



MCOT[®]

АМБУЛАТОРНЫЙ МОБИЛЬНЫЙ ТЕЛЕКАРДИОГРАФ



FLEX

ОБУЧАЮЩЕЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Содержание

• О наших услугах	2
• Чего ожидать в период предоставления Услуги?	3
• С чего начать?	4
• Что делать во время мониторинга?	
- Прием душа / замена электродов	7
- Зарядка датчика или монитора	8
• Запись исходных показателей (опция записи вручную)	9
• Регистрация симптомов	10
• Важная информация	12
• Советы по использованию и уходу	13
• Опции	14
• Деактивация / возврат оборудования	15
• Устранение неисправностей	16

Приложение

• Приложение к обучающему руководству для пациентов	18
• Условия и положения	20
• Уведомление о конфиденциальности и порядке использования персональных данных	21

О наших услугах

Врач назначил вам использование **MCOT™**. Система MCOT выполняет анализ каждого сокращения сердца и передает данные об определенных отклоняющихся от нормы сокращениях сертифицированным специалистам по сердечно-сосудистым заболеваниям BioTel Heart. Подготовленные специалисты проверяют данные* и следят за необычной активностью круглосуточно и ежедневно, а в некоторых случаях могут связаться с вашим врачом. Ваш врач получает клинические отчеты в процессе и по окончании наблюдения за состоянием вашего здоровья.

Если у вас есть вопросы по мониторингу или выставлению счетов, свяжитесь с нами:

Служба поддержки клиентов: 1 (866) 426-4401 (бесплатно);
электронная почта: customerservice@gobio.com
Часы работы: круглосуточно, без выходных

Отдел выставления счетов: 1 (855) 572-3999 (бесплатно);
электронная почта: billing@gobio.com
Часы работы: с 9:00 до 17:00 по восточному поясному времени

* Данные будут передаваться, когда устройство находится в пределах покрытия сотовой связи.

Чего ожидать в период предоставления Услуги?

Связь с вами

Мы можем связаться с вами с помощью автоматических или прямых сообщений по следующим причинам:

- подтверждение страховой информации;
- помощь в начале обслуживания;
- подтверждение перерыва в обслуживании;
- устранение неисправностей;
- поручение вашего врача.

(Обратите внимание на то, что мы не будем связываться с вами по результатам анализа вашей сердечной деятельности без соответствующего указания от вашего врача).



Выставление счетов за услуги

Когда вы начнете пользоваться услугой мониторинга, с вас будет взиматься плата. В процессе или по окончании предоставления вам услуг ваша страховая компания направит вам разъяснение страховых льгот (Explanation of Benefits, EOB). EOB от вашей страховой компании НЕ является счетом.

Вы несете ответственность за любые выплаты из личных средств, связанные с нестрахуемым минимумом, совместным страхованием и т. д. При наличии непогашенного остатка вы получите счет от компании BioTel Heart с указанием вашей доли выплат. Если у вас есть вопросы касательно непогашенного остатка, воспользуйтесь контактной информацией из вашего счета.



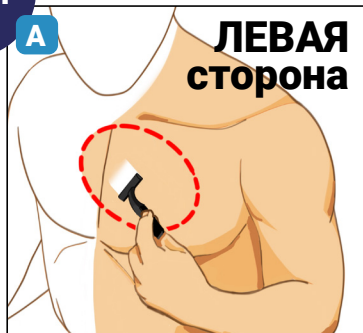
Немедленный возврат всего оборудования

Устройство и прилагающиеся компоненты набора являются собственностью компании BioTel Heart®, и их необходимо вернуть сразу по завершении обслуживания. Невозвращение устройства может привести к задержке доставки окончательных результатов исследования и выставлению счета в размере стоимости устройства.

В этом руководстве приведены инструкции по возвращению устройства. Номер страницы см. в содержании.

С чего начать?

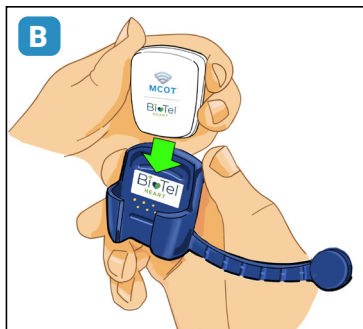
Шаг 1



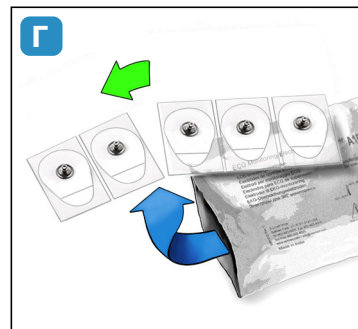
При необходимости
СБРЕЙТЕ волосы на
месте наложения
MCOT Flex.



ПОМОЙТЕ это место
водой с мылом и
тщательно вытрите
ДОСУХА полотенцем.
НЕ НАНОСИТЕ лосьон
или масло.

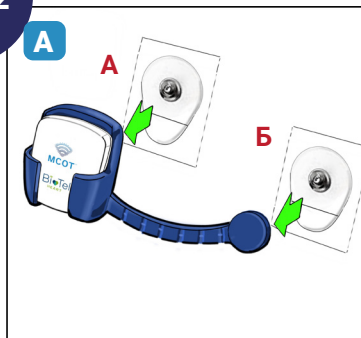


Извлеките адаптер
Flex и датчик MCOT из
коробки 1. Установите
датчик в адаптер
Flex. Если датчик
полностью вставлен,
кратковременно
загорится зеленый
светоиндикатор
(на это может
потребоваться
до 15 секунд)

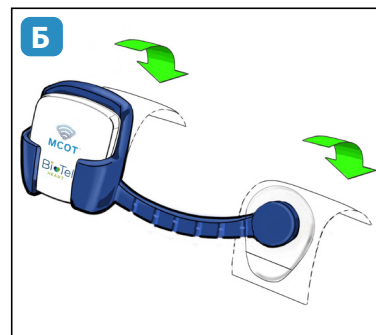


Извлеките два
электрода из упаковки
для электродов.
Не снимайте защитную
пленку с электродов.

Шаг 2



Оставив каждый электрод на защитной пленке, прикрепите его к обратной стороне MCOT Flex (А). Повторите этот шаг, закрепив второй электрод с обратной стороны ручки MCOT Flex (Б).



Снимите защитную пленку с электродов. Старайтесь не касаться клейкой стороны.



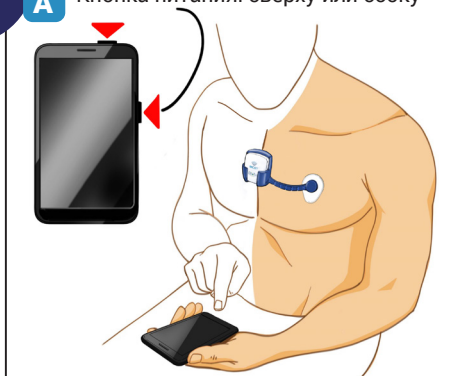
Разместите MCOT Flex по центру груди, приблизительно на расстоянии трех пальцев ниже ключицы. Не следует размещать MCOT Flex слишком низко на груди, поскольку это может оказать негативное влияние на качество сигнала.



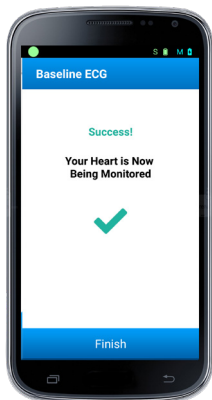
Плотно прижмите второй электрод так, чтобы ручка ровно прилегала к вашей груди.

Шаг 3

A Кнопка питания: сверху или сбоку



Нажмите кнопку питания на мониторе (телефоне) и следуйте указаниям на экране, чтобы завершить настройку.



Поздравляем!

Если вы видите этот экран, значит вы завершили процесс настройки и работа вашего сердца отслеживается.



Прием душа и замена электродов

Датчик MCOT и адаптер Flex HE являются водонепроницаемыми устройствами.

Рекомендуется менять электроды раз в двое суток или после приема душа, в зависимости от того, что наступит ранее. Следующие шаги помогут вам получить наилучшие результаты при замене электродов.

Перед приемом душа или снятием электродов выполните следующее:

1. Выключите монитор.
2. **Извлеките датчик из адаптера Flex.**
3. Отсоедините адаптер Flex от электродов.

Прием душа / снятие электродов:

1. С помощью мыла и воды аккуратно снимите электроды с кожи.
2. Примите душ.

Установка электродов на место:

1. Тщательно высушите кожу.
2. Следуйте инструкции по установке из раздела «С чего начать?» данного «Обучающего руководства для пациентов».
3. Подождите 10–15 минут.
4. Включите монитор.

*Если электроды крепятся неплотно, замените их, чтобы не возникла ошибка **Lead Disconnected** (Контакты отключены).*

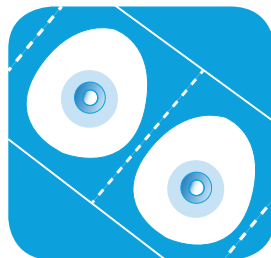


Раздражение на коже:

Чтобы уменьшить риск возникновения раздражения на коже или если у вас возникло раздражение, выполните следующие действия:

1. Меняйте электроды после каждого приема душа или раз в двое суток.
2. Прежде чем устанавливать электроды убедитесь, что ваша кожа чистая и сухая.
3. Если на коже возникло раздражение, немного измените местоположение электродов. Другие варианты размещения электродов см. на рисунке.

Что делать во время мониторинга?

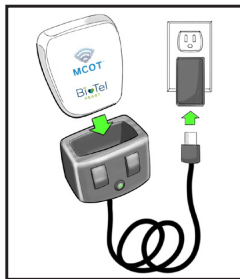


Адаптер Flex не является водонепроницаемым. Необходимо снимать его перед приемом душа, ванной или плаванием.*

Заменяйте электроды каждые 48 часов и каждый раз после приема душа.*

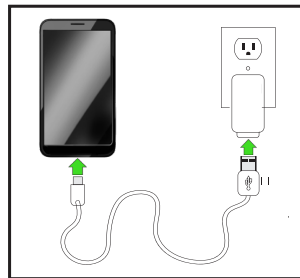
** Полную инструкцию см. в разделе «Прием душа и замена электродов» этого руководства.*

ЗАРЯДКА: датчик



- Вы получите сообщение на мониторе, когда нужно будет зарядить датчик. Когда необходимо, выполните следующее:
1. Извлеките датчик MCOT из адаптера Flex.
 2. Вставьте датчик в зарядное устройство, как показано на рисунке. В процессе зарядки датчика индикатор будет мигать **ЖЕЛТЫМ** цветом. Когда цвет индикатора изменится на **ЗЕЛЕНЫЙ**, зарядка завершена.
 3. Установите датчик обратно в адаптер MCOT Flex.

ЗАРЯДКА: монитор (телефон)

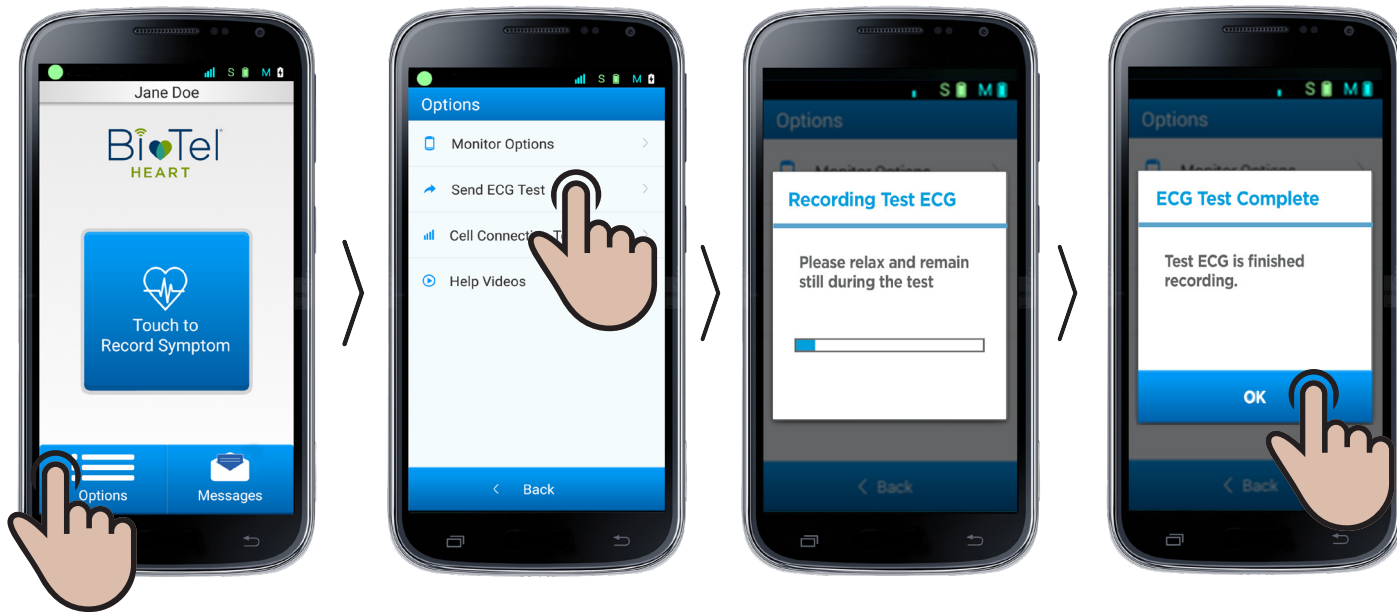


Заряжайте монитор ежедневно.

Чтобы просмотреть оставшееся время работы батареи датчика и монитора, проведите вниз по экрану.

Запись исходных показателей (опция записи вручную)

При первой активации устройства MCOT Flex отправка исходных показателей должна произойти автоматически, и данные будут переданы компании BioTel Heart по беспроводной связи. При отсутствии сотового покрытия исходные показатели будут храниться в кардиомониторе, пока услуга не станет доступна. Мы можем попросить вас передать исходные показатели. Следующие шаги позволяют записать исходные показатели вручную:



1. Нажмите **Options** (Опции).

2. Нажмите **Send ECG Test** (Отправить результаты ЭКГ).

3. Показатели будут записаны.

4. Нажмите **OK**, чтобы вернуться на главный экран.

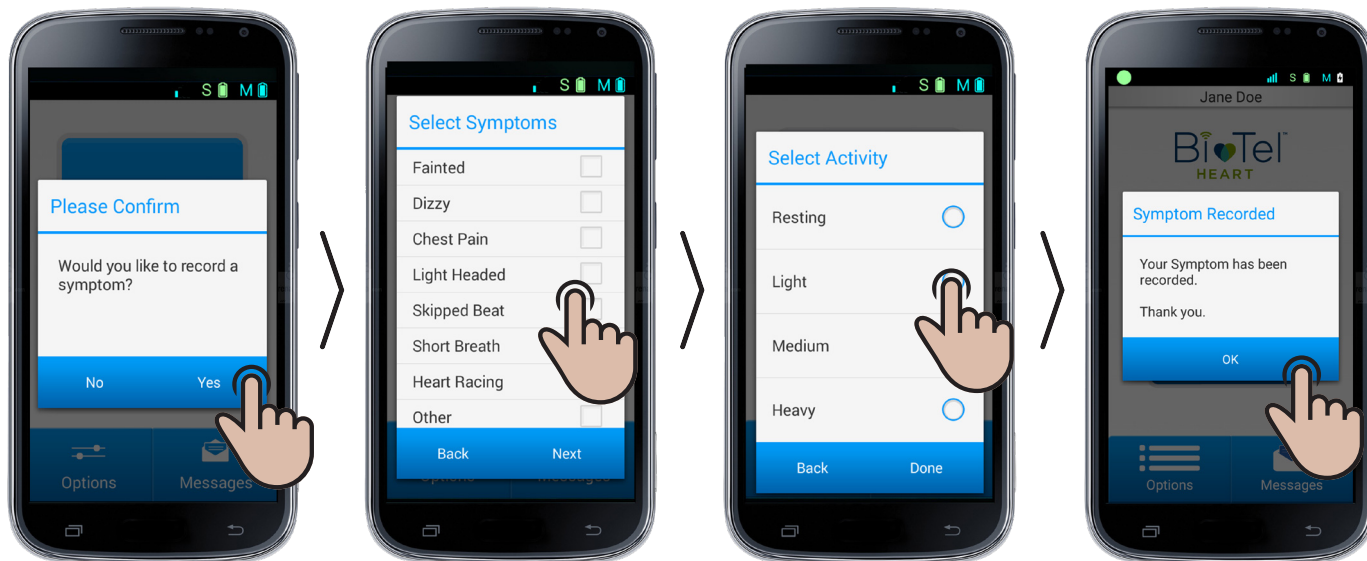
Регистрация симптомов



Регистрация симптомов

- MCOT Flex будет отслеживать вашу сердечную деятельность и автоматически отправлять данные в центр мониторинга компании BioTel Heart. Однако вы также можете регистрировать симптомы, когда чувствуете их, и ваши записи будут отображены в отчетах, отправляемых вашему врачу.
- Чтобы зарегистрировать симптом, нажмите кнопку **Touch to Record Symptom** (Коснитесь, чтобы зарегистрировать симптом) на начальном экране и введите информацию.

Регистрация симптомов



- В диалоговом окне появится вопрос, хотите ли вы зарегистрировать симптом. Нажмите **Yes** (Да), чтобы продолжить. Если вы не хотите регистрировать симптом, нажмите **No** (Нет).

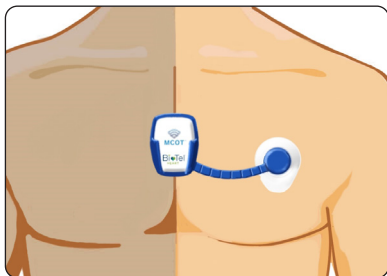
- Экран **Select Symptoms** (Выбор симптомов) позволяет выбрать симптом (-ы), который (-е) вы чувствуете. Выберите все подходящие варианты.
- Нажмите кнопку **Next** (Далее), чтобы продолжить.

- Экран **Select Activity** (Выбор активности) позволяет записать уровень вашей активности во время возникновения симптома.
- Выберите уровень вашей активности и нажмите кнопку **Done** (Готово).

- Экран **Symptom Recorded** (Симптом зарегистрирован) подтверждает, что ваш симптом был зарегистрирован. Нажмите **OK**, чтобы вернуться на НАЧАЛЬНЫЙ экран.

Если вам нужна помощь, позвоните в службу поддержки клиентов по номеру телефона: 1 (866) 426-4401.

Важная информация



- Носите устройство MCOT в течение предписанного вашим лечащим врачом срока.
- Вы можете испытывать легкий зуд или раздражение под пластырем, которое, как правило, носит временный характер. Если возникает более сильный зуд или раздражение, которое не проходит, позвоните в службу поддержки клиентов по телефону 1 (866) 426-4401. Возможно, вам порекомендуют обратиться к врачу.
- Держите монитор и датчик рядом друг с другом на протяжении периода мониторинга. Чтобы не получать предупреждающие сообщения на мониторе, постоянно держите его в пределах 30 футов (9 метров) от датчика.
- Записывайте любые симптомы, если они возникают. Оперативно реагируйте на любые сообщения или сигналы тревоги, которые отображаются на вашем мониторе.



MCOT не является системой экстренного реагирования. Монитор нельзя использовать для исходящих вызовов, даже в экстренных случаях. Если у вас возник симптом, который, по вашим ощущениям, требует неотложной медицинской помощи, обратитесь за ней по телефону 911.

Советы по использованию и уходу:



1. Постоянно держите монитор на расстоянии не более 30 футов (9 метров) от себя.



2. Если чувствуете симптом, нажмите кнопку **Record Symptoms** (Регистрация симптомов).



3. Адаптер Flex не является водонепроницаемым. Необходимо снимать его перед приемом душа, ванной или плаванием.



4. Когда заряд батареи становится низким, используйте поставляемое в комплекте зарядное устройство. При низком заряде батареи на мониторе отобразится предупреждающее сообщение.



5. Электроды необходимо менять после каждого приема душа (ежедневно) или раз в двое суток, если вы не принимали душ.



6. Оперативно реагируйте на все сигналы тревоги на вашем мониторе.



7. Сообщение No Communication (Отсутствует связь) на вашем мониторе означает, что датчик находится вне диапазона связи. Чтобы решить эту проблему, держите монитор в диапазоне 30 футов (9 метров) от датчика. Если проблема не исчезает в течение более чем 15 минут, обратитесь в службу поддержки клиентов по телефону: 1 (866) 426-4401.



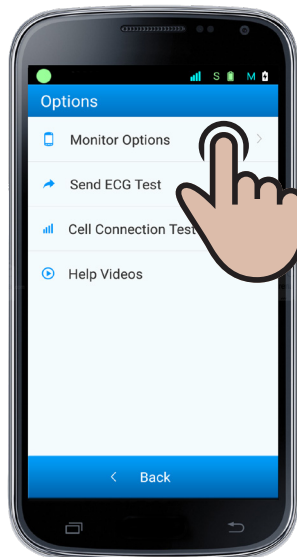
8. Если вы находитесь в зоне отсутствия или ограничения сотового покрытия, вы можете получить сообщение. Чтобы решить эту проблему, переместитесь в зону с сотовым покрытием. Если вы не можете этого сделать, монитор сохранит все данные и передаст их, когда услуга станет доступна.

Опции

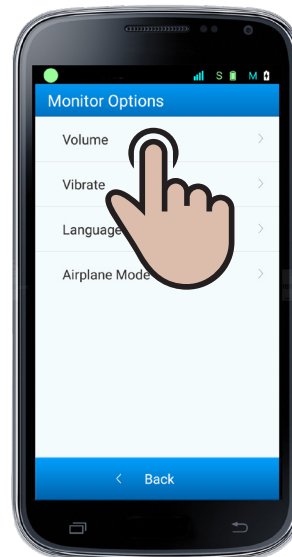
На мониторе вы можете изменить громкость, включить настройки вибрации и режим «в самолете». Также вы можете отправить исходные показатели ЭКГ или проверить сотовое покрытие.



1. Нажмите **Options** (Опции).

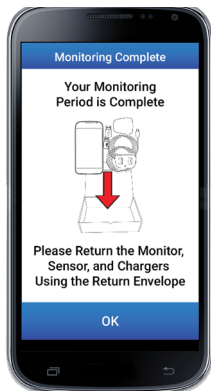


2. Нажмите **Monitor Options** (Опции монитора).



3. Нажмите **Volume** (Громкость), чтобы установить высокую, среднюю или низкую громкость. Нажмите **Vibrate** (Вибрация), если хотите отключить звуковые сигналы монитора.

Деактивация / возврат оборудования



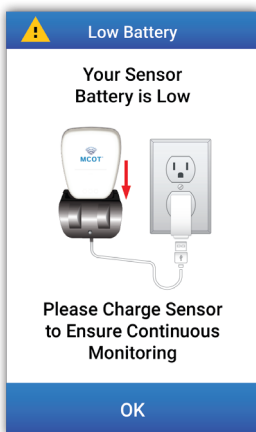
- По завершении действия услуги мониторинга на мониторе появится сообщение о том, что оборудование нужно вернуть.
- Выключите монитор, нажав кнопку питания.

Шаги, которые необходимо выполнить для возврата устройства:

1. Поместите датчик, монитор и зарядные устройства в набор BioTel Heart.
2. Положите набор в транспортировочный пакет и запечатайте его. Транспортировочный пакет прилагается к набору.
3. Занесите набор в любой пункт приема грузов UPS. Если вы хотите, чтобы набор у вас забрал курьер, позвоните в компанию UPS по телефону: 1 (800) 742-5877, чтобы согласовать время его приезда. Сообщите в компанию UPS, что у вас есть этикетка для предварительно оплаченного возврата.
4. Сохраните у себя номер для отслеживания отправления, указанный в возвратной накладной UPS.



Устранение неисправностей



Сообщения о низком уровне заряда батареи

- Есть два разных сообщения, которые отображаются, когда необходимо зарядить датчик или монитор.

Предупреждение о низком заряде батареи датчика

- Знак **предупреждения о низком заряде батареи** ⚠ указывает на низкий заряд **батареи датчика**.
- Если вы получили это предупреждающее сообщение, следуйте инструкции по извлечению MCOT Flex и зарядке датчика.
- Можно отклонить предупреждение о низком уровне заряда батареи датчика, нажав кнопку **ОК**, однако данное сообщение появится снова.

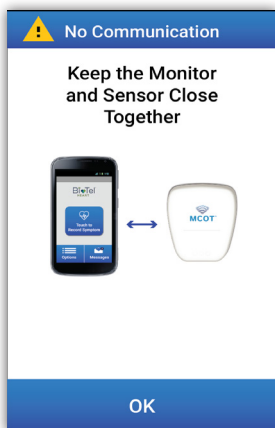


Предупреждение о низком заряде батареи монитора

Знак **предупреждения о низком заряде батареи** ⚠ указывает на низкий заряд **батареи монитора**.

- Если вы получили данное сообщение, зарядите монитор с помощью поставляемого в комплекте зарядного кабеля и адаптера.
- Можно отклонить предупреждение о низком заряде монитора, нажав кнопку **ОК**, однако данное сообщение появится снова.

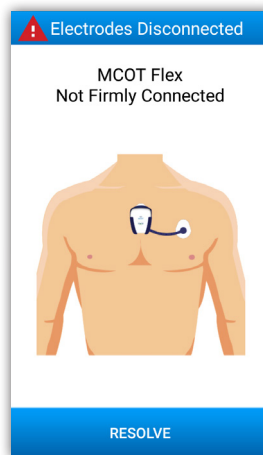
Устранение неисправностей



No Communication (Отсутствует связь)

Данное предупреждение возникает, когда датчик и монитор находятся вне диапазона связи друг с другом. Держите монитор на расстоянии не более 30 футов (9 метров) от себя.

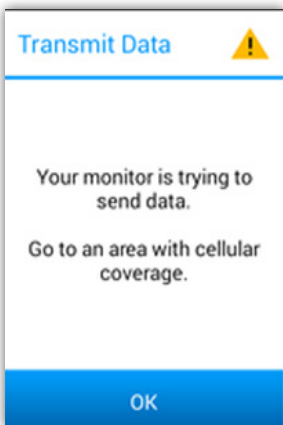
- Если это сообщение возникает, когда датчик и монитор находятся в нужном диапазоне, убедитесь, что вы не лежите на датчике и не блокируете его связь с монитором.



Electrodes Disconnected (Электроды отсоединены)

Это сообщение указывает, что адаптер Flex или электроды неплотно крепятся к вашей коже.

Нажмите кнопку **Resolve** (Устранить неисправность) и следуйте инструкциям по устранению неполадок.



Transmit Data (Передача данных)

Данное сообщение указывает, что монитор не может подключиться к сотовой связи.

- Чтобы решить эту проблему, переместитесь в зону с сотовым покрытием. Если вы не можете подключиться к сотовой связи, монитор сохранит все данные и передаст их, когда услуга станет доступна.

АМБУЛАТОРНЫЙ МОБИЛЬНЫЙ ТЕЛЕКАРДИОГРАФ

ПРИЛОЖЕНИЕ К ОБУЧАЮЩЕМУ РУКОВОДСТВУ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система MCOT Patch предназначена для:

1. Пациентов, которым необходим кардиомониторинг. К ним могут относиться, помимо прочих, пациенты, которым необходим мониторинг по следующим причинам:
 - а) не угрожающая жизни аритмия, такая как суправентрикулярная тахикардия (например, фибрилляция предсердий, трепетание предсердий, преждевременные сокращения предсердий, ПСВТ) и эктопический желудочковый ритм;
 - б) оценка брадикардии и перемежающейся блокады ножек предсердно-желудочкового пучка, в том числе после хирургического вмешательства на сердечно-сосудистой системе и инфаркта миокарда;
 - в) аритмия, связанная с сопутствующими заболеваниями, например, гипертиреозом или хроническим заболеванием легких.
2. Пациентов с симптомами, возможно, вызванными сердечной аритмией. К ним могут относиться, помимо прочих, следующие симптомы:
 - а) головокружение или предобморочное состояние;
 - б) обмороки неизвестной этиологии с подозрением на аритмию или необходимостью исключить аритмию;
 - в) одышка (затрудненное дыхание).
3. Пациентов с учащенным сердцебиением с диагностированной или недиагностированной аритмией, у которых необходимо определить корреляцию частоты сердечных сокращений с возникновением симптомов.
4. Пациентов, которым требуется амбулаторный мониторинг при противоаритмической терапии:
 - а) мониторинг терапевтических и потенциальных предрасполагающих к аритмии эффектов мембрано-активных препаратов;
 - б) мониторинг воздействия препаратов для контроля желудочкового ритма при предсердной аритмии различного типа (например, фибрилляции предсердий).
5. Пациентов в процессе восстановления после кардиохирургического вмешательства, которым назначен амбулаторный мониторинг аритмии.
6. Пациентов с диагностированным нарушением дыхания во сне, включая апноэ во время сна (обструктивное, центральное), у которых необходимо оценить возможность ночной аритмии.
7. Пациентов, которым необходима оценка роли аритмии при установлении этиологии инсульта или транзиторной ишемии головного мозга, возможно, вторичной по отношению к фибрилляции или трепетанию предсердий.
8. Пациентов, которым необходимо измерение, анализ и отчет по интервалу QT, за исключением пациентов с зарегистрированной устойчивой фибрилляцией или трепетанием предсердий в анамнезе.
9. Пациентов, которым требуется мониторинг на предмет потенциальной аритмии на основании факторов риска (например, фибрилляции предсердий).
10. Пациентов, которым необходима оценка изменений сегмента ST. Устройство не предназначено для подачи сигналов тревоги, связанных с изменением сегмента ST.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система MCOT Patch противопоказана в следующих случаях:

1. Пациентам с потенциально угрожающей жизни аритмией, которым требуется стационарный мониторинг.
2. Пациентам, которым по рекомендации лечащего врача необходима госпитализация для мониторинга ЭКГ.
3. Данное устройство не предназначено для мониторинга интервала QT в начале противоаритмической терапии, если в инструкции по применению препарата указано, что требуется стационарный мониторинг.
4. Устройство не является заменой измерения интервала QT подготовленным специалистом с использованием диагностического 12-канального электрокардиографа в больничных условиях. Устройство не предназначено для подачи сигналов тревоги, связанных с изменением интервала QT.
5. Устройство не отмечает интервал QT для продолжительности QRS > 160 мс или амплитуды T-волны $\leq 5\%$ пика амплитуды QRS.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Для обеспечения наилучшей регистрации результатов не следует находиться рядом с тяжелым оборудованием или другими источниками электромагнитных помех, например электродеями, подушками-гелками, водяными матрасами и т. д. Кроме того, сюда относятся источники сильных магнитных полей, например помещения для МРТ. Существует потенциальная возможность создания электромагнитных помех для других устройств при использовании телекардиографической системы Braemar с пластырем, модель BTPS-1000.

ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ СОЗДАНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Если пользователю необходимо полностью отключить все устройства, подающие электромагнитные сигналы, **ВЫКЛЮЧИТЕ** кардиомонитор. Помните, что Bluetooth-излучение в датчике НЕВОЗМОЖНО ОТКЛЮЧИТЬ. Существует потенциальная возможность создания электромагнитных помех для других устройств при использовании системы MCOT Patch. Кроме того, режим «в самолете» позволяет отключить сотовый модем, но Bluetooth-излучение монитора и датчика сохраняется.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ И ИКД (ДЕФИБРИЛЛЯТОРАМИ)

Если у вас установлен кардиостимулятор или дефибриллятор (ИКД) производитель, возможно, рекомендовал вам придерживаться некоторых мер предосторожности при использовании сотового телефона. Поскольку монитор телекардиографической системы Braemar с пластырем включает сотовый телефон, вам следует придерживаться тех же мер предосторожности при ношении и использовании монитора. В целом большинство производителей рекомендует следующее:

- Сохранять расстояние как минимум шесть дюймов (15 см) между сотовым телефоном и кардиостимулятором или дефибриллятором.
- Держать сотовый телефон с противоположной стороны от кардиостимулятора или дефибриллятора.
- Не носить сотовый телефон в нагрудном кармане или на поясе, если из-за этого он окажется менее чем в шести дюймах (15 см) от кардиостимулятора или дефибриллятора.
- Для получения рекомендаций относительно вашего кардиостимулятора или ИКД и проблем, связанных с электромагнитными помехами, см. информацию производителя.

РАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система MCOT не предназначена для использования при радиографических, рентгенографических или магнитно-резонансных исследованиях (МРТ).

ОБНАРУЖЕНИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

Обнаружение кардиостимулятора в соответствии со стандартом AAMI 60601-2-47.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ КЛАССИФИКАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБОРУДОВАНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ EN60601-1

ОБОРУДОВАНИЕ не пригодно для использования в присутствии ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩЕЙ СМЕСИ с ВОЗДУХОМ или с КИСЛОРОДОМ или ЗАКИСЬЮ АЗОТА. Класс водонепроницаемости IP24 относится только к конфигурации датчика с пластырем в случае надлежащей установки. Все остальные конфигурации (адаптер провода и электрод Flex с датчиком) не являются водонепроницаемыми.

- Оборудование с внутренним источником питания
- Режим работы – непрерывная работа

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЗОНЕ ПОКРЫТИЯ СОТОВОЙ СИСТЕМЫ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

Если жизнь пациента подвергается значительному риску из-за недоступности сотовой системы передачи данных, не следует использовать для мониторинга систему MCOT Patch.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *продолжение*

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ДЫХАТЕЛЬНЫМ МОНИТОРОМ

Система MCOT не предназначена для использования в качестве дыхательного монитора.

ВНЕШНИЙ ДЕФИБРИЛЛЯТОР

Прежде чем использовать внешний дефибриллятор, снимите датчик и комплектующие.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАРУШАТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ УСТРОЙСТВА

- Не используйте пластырь или электроды, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Датчик и все комплектующие не содержат частей, подлежащих техническому обслуживанию. Разборка датчика или каких-либо комплектующих приведет к аннулированию гарантии и может изменить рабочие характеристики устройства.
- Монитор не содержит частей, подлежащих техническому обслуживанию. Разборка монитора приведет к аннулированию гарантии и может изменить рабочие характеристики устройства.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАРУШАТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ БАТАРЕИ МОНИТОРА ИЛИ ДАТЧИКА

В случае неправильного обращения батареи монитора или датчика системы MCOT Patch могут представлять угрозу возгорания или химического ожога. Запрещается разбирать, нагревать, сжигать или перезаряжать с помощью каких-либо других устройств, кроме поставляемых в комплекте шнуров электропитания.

ПОДКЛЮЧАЙТЕ ШНУРЫ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ К ОТДЕЛЬНОЙ РОЗЕТКЕ

Не подключайте оборудование к многоместной розетке или удлинителю.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОБОРУДОВАНИЕ, УТВЕРЖДЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

- Не используйте кабели, шнуры электропитания или другие комплектующие, кроме предоставляемых производителем в комплекте или в качестве замены.
- Использование кабелей или комплектующих, не предоставляемых производителем, может привести к увеличению радиочастотного (PЧ) излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- Чтобы зарядить монитор, используйте только сетевые адаптеры, прошедшие соответствующие испытания на безопасность в соответствии с маркировкой CE или UL на этикетке. Использование других сетевых адаптеров может привести к повреждению устройств или нарушению рабочих характеристик.

ОДНОРАЗОВОЕ/МНОГОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Пластырь и электроды, используемые для электрода Flex и LWA, являются одноразовыми изделиями. Повторное использование запрещено. Все остальные компоненты системы подлежат повторному использованию.

Пластырь является изделием одноразового использования. Повторное использование запрещено.

Все остальные компоненты системы подлежат повторному использованию.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПОНЕНТАМ

Подключайте компоненты только в соответствии с инструкциями данного руководства. Ни в коем случае не подключайте какие-либо комплектующие ни к каким внешним электроприборам, не поставляемым в комплекте с датчиком.

НЕ УКЛАДЫВАТЬ ДРУГ НА ДРУГА

Систему MCOT Patch не следует укладывать с другим оборудованием друг на друга. Размещение другого оборудования на устройствах может повредить корпус или внутренние элементы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

МЛАДЕНЦЫ И МАЛЕНЬКИЕ ДЕТИ

Не следует использовать систему MCOT у младенцев с массой тела менее 10 кг (22 фунта). Систему следует хранить в защищенном от детей месте из-за следующих потенциальных угроз.

Шнуры могут представлять угрозу удушья для младенцев и детей, поэтому их следует хранить в защищенном от детей месте.

Мелкие компоненты, помещающиеся в рот (например, датчик), могут представлять угрозу удушья.

Ни в коем случае не прикрепляйте пластырь к лицу и не закрывайте им нос или рот.

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УСЛУГОЙ ЭКСТРЕННОГО РЕАГИРОВАНИЯ

Система MCOT не является услугой экстренного реагирования. Если вас беспокоят те или иные симптомы, обратитесь за медицинской помощью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

НЕ БЕРИТЕ МОНИТОР С СОБОЙ В ДУШ

Монитор системы MCOT Patch является водостойким, но не водонепроницаемым. Не берите монитор с собой в душ.

НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ ВОДУ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ДАТЧИК

Датчик системы MCOT Patch является водостойким, но не водонепроницаемым. Не распыляйте воду непосредственно на датчик. Оберегайте его от прямого потока воды и не закрывайте его своим телом, рукой или полотенцем, когда принимаете душ.

СНИМАЙТЕ УСТРОЙСТВО ПЕРЕД ПРИЕМОМ ДУША

Снимите датчик и комплектующие, прежде чем принимать душ. Устройство не является водонепроницаемым.

НЕ ЛОЖИТЕСЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ДАТЧИК

Не следует лежать или спать непосредственно на датчике, поскольку это может привести к повреждению устройства.

ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ ЭЛЕКТРОДОВ

Температурный диапазон хранения пластыря уже, чем для остальных компонентов, и при хранении следует учитывать температурные ограничения. Проводились испытания срока службы, составляющего 18 месяцев с даты производства, в диапазоне температур от 5 °C (41 °F) до 27 °C (80,6 °F). Хранение пластыря при температуре, не соответствующей указанным пределам, может повлиять на срок службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Электродный пластырь предназначен для одноразового использования. Следует надлежащим образом утилизировать электродные пластыри в соответствии с местными нормативными постановлениями или указаниями вашего врача. В соответствии с местным законодательством может потребоваться переработка электродных пластырей.

Все остальные предоставляемые компоненты предназначены для повторного использования, и их следует вернуть по окончании периода мониторинга.

Спецификации

Датчик

Общие характеристики

Каналы — 2 канала

Разрешение — 12 бит

Частота измерений — 250 Гц

Условия окружающей среды

Класс IPX, если устройство вставлено в пастырь/электрод — «IPX4, устройство устойчиво к брызгам воды в любом направлении»
Рабочая температура* — от 10 °C до +45 °C
Нерабочая температура — от -20 °C до +70 °C
Рабочая влажность — 10–95 % (без конденсации)
Нерабочая влажность — 5–95 % (без конденсации)

Физические характеристики

Габаритные размеры — 2" × 1,6" × 0,36" (5 см × 4 см × 0,91 см)
Вес — 0,069 унций (19 г)
Подключение к USB — гнездовой разъем микро-USB
Подключение к пастырю/электроду — специальный 8-контактный зажим
Тип батареи — перезаряжаемая литий-ионная батарея, 3,7 В, 500 мА·ч

Передача данных

Радио-чип Bluetooth
Разъем USB — USB 2.0

Монитор

Общие характеристики

Экран — емкостной сенсорный экран IPS
Операционная система — Android
Тип батареи — литий-ионная батарея, 2600 мА·ч
Срок службы — 3 года

Условия окружающей среды

Класс защиты IPX: «IP21, защита от пыли и погружения в воду от 15 см до 1 м».
Рабочая температура: от +5 °C до +40 °C
Нерабочая температура: от -20°C до +70°C
Рабочая влажность: от 15 % до 93 % (без конденсации)
Нерабочая влажность: от 5% до 95% (без конденсации)

Физические характеристики

Габаритные размеры: 5,06" × 2,69" × 0,51" (12,85 см × 6,83 см × 1,29 см)
Вес: 5,94 унции (168,4 г)
Тип батареи: литий-ионная батарея, 2 500 мА·ч
Передача данных
Сотовая радиосвязь: LTE Cat 3, CDMA 1x EVDO, 1x Advanced
Bluetooth: 4.0 + LE/EDR

Flex

Общие функциональные характеристики
Количество электродов — 2

Условия окружающей среды

IPX при подключении датчика к адаптеру Flex — «IPX4, устройство устойчиво к брызгам воды в любом направлении»
Температура хранения — от +5 °C до +27 °C
Допустимая влажность при хранении — до 93 % без конденсации
Рабочая температура — от +5 °C до +40 °C
Рабочая влажность — 15–93 % без конденсации
Температура при транспортировке — от 0 °C до +40 °C
Влажность при транспортировке — до 93 % без конденсации

20

CardioNet LifeWatch и BioTel Heart являются товарными знаками компании BioTelemetry, Inc.

УСЛОВИЯ И ПОЛОЖЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ УСЛУГ КОМПАНИИ BIOTELEMETRY

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТИТЕ ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ АКТИВИРОВАТЬ МОНИТОР

Чтобы активировать монитор и приступить к обслуживанию, вам необходимо принять условия данного соглашения. Ответив Yes (Да) на вопросы, отображаемые на сенсорном экране монитора перед активацией, вы примете условия, перечисленные в данном документе. Если вы не согласны с условиями данного документа, как можно скорее сообщите об этом в службу поддержки клиентов по телефону: 1 (866) 426-4401.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ И НЕПРИКОСНОВЕННОСТЬ ЛИЧНЫХ ДАННЫХ

Подписывая данный документ и/или принимая эти условия в электронной форме, вы признаете, что получили копию уведомления о конфиденциальности и порядке использования персональных данных компании BioTelemetry, которое включено в данное соглашение и приведено далее. Ваше согласие требуется в соответствии с законом США «О перемещаемости и подотчетности страхования здоровья» (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA), чтобы убедиться, что вы осведомлены о своих правах на неприкосновенность частной жизни. Вы даете компании BioTelemetry согласие и разрешение связываться с другими членами вашей семьи по вопросам вашего обслуживания в случае необходимости. Также вы разрешаете компании BioTelemetry предоставлять мониторинговые данные своему врачу и его/ее персоналу, а также службе неотложной медицинской помощи по телефону, электронной почте, факсу или посредством защищенного доступа к сети Интернет. Также вас попросят предоставить компании BioTelemetry разрешение использовать ваши мониторинговые данные без личных данных для клинических исследований и изучения конкретных случаев. Это дополнительная возможность и для нее не требуется продолжать получать мониторинговые услуги («Услуги») компании BioTelemetry. Вы соглашаетесь принимать от компании BioTelemetry и ее филиалов или уполномоченных представителей звонки по городскому или мобильному телефону, связанные с предоставлением или оплатой услуг. Например, компания BioTelemetry, ее филиал или уполномоченный представитель могут связаться с вами, чтобы получить предоставленную во временное пользование мониторинговую систему BioTelemetry («Систему») или потребовать оплаты стоимости системы. Вы понимаете, что такая связь может включать использование предварительно записанных голосовых сообщений и/или использование телефонных систем автоматического набора номера.

ВОЗМЕЩЕНИЕ РАСХОДОВ КОМПАНИИ СТРАХОВЩИКОМ

Я прошу, чтобы выплата согласованного возмещения по медицинской страховке, в том числе в рамках страховых льгот по программе Medicare, если я являюсь получателем таковых, осуществлялась от моего имени компании CardioNet, LLC. (дочерней компании BioTelemetry, Inc.), за любые медицинские услуги, предоставляемые мне компанией CardioNet. Я разрешаю любому держателю медицинской и/или страховой информации обо мне передавать компании CardioNet, моему медицинскому страховщику или центрам обслуживания программ медицинской помощи Medicare и Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) любую информацию, необходимую для определения размеров этого возмещения или возмещения, выплачиваемого за сопутствующие услуги, предоставляемые по данному соглашению. Это соглашение распространяется на все даты предоставления услуг компанией CardioNet по всем страховым планам. Копия данного соглашения будет отправлена CMS или моему медицинскому страховщику в случае получения соответствующего запроса. Оригинал будет храниться в компании CardioNet. Я понимаю, что несу полную ответственность перед компанией CardioNet за любые доплаты, совместное страхование, нестрахуемый минимум, выплаты, сделанные непосредственно мне медицинским страховщиком за услуги компании CardioNet, и (если разрешено законом) услуги, не покрываемые или не оплачиваемые согласно моему плану медицинского страхования. Я также понимаю, что, подписывая эту форму и/или принимая эти условия в электронной форме, я принимаю на себя финансовые обязательства в порядке, описанном выше, за оплату всех услуг, предоставленных компанией CardioNet. Подписывая данный документ и/или принимая эти условия в электронной форме, я признаю, что получил (-а) копию уведомления о порядке использования персональных данных компании CardioNet. Это согласие требуется в соответствии с законом США «О перемещаемости и подотчетности страхования здоровья» (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA), чтобы убедиться, что я осведомлен (-а) о своих правах на неприкосновенность частной жизни.

СОГЛАШЕНИЕ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ УСЛУГ

Согласные условия. Я понимаю, что не несу полную ответственность и согласен (-на) внести любые доплаты, оплатить взносы по совместному страхованию и нестрахуемый минимум, покрыть все выплаты, сделанные непосредственно мне страховщиком за услуги компании CardioNet, и (если разрешено законом) услуги, не покрываемые (не оплачиваемые) согласно моему плану медицинского страхования. Я признаю, что не несу финансовую ответственность за предоставленную мне во временное пользование Систему (датчик, монитор и комплектующие), которую обязуюсь вернуть компании CardioNet по завершении обслуживания. Если я не верну Систему незамедлительно, настоящим я разрешаю компании CardioNet выставить мне счет за нее и соглашаюсь оплатить компании CardioNet стоимость мониторинговой системы и любые связанные расходы на сбор средств или юридическую помощь, если компания CardioNet понесет таковые.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящим я признаю, что учитывая различное сотовое покрытие и мощность сигнала, Система может не всегда обеспечивать непрерывную передачу моего ритма ЭКГ мониторинговому центру. В случае отсутствия сотового покрытия или недостаточной мощности сигнала для передачи зарегистрированных событий я перемещусь в зону покрытия для оптимизации возможности передачи или подключения монитора и базы к прямой телефонной линии по запросу. Настоящим я признаю, что Система предназначена только для помощи при диагностике, а не для предотвращения или лечения каких-либо событий или состояний. Я согласен (-на) немедленно прекратить использование Системы в случае возникновения любых признаков дискомфорта или других проблем, непосредственно связанных с Системой, и современно сообщить о дискомфорте или других проблемах с устройством BioTelemetry. Я даю компании BioTelemetry и ее дочерним компаниям согласие и разрешение связываться с другими членами моей семьи по вопросам услуг BioTel Heart в случае необходимости. Также я разрешаю компании BioTelemetry и ее дочерним компаниям предоставлять мониторинговые данные моему врачу и его/ее персоналу, а также службе неотложной медицинской помощи по телефону, электронной почте, факсу или посредством защищенного доступа к сети Интернет. Также я предоставляю компании BioTelemetry разрешение использовать мои мониторинговые данные **без личных данных** для клинических исследований и изучения конкретных случаев. Это дополнительная возможность и для нее не требуется продолжать получать мониторинговые услуги.

УВЕДОМЛЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ПОРЯДКЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Здесь описывается порядок использования вашей медицинской информации и ее раскрытия, а также возможность предоставления вам доступа к этой информации. Внимательно прочтите эту информацию.

ЗАЩИТА ВАШЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

Компания BioTelemetry, Inc., а также группа компаний, к которым относятся CardioNet, LLC., LifeWatch Services, Inc. и Telcare Medical Supply, LLC, признают важность сохранения конфиденциальности информации о вашем здоровье. Согласно закону мы обязаны сохранять конфиденциальность информации о здоровье, которая позволяет установить вашу личность или может быть использована для установления вашей личности. Также мы обязаны предоставить вам это уведомление о порядке использования персональных данных, наших юридических обязательствах и ваших правах, связанных с информацией о вашем здоровье. Кроме того, мы обязаны соблюдать условия данного уведомления, действующего в настоящее время. Мы можем периодически вносить изменения в порядок использования персональных данных, описанный в данном уведомлении, в особенности при вступлении в силу новых законов и нормативных постановлений. Любые изменения будут распространяться на всю информацию, которая у нас хранится, даже если она была получена до вступления в силу изменений. Если мы вносим физические изменения в порядок использования персональных данных, вы можете получить измененную копию данного уведомления, связавшись с нами с помощью информации, приведенной в конце данного уведомления, или посетив наш веб-сайт: www.gobio.com/patients.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ О ВАШЕМ ЗДОРОВЬЕ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ БЕЗ ВАШЕГО РАЗРЕШЕНИЯ ИЛИ ПРАВА НА ВОЗРАЖЕНИЕ

Мы имеем право использовать и раскрывать информацию о вашем здоровье без вашего разрешения следующим образом:

Лечение. Мы имеем право использовать и раскрывать информацию о вашем здоровье в целях предоставления, координации и обеспечения вашего лечения. Например, мы можем раскрыть информацию о вашем здоровье поставщику услуг, который запросит эту информацию для вашего лечения.

Оплата. Мы имеем право использовать и раскрывать информацию о вашем здоровье для выставления счета и получения оплаты за медицинское обслуживание, которое мы вам предоставляем. Например, мы можем раскрыть информацию о вашем здоровье компании, предоставляющей вам план медицинского страхования, чтобы получить оплату предоставленных вам услуг.

Предоставление медицинских услуг. Мы имеем право использовать и раскрывать информацию о вашем здоровье для поддержания нашей коммерческой деятельности. Например, мы можем использовать информацию о вашем здоровье для проведения мероприятий по улучшению качества, участия в координировании обслуживания и ведении случаев, управления деятельностью компании и общих административных мероприятий, а также другой аналогичной деятельности.

Информация о здоровье и благополучии. Мы имеем право использовать информацию о вашем здоровье, чтобы связаться с вами для предоставления информации об услугах по здравоохранению и напоминания о визитах. Если вы не хотите получать такую информацию, вы можете отправить запрос для отказа от нее по адресу электронной почты: privacy@biotelinc.com, или позвонив по номеру телефона, указанному в конце данного уведомления.

Исследования, смерть, донорство органов. Мы имеем право использовать или раскрывать информацию о вашем здоровье в исследовательских целях в отдельных случаях. Мы имеем право раскрыть информацию о вашем здоровье судебно-медицинскому эксперту, сотруднику похоронной службы или организации трансплантационной координации в установленных целях.

Общественное здравоохранение и безопасность. Мы имеем право использовать и раскрывать информацию о вашем здоровье в нужной мере, чтобы предотвратить серьезную и неотвратимую угрозу вашему здоровью или безопасности либо здоровью или безопасности других людей. Мы можем раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья соответствующим органам власти, если мы обоснованно полагаем, что вы являетесь потенциальной жертвой жестокого обращения, халатности, домашнего насилия или другого противоправного поведения.

Законное требование. Мы будем использовать или раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья в случаях, когда это требуется по закону.

Судебное предписание и судебные производств. Мы имеем право раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья согласно судебному или административному постановлению, судебному запросу, запросу документов или другому закону изданному судебному приказу.

Применение закона. Мы можем раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья, при условии соблюдения требований действующего законодательства, сотруднику правоохранительных органов, например, для предоставления полиции сведений о потерпевшем.

Лица, содержащиеся под стражей. Мы можем раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья, если вы находитесь в исправительном учреждении, и мы подготовили или получили информацию о состоянии вашего здоровья в ходе оказания вам медицинской помощи.

Военная и национальная безопасность. Мы можем раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья органам военной власти, если вы являетесь военнослужащим. Мы можем раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья уполномоченным федеральным должностным лицам для проведения правомерной разведывательной деятельности, контрразведки и других мероприятий по обеспечению национальной безопасности.

Компенсация работникам. Мы можем раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья в тех случаях, когда это требуется для целей соблюдения законов о выплате компенсации работникам или других предусмотренных законодательством аналогичных программ предоставления пособий в случае производственных травм или заболевания, без учета вины.

Деловые партнеры. Мы можем раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья лицам, которые для нас или от нашего имени реализуют функции, выполняющую деятельность или предоставляют услуги, требующие использования или раскрытия информации о состоянии вашего здоровья.

В целях защиты информации о состоянии вашего здоровья мы требуем от делового партнера обеспечивать соответствующую защиту вашей информации.

Предоставление информации лично вам. Мы предоставляем вам информацию о состоянии вашего здоровья, как описано в разделе «Права личности» настоящего уведомления.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ, СДЕЛАННОЕ С ВАШЕГО СОГЛАСИЯ ИЛИ С ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ ВОЗМОЖНОСТИ ОПРОТЕСТОВАНИЯ

Если вы не возражаете, мы можем раскрывать членам вашей семьи, родственникам, близким друзьям или другим лицам, указанным вами в устной или письменной форме, информацию о состоянии вашего здоровья, которая непосредственно связана с участием этого лица в предоставляемом вам медицинском обслуживании. Если у вас нет возможности предоставить свое согласие или возражение против такого раскрытия, мы имеем право раскрывать такую информацию по мере необходимости, если на основании своего профессионального суждения мы сочтем, что это в ваших интересах. Мы имеем право использовать или раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья в целях уведомления или содействия в уведомлении члена семьи, личного представителя или другого лица, ответственного за ваше лечение, о вашем местонахождении или общем состоянии здоровья.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ НА ОСНОВАНИИ ВАШЕГО ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ

Маркетинг. Для большинства маркетинговых целей нам необходимо получить ваше письменное разрешение на использование и раскрытие информации о состоянии вашего здоровья.

Продажа информации о состоянии здоровья. Нам необходимо получить ваше письменное разрешение на раскрытие информации о состоянии вашего здоровья в целях продажи информации о состоянии здоровья.

Прочие виды использования. Прочие виды использования и раскрытия информации о состоянии вашего здоровья осуществляются только с вашего письменного разрешения, за исключением случаев, описанных в настоящем уведомлении, или в иных случаях, когда это требуется или допускается применимым законодательством. Если мы запросим у вас разрешение на использование или раскрытие информации о состоянии вашего здоровья, мы предоставим вам соответствующую форму разрешения. После предоставления вами письменного разрешения, вы можете отозвать его в любой момент времени, за исключением случаев, когда мы уже начали действовать на основании вашего разрешения.

ПРАВА ЛИЧНОСТИ

Доступ. Вы имеете право посмотреть или получить электронную или бумажную копию документа, содержащего информацию о состоянии вашего здоровья, направив нам письменный запрос с использованием указанной в конце настоящего уведомления информации. Существуют определенные исключения касательно вашего права на получение копии документа, содержащего информацию о состоянии вашего здоровья. Например, мы можем отклонить ваш запрос, если считаем, что раскрытие информации ставит под угрозу вашу жизнь или жизнь другого человека. В зависимости от обстоятельств отказа вы имеете право на пересмотр этого решения. Мы взимаем с вас плату, чтобы покрыть понесенные нами расходы в связи с выполнением вашего запроса.

Отчетность о фактах раскрытия информации. Вы имеете право получить отчет о раскрываемой нами информации о состоянии вашего здоровья, направив нам письменный запрос с использованием указанной в конце настоящего уведомления информации. Это право применяется только в тех случаях, когда мы или наши деловые партнеры раскрыли информацию о состоянии вашего здоровья в целях, не связанных с лечением, оплатой, медицинским обслуживанием, без вашего письменного разрешения, а также в связи с прочими отдельными видами деятельности. Право на получение этой информации подпадает под действие определенных исключений и ограничений. Вам необходимо указать срок не более 6 лет. Вы можете запросить более короткий срок. Вы имеете право на один бесплатный запрос в течение любого 12-месячного периода, но мы можем взимать с вас плату за дополнительные запросы в течение такого 12-месячного периода. Мы уведомим вас о любых таких платежах, и вы можете отозвать или изменить ваш запрос в письменной форме до того, как будут понесены какие-либо расходы.

Запросы на применение ограничений. Вы имеете право подавать запросы на применение ограничений касательно использования и раскрытия информации о состоянии вашего здоровья, направив нам письменный запрос с использованием указанной в конце настоящего уведомления информации. В вашем запросе должно быть указано конкретное запрашиваемое ограничение и лица, на которых оно распространяется. Мы не обязаны соглашаться с такими дополнительными ограничениями, за исключением случаев, когда мы должны согласиться не раскрывать информацию о состоянии вашего здоровья вашей страховой компании, если раскрытие (1) осуществляется в целях осуществления оплаты или предоставления медицинского обслуживания, если иное не требуется по закону, и (2) относится к пункту программы медицинского обслуживания или услуге, которые вы оплачиваете самостоятельно в полном объеме. Если мы соглашаемся с ограничением, мы обязуемся соблюдать условия нашего соглашения (за исключением экстренных случаев).

Конфиденциальная коммуникация. Вы имеете право на осуществление определенных видов коммуникации в конфиденциальном порядке. Это означает, что вы можете обратиться к нам с просьбой связаться с вами посредством альтернативных средств связи или в другом месте, направив нам письменный запрос с использованием указанной в конце настоящего уведомления информации. Мы удовлетворим ваш запрос при условии, что он является обоснованным, и укажем альтернативные средства связи и место. Для удовлетворения данного запроса мы можем запросить у вас информацию относительно осуществления оплаты.

Внесение изменений. Вы имеете право вносить изменения в информацию о состоянии вашего здоровья в наших записях в течение всего периода хранения такой информации. Для внесения изменений вам необходимо подать письменный запрос с использованием указанной в конце настоящего уведомления информации. В своем письменном запросе необходимо объяснить причину изменения информации. Если мы соглашаемся внести изменения в информацию о состоянии вашего здоровья, мы приложим разумные усилия, чтобы проинформировать других лиц о таких изменениях и включить их в информацию, раскрываемую в дальнейшем. Мы можем отклонить ваш запрос, если по имеющимся у нас сведениям информация о состоянии вашего здоровья является точной и полной. Если мы отклоним ваш запрос, мы направим вам письменное объяснение, предоставив вам право подать письменное заявление о несогласии, которое будет приложено к информации, в которую вы хотите внести изменения.

Уведомление на бумажном носителе. Если вы получаете данное уведомление в электронном виде, вы имеете право получить его в письменной форме. Свяжитесь с нами, используя указанную в конце настоящего уведомления информацию, чтобы получить его в письменной форме.

Утечка данных. Вы имеете право на получение уведомления в случае утечки незащищенной информации о состоянии здоровья.

ВОПРОСЫ И ПРЕТЕНЗИИ

Если вы хотите получить дополнительную информацию о наших процедурах обеспечения конфиденциальности или у вас возникли вопросы или опасения, свяжитесь с нами, используя указанную в конце настоящего уведомления информацию. Если вы обеспокоены тем, что мы могли нарушить ваши права на врачебную тайну, или вы не согласны с принятым нами решением касательно ваших прав на информацию о состоянии вашего здоровья, вы можете предъявить нам претензию, воспользовавшись указанной в конце настоящего уведомления информацией. Вы также можете подать жалобу в Министерство здравоохранения и социальных служб США. Мы поддерживаем ваше право на защиту конфиденциальности информации о состоянии вашего здоровья. Мы не будем предпринимать никаких ответных действий в отношении вас, если вы подадите жалобу нам или в Министерство здравоохранения и социальных служб США.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

BioTelemetry, Inc.
Уполномоченный по защите персональных данных
1000 Cedar Hollow Road, Suite 102
Malvern, PA 19355 (Малверн, Пенсильвания)
Телефон: 610-729-7000
Электронная почта: privacy@biotelinc.com

Дата вступления в силу обновлений: 30 августа 2017 г.

Я ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО ПОНИМАЮ И СОГЛАСЕН С ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫМИ УСЛОВИЯМИ И СЛЕДУЮЩИМИ СТАНДАРТНЫМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ И УСЛОВИЯМИ.

1. Использование системы кардиомониторинга («Системы»), доступ и использование услуги мониторинга («Услуги»). При условии соблюдения Пациентом положений и условий, указанных в настоящем «Руководстве для обучения пациентов» («Соглашение»), BioTelemetry настоящим предоставляет Пациенту персональную, неисключительную, не подлежащую передаче лицензию на использование Системы, а также на доступ и использование возможностей и функций Услуги исключительно в целях мониторинга частоты сердечных сокращений Пациента, как предписано врачом Пациента. Пациент прямо признает и соглашается с тем, что Услуга, доступная только по назначению врача, используется исключительно для оказания содействия врачам в постановке диагноза и лечении, и не предназначена для использования в качестве системы экстренного реагирования для пациентов, которые могут испытывать серьезные или угрожающие жизни медицинские проблемы. Пациент осознает, что ограничения покрытия сотовой связью и перебои в работе наземной линии телефонной связи могут значительно замедлить передачу и анализ данных мониторинга пациента. Пациент согласен немедленно обратиться в BioTelemetry в случае возникновения проблем с использованием системы или появления признаков физического дискомфорта, а также прекратить использование системы, если врач или компания BioTelemetry сочтут целесообразным прекратить предоставление услуги. Пациент не вправе полностью или частично предоставлять на условиях сублицензии, нарушать, изменять, распространять, использовать в бюро услуг или в режиме разделения времени, экспортировать с нарушением действующих законов и нормативных положений, сдавать в аренду, сужать, передавать, разбирать, перестраивать Систему или Услуги, предоставлять к ним доступ и создавать их модифицированные варианты. Пациент не вправе полностью или частично передавать или перуступать настоящее Соглашение или какие-либо предусмотренные Соглашением права, за исключением случаев, когда на это получено предварительное письменное согласие компании BioTelemetry. Какая-либо запрещенная передача или перуступка считается недействительной. В соответствии с лицензиями, предоставляемыми по настоящему документу, в отношениях между BioTelemetry и Пациентом компания BioTelemetry обладает всеми правами, правовыми титулами и интересами в отношении Системы и Услуги, включая, помимо прочего, все патенты, торговые марки, коммерческие тайны, авторские права или другие права интеллектуальной собственности, предусмотренные настоящим документом. Компания BioTelemetry оставляет за собой все права, прямо не предоставленные Пациенту по настоящему Соглашению.

2. Срок действия Соглашения и порядок его прекращения. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты регистрации Пациента компанией BioTelemetry в соответствии с настоящим Соглашением и действует до момента его расторжения любой из сторон, как предусмотрено настоящим документом. Любая из сторон может прекратить действие настоящего Соглашения без объяснения причин по истечении тридцати (30) дней с момента письменного уведомления другой стороны, за исключением немедленного прекращения действия настоящего Соглашения в случае, если Пациент нарушает пункт 1 выше. При расторжении настоящего Соглашения Пациент немедленно прекращает пользование Услугой и незамедлительно возвращает Систему компании BioTelemetry. Ограничения, предусмотренные пунктом 1 и пунктами 3–6, остаются в силе после прекращения действия настоящего Соглашения.

3. ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИИ. СИСТЕМА И УСЛУГА ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ КОМПАНИЕЙ BIOTELEMETRY ПО НАСТОЯЩЕМУ СОГЛАШЕНИЮ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО «В СУЩЕСТВУЮЩЕМ СОСТОЯНИИ» И «НА УСЛОВИЯХ НАЛИЧИЯ» БЕЗ КАКОЙ БЫ ТО НИ БЫЛО ГАРАНТИИ. В ПРЕДЕЛАХ ДОПУСКАЕМЫХ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, BIOTELEMETRY НАСТОЯЩИМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧИСЛЕ ПРОЧИХ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, ПРАВА ВЛАДЕНИЯ, ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ АВТОРСКИХ ПРАВ И/ИЛИ СПОКОЙНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБЫЧНОЙ ПРАКТИКИ, ДЕЛОВЫХ ОПЕРАЦИЙ ИЛИ ОБЫЧАЕВ ДЕЛОВОГО ОБОРОТА. ПАЦИЕНТ ТАКЖЕ ПОДТВЕРЖДАЕТ И ПРИЗНАЕТ, ЧТО BIOTELEMETRY НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СПОСОБНОСТЬ ПАЦИЕНТА ПОЛУЧИТЬ ДОСТУП ИЛИ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСЛУГОЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОТСУТСТВИЯ ИНТЕРНЕТА, ТЕЛЕФОННОЙ СВЯЗИ ИЛИ ДРУГОГО ВИДА СВЯЗИ МЕЖДУ BIOTELEMETRY И ПАЦИЕНТОМ. НАСТОЯЩИМ ПАЦИЕНТ ПОДТВЕРЖДАЕТ И СОГЛАШАЕТСЯ, ЧТО НИ СИСТЕМА, НИ УСЛУГА (А ТАКЖЕ КАКАЯ БЫ ТО НИ БЫЛО ПОДДЕРЖКА, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ СОТРУДНИКАМИ СЛУЖБЫ ПОДДЕРЖКИ КОМПАНИИ BIOTELEMETRY), НИ КАКОЙ БЫ ТО НИ БЫЛО МАТЕРИАЛ, ДОСТУПНЫЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПАЦИЕНТОМ СИСТЕМЫ ИЛИ УСЛУГИ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТУ МЕДИЦИНСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ, ДИАГНОСТИКИ ИЛИ ЛЕЧЕНИЯ.

ПАЦИЕНТУ ВСЕГДА НЕОБХОДИМО ОБРАЩАТЬСЯ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ К ДРУГОМУ КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ПРАКТИКУЮЩЕМУ ВРАЧУ С ЛЮБЫМИ ВОПРОСАМИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ У НЕГО ОТНОСИТЕЛЬНО КОНКРЕТНОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЛИ СУБЪЕКТИВНОГО СОСТОЯНИЯ.

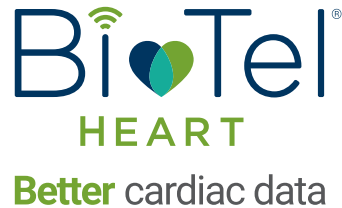
4. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. В ПРЕДЕЛАХ ДОПУСКАЕМЫХ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ: (I) НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOTELEMETRY ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ, ФИЛИАЛЫ, ДОЛЖНОСТНЫЕ ЛИЦА, ДИРЕКТОРА, СОТРУДНИКИ И АГЕНТЫ, ЛИЦЕНЗИАРЫ ИЛИ ПОСТАВЩИКИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПАЦИЕНТОМ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ КОСВЕННЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ, ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЗ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ ИЛИ В СВЯЗИ С НИМ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧИСЛЕ ПРОЧИХ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ РАСХОДЫ, ПОНЕСЕННЫЕ В СВЯЗИ С ЗАДЕРЖКОЙ, НЕПОСТАВКОЙ ТОВАРОВ, ПЕРЕВЕРЬОМ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ С УТЕРЕЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕМ ДАННЫХ, НЕСАНКЦИОНИРОВАННЫМ РАЗГЛАШЕНИЕМ ДАННЫХ О ПАЦИЕНТАХ ИЛИ ДОСТУП К НИМ, ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ, ВЫТЕКАЮЩУЮ ИЗ ИСКОВ О ВОЗМЕЩЕНИИ ЛИЧНОГО УЩЕРБА ИЛИ ИМУЩЕСТВЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ИЛИ ЛЮБОГО ДРУГОГО РОДА ПРЕТЕНЗИЙ ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ BIOTELEMETRY БЫЛА ПРЕДУПРЕЖДЕНА О ВОЗМОЖНОМ ВОЗНИКНОВЕНИИ ТАКИХ УБЫТКОВ; И, (II) НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BIOTELEMETRY ПО НАСТОЯЩЕМУ СОГЛАШЕНИЮ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, УПЛАЧЕННУЮ ПАЦИЕНТОМ КОМПАНИИ BIOTELEMETRY ПО НАСТОЯЩЕМУ СОГЛАШЕНИЮ. СТОРОНЫ СОГЛАШАЮТСЯ С ТЕМ, ЧТО РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ИЗЛОЖЕННОЕ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ 5, СОСТАВЛЯЕТ СУЩЕСТВЕННУЮ ОСНОВУ НАМЕРЕНИЯ КОМПАНИИ BIOTELEMETRY ПРЕДОСТАВИТЬ ПАЦИЕНТУ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СИСТЕМОЙ, А ТАКЖЕ ДОСТУП И ПОЛЬЗОВАНИЕ УСЛУГОЙ, И НЕ ЗАВИСИТ ОТ КАЖДОГО ОГРАНИЧЕННОГО СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ДОСТУПНОГО ПАЦИЕНТУ.

5. Гарантия возмещения ущерба и ограждения от ответственности. Пациент согласен освободить и ограждать компанию BioTelemetry, Inc., ее дочерние компании, а также ее должностных лиц, директоров, сотрудников, агентов и поставщиков от ответственности в отношении претензий третьих лиц, вытекающих из или связанных с использованием или неправильным использованием Пациентом Системы и/или Услуги, или возникающих в результате нарушения Пациентом условий настоящего Соглашения. BioTelemetry ведет защиту и урегулирование такой претензии, а Пациент должен сотрудничать с компанией BioTelemetry в данном отношении.

6. Общие положения. Изменения и поправки к настоящему Соглашению могут вноситься только на основании письменного документа, скрепленного подписями Пациента и компании BioTelemetry. Любые положения и условия, предоставленные пациентом, не являются обязательными для компании BioTelemetry, Inc., ее дочерних компаний, должностных лиц, директоров, сотрудников, агентов или поставщиков и не должны затрагивать настоящее положения и условия. Никакие из положений или условий, содержащихся в настоящем документе, не считаются отмененными и не могут служить оправданием нарушения, кроме случая, когда такой отказ или согласие оформлены в письменном виде и подписаны стороной, в отношении которой требуется принудительное осуществление. Ни одна из сторон настоящего Соглашения не несет ответственности перед другой стороной за невыполнение своих обязательств по настоящему Соглашению по причинам, находящимся вне контроля такой стороны, включая, в том числе забастовки, бойкоты, трудовые споры, эмбарго, отсутствие или сбой в работе телекоммуникационных сетей (в том числе сети Интернет), стихийные бедствия, отсутствие или недостаток коммунальных ресурсов, действия лиц, объявленных вне закона, действия органов государственной власти, наводнения, беспорядки или восстания. Настоящее Соглашение регулируется и толкуется исключительно в соответствии с законодательством штата Пенсильвания, без учета норм коллизионного права. Все разбирательства, инициированные в связи с настоящим Соглашением, должны проводиться в судах штата или федеральных судах, расположенных в округе Честер, штат Пенсильвания, суды которого обладают исключительной юрисдикцией для этой цели, и Пациент настоящим соглашается с субъективной юрисдикцией таких судов. Пациент признает, что в случае фактического или возможного нарушения условий и положений настоящего Соглашения, компания BioTelemetry может не иметь средства правовой защиты в виде адекватной денежной компенсации и имеет право в судебном порядке требовать принудительного исполнения настоящего Соглашения без необходимости внесения залога, в дополнение к любым другим доступным средствам правовой защиты. Если какое-либо условие или положение настоящего Соглашения является незаконным или неисполнимым, оно будет считаться в минимальной степени скорректированным для целей устранения такой недействительности или неисполнимости, остальные условия и положения настоящего Соглашения остаются в силе без изменений.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ.

Настоящее устройство предназначено для проведения диагностического обследования. Это не услуга экстренного реагирования. Если в какой-либо момент времени у вас возникли симптомы, которые, по вашему мнению, представляют опасность для жизни и требуют срочной медицинской помощи, вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью по номеру 911.



1000 Cedar Hollow Road, Malvern, PA 19355 (Малверн, Пенсильвания)

Бесплатный номер телефона: 1 (866) 426-4401 • customerservice@gobio.com • www.gobio.com

Copyright © 2020. Все права защищены. Док. № 220-0753-01, версия А