



**Инструкция по использованию
KardiaMobile Card (AC-021)**

21LB01.5
август 2023 г.



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

© 2023 AliveCor, Inc.

Содержание

Введение	3
Элементы устройства	4
Предупреждения и меры предосторожности	4
Показания к применению	6
Свойства и функции	7
Первая настройка устройства KardiaMobile Card	7
Использование с приложением Kardia или сторонним приложением	7
Использование с приложением KardiaRx	8
Запись ЭКГ	8
Instant Analysis для ЭКГ	10
Проверка медицинским работником (KardiaRx)	12
Частота сердечных сокращений	13
Клиническая безопасность и эффективность	13
Условия эксплуатации	13
Ожидаемый срок службы	13
Техническое обслуживание	14
Утилизация устройства	14
Электромагнитные и другие помехи	14
Соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC) и Министерства промышленности Канады	15
Маркировка класса защиты от проникновения загрязнений	15
Рабочие части устройства	16
Поиск и устранение неполадок	16
Электрическая безопасность	18
Символы на устройстве	22

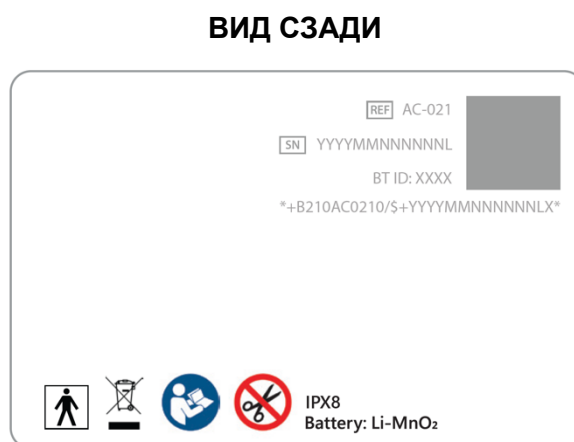
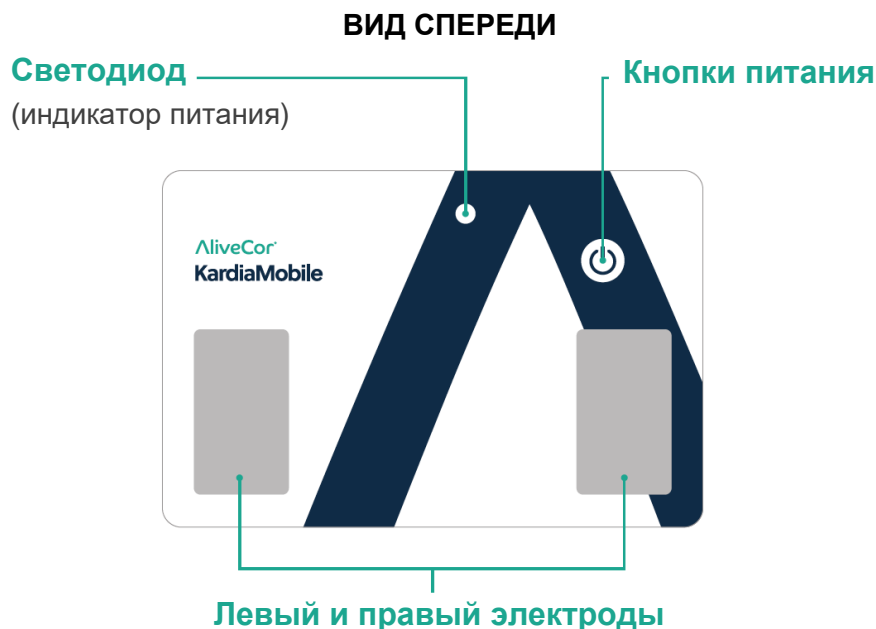
KardiaMobile Card

Введение

1. **KardiaMobile Card** — это персональный ЭКГ-аппарат, который записывает электрокардиограмму (ЭКГ) и передает данные по беспроводной сети в приложение Kardia на вашем смартфоне или планшете.
 - a. На передней поверхности устройства есть два электрода для использования левой и правой руками.
 - b. Питание от незаменяемой батарейки.
 - c. Данные электрокардиограммы передаются на смартфон или планшет по беспроводной связи с помощью Bluetooth.
2. Устройство KardiaMobile Card предназначено для записи **ЭКГ с одним отведением** и обеспечивает однократное представление электрической активности сердца.
3. После завершения записи ЭКГ предоставляется мгновенный алгоритмический анализ (**Instant Analysis**) сердечного ритма. Больше информации см. в разделе «Instant Analysis для ЭКГ».
4. Для работы системы KardiaMobile Card необходим **совместимый смартфон или планшет** с установленным приложением Kardia (например, **приложением Kardia** или **KardiaRx***) **либо сторонним приложением на платформе AliveCor с поддержкой функции записи ЭКГ Kardia**.
 - a. Список совместимых устройств можно просмотреть на странице www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Соответствующее приложение можно загрузить из магазина App Store или Google Play.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Приложение KardiaRx доступно только в некоторых регионах. Узнайте у поставщика медицинских услуг, доступно ли приложение KardiaRx для вас.
5. Для записи ЭКГ с помощью системы KardiaMobile Card и хранения записей в памяти устройства не требуется подключение к сети Wi-Fi или мобильной сети; подключение нужно для автоматической синхронизации с сервером AliveCor, отправки записей по электронной почте или распечатывания их из приложения Kardia. Если подключение к сети Wi-Fi или мобильной сети во время записи ЭКГ отсутствует, вы сможете отправить данные по электронной почте или распечатать их позже, а синхронизация произойдет автоматически после восстановления подключения.

Элементы устройства



Предупреждения и меры предосторожности

1. AliveCor не гарантирует, что в случае какого-либо результата ЭКГ, в том числе нормального, у вас нет аритмии или других заболеваний. Вам следует сообщить своему врачу о возможных изменениях в состоянии вашего здоровья, а также о симптомах, которые вызывают беспокойство.
2. В случае боли или сдавленности в груди требуется неотложная медицинская помощь. Сердечная недостаточность или сердечный приступ может случиться при любом результате ЭКГ. Если вы испытываете какие-либо симптомы или чем-то обеспокоены, обратитесь к врачу или в службу экстренной помощи.
3. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ** это устройство только для записи частоты сердечных сокращений и сердечного ритма.

4. Не используйте это устройство для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний.
5. KardiaMobile Card не выявляет признаков сердечного приступа.
6. Обнаружение возможной фибрилляции предсердий (AF) в результатах ЭКГ не должно использоваться для диагностики.
7. Результат «Брадикардия» или «Тахикардия» является обозначением частоты сердечных сокращений при отсутствии AF и не должен использоваться для диагностики. Если вы будете постоянно получать результат «Брадикардия» или «Тахикардия», проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.
8. Результат «Unreadable» ЭКГ означает, что у вас нет ЭКГ надлежащего качества для анализа. В этом случае следует попытаться повторно записать ЭКГ.
9. Не используйте устройство для самостоятельной диагностики заболеваний, связанных с сердцем. Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать какое-либо медицинское решение, включая внесение изменений в особенности лечения или схему приема каких-либо лекарств. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
10. Если кожа вокруг места применения электрода раздражена или воспалена, не используйте устройство до дальнейших указаний врача.
11. 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.
12. Устройство не тестировалось и не предназначено для использования в педиатрии.
13. Устройство содержит литий-диоксид марганцевую батарейку, которую нельзя вынимать или заменять.
14. 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.
15. Не используйте устройство во время вождения или физической активности.
16. Не храните устройство в очень жарких, холодных, влажных или ярких условиях.
17. Не используйте устройство, если электроды загрязнены. Сначала очистите их (указания по очистке см. в разделе «Техническое обслуживание»).
18. Не используйте абразивные чистящие средства и материалы, так как такие продукты могут отрицательно сказаться на характеристиках устройства.
19. Не погружайте устройство в жидкость (на глубину более 2 (двух) метров), А ТАКЖЕ не подвергайте его длительному воздействию жидкости (дольше 1 (одного) часа).
20. Не используйте устройство во время зарядки телефона.
21. Не роняйте устройство и не применяйте к нему чрезмерную силу.

22. Не подвергайте устройство воздействию сильных электромагнитных полей. Не используйте устройство для записи, когда оно расположено вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, электромагнитных систем защиты от взлома, металлоискателей).
23. Не подвергайте устройство воздействию магнитно-резонансной (МР) среды.
24. Не используйте устройство с кардиостимулятором, ИКД или другими имплантированными электронными устройствами.
25. Не используйте устройство во время медицинских процедур (например, магнитно-резонансной томографии, процедур диатермии, литотрипсии, каутеризации и наружной дефибрилляции).
26. Не допускайте соприкосновения электродов с другими токопроводящими частями, включая заземление.
27. Не используйте устройство с неодобренными аксессуарами. Использование аксессуаров или датчиков и кабелей, не одобренных AliveCor, может привести к электромагнитному излучению или снижению электромагнитной устойчивости и неправильной работе данного устройства.
28. Не используйте устройство рядом с другим оборудованием или в одном месте с ним, так как это может привести к неправильной работе.
29. Не используйте переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любого элемента системы KardiaMobile Card. В противном случае производительность системы KardiaMobile Card может ухудшиться.
30. Не используйте устройство во время физической активности.
31. После анализа ЭКГ приложение может ошибочно идентифицировать трепетание желудочков как результат «Unreadable». Если вы испытываете какие-либо симптомы или чем-то обеспокоены, обратитесь к врачу.

Показания к применению

Система KardiaMobile Card предназначена для записи, хранения и передачи одноканальных электрокардиограмм (ЭКГ). Система KardiaMobile Card также отображает ритмы ЭКГ и результаты анализа ЭКГ с платформы AliveCor KardiaAI, включая обнаружение наличия нормального синусового ритма, фибрилляции предсердий, брадикардии, тахикардии и других параметров. Система KardiaMobile Card 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.

Свойства и функции

KardiaMobile Card — это персональный ЭКГ-аппарат, который записывает ЭКГ с одним отведением. На передней поверхности устройства есть два электрода. Для питания устройства предусмотрена незаменимая батарейка. Данные электрокардиограммы передаются с устройства на ваш смартфон или планшет по беспроводной связи с помощью Bluetooth.

Что такое ЭКГ?

ЭКГ или электрокардиограмма представляет собой исследование, которое обнаруживает и записывает силу и время электрической активности в вашем сердце. Каждое сердцебиение вызывается электрическим импульсом. Ваша ЭКГ представляет время и силу этих импульсов, когда они проходят через ваше сердце.

ЭКГ с одним отведением

ЭКГ с одним отведением — это самый простой способ записи сердечного ритма. Она измеряет один параметр сердечной деятельности. Для записи ЭКГ положите устройство на ровную поверхность рядом со смартфоном и поместите любые пальцы левой и правой руки на два верхних электрода устройства. Это сопоставимо с отведением I на стандартных аппаратах ЭКГ, используемых в больницах или врачебных кабинетах.

Первая настройка устройства KardiaMobile Card

1. Извлеките устройство KardiaMobile Card из упаковки.
2. Загрузите соответствующее **приложение Kardia** из магазина App Store или Google Play. Система KardiaMobile Card совместима с **приложением Kardia**, а в некоторых регионах — с **приложением KardiaRx**.

ИЛИ

Можно загрузить специальное стороннее приложение на платформе AliveCor с поддержкой функции записи ЭКГ Kardia из магазина App Store или Google Play.

- Обязательно используйте совместимое устройство на базе iOS или Android (список совместимых устройств см. на веб-сайте www.alivecor.com/compatibility).

Использование с приложением Kardia или сторонним приложением

Чтобы создать учетную запись:

1. Убедитесь, что в настройках смартфона или планшета **включена функция Bluetooth**.
2. Откройте соответствующее приложение и выполните указания на экране, чтобы создать учетную запись.
3. Следуйте инструкциям на экране, чтобы настроить учетную запись.

Использование с приложением KardiaRx

Приложение KardiaRx предназначено для использования пациентами под присмотром медицинского работника (поставщика медицинских услуг).

Запись ЭКГ и сердечного ритма — основные функции устройства. Поставщик медицинских услуг выберет в приложении KardiaRx желаемый метод использования медицинского устройства, задав конфигурацию на основе настраиваемых параметров, например, указав, какие настройки алгоритма использовать, а также настроив дополнительные инструкции или сбор метаданных врача.

Примечание.

- В приложении может отображаться демографическая информация из вашей карты пациента или медицинской карты, а также имя и контактные данные поставщика медицинских услуг.
- Следуйте инструкциям, чтобы настроить KardiaMobile Card и начать запись ЭКГ согласно указаниям поставщика медицинских услуг.
- Это приложение передаст данные ЭКГ, записанные системой KardiaMobile Card, поставщику медицинских услуг для просмотра через соответствующую платформу поставщика. Данные ЭКГ будут собираться, если они будут записываться, в течение всего периода мониторинга. Продолжительность периода мониторинга определяет поставщик медицинских услуг.

Чтобы создать учетную запись в приложении KardiaRx:

1. Убедитесь, что в настройках смартфона или планшета **включена функция Bluetooth**.
2. Запустите приложение KardiaRx. Для входа в приложение KardiaRx используйте метод, указанный поставщиком медицинских услуг (например, код подключения).
3. Следуйте инструкциям на экране, чтобы настроить учетную запись.

Запись ЭКГ

1. Откройте приложение и нажмите **«Запишите EKG»**.
2. Если вы впервые используете KardiaMobile Card, следуйте инструкциям на экране для настройки и выбора устройства.

3. Возьмите KardiaMobile Card указательным и большим пальцами и нажмите кнопку питания большим пальцем.



4. Положите устройство на ровную поверхность. Убедитесь, что устройство находится в правильной ориентации (логотип AliveCor и торговое название KardiaMobile должны быть в левой верхней части).
5. Когда будете готовы, поместите по одному пальцу каждой руки на два верхних электрода.
 - Не надо сжимать устройство или сильно нажимать на него.



6. В начале записи приложение укажет, достаточный ли контакт пальцев с устройством.
7. Не шевелитесь, пока таймер отсчитывает 30 секунд до завершения записи ЭКГ.

8. Если вы используете приложение KardiaRx, по завершении записи ЭКГ отобразится экран с подтверждением завершения записи и/или с данными Instant Analysis по ЭКГ в зависимости от того, какую конфигурацию выбрал поставщик медицинских услуг.
9. Устройство выключится автоматически после использования.

Instant Analysis для ЭКГ

После завершения записи ваша ЭКГ обрабатывается алгоритмами Instant Analysis AliveCor в приложении Kardia. В приложении отображается полная электрокардиограмма, а также результат Instant Analysis с описанием.

Репрезентативные результаты Instant Analysis, описания и дополнительная информация приведены в таблице ниже. Обратите внимание, что элементы Instant Analysis, отмеченные как «Расширенные определения», будут предоставляться только в том случае, если у вас есть к ним доступ, например, благодаря членству в KardiaCare.

Instant Analysis	Описание	Дополнительная информация
Нормальный синусовый ритм	Ваша ЭКГ показывает синусовый ритм, нарушений ритма или частоты не обнаружено, ваш пульс был 50–100 ударов в минуту (уд/мин).	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Фибрилляция предсердий	На вашей ЭКГ видны признаки фибрилляции предсердий.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Брадикардия	Ваш сердечный ритм составляет менее 50 ударов в минуту, что ниже нормы для большинства людей. Фибрилляция предсердий не выявляется.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.

Instant Analysis	Описание	Дополнительная информация
Тахикардия	Ваш сердечный ритм превышает 100 ударов в минуту. Это может быть нормальным при стрессе или физической активности. Фибрилляция предсердий не выявляется.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Синусовый ритм с наджелудочковой эктопией (Расширенные определения)	Ваша ЭКГ показывает синусовый ритм с периодической наджелудочковой эктопией (SVE). Такое состояние может присутствовать у здоровых взрослых и у взрослых с сердечными заболеваниями.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Синусовый ритм с широким QRS (Расширенные определения)	Ваша ЭКГ показывает синусовый ритм с широким комплексом QRS. Такое состояние может присутствовать у здоровых взрослых и у взрослых с сердечными заболеваниями.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Синусовый ритм с преждевременными сокращениями желудочков (Расширенные определения)	Ваша ЭКГ показывает синусовый ритм с периодическими преждевременными сокращениями желудочков (PVC). Такое состояние может присутствовать у здоровых взрослых и у взрослых с сердечными заболеваниями.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Слишком короткий фрагмент	Запись ЭКГ должна длиться не менее 30 секунд, чтобы алгоритмы Instant Analysis могли выполнить анализ.	Запишите ЭКГ повторно. Постарайтесь расслабиться и не шевелиться, расслабьте руки или перейдите в тихое место, где можно будет выделить на процедуру полные 30 секунд.

Instant Analysis	Описание	Дополнительная информация
Неклассифицированный результат	Фибрилляция предсердий не выявлена, и ваша ЭКГ не подпадает под алгоритмическую классификацию нормального состояния, брадикардии или тахикардии. Это может быть вызвано другими аритмиями, необычно быстрым или медленным сердечным ритмом либо низким качеством записи.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Нечитаемый результат	В этой записи слишком много помех. Запишите ЭКГ повторно. Постарайтесь расслабиться и не шевелиться, расслабьте руки, перейдите в тихое место или подальше от электроники и другого оборудования.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Все предыдущие ЭКГ и результаты Instant Analysis можно просмотреть, загрузить и отправить по электронной почте из раздела «История» приложения Kardia.

Отчеты по ЭКГ при увеличении, отличном от 100 %, могут выглядеть искаженными, что может привести к постановке неправильного диагноза.

Проверка медицинским работником (KardiaRx)

Медицинские работники или поставщики медицинских услуг могут просматривать и анализировать записанную ЭКГ. При использовании приложения KardiaRx ваши записи ЭКГ автоматически передаются и становятся доступными поставщику медицинских услуг. Поставщики медицинских услуг могут просматривать PDF-файл с данными ЭКГ, чтобы убедиться в правильности данных Instant Analysis и/или выполнить оценку ритма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ручной анализ ЭКГ должен выполняться только квалифицированными поставщиками медицинских услуг. Непрофессиональные и неподготовленные пользователи не должны ни анализировать ЭКГ, ни проводить какие-либо диагностические оценки.

Частота сердечных сокращений

Во время записи ЭКГ частота ваших сердечных сокращений будет отображаться в реальном времени. При просмотре предыдущих ЭКГ отображается средний показатель частоты сердечных сокращений, полученный во время определенной записи.

Частота сердечных сокращений рассчитывается в виде интервала времени между последовательными ударами сердца или, если точнее, то как обратный временной интервал между последовательными зубцами R в комплексе QRS. Во время записи ЭКГ текущая частота сердечных сокращений измеряется по среднему значению этого обратного расчета за последние 5 секунд. Для сохраненных ЭКГ средняя частота сердечных сокращений представляет собой среднее значение этого обратного расчета за все 30 секунд записи.

Клиническая безопасность и эффективность

Устройства семейства KardiaMobile прошли всестороннюю валидацию путем клинических исследований в нескольких ведущих институтах. ЭКГ, записанные с помощью KardiaMobile и KardiaMobile 6L, были сопоставлены с записями отведения I стандартного кардиографа с 12 отведениями, созданного Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). Клиническая эквивалентность записей этих устройств Kardia и кардиографа с 12 отведениями также была подтверждена сертифицированными кардиоэлектрофизиологами. Более подробную информацию см. на <https://www.alivecor.com/research/>.

Условия эксплуатации

Рабочая температура:	от -10 °C до +40 °C
Рабочая влажность:	до 95 % (без образования конденсата)
Температура хранения:	от +0 °C до +40 °C
Допустимая влажность при хранении:	до 95 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление:	от 76 до 101 кПа

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы KardiaMobile Card составляет 2 года.

Техническое обслуживание

1. Запрещается выполнять какое-либо обслуживание или ремонт устройства KardiaMobile Card, кроме обслуживания, указанного в этом разделе. Очищайте устройство, протирая его мягкой тканью, смоченной одним из следующих утвержденных чистящих растворов:
 - a. раствор воды с мылом;
 - b. 70 % раствор изопропанола или этанола;
 - c. 0,55 % раствор отбеливателя.

Также можно использовать готовую влажную салфетку с одним из указанных выше утвержденных чистящих растворов.

После чистки дайте устройству высохнуть, прежде чем использовать его или оставлять на хранение в коробке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Не используйте абразивные чистящие средства и материалы, так как такие продукты могут отрицательно сказаться на характеристиках устройства.
 - Не погружайте устройство в жидкость и не подвергайте его чрезмерному воздействию жидкости.
2. Внешний визуальный осмотр.
 - Осмотрите электроды на предмет деформации, повреждения поверхности или коррозии
 - Проверьте на наличие других повреждений

Утилизация устройства

Не выбрасывайте устройство вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте устройство в соответствии с применимыми местными нормами. Незаконная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

Не разрезайте, не разрывайте и не пытайтесь иным образом уничтожить устройство.

Электромагнитные и другие помехи

Устройство KardiaMobile Card было протестировано и признано соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014, класс В по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC) и Министерства промышленности Канады

Идентификатор Федеральной комиссии по связи: 2ASFFAC021

Идентификатор Министерства промышленности Канады: 25747-AC021



Это устройство соответствует части 15 Правила Федеральной комиссии по связи и стандартным требованиям Министерства промышленности Канады к радиооборудованию, не требующему лицензии.

Эксплуатация осуществляется при следующих двух условиях.

1. Это устройство не должно создавать вредных помех.
2. Это устройство должно принимать любые входящие помехи, включая такие, которые могут вызвать нежелательную работу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внесение изменений или модификаций, явно не одобренных AliveCor, могут привести к аннулированию вашего права на использование этого оборудования.

Просмотр информации, связанной с Федеральной комиссией по связи, в приложении Kardia:

1. На главном экране нажмите  , чтобы открыть свой профиль.
2. В профиле нажмите  , чтобы открыть настройки приложения Kardia.
3. Нажмите «О Kardia», чтобы просмотреть идентификатор FCC и другую применимую нормативную информацию.

Маркировка класса защиты от проникновения загрязнений

KardiaMobile Card соответствует классу IPX8. Устройство KardiaMobile Card защищено от погружения в воду на глубину до 2 метров в течение 1 часа. KardiaMobile Card было протестировано в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-11:2015.

Рабочие части устройства

2 электрода (левой руки и правой руки) являются рабочими частями типа BF (с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью).

Рабочая температура устройства составляет от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$. Если температура окружающей среды превышает $+41^{\circ}\text{C}$, температура рабочих частей может превышать $+41^{\circ}\text{C}$.

Поиск и устранение неполадок

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

1. Устройство KardiaMobile Card не работает.

- Убедитесь, что на телефоне открыто соответствующее приложение Kardia, устройство KardiaMobile Card выбрано и готово к сопряжению.
- Убедитесь, что при нажатии на белую кнопку питания (внутри символа «А» в правом углу KardiaMobile Card) загорается желтый светодиод.
 - Возьмите устройство большим и указательным пальцами, так чтобы большой палец был на передней части устройства на кнопке питания . Сильно нажмите большим пальцем, пока не загорится или не замигает светодиод (также может быть слышен щелчок). Мигающий светодиод означает, что устройство пытается установить соединение с телефоном или планшетом.
 - Если светодиод не загорается, возможно, села батарейка.

Если желтый светодиод загорается, выполните следующие действия.

- Включите Bluetooth в настройках смартфона или планшета и выполните указания на экране.
- Если Bluetooth включен, попробуйте отменить и снова выполнить сопряжение с KardiaMobile Card.

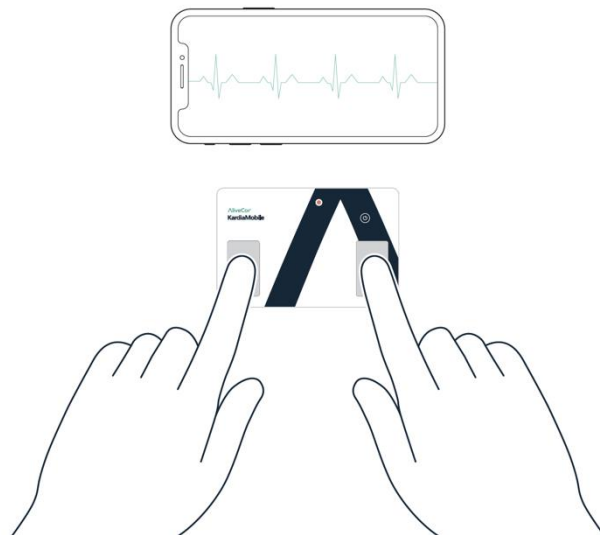
2. Имеются проблемы с получением четкой записи.

- Очистите электроды влажной мягкой тканью. Мойте руки с мылом. Используйте небольшое количество воды, чтобы увлажнить кожу в месте контакта пальцев с электродами.
- Во время записи расслабьте руки, чтобы уменьшить мышечный шум. Положите руки на ровную поверхность. Не давите на электроды слишком сильно.
- Избегайте нахождения рядом с предметами, которые могут вызывать электрические помехи (электронное оборудование, компьютеры, зарядные устройства, маршрутизаторы и т. д.)

- Если вы носите слуховой аппарат, выключите его перед записью.
- Не заряжайте смартфон или планшет, не выполняйте синхронизацию и не используйте наушники во время записи.
- Включите параметр «Фильтр оптимизации».
- Настройте сетевой фильтр в соответствии с вашим регионом. Это можно сделать в разделе «Настройки» приложения Kardia.

3. Запись ЭКГ отображается в перевернутом виде.

- Убедитесь, что устройство находится в правильной ориентации (логотип AliveCor и торговое название KardiaMobile должны быть расположены в его левой верхней части).
- На экране просмотра ЭКГ выберите параметр «Инвертировать», чтобы изменить ориентацию ЭКГ.




4. Я вижу резкие скачки на ЭКГ в начале записи.

- В первые несколько миллисекунд записи может наблюдаться много шумов и помех, пока расширенный фильтр ищет ваше сердцебиение. Это случается очень редко и длится только до тех пор, пока ваше сердцебиение не будет обнаружено приложением; это не влияет на остальную часть записи.

Электрическая безопасность

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Устройство KardiaMobile Card предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь KardiaMobile Card должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда (руководство)
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	KardiaMobile Card использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень радиочастотного излучения устройства очень низкий и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	KardiaMobile Card предназначено для использования в домашних условиях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/П	KardiaMobile Card питается от литий-диоксид марганцевой батарейки типа «таблетка» и не требует питания от сети переменного тока.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Н/П	






Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство KardiaMobile Card предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь KardiaMobile Card должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда (руководство)
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±2 кВ — контактный разряд ±4 кВ — контактный разряд ±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — контактный разряд ±2 кВ — воздушный разряд ±4 кВ — воздушный разряд ±8 кВ — воздушный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±2 кВ — контактный разряд ±4 кВ — контактный разряд ±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — контактный разряд ±2 кВ — воздушный разряд ±4 кВ — воздушный разряд ±8 кВ — воздушный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	Н/П	Н/П	KardiaMobile Card питается от литий-диоксид марганцевой батарейки типа «таблетка» и не требует питания от сети переменного тока.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	Н/П	Н/П	
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	Н/П	Н/П	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство KardiaMobile предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь KardiaMobile Card должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда (руководство)
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	<p>Расстояние между портативным или мобильным оборудованием радиочастотной связи и любым элементом KardiaMobile Card, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные нормы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>^а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков и телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлено наблюдение за электромагнитной обстановкой. Если измеренные значения в месте использования KardiaMobile Card превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение KardiaMobile Card.</p> <p>^б Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p>			

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным или мобильным оборудованием радиочастотной связи и KardiaMobile Card			
Устройство KardiaMobile Card предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь KardiaMobile Card может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным либо мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и KardiaMobile Card, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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>Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего значения напряженности поля.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные нормы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Символы на устройстве

Эти символы могут использоваться на упаковке и для другой маркировки устройства KardiaMobile Card.

Символ	Расшифровка		Символ	Расшифровка
	Производитель			Относится к руководству пользователя / буклету
	Перед использованием прочтите инструкцию			Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами
	Диапазон температур			Не разрезайте, не разрывайте и не пытайтесь иным образом уничтожить устройство
	Диапазон влажности			Номер модели
	Диапазон атмосферного давления			Серийный номер
	Рабочая часть типа BF			Защищено от погружения в воду на глубину до 2 метров на 1 час