



“卡蒂諾華” 心電圖紀錄器

“CARDINOVA” ECG Recorder

使用手冊

型號: EC-100

衛部醫器製字第007813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

singularwings.com

目錄

使用前須知事項	2
產品簡介	3
產品概述.....	3
適應症.....	3
禁忌症.....	3
副作用或併發症.....	3
“卡蒂諾華”心電圖紀錄器設備需求.....	3
心率計算方式.....	3
聲明.....	3
警告及注意事項.....	4
“卡蒂諾華”心電圖紀錄器	5
包裝內容物.....	5
產品簡介.....	6
配戴 “卡蒂諾華”心電圖紀錄器和電極貼片.....	7
開啟/關閉 “卡蒂諾華”心電圖紀錄器.....	8
“卡蒂諾華”心電圖紀錄器充電方式.....	8
清潔方式.....	8
移除貼片及”卡蒂諾華”心電圖紀錄器注意事項.....	8
CARDINOVA ECG RECORDER App 安裝	9
下載應用程式.....	9
啟動應用程式並登錄.....	10
配對設備.....	10
CARDINOVA 應用主頁.....	12
連結設備.....	13
電池低電量.....	13
執行心電圖測試.....	14
添加註解.....	15
歷史紀錄.....	15
心電圖介面(歷史紀錄).....	16
查看並新增註解.....	17
查看和輸出 PDF 報告.....	18
用戶資料.....	19
資訊安全.....	20
心電圖紀錄器指示燈號.....	21
標誌與符號說明.....	21

使用前須知事項

- 為了安全，請遵循本手冊中列出的操作說明和所有安全措施，包括警告和注意事項，以確保系統的安全可靠性能。
- 市售電極貼片僅供一次性使用，請勿重複使用。為防止感染或疾病傳播，每次使用後請妥善處理電極貼片。
- 務必將“CARDINOVA” ECG RECORDER App 更新到最新版本，以獲得最佳效能。
- 本產品充電至飽和狀態。
- 在手機上安裝專用應用程式” CARDINOVA” ECG RECORDER App。
- 開啟手機藍牙功能。

CARDINOVA

產品簡介

1.1 產品敘述

本產品可使用在醫院、照護機構和家庭環境中，作為單導程心電圖(ECG)量測使用，並提取ECG保留數據經由無線傳輸到手機專屬應用程式，通過數據顯示在手機上，提供醫師參考並進行評估。

1.2 適應症(用途、效能)

- 本產品可用來連續量測、紀錄及傳輸一導程心電圖數據。
- 本產品適用於個人自主健康管理或由醫師建議使用。

1.3 禁忌症

- 對於水凝膠或貼片膠劑有過敏者，請勿使用本產品。
- 黏貼位置上皮膚有傷口或紅腫發炎時，請勿使用本產品。

1.4 副作用或併發症

無

1.5 “卡蒂諾華”心電圖紀錄器設備需求

- 具備藍牙功能智慧型手機需使用Android 11或以上版本或使用iOS 13.0 或以上版本。
- “CARDINOVA” ECG RECORDER 應用程式*。

註:本產品不包含標示*符號的項目在內。

1.6 心率計算方式

在持續量測ECG訊號的同時，將先前至當下所收集到的ECG訊號片段，進行訊號品質分析，若訊號品質不良，回傳心率值為上一次計算得到的心率值；若訊號品質正常，則針對此一ECG進行R波偵測取得RRI 間距，並過濾離群值，最後根據保留之RRI計算心率數值。

1.7 聲明

bf 或 cf 型應用部件的電極和相關連接器的導電部件，包括中性電極，不得接觸其他導電部件，包括接地。

1.8 警告及注意事項:

- 限定使用製造業者認可的本產品專用電極貼片進行心電測量，使用其他方法連接可能會導致心電圖訊號讀數異常
- 電極貼片僅為一次性使用，不能重複使用。
- 重複使用電極貼片會導致無法量測或量測到不正確的ECG訊號。
- 用戶必須使用專屬充電器為本產品充電。
- 本產品僅適用於 Google Play Android和 Apple App Store應用程式，下載需搭配的”CARDINOVA” ECG Recorder應用程式。
- 未經製造業者授權，不得對本產品進行任何修改。
- 請勿拆解設備或更動任何組件，如需技術幫助，請聯繫原廠。
- 第一次使用本產品時請記得充飽電。
- 本產品僅作為臨床上之評估與參考，並不具有診斷功能。
- 使設備遠離易燃物，例如一氧化二氮和麻醉劑與氧氣和空氣的混合物。
- 長時間使用電極貼片可能會引起過敏反應或皮膚刺激，如果您有過敏反應或皮膚刺激持續存在，請聯繫專科醫生洽詢。
- 如果設備引起任何身體不適，請立即取下設備。
- 將設備連接到其組件時，請遵循本手冊說明以確保所有配件和設備正確連接。
- 使用本產品時，使用者須保持靜止休息狀態，才能取得合格心電訊號提供專業人員參考。
- 電極貼片可黏貼24小時以利長時間使用本產品進行量測。
- 當本產品之電量不足時，則自動停止量測，請盡速置入充電器充電。
- 黏附於身上時不可泡澡、游泳，可淋浴但請勿直接用水沖洗。
- 不適合對於皮膚非常敏感或皮膚過敏，以及水凝膠過敏者。
- 不能與心臟除顫器 (AED) 電腦斷層掃描 (CT)、核磁共振(MRI) 或神經刺激器一起使用。
- 本產品僅適用於20歲以上成人，不適合已安裝心臟起搏器的患者。
- 切記不要在電磁干擾的環境中使用本產品，外科設備、帶電外科、超音波設備、放射設備、核磁共振設備、無線信號發射器和其他電子設備可能會產生電磁干擾，因此請避免與本產品一起使用，或將它們放置在同一環境中。
- 請勿使用具有腐蝕性或研磨性的清潔劑對本產品進行清潔與擦拭。
- 至少3個月充電一次，以保持電池壽命。

“卡蒂諾華” 心電圖紀錄器

2.1 包裝內容物

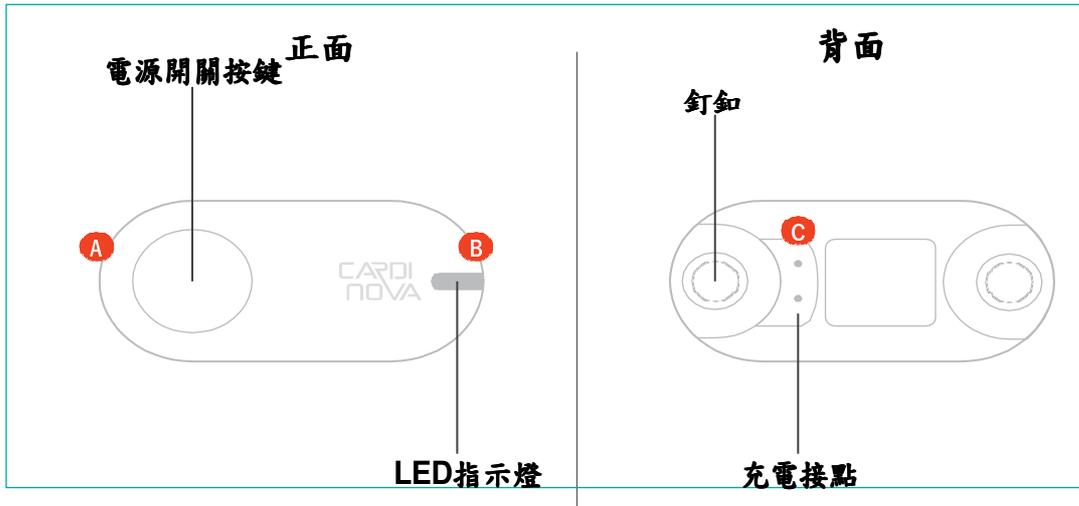
- A. 心電圖紀錄器(EC-100)
- B. 充電座(CG-200)
- C. 使用手冊
- D. USB充電線



CARDI
NOVA

2.2 產品簡介

- A. 電源開關按鍵
- B. LED 指示燈
- C. 充電接點及釘釦



產品規格	
型號名稱	EC-100
尺寸	心電圖紀錄器:58.5 x 28.5 x 9.9±0.2 (mm) 充電座:71.5 x 32.3 x 16.3±0.2 (mm)
材質	PC+ABS
重量	心電圖紀錄器:15 ± 0.5 g (0.53 oz) 充電座: 12 ± 0.5 g (0.44 oz)
使用壽命	3 年
導程	單導程
取樣率(Hz)	250 Hz
心率範圍	30~240 bpm(±1% 或 ±1 bpm內)
R-R 區間	250~2000 (± 10%) ms
頻率響應	0.67~40 Hz
動態範圍	±5 mV
輸入阻抗	>10M Ohm
共模拒斥比	>66 dB
工作溫度	5°C~45°C (41°F~113°F)
工作濕度	10% ~ 95%RH (未凝結水氣狀態下)
儲存環境溫度	-25°C to 70°C (13°F to 158°F)
儲存環境濕度	10% ~ 95%RH (未凝結水氣狀態下)
使用壓力環境範圍	700 to 1060 hPa
防水防塵等級	IP47
無線傳輸頻率	Wireless 2.4GHz
傳輸距離範圍	3 公尺(無屏蔽空間)
數據保存	儲存於APP
心電圖紀錄器電源	內建鋰電池(3.8V/160 mAh)
充電時間	3 hours (0 ~ 100%)
充電溫度	0°C~45°C (32°F~133°F)
按鍵功能	開/關
感應器與元件	RGB三色LED 振動馬達
充電座	額定輸入: 5V = 0.5A

2.3 配戴”卡蒂諾華”心電圖紀錄器和電極貼片

圖1

請將本產品後方扣在電極貼片扣環上，並用力下壓本產品直至聽見"喀"聲。

圖2

使用酒精棉片擦拭左胸口以及於左胸口去角質(擦拭後須等待酒精乾)，並將電極貼片背面離型紙撕除。

註:若使用者貼附電極貼片位置有胸毛，請先進行除毛。

圖3

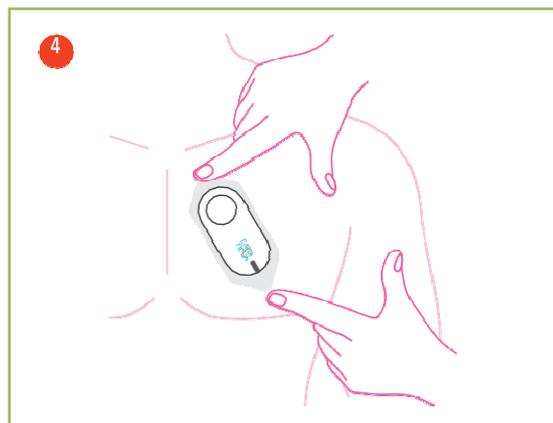
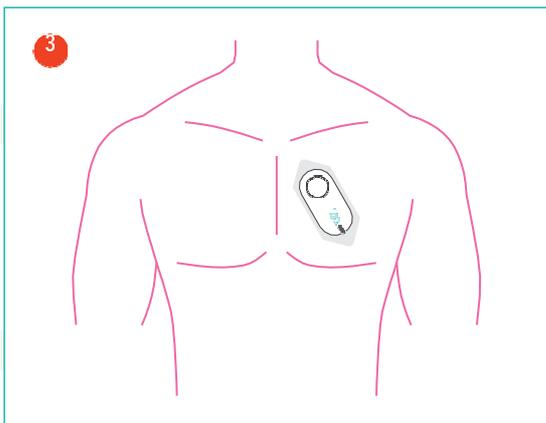
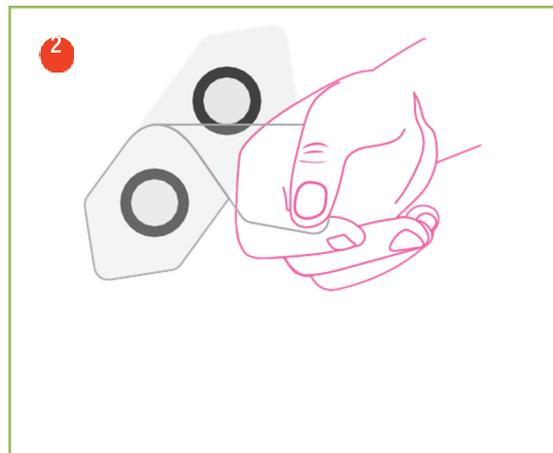
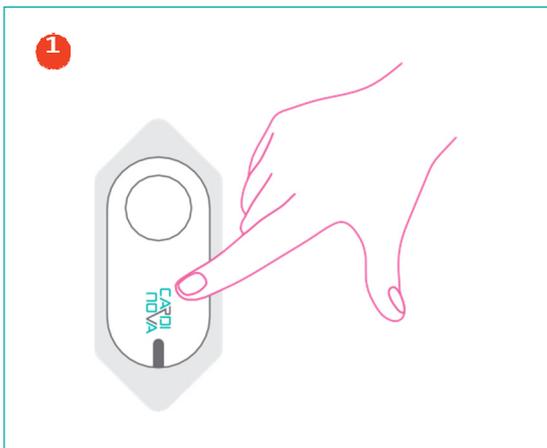
將載有本產品電極貼片(電源開關按鍵朝上)貼於鎖骨下方，另一端傾斜45°~60°。

圖4

確保電極貼片完全黏附於身上，兩手按壓位置30秒，確認電極貼片已確實貼妥。

註:1.如果電極貼片黏性不足以緊貼身上，則請更換新的電極貼片。

2.如果電極貼片黏附皮膚地方有出現紅疹、水泡、紅腫或是其他不適，請立即請教醫療專業人員或醫師。



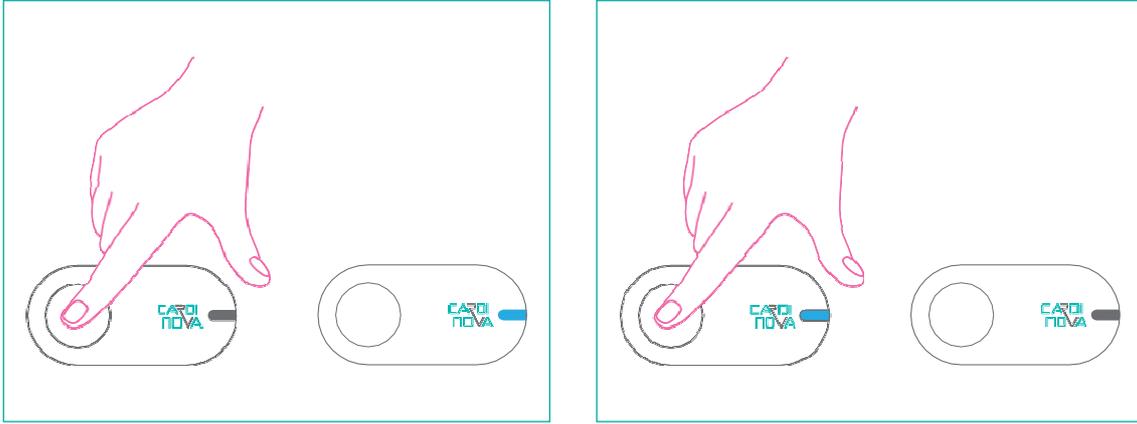
2.4 開啟/關閉 “卡蒂諾華” 心電圖紀錄器

開啟：

按下按鈕打開本產品，LED 燈藍色指示燈閃爍並振動三次，閃爍藍色表示電源已開啟。

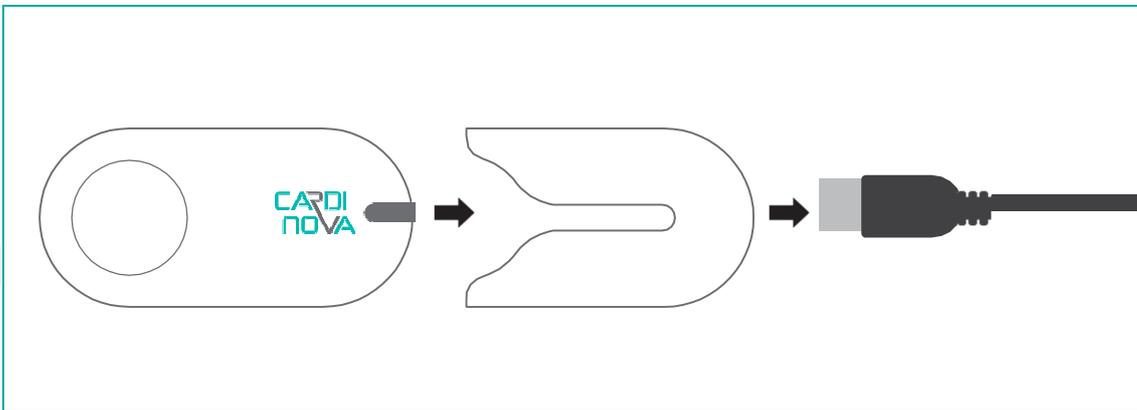
關閉：

當本產品 LED 燈呈藍色閃爍時，按下按鈕 LED 燈熄滅並振動三次表示電源已關閉。



2.5 “卡蒂諾華” 心電圖紀錄器充電方式

- 將本產品插入充電座到底，並確認按鍵位於充電孔之外。
- 將充電孔連接到USB充電線。
- 將 USB 充電線連接到USB 充電頭(未隨附)或 PC USB。
- 當指示燈閃爍藍燈時表示正在充電。
- 當指示燈恆亮綠燈表示充電完成。



2.6 清潔方式

請以乾淨軟布擦拭本產品，勿使用苯、汽油、腐蝕性或揮發性洗滌劑來清潔。

2.7 移除貼片及”卡蒂諾華” 心電圖紀錄器注意事項

如需移除貼片時，一隻手慢慢小心地將貼片撕下，避免過快地撕下貼片對皮膚造成傷害。

“CARDINOVA” ECG RECORDER App 安裝

3.1 下載應用程式

針對Android設備：

掃描QR code並將應用程式下載到您的設備,或者由Google Play 商店搜尋「” CARDINOVA “ECG RECORDER」下載應用程式即可。



針對iOS設備：

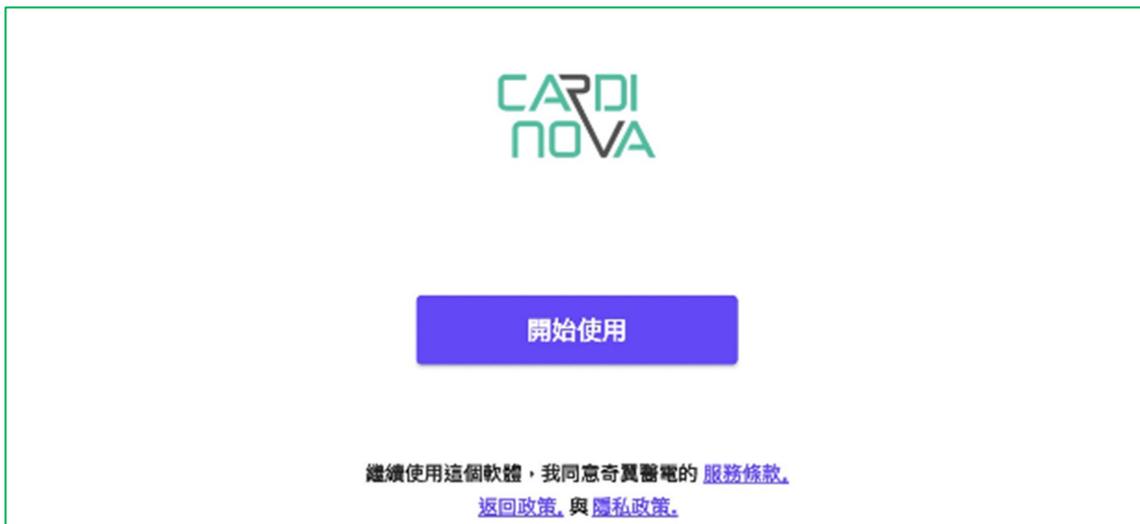
掃描QR code並將應用程式下載到您的設備,或者由App Store搜尋「” CARDINOVA” ECG RECORDER」下載應用程式即可。



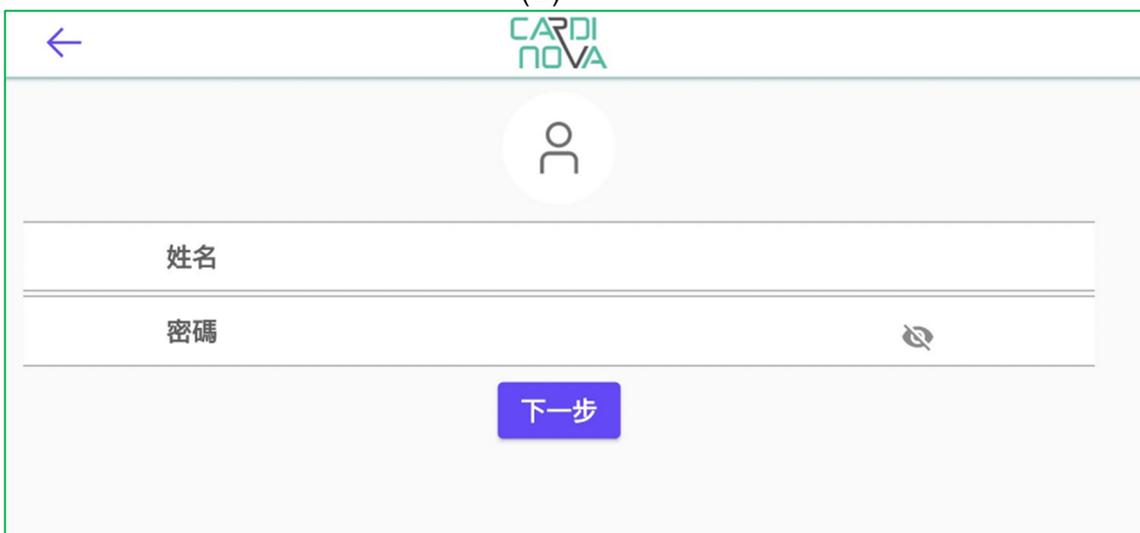
CARDINOVA

3.2 啟動應用程式並登錄

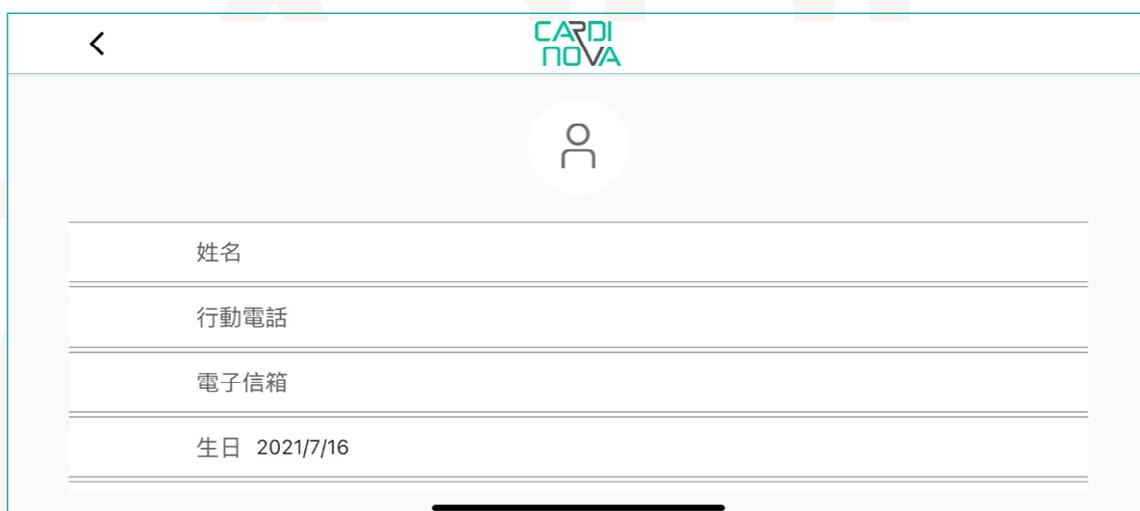
- A. 點擊 CARDINOVA App圖式已啟動該應用程式。
- B. 第一次使用CARDINOVA App時須點擊”開始使用”。
- C. 輸入姓名及密碼,按下一步。
- D. 註冊您的帳號並填寫所有基本資料。



(B)



(C)



(D)

3.3 配對設備

完成填寫資料後，您需要掃描 本產品上方的QR code。



3.4 CARDINOVA 應用主頁

主頁允許使用者將應用程式與本產品連接，執行心電圖測試並選擇測試時間，點擊心電圖歷史，可以查看、評論和下載心電圖測試結果。

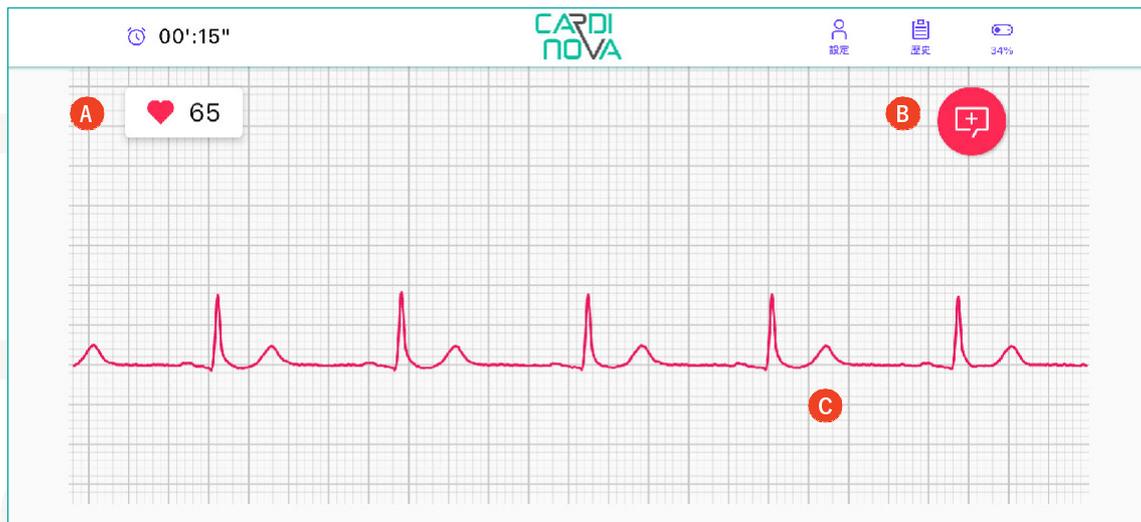
主畫面內容介紹:

- A. 測試時間：選擇您的測試時間(30秒或3分鐘)。
- B. 使用者設定：查看使用者訊息。
- C. 歷史：查看所有完成的測試結果並將它們輸出成PDF檔
- D. 本產品連接/斷開以及剩餘電量
- E. 開始測試按鈕



主畫面內容介紹:

- A. 心率監測
- B. 添加註解
- C. 心電圖監測



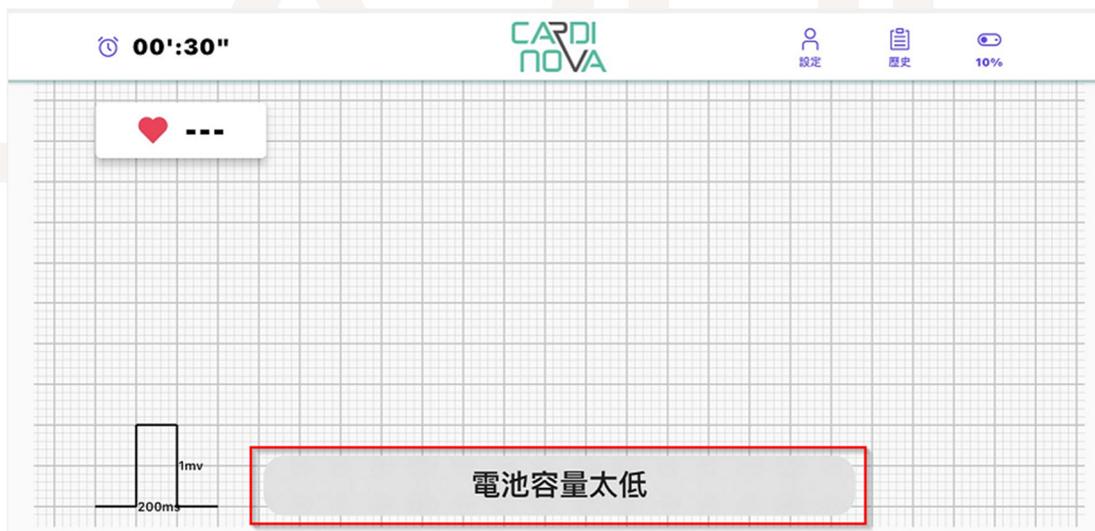
3.5 連結設備

- A. 穿戴並開啟本產品。
- B. 在CARDINOVA App首頁，找到開始按鈕並點擊。
- C. 跳出視窗提示正確配戴並打開裝置。
- D. 點擊連接。
- E. 當圖示變為藍色時，代表應用程式和設備已完成連接，可開始測試。



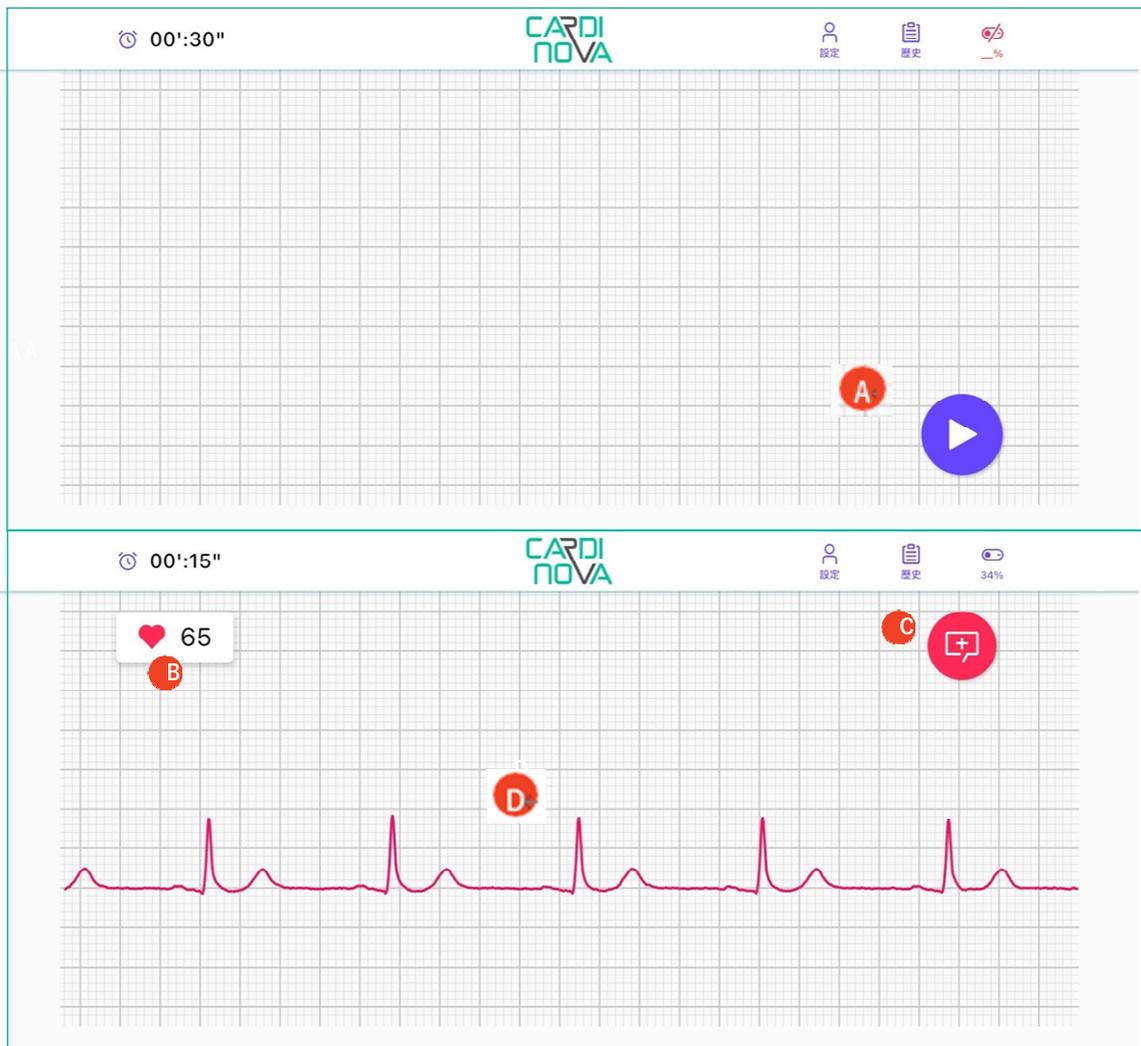
3.6 電池低電量

當連接後畫面後彈出視窗顯示電池容量太低，請勿使用並請充飽電再進行測試。



3.7 執行心電圖測試

- A. 要開始測試，請點擊紫色按鈕。
- B. 在測試過程中可以在這裡看到心率。
- C. 在測試過程中可以通過點擊紅色按鈕添加註解。
- D. 在測試過程中，顯示即時心電圖，頻率為每10秒顯示一次。



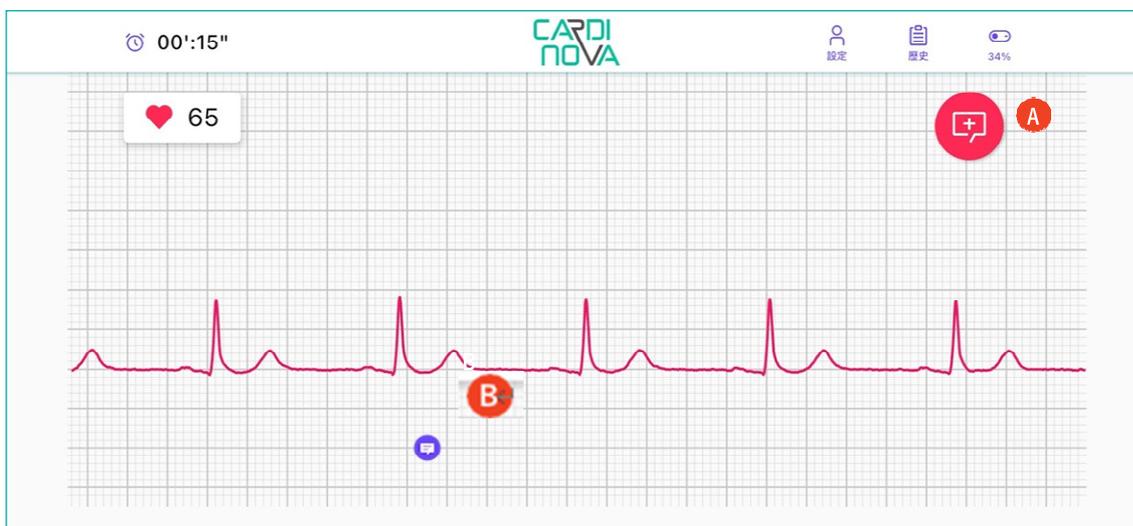
如果測試完成，本產品會自動關機並彈出視窗，並將心電圖紀錄器使用者可以選擇立即查看歷史紀錄，或回主頁進行新測試。



3.8 添加註解

在測試期間，使用者感到不舒服或出於任何其他原因時添加空白註解(此階段無法輸入文字)。

- A. 在右上角點擊筆記按鈕以新增註解。
- B. 將新增一個空白的註解，量測完成後，可以透過添加註解在歷史記錄部分進行編輯。



3.9 歷史紀錄

在歷史記錄部分，可以查看所有記錄的心電圖測試並選擇其中之一進行查看。

畫面介紹

- A. 這裡將顯示記錄測試的日期（按日期）。
- B. 這裡將顯示在所選日期完成的所有測試。
- C. 如果記錄的心電圖有（註釋），將顯示一個圖示。



3.10 心電圖介面 (歷史紀錄)

一旦您選擇了完成的心電圖測試，您就可觀看該歷史記錄及所有註解。還可以瀏覽整份記錄的心電圖 (左/右滑動) 並共享和保存 PDF 報告。

介面介紹

- A. 關閉並返回歷史頁面
- B. 測試名稱:(測試時間-X月X日,時:分:秒)
- C. 查看和導出 PDF 報告
- D. 增加註解
- E. 心率監測
- F. 測試時間監測
- G. 心電圖監測
- H. 註解



CARDI
NOVA

3.11 查看並新增註解

在記錄的心電圖介面點擊紫色圖示選擇一個註解。



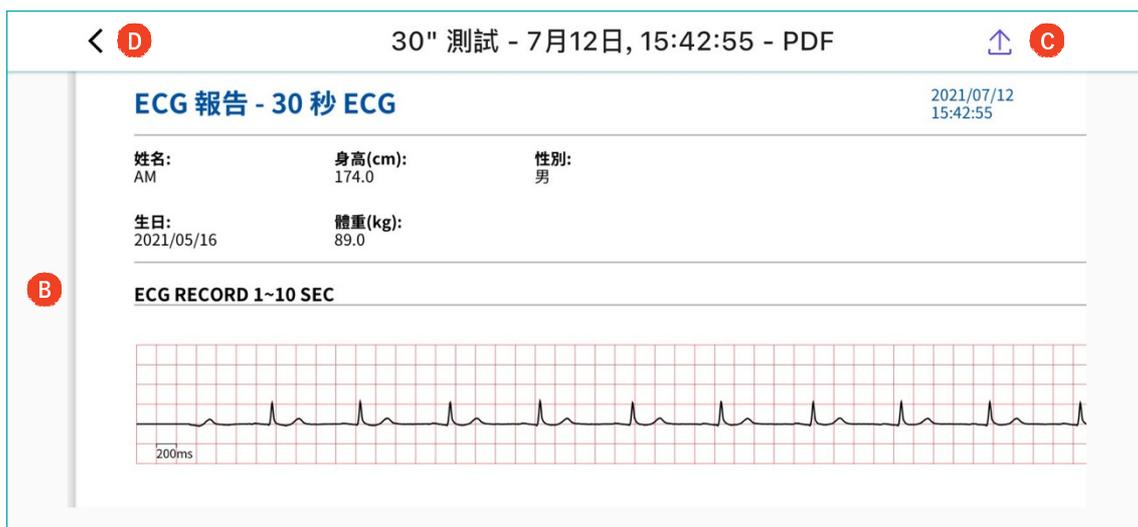
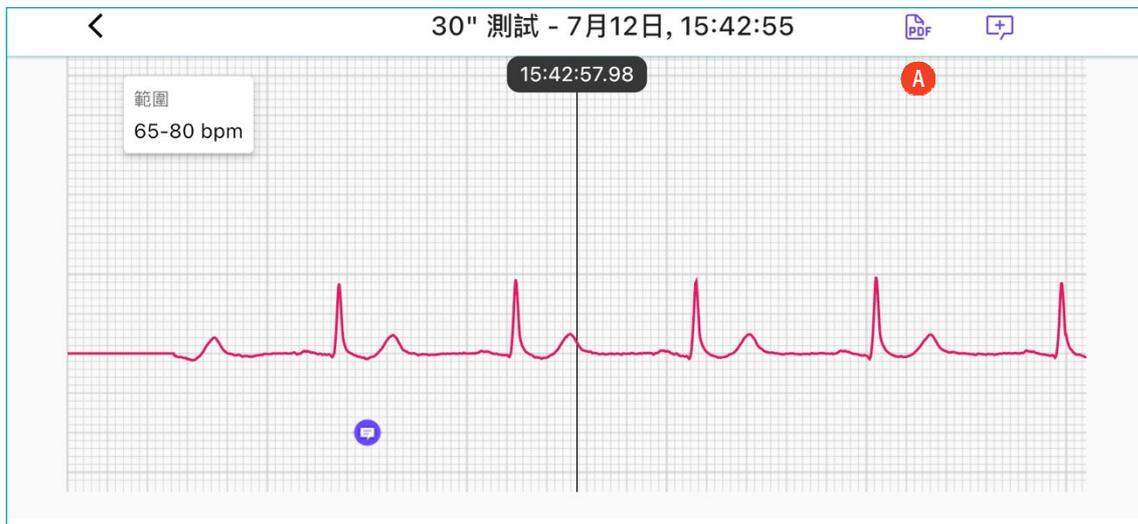
再點擊一次註解將打開一個視窗，其中：

- A. 可以撰寫註解內容。
- B. 使用者可以選擇加入既有的文字標籤。
- C. 可以儲存註解。
- D. 可以透過點擊垃圾桶圖示刪除註解。
- E. 關閉視窗。



3.12 查看和輸出 PDF 報告

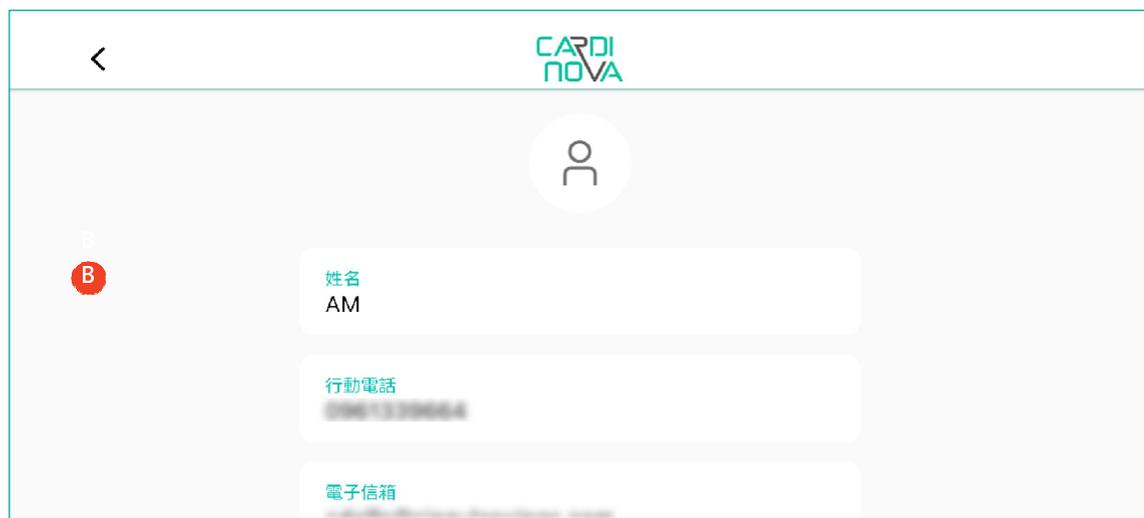
- A. 在記錄的心電圖界面選擇PDF報告圖示。
- B. 該應用程式將載入 PDF，並可閱讀此PDF。
- C. 點擊分享圖式可以分享和匯出報告。
- D. 點擊返回圖示將關閉 PDF 並返回上一個畫面。



CARDI
NOVA

3.13 用戶資料

- A. 在主頁上，點擊圖示以查看使用者資料。
- B. 使用者資訊頁面顯示使用者輸入到應用程式的資訊。
- C. 點擊頁面底端紅色按鈕，使用者可以重置應用程式及其數據。

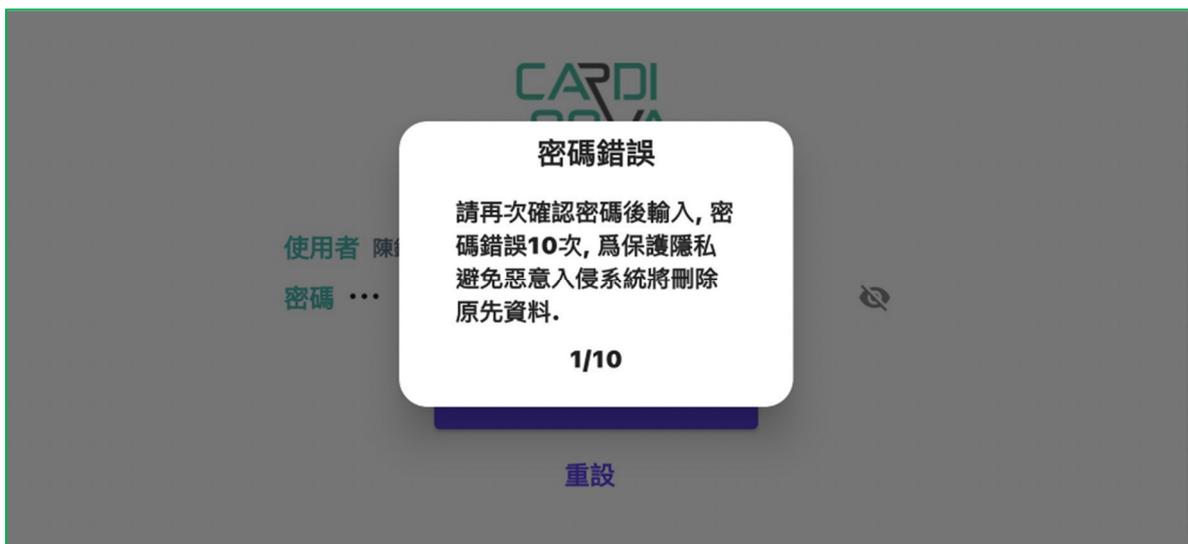


3.14 資訊安全

久未使用登入CARDINOVA App後會要求重新輸入”密碼”。



如密碼輸入錯誤10次，將刪除原先資料須重新再輸入使用者資料。

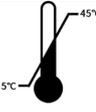


4.0 心電圖紀錄器指示燈號

下表說明心電圖紀錄器與充電座指示燈號代表意義:

事件	動作	燈號指示
開機	短壓按鈕	指示燈閃爍藍色並振動三次
關機	短壓按鈕	指示燈熄滅並振動三次
測試中	無	指示燈每5秒閃爍綠燈乙次
充電	放置於充電座上	指示燈閃爍藍燈
充飽電	放置於充電座上	指示燈顯示綠燈

5.0 標誌與符號說明

 CARDINOVA Logo	 產品序號
 審驗合格標籤之FCC	 非無菌產品
 審驗合格標籤之NCC	 包裝破損請勿使用
 可回收標章	 保持乾燥
 代表電器和電子電子設備 (WEEE) 的處置；本產品應移交給適用回收收集點	 溫度限制
 電性BF類接觸部位保護等級	IP47 防塵等級: 4 防水等級: 7
 使用前請詳閱本說明書	 濕度限制
 製造業者	 直流電
 製造日期	 有效期限

製造業者名稱：奇翼醫電股份有限公司委託百視美股份有限公司製造

製造業者地址：新北市汐止區大同路一段306號3樓、306之3號3樓、306號13樓、306之3號13樓

醫療器材商名稱：奇翼醫電股份有限公司

醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」(市售品須刊載實際地址)