

QARDIOCORE

ELETTROCARDIOGRAFO PORTATILE
MANUALE D'USO



INDICE

Introduzione	4	Indossare QardioCore Sottosopra	16
Uso previsto dell'apparecchio	6	Vestibilità confortevole per le donne	17
Informazioni importanti per la sicurezza	8	Registrazione di un ECG	17
Funzionalità	10	Lista di controllo per una registrazione ECG corretta e accurata	17
Requisiti	10	Visualizzazione dei dati ECG	18
Contenuto della confezione	11	Informazioni importanti sull'ECG e l'automisurazione	19
Primo utilizzo di QardioCore	12	Monitoraggio dell'attività	21
Modalità di accensione e spegnimento di QardioCore	14	Come ricaricare QardioCore	22
Istruzioni dettagliate per il posizionamento corretto di QardioCore	14		

Reset dell'associazione	23
Test di precisione e manutenzione	23
Avvertenze	24
Controindicazioni	25
Responsabilità dell'utente	25
Utilizzo generale, sicurezza e precauzioni, pulizia	26
Come contattare l'assistenza clienti	29
Garanzia limitata	30

Istruzioni per il paziente	32
Istruzione al ritorno del paziente in clinica	33
Messaggi di errore e risoluzione dei problemi	34
Caratteristiche tecniche di QardioCore	36
Smaltimento	40
Conformità CE	41
Dichiarazione FCC	43
Dichiarazione RF	46



INTRODUZIONE

Qardio offre un' alternativa più efficace per monitorare la salute del cuore che si adatta facilmente al tuo stile di vita. Oltre al moderno ed attraente design e le funzionalità intelligenti, i nostri dispositivi garantiscono una facile e piacevole esperienza d'uso che ne consente l'utilizzo ovunque e in qualsiasi momento.

QardioCore è un registratore elettrocardiografico indossabile di qualità clinica. Registra l'elettrocardiogramma (ECG) e l'attività fisica.

Individui o pazienti attenti alla salute, con patologie cardiache note o sospette possono utilizzare QardioCore per registrare ECG giornalieri, l'attività fisica e i sintomi di eventuali patologie durante il giorno o quando lo desiderano e condividere i dati con i propri medici. I medici possono utilizzare QardioCore per valutare rapidamente frequenza e il ritmo cardiaco, effettuare screening per individuare aritmie e monitorare e gestire da remoto i pazienti che utilizzano QardioCore.

QardioCore è il modo intelligente di monitorare l'elettrocardiogramma con informazioni contestuali sulla propria attività fisica. Questo apparecchio è stato messo a punto in collaborazione con esperti medici ed è stato sottoposto a test clinici che ne hanno comprovato l'accuratezza delle misurazioni.

Grazie alla sua semplicità d'uso e accuratezza, QardioCore è ideale per monitorare la traccia ECG nel corso della giornata. Con questo sistema, è possibile registrare l'ECG per lunghi periodi di tempo. Ciò consente al medico di valutare le tracce dell'ECG associate a sintomi intermittenti o poco frequenti, difficili da rilevare con i sistemi ECG e Holter tradizionali.

Per conoscere e usare correttamente tutte le funzioni di QardioCore, leggere attentamente le istruzioni e le informazioni per la sicurezza contenute in questo documento. La soddisfazione degli utenti per il QardioCore è molto importante per noi. Per eventuali domande, problemi o suggerimenti, contattare l'assistenza clienti di Qardio all'indirizzo support.getqardio.com, o visitare il sito Web www.getqardio.com per ulteriori informazioni.

QardioCore presenta funzionalità disponibili soltanto agli utenti in cura presso un medico. Queste funzionalità sono disponibili solo agli utenti in possesso di prescrizione medica e potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni o in tutte le lingue.

USO PREVISTO DELL'APPARECCHIO

Per gli Stati Uniti

L'elettrocardiografo QardioCore è progettato per acquisire, archiviare, trasmettere e visualizzare le informazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) per il monitoraggio e la valutazione a lungo termine. È indicato per l'uso su pazienti adulti che potrebbero essere asintomatici o potrebbero soffrire di sintomi transitori, quali palpitazioni, dispnea, vertigini, capogiri, pre-sincope, sincope, affaticamento o ansia.

L'elettrocardiografo QardioCore non fornisce un'interpretazione diagnostica. L'elettrocardiografo QardioCore è un dispositivo utilizzabile esclusivamente dietro prescrizione medica e le informazioni del rapporto sono sottoposte all'esame di un medico in modo che quest'ultimo fornisca una diagnosi basata sul giudizio clinico e sull'esperienza.

Rx Avvertenza: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione di un medico autorizzato a usare o a prescrivere l'uso del dispositivo dalla legge dello Stato in cui opera.

Per l'UE

L'elettrocardiografo toportatile QardioCore è un dispositivo abilitato per smartphone/tablet progettato per registrare e trasmettere un elettrocardiogramma monocanale (ECG).

Il dispositivo non esegue alcuna classificazione automatica del battito o del ritmo sulla base dei dati dell'ECG acquisiti. La durata prevista per l'uso del dispositivo è sino a 24 ore. QardioCore è destinato all'uso giornaliero, sotto la supervisione di un medico responsabile dell'assistenza sanitaria del paziente, per pazienti con problemi cardiaci già noti o sospetti, e per individui attenti alla salute. Il dispositivo non è destinato all'uso pediatrico.

Il rapporto ECG non contiene un'interpretazione diagnostica, l'analisi del rapporto è sottoposta all'esame da parte dell'utente destinatario in modo che si restituisca una diagnosi basata sul giudizio clinico e sull'esperienza.

Non è da intendersi come dispositivo diagnostico e può essere utile agli utenti che potrebbero essere asintomatici o presentare dolore al torace, palpitazioni, sintomi neurologici, dispnea, o per monitorare la risposta alla terapia per disturbi cardiaci.

Per il CANADA

L'elettrocardiografo QardioCore è un dispositivo abilitato per smartphone/tablet progettato per acquisire, archiviare, trasmettere e visualizzare le informazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) per il monitoraggio e la valutazione.

È indicato per l'uso su pazienti adulti che potrebbero essere asintomatici o potrebbero soffrire di sintomi transitori, quali palpitazioni, dispnea, vertigini, capogiri, pre-sincope, sincope, affaticamento o ansia. Il dispositivo non è destinato all'uso pediatrico.

L'elettrocardiografo QardioCore non fornisce un'interpretazione diagnostica e l'analisi del rapporto è sottoposta all'esame di un medico in modo che quest'ultimo restituisca una diagnosi basata sul giudizio clinico e sull'esperienza.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

- Prima di utilizzare l'elettrocardiografo QardioCore leggere attentamente il Manuale d'uso.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti portatori di pacemaker. Se si è portatori di un dispositivo elettronico interno, consultare il proprio medico prima di utilizzare un elettrocardiografo come QardioCore.
- Questo dispositivo non è progettato o inteso per la diagnosi completa delle patologie cardiache. Questo dispositivo non deve mai essere utilizzato come base per avviare o modificare una terapia senza una conferma indipendente a seguito di una visita di un medico.
- Prima di avviare o modificare qualsiasi programma di attività fisica, consultare sempre il proprio medico.
- Questo dispositivo non rileva o misura tutte le variazioni della frequenza cardiaca, del ritmo cardiaco e della forma d'onda del cuore, in particolare quelle relative alle condizioni cardiache ischemiche.
- Non tentare l'autodiagnosi o l'automedicazione in base ai risultati e all'analisi della registrazione.
- Le interpretazioni effettuate da questo dispositivo costituiscono possibili risultanze, non una diagnosi completa di patologie cardiache. Tutte le interpretazioni devono essere esaminate da un medico.
- Gli utenti devono informare il proprio medico di un possibile cambiamento dello stato di salute: il fatto che l'ECG sia definito normale non deve essere considerato una garanzia di assenza di aritmie o di altre patologie.

- L'analisi della frequenza cardiaca è valida solo se esiste un ritmo valido (complesso QRS visibile).
- Non utilizzare questo dispositivo durante una risonanza magnetica (RMN).
- QardioCore si basa su sensori che rilevano i movimenti dell'utente e altre metriche. I dati e le informazioni fornite da questo dispositivo sono da intendersi come una stima approssimativa dell'attività e delle metriche rilevate, ma potrebbero non essere completamente accurati, compresi i dati relativi a passi, distanza e calorie.
- I rapporti ECG visualizzati o stampati con qualsiasi ingrandimento diverso dal 100% potrebbero apparire distorti e determinare diagnosi errate.
- Qardio sconsiglia di utilizzare QardioCore su persone con un peso inferiore a 20 kg.

FUNZIONALITÀ

Le funzionalità di QardioCore includono: valutazione dei sintomi che possono essere correlati alla valutazione del rischio di aritmie in pazienti con o senza sintomi di aritmia, valutazione dell'efficacia della terapia antiaritmica.

QardioCore è destinato a registrare, archiviare e inviare ritmi di elettrocardiogramma (ECG) [monocanale]. QardioCore mostra anche i ritmi ECG ed è progettato per la valutazione di sintomi che possono essere correlati ad aritmie e alla valutazione del rischio in pazienti con o senza sintomi di aritmia (se prescritto o usato sotto il controllo medico). QardioCore è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, individui con patologie cardiache note o sospette e individui attenti alla salute. Il dispositivo non è stato testato e non è destinato all'uso pediatrico.

QardioCore presenta funzionalità disponibili soltanto agli utenti in cura presso un medico. Queste funzionalità sono disponibili solo agli utenti in possesso di prescrizione medica e potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni o in tutte le lingue.

REQUISITI OPERATIVI

QardioCore richiede un dispositivo con Bluetooth 4.0 (o successivo) e iOS 10.0 (o successivo). Per poter utilizzare il dispositivo:

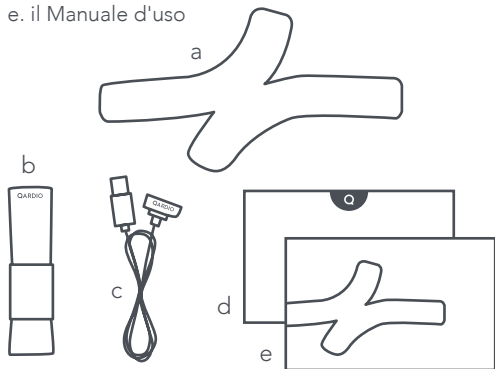
- scaricare l'app gratuita Qardio dall'app Store di Apple o visitare il sito Web, www.getqardio.com;
- la prima volta che si utilizza QardioCore, è necessaria una connessione internet. Per ottenere un account gratuito, è necessario registrarsi tramite l'app di Qardio.

QardioCore è compatibile con iPhone, iPod, iPad e Apple Watch.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione QardioCore contiene:

- a. il dispositivo QardioCore
- b. tre fasce toraciche, per agevolare l'uso quotidiano
- c. un cavo di ricarica
- d. una guida rapida
- e. il Manuale d'uso



Elenco dei materiali

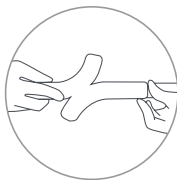
1. Astucci QardioCore: acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) e termoplastici vulcanizzati (TPV)
2. Connettori (elettrodi): ottone placcato argento
3. Fascia: 20% lana nylon, 44% spandex e 36% nylon
4. Fibbie sulla fascia: acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS)
5. Etichetta di valutazione sulla fascia: 100% poliestere
6. Etichette logo sulla fascia: 100% nylon.

PRIMO UTILIZZO DI QARDIOCORE

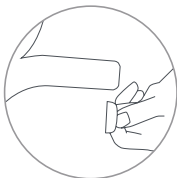
1. Scaricare l'app Qardio gratuita: dal telefono o dal tablet accedere alla pagina www.getqardio.com/download e, alla comparsa del messaggio, scaricare l'app. Oppure accedere allo Store di iTunes.
2. Aprire l'app Qardio sul telefono o sul tablet. All'eventuale richiesta, attivare il Bluetooth sul dispositivo. Per attivare il Bluetooth, accedere al menu Impostazioni dello smartphone o del tablet.
3. Creare un nuovo login utente, oppure accedere utilizzando il nome utente e la password esistenti. Seguire le istruzioni visualizzate per completare la registrazione e creare un account personale.
4. Collegare QardioCore a una delle fasce toraciche in dotazione. Collegare sempre il lato destro per primo.
5. Regolare la lunghezza della fascia per adattarla alla misura del torace.
6. Fissare QardioCore al torace. Indossare QardioCore direttamente sulla pelle, appena sotto lo sterno. Indossare QardioCore con il logo Qardio a sinistra. Tutti gli elettrodi devono essere a contatto con la pelle e QardioCore deve essere sufficientemente aderente da rimanere in posizione durante il movimento.
7. Quando si collega la fascia sul lato sinistro di QardioCore, l'accensione di QardioCore è confermata da una luce verde che lampeggia una volta.
8. Indossando QardioCore con l'app Qardio aperta, toccare e tenere il telefono o il tablet sul torace per effettuare l'associazione al telefono o al tablet. Alla comparsa del messaggio, accettare la richiesta di associazione. La luce verde su QardioCore lampeggia durante l'associazione con il dispositivo, e l'app

Qardio indica che l'associazione con QardioCore è avvenuta correttamente.

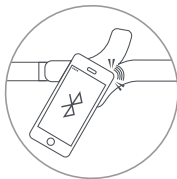
9. Dopo alcuni secondi, la registrazione dell'elettrocardiogramma inizia automaticamente. L'elettrocardiogramma può essere influenzato dalla posizione di QardioCore sul torace e dalla condizione fisiologica del soggetto. È molto importante accertarsi di aver posizionato QardioCore in modo corretto. Leggere attentamente le sezioni "Istruzioni dettagliate per il posizionamento corretto di QardioCore" e "Lista di controllo per una registrazione ECG corretta e accurata" nel Manuale d'uso.
10. La registrazione ECG può essere interrotta in qualsiasi momento staccando la clip sinistra da QardioCore e rimuovendola dal torace.



Regolare la lunghezza della fascia
QardioCore deve essere sufficientemente aderente da rimanere in posizione durante il movimento.



Far scorrere la clip fino alla corretta posizione
Accertarsi che QardioCore aderisca completamente al corpo, con tutti gli elettrodi a contatto con la pelle e che la fascia sia comodamente in posizione.



Solo per il primo utilizzo:
con l'app Qardio aperta, tenere il dispositivo iOS accanto a QardioCore per l'associazione.

MODALITÀ DI ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DI QARDIOCORE

QardioCore si accende quando si fissa la fascia toracica sul lato sinistro e si spegne quando si sgancia il lato sinistro della fascia. Quando QardioCore non viene indossato, se la fascia viene lasciata collegata al lato sinistro del dispositivo, QardioCore rimane in una modalità di risparmio energetico per preservare la durata della batteria.

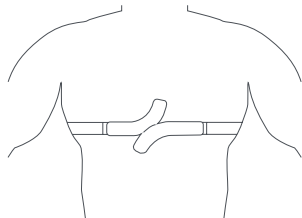
Per verificare che il dispositivo si accenda, al momento di collegare la fascia toracica al lato sinistro di QardioCore, controllare la luce lampeggiante di colore verde sulla parte superiore del dispositivo stesso. Quando si scollega QardioCore, la luce verde lampeggia due volte. Riporre sempre QardioCore con la fascia toracica staccata dal dispositivo.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER IL POSIZIONAMENTO CORRETTO DI QARDIOCORE

1. Indossare QardioCore con la giusta vestibilità manterrà l'utente comodo: il dispositivo deve essere aderente, ma comodo e deve rimanere in posizione durante i movimenti. Indossare QardioCore direttamente sulla pelle, appena sotto lo sterno. Una fascia troppo stretta può essere fastidiosa o addirittura causare irritazioni alla pelle, mentre una fascia troppo larga può causare sfregamento e incidere sulle prestazioni di QardioCore. Prima di fissare QardioCore al torace, collegare il dispositivo a una delle fasce toraciche in dotazione. Collegare sempre il lato destro (quando si guarda QardioCore dal lato del sensore) per primo.
2. Regolare la lunghezza della fascia per adattarla alla misura del torace.
3. Posizionare QardioCore sul torace con il logo Qardio a sinistra. Indossare QardioCore direttamente sulla pelle, appena sotto lo sterno. Indossare la fascia

attorno al corpo e collegarla al lato sinistro di QardioCore. Tutti gli elettrodi devono essere a contatto con la pelle e QardioCore deve essere sufficientemente aderente da rimanere in posizione durante il movimento.

4. Dopo aver posizionato QardioCore, il dispositivo si accende automaticamente e inizia a registrare l'elettrocardiogramma dopo pochi secondi. Quando si collega la fascia sul lato sinistro di QardioCore, si dovrebbe vedere una luce verde lampeggiare una volta per indicare che QardioCore si è acceso.



5. Per ottenere una misurazione accurata, è essenziale che tutti gli elettrodi di QardioCore rimangano sempre in contatto con la pelle. Abbiamo progettato QardioCore per far sì che si adatti a una serie di forme del corpo e tipi di torace, consentendo di apportare piccole modifiche al modo in cui QardioCore viene indossato per ottimizzare la qualità della registrazione e il comfort per ciascun individuo. Se i dati dell'ECG sono irregolari o non vengono visualizzati, è possibile seguire questi suggerimenti:

- Pulire e asciugare il torace prima di posizionare il dispositivo.
- Evitare l'uso di creme solari sotto il dispositivo.
- Indossare il dispositivo sotto lo sterno.
- Il dispositivo deve essere aderente, ma confortevole.
- Provare a indossare il dispositivo in posizione più bassa sul torace.

6. Consigli per evitare irritazione della pelle, o in caso di allergie o sensibilità cutanee.
- Mantenere QardioCore e le fasce, nonché la pelle, puliti e asciutti ottimizzerà il comfort, prevenendo danni a lungo termine al dispositivo. Questo è particolarmente importante dopo gli allenamenti o l'esposizione a liquidi come sudore, sapone, crema solare e lozioni che possono causare irritazioni alla pelle.
 - Queste sostanze irritanti possono rendere più probabili reazioni cutanee, se si applicano tra QardioCore e la pelle.
 - In caso di allergie o sensibilità note a sostanze come metalli o materie plastiche, verificare i materiali che costituiscono QardioCore e le relative fasce alla pagina support.getqardio.com.
 - Se si verificano arrossamento, gonfiore, prurito o qualsiasi altra irritazione, rimuovere immediatamente QardioCore e consultare il medico prima di riposizionare QardioCore.
- Assicurarsi di consentire la traspirazione della pelle per alcune ore al giorno non indossando QardioCore.
 - Gli individui con pelle sensibile o in cattive condizioni fisiche possono avvertire irritazione della pelle nell'indossare QardioCore. Tali individui devono mantenere QardioCore e le fasce particolarmente puliti.

INDOSSARE QARDIOCORE SOTTOSOPRA

Se si ha un torace più concavo o si trova costantemente difficile far rimanere l'elettrodo superiore in contatto con la pelle, consigliamo di indossare QardioCore sottosopra. Sganciare la fascia dal lato sinistro di QardioCore e capovolgere il dispositivo in modo che il logo si trovi sul lato destro. Riposizionare QardioCore e ricollegare la fascia. Quindi, rimanendo nella sezione QardioCore dell'app, aprire "Impostazioni". Fare clic sul pulsante per attivare la "Modalità di posizionamento sottosopra" prima di controllare la cronologia dell'ECG per migliorare la qualità della registrazione.

VESTIBILITÀ CONFORTEVOLE PER LE DONNE

Per una lettura accurata, QardioCore deve essere indossato sotto il reggiseno. Per garantire il massimo comfort, QardioCore deve essere usato con un reggiseno senza ferretto o un reggiseno sportivo.

REGISTRAZIONE DI UN ECG

Quando si indossa QardioCore completamente carico, inizierà automaticamente la registrazione dell'elettrocardiogramma dopo circa un minuto.

È molto importante accertarsi di aver posizionato QardioCore in modo corretto. Leggere attentamente le sezioni "Istruzioni dettagliate per il posizionamento corretto di QardioCore" e "Lista di controllo per una registrazione ECG corretta e accurata" nel Manuale d'uso. La registrazione ECG può essere interrotta in qualsiasi momento staccando la clip sinistra da QardioCore e rimuovendola dal torace.

LISTA DI CONTROLLO PER UNA REGISTRAZIONE ECG CORRETTA E ACCURATA

- Regolare la lunghezza della fascia per adattarla alla misura del torace. Indossare QardioCore con il logo Qardio a sinistra.
- Fissare QardioCore al torace. Quando si collega la fascia sul lato sinistro di QardioCore, l'accensione di QardioCore è confermata da una luce verde che lampeggia una volta.
- Indossare QardioCore direttamente sulla pelle, appena sotto lo sterno. Accertarsi che tutti gli elettrodi siano a contatto con la pelle. Accertarsi che QardioCore aderisca in modo sufficientemente sicuro in modo che rimanga in posizione durante i movimenti.
- Accertarsi che l'app Qardio sia in esecuzione sul dispositivo iOS

- È possibile interrompere la registrazione in qualsiasi momento premendo la clip e staccando QardioCore dal torace. La luce verde lampeggia due volte per indicare che QardioCore si è disconnesso.

VISUALIZZAZIONE DEI DATI ECG

Premere il pulsante ECG nella sezione QardioCore dell'app Qardio per visualizzare i dati relativi alla traccia ECG e alla frequenza cardiaca.

La traccia ECG viene visualizzata per impostazione predefinita a 25 mm/s e a 10 mm/mV. È possibile "pizzicare" con due dita e ingrandire quando si guarda la registrazione.

La visualizzazione ECG può anche essere impostata su 25 mm/s o 50 mm/s e 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV. Queste opzioni sono disponibili solo per gli operatori sanitari.

NOTA: la registrazione ECG visualizzata o stampata con qualsiasi ingrandimento diverso dal 100% potrebbe apparire distorta e determinare diagnosi errate.

NOTA: non sarà possibile visualizzare le registrazioni o utilizzare gli strumenti analitici di QardioCore finché non si è in cura presso un medico. Per accedere a queste funzionalità, è necessario creare un account sull'app. Un minuto della prima registrazione sarà quindi automaticamente inviato per l'analisi. Una volta ricevuta l'analisi ECG, si avrà accesso alla visualizzazione di quella registrazione e alle successive registrazioni. Questo servizio non è destinato a sostituire il consulto di un medico. Si invita l'utente a rivolgersi a un medico in caso di problemi di salute.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULL'ECG E L'AUTOMISURAZIONE

Cos'è un elettrocardiogramma?

Un elettrocardiogramma, spesso abbreviato in ECG o EKG, è un test che misura l'attività elettrica del cuore. Ad ogni battito del cuore, un impulso elettrico (od "onda") attraversa il cuore. Quest'onda fa sì che il muscolo si contraiga e pompi sangue dal cuore.

Perché viene fatto?

Un ECG fornisce due principali tipi di informazioni. Innanzitutto, misurando gli intervalli di tempo sull'ECG, un medico può determinare quanto tempo impiega l'onda elettrica ad attraversare il cuore. Scoprire quanto tempo impiega l'onda per passare da una parte del cuore alla successiva mostra se l'attività elettrica è normale o lenta, rapida o irregolare. In secondo luogo, misurando la quantità di attività elettrica che attraversa il muscolo cardiaco, un cardiologo può essere in grado di scoprire se parti del cuore sono troppo grandi o

sovraccariche di lavoro. Durante un ECG, diversi sensori, detti elettrodi, rilevano l'attività elettrica del cuore.

Indossare QardioCore durante l'attività fisica

Durante l'attività fisica il corpo necessita di una maggiore quantità di ossigeno. All'aumentare del livello di attività fisica, il cuore deve lavorare di più per fornire più sangue ricco di ossigeno ai muscoli in attività, quindi il cuore batte più velocemente. Monitorando i segnali elettrici del cuore mentre batte più rapidamente, è spesso possibile rilevare problemi coronarici che non sono osservabili quando il corpo è a riposo. All'aumentare dell'intensità dell'attività fisica, la frequenza cardiaca aumenterà. Interrompere l'attività fisica se si avvertono capogiri, affaticamento, dolore toracico o altri sintomi. Normalmente si dovrebbe mantenere la frequenza cardiaca al di sotto del livello target (85% della frequenza cardiaca massima prevista, in base all'età e alle eventuali patologie mediche conosciute).

Consultare il medico prima dell'attività fisica e per conoscere il livello di frequenza cardiaca desiderata.

Frequenza cardiaca desiderata

Durante l'utilizzo di QardioCore, l'app Qardio mostra la frequenza cardiaca corrente e la frequenza cardiaca desiderata durante la registrazione, nell'area panoramica.

La frequenza cardiaca desiderata può essere regolata in qualsiasi momento nelle impostazioni

È possibile impostare direttamente la frequenza cardiaca desiderata o impostarla come percentuale della frequenza cardiaca massima prevista. Per impostazione predefinita, il valore della frequenza cardiaca desiderata è impostato all'85% della FC massima prevista.

La frequenza cardiaca massima prevista viene calcolata con la seguente formula: Frequenza cardiaca massima prevista = $(220 - \text{età dell'utente in anni})$.

Metodo di rilevamento della frequenza cardiaca

1. Il segnale ECG viene filtrato con un gruppo di filtri per amplificare le parti QRS del segnale e rilevare complessi QRS. Ogni complesso QRS rilevato viene testato per ampiezza, durata e periodo refrattario validi rispetto al precedente complesso QRS.
2. L'intervallo RR viene calcolato tra due complessi QRS consecutivi validi come differenza di tempo tra i suoi picchi di ampiezza massima. Ogni intervallo RR rilevato viene testato per una durata valida e la frequenza cardiaca è riportata come reciproca di ciascun intervallo in minuti (bpm) se i test vengono superati.

Calcoli della frequenza cardiaca

Ritmo complessivo Frequenze cardiache	Max	La frequenza cardiaca complessiva massima
	Min.	La frequenza cardiaca complessiva minima
	Media	La frequenza cardiaca complessiva media

Definizione della pausa

La pausa è definita come un intervallo RR superiore a 3 secondi.

MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ

Attivazione monitoraggio dell'attività

La funzione di monitoraggio dell'attività registra il numero di passi giornalieri, la distanza percorsa, i minuti di intensità e le calorie bruciate per ciascun giorno registrato. Le calorie bruciate includono il metabolismo di base più le calorie consumate nel corso dell'attività.

Obiettivo dell'attività

QardioCore imposta automaticamente un obiettivo di 10.000 passi al giorno. È possibile modificare l'obiettivo dei passi giornalieri nelle impostazioni dell'app Qardio. L'app mostra i progressi verso l'obiettivo dei passi giornalieri durante il movimento quotidiano.

Minuti di intensità

Per migliorare la salute, organizzazioni come l'Organizzazione Mondiale della Sanità, i Centri per

il controllo e la prevenzione delle malattie degli Stati Uniti e l'American Heart Association raccomandano almeno 150 minuti a settimana di attività a intensità moderata, come camminare a ritmo sostenuto.

L'app Qardio monitora l'intensità dell'attività e tiene traccia del tempo trascorso svolgendo attività a intensità moderata o elevata. Muoversi per almeno 10 minuti consecutivi di attività a intensità da moderata a elevata per raggiungere l'obiettivo dei minuti di intensità settimanale. Consultare il proprio medico prima di intraprendere minuti di attività a una determinata intensità.

COME RICARICARE QARDIOCORE

Carica il tuo QardioCore collegando il cavo di ricarica al dispositivo e collegando il cavo a una fonte di alimentazione USB. QardioCore non funzionerà finché la batteria non acquisisce sufficiente potenza.

Quando si carica QardioCore, un piccolo LED sul dispositivo lampeggia per indicare lo stato di carica:

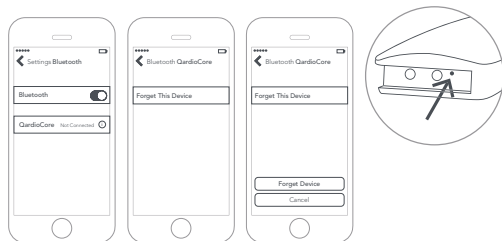
- La luce verde che lampeggia ogni due secondi indica che QardioCore si sta caricando.
- La luce verde fissa indica che QardioCore è completamente carico.
- La luce verde lampeggia 3 volte per indicare che la batteria di QardioCore sta per scaricarsi e deve essere caricata.

Qardio consiglia di caricare la batteria ogni giorno.

RESET DELL'ASSOCIAZIONE

Per resettare l'associazione, rimuovere l'aggancio dal QardioCore e utilizzare la punta di una graffetta per premere il tasto all'interno del forellino che si trova sul QardioCore. A questo punto si accende una luce verde. La luce verde lampeggia due volte per indicare che l'associazione è stata reimpostata.

Se necessario, dal menu Impostazioni del telefono o del tablet, selezionare QardioCore e confermare l'opzione "Rimuovi questo dispositivo".



TEST DI PRECISIONE E MANUTENZIONE

QardioCore contiene componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Attenersi alle indicazioni in materia di conservazione ed esercizio riportate nella sezione "Caratteristiche tecniche".

Qualora le istruzioni per la risoluzione dei problemi non consentano di risolvere un problema rilevato, contattare l'assistenza clienti Qardio alla pagina support.getqardio.com.

Raccomandiamo di controllare l'accuratezza di QardioCore ogni 2 anni o a seguito di eventuali impatti meccanici (ad esempio se l'apparecchio cade per terra). Per richiedere la verifica, contattare l'assistenza clienti Qardio alla pagina support.getqardio.com.

AVVERTENZE

- L'autodiagnosi dei valori misurati e l'automedicazione sono potenzialmente pericolose. Consultare sempre un medico.
- Chi soffre di irregolarità del battito cardiaco deve valutare con il medico i valori misurati con questo apparecchio.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel presente Manuale d'uso. L'azienda che produce questo dispositivo declina ogni responsabilità relativa a lesioni o danni causati da un impiego non corretto. Seguire sempre le procedure operative descritte in questo Manuale d'uso.
- Valutare l'interferenza a radiofrequenza (RF) tra il dispositivo e apparecchiature di trasmissione o ricezione RF presenti nel luogo di installazione, comprese le apparecchiature elettrochirurgiche, nelle immediate vicinanze del cardiografo prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura, in quanto essa potrebbe compromettere seriamente le prestazioni.
- Questo dispositivo è suscettibile a interferenze da fonti di energia RF (immunità RF ridotta) che superano i limiti IEC 60601-1-2, quali raffiche di impulsi elettrici, altri dispositivi medici e determinati cellulari, apparecchiature informatiche e trasmissione radio/televisiva.
- Gli artefatti elettrocardiografici causati da interferenze elettromagnetiche devono essere valutati da un medico o da personale autorizzato da un medico, per determinare se incideranno negativamente sulla diagnosi o sulla terapia del paziente.
- Come tutti i dispositivi elettronici, questo cardiografo è sensibile alle scariche elettrostatiche (ESD). La scarica elettrostatica si verifica in genere quando l'energia elettrostatica viene trasferita al paziente, agli elettrodi o al cardiografo. Le ESD possono

causare artefatti ECG che possono apparire come picchi ristretti sul display del cardiografo o sul rapporto stampato. In caso di ESD, l'interpretazione dell'ECG del cardiografo può essere contraddittoria rispetto all'interpretazione del medico.

- QardioCore presenta funzionalità disponibili soltanto agli utenti in cura presso un medico. Queste funzionalità sono disponibili solo agli utenti che lo utilizzano dietro prescrizione medica.
- QardioCore non è destinato all'uso su un'ambulanza.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare in caso di aritmie potenzialmente letali che richiedono il ricovero ospedaliero, o quando deve essere prescritto il monitoraggio in tempo reale o ospedaliero.

- Non utilizzare in combinazione con defibrillatori cardiaci esterni o apparecchiature chirurgiche a elevata frequenza o in prossimità di intensi campi magnetici o dispositivi quali apparecchi per la risonanza magnetica.
- Non usare in caso di allergie cutanee note a uno dei materiali indicati nell'"Elenco dei materiali a contatto con il paziente".

RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE

Questo prodotto è progettato per operare in conformità con la descrizione contenuta nel presente manuale e nella documentazione di accompagnamento, se utilizzo e manutenzione avvengono in conformità con le istruzioni fornite. Non usare il prodotto se difettoso. Sostituire immediatamente parti rotte, chiaramente usurate, deformate o contaminate. Qualora fosse necessaria una riparazione o una sostituzione, contattare l'assistenza clienti Qardio.

L'utente del prodotto è l'unico responsabile di eventuali malfunzionamenti, che derivino da un uso improprio, una manutenzione difettosa, danni o alterazioni.

UTILIZZO GENERALE, SICUREZZA E PRECAUZIONI, PULIZIA

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti portatori di pacemaker. Se si è portatori di un dispositivo elettronico interno, consultare il proprio medico prima di utilizzare un elettrocardiografo come QardioCore.
- Prima di avviare o modificare qualsiasi programma di attività fisica, consultare sempre il proprio medico.
- QardioCore non è destinato a diagnosticare, curare o prevenire alcuna malattia o patologia medica.
- QardioCore non è destinato a sostituire un ECG a 12 derivazioni.
- Mentre si indossa QardioCore, la funzione di ricarica non è attiva. Non apportare modifiche a QardioCore o al relativo cavo di ricarica per poter indossare QardioCore durante la ricarica.
- Non utilizzare QardioCore per scopi diversi da quelli specificati nel presente Manuale d'uso.
- Non lasciare QardioCore incustodito in presenza di bambini o persone che non siano in grado di esprimere il consenso al suo utilizzo.
- Non piegare QardioCore.
- Non sottoporre QardioCore a forti urti e vibrazioni, in quanto il dispositivo potrebbe subire danni.
- Non far cadere QardioCore.
- Non esporre QardioCore a temperature al di fuori dell'intervallo indicato per la conservazione e il funzionamento.

- Non esporre QardioCore alla luce diretta del sole per lunghi periodi di tempo.
- Non smontare, modificare, rigenerare, forare o danneggiare QardioCore.
- Non immergere o esporre QardioCore a liquidi, fuoco, esplosioni o altre fonti di pericolo.
- Non utilizzare un cavo di alimentazione non approvato o non fornito da Qardio.
- QardioCore presenta funzionalità disponibili soltanto agli utenti in cura presso un medico. Queste funzionalità sono disponibili solo agli utenti in possesso di prescrizione medica e potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni o in tutte le lingue.
- **QARDIOCORE NON DEVE ESSERE UTILIZZATO IN CASO DI EMERGENZA. IN CASO DI EMERGENZA, CONTATTARE IMMEDIATAMENTE I SERVIZI DI EMERGENZA LOCALI.**
- Alcuni servizi potrebbero offrire la possibilità di richiedere un'interpretazione clinica da parte di un medico e l'analisi delle registrazioni ECG. La posizione dell'utente potrebbe limitare la capacità di utilizzo di questo servizio poiché potrebbero essere applicate alcune restrizioni di telemedicina alla zona nella quale si utilizza il dispositivo. Qardio non conosce la posizione dell'utente ed è responsabilità di quest'ultimo garantire che il servizio sia legale secondo la legislazione locale sulla telemedicina.

Resistenza alla polvere e all'acqua di QardioCore

QardioCore è resistente alla polvere e agli spruzzi e all'acqua, ma non impermeabile (QardioCore ha un grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua di IP65 secondo la norma IEC 60529). Ad esempio, è possibile indossare e utilizzare QardioCore durante l'attività fisica (l'esposizione al sudore non provoca danni) o mentre piove, ma l'uso del dispositivo non è opportuno durante immersioni, nuoto o attività che richiedono la sommersione del dispositivo.

QardioCore non deve essere immerso in acqua. La resistenza all'acqua non è una condizione permanente e QardioCore non può essere ricontrollato o risigillato per la resistenza all'acqua. Quanto segue può incidere sulla resistenza all'acqua di QardioCore e deve essere evitato:

- lasciar cadere o piegare QardioCore o sottoporlo ad altro impatto con oggetti o materiali;
- immergere QardioCore in acqua per lunghi periodi di tempo;
- nuotare o fare il bagno con QardioCore;
- esporre QardioCore ad acqua pressurizzata o ad acqua ad alta velocità, ad esempio, sci nautico, wakeboard, surf, jet ski e così via;
- esporre QardioCore a temperature al di fuori del suo intervallo indicato per il funzionamento e la conservazione;
- indossare QardioCore in una sauna o in un bagno turco.

Pulizia

- Ricordare che QardioCore si indossa a contatto con la pelle, come un capo d'abbigliamento. Per questo, è necessario tenere QardioCore sempre pulito. Anche se la superficie di QardioCore appare pulita, il sudore, il sapone, la protezione solare e le lozioni sulla superficie o nelle fessure possono causare irritazioni alla pelle.
- Tenere QardioCore pulito e asciutto. Usare uno spazzolino morbido o un panno non abrasivo e privo di lanugine e strofinare con una soluzione di acqua dolce e un detergente neutro delicato.
- Le fasce QardioCore resistenti ai batteri e anti-odore proteggono contro l'odore generato dalla formazione di batteri a causa del sudore, garantendo adeguato comfort e igiene. Per garantire la massima resistenza ai batteri e agli odori, mantenere puliti QardioCore e le fasce.

- Non usare su QardioCore prodotti per la pulizia e materiali abrasivi. Aria compressa e fonti di calore esterne come gli asciugacapelli possono provocare danni.
- La luce solare diretta, le temperature elevate e le condizioni di umidità possono provocare danni.

Per pulire QardioCore, attenersi alla seguente procedura:

3. Staccare QardioCore e tenere il cavo di ricarica scollegato.
4. Pulire QardioCore con uno spazzolino morbido o un panno non abrasivo e privo di lanugine e strofinare il dispositivo con acqua fresca e un detergente neutro delicato.
5. Asciugare QardioCore con un panno non abrasivo, privo di lanugine.

6. Pulire la fascia di QardioCore, lavandola a mano o in lavatrice con un sapone delicato e acqua fredda. Lasciare asciugare la fascia.

COME CONTATTARE L'ASSISTENZA CLIENTI

L'assistenza clienti Qardio è disponibile alla pagina support.getqardio.com.

GARANZIA LIMITATA

Questo dispositivo ha una garanzia limitata di un anno dalla data di acquisto. Ciascuna fascia ha una garanzia di funzionamento (elasticità) per un anno, mentre la batteria e le altre parti soggette a usura non sono coperte dalla garanzia limitata.

La garanzia limitata è valida solo dietro presentazione dello scontrino recante la data di acquisto. L'apertura o l'alterazione del dispositivo invalida la garanzia limitata. La presente garanzia è applicabile esclusivamente agli acquisti effettuati dall'utente finale presso Qardio e i suoi rivenditori autorizzati.

La presente garanzia perde qualsivoglia validità per acquisti effettuati da qualsiasi altro rivenditore e Qardio non offre alcuna garanzia per tali acquisti.

La garanzia non copre i danni provocati da uso non corretto, batterie scariche, eventi fortuiti, inosservanza delle istruzioni per l'uso e normale usura delle parti.

In caso dovessero emergere difetti durante il periodo di garanzia, Qardio, a propria discrezione e nella misura consentita dalla legge, potrà (1) riparare gratuitamente il prodotto utilizzando parti nuove o equivalenti a parti nuove per prestazioni e affidabilità; (2) sostituire il prodotto con un prodotto funzionalmente equivalente, nuovo o equivalente a un prodotto nuovo per prestazioni e affidabilità; (3) rimborsare il prezzo d'acquisto originale. Dalla presente garanzia sono esclusi i danni derivanti da uso improprio, eventi fortuiti, modifiche o altre cause diverse da difetti del materiale e di fabbricazione.

Fatti salvi i diritti stabiliti dalle norme a tutela dei consumatori, tutte le garanzie, le condizioni o altri termini non stabiliti nel presente documento sono esclusi dalla garanzia limitata. Alcuni paesi non consentono di stabilire limitazioni sulla durata di tali garanzie, condizioni e/o termini impliciti. Pertanto, tali limitazioni potrebbero non essere applicabili.

In nessuna circostanza Qardio sarà responsabile per (a) eventuali perdite non causate dalla violazione da parte nostra della presente garanzia limitata; (b) danni incidentali, speciali, indiretti o consequenziali risultanti dall'uso, abuso o inabilità di utilizzare questo prodotto o da difetti del prodotto, (c) perdite relative ad attività commerciali, perdita di profitto, di dati o di opportunità.

Le clausole della presente garanzia limitata non potranno essere applicate ad alcuna altra responsabilità, salvo quelle che non possono essere limitate o escluse per legge. A seconda del paese di residenza del cliente, alcune delle suddette limitazioni o esclusioni potrebbero non essere applicabili. Per richiedere il servizio di assistenza in garanzia, contattare Qardio alla pagina support.getqardio.com.

Acquisti tramite aste online: I prodotti acquistati tramite aste online non possono beneficiare di sconti o altre offerte speciali relative alla garanzia Qardio. Le conferme di aste online non sono accettate ai fini di una verifica della garanzia. Per richiedere il servizio di assistenza in

garanzia, è necessario produrre un originale o una copia della ricevuta del rivenditore originale. Qardio non sostituirà le parti mancanti di alcuna confezione acquistata tramite asta online.

Acquisti australiani: I nostri prodotti sono muniti di garanzie che, secondo quanto stabilito dalla legislazione dei consumatori in vigore in Australia, non è possibile escludere. Il cliente ha diritto alla sostituzione o al risarcimento in caso di guasto grave, oltre che di risarcimento in caso di altre perdite o danni ragionevolmente prevedibili. Il cliente ha inoltre diritto alla riparazione o alla sostituzione dei prodotti nel caso in cui essi non siano di qualità accettabile e il guasto non sia di grave entità. I vantaggi della nostra Garanzia limitata vanno ad aggiungersi agli altri diritti e misure applicabili dalla legge in merito a questi prodotti.

ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE

Il paziente che indossa QardioCore deve:

- svolgere la normale routine quotidiana di attività e riposo; non è necessario evitare l'esercizio fisico e le attività che possono causare sudorazione, se fanno parte della normale routine;
- non preoccuparsi se si sposta o urta accidentalmente QardioCore, poiché ciò non danneggia gli elettrodi, ma cercare di ridurre al minimo le interferenze durante l'uso; QardioCore deve rimanere comodamente in posizione e restare saldo sul torace;
- per le pazienti donne: corpi e reggiseni sono di dimensione molto diversa; è possibile indossare QardioCore sotto la fascia del reggiseno; provare diverse opzioni per individuare la soluzione migliore;
- non nuotare, fare il bagno o la doccia mentre si indossa QardioCore;
- evitare fonti di intensi campi magnetici, come coperte elettriche, neurostimolatori e macchinari elettrici pesanti;
- quando si avverte un sintomo, usare l'app Qardio per aggiungerlo al registro dei sintomi;
- QardioCore è realizzato con materiali che difficilmente causeranno prurito o problemi cutanei. Se si verifica grave irritazione o prurito, contattare l'assistenza clienti al numero 1-855-240-7323 o all'indirizzo support@getqardio.com;
- se in qualsiasi momento si avverte la necessità di cure mediche immediate, chiamare il 118. QardioCore non fornisce assistenza medica immediata e non è in grado di contattare il personale medico per conto dell'utente.

ISTRUZIONE AL RITORNO DEL PAZIENTE IN CLINICA

Al ritorno del paziente:

- scollegare la fascia toracica di QardioCore e rimuoverla dal torace del paziente interrompe automaticamente la registrazione; la lunghezza della registrazione è indicata nella schermata dell'app Qardio;
- scollegare il paziente dall'app Qardio;
- per pulire QardioCore, seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione contenute nel presente manuale

MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi di qualità del segnale

La seguente tabella descrive diversi problemi di qualità del segnale e possibili azioni per tentare di risolvere il problema:

Situazione	Possibili cause	Azioni
Segnale di cattiva qualità	<ul style="list-style-type: none">• Scarso contatto degli elettrodi con la pelle.• Non tutti gli elettrodi sono a contatto.	<ul style="list-style-type: none">• Accertarsi che QardioCore sia ben aderente e che tutti gli elettrodi siano a contatto con la pelle.
Linea di base oscillante (una fluttuazione verso l'alto e verso il basso delle forme d'onda).	<ul style="list-style-type: none">• Elettrodi sporchi, allentati o posizionati su un'area ossea.• Lozioni oleose per la pelle o il corpo.• Il sollevamento e l'abbassamento del torace durante una respirazione rapida o apprensiva.• Non tutti gli elettrodi sono a contatto.	<ul style="list-style-type: none">• Pulire la pelle con alcool o acetone.• Riposizionare QardioCore più in alto (o più in basso) sul torace, in modo che tutti gli elettrodi siano a contatto. L'utente deve rilassarsi.• Se l'oscillazione della linea di base persiste, accedere a Impostazioni e accertarsi che il filtro della Linea di base sia attivo.

Situazione	Possibili cause	Azioni
<p>Interferenza del tremore muscolare (tensione irregolare casuale sovrapposta alle forme d'onda). Può somigliare o coincidere con l'interferenza CA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'utente è a disagio, teso, nervoso. • L'utente ha freddo e trema. • La fascia QardioCore è troppo stretta. • Non tutti gli elettrodi sono a contatto. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'utente deve sentirsi a proprio agio. • Accertarsi che tutti gli elettrodi siano a contatto con la pelle. • Se l'interferenza persiste, il problema è probabilmente di natura elettrica. Vedere i seguenti suggerimenti per ridurre l'interferenza CA.
<p>Interferenza CA (picchi regolari, tensione normale sovrapposta alle forme d'onda). Può somigliare o coincidere con l'interferenza del tremore muscolare.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elettrodi sporchi, allentati o posizionati su un'area ossea. • Paziente che tocca oggetti metallici. • Dispositivi elettrici nelle immediate vicinanze, illuminazione, cablaggio nascosto in pareti o pavimenti. • Presa elettrica nelle vicinanze collegata a terra in modo inadeguato. • Impostazione errata della frequenza del filtro CA o filtro CA disattivato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che tutti gli elettrodi siano a contatto con la pelle. • Verificare che l'utente non sia a contatto con alcun metallo. • Verificare che sia selezionato il filtro CA appropriato. • Provare a spostarsi in un'altra stanza. • Se possibile, scollegare i dispositivi elettrici nelle immediate vicinanze. • Se l'interferenza persiste, il rumore potrebbe essere causato da altre apparecchiature presenti nella stanza o da linee elettriche con messa a terra inadeguata.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI QARDIOCORE

Dimensione del torace	70 - 109 cm
Memoria	Praticamente illimitata, se connesso a smartphone o tablet. Archiviazione dei dati fino a 48 ore se non connesso a smartphone o tablet, a seconda delle condizioni d'uso.
Compressione dati ECG	Nessuna compressione dati. Tutti i dati sono archiviati e trasmessi in formato raw.
Tipo di registrazione ECG	Continua
Canale ECG	Monocanale
Intervallo dinamico in ingresso	50 mV picco picco

Range dinamico CC	$\pm 300 \text{ mV}$
Accuratezza del guadagno	5%
Intervallo differenziale	$\pm 5\text{mV}$
Risoluzione ampiezza ECG	$0.8 \mu\text{V}$
Larghezza di banda segnale ECG	Da 0,05 a 40 Hz
Velocità di campionamento A/D ECG	600 campioni al secondo, velocità di campionamento interna
Risoluzione di campionamento ECG	16 bit

Reiezione di modo comune ECG	60 dB
Impedenza di ingresso ECG	>100 M Ω
Calibrazione ECG	Automatica
Sensore di movimento	Accelerometro a 3 assi
Alimentazione	Il dispositivo è alimentato da una batteria agli ioni di litio integrata da 3,7 V, ricaricabile tramite il cavo di ricarica in dotazione nella confezione del prodotto
Durata della batteria	24 ore di registrazione continua, a piena carica
Tempo di ricarica della batteria	Circa 3 ore al 100%. Il tempo di ricarica dipende da fattori ambientali; i risultati effettivi possono variare.

Resistenza all'acqua	Classificazione di protezione contro la penetrazione dell'acqua di IP65 secondo la norma IEC 60529
Peso (inclusa la fascia)	130 g inclusa la batteria
Dimensioni	193 x 102 x 10 mm
Condizioni di esercizio	Temperatura di scarico da -20 °C a 40 °C (da -4 °F a 104 °F) e temperatura di carica da 0 °C a 40°C (da 32 °F a 104 °F), umidità massima relativa dal 25% al 90% (senza condensa), pressione atmosferica 86~106 kpa, altitudine massima: 3000 m
Condizioni di conservazione	Temperatura da -20 °C a 40 °C (da -4 °F a 104 °F), umidità massima relativa dal 45% all'85% (senza condensa), pressione atmosferica 86~106 kpa, altitudine massima: 3000 m.
Durata	Stimata a due anni

Le caratteristiche e le funzionalità sono soggette a modifiche senza preavviso od obbligo per il produttore e potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni o in tutte le lingue. Alcune funzionalità possono richiedere servizi da acquistare separatamente.

SMALTIMENTO

Attuazione delle direttive europee 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE per la riduzione dell'uso di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici e per lo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo applicato sul dispositivo o sulla confezione indica che, alla fine del ciclo di vita, il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Al termine del ciclo di vita del dispositivo, l'utente deve consegnarlo agli appositi centri di raccolta per i rifiuti elettrici ed elettronici oppure restituirlo al punto vendita in cui effettuerà l'acquisto di un nuovo prodotto. Lo smaltimento differenziato del prodotto evita possibili conseguenze negative sull'ambiente e sulla salute derivanti da uno smaltimento inadeguato. Consente inoltre di recuperare i materiali con cui è stato costruito, con il conseguente risparmio significativo di energia e risorse, oltre a evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute. In caso di smaltimento illegale del dispositivo da parte

dell'utente, saranno applicate le sanzioni amministrative previste dalle norme vigenti. Il dispositivo e le parti che lo compongono sono costruiti per poter essere smaltiti secondo quanto previsto dalle norme nazionali o regionali vigenti.

Questo prodotto ottempera alla direttiva RoHS 2011/65/EU e alla modifica (EU) 2015/863.

CONFORMITÀ CE

Questo dispositivo è conforme alle seguenti normative:

1. EN ISO 13485:2003/AC: 2009: Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) Riferimento norme cont.
2. IEC/EN 60601-1-11:2010 Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
3. FCC Parte B 15B:2013 Compatibilità elettromagnetica
4. Norme FCC Parte: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth)
Norme FCC Parte: 15.247 Cat: DTS (BT4.0)
5. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio(ISO 10993-1:2009)
6. EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Test di citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)
7. EN ISO 10993-10:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: test di irritazione e sensibilizzazione cutanea
8. EN 55011 Gruppo 1 Classe B:2009+A1:2010: Apparecchi industriali, scientifici e medicali – Caratteristiche di radiodisturbo – Limiti e metodi di misura
9. IEC60601-1-2: Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Perturbazioni elettromagnetiche

10. IEC 60601-2-47 Elettrocardiografi ambulatoriali
11. ANSI/AAMI EC57: 2012 Test e rapporto sui risultati delle prestazioni degli algoritmi di misurazione del ritmo cardiaco e del tratto ST
12. EN 300 328 V1.9.1: 2015 Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM); Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchi di trasmissione dati che operano nella banda ISM a 2,4 GHz e che utilizzano tecniche di modulazione a banda larga; Norma armonizzata EN che soddisfa i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della Direttiva R&TTE
13. EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Compatibilità elettromagnetica e Questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM); Norma di Compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni
14. EN301489-17 V2.2.1:2012 Compatibilità elettromagnetica e Questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM); Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per sistemi di trasmissione di dati a banda larga
15. IEC 62133:2012 RLV: Celle e batterie secondarie contenenti elettroliti alcalini o non acidi - Requisiti di sicurezza per celle secondarie sigillate portatili e per batterie fabbricate con esse, per uso in applicazioni portatili
16. UN38.3, Quinta edizione: Raccomandazioni sul trasporto di merci pericolose, manuale di test e criteri, Sezione 38.3 - Batterie al litio e agli ioni di litio
17. EN 62366: Dispositivi medici. Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

18. IEC 60601-1-6: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità

19. IEC 62304:2006 Software per dispositivi medici - Processo del ciclo di vita del software

Per consultare una dichiarazione di conformità completa, visitare la pagina Web: www.getqardio.com/conformity.

DICHIARAZIONE FCC

Dichiarazione FCC (Federal Communications Commission) 15.21

Qualsiasi cambiamento o modifica apportati all'apparecchio e non espressamente approvati dalla parte responsabile della sua conformità possono invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchio stesso.

15.105(b)

Questo apparecchio è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, conformemente alla Parte 15 del Regolamento FCC. Tali limiti sono stati stabiliti per assicurare una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un impianto residenziale. Questo apparecchio genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenza e, se non viene installato e utilizzato secondo le istruzioni, può provocare interferenze dannose per le radiocomunicazioni. Tuttavia, non è possibile garantire l'assoluta assenza di interferenze in un particolare impianto.

Se questo apparecchio provoca interferenze dannose alla ricezione radio o tv (che possono essere accertate con l'accensione e lo spegnimento dell'apparecchio stesso), l'utilizzatore è invitato a cercare di eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

Orientare o posizionare nuovamente l'antenna ricevente.
Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.

Collegare l'apparecchio a una presa di corrente integrata in un circuito diverso rispetto a quella a cui è collegato il ricevitore.

Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico radio-tv esperto per assistenza.

A. Questo apparecchio è conforme alla Parte 15 delle norme FCC/agli standard RSS di Industry Canada per dispositivi esenti da licenza. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1) L'apparecchio non deve provocare interferenze dannose.

2) L'apparecchio deve accettare le interferenze ricevute, incluse quelle che potrebbero provocare anomalie indesiderate nel funzionamento dell'apparecchio stesso.

B. Questo trasmettitore e la sua antenna o le sue antenne non devono essere ubicati nelle vicinanze di altre antenne o altri trasmettitori né essere azionati congiuntamente agli stessi.

C. Qualsiasi cambiamento o modifica apportati all'apparecchio non espressamente approvati dalla parte responsabile della sua conformità possono invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchio stesso.

NOTA IMPORTANTE (per la configurazione del dispositivo portatile):

Dichiarazione di esposizione a radiazioni della Federal Communication Commission (FCC). Questo apparecchio è conforme al SAR per i limiti di esposizione per la popolazione generale/non controllata in ANSI/IEEE C95.1-1999 ed è stato testato

in conformità con i metodi e le procedure di misurazione specificate nel Bollettino 65 OET Supplemento C. Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de license. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

1) il ne doit pas produire de brouillage et

2) L'utilisateur du dispositif doit être prêt à recevoir tout brouillage radioélectrique reçu, même si se brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

ICES-003.

Questo apparecchio digitale di Classe B è conforme alla norma canadese ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

Dichiarazione FCC sull'esposizione alle radiazioni da radiofrequenze: Questo apparecchio è conforme ai

limiti di esposizione alle radiazioni definiti dalla FCC per un ambiente non controllato.

L'utente finale deve attenersi alle istruzioni d'uso specifiche per rispettare i requisiti in materia di esposizione alle radiofrequenze. Questo trasmettitore non deve essere ubicato nelle vicinanze di altre antenne o altri trasmettitori né essere azionato congiuntamente agli stessi.

Dichiarazione IC sull'esposizione a radiazioni/IC Déclaration sur la radioexposition.

Questo apparecchio è conforme al SAR per i limiti di esposizione per la popolazione generale/non controllata in IC RSS-102 ed è stato testato in conformità con i metodi e le procedure di misurazione specificate nella normativa IEEE 1528. Questo apparecchio deve essere installato e utilizzato a una distanza minima di 1,5 cm tra il radiatore e il corpo dell'utente.

Cet appareil est conforme avec SAR pour la population générale/limites d'exposition abusive IC

RSS-102 et a été testé en conformité avec les méthodes et procédures spécifiées dans la norme IEEE 1528 mesure. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 1,5cm entre le radiateur et votre corps. La séparation de test SAR de la distance de 10mm pour hotspot.


Ai sensi dei regolamenti di Industry Canada, questo radiotrasmittitore può essere utilizzato soltanto con un'antenna di tipo e guadagno massimo (o inferiore) approvato per il trasmettitore da Industry Canada. Per ridurre la potenziale interferenza radio nei confronti di altri utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno devono essere scelti in modo che la potenza equivalente irradiata isotropicamente (e.i.r.p.) non sia superiore a quella necessaria per una comunicazione ben riuscita.

En vertu de la réglementation de l'Industrie du Canada, cet émetteur de radio ne peuvent fonctionner en utilisant une antenne d'un type et maximum (ou moins) gain approuvé pour l'émetteur par Industrie du Canada. Pour réduire le risque de brouillage aux autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être

choisis de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas ce qui est nécessaire pour la réussite de communication.

DICHIARAZIONE RF

Gli apparecchi elettromedicali richiedono particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e utilizzati in conformità con le indicazioni riportate nella sezione che segue.

Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il simbolo .

I dispositivi portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenze (ad esempio i telefoni cellulari) possono interferire con gli apparecchi elettromedicali. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe causare emissioni maggiori o immunità minore.

L'apparecchio utilizza energia RF soltanto per il proprio funzionamento interno. Essendo molto basse, le emissioni RF non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. L'apparecchio è adatto a un utilizzo in tutti i tipi di locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione per uso domestico.

La distanza tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi, non dovrà essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Qualsiasi altro accessorio, trasduttore o cavo può comportare un aumento delle emissioni o compromettere l'immunità o le prestazioni di compatibilità elettromagnetica.

Il dispositivo non deve essere sovrapposto né utilizzato vicino ad altre apparecchiature. Nel caso in cui sia necessario installarlo in prossimità di altre apparecchiature, verificarne il corretto funzionamento nella configurazione utilizzata.

Gli apparecchi elettromedicali richiedono particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e utilizzati in conformità con le indicazioni riportate nel presente documento. I dispositivi portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenze (ad esempio i telefoni cellulari) possono interferire con gli apparecchi elettromedicali. L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe provocare un aumento delle emissioni o una riduzione del livello di immunità dell'apparecchio.

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

L'elettrocardiografo toportatile QardioCore è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'elettrocardiografo toportatile QardioCore deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni CE CISPR 11	Gruppo 1	L'elettrocardiografo toportatile QardioCore utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Essendo molto basse, le emissioni RF non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RE CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	L'elettrocardiografo toportatile QardioCore è adatto a un utilizzo in tutti i tipi di locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione di energia a bassa tensione per uso domestico.
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di flicker (sfarfallamento) IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Disegnato da e prodotto per Qardio, Inc. California, Stati Uniti.
PER STATI UNITI E RESTO DEL MONDO
www.getqardio.com



Parte applicata di tipo BF



YA HORNG ELECTRONIC CO., LTD.
No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan



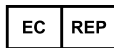
FCC ID: 2ABF2-888CORE
IC: 11885A-888CORE



2018



Leggere il manuale prima dell'uso.



Kahl Handelsvertretung
Add.: Isarstr.33 40699 Erkrath, Germania



RAEE



CE 2460

**Importatore
statunitense**

Qardio, Inc. 115 Sansome St Suite 1005
San Francisco, California 94104, Stati Uniti.

**Importatore
nell'Unione
Europea**

Qardio Europe Ltd. 14-16 Dowgate Hill,
Londra. EC4R 2SU, UK.



Solo dietro prescrizione

Disegnato da e prodotto per Qardio, Inc. California, Stati Uniti.
PER IL CANADA

www.getqardio.com



Parte applicata di tipo BF



Qardio, Inc.
115 Sansome St Suite 1005
San Francisco, California 94104, Stati Uniti



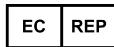
FCC ID: 2ABF2-888CORE
IC: 11885A-888CORE



2018



Leggere il manuale prima dell'uso.



Kahl Handelsvertretung
Add.: Isarstr.33 40699 Erkrath, Germania



RAEE

CE 2460

Dichiarazione – emissioni elettromagnetiche e immunità per apparecchi e sistemi che non sono destinati al sostentamento di funzioni vitali e possono essere utilizzati solo in locali schermati

Dichiarazione relativa all'elettrocardiografo toportatile QardioCore – immunità elettromagnetica

L'elettrocardiografo toportatile QardioCore è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'elettrocardiografo toportatile QardioCore deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Condotta in RF IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3V	La distanza tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e qualsiasi parte dell'APPARECCHIO o del SISTEMA, inclusi i cavi, non dovrà essere inferiore alla distanza di separazione consigliata che è stata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Un'interferenza può verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo 
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m 385 MHz 5 V/m 450 MHz 10 V/m Da 810 a 930 MHz 20 V/m	

Dichiarazione – immunità elettromagnetica			
L'elettrocardiografo topotatile QardioCore è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'elettrocardiografo topotatile QardioCore deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV a contatto 15 kV in aria	8 kV a contatto 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/prova burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/D	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	1 kV modo differenziale 2 kV modo comune	N/D	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	-5% UT (95% calo in UT) per 0,5 cicli -40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli -70 % UT (30 % calo in UT) per 25 cicli -5% UT (95% calo in UT) per 5 sec	N/D	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'APPARECCHIO o del SISTEMA necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'erogazione dell'energia elettrica, si raccomanda di collegare l'APPARECCHIO o il SISTEMA a un gruppo di continuità o a una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, come si presentano in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Tutte le modifiche saranno conformi alle normative che disciplinano la fabbricazione di apparecchi elettromedicali. Qardio si riserva il diritto di modificare o perfezionare i propri prodotti e di apportare modifiche al contenuto dei suoi Manuali d'uso senza l'obbligo di comunicare tali modifiche o miglioramenti a persone o organizzazioni.

Per aggiornamenti correnti e informazioni supplementari relative all'uso e al funzionamento di questo e di altri prodotti Qardio, visitare il sito Web di Qardio (www.getqardio.com).

Qardio, QardioArm, QardioBase, QardioCore, QardioMD e i rispettivi loghi sono marchi commerciali registrati o marchi commerciali di Qardio, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

iPhone, iPad, iPod sono marchi commerciali di Apple Inc. registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Qardio, Inc. è su licenza. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei loro rispettivi proprietari.

I prodotti Qardio devono essere utilizzati solo ed esclusivamente congiuntamente al parere professionale di un medico, responsabile della formulazione della diagnosi e della scelta delle terapie. Tali prodotti non possono sostituirsi al parere del medico. Brevetti assegnati e in attesa di approvazione.

Numero modello: C100

Copyright © 2018 Qardio, Inc. Tutti i diritti riservati.

Versione 1.02 Ita