



## Система KardiaMobile от AliveCor®

Инструкция по использованию

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

www.alivecor.com  
Тел.: +1 650-396-8650

AliveCor и Kardia — торговые  
марки и названия компании  
AliveCor, Inc. в США и других  
странах.

Сделано в Китае  
02LB49.7  
Август 2022 г.

### ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

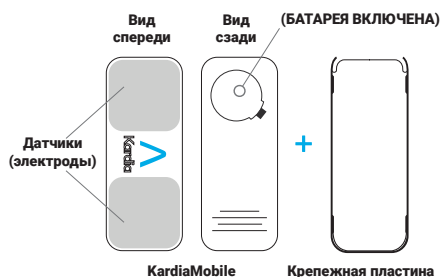
Система KardiaMobile предназначена для записи, хранения и передачи ритмов на одноканальных электрокардиограмм (ЭКГ). Система KardiaMobile также отображает ритмы ЭКГ с платформы AliveCor KardiaAI, включая обнаружение наличия нормального синусового ритма, фибрилляции предсердий, брадикардии, тахикардии и других параметров. Система KardiaMobile предназначена для использования медицинскими работниками, пациентами, у которых диагностированы заболевания сердца или есть подозрения на них, и лицами, заботящимися о своем здоровье. Устройство не тестировалось и не предназначено для использования в педиатрии.

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ KARDIAMOBILE

#### 1. Прикрепление устройства KardiaMobile к телефону (не обязательно)

- Извлеките KardiaMobile из коробки.

ПРИМЕЧАНИЕ. KardiaMobile не требует калибровки перед использованием.

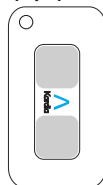


- Если вы хотите прикрепить KardiaMobile к телефону, прикрепите опциональную крепежную пластину к задней поверхности телефона.

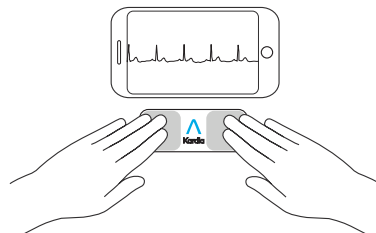
ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство прикреплено к телефону, снимайте его перед подзарядкой телефона беспроводным способом. НЕ кладите устройство на телефон во время подзарядки телефона беспроводным способом.

- Возьмите телефон вертикально (камера вверх) и вставьте KardiaMobile в крепежную пластину, так чтобы логотип указывал вправо «>».

Верх устройства



ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство KardiaMobile можно использовать на расстоянии до 30 см (1 фут) от смартфона или планшета. Вы можете прикрепить его к телефону.



#### 2. Загрузка приложения Kardia и создание учетной записи

- Загрузите приложение Kardia из App Store или Google Play Маркета на совместимый телефон iOS или Android ([www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).
- Откройте приложение Kardia и выполните указания на экране, чтобы создать учетную запись.

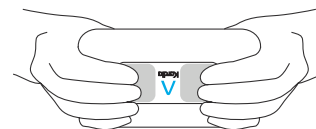
#### 3. Запись первой ЭКГ

Не используйте KardiaMobile во время зарядки телефона.

Не используйте устройство во время вождения или физической активности.

Не используйте устройство, если электроды загрязнены. Сначала очистите их.

- Откройте приложение Kardia на телефоне.
- Поместите два или больше пальцев на устройство KardiaMobile; ваша правая рука должна контактировать с датчиком (электродом) ближе к нижнему краю смартфона, а левая — с электродом ближе к верхнему краю смартфона.



- Положите руки на ровную поверхность. Оставайтесь в таком положении и не шевелите пальцами в течение 30 с.

#### 4. Анализ ЭКГ

После завершения записи ЭКГ анализируется по таким критериям: длительность минимум 30 секунд, соответствие ЭКГ норме, возможность определить результат, предположительное наличие фибрилляции предсердий,

тахикардии или брадикардии или наличие большого количества шумов, которые могут помешать расшифровке.

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.

Результат Брадикардия означает, что ЧСС составляет 40–50 ударов в минуту, а форма, время и длительность каждого сокращения соответствуют норме.

Результат Тахикардия означает, что ЧСС составляет 100–140 ударов в минуту, а форма, время и длительность каждого сокращения соответствуют норме.

Сообщение Unclassified (Неклассифицированный результат) означает, что кривая не соответствует норме, предположительные фибрилляция предсердий, тахикардия, брадикардия и помехи не обнаружены. Примером такого результата может быть кривая, на которой наблюдается тахикардия.

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.

## ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если у вас возникли трудности с использованием продуктов Kardia, обратитесь к руководству по поиску и устранению неполадок ниже или обратитесь в службу технической поддержки по адресу [support@alivacor.com](mailto:support@alivacor.com).

### Проблема

Устройство KardiaMobile не работает.

### Решение

**Вариант 1.** Предоставьте приложению Kardia для телефона доступ к микрофону часов. На iPhone перейдите в Настройки и выберите приложение Kardia. Нажмите на переключатель микрофона.

**Вариант 2.** Замените батарейку. Извлеките устройство KardiaMobile из крепежной пластины (если она используется), вставьте ручку, карандаш или предмет похожей формы в отверстие возле крышки батарейного отсека, чтобы снять крышку и извлечь батарейку.

### Проблема

На записи возникает много шумов и помех.

### Решение

**Вариант 1.** Включите Фильтр оптимизации.

**Вариант 2.** Убедитесь, что ваши руки остаются неподвижными во время записи.

**Вариант 3.** Очистите электроды на устройстве KardiaMobile дезинфицирующим средством на основе спирта.

**Вариант 4.** Если кожа ваших рук очень сухая, перед записью воспользуйтесь лосьоном на водной основе.

**Вариант 5.** Во время записи расслабьте руки, чтобы уменьшить мышечный шум. Положите руки на ровную поверхность.

**Вариант 6.** Если вы носите слуховой аппарат, выключите его перед записью.

### Проблема

ЭКГ отображается в перевернутом виде.

### Решение

**Вариант.** Убедитесь, что ваша левая рука контактирует с электродом ближе к верхнему краю смартфона, а правая — с электродом ближе к нижнему краю смартфона.

## 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 электрод 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.

## KardiaMobile

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

Если кожа вокруг места применения датчика 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 надевайте во время магнитно-резонансной томографии (МРТ), процедур каутеризации и наружной дефибрилляции.

НЕ меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.

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 УСТРОЙСТВА KARDIAMOBILE

**Батарейка:** батарейка типа «таблетка».

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

## ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ И ДРУГИЕ ПОМЕХИ

Устройство KardiaMobile было протестировано и признано соответствующим требованиям стандарта EN60601-1-2:2014, класс В по электромагнитной совместимости (ЭМС).

## СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ



Рабочая часть типа CF



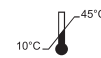
Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами



Перед использованием прочтите инструкцию



Производитель



Диапазон температур



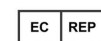
Диапазон влажности

REF

Номер модели

SN

Серийный номер



Уполномоченные представители в Европе



Европейский импортер

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Более подробную информацию об устранении неисправностей и техническую информацию см. на <https://www.alivacor.com/quickstart>