

# Руководство по эксплуатации СмартКардио®



Версия  
20240512

## Оглавление

1. Информация об изделии .....	3
1.1. Наименование и обозначение устройства.....	3
1.2. Производитель устройства .....	3
1.3. Описание и работа .....	4
1.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения .....	9
2. Эксплуатация изделия.....	13
2.1. Ввод в эксплуатацию и проверка работоспособности изделия..	13
2.2. Порядок работы (использование изделия по назначению).....	15
2.2.1. С использованием мобильного приложения .....	15
2.2.2. Без использования мобильного приложения .....	21
2.2.3. Описание мобильного приложения .....	26

3. Техническое обслуживание и текущий ремонт .....	29
3.1. Содержание и периодичность технического обслуживания .....	29
3.2 Калибровка в течение срока эксплуатации изделия .....	30
3.3. Сведения, необходимые для проведения ремонта .....	31
3.4. Сведения об организации, имеющей право на ремонт.....	31
3.5. Перечень возможных неисправностей .....	32
3.6. Указания по поиску и устранению последствий отказов .....	33
4. Хранение и транспортирование .....	36
5. Утилизация .....	36
6. Гарантийные обязательства.....	37
7. Технические характеристики .....	38

# 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» 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.

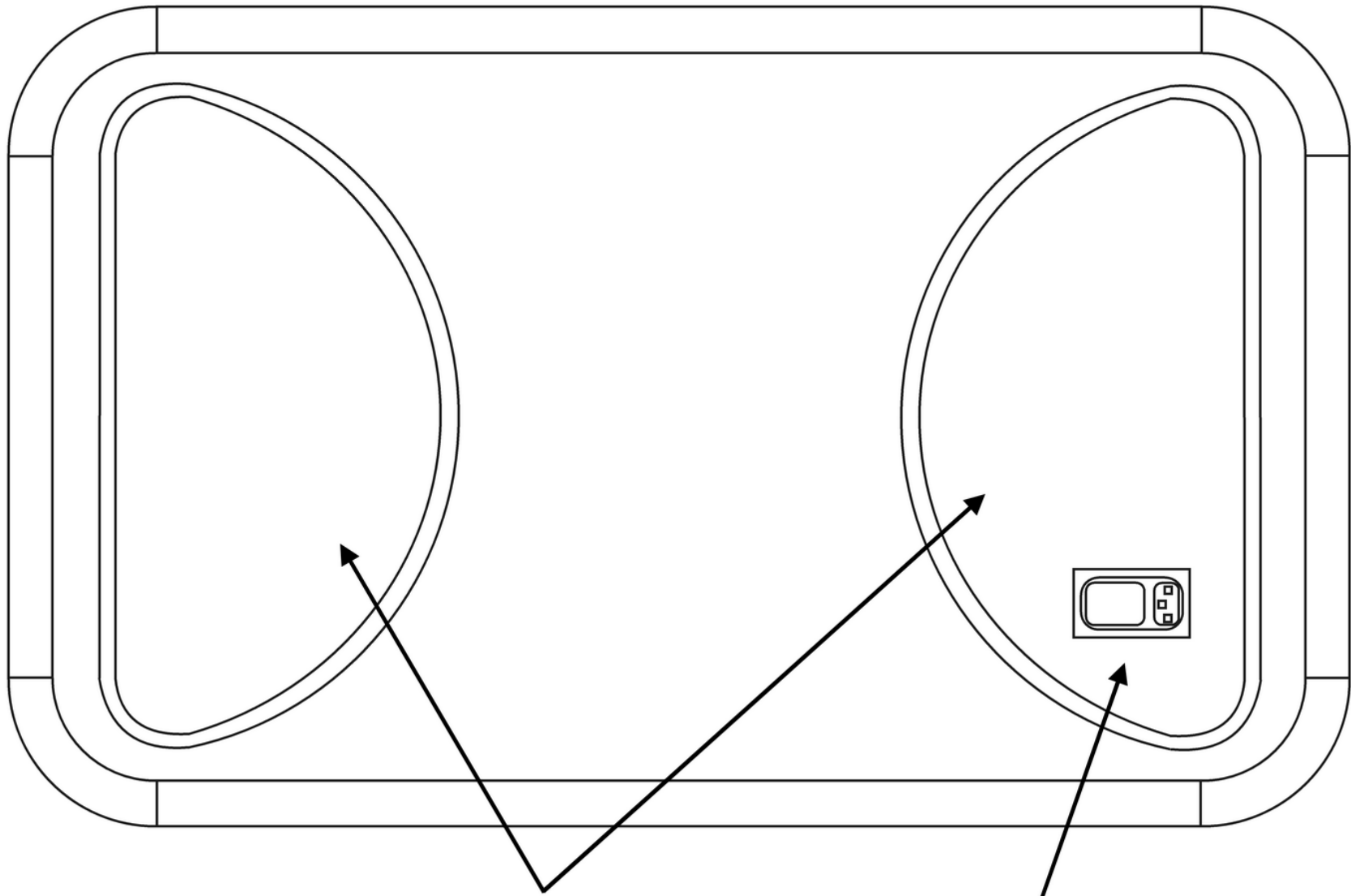
- Данные, получаемые с помощью устройства, передаются по беспроводной связи Bluetooth на телефон/планшет/смартфон пользователя с помощью приложения «smartcardio».

- 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 два электрода на верхней поверхности для касания с пальцами левой и правой рук и один на нижней поверхности для касания с кожей живота (см. схему устройства).

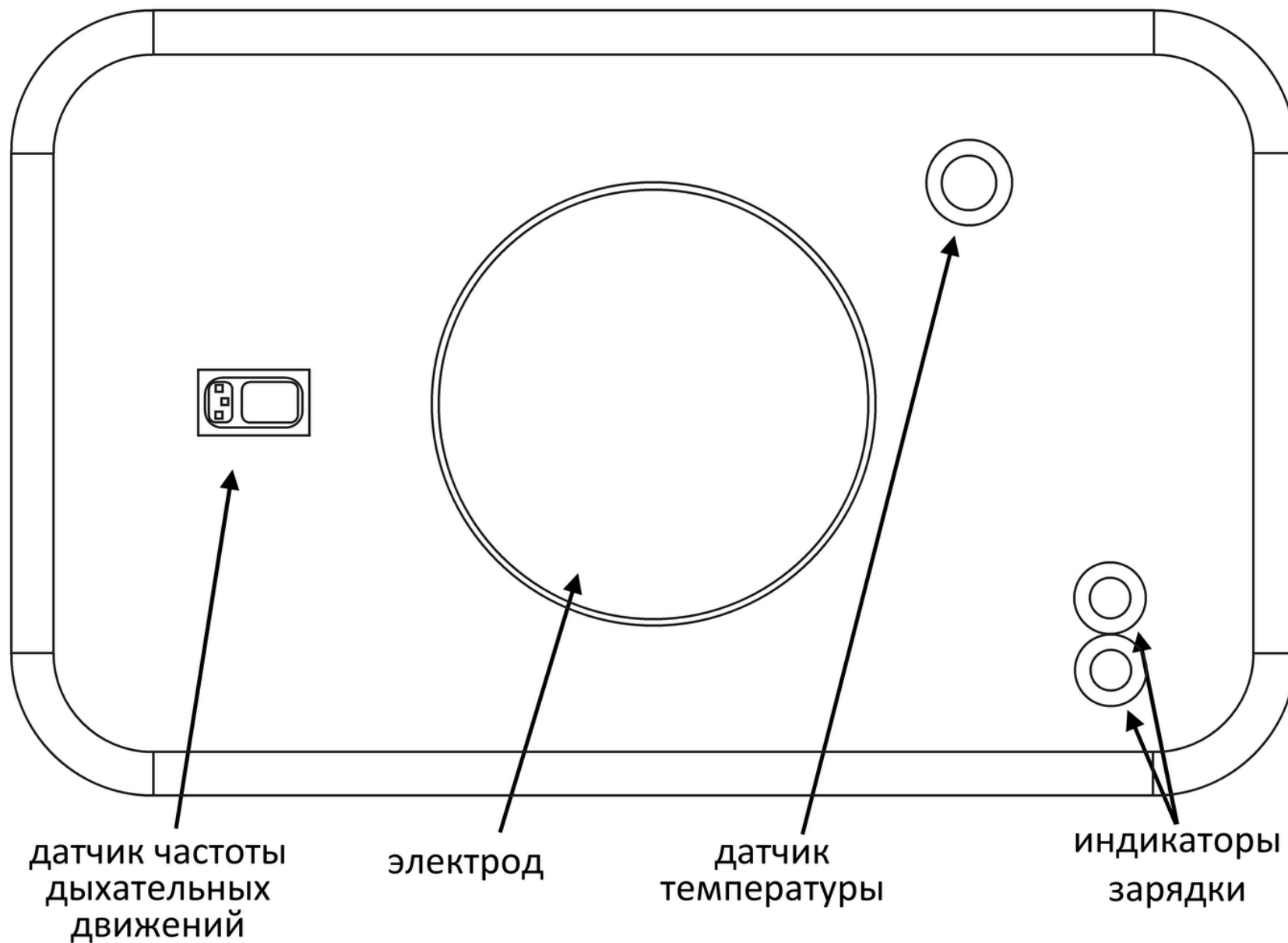
# Схема устройства СмартКардио®, верхняя панель

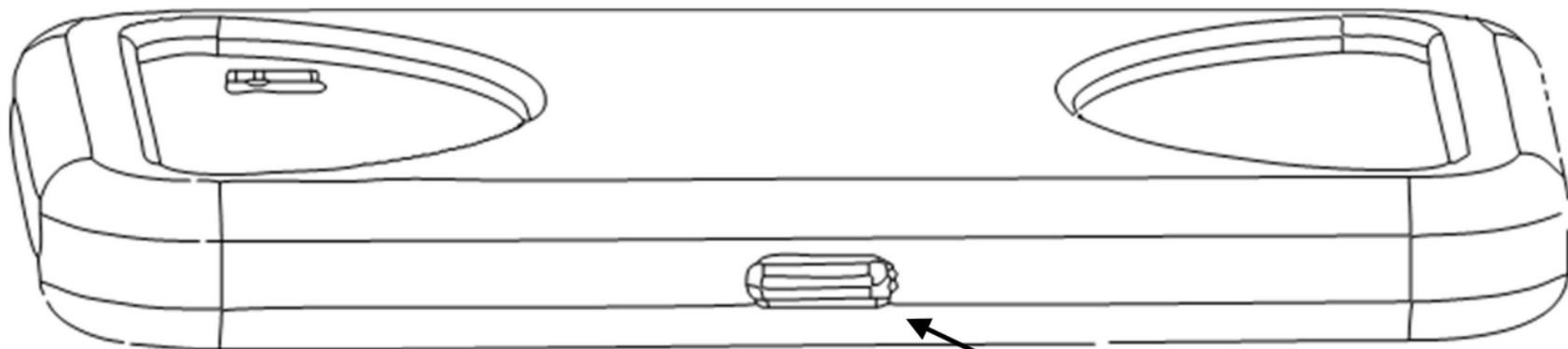


электроды

датчик пульсовой волны

# Схема устройства СмартКардио®, нижняя панель





Разъем USB Type C  
для зарядки прибора

- 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.
  - Данные, полученные с помощью устройства, передаются на смартфон или планшет по беспроводной связи с помощью Bluetooth.
  - Отображение и анализ данных производится с помощью приложения «smartcardio».



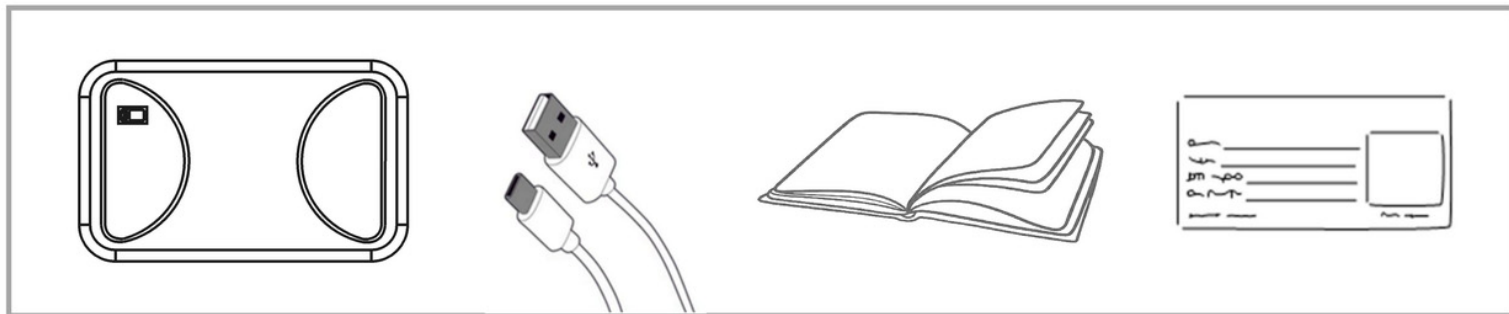
- Для корректной работы приложения «smartcardio» требуется совместимый смартфон или планшет. Требования к устройству Android: версия Android не менее 5.0.

- Приложение «smartcardio» для мобильных устройств можно загрузить в Google Play (для устройств на платформе Android), в TestFlight (для iPhone) или непосредственно с официального сайта производителя — <https://smartcardio.ru/>

### 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



## 1.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании изделия

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

- Держите устройство в недоступном для маленьких детей месте.

- НЕ заряжайте устройства во время использования

- 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.

- НЕ используйте устройство во время вождения или физической активности.

- НЕ храните устройство в очень жарких, холодных, влажных или ярких условиях.
- НЕ используйте устройство, если электроды загрязнены. Сначала очистите их.
- НЕ используйте спиртосодержащие или 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.
- НЕ роняйте устройство и не применяйте к нему чрезмерную силу.
- НЕ подвергайте устройство воздействию сильных электромагнитных полей.
- НЕ подвергайте устройство воздействию магнитнорезонансной (МР) среды.
- НЕ используйте устройство с кардиостимулятором, ИКД или другими имплантированными электронными устройствами.
- НЕ используйте во время процедур наружной дефибрилляции.
- НЕ допускайте соприкосновения электродов с другими токопроводящими частями, включая заземление.

- 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» на свое мобильное устройство.

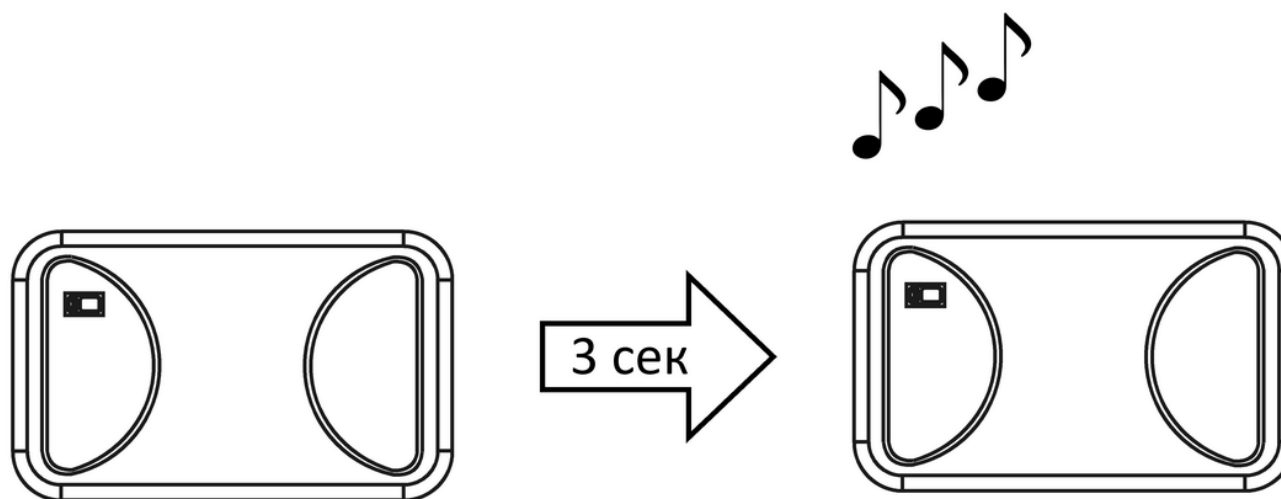
Приложение для мобильных устройств доступно в Google Play (для устройств на платформе Android), в TestFlight (для iPhone) или непосредственно на официальном сайте производителя — <https://smartcardio.ru/>

Устройство может работать в нескольких режимах, а именно:

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

Включение устройства в первом случае (для использования с мобильными приложением) происходит путем прикосновения к поверхности устройства (к датчику дыхательных движений, расположенному на нижней панели устройства). О включении устройства свидетельствует короткий звуковой сигнал и загорание 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.

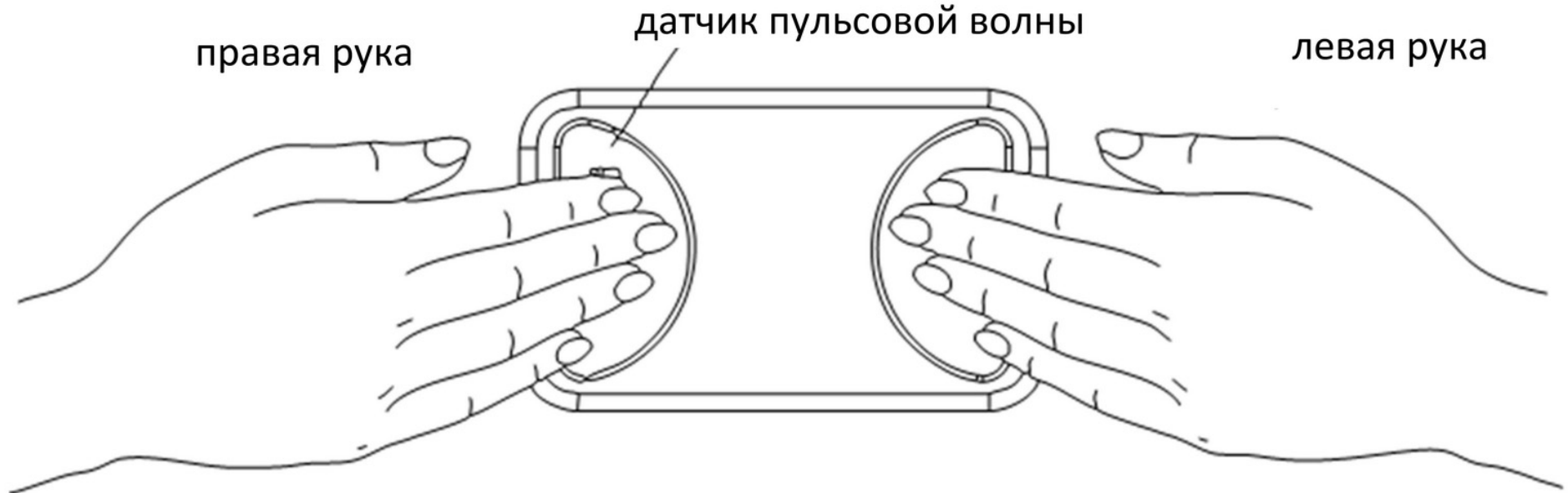


## 2.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

### 2.2.1. С использованием мобильного приложения

1. Запустите мобильное приложение smartcardio
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, убедитесь, что пальцы плотно прижаты к электродам на передней стороне устройства таким образом, чтобы **палец правой руки оказался на датчике пульсовой волны**

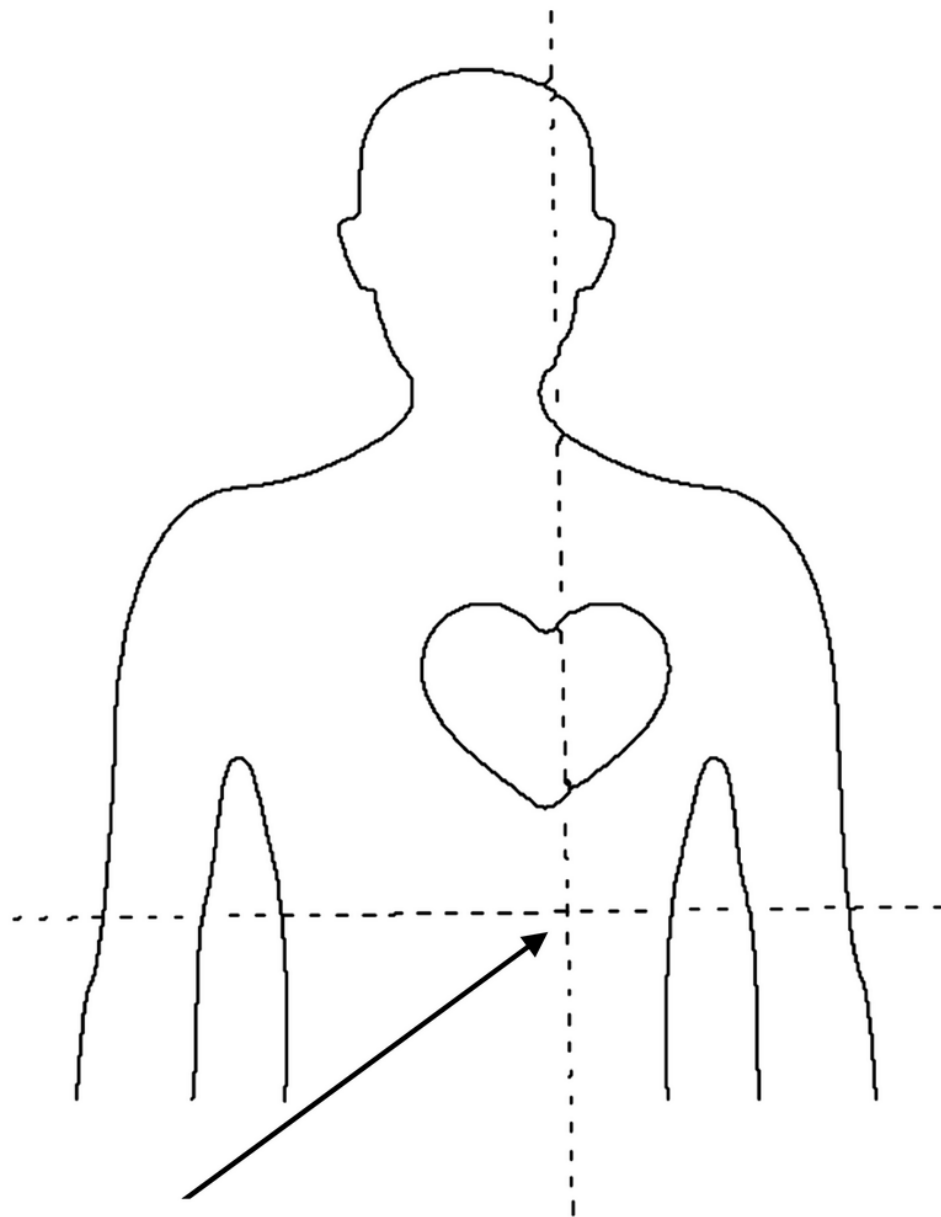




6. Плотно прижмите устройство **к левой области живота, под сердцем**, не вдавливая устройство.

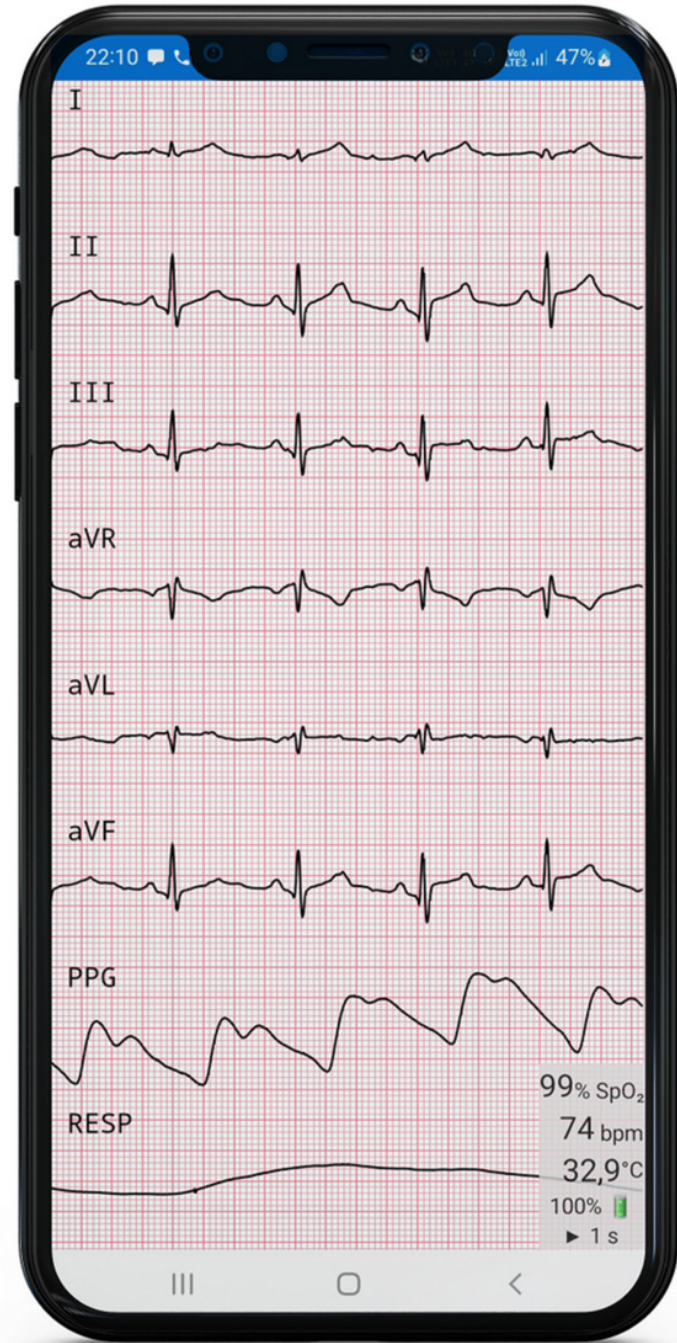
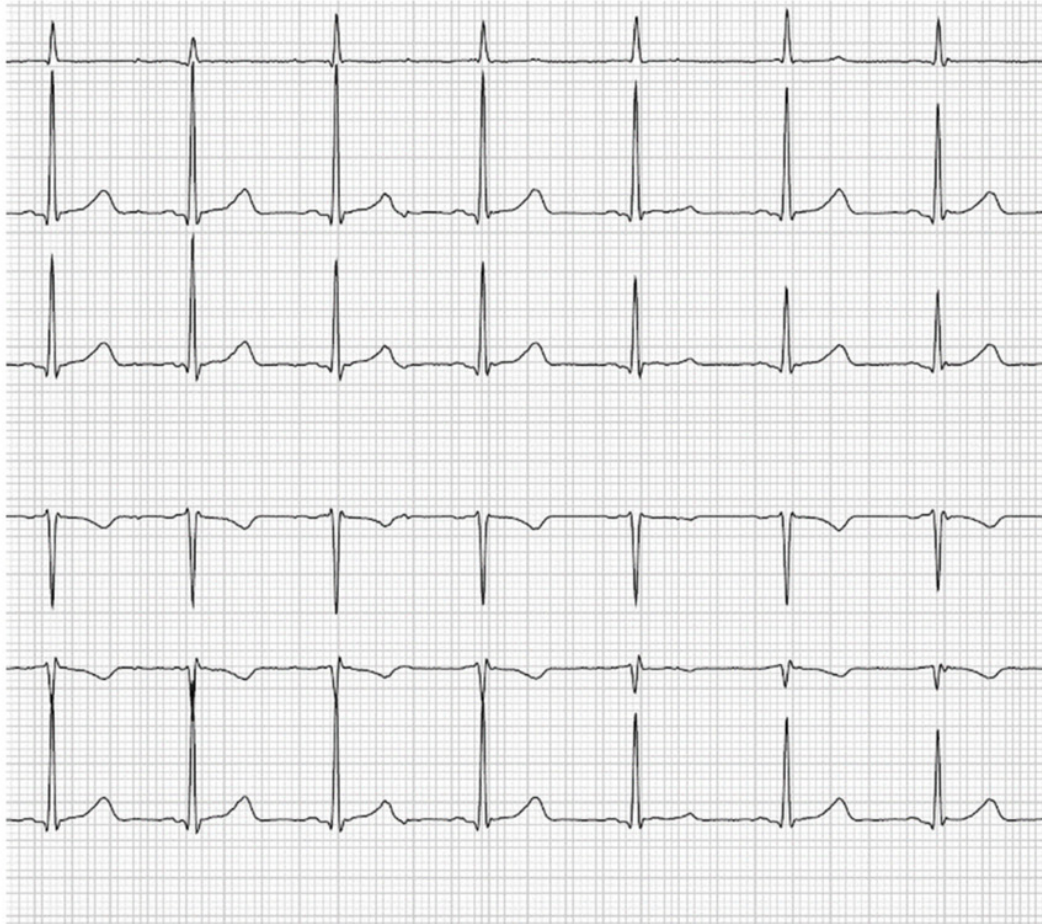
7. Устройство подаст короткий звуковой сигнал, свидетельствующий о включении.

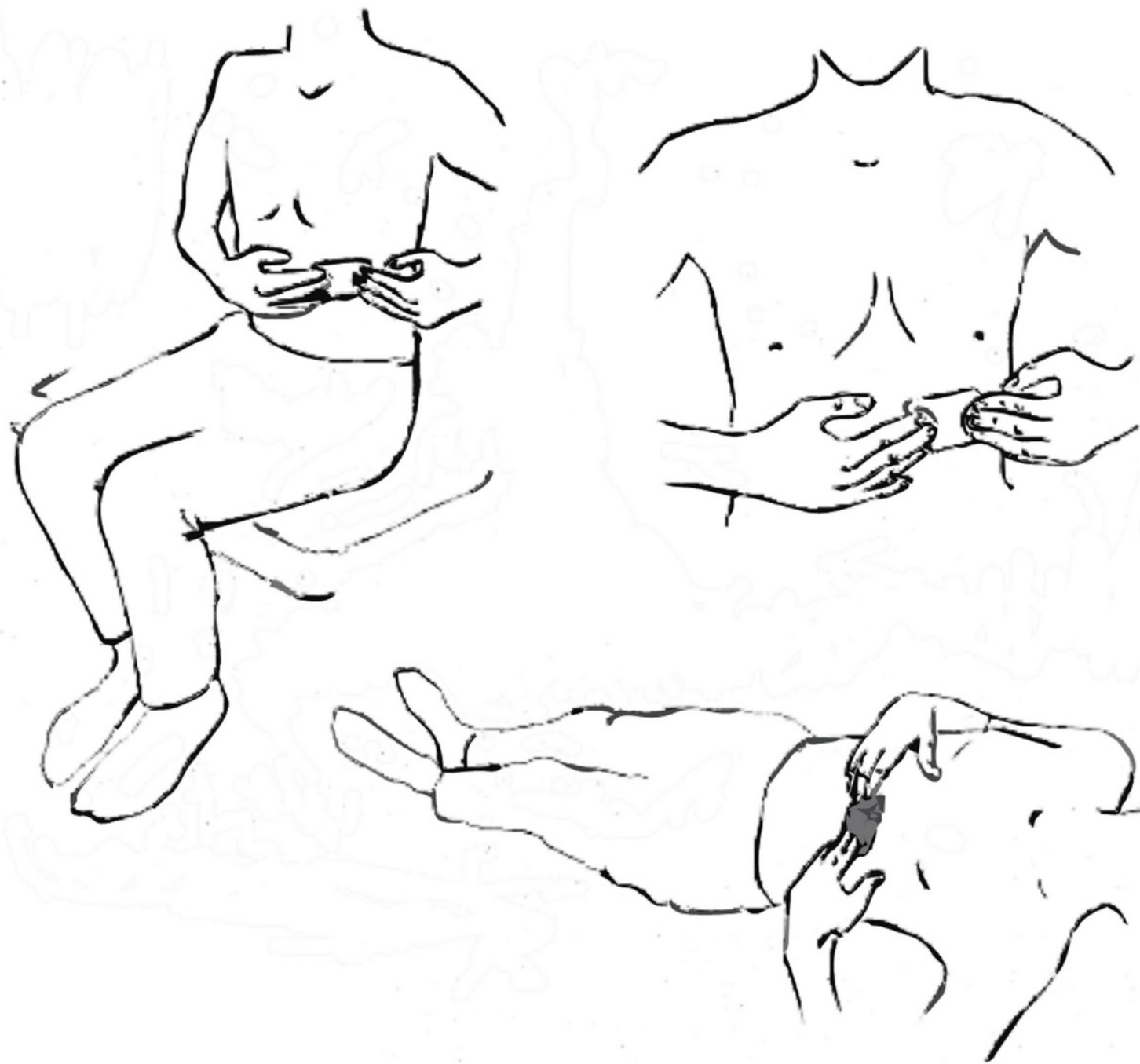
**Внимание!** Область тела, соприкасающаяся с электродом, должна быть свободной от одежды.



Место приложения  
прибора

8. Оцените, происходит ли фиксация данных в мобильном приложении smartcardio.





**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 30 секунд)

**11.** После использования рекомендуется убирать устройство в защитный футляр

**12.** Обратитесь к приложению для получения зафиксированных данных

**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.

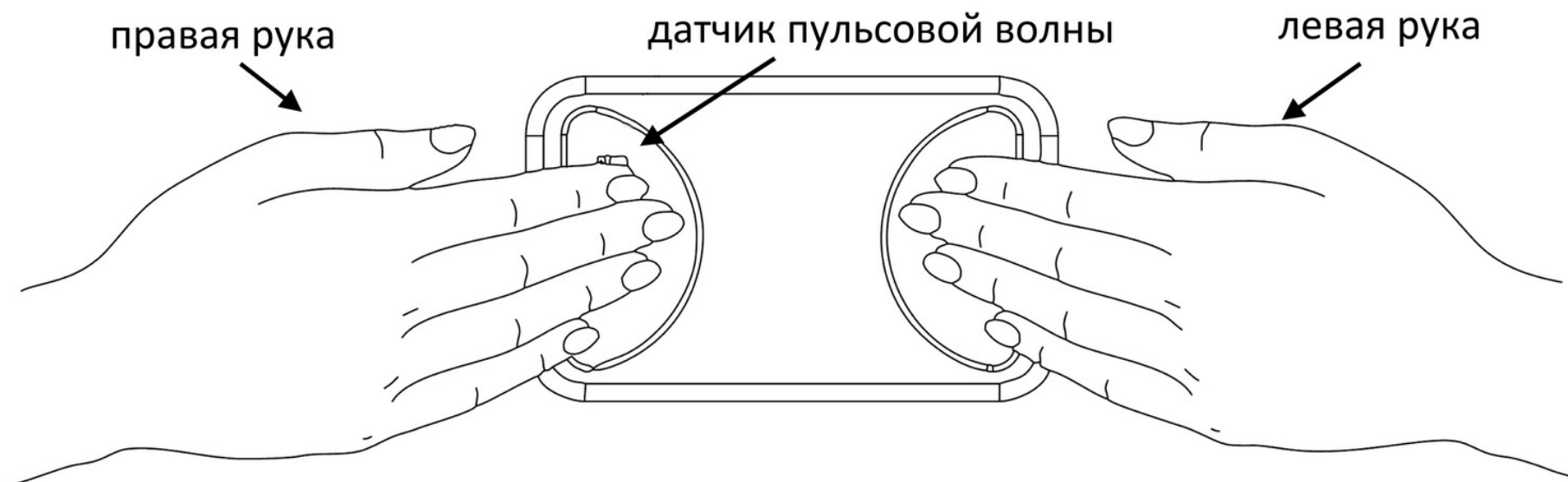
**Внимание!** Для работы фильтра ЭКГ необходимо подключение к Интернету.

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

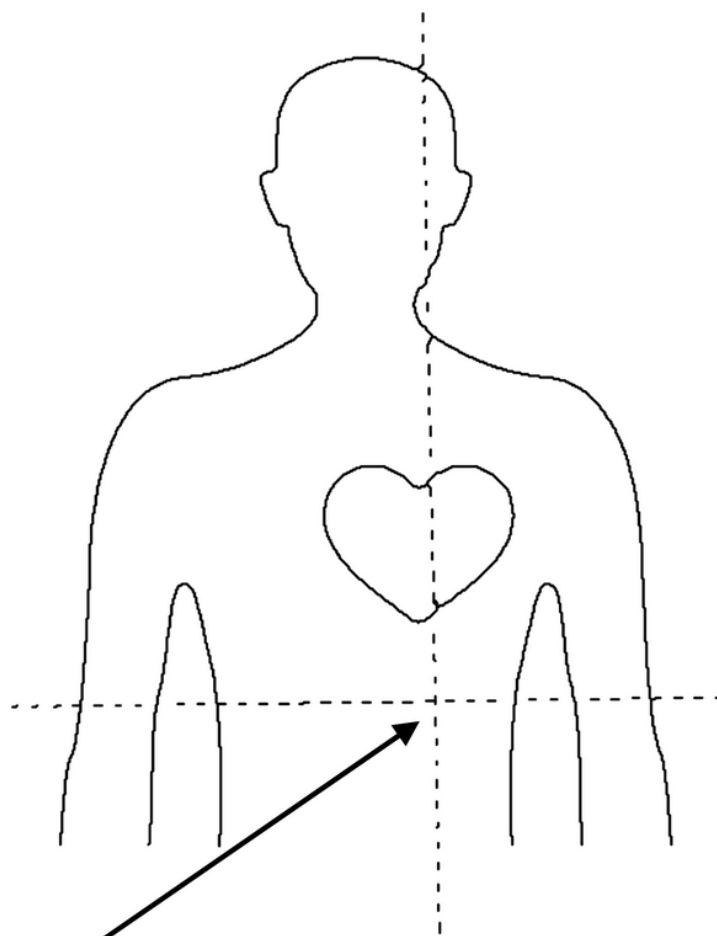
## 2.2.2. Без использования мобильного приложения

1. Возьмите устройство двумя руками, убедитесь, что пальцы плотно прижаты к электродам на передней стороне устройства таким образом, **чтобы палец правой руки оказался на датчике пульсовой волны.**

2. Плотно прижмите устройство к **левой области живота, под сердцем**, не вдавливая устройство. Область тела, соприкасающаяся с электродом, должна быть свободной от одежды.

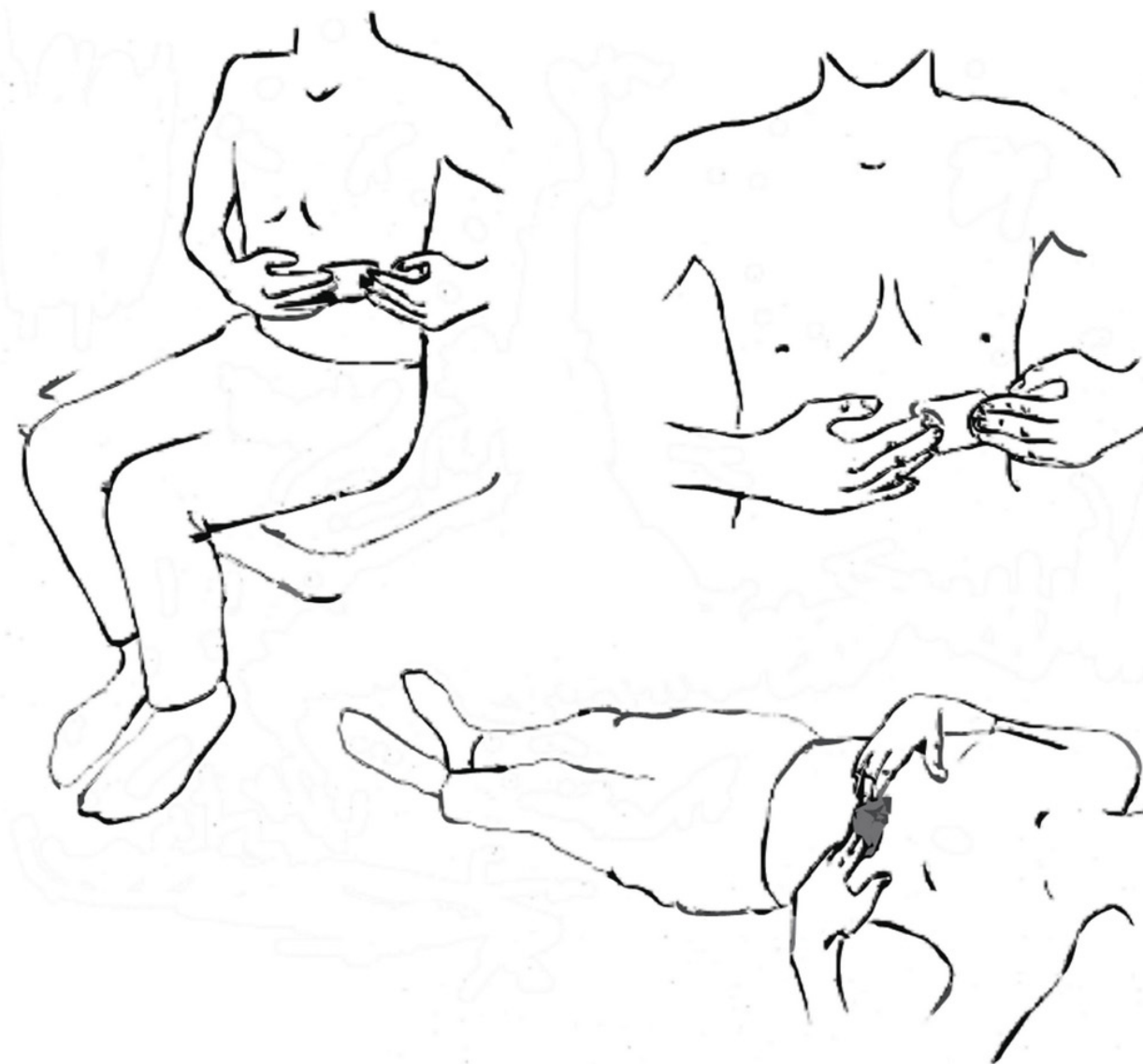


**3.** Устройство включится и через несколько секунд подаст характерный звуковой сигнал, свидетельствующий о переходе в режим записи без мобильного приложения.



Место приложения  
прибора

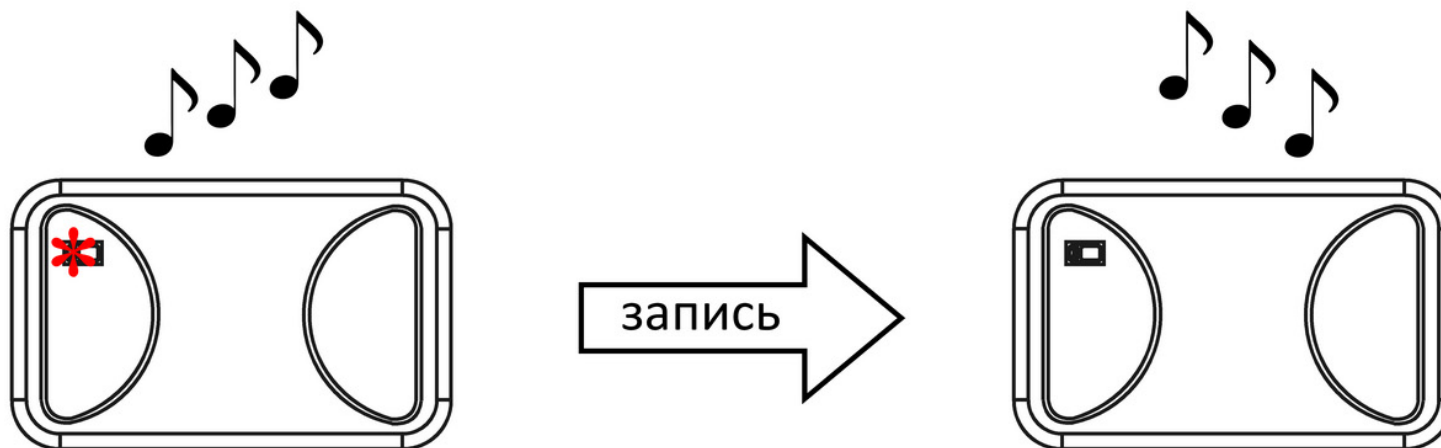
**Внимание!** Для активации записи без мобильного приложения каждый электрод устройства должен контактировать с кожей





**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.

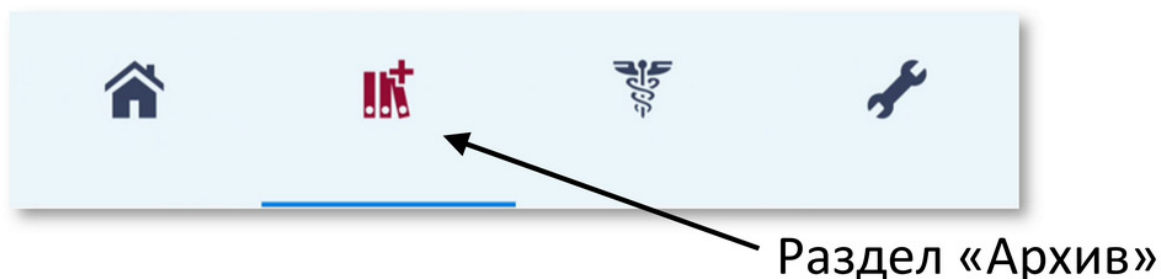
**5.** Регистрация показателей производится в течение заданного в настройках приложения времени и прекращается автоматически. О прекращении записи свидетельствует характерный звуковой сигнал.



**6.** Запустите мобильное приложение «smartcardio».

**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. Число сохраненных записей зависит от длительности каждой записи, предварительно заданной в настройках приложения, суммарная длительность всех записей во встроенной памяти ПРИБОРА не может превышать 30 минут.

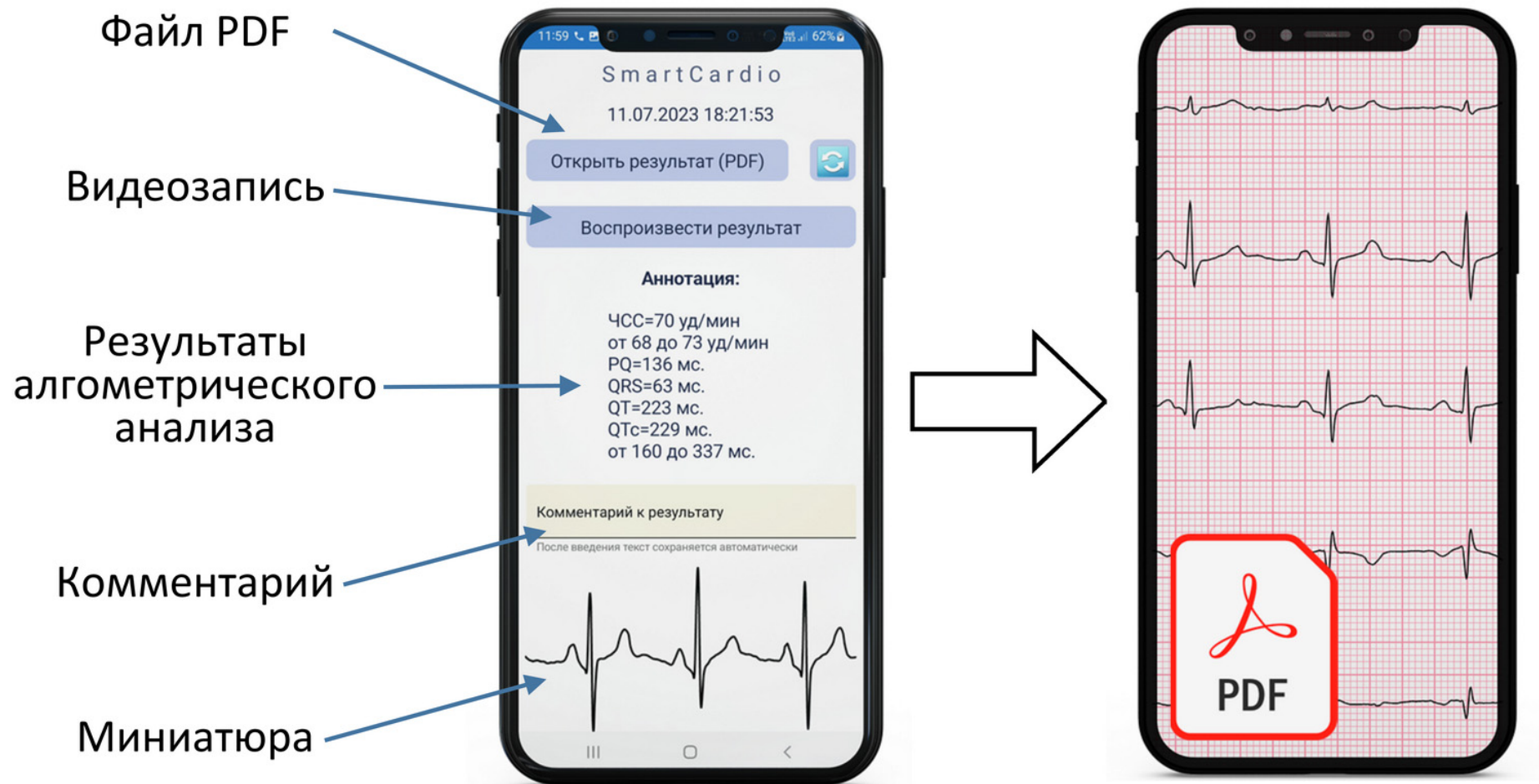
### 2.2.3. Описание мобильного приложения

Для полноценной работы изделия СмартКардио® пользователю необходимо установить на смартфон приложение «smartcardio» («СмартКардио»). Приложение доступно для Android версии не менее 5.0 и 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”.
- В приложении сохраняется запись в формате PDF, видеозапись, а также результат мгновенного алгометрического анализа, который представлен в виде значений частоты сердечных сокращений, значений интервалов PQ, QRS, QT, QTс (рассчитанного по формуле Базетта), с указанием средних, минимальных и максимальных значений величин, без учета значений выбросов.



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

- 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». Рекомендуется выполнять регулярное архивирование данных во избежание их потери из-за возможной поломки мобильного устройства.

- Интервалы, полученные при записи электрических биопотенциалов сердца, обрабатываются алгоритмами мгновенного анализа СмартКардио®.

## 3. Техническое обслуживание и текущий ремонт

### 3.1. Содержание и периодичность технического обслуживания

**Внимание!** Не выполняйте ремонт самостоятельно. Если обнаружен дефект, или у Вас есть сомнения относительно корректности работы устройства, свяжитесь с полномочным представителем SmartКардио® через e-mail: [support@smartcardio.ru](mailto:support@smartcardio.ru) или сайт <https://smartcardio.ru/>

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

Обновление программного обеспечения устройства доступно в разделе “Настройки”.

Для установки обновлений микропрограммы устройства:

1. Запустите мобильное приложение «smartcardio»
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. В случае не индивидуального использования устройства необходима дезинфекция посредством утвержденных профессиональных дезинфектантов после каждого использования.

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

## 3.2. Калибровка в течение срока эксплуатации изделия

Точность данного прибора для регистрации биопотенциалов сердца была тщательно проверена производителем и сохраняется в течении длительного времени.

В случае возникновения необходимости повторной калибровки устройства, пожалуйста, свяжитесь с полномочным представителем СмартКардио® (<https://smartcardio.ru/>). Обращаем ваше внимание, что необходимость повторной калибровки, наступившая вследствие ненадлежащего использования прибора, не является гарантийным случаем.

### 3.3. Сведения, необходимые для проведения текущего ремонта

Если устройство не работает, обнаружен дефект или у Вас есть сомнения относительно корректности работы устройства, свяжитесь с полномочным представителем СмартКардио®:

- по email: [support@smartcardio.ru](mailto:support@smartcardio.ru)
- через сайт <https://smartcardio.ru/>

### 3.4. Сведения об организации, имеющей право производить ремонт

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 организацией.



### 3.5. Перечень возможных неисправностей

Фиксация данных может производиться некорректно, если датчик или пальцы загрязнены. Стоит удалить загрязнения и попробовать воспользоваться устройством снова.

Если устройство не работает, обнаружен дефект или у Вас есть сомнения относительно корректности работы устройства, свяжитесь с полномочным представителем СмартКардио® (<https://smartcardio.ru/>).

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

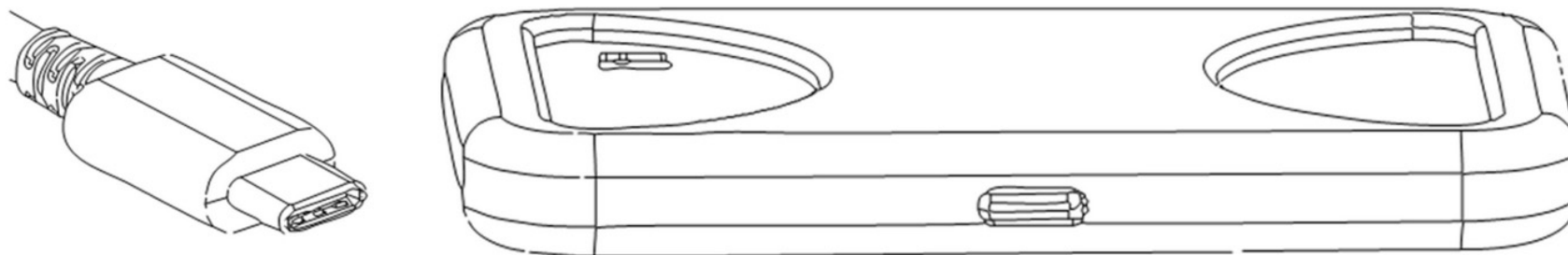
Если в ходе неправильного использования датчик пульсоксиметра будет разбит, то это не является гарантийным случаем, однако Вы сможете связаться с полномочным представителем СмартКардио® (<https://smartcardio.ru/>) для ремонта и осуществления замены датчика.

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

### 3.6. 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**

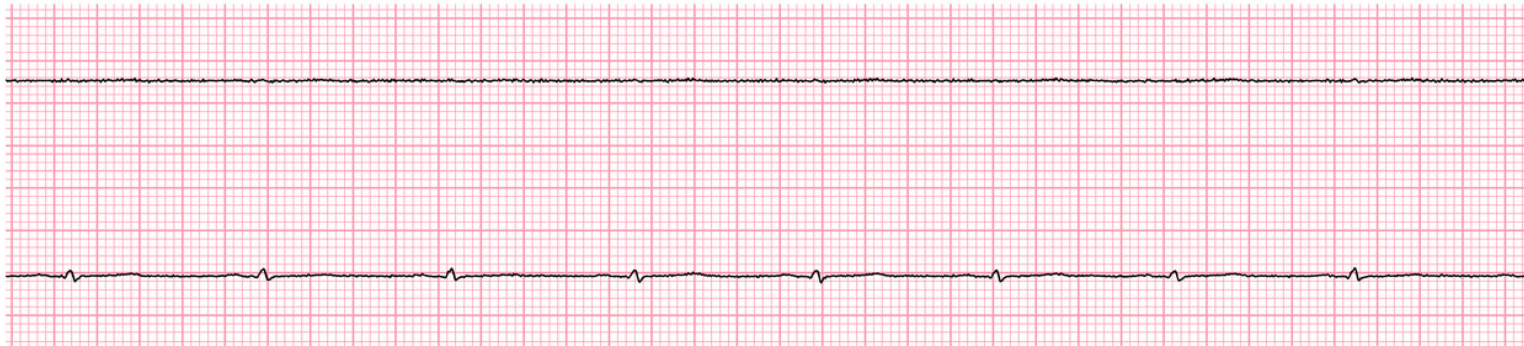


Оставьте устройство заряжаться пока индикатор зарядки не будет гореть зеленым.

Если после подзарядки устройство заработало, перейдите к его использованию.

Если после подзарядки устройство не заработало, свяжитесь с полномочным представителем SmartКардио® через официальный адрес email: [support@smartcardio.ru](mailto:support@smartcardio.ru).

## Регистрируется слабый сигнал во время записи или изолиния



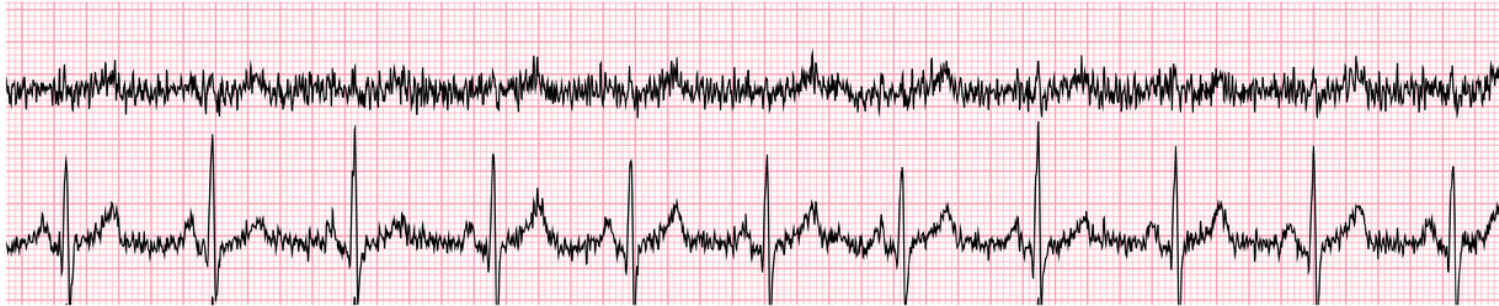
Убедитесь, что во время записи имеется плотный контакт каждого электрода с поверхностью кожи.

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

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

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

## 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, питающийся от сети, например, компьютера или телевизора.

Если вы носите слуховой аппарат, выключите его перед записью.

Для избежания возникновения мышечного шума во время записи, рекомендовано осуществлять измерения в спокойном состоянии в положении лежа или сидя.

Запись должна осуществляться в неподвижном состоянии для избежания возникновения помех.

## 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 изделие.

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 прибор в защитный футляр.

## 5. Утилизация

### **Электрическая безопасность изделия**

СмартКардио® предназначено для использования в домашних условиях. Питание осуществляется за счет работы литий-ионного аккумулятора.

### **Экологическая безопасность изделия**

При надлежащем использовании и 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, наша компания гарантирует его устранение или бесплатную замену изделия. 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.

В случае выявления дефекта гарантийное обслуживание осуществляется полномочным представителем СмартКардио®

Обращаем Ваше внимание, что несоблюдение техники хранения, приведшее к ухудшению качества покрытия электродов не относится к гарантийным случаям.

## 7. Технические характеристики

Размер (ДхШхВ)	90 мм x 40 мм x 10 мм
Вес	30 г
Число отведений ЭКГ	6 (I, II, III, aVF, aVR, aVL)
Аккумулятор	Li-Ion
Напряжение и ток заряда	5 В, 190 мА
АЦП ЭКГ/ИК	24 бит
АЦП пульсовой волны	18 бит
АЦП ЧДД	18 бит
Протокол связи	Bluetooth Low Energy

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

