



移动式心电遥测仪



FLEX

患者教育指南



Better cardiac data

目录

• 关于我们的服务	2
• 服务期间有何预期	3
• 开始使用	4
• 监测时要做什么	
– 淋浴/更换电极	7
– 为传感器或监测仪充电	8
• 记录基准数据（人工记录选项）	9
• 记录症状	10
• 重要信息	12
• 佩戴与保养提示	13
• 选项	14
• 停用/归还设备	15
• 故障排除	16
 附录	
• 《患者教育指南》补充内容	18
• 条款和条件	20
• 保密和隐私惯例声明	21

关于我们的服务

您的医生已经为您开出使用 **MCOT™** 的处方。MCOT 对您的心脏活动进行心搏的逐次分析，并将某些异常心搏传送给 BioTel Heart 的认证心脏技术员。训练有素的技术员每周 7 天、每天 24 小时审查数据*并观察异常活动，在某些情况下可能会联系您的医生。在服务期间和服务结束时，您的医疗专业人员会收到临床报告。

如果您对监测服务或账单有任何疑问，请与我们联系。

客户服务部: 1-866-426-4401（免费电话）

电子邮件: customerservice@gobio.com

时间: 每周 7 天, 每天 24 小时

帐务部: 1-855-572-3999（免费电话）

电子邮件: billing@gobio.com

时间: 美国东部时间上午 9:00 - 下午 5:00

* 数据将在设备处于移动网络覆盖范围内时传输。

服务期间有何预期

与您联系

我们可能会出于以下原因通过自动和实时消息与您联系：

- 确认保险信息
- 协助启动服务
- 确认中断服务
- 故障排除
- 代表您的医生

(请注意，除非您的医生特别指示，否则我们不会就与心脏相关的结果与您联系。)



服务账单

当您开始监测时就会产生费用。在您接受服务期间或之后，您的保险公司将向您邮寄一份保险给付说明书 (EOB)。您的保险公司寄来的 EOB 不是账单。

您将负责任何与免赔额、共同保险等相关的自付费用。如果有结欠余额，您将会收到 BioTel Heart 发送的账单，其中将列出由您自付的那部分费用。如果您有任何关于结欠余额的问题，请参考您账单中的联系信息。

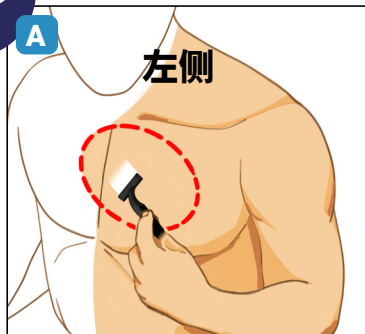


及时归还所有设备

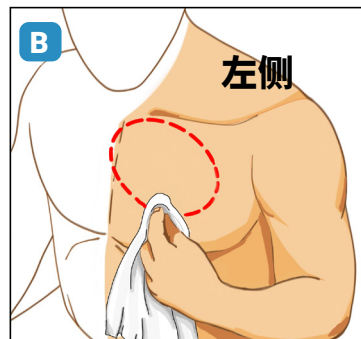
本设备及随附的工具包组件是 BioTel Heart® 的财产，服务完成后必须立即归还。如不归还，可能会导致延迟交付最终检测结果，并需要支付设备的费用。

设备归还说明位于本指南中。请参考目录中的相关页码。

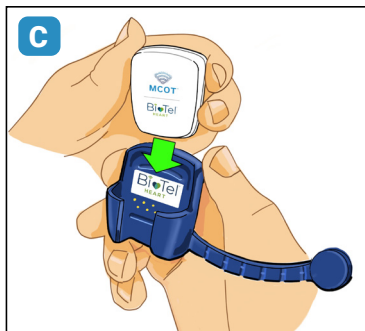
第 1 步



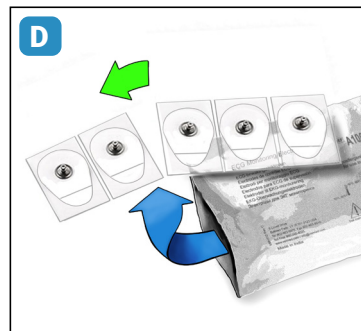
如果需要，请剃光将放置 MCOT Flex 的区域。



用肥皂和清水清洗该区域，然后用毛巾彻底擦干。请勿使用乳液或精油。

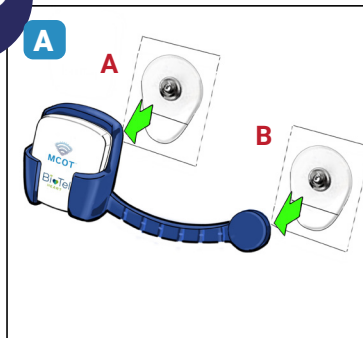


从包装盒 1 中取出 Flex 适配器和 MCOT 传感器。将传感器滑入 Flex 中。当传感器完全插入时，传感器上的绿灯会短暂闪烁。绿灯闪烁时间最多可持续 15 秒。

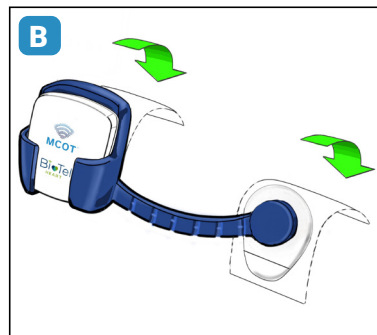


从电极袋中取出两个电极。将塑料背衬留在电极上。

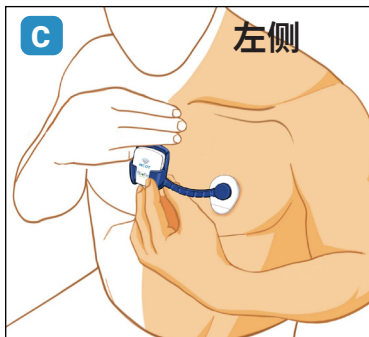
第 2 步



当每个电极仍在塑料背衬上时，将一个电极卡在 MCOT Flex 的背面 (A)。重复此步骤，将第二个电极卡在 MCOT Flex 监测臂的背面 (B)。



从电极上取下塑料背衬。小心不要接触粘合剂。



将 MCOT Flex 放在您的胸部中心，大约在锁骨下方三个指宽处。
请勿将 MCOT Flex 放在胸部太低的位置，否则可能会影响信号的质量。

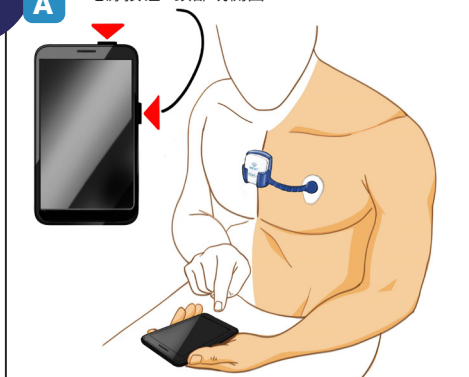


用力按压第二个电极，使监测臂平放在您的胸部。

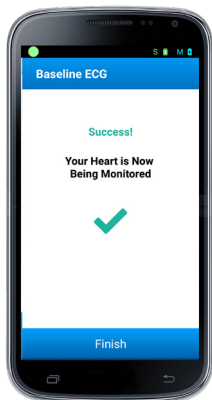
第 3 步

A

电源按钮：顶部或侧面



按监测仪（手机）上的电源按钮，
然后按照屏幕上的说明完成设置。



恭喜!

当您看到此屏幕时，
您已经完成了设置过程，
您的心脏正在接受监测。



淋浴和更换电极

随 Flex 一起佩戴的 MCOT 传感器不耐水。

建议您每隔一天或淋浴后（以先者为准）更换一次电极。

请按照以下步骤进行操作，以帮助您在更换电极时获得最佳效果。

淋浴前或取下电极前：

1. 关闭监测仪。
2. 从 Flex 上取下传感器。
3. 从电极上松开 Flex。

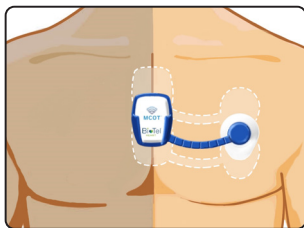
淋浴/取下电极：

1. 使用肥皂和清水，从皮肤上轻轻地取下电极。
2. 正常淋浴。

更换电极：

1. 彻底擦干皮肤
2. 按照本《患者教育指南》“开始使用”部分的设置说明进行操作。
3. 等待 10-15 分钟。
4. 打开监测仪。

如果电极松动，请更换电极以避免收到
“Lead Disconnected”（导线断开）错误消息。



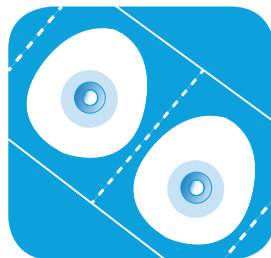
皮肤刺激：

为了减少皮肤刺激风险，或者如果发生皮肤刺激，请遵循以下步骤：

1. 每次淋浴后或每隔一天更换一次电极。
2. 在放置电极之前，请确保皮肤清洁和干燥
3. 如果皮肤受到刺激，应稍微改变一下电极的位置。请查看插图，了解其他放置位置。



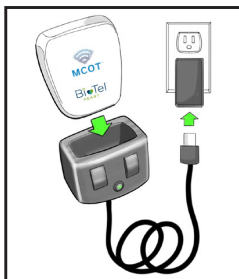
Flex 不防水。请在淋浴、洗澡或游泳前取下。*



每 48 小时和每次淋浴后
更换一次电极。*

*请参阅本指南中的“淋浴和更换电极”部分，以了解完整说明。

充电：传感器

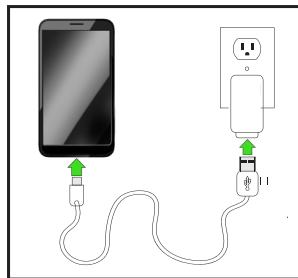


当需要为传感器充电时，监测仪会提醒您。

当出现提示时：

1. 将 MCOT 传感器从 Flex 中滑出
2. 如图所示，将传感器插入充电器。传感器充电时，
将闪烁**黄色**指示灯。
当指示灯变为**绿色**时，表示充电完成。
3. 将传感器滑回 MCOT Flex 中。

充电：监测仪（手机）

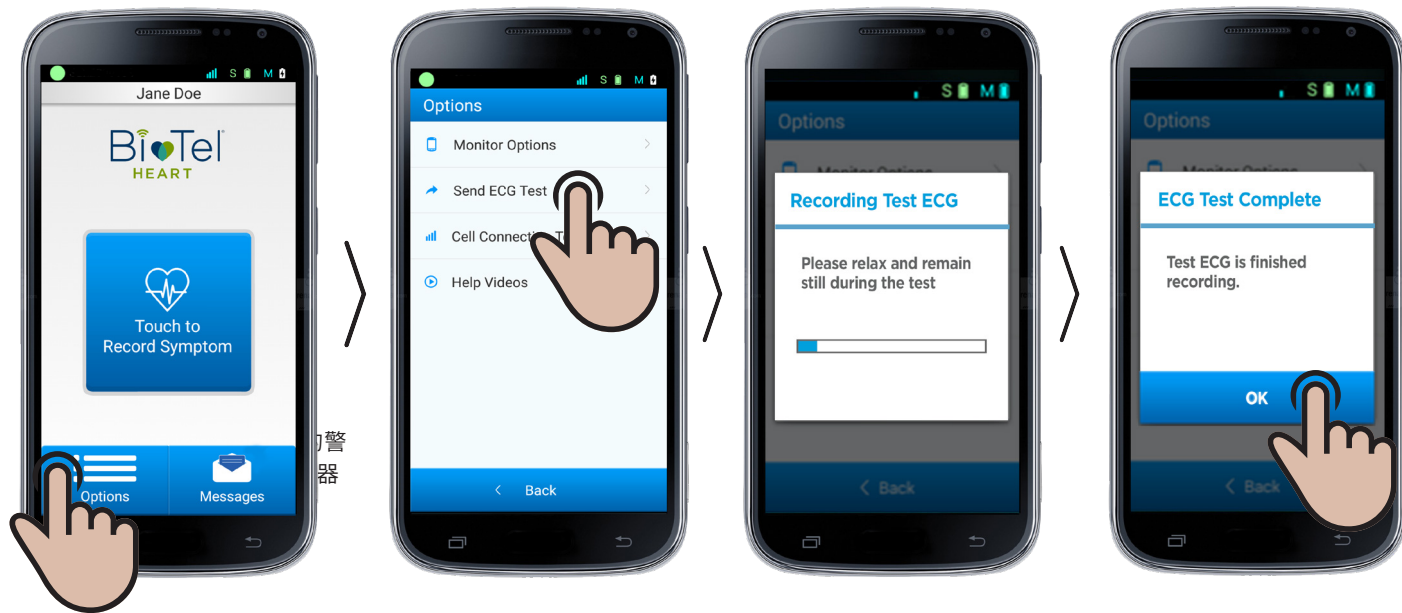


请每天为监测仪充电。

要查看传感器和监测仪的剩余电池续航时间，请在屏幕上向下滑动。

记录基准数据（人工记录选项）

首次激活 MCOT Flex 时，会自动发送基准数据，并且数据将以无线方式传输到 BioTel Heart。如果您不在移动网络覆盖范围内，基准数据将存储在监测仪中，直到网络可用时才发送。我们可能会要求您传输基准记录。人工完成基准记录的步骤如下：



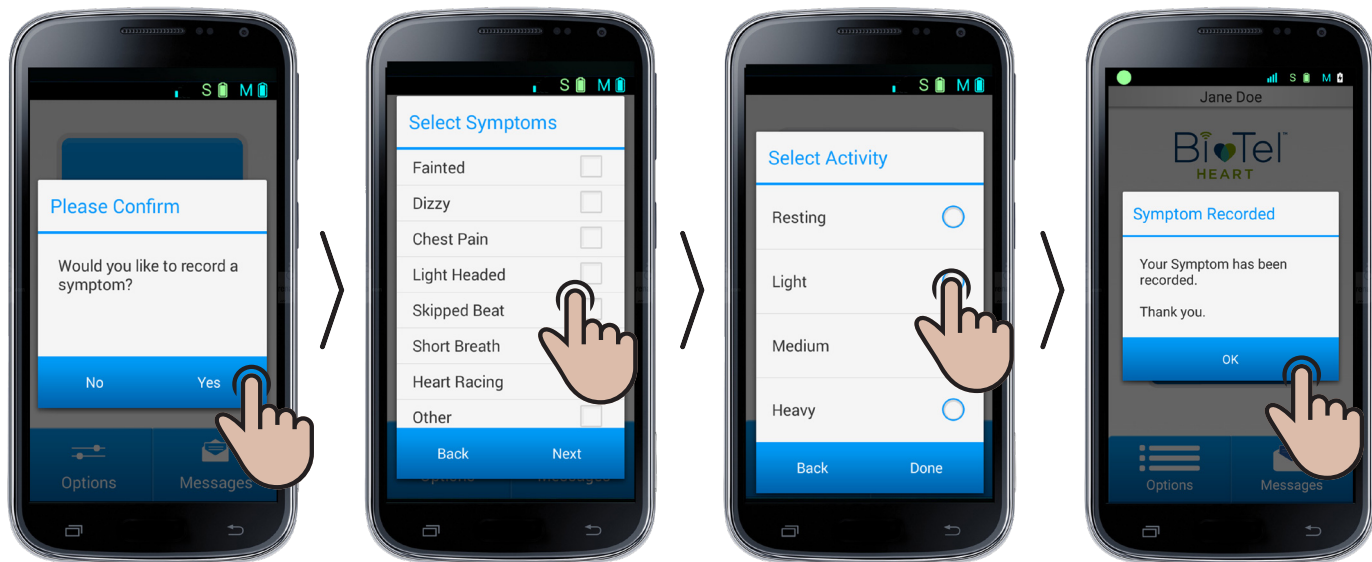
记录症状



记录症状

- MCOT Flex 将监测您的心脏并自动将数据发送到 BioTel Heart 监测中心。不过，您还可以记录您感觉到的症状，您的记录将出现在提供给医生的报告中。
- 要记录症状，请按主屏幕上的 **Touch to Record Symptom**（触摸以记录症状）并输入信息。

记录症状



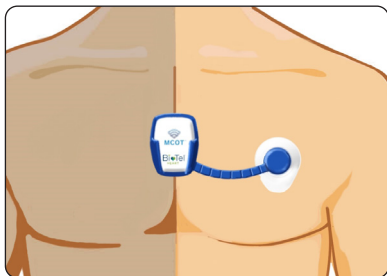
- 这时将出现一个对话框，询问您是否要记录症状。选择 **Yes**（是）以继续。如果您不想记录症状，请选择 **No**（否）。

- 在 **Select Symptoms**（选择症状）屏幕上可以选择您感觉到的症状。选择所有可能适用的症状。
- 选择 **Next**（下一步）以继续。

- 在 **Select Activity**（选择活动）屏幕上可以记录症状发生时的活动水平。
- 选择您的活动水平，然后按 **Done**（完成）。

- **Symptom Recorded**（记录的 symptom）屏幕会确认您的症状已记录。按 **OK**（确定）返回主屏幕。

重要信息



- 在医生规定的时间内持续佩戴 MCOT。
- 电极下的部位可能会出现轻微的瘙痒或刺激，这通常是暂时的。如果瘙痒或刺激变得更加严重或持续不停，请拨打 1-866-426-4401 联系客户服务部，他们可能会指导您与您的医生联系。
- 在整个监测期间，请将监测仪和传感器保持在彼此接近的范围内。为避免监测仪上出现警报消息，请始终将监测仪与传感器保持在 30 英尺（9 米）以内。
- 记录出现的任何症状。对您在监测仪上收到的任何消息或警报，应迅速作出响应。



MCOT 不是紧急响应系统。即使在紧急情况下，也无法用监测仪拨打电话。如果您发生自己认为属于医疗紧急情况的症状，请拨打 911 寻求医疗援助。

佩戴和保养提示：



1. 请始终将监测仪保持在离您 30 英尺 (9 米) 以内的位置。



2. 当您感觉到某个症状时，请按 **Record Symptoms** (记录症状) 按钮。



3. Flex 附件不防水。请在淋浴、洗澡或游泳前取下。



4. 电池电量不足时，请使用附带的充电器充电。电池电量不足时，监测仪将显示警告消息。



5. 每次淋浴后都需要更换电极 (每天)，如果不淋浴，则每隔一天更换一次。



6. 及时处理监测仪上的所有警报。



7. 监测仪上出现 “No Communication” (无通信) 消息意味着传感器超出了范围。要解决此问题，请将监测仪保持在 30 英尺 (9 米) 范围内。如果问题持续时间超过 15 分钟，请拨打 1.866.426.4401 联系客户服务部。



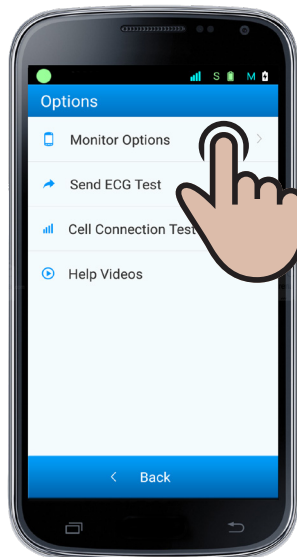
8. 如果您所在区域没有移动网络覆盖或覆盖范围有限，则可能会收到一条消息。要解决此问题，请前往到有移动网络覆盖的区域。如果您无法这样做，监测仪将存储数据，并在服务可用时进行传输。

选项

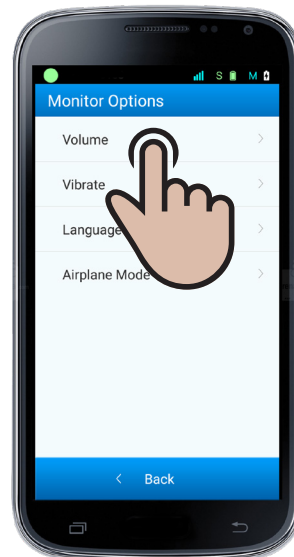
您可以更改监测仪的音量、启用振动设置和飞行模式。还可以发送基准心电图或检查移动网络覆盖情况。



1. 点击 **Options**（选项）

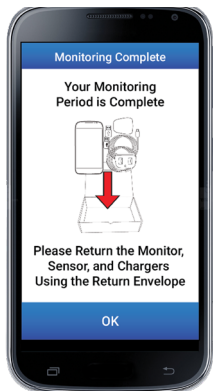


2. 选择 **Monitor Options**
(监测仪选项)



3. 选择 **Volume**（音量）可将音量调整到高、中或低设置。如果您不希望监测仪响铃，请选择 **Vibrate**（震动）。

停用/归还设备



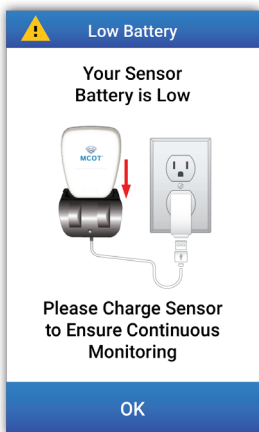
- 当您的监测服务完成后，监测仪上会出现一条消息，要求您归还设备。
- 按电源按钮关闭监测仪。

归还设备的步骤：

1. 将传感器、监测仪和充电器放入 BioTel Heart 工具包。
2. 将工具包放入运输袋中并密封。运输袋在工具包中。
3. 请在任何一个 UPS 运输点邮寄工具包。如果您希望安排取件，请拨打 1-800-742-5877 联系 UPS 安排取件，并告知 UPS 您有预付标签。
4. 记录 UPS 退货标签上的跟踪号码，以作记录。



故障排除



Low Battery (电池电量不足) 消息

- 当传感器或监测仪需要充电时，将显示两条不同的消息。

传感器电池警告

- 电池警告 ⚠️ 符号表示**传感器电池**电量不足。
- 如果您收到此警告消息，请按照说明取下 MCOT Flex 并为传感器充电。
- 按 **OK** (确定) 按钮可以解除传感器电池警告，但该消息会再次出现。

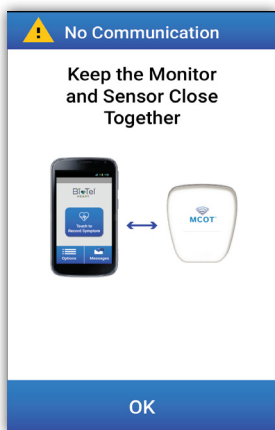


监测仪电池警告

电池警告 ⚠️ 符号表示**监测仪电池**电量不足

- 如果收到此警告，请使用附带的充电线和适配器为监测仪充电。
- 按 **OK** (确定) 按钮可以解除监测仪电池警告，但该消息会再次出现。

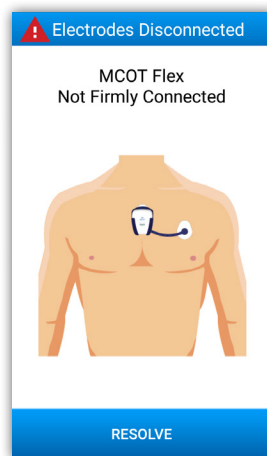
故障排除



No Communication (无通信)

当传感器和监测仪超出彼此的通信范围时, 会出现此警告。请将监测仪保持在离您 30 英尺 (9 米) 以内的位置。

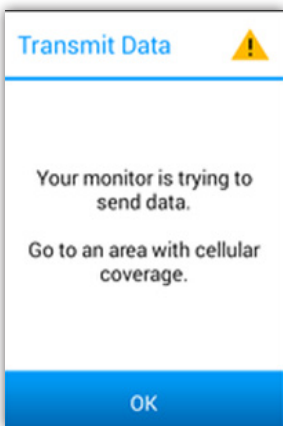
- 如果传感器和监测仪在通信范围内时出现此消息, 请确保您没有躺在传感器上或阻止其与监测仪的通信。



Electrodes Disconnected (电极断开)

此警告表明 Flex 或电极没有牢固地附着在您的皮肤上。

选择 **Resolve** (解决) 按钮, 并按照说明纠正问题。



Transmit Data (传输数据)

此警告表明监测仪找不到移动网络服务。

- 要解决此问题, 请前往到有移动网络覆盖的区域。如果您找不到移动网络服务, 监测仪将存储数据, 并在移动网络服务可用时进行传输。

移动式心电遥测仪

《患者教育指南》补充内容

使用说明

MCOT 系统的适用对象：

- 1. 需要进行心电监测的患者。这可能包括但不限于需要监测以下情况的患者：
 - a) 未危及生命的心律失常，如室上性心动过速（如房颤、房扑、PAC、PSVT）和心室异位；
 - b) 对缓慢性心律失常和间歇性束支传导阻滞的评估，包括在心血管手术和心肌梗死后的评估；以及
 - c) 与甲状腺功能亢进或慢性肺部疾病等共病相关的心律失常。
- 2. 出现可能由心律失常引起的症状的患者。这可能包括但不限于以下症状：
 - a) 头晕或头重脚轻；
 - b) 病因不明的晕厥，怀疑患有或需要排除心律失常；以及
 - c) 呼吸困难（气短）。
- 3. 存在或不存在已知的心律失常，需要获得心律与症状相关性的心悸患者。
- 4. 需要在门诊部门监测抗心律失常治疗的患者：
 - a) 监测膜活性药物的治疗效果及其潜在的促心律失常作用；
 - b) 监测在各种房性心律失常（如房颤）中使用药物控制心室率的效果。
- 5. 需要在门诊部门接受心律失常监测的心脏手术康复患者。
- 6. 被诊断为睡眠呼吸障碍（包括睡眠呼吸暂停，例如阻塞性呼吸暂停、中枢性呼吸暂停），需要对可能存在的夜间心律失常进行评估的患者。
- 7. 需要对可能继发于房颤或房扑的卒中或短暂性脑缺血病因进行心律失常评估的患者。
- 8. 需要测量、分析和报告 QT 间期的患者，不包括有持续性房颤或房扑病史记录的患者。
- 9. 需要根据风险因素（如房颤）监测潜在心律失常的患者。
- 10. 需要测量 ST 段变化的患者。本设备不适用于对 ST 段变化发出任何警报。

禁忌

MCOT 贴片系统的禁忌如下：

- 1. 其所患的心律失常可能危及生命，需要住院监测的患者。
- 2. 主治医生建议应住院进行心电图监测的患者。
- 3. 本设备不应当用于抗心律失常治疗开始期间的 QT 间期监测，该药物的标签要求进行住院监测。
- 4. 本设备不能代替临床环境中由训练有素的观察者使用诊断性 12 导联心电图进行的 QT 间期测量。本设备不适用于对 QT 间期变化发出任何警报。
- 5. 当 QRS 持续时间 > 160 毫秒或 T 波振幅 ≤ QRS 波幅峰值的 5% 时，该设备不标注 QT 间期。

注意事项

避免电磁干扰

为了获得最佳记录效果，应避免靠近重型设备或其他电磁干扰源，如电热毯、加热垫、水床等。此外，还应避免强磁场源，如磁共振成像 (MRI) 室。在使用 BTPS-1000 型 Braemar 遥测贴片系统时，可能会对其他设备产生电磁干扰。

可能产生电磁干扰

如果用户需要完全关闭所有产生电磁信号的设备，则应将监测仪关闭。请记住，传感器中的蓝牙射频无法关闭。在使用 MCOT 贴片系统时，有可能对其他设备造成电磁干扰。此外，启用飞行模式会禁用移动网络调制解调器，但监测仪和传感器的蓝牙射频仍然处于活动状态。

与植入式心脏起搏器和 ICD（除颤器）一起使用

如果您有植入式心脏起搏器或除颤器 (ICD)，制造商可能已建议您在使用手机时采取某些预防措施。由于 Braemar 遥测贴片系统监测仪包含一部手机，因此您在携带和使用本监测仪时应采取同样的预防措施。一般来说，大多数制造商的建议如下：

- 手机与心脏起搏器或除颤器之间应保持至少 6 英寸（15 厘米）的距离。
- 您应该将手机放在与心脏起搏器或除颤器相反的身体一侧。
- 请勿将手机放在胸前的口袋或腰带上，这样做会使手机与心脏起搏器或除颤器相距 6 英寸以内。
- 您应该参考制造商的信息，以获得有关心脏起搏器或除颤器 (ICD) 及干扰问题的指导。

放射性用途

MCOT 系统不适合用于放射线、X 射线或磁共振成像 (MRI)。

心脏起搏器检测

心脏起搏器检测符合 AAMI 60601-2-47 标准。

EN60601-1 所要求的附加设备分类信息

设备不适合在有易燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮混合的环境下使用。

IP24 的防水等级仅适用于正确插入贴片的传感器配置。所有其他配置（导线适配器和带传感器的柔性电极）都不防水。

- 内部供电设备
- 操作模式 - 连续操作

在移动网络数据系统覆盖区域内使用

任何因无法使用移动网络数据系统而可能危及生命的患者，均不应接受 MCOT 贴片系统的监测。

注意事项 (续)

不足呼吸暂停监测仪

MCOT 系统不能作为呼吸暂停监测仪使用。

体外除颤器

在使用体外除颤器之前，请取出传感器及其附件。

切勿篡改设备

- 如果包装被篡改或有缺陷，请勿使用贴片或电极。
- 传感器或其任何附件中没有可维修的部件。拆卸传感器或任何附件将导致保修失效，并可能改变性能。
- 监测仪中没有可维修的部件。拆卸监测仪将导致保修失效，并可能改变性能。

请勿篡改监测仪或传感器电池

MCOT 贴片系统的监测仪和传感器电池如果处理不当，可能会存在火灾或化学烧伤的危险。请勿拆卸、加热、焚烧或使用提供的电源线以外的任何设备进行充电。

在单个插座中使用电源线

本设备不得使用多个便携式插座或延长线。

仅使用制造商认可的设备

- 请勿使用制造商提供或更换的缆线、电源线或其他附件以外的任何缆线、电源线或其他附件。
- 使用所提供的缆线或附件以外的缆线或附件可能会导致系统的射频 (RF) 辐射增强或抗电磁干扰能力下降。
- 仅使用经过适当的安全测试（如标签上的 CE 或 UL 标记所示）的墙上适配器为监测仪充电。使用其他墙上适配器可能会损坏设备或影响性能。

单次使用/多次使用

与 Flex 电极和 LWA 一起使用的贴片和电极都是单次用品，请勿重复使用。所有其他系统组件均可重复使用。贴片是单次用品；请勿重复使用贴片。所有其他系统组件均可重复使用。

连接组件

请严格按照本手册中的描述连接组件。切勿将任何附件连接到所提供的传感器以外的任何外部电气设备。

请勿叠放

MCOT 贴片系统不应与其他设备叠放在一起。将其他设备叠放在该设备上可能会损坏外壳或内部组件。

警告

婴幼儿和儿童

MCOT 系统不应用于体重小于 10 公斤 (22 磅) 的婴幼儿。由于以下潜在危险，应当使本系统始终远离他们。

缆线可能会对婴幼儿和儿童造成窒息危险，请保持缆线远离婴幼儿和儿童。

可放入口中的小组件 (如传感器) 可能造成窒息危险。

切勿将贴片贴在脸上或贴住鼻子或嘴巴。

不是紧急响应服务

MCOT 系统不是紧急响应服务。如果您遇到任何令您担心的症状，请寻求医疗帮助。

小心

请勿将监测仪带入浴室

MCOT 贴片系统监测仪可以防水溅射，但并不防水；请勿将监测仪带入浴室。

避免将水直接喷洒在传感器上

MCOT 贴片系统传感器能够防水，但并不防水。淋浴时，请让传感器始终远离所有直接水流，并用身体、手或毛巾挡住/遮护，以避免将水直接喷洒在传感器上。

淋浴前取下设备

淋浴前请取下传感器及其附件。本设备不具备防水功能。

请勿直接压在传感器上

请勿直接压在或睡在传感器上面，否则可能会造成损坏。

电极的存放温度和存放期限

贴片的存放温度要求比其他组件更严格，存放时应考虑到温度限制。经测试，在 5°C/41°F 至 27°C/80.6°F 的范围内，贴片从生产日期算起可以存放 18 个月。存放贴片的温度超过这些限制可能会影响存放期限。

处置

电极贴片限单次使用。请按照当地法令或处方医生的要求妥善处置电极贴片。根据当地法律，电极贴片可能需要回收。

提供的所有其他物品均可重复使用，并应在监测期结束后归还。

规格

传感器

一极

通道数 - 2 个

分辨率 - 12 位

采样率 - 250 Hz

环境状态

插入贴片/电极时的 IPX 等级 - “IPX4 可以抵御来自任何方向的水喷射”
操作温度 * - 10°C 至 +45°C
非操作温度 - -20°C 至 +70°C
操作湿度 - 10% 至 95%（非冷凝）
非操作湿度 - 5% 至 95%（非冷凝）

物理状态

尺寸 - 2 x 1.6 x 0.36 英寸 (5 x 4 x 0.9 厘米)
重量 - 0.069 盎司 (19 克)
连接 USB - 母插头微型 USB
连接贴片/电极 - 定制型 8 终端连接器
电池类型 - 3.7 伏 500 毫安时可充电锂离子电池

数据传输

蓝牙射频
USB - USB 2.0

监测仪

一般

显示屏 - IPS 电容式触摸屏
操作系统 - Android
电池类型 - 2600 毫安时锂离子电池
使用寿命 - 3 年

环境状态

IPX 等级: “IP21 可以防尘和浸入水中 15 厘米至 1 米。”
操作温度: +5°C 至 +40°C
非操作温度: -20°C 至 +70°C
操作湿度: 15% 至 93%（非冷凝）
非操作湿度: 5% 至 95%（非冷凝）

物理状态

尺寸: 5.06 x 2.69 x 0.51 英寸 (12.85 x 6.83 x 1.3 厘米)
重量: 5.94 盎司 (168.4 克)
电池类型: 2500 毫安时锂离子电池
数据传输
移动射频: LTE Cat 3、CDMA 1x EVDO、1x Advanced
蓝牙: 4.0 + LE/EDR

Flex

一般功能
电极数量 - 2

环境状态

当传感器连接到 Flex 时的 IPX 等级 - “IPX4 可以抵御来自任何方向的水喷射”
存放温度 - +5°C 至 +27°C
存放湿度 - 最高 93%（非冷凝）
操作温度 - +5°C 至 +40°C
操作湿度 - 15% 至 93%（非冷凝）
运输温度 - 0°C 至 40°C
运输湿度 - 最高 93%（非冷凝）

20

CardioNet、LifeWatch 和 BioTel Heart 是 BioTelemetry, Inc. 的商标。

BIOTELEMETRY 服务协议条款和条件。

在激活监测仪之前，请仔细阅读本文档。

要激活您的监测仪并启动服务，您需要接受本协议的条款。在激活前对监测仪触摸屏上的问题回答“是”（是），即表示您接受本文档中列出的条款。如果您不同意本文档中的条款，请立即致电 1-866-426-4401 通知客户服务部。

隐私和保密。

签署本文档和/或以电子方式接受这些条款，即表示您已收到 BioTelemetry《保密和隐私惯例声明》的副本，该声明位于文后，已纳入本协议。《健康保险携带性和责任法案》(HIPAA) 要求提供本确认书，旨在确保您已了解自己的隐私权利。您同意并允许 BioTelemetry 在必要时就您的 BioTelemetry 服务与您家庭中的其他成员进行沟通。您还授权 BioTelemetry 通过电话、电子邮件、传真或通过安全的互联网接入服务将您的监测数据提供给您的医生及其工作人员和紧急医疗服务。BioTelemetry 还请求您允许其在**不透露您的身份**的情况下，将您的监测数据用于临床研究和病例研究。这是一个可选项，不是继续接受 BioTelemetry 监测服务（以下简称“服务”）的必要条件。您同意通过您的座机或手机接听 BioTelemetry 及其关联公司或授权代理人拨打的与服务相关的电话，或支付与服务相关的费用。

例如，BioTelemetry 或其关联公司或授权代理人可能会与您联系，以获取借出的 BioTelemetry 监测系统（以下简称“系统”）或要求支付与该系统的价值对应的款项。您理解，此类通信可能包括使用预先录制的语音消息及/或自动电话拨号系统。

保险金的转让

如果我是医疗保险的受益人，对于由 CardioNet, LLC.（BioTelemetry, Inc. 的子公司）为我提供的任何医疗服务，我要求以我的名义向 CardioNet 支付经过授权的健康保险金。我授权我的医疗和/或保险信息的任何持有者向 CardioNet、我的健康保险公司或医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）提供任何必要的信息，以确定这些保险金或应当为本协议提供的相关服务支付的保险金。本转让包括 CardioNet 为所有保险计划提供服务的所有日期。如有要求，本授权书的副本将寄送给 CMS 或我的健康保险公司。原件将由 CardioNet 保存。我理解，对于任何共付额、共保额、免赔额、我的健康保险公司针对 CardioNet 服务而直接向我支付的费用，以及在法律允许的情况下，我的健康保险计划未涵盖或不应支付的服务费用，将完全由我对 CardioNet 负责。我还理解，签署此表格和/或以电子方式接受这些条款，即表示我接受了上述财务责任，为 CardioNet 提供的服务支付所有费用。通过签署此文件和/或以电子方式接受这些条款，我承认我已经收到了 CardioNet《隐私惯例声明》的副本。《健康保险携带性和责任法案》(HIPAA) 要求做出此项承认，以确保我已了解自己的隐私权利。

服务协议

财务条款: 我理解, 对于任何共付额、共保额、免赔额、我的保险公司针对所有 CardioNet 服务而直接向我支付的费用, 以及在法律允许的情况下, 我的健康保险计划不涵盖 (不应支付) 的服务费用, 我将完全负责并且同意支付此类款项。我承认, 我对借用的系统 (传感器、监测仪和附件) 负有财务责任, 我有义务在服务完成后将其归还 CardioNet。如果没有立即归还该系统, 我特此授权 CardioNet 针对监测系统的价款向我开具发票, 并同意向 CardioNet 支付此类价款, 如果 CardioNet 发生收款费用或法律费用, 则我还同意支付任何此类相关的收款费用。

操作声明

我特此承认, 鉴于手机网络覆盖和信号强度的不同, 系统可能无法每一次都将我的心电图心律持续传输到监测中心。如果没有手机网络覆盖或没有足够的信号强度来传输所记录的事件, 我将移动到其他区域来优化传输能力, 或根据要求将监测仪和底座连接到直拨电话线上。我特此承认, 本系统仅用于协助诊断, 而不是用于预防/处理任何事件或预防/治疗任何病症。我同意在出现任何不迹象或其他与本系统直接有关的问题时, 立即停止使用本系统, 并立即向 BioTelemetry 报告此类不适或其他问题。我同意并允许 BioTelemetry 及其子公司在必要时就我的 BioTel Heart 服务与我家庭的其他成员进行沟通。我还授权 BioTelemetry 及其子公司通过电话、电子邮件、传真或通过安全的互联网接入服务将我的监测数据提供给我的医生及其工作人员和紧急医疗服务。我还将收到相应要求时允许 BioTelemetry 及其子公司在 **不透露我的身份** 的情况下, 将我的监测数据用于临床研究和病例研究。这是一个可选项, 不是继续接受监测服务的必要条件。

保密和隐私惯例声明

本声明描述有关您的医疗信息可能被使用和披露的方式, 以及您如何获得这些信息。请仔细阅读。

保护您的健康信息

BioTelemetry, Inc. 及其家族公司 (包括 CardioNet, LLC、LifeWatch Services, Inc. 和 Telcare Medical Supply, LLC) 理解, 保护您的健康信息的隐私性是非常重要的。法律要求我们保护能够识别您的身份或可用于识别您的身份的健康信息的隐私性。我们还必须向您提供本隐私惯例声明、我们的法律责任, 以及您享有的与您的健康信息相关的权利。我们必须遵守本声明中的现行条款。我们可能会不时修改或变更本声明中所述的隐私惯例, 特别是当前的法律和法规生效时。任何变更将对我们维护的所有健康信息有效, 即使是变更前已存在的信息。如果我们对隐私惯例进行重大修改, 您可以通过使用本声明末尾列出的信息与我们联系, 或访问我们的网站 www.gobio.com/patients, 以获得本声明的修订版本。

对您的健康信息的使用和披露

在未经您授权或您没有机会提出反对意见的情况下可能进行的使用和披露

我们可能会在未经您授权的情况下, 以下列方式使用和披露您的健康信息:

治疗: 我们可能通过使用和披露您的健康信息来提供、协调或管理对您的治疗。例如, 我们可能会将您的健康信息披露给要求提供该信息以对您进行治疗的医疗机构。

支付: 我们可能会使用和披露您的健康信息, 为我们向您提供的医疗服务开具账单并获得付款。例如, 我们可能会向您的健康保险计划披露您的健康信息, 以获得为您提供服务的付款。

健康护理业务: 我们可能会使用和披露您的健康信息, 以支持我们的业务活动。例如, 我们可能会使用您的健康信息来进行质量改进活动, 参与护理协调和个案管理, 从事业务管理和一般行政活动, 以及其他类似活动。

健康和保健信息: 我们可能会使用您的健康信息与您联系, 向您提供与健康相关的服务信息或预约提醒。如果您不希望收到此类信息, 您可以通过发送电子邮件至 privacy@biotelinc.com 或拨打本声明末尾提供的电话号码, 要求不再接收此类信息。

研究; 死亡; 器官捐赠: 在极少数情况下, 我们可能会出于研究目的使用或披露您的健康信息。我们可能会出于特定目的将您的健康信息披露给验尸官、法医、殡仪馆馆长或器官捐赠机构。

公共健康和安: 我们可能会在必要的范围内使用和披露您的健康信息, 以避免您或他人的健康或安全受到严重和紧迫的威胁。如果我们理由相信您可能是虐待、忽视、家庭暴力或其他犯罪的受害者, 我们可能会向相关主管部门披露您的健康信息。

法律要求: 当法律要求我们使用或披露您的健康信息时, 我们会依法执行。

流程和程序: 我们可能会根据法院或行政命令、传票、取证请求或其他合法程序披露您的健康信息。

执法: 只要符合适用的法律要求, 我们可能会向执法人员披露您的健康信息, 例如向警方提供关于犯罪受害者的信息。

囚犯: 如果您是惩戒机构的囚犯, 并且我们在为您提供护理的过程中创建或接收了您的健康信息, 我们可能会披露您的健康信息。

军事和国家安全: 如果您是武装部队成员, 我们可能会向军事主管部门披露您的健康信息。我们可能会向授权的联邦官员披露您的健康信息, 用于合法的情报和反情报活动, 以及其他国家安全活动。

工伤赔偿: 我们可能会在经过法律授权的情况下在必要的范围内披露您的健康信息, 以遵守与工伤赔偿有关的法律或法规规定的其他类似计划 (这些法律和计划针对与工作有关的伤害或疾病提供福利, 而不考虑是否存在过失)。

业务伙伴: 我们可能会将您的健康信息披露给我们或代表我们执行需要使用或披露您的健康信息的职能、活动或服务的人员。为了保护您的健康信息, 我们要求业务伙伴妥善保护您的信息。

向您披露: 我们将以本声明中的“个人权利”部分描述的方式向您披露您的健康信息。

在您同意或有机会提出反对意见的情况下可能进行的使用和披露

除非您反对，否则我们可能会以口头或书面方式向您的家人、亲戚、好友或您指定的任何其他人士披露您的某些健康信息，此类信息应当与该人士参与您的健康护理直接相关。如果您无法同意或反对此类披露，但我们根据自己的专业判断力确定此举符合您的最佳利益，我们会在必要时披露此类信息。我们可能会使用或披露您的健康信息来将您的位置或一般病况通知您的家人、个人代表或任何其他负责照顾您的人员，或协助通知此类人员。

基于您的书面授权的使用和披露

营销：对于大多数营销目的，我们必须获得您的书面授权才能使用和披露您的健康信息。

健康信息的出售：对于会构成出售您的健康信息的任何健康信息披露，我们必须获得您的书面授权。

其他用途：只有在得到您的书面授权后，我们才会对您的健康信息进行其他使用和披露，但本声明中所述的情况或适用法律要求或允许的其他情况除外。如果我们要求您授权使用或披露您的健康信息，我们将向您提供适当的授权表格。在您向我们提供了书面授权后，您可以随时撤销该授权，但我们根据您的授权已经采取行动的情况除外。

个人权利

查阅：您有权使用本声明末尾列出的信息以书面形式向我们提交申请，以查看或获取您的健康信息的电子或纸质副本。您获得您的健康信息副本的权利存在某些例外情况。例如，如果我们认为披露信息会危及您或他人的生命，我们可能会拒绝您的请求。根据拒绝的情况，您可能有权要求复核此决定。我们会向您收取费用，以弥补我们为满足您的请求而产生的成本。

披露核算：您有权通过使用本声明末尾列出的信息以书面形式向我们提交申请，要求我们对您的健康信息的披露进行核算。此项权利仅适用于我们或我们的业务伙伴在得到您的书面授权后，为治疗、付款、健康护理业务以外的目的披露您的健康信息的情况，以及某些其他活动。接收这些信息的权利受到某些例外情况、约束和限制的制约。您必须指定一个期限，该期限不得超过 6 年。您可以要求采用更短的期限。您有权在任何 12 个月的期限内免费申请一次，而对于您在同一个 12 个月期限内的任何额外申请，我们可能会向您收费。我们将通知您有关任何此类费用的事宜，您可以在产生任何费用之前以书面形式自由撤回或修改您的申请。

限制申请：您有权使用本声明末尾列出的信息，以书面形式向我们提交申请，要求限制使用和披露您的健康信息。您的申请必须说明要求实施的具体限制，以及您希望该限制适用的对象。我们并不一定要同意这些额外限制，除非我们必须同意不向您的健康计划披露您的健康信息，前提是此类披露 (1) 是为了付款或健康护理业务，而非法律要求；(2) 与您全额自付的健康护理项目或服务有关。如果我们同意某项限制，我们将遵守我们的协议（紧急情况除外）。

保密通信：您有权以保密的方式接收某些通信。这意味着您可以使用本声明末尾列出的信息，以书面形式向我们提交申请，要求我们以其他方式或在其他地点与您通信。如果您的请求是合理的，并说明了替代方式或地点，我们将满足您的请求。作为交换条件，我们也可能要求您提供有关如何处理付款的信息。

修改：只要我们保留您的健康信息，您就有权在我们记录中修改您的健康信息。您必须使用本声明末尾列出的信息，以书面形式提出申请，才能进行修改。您的书面申请中必须解释为什么要修改该信息。如果我们同意修改您的健康信息，我们将尽合理的努力将修改内容告知他人，并在未来披露该信息时将修改内容纳入其中。例如，如果我们确定您的健康信息是准确和完整的，我们可以拒绝您的请求。如果我们拒绝您的请求，我们会向您发送一份书面解释，并允许您提交一份书面异议声明，附在您希望修改的信息之后。

纸质声明：如果您以电子方式收到本声明，则您有权收到本声明的纸质形式。请使用本声明末尾列出的信息与我们联系，以获得本声明的纸质形式。

泄露：如果您因未受保护的健康信息发生泄露而受到影响，您有权得到通知。

问题和投诉

如果您想了解更多有关我们的隐私惯例的信息，或者存在问题或疑虑，请使用本声明末尾列出的信息与我们联系。如果您担心我们可能侵犯了您的隐私权，或者您不同意我们就您的健康信息权利所做的决定，您可以使用本声明末尾列出的信息向我们投诉。您也可以向美国卫生与公众服务部投诉。我们支持您在保护自身健康信息的隐私性方面的权利。如果您选择向我们或美国卫生与公众服务部投诉，我们不会以任何方式对您进行报复。

联系信息

BioTelemetry, Inc.
Privacy Officer
1000 Cedar Hollow Road, Suite 102
Malvern, PA 19355
电话: 610.729.7000
电子邮件: privacy@biotelinc.com

更新生效日期: 2017 年 8 月 30 日

我证明我理解并同意上述条款及以下内容标准条款和条件。

1. 心电监测系统（以下简称“系统”）的使用以及监测服务（以下简称“服务”）的访问和使用。在患者遵守本《患者教育指南》（以下简称“本协议”）中规定的条款和条件的前提下，BioTelemetry 特此授予患者非独家且不可转让的个人许可，允许其仅以根据患者医生的处方监测患者的心率为目的使用系统，以及访问和使用服务的特性和功能。患者明确承认并同意，服务仅按照医生的处方提供，唯一的用途是协助医生进行诊断和治疗，而不用作可能遇到严重或危及生命的医疗问题的患者的紧急响应系统。患者知道，手机网络覆盖范围的限制和座机电话通信的延迟可能会显著延迟患者监测数据的传输和分析。患者同意，如果在使用系统时遇到问题或出现身体不适的迹象，应立即与 BioTelemetry 联系；如果医生或 BioTelemetry 认为应该停止服务，则应停止使用系统。患者不得对整个系统或服务或其一部分进行转许可、提供访问权、篡改、修改、分发、以服务中心或时间共享的方式使用，违反适用的法律和法规出口、出租、出借、转让、拆解或反向工程，或者创造系统或服务的衍生作品。除非事先得到 BioTelemetry 的书面同意，否则患者不得全部或部分转移或转让本协议或本协议下授予的任何权利。任何被禁止的转移或转让都是无效的。根据本协议在 BioTelemetry 和患者之间授予的许可，BioTelemetry 拥有系统和/或服务的所有权利、所有权和利益，包括但不限于任何专利、商标、商业秘密、版权或其他知识产权。BioTelemetry 保留本协议中未明确授予患者的所有权利。

2. 期限和终止。本协议自 BioTelemetry 接受患者加入本协议之日起生效，并持续到任何一方按本协议规定终止为止。任何一方均可在提前三十 (30) 天书面通知另一方后，以任何理由或无理由终止本协议，但如果患者违反上述第 1 款，本协议将立即终止。本协议终止后，患者应立即停止使用服务，并应立即将系统归还给 BioTelemetry。第 1 款和第 3-6 款中的限制在本协议终止后继续有效。

3. 无保证。系统和/或服务仅由 BIOTELEMETRY 根据本协议以“原有状态”在“可用”时提供，不附带任何形式的保证。在适用法律允许的最大范围内，BIOTELEMETRY 特此声明不提供任何及所有明示、暗示或法定的保证，包括但不限于任何有关适销性、特定用途的适用性、所有权、非侵权和/或安静享用的保证，以及任何因交易过程、履行过程或贸易惯例而产生的其他隐含保证。患者进一步承认并同意，对于由于互联网、电话服务或 BIOTELEMETRY 与患者之间的其他连接存在缺陷而导致患者无法访问或使用服务，BIOTELEMETRY 概不承担任何责任或义务。患者明确承认并同意，无论是系统或服务（以及 BIOTELEMETRY 的任何支持工作人员提供的任何支持），还是通过患者使用系统或服务而获得的任何材料，都不是为了向患者提供医疗建议、诊断或治疗。如果患者对特定的医疗状况有任何疑问或感到不适，请务必向自己的医生或其他合格的执业医师征求意见。

4. 责任的限制。在适用法律允许的最大范围内：(I) 在任何情况下，BIOTELEMETRY 或其子公司、附属机构、官员、董事、员工和代理人、其许可人或供应商均不对患者承担因本协议引起的或与之相关的任何间接的、偶然的、特殊的、后果性的或惩罚性的损害赔偿，包括但不限于利润损失、延误费用、任何交付失败、业务中断、数据损失或损坏的费用、患者数据在未经授权的情况下被披露或访问，或因任何人身伤害或财产损害索赔或任何其他类型的索赔而对第三方产生的责任，即使 BIOTELEMETRY 已被告知此类损害的可能性；以及 (II) 在任何情况下，BIOTELEMETRY 在本协议下的累计责任均不得超过患者根据本协议向 BIOTELEMETRY 支付的金额。双方同意，此第 5 款规定的责任分配构成 BIOTELEMETRY 愿意向患者授予系统使用权以及服务访问权和使用权的重要基础，并独立于患者可能拥有的任何有限补救措施。

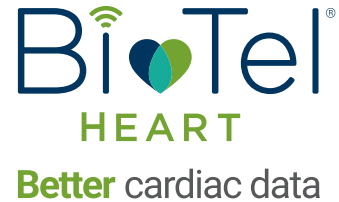
5. 赔偿。对于因患者使用或滥用系统和/或服务或因患者违反本协议而引起的或与之相关的所有第三方索赔，患者同意赔偿 BioTelemetry, Inc.、其子公司及其高级职员、董事、员工、代理和供应商并使其免受损害。BioTelemetry 应控制此类索赔的抗辩和任何解决协议，患者应配合 BioTelemetry 对此类索赔进行抗辩。

6. 一般规定。本协议只能通过患者和 BioTelemetry 签署的书面文件进行修改或修订。患者发布的任何条款和条件对 BioTelemetry, Inc. 或其子公司、高级职员、董事、员工、代理或供应商不具有约束力，也不得修改本协议的条款和条件。本协议中所包含的任何条款或规定均不得视为弃权，也不得免除任何违约行为的责任，除非此类弃权或同意以书面形式作出，并由被要求强制执行的一方签字。如果本协议的任何一方因超出其合理控制范围的原因而未能履行其在本协议下的义务，则该方无须为此而对另一方承担责任，这些原因包括但不限于罢工、抵制、劳资纠纷、禁运、电信网络（包括但不限于互联网）不可用或出现故障、天灾、公用设施不可用或不足、公敌行为、政府主管部门的行为、洪水、暴动或叛乱。本协议应受宾夕法尼亚州法律的管辖，并仅根据该州法律进行解释，而不参考其法律选择规则。因本协议引起的或以任何方式与本协议有关的任何及所有诉讼程序均应在位于宾夕法尼亚州切斯特县的州法院或联邦法院进行，这些法院对此具有专属管辖权，患者特此同意这些法院的属人管辖权。患者承认，在实际或可能违反本协议条款和条件的情况下，BioTelemetry 可能没有足够的金钱补救措施，除了任何其他可用的补救措施外，应有权寻求禁令救济，而无需缴纳保证金。如果本协议的任何条款或规定是非法的或不可执行的，则应视为对其进行了最小程度的调整以补救此类无效或不可执行的问题，而本协议的所有其他条款和规定应保持完全有效。

重要提醒：

本设备提供诊断测试。但这并非紧急响应服务。

如果您在任何时候出现自己认为属于医疗紧急情况的症状，您应立即拨打 911 寻求医疗援助。



1000 Cedar Hollow Road, Malvern, PA 19355

免费电话: 1 (866) 426-4401 • customerservice@gobio.com • www.gobio.com

版权所有 © 2020。保留所有权利。220-0771-01 Rev. A