



Система Kardia™ Band от AliveCor®

Инструкция по использованию

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, 6th Floor
Mountain View, CA 94041
United States (США)

www.alivecor.com
Тел.: 650-396-8650

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Brussels
Belgium (Бельгия)



Сделано в Китае
15LB1 Редакция 4 I
ИЮНЬ 2017

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

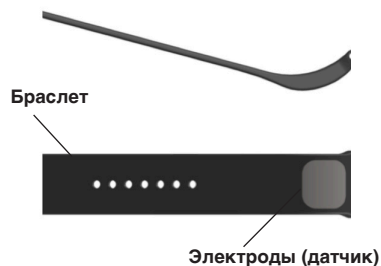
Система Kardia Band предназначена для записи, хранения и передачи одноканальных электрокардиограмм (ЭКГ). Система Kardia Band также отображает ритмы ЭКГ и обнаруживает наличие фибрилляции предсердий и нормального синусового ритма (в случае назначения врачом или использования под его контролем). Система Kardia Band предназначена для использования медицинскими работниками, взрослыми пациентами, у которых диагностированы заболевания сердца или есть подозрения на них, и лицами, заботящимися о своем здоровье.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ KARDIA BAND

1. Сборка

- Извлеките Kardia Band из коробки.
- Снимите браслет с вашего устройства Apple Watch.
- Прикрепите обе части Kardia Band к часам (пряжка с электродом крепится к стороне «6 часов» устройства). Застегните пряжку достаточно плотно, чтобы датчик контактировал с кожей.



2. Настройка приложения

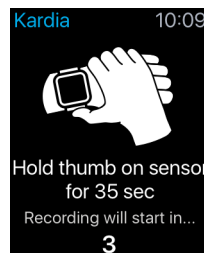
- На iPhone загрузите приложение Kardia из App Store.
- Откройте приложение Apple Watch на iPhone, затем откройте вкладку My Watch (Мои часы).
- Прокрутите до приложения Kardia для часов и откройте его.
- Нажмите на переключатель Show app on Apple Watch (Показывать приложение на Apple Watch), чтобы включить все функции.
- На iPhone откройте приложение Kardia и выполните указания на экране.



3. Запись ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти указания приведены для людей, которые носят Apple Watch на левом запястье. Если вы носите часы в правом запястье, при выполнении указаний меняйте «правый» и «левый» местами.

- Откройте приложение для часов Kardia на Apple Watch.
- В учебнике в приложении проведите по экрану справа налево, чтобы открыть инструкцию.
- Возьмите левую руку правой. Положите большой палец правой руки на внешний электрод Kardia Band. Нажмите большим пальцем правой руки достаточно сильно, чтобы внутренний электрод находился в контакте с кожей на левом запястье в течение всего времени записи. Не двигайтесь во время записи — ваши часы и руки не должны шевелиться.



- Не используйте Kardia Band во время зарядки часов.
- Не используйте устройство во время вождения или физической активности.
- Не используйте устройство, если электроды загрязнены. Сначала очистите их.
- Волосы на запястье могут повлиять на производительность устройства. Мы рекомендуем удалить лишние волосы на запястье.
- Нажмите кнопку Record (Запись). Убедитесь, что ваши руки и пальцы находятся в правильном положении.
- ЭКГ снимается 35 с.
- Через 35 с отобразятся опции Save (Сохранить) и Cancel (Отмена).



Бесплатная медицинская расшифровка первой ЭКГ доступна только в США.

Ваша первая ЭКГ автоматически отправится сертифицированному кардиологу США на бесплатную проверку, и вы получите медицинскую расшифровку в течение 24 часов. В соответствии с нормами Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) сердечный ритм на первой ЭКГ не будет отображаться на экране вашего мобильного устройства и вы не сможете записывать еще ЭКГ, пока кардиолог готовит отчет. Как только вам на электронную почту придет оповещение об отчете, вы сможете записывать и просматривать неограниченное количество ЭКГ.

4. Анализ ЭКГ

После записи:

- После записи ЭКГ анализируется по таким критериям: длительность минимум 30 секунд, соответствие ЭКГ норме, возможность определить результат, наличие фибрилляции предсердий, наличие большого количества шумов, которые могут помешать расшифровке.
- При нажатии на результат анализа отображается описание результата.

- Чтобы просмотреть ЭКГ, прокрутите колесико Digital Crown или проведите справа налево по экрану.
- Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий) в результатах ЭКГ является только потенциальным обнаружением. Если вы испытываете какие-либо симптомы или чем-то обеспокоены, обратитесь к врачу.

- Результат Normal (Норма) означает, что ЧСС составляет 50–100 ударов в минуту, а форма, время и длительность каждого сокращения соответствуют норме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. AliveCor не гарантирует, что в случае нормального результата ЭКГ у вас нет аритмии или других заболеваний. Вы должны уведомлять своего врача о возможных изменениях в состоянии вашего здоровья.

- Результат Unreadable (Нечитаемый результат) ЭКГ означает, что у вас нет ЭКГ надлежащего качества для анализа. В этом случае следует попытаться повторно записать ЭКГ.
- Отчеты по ЭКГ при увеличении, отличном от 100 %, могут выглядеть искаженными, что может привести к постановке неправильного диагноза.
- Все ЭКГ автоматически передаются на приложение Kardia на телефоне. Из этого приложения вы можете отправлять ЭКГ своему врачу на анализ.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

Устройство Kardia Band прошло всесторонние испытания в клинических исследованиях. Всего в исследованиях Kardia Band приняли участие 41 доброволец старше 18 лет. В ходе исследования ЭКГ отведения I, записанные с помощью Kardia Band, были сопоставлены с записями кардиографа с 12 отведениями, созданного Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Клиническая эквивалентность записей двух устройств была подтверждена двумя сертифицированными кардиоэлектрофизиологами.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если у вас возникли трудности с использованием продуктов AliveCor, обратитесь к руководству по поиску и устранению неполадок ниже или обратитесь в службу технической поддержки по адресу support@alivecor.com.

Проблема	Решение
Устройство Kardia Band не работает.	<p>Вариант 1. Предоставьте приложению Kardia для часов доступ к микрофону часов. На iPhone перейдите в Settings (Настройки) и выберите приложение Kardia. Нажмите на переключатель микрофона.</p> <p>Вариант 2. Убедитесь, что микрофон часов не засорен. Если он засорен, обратитесь к руководству пользователя часов.</p> <p>Вариант 3. Проверьте и замените батарейку. Откройте дверцу батарейного отсека датчика отверткой Torx T3.</p>
На записи возникает много шумов и помех или отображается сообщение No EKG recorded (ЭКГ не записана).	<p>Вариант 1. Убедитесь, что ваши часы и руки остаются неподвижными во время записи.</p> <p>Вариант 2. Очистите электроды на устройстве Kardia Band дезинфицирующим средством на основе спирта.</p> <p>Вариант 3. Если кожа ваших рук очень сухая, перед записью воспользуйтесь лосьоном на водной основе.</p> <p>Вариант 4. Во время записи расслабьте руки, чтобы уменьшить мышечный шум. Положите руки на ровную поверхность.</p>
ЭКГ отображается в перевернутом виде.	<p>Вариант 1. Возможно, ориентация часов установлена не на то запястье. На iPhone откройте приложение Watch. Нажмите My Watch (Мои часы) > General (Общие) > Watch Orientation (Ориентация часов).</p> <p>Вариант 2. Возможно, части Kardia Band прикреплены к часам в неправильном положении. См. инструкцию по сборке.</p>

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие предостережения

НЕ храните устройство в очень жарких, холодных, влажных или ярких условиях.

НЕ подвергайте устройство воздействию сильных электромагнитных полей.

НЕ используйте устройство на близком расстоянии от другого ультразвукового оборудования.

ХРАНИТЕ компоненты в недоступном для детей месте.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство только для записи частоты сердечных сокращений и сердечного ритма.

НЕ используйте датчик на участках тела со слишком большим количеством подкожного жира, волос или на очень сухой коже, так как это может помешать успешной записи данных.

AliveCor не дает никаких гарантий в отношении каких-либо данных или информации, которые были ошибочно собраны устройством, а также в отношении неправильного использования или неисправности в результате ненадлежащего использования, несчастных случаев, внесения изменений, небрежного обращения или несоблюдения инструкций по обслуживанию продуктов. Расшифровки, сделанные этим устройством, являются потенциальными результатами, а не полноценным диагнозом сердечных заболеваний. Все расшифровки должны быть рассмотрены медицинским работником для принятия клинического решения.

Kardia Band

НЕ используйте устройство с кардиостимулятором, ИКД или другими имплантированными электронными устройствами.

Если кожа вокруг места применения датчика и браслета раздражена или воспалена, НЕ используйте устройство до дальнейших указаний врача.

НЕ роняйте устройство и не применяйте к нему чрезмерную силу.

НЕ используйте устройство для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний.

НЕ подвергайте устройство воздействию магнитно-резонансной (МР) среды.

НЕ надевайте во время процедур каутеризации и наружной дефибрилляции.

После анализа ЭКГ приложение может ошибочно идентифицировать трепетание желудочков, желудочковую бигеминию и желудочковую тригеминию как нечитаемые результаты состояния сердца. Проконсультируйтесь со своим врачом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. AliveCor не гарантирует, что в случае нормального результата ЭКГ у вас нет аритмии или других заболеваний. Вы должны уведомлять своего врача о возможных изменениях в состоянии вашего здоровья.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ KARDIA BAND

Батарейка: батарейка типа «таблетка» CR1620.

Условия хранения: в оригинальной упаковке при обычной комнатной температуре и влажности.

Датчик Kardia Band можно вынимать и вставлять обратно максимум 50 раз без ухудшения производительности.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ И ДРУГИЕ ПОМЕХИ

Устройство Kardia Band было протестировано и признано соответствующим требованиям стандарта IEC60601-1-2:2014, класс BF по электромагнитной совместимости (ЭМС).


МАРКИРОВКА КЛАССА ЗАЩИТЫ ОТ ПРОНИКНОВЕНИЯ ЗАГРЯЗНЕНИЙ

Kardia Band соответствует классу IP22. Устройство Kardia Band защищено от проникновения пальцев и не боится попадания капель воды. Устройство Kardia Band было протестировано в соответствии с требованиями стандарта IEC60601-1-11:2015.


СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ

SN Серийный номер


REF Номер модели


 Уполномоченные представители в Европе


 Производитель

 Перед использованием прочтите инструкцию

 Рабочая часть типа BF

 Диапазон температур

 Диапазон влажности

 Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Более подробную информацию об устранении неисправностей и техническую информацию см. на: <https://www.alivecor.com/support/#user-manual>.