



QARDIOCORE

MONITOR ECG
MANUALE D'USO

INDICE

Introduzione	4	Vestibilità confortevole per le donne	15
Indicazioni per l'uso	5	Registrazione di ECG	15
Importanti informazioni sulla sicurezza	7	Lista di controllo per una registrazione ECG corretta e accurata	16
Caratteristiche	9	Visualizzazione dei dati ECG	16
Requisiti operativi	9	Fatti importanti sull'ECG e sull'automisurazione	17
Contenuto della confezione	10	Caricare QardioCore	19
Utilizzare QardioCore per la prima volta	11		

Come accendere e spegnere QardioCore 13

Istruzioni dettagliate per indossare
correttamente QardioCore 13

Resettare l'accoppiamento 20

Test di precisione e manutenzione 20

Precauzioni	21	Istruzioni per il rientro del paziente in clinica	31
Controindicazioni	22	Messaggi di errore e risoluzione dei problemi	32
Responsabilità dell'utente	22	Specifiche tecniche di QardioCore	34
Uso generale, sicurezza e precauzioni, pulizia	23	Smaltimento	38
Istruzioni per la pulizia e la disinfezione di QardioCore	25	Conformità CE	39
Contattare l'assistenza clienti	28	Dichiarazione FCC	41
Garanzia limitata	28	Dichiarazione RF	44

Istruzioni per il paziente

30



INTRODUZIONE

QardioCore è un dispositivo di registrazione dell'elettrocardiogramma indossabile di qualità professionale. Registra gli elettrocardiogrammi (ECG).

I professionisti del settore medico possono utilizzare QardioCore per valutare rapidamente la frequenza e il ritmo cardiaco, verificare la presenza di aritmie e monitorare e gestire in remoto i pazienti che utilizzano QardioCore. Le persone attente alla salute o i pazienti con patologie cardiache note o sospette possono utilizzare QardioCore sotto la supervisione del proprio medico per registrare i propri ECG quotidiani e i sintomi medici durante il giorno o quando lo desiderano e condividere i dati con i propri medici.

Questo dispositivo è stato sviluppato in collaborazione con i medici e sono stati condotti test clinici per dimostrare l'accuratezza della misurazione.

Con questo sistema puoi

registrare gli ECG. Questo permette al medico di valutare i tracciati ECG che accompagnano sintomi intermittenti o

poco frequenti, difficili da rilevare con i sistemi ECG e Holter convenzionali.

Leggere attentamente queste istruzioni per comprendere tutte le funzioni e le informazioni sulla sicurezza. Vogliamo rendere l'utente soddisfatto del suo QardioCore. Per qualsiasi domanda, problema o suggerimento, contattare l'Assistenza clienti di Qardio all'indirizzo support.qardio.com o visitare il nostro sito www.qardio.com per ulteriori informazioni.

INDICAZIONI PER L'USO Per

I'UE

Il monitor ECG wireless QardioCore è un dispositivo abilitato per smartphone/tablet che consente di registrare e trasmettere un elettrocardiogramma (ECG) continuo.

Il dispositivo non esegue alcuna classificazione automatica del battito o del ritmo sui dati ECG acquisiti. La durata di utilizzo prevista del dispositivo è di 24 ore. QardioCore è destinato all'uso quotidiano da parte dei medici responsabili dell'assistenza sanitaria del paziente, dei pazienti con patologie cardiache note o sospette e delle persone attente alla salute. Il dispositivo non è concepito per l'uso pediatrico.

Il rapporto dell'ECG non contiene un'interpretazione diagnostica; l'analisi riportata viene fornita per la revisione da parte dell'utente finale al fine di formulare una diagnosi basata sul giudizio clinico e sull'esperienza.

Non è concepito come un dispositivo diagnostico e può essere utile per gli utenti che possono essere asintomatici o che possono avere dolori al petto, palpitazioni, sintomi neurologici, mancanza di respiro o per monitorare la risposta al trattamento dei disturbi cardiaci.

Per il CANADA

Il monitor ECG QardioCore è un dispositivo per smartphone/tablet che consente di acquisire, memorizzare, trasmettere e visualizzare le informazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) per monitorarle e valutarle.

È indicato per essere utilizzato su pazienti adulti che possono essere asintomatici o che possono soffrire di sintomi transitori come palpitazioni, mancanza di respiro, vertigini, giramenti di testa, pre-sincope, sincope, affaticamento o ansia. Il dispositivo non è destinato all'uso pediatrico.

Il monitor ECG QardioCore non fornisce un'interpretazione diagnostica e l'analisi riportata viene presentata per la revisione da parte di un medico, che deve formulare una diagnosi basata sul giudizio clinico e sull'esperienza.

Rx Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato dalla legge dello Stato in cui esercita la professione ad usare o prescrivere l'uso del dispositivo

IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

- Prima di utilizzare il monitor ECG QardioCore, leggere attentamente il Manuale d'uso.
- Questo dispositivo non è stato progettato né è destinato alla diagnosi completa delle patologie cardiache. Questo dispositivo non deve mai essere utilizzato da un paziente come base per iniziare o modificare un piano terapeutico senza una conferma indipendente da parte di un medico professionista.

- Questo dispositivo non è stato progettato né è destinato alla diagnosi completa delle condizioni cardiache. Questo dispositivo non deve mai essere utilizzato come base per iniziare o modificare un trattamento senza una conferma indipendente da parte di un medico professionista.
- Consultare sempre il proprio medico prima di iniziare o modificare qualsiasi programma di esercizio.
- Il dispositivo QardioCore non è a prova di defibrillazione. Rimuovere il dispositivo prima della defibrillazione esterna.
- Non tentare l'autodiagnosi o l'autotrattamento sulla base dei risultati delle registrazioni e delle analisi.
- L'utente deve informare il proprio medico di un eventuale cambiamento di salute.
- Non utilizzare questo dispositivo durante una risonanza magnetica. La risonanza magnetica (MR) non è sicura.
- Qardio sconsiglia l'uso del QardioCore su persone di peso inferiore a 20 kg.
- Non utilizzare il QardioCore in combinazione con defibrillatori cardiaci esterni, apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza o in prossimità di forti campi magnetici o dispositivi come la risonanza magnetica.
- Non è indicato utilizzare il QardioCore in pazienti con anomalie medie o gravi di pectus excavatum (torace infossato) o pectus carinatum (torace sporgente).
- Non indossare il QardioCore durante una procedura medica (ad esempio, risonanza magnetica, diatermia,

litotrissia, cauterizzazione e procedure di defibrillazione esterna).

- Non sostituire i farmaci senza averne parlato con il proprio medico.
- Non utilizzare l'App Qardio su telefoni Apple non autorizzati e scarica l'App Qardio solo dall'Apple Store autorizzato.
- PER UN ELENCO COMPLETO DI AVVERTENZE, PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI, CONSULTARE L'ETICHETTA.
- QardioCore non è adatto ai medici che devono eseguire diagnosi ECG come ischemia miocardica, ipertrofia ventricolare sinistra o blocchi di branca specifici che richiedono un posizionamento multiplo e preciso degli elettrodi e un'ampiezza d'onda costante.

- QardioCore non fornisce al paziente alcuna analisi automatica dell'ECG. L'analisi può essere eseguita solo da un medico esperto.
- Quando QardioCore è in uso o in carica, la temperatura dell'elettrodo può raggiungere i 42,8°C (109,04°F). Non è dannosa per il corpo umano, ma è bene usare il prodotto con cautela.

CARATTERISTICHE

QardioCore è progettato per registrare, memorizzare e trasferire le frequenze dell'elettrocardiogramma (ECG) [a canale singolo]. QardioCore permette anche di visualizzare le frequenze ECG, ed è stato concepito per valutare i sintomi che possono essere correlati alle aritmie e per valutare il rischio in pazienti con o senza sintomi di aritmia (se prescritto o utilizzato sotto la supervisione di un medico). QardioCore è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, persone con patologie cardiache note o

sospette e persone attente alla salute. Il dispositivo non è stato testato e non è destinato all'uso pediatrico.

REQUISITI OPERATIVI

QardioCore richiede un dispositivo con Bluetooth 4.0 (o successivo) e iOS 12.4 (o successivo); per poterlo utilizzare:

- È necessario scaricare l'applicazione gratuita Qardio dall'App Store di Apple, oppure andare su www.qardio.com
- Al primo utilizzo di QardioCore è necessario un collegamento a internet. Bisogna registrarsi per creare un account Qardio gratuito, tramite l'app Qardio.

QardioCore funziona con iPhone, iPod e iPad .

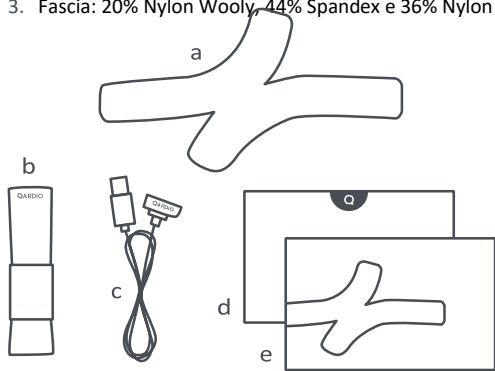
CONTENUTO DELLA COFEZIONE

La confezione di QardioCore contiene:

- | | |
|--|--|
| a. Dispositivo QardioCore | 1. Custodie QardioCore: Acrilonitrile butadiene stirene |
| b. Tre fasce toraciche, per facilitare l'uso quotidiano (ABS) e vulcanizzati termoplastici (TPV) | c. Cavo di ricarica |
| d. Guida rapida | 2. Connettori (elettrodi): Ottone argentato e. Manuale d'uso |

Elenco dei materiali

3. Fascia: 20% Nylon Wooly, 44% Spandex e 36% Nylon



4. Fibbie sulla fascia: Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
5. Etichetta di valutazione sulla fascia: 100% poliestere
6. Etichette con logo sulla fascia: 100% nylon.

USARE QARDIOCORE PER LA PRIMA VOLTA

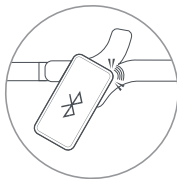
1. Scaricare l'app di Qardio dall'Apple Store.
2. Aprire l'app Qardio sul telefono o sul tablet. Se necessario, è necessario attivare il Bluetooth sul

dispositivo. È possibile abilitare il Bluetooth nel menu Impostazioni dello smartphone o del tablet.

3. Creare un nuovo account utente o effettuare il login con il nome utente e la password esistenti. Seguire le istruzioni sullo schermo per registrarsi e configurare il proprio account personale.

4. Collegare QardioCore a una delle fasce toraciche in dotazione. Collegare sempre prima il lato destro.
5. Regolare la lunghezza sulla fascia per adattarla alle dimensioni del torace.
6. Adattare QardioCore al tuo petto. Bisogna indossare il QardioCore direttamente sulla pelle, appena sotto lo sterno. Indossare il QardioCore con il logo Qardio a sinistra. Tutti gli elettrodi devono essere a contatto con la pelle e il QardioCore deve essere abbastanza aderente da rimanere in posizione durante i movimenti.
7. Quando si collega la fascia al lato sinistro di QardioCore, si dovrebbe vedere una luce verde lampeggiare una volta per indicare che QardioCore si è acceso.
8. Quando si indossa QardioCore e l'App Qardio è aperta, toccare e tenere il telefono o il tablet sul petto per eseguire l'accoppiamento di QardioCore con il telefono o il tablet. Quando richiesto, accettare la richiesta di accoppiamento. La luce verde del QardioCore lampeggerà durante l'accoppiamento del dispositivo e l'App Qardio indicherà che il QardioCore è stato accoppiato correttamente.

9. Dopo qualche secondo, QardioCore inizierà



automaticamente a registrare l'elettrocardiogramma. L'ECG può essere influenzato dalla posizione di QardioCore sul petto e dalle tue condizioni fisiologiche. È molto importante che QardioCore sia posizionato correttamente. Leggere con particolare attenzione le sezioni "Istruzioni dettagliate per il corretto posizionamento di QardioCore" e "Lista di controllo per una registrazione ECG corretta e accurata" del Manuale d'uso.

10. La registrazione dell'ECG può essere interrotta in qualsiasi momento staccando la clip sinistra da QardioCore e rimuovendola dal petto.

Regolare la lunghezza sulla fascia QardioCore deve essere abbastanza stretto da rimanere in posizione durante il movimento.

Fare scorrere la clip in posizione

Verificare che QardioCore sia completamente a contatto con il corpo, con tutti gli elettrodi a contatto con la pelle, e che la fascia sia comoda.

Solo per il primo utilizzo: Con l'app Qardio aperta, avvicinare il dispositivo iOS al QardioCore per accoppiarlo.

COME ACCENDERE /SPEGNERE QARDIOCORE

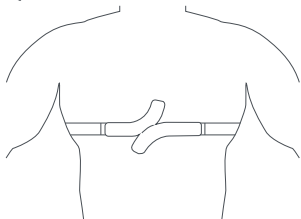
QardioCore si accende quando si collega la fascia toracica al lato sinistro e si spegne quando si sgancia il lato sinistro della fascia. Quando QardioCore non è indossato, se la fascia viene lasciata attaccata al dispositivo, QardioCore rimarrà in modalità a basso consumo per preservare la durata della batteria.

Per verificare che il dispositivo sia acceso, controllare il breve lampeggio di una luce verde sulla parte superiore del dispositivo quando colleghi la fascia toracica al lato sinistro di QardioCore. La luce verde lampeggia due volte quando QardioCore è scollegato. Riporre sempre QardioCore con la fascia toracica staccata dal dispositivo.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER INDOSSARE CORRETTAMENTE QARDIOCORE

1. Indossare al meglio QardioCore permette di sentirsi a proprio agio: il dispositivo deve essere aderente ma comodo e restare in posizione durante i movimenti. Si consiglia di indossare QardioCore direttamente sulla pelle, appena sotto lo sterno. Stringere troppo la fascia può causare fastidi o addirittura irritazioni alla pelle, mentre lasciarla troppo lenta può provocare sfregamenti e compromettere le prestazioni di QardioCore. Prima di applicare QardioCore al petto, collegare il dispositivo a una delle fasce toraciche in dotazione. Collegare sempre per primo il lato destro (quando si osserva QardioCore dal lato del sensore).
2. Regolare la lunghezza della fascia per adattarla alla misura del torace.
3. Posizionare QardioCore sul petto con il logo Qardio a sinistra. È consigliabile indossare QardioCore direttamente sulla pelle, appena sotto lo sterno. Avvolgere la fascia intorno al corpo e collegarlo al lato sinistro di QardioCore. Tutti gli elettrodi devono essere a contatto con la pelle e QardioCore deve essere abbastanza saldo da rimanere in posizione durante i movimenti.
4. Dopo aver indossato QardioCore, questo si accende automaticamente e inizia a registrare l'elettrocardiogramma dopo pochi secondi. Quando si collega la fascia al lato sinistro di QardioCore, dovrebbe

lampeggiare una volta una luce verde che indica che QardioCore si è acceso.



5. Per ottenere una misurazione accurata, è essenziale che tutti gli elettrodi di QardioCore rimangano sempre a contatto con la pelle. Abbiamo progettato QardioCore per adattarsi a corpi e toraci diversi, consentendo di apportare piccole modifiche al modo in cui QardioCore viene indossato per massimizzare la qualità di registrazione e la comodità a livello individuale. Se i dati ECG sono irregolari o non vengono visualizzati, è possibile provare questi suggerimenti:

- Pulire e asciugare il petto prima di indossare il dispositivo.
 - Non applicare creme solari sotto il dispositivo.
 - Indossare il dispositivo al di sotto dell'osso dello sterno.
 - Il dispositivo deve essere aderente ma comodo.
 - Provare a indossare il dispositivo più in basso sul petto.
6. Suggerimenti per evitare irritazioni cutanee o in caso di allergie o di sensibilità della pelle.
- Mantenere il QardioCore e le fasce, nonché la pelle, puliti e asciutti massimizza la comodità e previene

danni a lungo termine al dispositivo. Questo è particolarmente importante dopo l'allenamento o l'esposizione a liquidi come il sudore, il sapone, la crema solare e le lozioni che possono causare irritazioni alla pelle.

- Questi irritanti possono rendere più probabili le reazioni cutanee se si interpongono tra QardioCore e la pelle.
- Se si soffre di allergie o sensibilità a sostanze come metalli o plastica, è opportuno verificare i materiali contenuti in QardioCore e nelle sue fasce su support.qardio.com.
- Se si verificano arrossamenti, gonfiori, prurito o qualsiasi altra irritazione, rimuovere immediatamente QardioCore e consultare il medico prima di indossare di nuovo QardioCore.

- Assicurarsi che la pelle possa respirare per alcune ore al giorno non indossando QardioCore.
- I soggetti con pelle sensibile o in cattive condizioni fisiche potrebbero subire irritazioni cutanee quando indossano QardioCore. Queste persone devono tenere il QardioCore e le cinghie particolarmente pulite.

VESTIBILITÀ COMODA PER LE DONNE

Per una lettura accurata, QardioCore deve essere indossato sotto il reggiseno. Per garantire la massima comodità, QardioCore deve essere utilizzato con un reggiseno senza ferretto o con un reggiseno sportivo.

REGISTRAZIONE DI ECG/EKG

Indossando un QardioCore completamente carico, questo inizierà automaticamente a registrare l'elettrocardiogramma dopo circa un minuto.

È molto importante che QardioCore sia posizionato correttamente. Leggere con particolare attenzione le sezioni "Istruzioni dettagliate per il corretto posizionamento di QardioCore" e "Lista di controllo per una registrazione ECG corretta e accurata" del Manuale d'uso. La registrazione dell'ECG può essere interrotta in qualsiasi momento staccando la clip sinistra di QardioCore e rimuovendola dal torace.

LISTA DI CONTROLLO PER UNA REGISTRAZIONE ECG CORRETTA E ACCURATA

- Regolare la lunghezza della fascia per adattarla alle dimensioni del torace. Indossare il QardioCore con il logo Qardio a sinistra.
- Adattare QardioCore al petto. Quando si collega la fascia al lato sinistro del QardioCore, una luce verde lampeggerà una volta per indicare che il QardioCore si è acceso.

Bisogna indossare QardioCore direttamente sulla pelle, appena sotto lo sterno. Verificare che tutti gli elettrodi

siano a contatto con la pelle. Verificare che QardioCore sia abbastanza saldo da rimanere in posizione durante i movimenti.

- Verificare che l'app Qardio sia in esecuzione sul dispositivo iOS
- È possibile interrompere la registrazione in qualsiasi momento premendo la clip e togliendo QardioCore dal petto. La luce verde lampeggerà due volte per indicare che QardioCore si è scollegato.

VISUALIZZAZIONE DEI DATI ECG

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

Il tracciato ECG viene visualizzato per impostazione predefinita a 25 mm/s e 10 mm/mV. È possibile pizzicare e zoomare durante la visualizzazione della registrazione.

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

NOTA: la registrazione dell'ECG visualizzata o stampata con un ingrandimento diverso dal 100% potrebbe apparire distorta e portare a diagnosi errate.

NOTA: i dati dell'ECG non vengono condivisi in tempo reale con il medico.

NOTA: in caso di dolori al petto, pressione, tensione o se si pensa che possa verificarsi un attacco cardiaco, chiamare immediatamente il servizio di emergenza.

FATTI IMPORTANTI SULL'ECG E SULL'AUTOMISURAZIONE

Cos'è un elettrocardiogramma?

L'elettrocardiogramma, spesso abbreviato in ECG, è un test che misura l'attività elettrica del battito cardiaco. A ogni battito cardiaco, un impulso elettrico (o "onda") attraversa il cuore. Quest'onda permette al muscolo di comprimersi e di pompare il sangue dal cuore.

Perché viene eseguito?

L'ECG fornisce principalmente due tipi di informazioni. In primo luogo, misurando gli intervalli di tempo sull'ECG, il medico può determinare quanto tempo impiega l'onda elettrica a passare attraverso il cuore. Scoprendo quanto tempo impiega l'onda a passare da una parte all'altra del cuore, si può capire se l'attività elettrica è normale o lenta, veloce o irregolare.

Durante un ECG, diversi sensori, chiamati elettrodi, rilevano l'attività elettrica del cuore.

Indossare QardioCore durante l'esercizio fisico

Durante lo svolgimento dell'attività fisica, il corpo ha bisogno di più ossigeno. Quando il livello di attività fisica aumenta, il cuore deve lavorare di più per fornire più sangue ricco di ossigeno ai muscoli che si allenano, quindi il cuore batte più velocemente. Con l'aumentare dell'intensità dell'esercizio, la frequenza cardiaca aumenta. È necessario interrompere l'attività fisica se si avvertono vertigini, affaticamento, dolore al petto 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 a eventuali patologie note). Prima di fare esercizio fisico e di conoscere il livello di frequenza cardiaca target, consultare il medico.

Frequenza cardiaca target

Durante l'utilizzo di QardioCore, l'App Qardio visualizza la frequenza cardiaca corrente e la frequenza cardiaca target durante la registrazione, nell'area di visualizzazione.

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

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

L'intervallo RR viene calcolato tra due complessi QRS consecutivi validi come differenza di tempo tra i picchi di ampiezza massima. Ogni intervallo RR rilevato viene testato per verificarne la durata e la frequenza cardiaca viene riportata come reciproca di ogni intervallo in minuti (bpm) se i test vengono superati.

Calcolo della frequenza cardiaca

Ritmo cardiaco complessivo	Max	La frequenza cardiaca complessiva massima
	Min	La frequenza cardiaca complessiva minima
	Med	La frequenza cardiaca globale media

Nota: questi risultati non costituiscono una diagnosi. Non modificare alcun farmaco o terapia senza averne parlato con il medico.

CARICARE QARDIOCORE

Per prima cosa, caricare 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 sarà sufficientemente carica.

Durante la ricarica di QardioCore, un piccolo LED sul dispositivo lampeggerà indicando lo stato di carica:

- Una luce verde lampeggiante ogni due secondi indica che QardioCore è in carica.
- Una luce verde fissa indica che QardioCore è completamente carico.

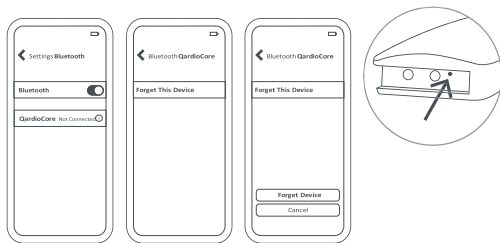
- La luce verde lampeggia 3 volte per indicare che la batteria del QardioCore si sta scaricando e deve essere ricaricata.
- Qardio consiglia di caricare la batteria del QardioCore ogni giorno.

Qardio consiglia di caricare la batteria di QardioCore ogni giorno.

RESETTARE L'ACCOPIAMENTO

Per ripristinare l'accoppiamento, rimuovere il supporto da QardioCore e utilizzare una graffetta per premere il pulsante sul foro di QardioCore. Si dovrebbe vedere una luce verde. La luce verde lampeggerà due volte per indicare che l'accoppiamento è stato resettato.

Se necessario, accedere alle Impostazioni del telefono o del tablet, selezionare QardioCore e scegliere "Dimentica questo dispositivo".



TEST DI PRECISIONE E MANUTENZIONE

QardioCore presenta componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Osservare le condizioni di stoccaggio e di funzionamento descritte nella sezione "Specifiche tecniche".

In caso di problemi che non si possono risolvere utilizzando le istruzioni per la risoluzione dei problemi, contattare l'Assistenza clienti Qardio all'indirizzo support.qardio.com.

Consigliamo di testare la precisione di QardioCore ogni 2 anni o dopo un impatto meccanico (ad esempio una caduta). Contattare l'Assistenza clienti di Qardio all'indirizzo support.qardio.com per prenotare il test.

PRECAUZIONI

- L'autodiagnosi dei risultati delle misurazioni e le cure autonome possono essere potenzialmente pericolose. È sempre opportuno consultare il proprio medico.
- In caso di battito cardiaco irregolare, le misurazioni effettuate con questo dispositivo devono essere valutate con il medico.

- Questo dispositivo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel presente Manuale d'uso. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni o lesioni causati da un uso non corretto. Segui sempre le procedure operative descritte in questo Manuale d'uso.
 - Le interferenze a radiofrequenza (RF) tra questo dispositivo e qualsiasi apparecchiatura trasmittente o ricevente a radiofrequenza esistente nel luogo di installazione, comprese le apparecchiature elettrochirurgiche, nelle immediate vicinanze del cardiografo, devono essere valutate prima di mettere in funzione l'apparecchiatura, in quanto potrebbero comprometterne seriamente le prestazioni.
- Questo dispositivo è soggetto a interferenze da sorgenti di energia RF (immunità RF ridotta) che superano i limiti previsti dalla norma IEC 60601-1-2, come ad esempio le interruzioni della linea elettrica, altri dispositivi medici e alcuni prodotti cellulari,

apparecchiature informatiche e trasmissioni radiotelevisive.

- Gli artefatti presenti sull'ECG causati da interferenze elettromagnetiche devono essere valutati da un medico o da personale autorizzato a farlo, per determinare se possano avere un impatto negativo sulla diagnosi o sulla terapia del paziente.
- Come tutti i dispositivi elettronici, questo cardiografo è soggetto a scariche elettrostatiche (ESD). Le scariche elettrostatiche si manifestano quando l'energia elettrostatica viene trasferita al paziente, agli elettrodi o al cardiografo.

Le scariche elettrostatiche possono causare artefatti sull'ECG che possono apparire come picchi stretti sul monitor del cardiografo o sul referto stampato.

- QardioCore dispone di funzioni accessibili solo agli utenti che sono sotto la tutela di un medico. Queste funzioni sono disponibili solo su prescrizione medica.
- QardioCore non è pensato per essere utilizzato su un'ambulanza.
- QardioCore non è pensato per essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in caso di aritmie potenzialmente pericolose per la vita che richiedono il ricovero in ospedale o quando è necessario un monitoraggio in tempo reale o in regime di ricovero.
- Non utilizzare in abbinamento a defibrillatori cardiaci esterni o apparecchiature chirurgiche ad alta

frequenza, né in prossimità di forti campi magnetici o dispositivi quali la risonanza magnetica.

- Non utilizzare in caso di allergie cutanee note a uno dei materiali indicati nella "Lista dei materiali a contatto con il paziente".

RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE

Questo prodotto è stato concepito per operare in conformità con la descrizione contenuta nel presente manuale e nella documentazione di accompagnamento, se utilizzato e mantenuto in conformità con le istruzioni fornite. Non utilizzare un prodotto difettoso. Le parti rotte, palesemente usurate, distorte o contaminate devono essere sostituite immediatamente. In caso di necessità di riparazione o sostituzione, si consiglia di contattare l'Assistenza Clienti Qardio.

La responsabilità di qualsiasi malfunzionamento derivante da un uso improprio, da una manutenzione errata, da un danno o da un'alterazione è esclusivamente dell'utilizzatore del prodotto.

La responsabilità di eventuali malfunzionamenti dovuti a uso improprio, manutenzione errata, danni o alterazioni ricade esclusivamente sull'utilizzatore del prodotto.

USO GENERALE, SICUREZZA E PRECAUZIONI, PULIZIA

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti che utilizzano un pacemaker. Se si dispone di un dispositivo elettronico interno, consultare il medico prima di utilizzare un dispositivo di monitoraggio ECG come QardioCore.
- Consultare sempre il proprio medico prima di iniziare o modificare qualsiasi programma di allenamento.
- QardioCore non è inteso per diagnosticare, curare o prevenire alcuna malattia o patologia medica.
- QardioCore non è stato concepito per sostituire un ECG a 12 derivazioni.
- Quando si indossa il QardioCore, la funzione di ricarica non funziona. Non apportare modifiche a QardioCore o al suo cavo di ricarica al fine di poter indossare QardioCore durante la ricarica.
- Non utilizzare QardioCore per scopi diversi da quelli specificati nel presente Manuale d'uso.
- Non lasciare QardioCore e i suoi accessori incustoditi vicino a neonati, bambini, animali domestici o persone che non possono esprimere il loro consenso all'uso.

- Non piegare QardioCore.
- Non sottoporre QardioCore a forti urti e vibrazioni per evitare di danneggiare il dispositivo.
- Non far cadere QardioCore.
- Non esporre QardioCore a temperature che non rientrano nell'intervallo di conservazione o di funzionamento.
- Non esporre QardioCore alla luce diretta del sole per periodi prolungati.
- Non smontare, modificare, rigenerare, forare o danneggiare QardioCore.
- Non immergere o esporre QardioCore a liquidi, incendi, esplosioni o altri pericoli.

- Non utilizzare un cavo di alimentazione non approvato o fornito da Qardio.
- QardioCore dispone di funzioni che sono disponibili solo per gli utenti che sono sotto la tutela di un medico. Queste funzioni sono disponibili solo per chi possiede una 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 possono consentire di richiedere l'interpretazione clinica professionale e l'analisi delle registrazioni ECG. La propria ubicazione potrebbe limitare la possibilità di utilizzare questo servizio, in quanto nella propria zona potrebbero essere applicate alcune restrizioni in materia di telemedicina. Qardio non conosce

la posizione dell'utente ed è sua responsabilità assicurarsi che il servizio sia legale secondo le leggi locali in materia di telemedicina.

Resistenza alla polvere e all'acqua di QardioCore

QardioCore è resistente alla polvere e agli spruzzi d'acqua, ma non è impermeabile (QardioCore ha un grado di resistenza all'acqua IP65 secondo lo standard IEC 60529). Ad esempio, è possibile indossare e utilizzare QardioCore durante l'esercizio fisico (l'esposizione al sudore va bene), o quando piove, ma non è adatto a immersioni, nuoto o a essere immerso in acqua per altri motivi

QardioCore non deve essere immerso nell'acqua. La resistenza all'acqua non è una condizione permanente e il dispositivo non può essere ricontrollato o risigillato per la tenuta all'acqua. I seguenti comportamenti possono influire sulla resistenza all'acqua del dispositivo QardioCore e devono essere evitati:

- Far cadere o piegare QardioCore o sottoporlo ad altri tipi di impatto.
- Immergere QardioCore in acqua per lunghi periodi di tempo.
- Nuotare o fare il bagno con QardioCore.
- Esporre QardioCore ad acqua pressurizzata o ad alta velocità, ad esempio facendo sci d'acqua, wake boarding, surf, jet ski e simili.
- Esporre QardioCore a temperature al di fuori dell'intervallo di funzionamento o di conservazione
- Indossare il tuo QardioCore in una sauna o in un bagno turco.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DI QARDIOCORE

Durante l'utilizzo di QardioCore, evitare di sporcare il dispositivo con polvere, sangue, acqua o qualsiasi altra sostanza estranea. Il dispositivo QardioCore deve essere pulito dopo ogni utilizzo e, se necessario, disinfettato. La pulizia e la disinfezione del dispositivo QardioCore sono importanti per prevenire la diffusione di malattie infettive, uccidendo i batteri e i virus che non si possono vedere.

Pulizia

La pulizia consiste nella rimozione fisica dello sporco organico dai sensori e dalle superfici del monitor ECG QardioCore. Il processo di pulizia consente una disinfezione efficace se si utilizzano le salviette raccomandate e il processo di pulizia e disinfezione descritto di seguito. Il processo descritto di seguito

rimuoverà qualsiasi patina di ossidazione che potrebbe accumularsi sugli elettrodi QardioCore.

Disinfezione

La disinfezione è un processo che distrugge gli agenti patogeni, come virus e altri microrganismi, presenti sulle superfici di QardioCore. La disinfezione di QardioCore aiuta a garantire che non vengano trasmesse infezioni quando si entra in contatto con QardioCore. QardioCore deve essere pulito con un panno a parte prima di ogni disinfezione.

Quando bisogna pulire e disinfettare il dispositivo QardioCore?

Si consiglia di pulire e disinfettare QardioCore dopo ogni utilizzo.

Le istruzioni relative alla disinfezione riportate di seguito sono state verificate con 730 cicli di pulizia e 730 cicli di disinfezione del dispositivo QardioCore.

Il numero di salviette utilizzate per la pulizia e la disinfezione simula la pulizia e la disinfezione di QardioCore una volta al giorno per 2 anni.

Quando si consiglia di pulire e disinfettare il dispositivo QardioCore?

È necessario pulire il QardioCore con salviette disinfettanti germicide (come Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe di PDI*, o altre salviette disinfettanti con lo stesso numero EPA #9480-4). L'elenco dei disinfettanti registrati dall'EPA è disponibile all'indirizzo: http://www.epa.gov/oppad001/list_e_mycobact_hiv_hepatitis.pdf. Puoi acquistare le salviette disinfettanti PDI su Amazon). È consigliabile utilizzare salviette pre-sature di disinfettante. Non immergere il dispositivo QardioCore in alcuna

soluzione liquida. Il tempo di contatto deve essere di 2 minuti.

*Ingrediente attivo: Cloruri di ammonio quaternario e isopropanolo.

Se si ritiene che il QardioCore non funzioni correttamente dopo la disinfezione, contattare l'Assistenza clienti Qardio all'indirizzo support@qardio.com Qualora si notino segni di deterioramento del QardioCore, come ad esempio intorbidimento degli elettrodi del QardioCore, corrosione o erosione, incrinatura del dispositivo, o se il QardioCore non si accende o non funziona dopo la pulizia e la disinfezione, interrompere l'uso e contattare l'Assistenza clienti Qardio all'indirizzo support@qardio.com

La disponibilità delle salviette disinfettanti può variare. Per informazioni aggiornate, contattare l'Assistenza clienti Qardio.

Come si pulisce e disinfetta QardioCore?

1. Prima di disinfettare QardioCore, pulire il dispositivo con una salvietta disinfettante PDI.

Strofinare ogni lato del dispositivo QardioCore con una pressione moderata per 3 volte utilizzando il metodo indicato di seguito:

- a. Strofinare 3 volte verso l'alto e verso il basso.
 - b. Strofinare 3 volte verso sinistra e verso destra.
2. Con una nuova salvietta disinfettante, disinfettare il dispositivo QardioCore utilizzando una salvietta disinfettante PDI e seguendo le istruzioni riportate di seguito. Inoltre, seguire le istruzioni riportate sull'etichetta del contenitore delle salviette disinfettanti per un utilizzo sicuro delle stesse.

3. Strofinare ogni lato del dispositivo QardioCore con una pressione moderata per 3 volte utilizzando il metodo indicato di seguito:

- a. Strofinare 3 volte verso l'alto e verso il basso.
- b. Strofinare 3 volte verso sinistra e verso destra.

4. Dopo 2 minuti di contatto, lasciare asciugare all'aria. È necessario lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il dispositivo QardioCore. Per ricevere assistenza tecnica in merito alla pulizia e alla disinfezione di QardioCore, contattare l'Assistenza clienti Qardio all'indirizzo support@qardio.com.

CONTATTARE L'ASSISTENZA CLIENTI

Per contattare l'assistenza clienti di Qardio è possibile rivolgersi a support.qardio.com.

GARANZIA LIMITATA

Questo dispositivo è coperto da una garanzia limitata di un anno dalla data di acquisto. Ogni fascia ha una garanzia funzionale (elasticità) di 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 della ricevuta d'acquisto che confermi la data di acquisto. L'apertura o l'alterazione del dispositivo invalida la garanzia limitata. La garanzia si applica solo agli acquisti effettuati dagli utenti finali presso Qardio e i suoi rivenditori autorizzati.

La garanzia è nulla per gli acquisti effettuati presso qualsiasi altro rivenditore e Qardio non offre alcuna garanzia per tali acquisti.

La garanzia non copre i danni causati da un uso improprio, da batterie scariche, da incidenti o dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso e dalla normale usura delle parti.

Se si verifica un difetto durante il periodo di garanzia, Qardio, a sua discrezione e nella misura consentita dalla legge, (1) riparerà il prodotto gratuitamente, utilizzando parti nuove o equivalenti a quelle nuove in termini di prestazioni e affidabilità, (2) sostituirà il prodotto con un prodotto funzionalmente equivalente, nuovo o equivalente a quello nuovo in termini di prestazioni e affidabilità, oppure (3) rimborserà il prezzo di acquisto originale. La presente garanzia esclude i danni derivanti da abusi, incidenti, modifiche o altre cause che non siano difetti di materiali e di fabbricazione.

Ad eccezione dei diritti del consumatore a cui l'utente ha diritto, tutte le garanzie, le condizioni e gli altri termini

non indicati nel presente documento di garanzia sono esclusi dalla garanzia limitata. Alcuni paesi non ammettono limitazioni sulla durata di tali garanzie, condizioni e/o termini impliciti, pertanto le limitazioni sopra descritte potrebbero non essere applicabili all'utente.

In nessun caso Qardio sarà responsabile per (a) qualsiasi perdita che non sia stata causata dalla nostra violazione della presente garanzia limitata; (b) qualsiasi danno incidentale, speciale, indiretto o consequenziale, sia che derivi dall'uso, dall'abuso o dall'impossibilità di usare questo prodotto o da difetti del prodotto, (c) perdite relative a qualsiasi attività dell'utente, perdita di profitti, perdita di dati o perdita di opportunità.

Le disposizioni della presente garanzia limitata non si applicano a qualsiasi altra responsabilità, ad eccezione di quelle che non possono essere limitate o escluse per legge. A seconda del luogo di residenza, alcune delle

limitazioni o esclusioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili. Per ottenere l'assistenza in garanzia, contattare Qardio all'indirizzo support.qardio.com.

Acquisti tramite aste online: i prodotti acquistati tramite aste online non sono ammissibili a sconti o ad altre offerte speciali di copertura della garanzia Qardio. Le conferme delle aste online non sono accettate per la verifica della garanzia. Per ottenere l'assistenza in garanzia, è necessario un originale o una copia della ricevuta di vendita del rivenditore originale. Qardio non sostituirà i componenti mancanti di una confezione acquistata tramite un'asta online.

Acquisti australiani: i nostri prodotti sono coperti da garanzie che non possono essere escluse ai sensi della legge australiana sui consumatori. L'acquirente ha diritto a una sostituzione o a un rimborso in caso di guasto grave e a un risarcimento per qualsiasi altra perdita o danno ragionevolmente prevedibile. Hai inoltre diritto alla

riparazione o alla sostituzione dei prodotti se questi non sono di qualità accettabile e se il guasto non costituisce un guasto grave. I benefici previsti dalla nostra Garanzia limitata si aggiungono agli altri diritti e rimedi previsti dalla legge applicabile in relazione ai prodotti.

ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE

Quando si indossa QardioCore, è consigliato:

- Continuare la normale routine quotidiana mentre si utilizza il dispositivo. Non è necessario evitare le attività che possono causare sudorazione, come l'esercizio fisico, se fanno parte della normale routine.
- Non preoccuparsi se si sposta o si urta accidentalmente QardioCore, perché questo non danneggerà gli elettrodi. QardioCore deve essere posizionato comodamente e saldamente sul petto e, una volta in uso, bisogna ridurre al minimo le interferenze con il dispositivo.
- Per le pazienti di sesso femminile: i corpi e i reggiseni variano notevolmente. È possibile indossare QardioCore sotto la fascia del reggiseno. Provare diverse opzioni per trovare quella più comoda per sé.
- Non nuotare, fare il bagno o la doccia mentre si indossa QardioCore.
- evitare le fonti di forti campi magnetici, come coperte elettriche, neuro stimolatori e macchinari elettrici pesanti.
- Ogni volta che si avverte un sintomo, è possibile inserirlo nell'app Qardio. Si può aggiungere il proprio sintomo o selezionarne uno dall'elenco già presente nell'App Qardio.
- QardioCore è realizzato con materiali che difficilmente possono causare prurito o problemi alla pelle. In caso di forti irritazioni o prurito, contattare l'Assistenza

Clienti al numero **1-855-240-7323** o all'indirizzo **support@qardio.com**.

- Se, in qualsiasi momento, si avverte il bisogno di cure o attenzioni mediche immediate, chiamare il 911 o il servizio di emergenza locale. QardioCore non fornirà assistenza medica immediata e Qardio non potrà contattare il personale medico per l'utente.

ISTRUZIONI PER IL RIENTRO DEL PAZIENTE IN CLINICA

Quando il paziente rientra:

MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Possibili problemi di qualità

La tabella seguente descrive i diversi possibili problemi di qualità e le possibili azioni da intraprendere per risolverli:

Problema	Possibili cause	Azioni
----------	-----------------	--------

- Scollegando la fascia toracica QardioCore e rimuovendola dal petto del paziente, la registrazione del dispositivo verrà automaticamente interrotta. La durata della registrazione e altre informazioni saranno indicate sullo schermo dell'App Qardio.
- Disconnettere il paziente dall'App Qardio
- Seguire le istruzioni riportate nella sezione dedicata alla pulizia di questo manuale per pulire correttamente Qardiocore.

Segnale insufficiente	<ul style="list-style-type: none"> • Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle • Non tutti gli elettrodi sono a contatto 	Verificare che QardioCore sia ben aderente e che tutti gli elettrodi siano a contatto con la pelle
Linea di base errante (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. • Pelle grassa o lozioni per il corpo • Aumento e diminuzione del torace a causa di una respirazione rapida o apprensiva. • Non tutti gli elettrodi sono a contatto 	Pulire la pelle con alcol 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 la linea di base vagante persiste, andare in Impostazioni e assicurarsi che il filtro della linea di base sia attivato
Problema	Possibili cause	Azioni

<p>Interferenza da tremore muscolare (tensione irregolare casuale sovrapposta alle forme d'onda). Può assomigliare o coincidere con l'interferenza AC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'utente è a disagio, teso, • nervoso. • L'utente ha freddo e trema. • La fascia di QardioCore è troppo stretta • Non tutti gli elettrodi sono a contatto. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'utente deve sentirsi a proprio agio. Verificare che tutti gli elettrodi siano a contatto con la pelle. • Se l'interferenza persiste, il problema è probabilmente di natura elettrica. Consultare i seguenti suggerimenti per ridurre l'interferenza CA.
---	---	--

<p>Interferenza AC (tensione regolare e uniforme sovrapposta alle forme d'onda). Può assomigliare o coincidere con l'interferenza del tremore muscolare.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elettrodi sporchi, allentati o • posizionati su un'area ossea. • Il paziente sta toccando oggetti metallici. • Dispositivi elettrici nelle • immediate vicinanze, illuminazione, • cavi nascosti nelle pareti o nei pavimenti. • Presa elettrica non correttamente messa a terra. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che tutti gli elettrodi siano a contatto con la pelle. • Verificare che l'utente non stia toccando alcun metallo. • Verificare che sia stato selezionato il filtro CA corretto. • Provare a spostarsi in un'altra stanza. Se possibile, scollegare i dispositivi elettrici presenti nelle immediate vicinanze. • Se l'interferenza persiste, il disturbo potrebbe essere causato da altre apparecchiature
--	--	--

-
- Impostazione errata della frequenza del filtro CA o filtro CA spento. presenti nella stanza o da linee elettriche con scarsa messa a terra.

SPECIFICHE TECNICHE DI QARDIOCORE

Misura del torace Da 70 a 109 cm (27,5 - 43 pollici)

Memoria Praticamente illimitata, se collegata a smartphone o tablet.

Compressione dei dati ECG	Fino a 12 ore di archiviazione dati quando non è collegato a smartphone o tablet, a seconda delle condizioni di utilizzo.
Tipo di registrazione ECG	Nessuna compressione dei dati. Tutti i dati vengono archiviati e trasmessi in formato raw.
Canale ECG	Continuo
Ingresso Gamma dinamica	Singolo canale
DC Intervallo dinamico	50mV Da picco a picco
Precisione dei dati	5%
Gamma differenziale	+/-5mV

Risoluzione dell'ampiezza ECG	0.8 μ V
Larghezza di banda del segnale ECG	Da 0,05 a 40 Hz
Frequenza di campionamento ECG A/D	600 campioni al secondo, frequenza di campionamento interna
Risoluzione di campionamento ECG	16 bit
Reiezione di modo comune ECG	60dB
Impedenza di ingresso ECG	>100M Ω
Calibrazione ECG	Automatica

Fonte di alimentazione	Il dispositivo è alimentato da una batteria integrata ai polimeri di litio da 3,7 V che si può caricare utilizzando il cavo di ricarica fornito nella confezione del prodotto.
Durata della batteria	Più di 24 ore quando è completamente carico
Tempo di ricarica della batteria	Circa 3 ore per raggiungere il 100%. Il tempo di ricarica dipende da fattori ambientali; i risultati effettivi possono variare.
Resistenza all'acqua	Resistenza all'acqua IP65 secondo lo standard IEC 60529.
Peso (compresa la fascia)	130 g (0,29 lb) inclusa la batteria
Dimensioni	193 x 102 x 10 mm (7,6 x 4,0 x 0,4 pollici)

Condizioni di utilizzo	Temperatura da 5°C a 40°C (da 41°F a 104°F), umidità relativa massima dal 15% al 90% (senza condensa), pressione atmosferica 70~106kpa, altitudine massima: 3000m (9.842 piedi).
------------------------	--

Condizioni di conservazione	Temperatura da -25°C a 70°C (da -13°F a 158°F), umidità relativa massima fino al 90% (non condensante), pressione atmosferica 70~106kpa, altitudine massima: 3000m (9.842 ft).
-----------------------------	--

Durata di servizio	Un dispositivo completamente carico dura più di 24 ore. La durata della batteria è di circa 500 cicli o di circa 3 anni se il dispositivo viene caricato due volte a settimana.
--------------------	---

Durata di conservazione	Stima di 2 anni.
-------------------------	------------------

Le specifiche e le caratteristiche sono soggette a modifiche senza preavviso o obblighi da parte del produttore e potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni o in tutte le lingue. Alcune funzioni possono richiedere l'acquisto di servizi separati.

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 riportato sul dispositivo o sulla sua confezione indica che al termine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Al termine della vita utile del dispositivo, l'utente deve consegnarlo ai centri di raccolta dei rifiuti elettrici ed elettronici o restituirlo al rivenditore al momento dell'acquisto di un nuovo dispositivo. Smaltire il prodotto separatamente evita possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute, derivanti da uno smaltimento inadeguato. Inoltre, permette di recuperare i materiali di cui è composto, in modo da ottenere un importante risparmio di energia e risorse ed evitare effetti negativi per l'ambiente e la salute. In caso di smaltimento abusivo

del dispositivo da parte dell'utente, verranno applicate le sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente. Il dispositivo e le sue parti vengono smaltiti, a seconda dei casi, in conformità alle normative nazionali o regionali.

Questo prodotto è conforme alla direttiva RoHS 2011/65/UE e all'emendamento (UE) 2015/863.

CONFORMITÀ CE

Questo dispositivo è conforme ai seguenti documenti normativi:

1. ISO 13485:2016/ NS-EN ISO 13485:2016:
Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità -
Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)
Riferimento alle norme continue.
2. IEC/EN 60601-1-11:2015 Requisiti generali per la
sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard
collaterale: Requisiti per i dispositivi elettromedicali e i
sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario
domestico
3. FCC part B 15B:2013 Compatibilità elettromagnetica
4. FCC Rule Part: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) FCC Rule
Part: 15.247 Cat: DTS (BT4.0)
5. EN ISO 10993-1:2018 Valutazione biologica dei
dispositivi medici-Parte 1: Valutazione e test nell'ambito
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 per la citotossicità in
vitro (ISO 10993-5:2009)
7. EN ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei
dispositivi medici -- Parte 10: Test di irritazione e
sensibilizzazione cutanea
8. EN 55011 Gruppo 1 Classe B:2009+A1:2010:
Apparecchiature industriali, scientifiche e mediche -
Caratteristiche dei disturbi a radiofrequenza - Limiti e
metodi di misurazione

9. IEC60601-1-2: Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Collaterale Standard: Disturbi elettromagnetici
10. IEC 60601-2-47 Monitor elettrocardiografici ambulatoriali
11. ANSI/AAMI EC57: 2012 Test e comunicazione dei risultati delle prestazioni degli algoritmi di misurazione del ritmo cardiaco e del segmento ST
12. EN 300 328 V2.2.2 : 2019 Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM); Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchiature di trasmissione dati che operano nella banda ISM a 2,4 GHz e che utilizzano tecniche di modulazione a banda larga; Norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva R&TTE
13. EN 301 489-1 V2.2.3 : 2019 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 V3.2.4 : 2020 Compatibilità elettromagnetica e aspetti dello spettro radio (ERM); Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature radio; Parte 17: Condizioni specifiche per sistemi di trasmissione dati a banda larga
15. IEC 62133:2012 RLV: Celle secondarie e batterie contenenti elettroliti alcalini o altri elettroliti non acidi - Requisiti di sicurezza per le celle secondarie sigillate portatili e per le batterie da esse prodotte, destinate all'uso in applicazioni portatili

16. UN38.3, Quinta Edizione: Raccomandazioni sul trasporto di merci pericolose, manuale dei test e dei criteri, Sezione 38.3 - Batterie al litio metallico e agli ioni di litio

17. EN 62366: Dispositivi medici. Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

18. EC 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

La dichiarazione di conformità completa (DoC) può essere visionata su: www.qardio.com/conformity.

DICHIARAZIONE FCC

Dichiarazione della Commissione Federale per le Comunicazioni (FCC)

15.21

Si avvisa l'utente che cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

15.105(b)

Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale.

Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare frequenze radio e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in un particolare ambiente.

Se questo dispositivo dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente. -
Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.

Collegare il dispositivo a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.

Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per ottenere assistenza.

A. Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC/ Standard RSS esenti da licenza di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni riportate di seguito:

1) Il dispositivo non può causare interferenze dannose e 2) Il dispositivo deve tollerare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

B. Questo dispositivo e le sue antenne non devono essere collocati o funzionare insieme ad altre antenne o trasmettitori

C. Cambiamenti o modifiche a questa unità non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo di questo dispositivo

NOTA IMPORTANTE (per la configurazione del dispositivo portatile):

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni della Federal Communication Commission (FCC). Questo EUT è conforme ai limiti SAR per la popolazione generale/esposizione non controllata di cui alla norma ANSI/IEEE C95.1-1999 ed è stato testato in conformità ai metodi e alle procedure di misurazione specificati nel Supplemento al Bollettino 65 dell'OET

C. Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. 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 ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

ICES-003.

Questo dispositivo digitale di Classe B è conforme alla normativa 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 RF:

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC stabiliti per un ambiente non controllato. Gli utenti finali devono seguire le istruzioni operative specifiche

per soddisfare la conformità all'esposizione RF. Questo trasmettitore non deve essere collocato o funzionare insieme ad altre antenne o trasmettitori.

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni IC / IC
Déclaration sur la radioexposition.

Questo EUT è conforme ai limiti SAR per l'esposizione generale della popolazione non controllata di cui alla norma IC RSS102 ed è stato testato in conformità ai metodi e alle procedure di misurazione specificati nella norma IEEE 1528. Questo dispositivo deve essere installato e utilizzato a una distanza minima di 1,5 cm tra il dispositivo e il tuo corpo.

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.


Secondo le normative di Industry Canada, questo trasmettitore radio può funzionare solo utilizzando un'antenna di tipo e guadagno massimo (o minore) approvato per il trasmettitore da Industry Canada. Per ridurre le potenziali interferenze radio ad altri utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno devono essere scelti in modo che la potenza isotropica equivalente irradiata (e.i.r.p.) non sia superiore a quella necessaria per una comunicazione efficace.

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

I dispositivi elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nella sezione seguente.

In prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo  possono verificarsi interferenze.

Dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (ad esempio i telefoni cellulari) possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità.

Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.

Il dispositivo è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF emessi sono controllati. Eventuali altri accessori, trasduttori e cavi potrebbero causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità e delle prestazioni EMC.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature e, se è necessario utilizzarlo in prossimità o sovrapposto, è necessario osservarlo per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

I dispositivi elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC e devono essere installati e messi in servizio in base alle informazioni EMC fornite di seguito. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (ad esempio i telefoni cellulari) possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'unità.

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il sistema di monitoraggio ECG wireless QardioCore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o il fruitore del sistema QardioCore Wireless ECG Monitor deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni CE CISPR11	Gruppo 1	Il monitor ECG wireless QardioCore utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RE CISPR11	Classe B	

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il monitor ECG wireless QardioCore è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/	Non applicabile	

Progettato e realizzato per Qardio, Inc. California, USA.

PER GLI STATI UNITI E PER L'ESTERO



Type BF Applied Part



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



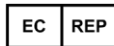
YA HORNG ELECTRONIC CO., LTD.
No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan



2022



Read this manual before use.



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



WEEE



CE 2460



US Importer Qardio, Inc. 345 California Street, Suite 600 &
700, San Francisco, California 94104, USA.



EU Importer Qardio Netherlands B.V.
Van Hogendorpstraat 93,
1051 BK Amsterdam, Netherlands



UK Importer Qardio Europe Limited
1 Poultry, London, EC2R 8EJ, UK



Prescription only



PER IL CANADA

www.qardio.com



Type BF Applied Part



Qardio, Inc.
345 California Street, Suite 600 & 700,
San Francisco, California 94104, USA.



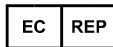
FCC ID: 2ABF2-888CORE
IC: 11885A-888CORE



2022



Read this manual before use.



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



WEEE

CE 2460

Legenda dei simboli



Read the instructions before use



Importer



Distributor



Manufacturer



Manufacturing year



Class II symbol

Legenda dei simboli



FCC certification mark



WEEE disposal and recycling symbol. The WEEE symbol is attached to the product in compliance with the EU directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). It is intended to deter the improper disposal of this product and to promote reuse and recycling.



Universal recycling symbol



Storage and transportation conditions

IP22

The device is protected against solid foreign objects greater than 12.5 mm (0.49 in.). The device is protected against water sprayed up to 15° from vertical.

S/N

Serial number

UDI

Unique Device Identification



Keep dry

MD

Medical Device

EC REP

Authorized representative in the European

Community / European Union

Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche e immunità per apparecchiature e sistemi che non sono di supporto alla vita e sono specificati per l'uso solo in un luogo schermato

Dichiarazione del sistema di monitoraggio ECG wireless QardioCore - immunità elettromagnetica

Il sistema di monitoraggio ECG wireless QardioCore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
 Il cliente o l'utente del sistema di monitoraggio ECG wireless QardioCore deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del DISPOSITIVO o del SISTEMA, compresi i cavi. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo 
RF irradiate IEC 61000-4-3	Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms	Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms	

Dichiarazione - immunità elettromagnetica			
Il sistema QardioCore Wireless ECG Monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema QardioCore Wireless ECG Monitor deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±8, ±15 kV (aria); ±2, ±4, ±6, ±8 kV (contatto)	±15 kV aria ±8 kV contatto	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/A	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV modalità differenziale 2 kV in modalità comune	N/A	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % di immersione in UT) per 0,5 cicli -40 % UT (60 % di calo in UT) per 5 cicli -70 % UT (30 % di calo nell'UT) per 25 cicli -5 % UT (95 % di immersione in UT) per 5 sec.	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora l'utente del DISPOSITIVO o SISTEMA necessiti di un utilizzo continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di

			alimentare il DISPOSITIVO o SISTEMA con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m a 50/60 Hz	30 A/m a 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero..

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Tutte le modifiche saranno conformi alle normative che regolano la produzione di apparecchiature mediche. Qardio si riserva il diritto di modificare o migliorare i propri prodotti e di apportare modifiche al contenuto dei propri Manuali d'uso senza l'obbligo di notificare a persone o organizzazioni tali modifiche o miglioramenti.

Per aggiornamenti e informazioni supplementari sull'uso e il funzionamento di questo e di altri prodotti Qardio, consultare il sito di Qardio (www.qardio.com).

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

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

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Qardio, Inc. è concesso in licenza. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

I prodotti Qardio devono essere utilizzati solo in combinazione con il parere di un medico professionista per la diagnosi o il trattamento e non come sostituto o sostituzione dello stesso. Brevetti assegnati e in corso di registrazione.

Numero del modello: C100

Copyright © 2021 Qardio, Inc. Tutti i diritti riservati.

Versione EU 1.4.3 ENG