目錄

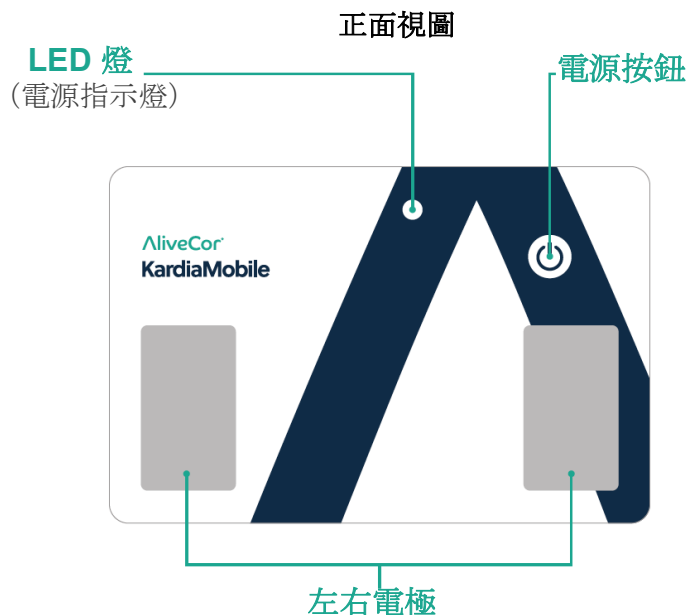
簡介	3
零件指南	4
警告和注意事項	4
適應症	6
特色與功能	6
首次設定您的 KardiaMobile Card 裝置	6
搭配 Kardia App 或第三方應用程式使用	7
和 KardiaRx App 搭配使用	7
記錄 EKG	8
EKG 即時分析	9
醫療照護專業人員檢閱 (KardiaRx)	11
心率	11
臨床安全性與效能	11
環境規格	11
預期使用期限	11
維護	12
裝置棄置	12
電磁與其他干擾	12
FCC 和加拿大工業部合規性	13
異物防護標記	13
觸身部件	13
故障排除	14
電子安全性	16
設備符號	19

KardiaMobile Card

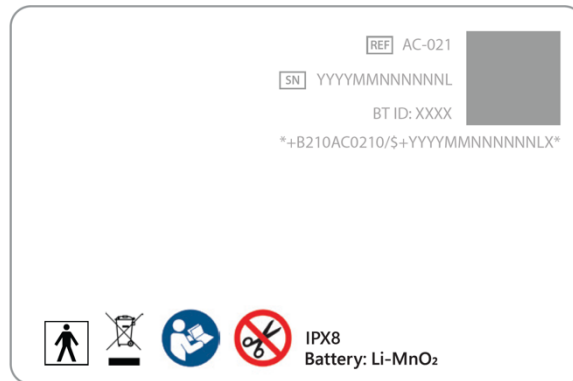
簡介

1. **KardiaMobile Card** 是個人心電圖 (EKG) 裝置，可記錄您的 EKG 並將資料無線傳輸至您的智慧型手機或平板電腦上安裝的 **Kardia** 應用程式 (App)。
 - a. 頂面包含兩個電極，分別供左右手使用。
 - b. 以不可更換的電池供電。
 - c. 將 EKG 資料藍牙無線傳輸至您的智慧型手機或平板電腦。
2. KardiaMobile Card 能記錄**單導程 EKG**，從單一角度提供心臟的電氣活動。
3. 系統會在完成 EKG 記錄時進行心律即時演算法分析（「**Instant Analysis**」）。詳細資料請見 EKG 即時分析一節。
4. KardiaMobile Card 需要相容的智慧型手機或平板電腦，以及 Kardia 應用程式（即 **Kardia App** 或 **KardiaRx App**）* 或者有 **Kardia EKG** 功能由 **AliveCor** 提供技術支援的第三方應用程式。
 - a. 相容裝置清單可於此網址查閱：www.alivecor.com/compatibility。
 - b. 適用的應用程式可從 **App Store** 或 **Google Play** 商店下載。
*附註：KardiaRx App 僅在特定地區提供。請與您的醫療照護提供者確認能否取得 KardiaRx。
5. KardiaMobile Card 系統記錄 EKG 及儲存到裝置的本機記憶體時不需要 Wi-Fi 或行動數據連線。不過和 **AliveCor** 伺服器自動同步、傳送電子郵件或從 **Kardia App** 直接列印時需要連線。如果您記錄 EKG 時沒有 Wi-Fi 或行動數據連線，可以等到之後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。

零件指南



背面視圖



警告和注意事項

1. AliveCor 不保證測得任何 EKG 結果時，您即不會發生心律不整或其他健康病況，包括正常結果在內。若您出現可能的健康變化或有任何感到擔心的症狀，應告知您的醫師。
2. 胸口疼痛或胸悶是緊急醫療狀況。心臟疾病和心臟病發作可能在任何 EKG 結果下發生。如果您有任何症狀或感到擔心，請聯絡醫師或急診服務。
3. 請僅使用本裝置記錄心率及心律。
4. 切勿用於診斷心臟相關病況。
5. KardiaMobile Card 不會檢查心臟病發作狀況。
6. EKG 結果中的偵測到可能的心房顫動 (AF) 並非供診斷使用。
7. 「心搏過緩」或「心搏過速」的結果是指無 AF 時的心率狀況，並非供診斷使用。若持續識別為「心搏過緩」或「心搏過速」，請諮詢您的醫師。
8. EKG 結果如為「無法讀取」，表示您沒有適當的 EKG 記錄可供分析。您可嘗試重新記錄 EKG。
9. 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。請勿未與醫師討論即擅自改變或調整用藥。
10. 如果電極造成接觸部位附近的皮膚刺激或發炎，在醫師進一步指示之前，請勿繼續使用。
11. 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。
12. 本裝置尚未進行兒童使用檢測，預期也不會進行該檢測。
13. 裝置包含無法取出且無法更換的鋰二氧化錳電池。
14. 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位置使用電極，因為可能無法成功記錄。
15. 請勿在駕車或身體活動期間進行記錄。
16. 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。
17. 若電極髒汙，請勿進行記錄。請先清潔（請見「維護」一節的清潔指示）。
18. 請勿使用黏性清潔劑和物質，因為這類產品可能對產品效能造成負面影響。
19. 請勿讓裝置浸入或接觸過量的液體（深度超過兩 (2) 公尺「或」時間超過一 (1) 小時）。
20. 請勿在手機充電時使用。
21. 請勿使裝置掉落或用力撞擊裝置。
22. 請勿暴露於強大的電磁場。裝置在強大的電磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器）附近時，請勿進行記錄。
23. 請勿使裝置暴露於核磁共振 (MR) 環境。
24. 請勿一併使用心律調節器、ICD 或其他植入式電子裝置。

25. 請勿在醫療程序中使用（例如核磁共振造影、透熱療、碎石術、燒灼和體外心臟去顫程序）。
26. 請勿使擺放的電極接觸其他傳導零件，包括接地線。
27. 請勿搭配未經核准的配件使用。使用未經 AliveCor 核准的配件或轉換器及纜線，可能導致電磁放射或本裝置的電磁抗擾性下降，因而導致運作不當。
28. 請勿在其他設備附近使用或堆疊使用，這樣做可能導致運作不當。
29. 請勿在距離 KardiaMobile Card 系統任何零件 30 公分（12 英吋）以內的位置，使用可攜式射頻通訊設備（包括周邊設備，如天線纜線及外接天線）。否則，KardiaMobile Card 系統的效能可能會降級。
30. 請勿在身體活動期間進行記錄。
31. 在 EKG 分析後，App 可能會將心室撲動誤判為「無法讀取」。如果您出現任何症狀或感到擔心，請聯絡醫師。

適應症

KardiaMobile Card 系統的預期用途為記錄、儲存及傳輸單通道心電圖 (ECG/EKG) 心律。KardiaMobile Card 系統也會從 AliveCor 的 KardiaAI 平台顯示 EKG 心律及 EKG 分析的輸出，包括偵測存在正常竇性心律、心房顫動、心搏過緩、心搏過速及其他狀況。KardiaMobile Card 系統預期供醫療照護專業人員使用，對象為已知或疑似出現心臟病況的患者及具有健康意識者。本裝置尚未進行兒童使用檢測，預期用途不包括兒童使用。

特色與功能

KardiaMobile Card 為個人 EKG 裝置，能記錄單導程 EKG。頂面有兩個電極，以不可更換的電池供電。使用藍牙，從裝置將 EKG 資料無線傳輸至您的智慧型手機或平板電腦。

什麼是 EKG？

又稱為心電圖或 ECG，EKG 檢查可偵測並記錄您心臟電氣活動的強度與時間。每一次心跳都是由心電脈衝所觸發。EKG 會指出脈衝通過您心臟的時間與強度。

單導程 EKG

單導程 EKG 是記錄您心律最簡要的方式。可從單一角度測量心臟。測量方式是將裝置放在靠近您智慧型手機的平面上，左右手各將一隻手指或大拇指放在裝置頂部的兩個電極上。該處的電極相當於醫院或診所標準 EKG 儀器的導程 I。

首次設定您的 KardiaMobile Card 裝置

1. 從包裝中取出 KardiaMobile Card 裝置。
2. 從 App Store 或 Google Play 商店下載適當的 **Kardia 應用程式**。KardiaMobile Card 和 **Kardia App** 相容，在部分地區則和 **KardiaRx App** 相容。

或者

您可以從 App Store 或 Google Play 商店自行下載有 Kardia EKG 功能由 AliveCor 提供技術支援的第三方應用程式。

- 請務必使用相容的 iOS 或 Android 裝置（請前往此網址查看相容的裝置清單：www.alivecor.com/compatibility）。

搭配 Kardia App 或第三方應用程式使用

建立您的帳戶：

1. 確認您的智慧型手機或平板電腦設定中已開啟藍牙。
2. 啟動適用的應用程式，按照畫面上的指示建立您的帳戶。
3. 依照螢幕上的指示完成帳戶設定。

和 KardiaRx App 搭配使用

KardiaRx 應用程式是提供患者在醫療照護專業人員（醫療照護提供者）的照護下使用。

EKG 及收集心率資料是裝置的一般功能。基於 KardiaRx 應用程式的目的，醫療照護提供者會根據可調整設定管理組態，以選擇所需的醫療裝置使用方法，例如：使用何種演算法設定、其他指示或收集醫師的中繼資料。

附註：

- App 中可能會顯示您患者檔案或病歷中的人口統計背景資訊，或者您醫療照護提供者的姓名及聯絡資訊。
- 請依指示設定 KardiaMobile Card，並依醫療照護提供者的指示開始記錄 EKG。
- 此 App 會將 KardiaMobile Card 記錄的 EKG 傳輸給為您開立醫囑的醫療照護提供者，提供他們透過相關醫療照護提供者平台進行檢閱。如果在完整監測期間進行記錄，會收集 EKG 資料，監測期的長短由您的醫療照護提供者定義。

使用 KardiaRx App 建立您的帳戶：

1. 確認您的智慧型手機或平板電腦設定中已開啟藍牙。
2. 啟動 KardiaRx App。若要登入 KardiaRx App，請使用醫療照護提供者指定的方法（例如連線代碼）。
3. 依照螢幕上的指示完成帳戶設定。

記錄 EKG

1. 開啟 App，然後輕按「記錄您的 EKG」。
2. 如果您是首次使用 KardiaMobile Card，請按照螢幕上的指示設定並選擇裝置。
3. 用食指和大拇指拿起 KardiaMobile Card，然後用大拇指按下電源按鈕。



4. 將裝置放在平面上。 確認裝置的方向正確， AliveCor 標誌和品牌名稱「KardiaMobile」位於左上方。
5. 準備就緒後，將兩手各一隻手指或大拇指放在頂部的兩個電極上。
 - 不必特別壓緊或用力向下壓。



6. 您開始記錄時，應用程式會指出何時接觸良好。
7. 保持不動，留意計時器從 30 秒開始倒數，直到 EKG 記錄完成。

8. 如果使用 **KardiaRx App**，記錄完畢時，會顯示 **EKG 完成後畫面**，確認您的記錄已經完成及/或提供 **EKG 即時分析**，顯示的畫面取決於您的醫療照護提供者設定的組態。
9. 使用後，裝置會自動關閉。

EKG 即時分析

完成您的 EKG 記錄時，接著會由 Kardia App 中的 AliveCor 即時分析演算法處理 EKG。App 會顯示完整的 EKG，以及即時分析結果與說明。

代表性即時分析結果、說明及其他資訊如下表所示。請注意：標註為「進階判定」的即時分析，只會在您擁有存取權限（例如透過 KardiaCare 會員資格取得）時提供。

Instant Analysis	說明	其他資訊
竇性心律正常	您的 EKG 中顯示竇性心律，且 EKG 中未測得心律或心率異常；您的心率为每分鐘 50-100 次 (bpm)。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
心房顫動	您的 EKG 中顯示心房顫動徵兆。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
心搏過緩	您的心率低於每分鐘 50 次，低於大多數人的正常值。未測得心房顫動。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
心搏過速	您的心率超過每分鐘 100 次。如遇壓力或從事身體活動，這可能是正常現象。未測得心房顫動。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
竇性心律伴隨上心室異位節律 (進階判定)	您的 EKG 中顯示竇性心律伴隨偶發性上心室異位節律 (SVE)。健康成人及有心臟疾病的成人都可能出現此情況。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。

Instant Analysis	說明	其他資訊
竇性心律伴隨 QRS 寬波 (進階判定)	您的 EKG 中顯示竇性心律伴隨 QRS 寬波。健康成人及有心臟疾病的成人都有可能出現此情況。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
竇性心律伴隨心室早期收縮 (進階判定)	您的 EKG 中顯示竇性心律伴隨偶發性心室早期收縮 (PVC)。健康成人及有心臟疾病的成人都有可能出現此情況。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
過短	您的 EKG 記錄必須至少達 30 秒，Instant Analysis 演算法才能執行分析。	重新記錄 EKG。試著放鬆並保持不動、手臂放好，或移至安靜的地點，以完成 30 秒的完整記錄。
未分類	未測得心房顫動，且您的 EKG 無法歸類為正常、心搏過緩或心搏過速其中任一演算法類別。這可能是其他心律不整、不尋常的心率快慢或記錄品質不佳所導致。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。
無法讀取	本次記錄中的干擾過多。請重新記錄 EKG。試著放鬆並保持不動、手臂放好，或移至安靜的地點，或遠離電子裝置和儀器。	Kardia 不會檢查心臟病發作狀況。如果您認為自己發生需要急診的醫療狀況，請致電急診服務機構。請勿未與醫師討論即擅自改變用藥。

警告：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。

附註：Kardia 應用程式可以檢視、下載所有過去的 EKG 和 Instant Analysis 結果，並從「歷史記錄」頁面以電子郵件傳送。

以 100% 以外的倍率檢視 EKG 報告，可能出現扭曲並導致誤診。

醫療照護專業人員檢閱 (KardiaRx)

醫療照護專業人員 (HCP) 或醫療照護提供者可能會檢閱並分析記錄的 EKG。使用 KardiaRx 時，會自動傳輸您的 EKG 記錄並提供給您的醫療照護提供者。醫療照護提供者可以檢閱 EKG PDF，驗證即時分析內容及/或進行心律評估。

警告：人工 EKG 分析僅適合受過訓練的 HCP 使用。外行或未受訓練的使用者不應分析 EKG，也不應進行任何診斷性評估。

心率

在 EKG 記錄期間，會顯示您的即時心率。查看過去的 EKG 時，會顯示記錄的平均心率。

心率是以連續心跳的時間間隔進行計算；或以 QRS 波群中連續 R 波的逆時間間隔加以計算，後者更為明確。在 EKG 記錄期間，會以過去 5 秒內此逆計算的平均值測量目前的心率。如為儲存的 EKG，平均心率則是 30 秒完整記錄期間的逆計算平均值。

臨床安全性與效能

KardiaMobile 系列裝置已在數間頂尖機構的臨床試驗中廣泛驗證。與 FDA 核准標準 12 導程裝置的導程 I 記錄相較，KardiaMobile 和 KardiaMobile 6L 裝置取得更佳效果。這些 Kardia 裝置和 12 導程 EKG 裝置的記錄已經過認證的心臟電生理學家驗證，具有臨床等同性。詳情請見 <https://www.alivecor.com/research/>。

環境規格

操作溫度： -10°C 至 +40°C
操作濕度： 最高 95% (非冷凝)
儲存溫度： +0°C 至 +40°C
儲存濕度： 最高 95% (非冷凝)
大氣壓力： 76 至 101 kPa

預期使用期限

KardiaMobile Card 的預期使用期限為 2 年。

維護

- 除了本節列出的維護項目以外，不應對 KardiaMobile Card 裝置進行任何維修或修復。要清潔裝置，請使用沾有下列核准清潔劑之一的軟布擦拭：
 - 肥皂水、
 - 70% 異丙醇或乙醇或
 - 0.55% 漂白水

也可以使用含有上列核准清潔劑之一的溼紙巾清潔。

清潔完成後，在使用前或將裝置放回任何儲存容器前，請讓裝置乾燥。

警告：

- 請勿使用黏性清潔劑和物質，因為這類產品可能對產品效能造成負面影響。
- 請勿將本裝置浸入或暴露於過量液體。

2. 外觀目視檢查：

- 檢查電極是否扭曲、表面受損或腐蝕

- 檢查其他形式的損傷

裝置棄置

請勿將裝置混入家用廢棄物棄置。按照適用的當地法規棄置裝置。違法棄置可能導致環境汙染。請勿切割、弄碎或試圖摧毀裝置。

電磁與其他干擾

KardiaMobile Card 已經過檢測並認定為符合 IEC 60601-1-2:2014 Class B 相關電磁相容性 (EMC) 規範。

FCC 和加拿大工業部合規性

FCC ID : 2ASFFAC021

IC : 25747-AC021

本裝置遵守 FCC 規則第 15 部分和加拿大工業部免執照授權 RSS 標準。

操作需遵循下列兩項條件：

1. 本裝置不會導致具有傷害性的干擾，以及
2. 本裝置必須接受接收的任何干擾，包括可能導致不需要之操作的干擾。

注意： AliveCor 未明確核准的改動或修改，可能使您喪失使用此設備的權限。

若要在 Kardia 應用程式上檢視 FCC 資訊：

1. 在首頁畫面，輕按  以存取您的設定檔。
2. 在設定檔中，輕按  以存取 Kardia App 設定。
3. 輕按「關於 Kardia」，檢視 FCC ID 及其他適用的法規資訊。

異物防護標記

KardiaMobile Card 為 IPX8 等級。KardiaMobile Card 浸入最深 2 公尺的水中可防水 1 小時。
KardiaMobile Card 已經過相關規範標準 IEC 60601-1-11:2015 檢測。

觸身部件

2 個電極（左手電極和右手電極）為 BF 類觸身部件。

裝置的操作溫度是 -10°C 至 +40°C，如果周圍環境溫度超過 +41°C，觸身部件的溫度可能超過 +41°C。

故障排除

如果您在使用 KardiaMobile Card 時遇到問題，請參閱下方的故障排除指南或聯絡技術支援部：support@alivacor.com。

1. 我的 KardiaMobile Card 無法運作。

- 確認手機上已開啟適當的 Kardia App、已選擇 KardiaMobile Card 裝置並且準備好配對。
- 按下白色電源按鈕（位於 KardiaMobile Card 右方角落的「A」符號內側）時，確認橙色 LED 燈亮起。
 - 用食指和大拇指握住卡片，大拇指按在裝置正面的電源按鈕  上。以大拇指用力按下，直到 LED 燈恆亮或閃爍（您可能也會同時聽到喀答聲）。LED 燈閃爍表示裝置正在嘗試和手機/平板電腦建立連線。
 - 如果燈光不亮，電池可能已耗盡。

如果橙色燈光亮起：

- 確認智慧型手機或平板電腦的設定已開啟藍牙，然後按照畫面上的步驟進行。
- 如果藍牙已開啟，請嘗試取消配對再與 KardiaMobile Card 重新配對。

2. 我無法取得清楚的記錄。

- 使用沾濕的軟布清潔電極。用肥皂和水清洗雙手。在手指接觸電極處，使用少量的水沾濕皮膚。
- 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。請勿對電極過度加壓。
- 避免靠近可能導致電子干擾的物品（電子設備、電腦、充電器、路由器等）。
- 如果您有配戴助聽器，記錄前請將其關閉。
- 確認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耳機。
- 確認「增強型濾波器」已開啟。
- 確認主電源濾波器設定適合您的地理位置。您可以在 Kardia App 的設定中調整

3. 我的 EKG 中顯示的記錄上下顛倒。

- 確認裝置的方向正確，AliveCor 標誌和品牌名稱「KardiaMobile」位於左上方。
- 在 EKG 描記上，選取「倒轉」選項以翻轉 EKG 的方向。



4. 我在開始記錄時看見很大的波峰。


- 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。這非常罕見，而且只會在 App 顯示第一次心跳前出現，不會影響其他記錄內容。



電子安全性

指南與製造商聲明 - 電磁放射		
KardiaMobile Card 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile Card 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 Card 僅於其內部功能使用射頻能量。射頻放射量非常低，且不太可能對鄰近的電子設備造成任何干擾。
射頻放射 CISPR 11	類別 B	KardiaMobile Card 預期於居家環境中使用。
諧波放射 IEC 61000-3-2	不適用	KardiaMobile Card 以鋰二氧化錳電池供電，不需要 AC 主電源電力
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 Card 預期於下方指明的電磁環境中使用。KardiaMobile Card 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 ±2 kV 接觸 ±4 kV 接觸 ±6 kV 接觸 ±8 kV 空氣 ±2 kV 空氣 ±4 kV 空氣 ±8 kV 空氣 ±15 kV	接觸 ±2 kV 接觸 ±4 kV 接觸 ±6 kV 接觸 ±8 kV 空氣 ±2 kV 空氣 ±4 kV 空氣 ±8 kV 空氣 ±15 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	不適用	不適用	KardiaMobile Card 以鋰二氧化錳電池供電，不需要 AC 主電源電力。
突波 IEC 61000-4-5	不適用	不適用	
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	不適用	不適用	
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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。

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 Card 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
輻射射頻 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m	<p>使用可攜式及行動射頻通訊設備時，與 KardiaMobile Card 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。</p> <p>建議間距</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2.7 \text{ GHz}$ <p>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)。</p> <p>固定式射頻發射器的場強，透過電磁現場勘查判定，^a 應低於各頻率範圍中的合規等級。^b 在標示下列符合的設備附近可能發生干擾：</p> 
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。			
<p>^a 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 Card 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 Card 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 Card 的方向或位置。</p> <p>^b 在 150 kHz 至 80 MHz 的範圍內，場強應少於 3 V/m。</p>			

可攜式及行動射頻通訊設備與 KardiaMobile Card 的建議間距			
KardiaMobile Card 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 Card 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 Card 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	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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
<p>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)。</p> <p>附註 1—於 80 MHz 及 800 MHz，適用較高頻率範圍的間距。</p> <p>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。</p>			

設備符號

KardiaMobile Card 裝置的包裝和其他標籤中可能會使用這些符號：

符號	意義		符號	意義
	製造商			請參閱指示手冊/小冊
	使用前請詳閱指示			請勿混入家用廢棄物棄置
	溫度範圍			請勿切割、弄碎或試圖摧毀裝置
	濕度範圍			型號
	大氣壓力範圍			序號
	BF 類觸身部件		IPX8	浸入最深 2 公尺的水中可防水 1 小時