

Руководство по эксплуатации СмартКардио®



Версия
20251201

Оглавление

1. Информация об изделии	2
2. Эксплуатация изделия.....	11
3. Техническое обслуживание и текущий ремонт	27
4. Хранение и транспортирование	32
5. Утилизация	32
6. Гарантийные обязательства	33
7. Гарантийный талон.....	34

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение устройства

СмартКардио® — это портативное персональное электронное устройство, предназначенное для измерения биопотенциалов сердца человека. Устройство используется в комплекте с приложением, позволяющим сохранять, воспроизводить и анализировать полученные с устройства данные.

1.2. Производитель устройства

СмартКардио® является устройством, защищенным патентами Российской Федерации (Патент на изобретение №2766759, патент на полезную модель №206009). Права на производство устройства принадлежат обществу с ограниченной ответственностью “Аритмед”. (ОГРН 1227700287330). Алгоритмы математического анализа данных, используемых приложением SmartCardio® (СмартКардио®) защищены авторским правом (свидетельство государственной регистрации программы для ЭВМ №2022663045), и не подлежат копированию.

СмартКардио® - зарегистрированный товарный знак (свидетельство №989247), принадлежащий ООО “Аритмед”.

1.3. Описание и работа

Краткие сведения об устройстве

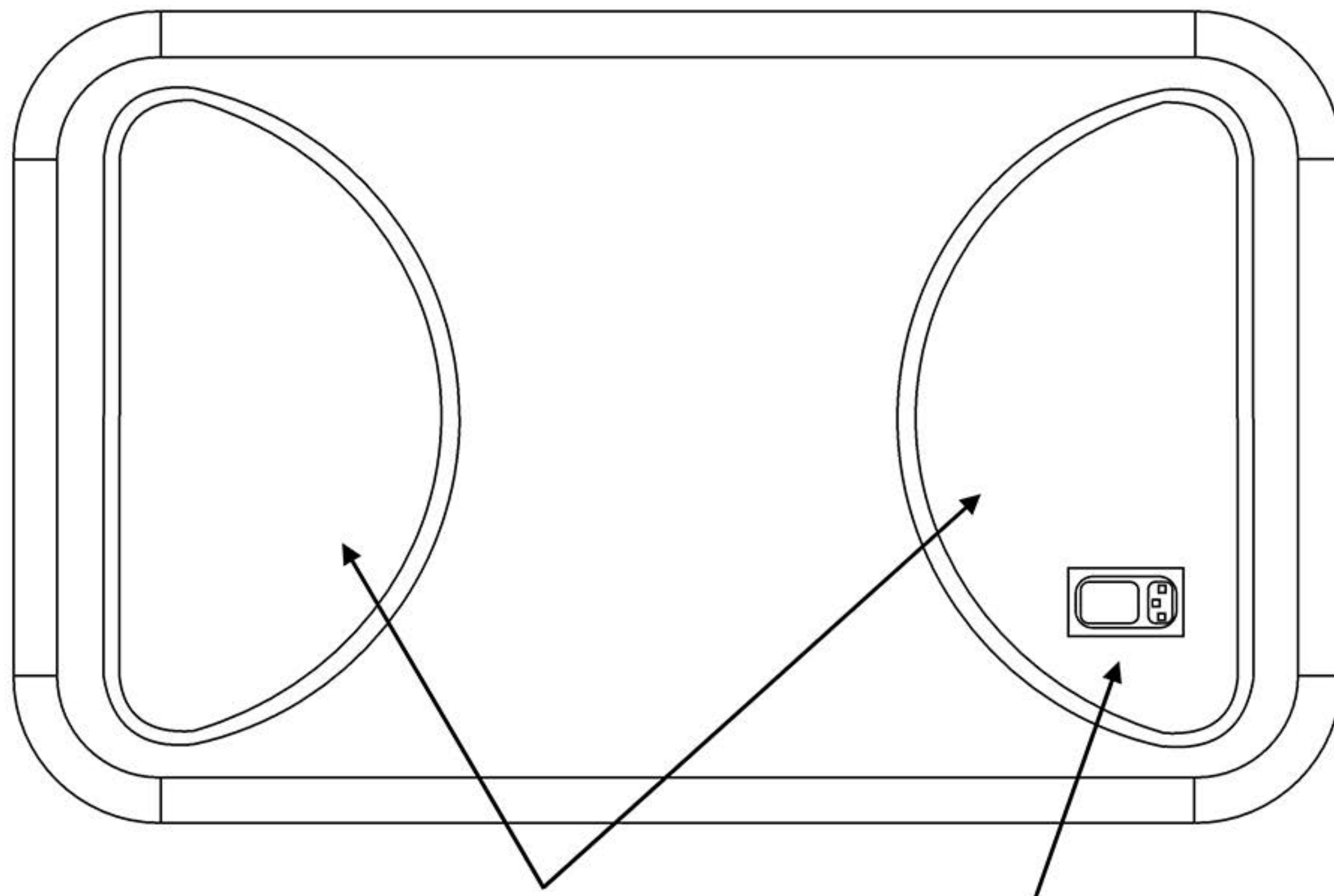
СмартКардио® — это персональное полностью беспроводное портативное устройство, предназначенное для регистрации и анализа биопотенциалов сердца человека.

- Данные, получаемые с помощью устройства, передаются по беспроводной связи Bluetooth на телефон/планшет/смартфон пользователя с помощью приложения SmartCardio® (СмартКардио®).
- Полученные данные сохраняются, воспроизводятся и анализируются алгоритмами СмартКардио®.
- Для работы фильтра ЭКГ необходимо подключение к сети Интернет. В случае, если подключение отсутствует, возможна регистрация зашумленного сигнала с последующей фильтрацией сохраненной записи при подключении к Интернету.
- Аппарат содержит электроды с золотым напылением: два электрода на верхней поверхности для касания с пальцами левой и правой руки и один на нижней поверхности для касания с кожей левой половины живота/левой ногой (см. схему приложения устройства).

- Питание происходит от аккумулятора.
- Датчик пульса расположен на верхней стороне прибора, датчики инфракрасного излучения (температуры) и частоты дыхательных движений расположены на нижней стороне прибора.
- Индикаторы зарядки расположены на нижней стороне прибора и включаются во время зарядки устройства.
- Отображение и анализ данных производится с помощью приложения SmartCardio® (СмартКардио®).
- Для корректной работы приложения SmartCardio® (СмартКардио®) требуется совместимый смартфон или планшет. Требования к устройству Android: версия Android не менее 5.0, к устройству Apple: версия iOS не менее 14.
- Приложение SmartCardio® (СмартКардио®) для мобильных устройств можно загрузить в Google Play, RuStore, AppGallery (для устройств на платформе Android), в TestFlight (для iPhone) или непосредственно с официального сайта производителя —

<https://smartcardio.ru/>

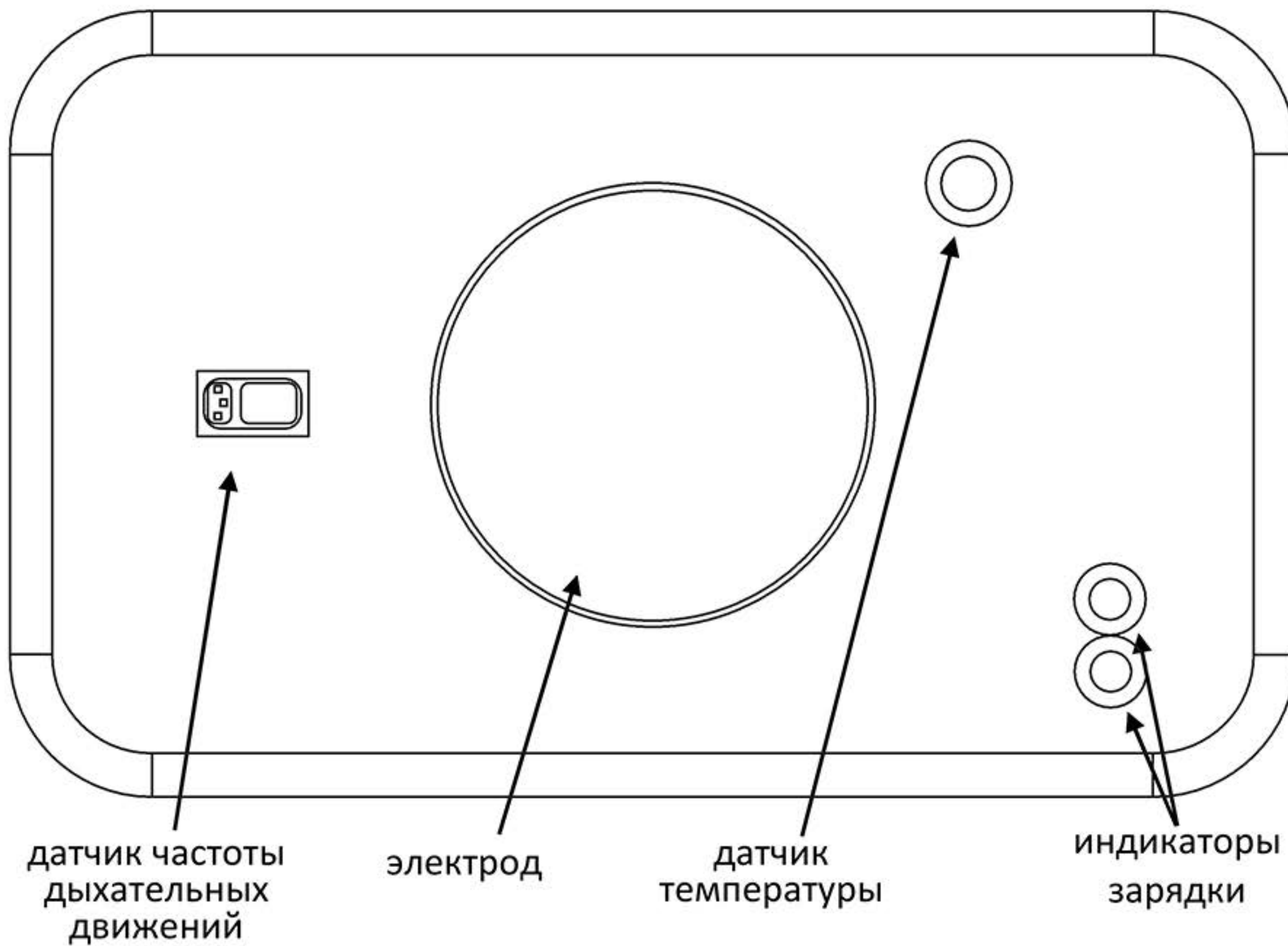
Схема устройства СмартКардио®, верхняя панель

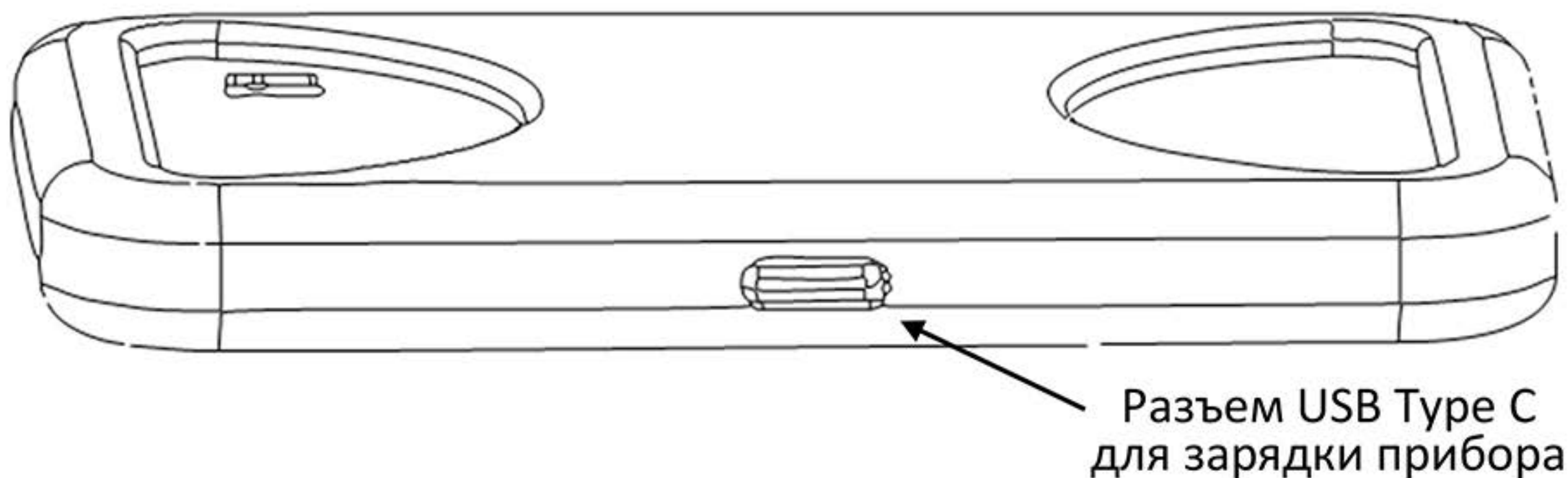


электроды

датчик пульсовой волны

Схема устройства СмартКардио®, нижняя панель





Состав (комплектность поставки) изделия

В комплект изделия входит:

- Электронное портативное устройство СмартКардио®
- Провод USB Type-C для зарядки устройства
- Руководство по эксплуатации (доступно на официальном сайте производителя <https://smartcardio.ru/>)
- Гарантийный талон (включен в руководство по эксплуатации)

1.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании изделия

- НЕ пытайтесь самостоятельно поставить диагноз и назначить себе лечение на основании информации, полученной с данного устройства, без консультации врача. В частности, не начинайте принимать новые лекарства и не меняйте форму и/или дозировку принимаемой терапии без предварительной консультации с врачом.
- Вы должны уведомлять своего врача о возможных изменениях в состоянии вашего здоровья. Используйте это устройство только для записи показателей, упомянутых в инструкции.
- НЕ используйте устройство для самостоятельной диагностики заболеваний, связанных с сердцем. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать какое-либо медицинское решение, включая внесение изменений в особенности лечения или схему приема каких-либо лекарств.
- Если кожа вокруг места применения электрода раздражена или воспалена, НЕ используйте устройство без дальнейших указаний врача.
- СмартКардио® 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 устройства.

- **Расшифровки, сделанные этим устройством, являются потенциальными результатам, а не полноценным диагнозом сердечных заболеваний. Все расшифровки должны быть рассмотрены медицинским работником для принятия клинического решения.**

- Держите устройство в недоступном для маленьких детей месте.
- НЕ используйте устройство для детей младше 6 лет.
- НЕ заряжайте устройство во время использования.
- НЕ используйте электроды на участках тела со слишком большим количеством подкожного жира, волос или на очень сухой коже, так как это может помешать успешной записи данных.
- НЕ используйте устройство во время вождения или физической активности.
- НЕ храните устройство в очень жарких, холодных, влажных условиях.
- НЕ храните устройство под воздействием открытых солнечных лучей.
- НЕ используйте устройство, если электроды загрязнены. Сначала очистите их.
- НЕ используйте спиртосодержащие или абразивные чистящие средства и материалы, так как такие вещества могут отрицательно повлиять на характеристики устройства.
- НЕ погружайте устройство в жидкость и не подвергайте его чрезмерному воздействию жидкости.
- НЕ роняйте устройство и не применяйте к нему чрезмерную силу.
- НЕ подвергайте устройство воздействию сильных электромагнитных полей.
- НЕ подвергайте устройство воздействию магнитнорезонансной среды.

- Прибор совместим со всеми моделями кардиостимуляторов, дефибрилляторов, петлевых регистраторов. Импульсы от имплантируемых устройств могут не отображаться в записях из-за настроек фильтрации.
- НЕ используйте во время процедур наружной дефибрилляции.
- НЕ используйте устройство во время ношения слухового аппарата.
- НЕ допускайте соприкосновения электродов с другими токопроводящими частями, включая заземление.
- НЕ используйте устройство при температуре окружающей среды ниже -5°C и более 40°C .
- НЕ используйте устройство с неодобренными аксессуарами.
- НЕ используйте устройство рядом с другим оборудованием или в одном месте с ним, так как это может привести к неправильной работе.
- НЕ используйте переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии менее 50 см от устройства.
- НЕ используйте прибор с контактом электродов через одежду. При использовании прибора каждый электрод должен контактировать непосредственно с поверхностью кожи.
- **Если у Вас появились симптомы состояния, требующего неотложной помощи, независимо от результатов измерений, проведенных с помощью этого устройства, Вам следует немедленно обратиться к врачу!**

2. Эксплуатация изделия

2.1. Ввод в эксплуатацию и проверка работоспособности изделия

Достаньте устройство из коробки и/или из защитного футляра;

Загрузите приложение SmartCardio® (СмартКардио®) на свое мобильное устройство. Приложение для мобильных устройств доступно в Google Play, RuStore, AppGallery (для устройств на платформе Android), в TestFlight (для iPhone) или непосредственно на официальном сайте производителя — <https://smartcardio.ru/>

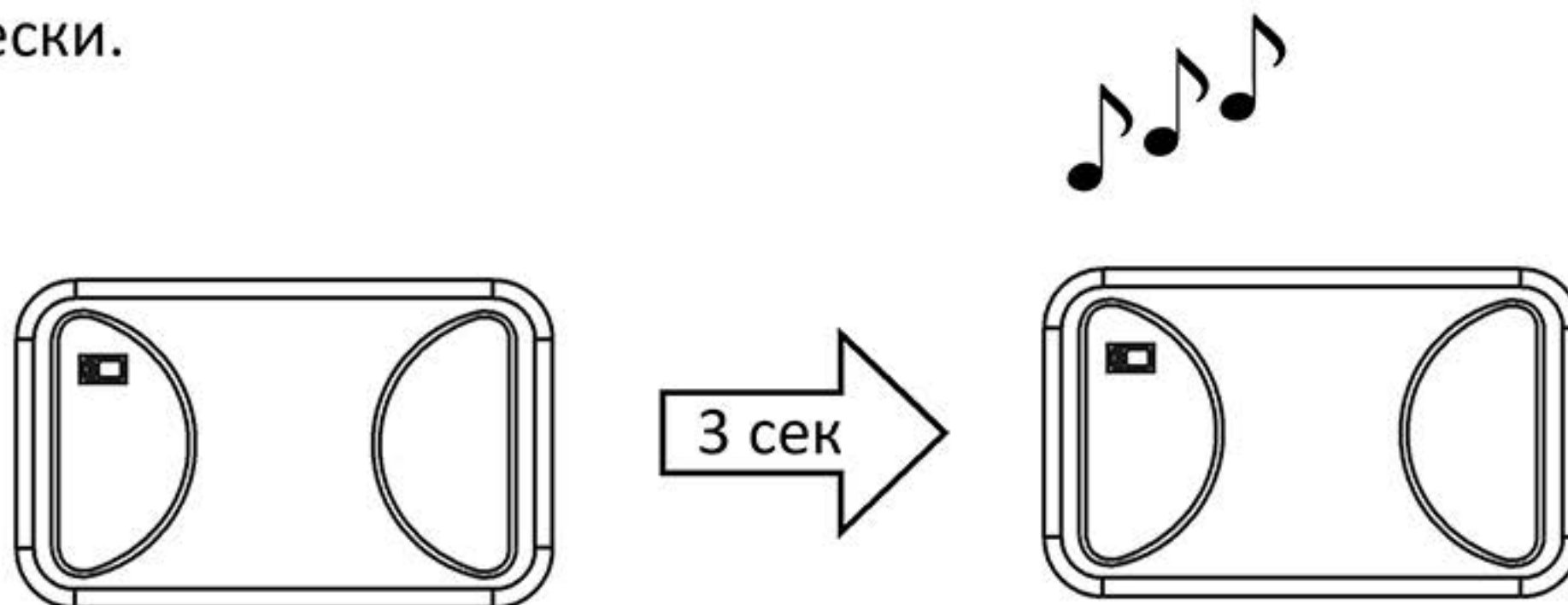
Устройство может работать в нескольких режимах:

- 1) С использованием мобильного приложения
- 2) Без мобильного приложения

Включение устройства в первом случае (для использования с мобильными приложениями) происходит путем прикосновения к поверхности устройства (к датчику дыхательных движений,

расположенному на нижней панели устройства). О включении устройства свидетельствует короткий звуковой сигнал и включение датчика пульсовой волны. Отключение устройства происходит автоматически.

Включение устройства во втором случае (без использования мобильного приложения) происходит при более длительном прикосновении к датчику дыхательных движений на нижней панели устройства во время прикладывания устройства к поверхности тела двумя руками. О включении устройства и начале записи без мобильного приложения свидетельствует следующий за коротким звуковым сигналом более длительный звуковой сигнал. Отключение устройства происходит автоматически.

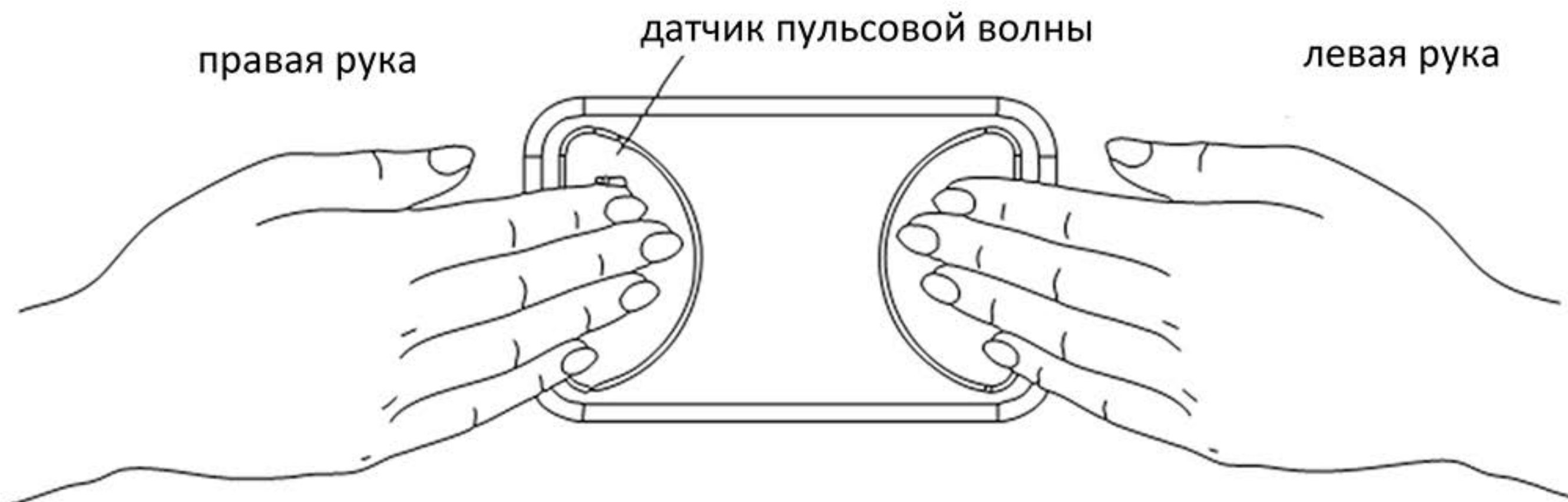


2.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

2.2.1. С использованием мобильного приложения

1. Запустите мобильное приложение SmartCardio® (СмартКардио®).
2. Убедитесь, что в настройках вашего смартфона или планшета включена функция Bluetooth (в случае, если функция Bluetooth отключена, появится уведомление о необходимости включить ее).
3. Если приложение запущено впервые, ознакомьтесь с видеоинструкцией, нажав на кнопку «Как это работает?» на главном экране приложения.
4. После ознакомления с видеоинструкцией начните запись, нажав кнопку «Пуск» на главном экране приложения.
5. Возьмите устройство двумя руками так, чтобы **палец правой руки располагался на датчике пульсовой волны.**

Не давите на датчик пульсовой волны для корректного расчета сатурации (доли насыщения крови кислородом)! Для получения точных показателей палец правой руки должен свободно располагаться на датчике.



6. Приложите устройство к одной из точек:

- левая область живота (под сердцем);
- колени левой ноги;
- лодыжка левой ноги.

7. Устройство подаст короткий звуковой сигнал, свидетельствующий о включении.

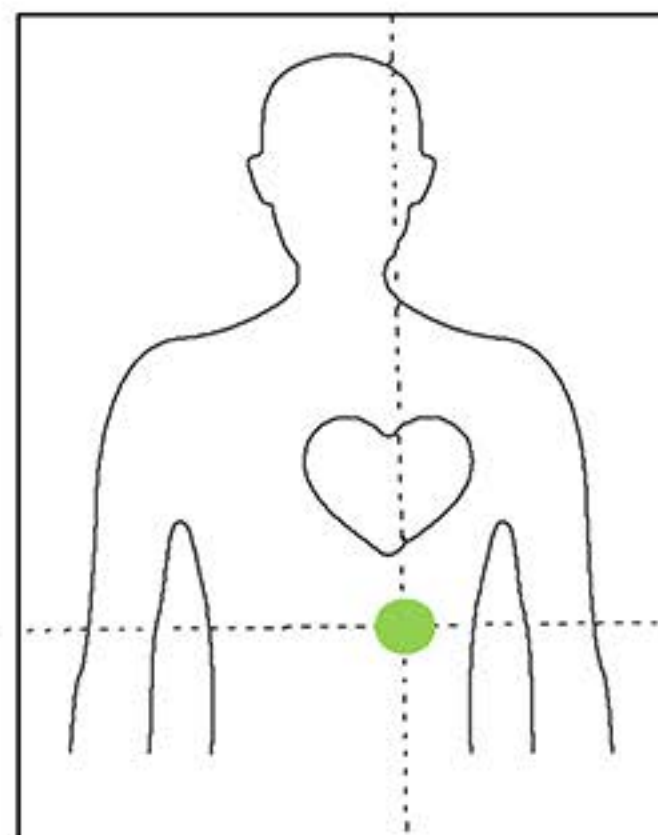
Точки приложения прибора



Лодыжка левой ноги



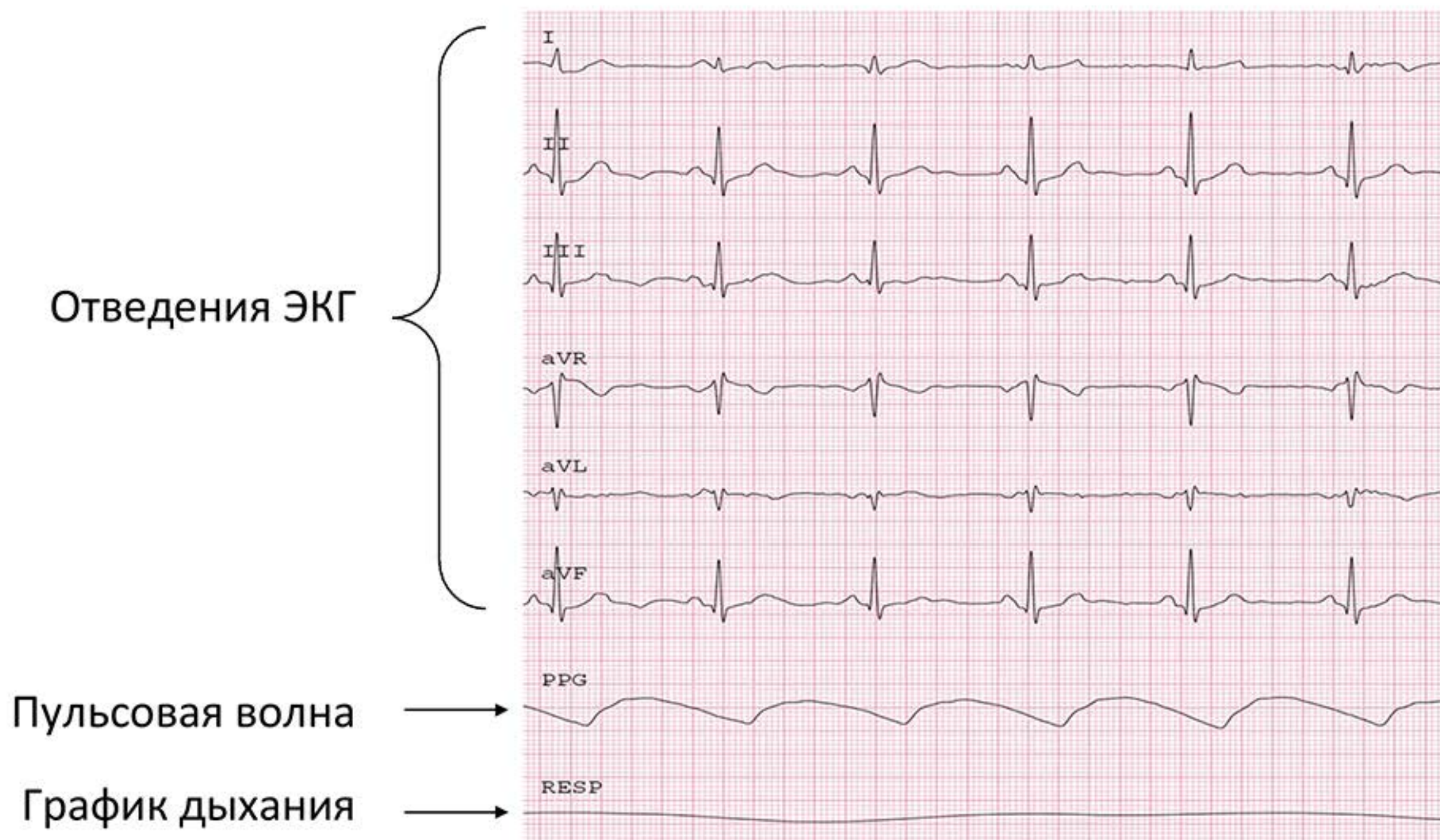
Колено левой ноги



Область тела, соприкасающаяся с электродами, должна быть свободной от одежды.

Левая область живота

8. Оцените, происходит ли фиксация данных в мобильном приложении SmartCardio® (СмартКардио®).



9. Постарайтесь не двигаться в ходе регистрации показателей, так как это может повлиять на точность данных. Для получения наилучшего качества рекомендуется регистрировать показатели в положении **лежа или сидя**.

10. Регистрация показателей производится в течение заданного в настройках приложения времени и прекращается автоматически (рекомендуемое время записи 20 секунд).

11. После использования рекомендуется убрать устройство в защитный футляр.

12. Обратитесь к приложению для просмотра показателей.

Внимание! Во время использования устройства не допускается касание электродов со сторонними предметами, так как это может ухудшить качество записи. Во время использования устройства убедитесь, что каждый из трех электродов имеет хороший контакт с поверхностью кожи.

Внимание! Для работы фильтра ЭКГ необходимо подключение к Интернету.

Внимание! Не используйте устройство в непосредственной близости с приборами, создающими электромагнитные помехи (например, микроволновые печи, включенный телевизор и др.)

2.2.2. Без использования мобильного приложения

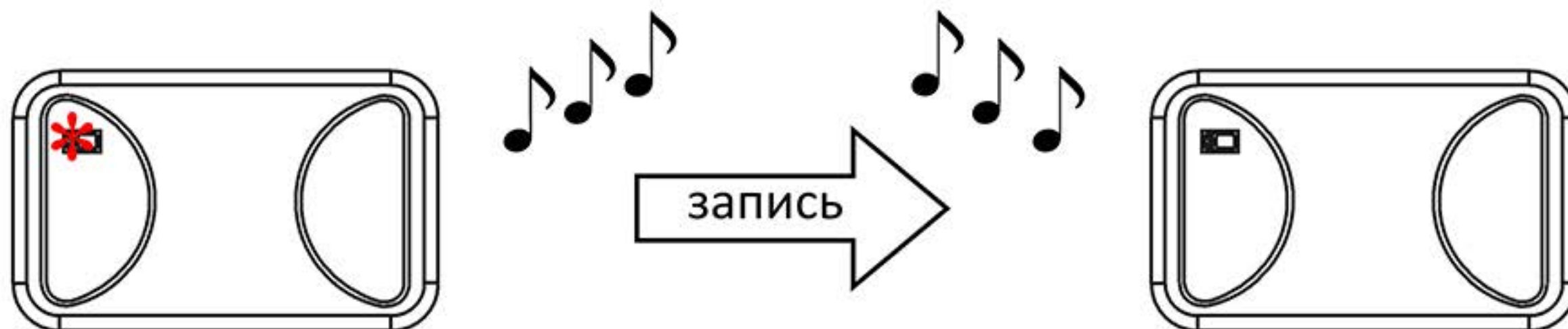
1. Возьмите устройство двумя руками, убедитесь, что **палец правой руки расположен на датчике пульсовой волны**.

Не давите на датчик пульсовой волны для корректного расчета сатурации!

2. Приложите устройство к одной из точек:

- **левая область живота (под сердцем);**
- **колени левой ноги;**
- **лодыжка левой ноги.**

3. Через несколько секунд после включения устройство подаст характерный звуковой сигнал, свидетельствующий о переходе в режим записи без мобильного приложения.



Внимание! Для активации записи без мобильного приложения каждый электрод устройства должен контактировать с кожей.

4. Постарайтесь не двигаться в ходе фиксации показателей, так как это может повлиять на точность данных. Для получения наилучшего качества рекомендуется регистрировать показатели в положении лежа или сидя.

5. Регистрация показателей производится в течение заданного в настройках приложения времени и прекращается автоматически.

О прекращении записи свидетельствует характерный звуковой сигнал.

6. Запустите мобильное приложение SmartCardio® (СмартКардио®).

7. Убедитесь, что в настройках вашего смартфона или планшета включена функция Bluetooth (в случае, если функция Bluetooth отключена, появится уведомление о необходимости включить ее).

8. Перейдите во вкладку мобильного приложения с сохраненными записями («Архив»).

9. Нажмите кнопку «скачать записи с устройства».

10. Включите устройство прикосновением к датчику дыхательных движений рядом с круглым электродом.

11. Дождитесь окончания передачи данных между устройством и мобильным приложением.

Внимание! После загрузки данных на мобильное приложение, данные автоматически удаляются из памяти устройства. Суммарная длительность всех записей во встроенной памяти ПРИБОРА не может превышать 30 минут.

2.3. Мобильное приложение

Для полноценной работы прибора СмартКардио® пользователю необходимо установить на смартфон приложение SmartCardio® (СмартКардио®). Приложение доступно для Android версии не менее 5.0 и для iOS не менее версии 11.

- Сохранение записей в памяти мобильного устройства происходит автоматически.
- В разделе “Настройки” доступен выбор параметров записи.
- Полученные с прибора записи доступны в разделе “Архив”.



Раздел «Архив»

- В приложении сохраняется запись в формате PDF, видеозапись, а также результат мгновенного алгометрического анализа.
- Рекомендуется записывать комментарии к каждой записи, чтобы в последующем можно было легко обратиться к нужной записи, воспользовавшись поиском по комментариям.



- Для удаления записи необходимо отвести её влево и подтвердить действие.



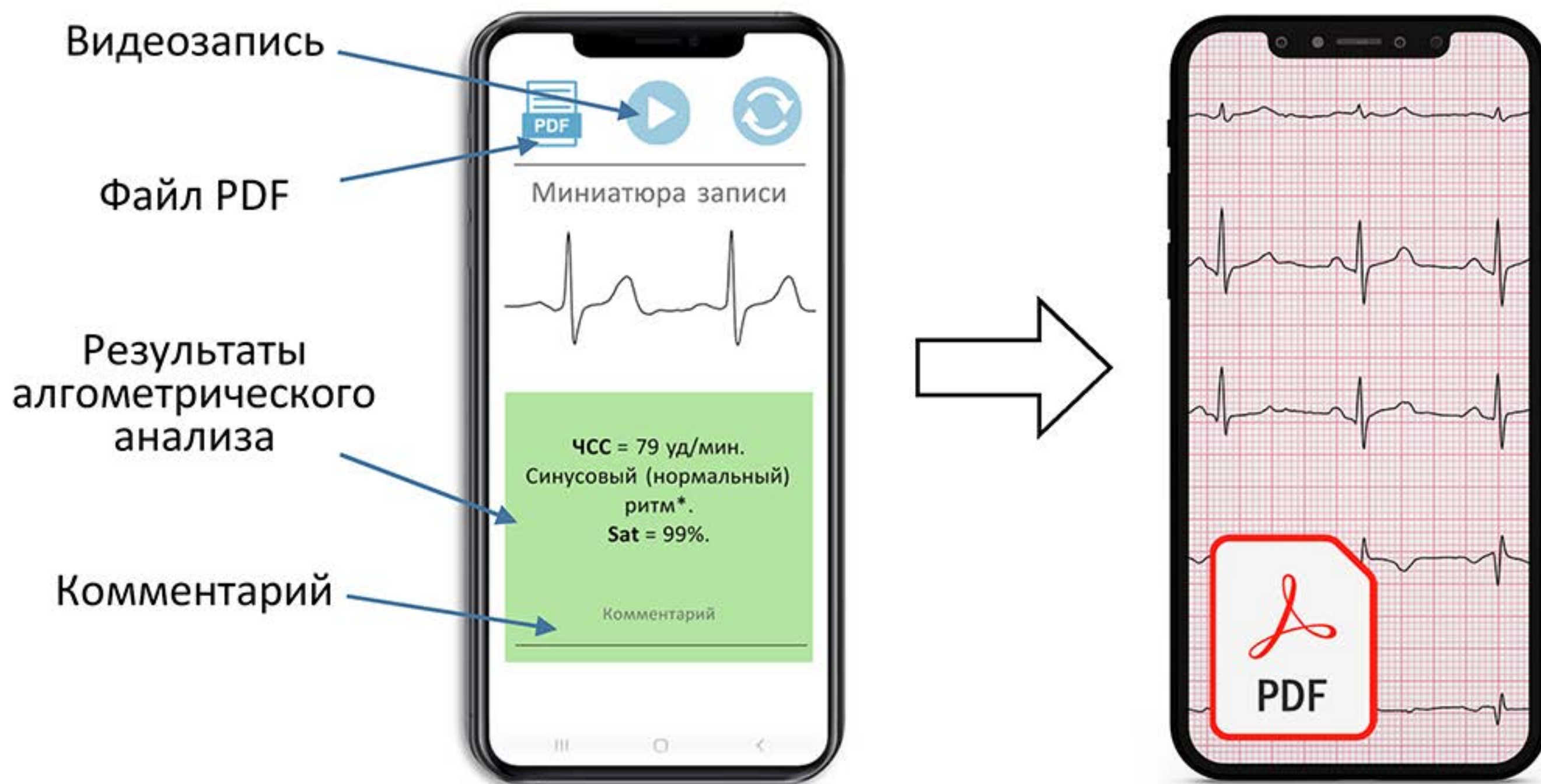
- Для переноса полученных данных с прибора на другой смартфон воспользуйтесь функцией «Архивировать записи» в разделе «Настройки».

- Передача файлов из мобильного приложения осуществляется с помощью функции «поделиться» (открыть PDF с помощью ...) или путем передачи из программы для просмотра PDF.



Рекомендуется выполнять регулярное архивирование данных во избежание их потери. Архивация данных позволяет перенести их на другое мобильное устройство в случае необходимости.

Интерфейс мобильного приложения



*Изображение интерфейса приложения является схематическим.
Точный интерфейс зависит от версии приложения.*

2.4. Автоматическая оценка параметров записи

Мобильное приложение SmartCardio® (СмартКардио®) производит автоматическую оценку показателей на основе алгоритмов искусственного интеллекта. Для работы функции автоматического распознавания необходимо подключение к Интернету.

С помощью алгоритмов проводится детекция электрокардиографических признаков следующих нарушений:

- Тахикардии (чувствительность (Ч) = 98%, специфичность (С) = 97%)
- Брадикардии (Ч = 98%, С = 97%)
- Фибрилляции предсердий (Ч = 95%, С = 93%)
- Экстрасистолии (Ч = 91%, С = 97%)
- Уширенных комплексов QRS (Ч = 81%, С = 85%)
- Отклонения электрической оси сердца (Ч = 82%, С = 89%)
- Недифференцированных нарушений сердечного ритма (Ч = 85%, С = 90%)

Регистрация синусового ритма является вариантом нормы, но не исключает наличия нарушений, не перечисленных в списке детектируемых (например, признаков ишемии или электролитных нарушений).

В случае наличия шумовых помех, препятствующих корректной работе алгоритмов распознавания, рекомендуется соблюдать следующие условия:

- Проводить регистрацию показателей вдали от работающих электрических приборов.
- Регистрировать показатели в спокойном состоянии в положении сидя или лежа.
- Не двигаться во время записи.
- Не напрягать пальцы рук (не сжимать и не вдавливать прибор) для снижения мышечного шума.

Внимание! Расшифровки, полученные с помощью устройства, являются потенциальными результатам, а не полноценным диагнозом сердечных заболеваний. Все расшифровки должны быть рассмотрены медицинским работником для принятия клинического решения.

Если у Вас появились симптомы состояния, требующего неотложной помощи, независимо от результатов измерений, проведенных с помощью этого устройства, Вам следует немедленно обратиться к врачу!

3. Техническое обслуживание и текущий ремонт

3.1. Содержание и периодичность технического обслуживания

Обновление мобильного приложения происходит по требованию или в автоматическом режиме, если настроено “Автообновление”.

Рекомендовано проводить регулярное обновление мобильного приложения во избежание возникновения неисправностей в работе мобильного приложения!

Обновление программного обеспечения устройства доступно в разделе “Настройки”.

Для установки обновлений микропрограммы устройства:

1. Запустите мобильное приложение SmartCardio® (СмартКардио®)
2. Убедитесь, что Bluetooth на смартфоне/планшете включен
3. Перейдите в раздел “Настройки”
4. Запустите устройство прикосновением к датчику рядом с круглым электродом
5. Нажмите кнопку “Загрузить обновления”
6. Дождитесь окончания загрузки обновлений

Очищайте электроды, протирая их сухой мягкой тканью или смоченной водой/раствором воды с мылом. После очистки тщательно высушите электроды сухой мягкой тканью.

Внимание! НЕ погружайте устройство в жидкость и не подвергайте его чрезмерному воздействию жидкости.

3.2. Калибровка в течение срока эксплуатации изделия

Точность каждой единицы продукции проходит проверку на заключительном этапе производства и сохраняется в течении всего срока эксплуатации.

3.3. Сведения, необходимые для проведения текущего ремонта

При наступлении гарантийного случая серийный номер прибора и информацию о неисправности необходимо отправить на почту support@smartcardio.ru.

Общество с ограниченной ответственностью “Аритмед” (ОГРН 1227700287330) является единственной организацией, имеющей право производить ремонт изделия. Производитель не несет ответственности за нежелательные последствия, наступившие вследствие обращения для ремонта в сторонние организации.

3.4. Указания по поиску и устранению последствий отказов

Устройство не включается

Убедитесь, что устройство полностью заряжено. Используйте провод USB Type-C, входящий в комплект, с целью зарядки прибора.

Оставьте устройство заряжаться, пока индикатор зарядки не будет гореть зеленым.

Устройство включается самостоятельно при ношении

Рекомендуется использование защитного чехла для исключения включения прибора вне записи, что может влиять на заряд батареи.

Регистрируется слабый сигнал во время записи или изолиния



Убедитесь, что во время записи имеется плотный контакт каждого электрода с поверхностью кожи.

Убедитесь, что в месте приложения устройства отсутствует волосяной покров или повреждения кожного покрова.

Убедитесь, что кожный покров свободен от загрязнений.

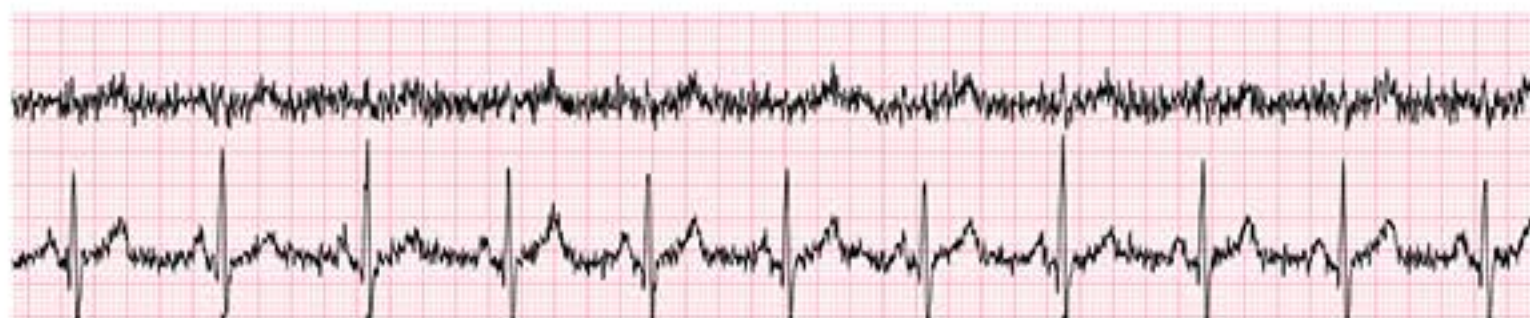
Убедитесь, что поблизости нет включенных приборов, питающихся от сети, например, компьютера или телевизора.

Убедитесь, что во время записи электроды не соприкасаются с посторонними предметами.

Регистрируется слабый сигнал пульсовой волны или отсутствует расчет сатурации крови кислородом

Убедитесь, что палец свободно лежит на датчике пульсовой волны, без давления. При интенсивном давлении на датчик происходит спазм капилляров, препятствующий измерению пульсовой волны.

Во время записи регистрируются помехи



Убедитесь, что подключение к сети Интернет стабильно. В случае, если подключение отсутствует, возможна регистрация зашумленного сигнала с последующей фильтрацией сохраненной записи при подключении к Интернету.

Убедитесь, что поблизости нет включенных приборов, питающихся от сети, например, компьютера или телевизора.

Если вы носите слуховой аппарат, выключите его перед записью.

Запись должна осуществляться в неподвижном состоянии.

Во избежание возникновения **мышечного шума во время записи**, рекомендовано осуществлять измерения в спокойном состоянии в положении лежа или сидя.

Исключите интенсивное давление на электроды и датчик пульсовой волны, приводящее к возникновению помех (мышечного шума)!

Отсутствует автоматическая интерпретация данных

Интерпретацию данных производит врач. Автоматический анализ носит вспомогательный характер и может отсутствовать при наличии шумовых помех с целью повышения точности алгоритмов. Все данные сохраняются в формате PDF в приложении.

4. Хранение и транспортирование

Для защиты прибора от повреждения соблюдайте следующие правила:

Не подвергайте изделие воздействию прямого солнечного света, высоких температур, влажности и влаги, сильным ударам или вибрациям (например, не роняйте его на пол).

Не разбирайте прибор.

Не используйте для очистки прибора летучие жидкости.

Не мойте устройство проточной водой и не погружайте его в воду.

В промежутках времени между использованием прибора рекомендуется помещать его в защитный чехол.

5. Утилизация

Электрическая безопасность изделия: СмартКардио® предназначен для использования в домашних условиях. Питание осуществляется за счет работы литий-ионного аккумулятора.

Экологическая безопасность изделия: При соблюдении требований по утилизации электрических приборов, экологическая опасность отсутствует.

6. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок составляет 2 года с момента приобретения. Если в течение гарантийного срока Вы обнаружите производственный дефект, компания осуществляет его устранение или бесплатную замену прибора.

Гарантия не распространяется на дефекты, полученные вследствие:

- Халатности и небрежности в ходе эксплуатации;
- Несоблюдения рекомендаций по эксплуатации;
- Повреждений, полученных в процессе транспортировки и других механических повреждений;
- Повреждений от воздействия форс-мажорных обстоятельств, не связанных с производственным браком.

Если в ходе неправильного использования устройство попадет под воду, то это не является гарантийным случаем, и устройство ремонту не подлежит.

Если в ходе неправильного использования датчик пульсоксиметра разбит или повреждена поверхность электродов, то это не является гарантийным случаем, однако Вы сможете связаться с полномочным представителем СмартКардио® (<https://smartcardio.ru/>) для ремонта и осуществления замены датчика.

Производитель оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить любые изменения в характеристики прибора и/или его составные компоненты.

7. Гарантийный талон

Продавец: ООО «Аритмед»

Название оборудования: «СмартКардио»

Серийный номер: _____

Дата продажи: _____

М.П.

При наступлении гарантийного случая серийный номер прибора и информацию о неисправности необходимо отправить на почту support@smartcardio.ru.

Обращаем Ваше внимание, что согласно действующему Российскому законодательству технически сложный товар надлежащего качества возврату или обмену не подлежит.

