



QARDIOCORE

MONITOR DE ECG
MANUAL DE USUARIO

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Introducción	4	Ajuste cómodo para las mujeres	15
Indicaciones de uso	5	Tomar un registro de ECG/EKG	15
Información importante de seguridad	7	Lista de comprobación para un registro correcto y preciso del ECG/EKG	16
Características	9	Visualización de su ECG/EKG	16
Requisitos operativos	9	Datos importantes sobre el ECG/EKG y la automedición	17
Contenido del paquete	10	Proceso de carga del QardioCore	19
Utilizar el QardioCore por primera vez	11	Restablecimiento del emparejamiento	20
Cómo activar/desactivar el QardioCore	13	Pruebas de precisión y mantenimiento	20
Instrucciones detalladas para la correcta colocación del QardioCore	13		

Precauciones	21
Contraindicaciones	22
Responsabilidad del usuario	22
Uso general, seguridad, precauciones y limpieza	23
Instrucciones para la limpieza y desinfección del QardioCore	25
Servicio de atención al cliente	28
Garantía limitada	28
Instrucciones para el paciente	30

Instrucciones para el regreso del paciente a la clínica	31
Mensajes de error y solución de problemas	32
Especificaciones técnicas del QardioCore	34
Desecho	38
Declaración de conformidad CE	39
Declaración de conformidad de la FCC	41
Declaración de conformidad de RF	45



INTRODUCCIÓN

QardioCore es un monitor de eventos cardíacos portátil de calidad clínica con el que se pueden registrar electrocardiogramas (ECG/EKG).

Los profesionales médicos pueden utilizar QardioCore para evaluar rápidamente la frecuencia y el ritmo cardíacos, detectar arritmias y supervisar y controlar a distancia a sus pacientes. Las personas preocupadas por su salud o los pacientes con afecciones cardíacas conocidas o sospechosas también pueden utilizar QardioCore bajo la supervisión de su médico para registrar sus ECG diarios y cualquier síntoma que experimenten durante el día, de tal forma que luego puedan compartir con facilidad todos los datos.

Este dispositivo se ha desarrollado en colaboración con médicos y se han realizado pruebas clínicas para demostrar la precisión de sus mediciones.

Con este monitor puede registrar su ECG en tiempo real, permitiendo así a su médico evaluar las trazas del ECG que acompañan a los síntomas intermitentes o poco frecuentes y que son difíciles de captar con los sistemas convencionales de ECG y Holter.

Lea atentamente estas instrucciones para comprender todas las funciones del sistema y para conocer la información de seguridad. Queremos que esté contento con su QardioCore.

Si tiene alguna pregunta, problema o sugerencia, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Qardio en support@qardio.com, o visite nuestra página web www.qardio.com para obtener más información.

INDICACIONES DE USO

En la UE

El monitor de ECG inalámbrico QardioCore es un dispositivo compatible con teléfonos inteligentes y tabletas que registra y transmite las trazas del electrocardiograma (ECG) de forma continua.

El dispositivo no realiza ninguna clasificación automática de latidos o ritmos cardíacos y está previsto que se use durante un plazo máximo de 24 horas. QardioCore está pensado para que lo utilicen a diario los médicos responsables de la atención sanitaria del paciente, los pacientes con afecciones cardíacas conocidas o sospechosas y las personas preocupadas por su salud. El dispositivo no está pensado para darle un uso pediátrico.

El informe del ECG generado por el dispositivo no equivale a una interpretación diagnóstica, sino que se proporciona para que el usuario lo revise y emita un diagnóstico basado en su juicio clínico y experiencia.

En este sentido, QardioCore no pretende ser un dispositivo de diagnóstico, pero puede ser útil para los pacientes asintomáticos, para los que tengan dolor en el pecho, palpitaciones, síntomas neurológicos, falta de aliento; o incluso para los que quieran controlar la respuesta de su organismo al tratamiento de algún trastorno cardíaco.

En CANADÁ

El monitor de ECG QardioCore es un dispositivo compatible con teléfonos inteligentes y tabletas que registra, almacena, transmite y muestra las trazas del electrocardiograma (ECG) para su posterior seguimiento y evaluación.

Está indicado para su uso por pacientes adultos asintomáticos o que sufran síntomas transitorios como palpitaciones, falta de aire, mareos, aturdimiento, presíncope, síncope, fatiga o ansiedad. El dispositivo no está pensado para darle un uso pediátrico.

El monitor de ECG QardioCore no proporciona una interpretación diagnóstica. El análisis generado se facilita para que un médico lo revise y emita un diagnóstico basado en su juicio clínico y experiencia.

Rx Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a, o a personas que actúen en nombre de, médicos autorizados por la ley del Estado en el que ejerzan su profesión y vayan a usar el dispositivo o solicitar su uso.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- Lea detenidamente el manual de usuario antes de utilizar el monitor de ECG QardioCore.
- Este dispositivo no está diseñado ni pensado para el diagnóstico completo de afecciones cardíacas. Este dispositivo nunca debe ser utilizado por un paciente como pretexto para iniciar o modificar un tratamiento sin la confirmación independiente de un examen médico profesional.
- Este dispositivo no está diseñado ni pensado para el diagnóstico completo de afecciones cardíacas. Este dispositivo nunca debe ser utilizado como pretexto para iniciar o modificar un tratamiento sin la confirmación independiente de un examen médico profesional.
- Consulte siempre a su médico antes de comenzar o modificar cualquier programa de ejercicios.
- El dispositivo QardioCore no es a prueba de desfibrilación, por lo que debe retirar el dispositivo antes de practicar una desfibrilación externa.
- No intente el autodiagnóstico o el autotratamiento basándose en los resultados del dispositivo.
- Los usuarios deben notificar a su médico cualquier posible cambio en su salud.
- No utilice este dispositivo mientras se someta a una resonancia magnética, ya que no es seguro.
- Qardio no recomienda el uso de QardioCore en personas de menos de 20 kg.
- No utilice QardioCore en combinación con desfibriladores cardíacos externos, equipos quirúrgicos de alta frecuencia o cerca de campos magnéticos fuertes o dispositivos de resonancia magnética.

- QardioCore no está indicado para su uso en pacientes con anomalías medias o graves de pectus excavatum (tórax hundido) o pectus carinatum (tórax sobresaliente).
- No lleve su QardioCore mientras se somete a otros procedimientos médicos (por ejemplo, una resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización o procedimientos de desfibrilación externa).
- No cambie su medicación sin hablar con su médico previamente.
- No utilice la aplicación Qardio en teléfonos Apple no autorizados y descargue la aplicación Qardio únicamente en la tienda oficial de Apple Store.
- CONSULTE EL PROSPECTO DEL DISPOSITIVO PARA OBTENER UNA LISTA COMPLETA DE ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES.
- QardioCore no es adecuado para diagnosticar casos de isquemia miocárdica, hipertrofia ventricular izquierda, bloqueos específicos de rama del haz o cualquier otra condición que requiera la colocación de múltiples y precisos electrodos y de una amplitud de onda consistente.
- QardioCore no proporciona al paciente ningún análisis automatizado de su ECG. El análisis necesario solo puede ser realizado por un profesional médico capacitado.
- Al utilizar o cargar QardioCore, la temperatura del electrodo puede alcanzar los 42.8 °C (109.04 °F). No es perjudicial para el cuerpo humano, pero le rogamos que lo utilice con cuidado.

CARACTERÍSTICAS

QardioCore está diseñado para registrar, almacenar y transferir las trazas de un electrocardiograma (ECG) de un solo canal. El dispositivo también muestra las trazas del ECG y está pensado para facilitar la evaluación de los síntomas potencialmente relacionados con las arritmias, así como para evaluar el riesgo de que un paciente sufra una arritmia con independencia de si tiene o no síntomas en la actualidad, siempre y cuando su uso lo prescriba un médico y el dispositivo se use bajo su cuidado. QardioCore está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud, personas con afecciones cardíacas conocidas o sospechosas y personas preocupadas por su salud. El dispositivo no ha sido probado y no está destinado para su uso pediátrico.

REQUISITOS OPERATIVOS

QardioCore requiere un dispositivo con Bluetooth 4.0 (o posterior) y iOS 12.4 (o posterior). Para poder utilizar su QardioCore por primera vez debe:

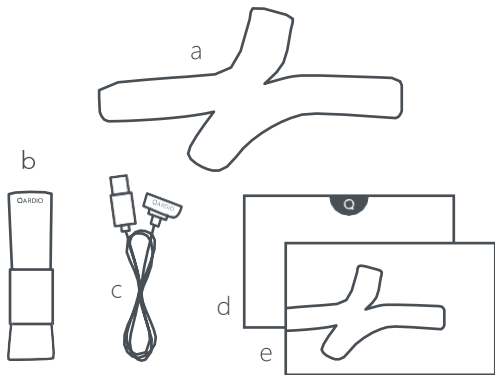
- Descargarse la aplicación gratuita Qardio de la App Store de Apple o de la página web www.qardio.com
- Disponer de una conexión a internet y registrarse a través de la aplicación de Qardio para obtener una cuenta gratuita.

QardioCore es compatible con iPhone, iPod e iPad.

CONTENIDO DEL PAQUETE

En el paquete de su QardioCore encontrará:

- Dispositivo QardioCore
- Tres correas para el pecho (facilitan el uso diario)
- Cable de carga
- Guía rápida
- Manual de usuario



Lista de materiales

- Carcasa del QardioCore: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y vulcanizados termoplásticos (TPV)
- Conectores (electrodos): latón plateado
- Correa: 20 % nylon wooly, 44 % spandex y 36 % nylon
- Hebillas de la correa: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Etiqueta de clasificación en la correa: 100 % poliéster
- Etiquetas con el logotipo en la correa: 100 % nylon

USANDO QARDIOCORE POR PRIMERA VEZ

1. Descargue la aplicación Qardio en la Apple Store.
2. Abra la aplicación Qardio en su teléfono o tableta. Si se le solicita, habilite el Bluetooth en su dispositivo (puede hacerlo en el menú de ajustes de su teléfono o tableta).
3. Cree un nuevo registro de usuario o inicie sesión con su nombre de usuario y contraseña actuales. Siga las instrucciones en pantalla para registrarse y configurar su cuenta personal.
4. Conecte su QardioCore a una de las correas pectorales suministradas. Conecte siempre primero el lado derecho.
5. Ajuste la longitud de la correa para adaptarla al tamaño de su pecho.
6. Sitúe y ajuste su QardioCore sobre su pecho (debe llevarlo directamente sobre la piel, justo debajo del esternón). Sitúe el dispositivo con el logotipo de Qardio a la izquierda. Todos los electrodos deben estar en contacto con su piel y el dispositivo debe estar lo suficientemente ajustado como para permanecer en su sitio mientras usted se mueve.
7. Cuando conecte la correa al lado izquierdo del QardioCore debería ver parpadear una luz verde una vez. Esto indica que su QardioCore se ha encendido.
8. Con el QardioCore puesto y la aplicación Qardio abierta, acerque su teléfono o tableta a su pecho y toque el dispositivo para realizar el emparejamiento de su QardioCore con su teléfono o tableta. Cuando se le pida, acepte la solicitud de emparejamiento. La luz verde de su QardioCore parpadeará mientras el dispositivo se empareja y la aplicación Qardio le indicará que su QardioCore se ha emparejado con éxito.

9. Tras unos segundos, el QardioCore comenzará a registrar automáticamente su electrocardiograma. Su ECG puede verse afectado por la posición del QardioCore en el pecho y por su estado fisiológico. Es muy importante que el QardioCore esté correctamente colocado. Lea con especial atención los apartados "Instrucciones detalladas para la colocación correcta del QardioCore" y "Lista de comprobación para un registro correcto y preciso del ECG/EKG" del Manual de usuario.



Ajuste la longitud de la correa

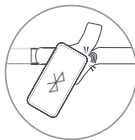
Su QardioCore debe estar lo suficientemente ajustado como para permanecer inmóvil mientras usted se mueve.

10. El registro del ECG puede detenerse en cualquier momento separando la correa izquierda del QardioCore y retirándolo del pecho.



Deslice el clip

Asegúrese de que su QardioCore esté en contacto con su cuerpo en todo momento, que todos los electrodos estén en contacto con la piel y que la correa tenga un ajuste cómodo.



Solo para el primer uso

Con la aplicación Qardio abierta, mantenga su dispositivo iOS cerca de su QardioCore para emparejarlo.

CÓMO ACTIVAR/DESACTIVAR QARDIOCORE

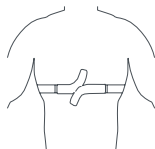
QardioCore se enciende automáticamente cuando se engancha la correa del pecho en su lado izquierdo y se apaga cuando se desengancha. Si no lleva el QardioCore puesto y se deja la correa enganchada al dispositivo, QardioCore permanecerá en un modo de bajo consumo para preservar la vida de la batería.

Para comprobar si su dispositivo se ha encendido, preste atención al breve parpadeo de una luz verde en la parte superior del dispositivo cuando conecte la correa al lado izquierdo del QardioCore. La luz verde parpadeará dos veces cuando el QardioCore esté desconectado. Guarde siempre su QardioCore con la correa desenganchada del dispositivo.

INSTRUCCIONES DETALLADAS PARA LA CORRECTA COLOCACIÓN DEL QARDIOCORE

1. Llevar su QardioCore con el ajuste adecuado le hará sentirse cómodo (el dispositivo debe quedar suficientemente ajustado como para permanecer en su sitio mientras usted se mueve, pero debe sentirse cómodo). Debe llevar el QardioCore directamente sobre la piel, justo debajo del esternón. Una correa demasiado ajustada puede resultar molesta o incluso causar irritación en la piel, mientras que una correa demasiado floja puede provocar roces y afectar al rendimiento del dispositivo. Antes de colocarse el QardioCore en el pecho, conecte el dispositivo a una de las correas pectorales suministradas. Conecte siempre primero el lado derecho (viendo el dispositivo desde el lado del sensor).
2. Ajuste la longitud de la correa para adaptarla a su tamaño.

3. Coloque el QardioCore sobre su pecho con el logotipo de Qardio a la izquierda. Debe llevar el dispositivo directamente sobre la piel, justo debajo del esternón. Enrolle la correa alrededor de su cuerpo y conéctela al lado izquierdo del QardioCore. Todos los electrodos deben estar en contacto con su piel y el QardioCore debe estar lo suficientemente ajustado como para permanecer en su sitio mientras usted se mueve.
4. Después de ponerse el QardioCore, el dispositivo se encenderá automáticamente y comenzará a registrar el electrocardiograma al cabo de unos segundos. Cuando conecte la correa al lado izquierdo del QardioCore, verá parpadear una vez una luz verde (esto indica que el dispositivo se ha encendido).
5. Para obtener una medición precisa, es esencial que todos los electrodos del QardioCore permanezcan en contacto con su piel en todo momento. Hemos diseñado el QardioCore para que se adapte a una multitud de formas corporales y tipos de pecho, lo que permite a cada uno realizar ligeras modificaciones en la forma de llevar el QardioCore para maximizar la calidad de la lectura y la comodidad. Si los datos del ECG son erráticos o no aparecen, puede probar a hacer lo siguiente:
 - Limpie y seque su pecho antes de ponerse el dispositivo.
 - Evite llevar protector solar debajo del dispositivo.
 - Sitúe el dispositivo por debajo del esternón.
 - Ajuste bien la correa. Debe estar firme pero sentirse cómodo.
 - Puede intentar llevar el dispositivo más abajo en el pecho.



6. Consejos para evitar la irritación de la piel y las alergias o reacciones cutáneas:

- Mantener su QardioCore y las correas -así como su piel- limpias y secas maximizará la comodidad y evitará daños a largo plazo en el dispositivo. Esto es especialmente importante después de realizar ejercicio o exponerse a líquidos como el sudor, el jabón, la crema solar y las lociones que pueden causar irritaciones en la piel.
- La presencia de dichos líquidos entre su piel y el QardioCore aumentan la probabilidad de sufrir una reacción cutánea.
- Si tiene alergia o sensibilidad a sustancias metálicas o plásticas, verifique la composición del QardioCore y las correas en support.qardio.com.
- Si experimenta enrojecimiento, hinchazón, picor o cualquier otra irritación, retire inmediatamente el QardioCore y consulte a su médico antes de volver a ponérselo.

- Asegúrese de dejar que su piel respire durante unas horas al día no usando QardioCore.

- Las personas con piel sensible o en mal estado físico pueden experimentar irritación de la piel al usar el QardioCore. Dichas personas deben mantener el QardioCore y las correas particularmente limpias.

AJUSTE CÓMODO PARA LAS MUJERES

El QardioCore debe llevarse debajo del sujetador para obtener una lectura precisa. Para garantizar un ajuste más cómodo, recomendamos usar el dispositivo con un sujetador sin aros o un sujetador deportivo.

TOMAR UN REGISTRO DE ECG/EKG

Cuando lleve el QardioCore completamente cargado, empezará a registrar automáticamente su electrocardiograma después de aproximadamente un minuto.

Es muy importante que se coloque el QardioCore

correctamente. Lea con especial atención las secciones "Instrucciones detalladas para la colocación correcta del QardioCore" y "Lista de comprobación para un registro correcto y preciso del ECG/EKG" del Manual de usuario. El registro del ECG puede detenerse en cualquier momento separando el clip izquierdo del QardioCore y retirándolo del pecho.

LISTA DE CONTROL PARA UN REGISTRO CORRECTO Y PRECISO DE ECG/EKG

- Ajuste la longitud de la correa para adaptarla a su tamaño de pecho. Lleve su QardioCore con el logotipo de Qardio a la izquierda.
- Coloque el QardioCore en su pecho. Cuando conecte la correa al lado izquierdo del QardioCore debería ver una luz verde parpadeando una vez. Esto indica que el QardioCore se ha encendido.
- Debe llevar el QardioCore directamente sobre su piel, justo debajo del esternón. Asegúrese de que

todos los electrodos estén en contacto con su piel. Asegúrese de ajustar el dispositivo con la suficiente firmeza como para que permanezca en su sitio durante su movimiento.

- Asegúrese de que la aplicación Qardio se está ejecutando en su dispositivo iOS.
- Puede detener el registro en cualquier momento pulsando el clip y separando el QardioCore de su pecho. La luz verde parpadeará dos veces para indicar que el QardioCore se ha desconectado.

VISUALIZACIÓN DE SU ECG/EKG

Pulse el botón de ECG mientras está en la sección QardioCore de la aplicación Qardio para ver las trazas de su ECG y su frecuencia cardíaca.

El trazado del ECG se visualiza por defecto a 25 mm/s y 10 mm/mV, pero puede pellizcar la pantalla para hacer zoom al visualizar el registro.

La visualización del ECG también puede ajustarse a 25 mm/s o 50 mm/sy a 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV. Estas opciones solo están disponibles para los profesionales sanitarios.

NOTA: El registro del ECG visto o impreso con cualquier aumento que no sea del 100 % puede aparecer distorsionado y podría derivar en un diagnóstico erróneo.

NOTA: Los datos del ECG no se comparten en tiempo real con su médico.

NOTA: Si alguna vez experimenta dolor en el pecho, presión, opresión o lo que cree que es un ataque al corazón, llame inmediatamente al servicio de emergencias.

DATOS IMPORTANTES SOBRE EL ECG/EKG Y LA AUTOMEDICIÓN

¿Qué es un electrocardiograma?

Un electrocardiograma -a menudo abreviado como ECG o EKG- es una prueba que mide la actividad eléctrica de los latidos del corazón. Con cada latido, un impulso eléctrico (u "onda") recorre el corazón. Esta onda hace que el músculo se contraiga y bombee la sangre del corazón.

¿Por qué se hace?

Un ECG proporciona dos tipos principales de información. En primer lugar, midiendo los intervalos de tiempo en el ECG, el médico puede determinar el tiempo que tarda la onda eléctrica en pasar por el corazón. Averiguar cuánto tarda la onda en viajar de una parte del corazón a la siguiente muestra si la actividad eléctrica es normal o lenta, rápida o irregular.

Durante un ECG, varios sensores, llamados electrodos, captan la actividad eléctrica del corazón.

Usar QardioCore durante el ejercicio

Durante el ejercicio, el cuerpo necesita más oxígeno. A medida que aumenta el nivel de actividad física, el corazón tiene que trabajar más para llevar más sangre rica en oxígeno a los músculos que se ejercitan, por lo que el corazón late más rápido. A medida que aumenta la intensidad del ejercicio, su ritmo cardíaco se incrementará. Debe interrumpir el ejercicio físico si experimenta mareos, fatiga, dolor en el pecho u otros síntomas. Normalmente, debe mantener su ritmo cardíaco por debajo de su nivel objetivo (el 85 % de la frecuencia cardíaca máxima prevista, en función de su edad y de cualquier condición médica conocida). Debe consultar a su médico antes de hacer ejercicio y confirmar con él su ritmo cardíaco objetivo.

Ritmo cardíaco objetivo

Mientras utiliza QardioCore, la aplicación Qardio muestra el ritmo cardíaco actual y el ritmo cardíaco objetivo en la pantalla principal.

El ritmo cardíaco objetivo puede ajustarse en cualquier momento en el menú de ajustes.

Puede establecer su ritmo cardíaco objetivo como una cifra en valor absoluto o como un porcentaje de la frecuencia cardíaca máxima prevista. Por defecto, el valor del ritmo cardíaco objetivo se establece como el 85 % de la FC máxima prevista.

La frecuencia cardíaca máxima prevista se calcula con la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned} \text{Frecuencia cardíaca máxima prevista} &= \\ &= (220 - \text{edad del usuario en años}) \end{aligned}$$

Detección del ritmo cardíaco

El intervalo RR se calcula entre dos complejos QRS válidos consecutivos como la diferencia de tiempo entre sus picos de amplitud máxima. Se comprueba si la duración de cada intervalo RR detectado es válida y, en caso de serlo, se calcula el ritmo cardíaco como el recíproco de cada intervalo en minutos (ppm).

Cálculos del ritmo cardíaco

Posibles ritmos cardíacos	Max	Ritmo cardíaco global máximo
	Min	Ritmo cardíaco global mínimo
	Med	Ritmo cardíaco global medio

Nota: Estos resultados no son un diagnóstico. No cambie ninguna medicación o tratamiento sin hablar previamente con su médico.

PROCESO DE CARGA DEL QARDIOCORE

Cargue su QardioCore conectando el cable de carga al dispositivo y conectando el cable a una fuente de alimentación USB. El QardioCore no funcionará hasta que la batería tenga suficiente energía.

Cuando cargue el QardioCore, un pequeño LED en el dispositivo parpadeará indicando el estado de la carga:

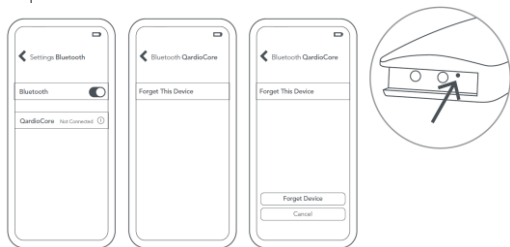
- Una luz verde parpadeante cada dos segundos indica que el QardioCore se está cargando.
- Una luz verde fija indica que el QardioCore está completamente cargado.
- Una luz verde que parpadea 3 veces seguidas indica que la batería de su QardioCore se está agotando y debe cargarse.

Qardio recomienda cargar la batería de su QardioCore diariamente.

RESTABLECIMIENTO DEL EMPAREJAMIENTO

Para restablecer el emparejamiento, retire las correas del QardioCore y utilice un clip para pulsar el botón escondido en el interior del agujero que encontrará en el lateral del dispositivo. Al hacerlo, debería ver una luz verde encendida parpadeando dos veces. Esto indica que el emparejamiento se ha restablecido.

Si fuera necesario, acceda a los Ajustes de su teléfono o tableta, seleccione QardioCore y elija "Olvidar este dispositivo".



PRUEBAS DE PRECISIÓN Y MANTENIMIENTO

El QardioCore contiene componentes sensibles y debe manipularse con precaución. Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento descritas en la sección "Especificaciones técnicas".

Si tiene un problema que no puede solucionar recurriendo a la sección "Resolución de problemas", póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Qardio en support.qardio.com.

Recomendamos comprobar la precisión del QardioCore cada dos años o después de haber recibido un golpe (por ejemplo, si se cae). Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Qardio en support.qardio.com para organizar la prueba.

PRECAUCIONES

- El autodiagnóstico de los resultados y el autotratamiento con base en los mismos son potencialmente peligrosos. Siempre debe consultar a su médico.
- Si sufre de un ritmo cardíaco irregular, las mediciones realizadas con este dispositivo deben ser evaluadas por un médico.
- Este dispositivo solo puede utilizarse para los fines descritos en este Manual de usuario. El fabricante no se hace responsable de los daños o lesiones causadas por un uso incorrecto. Siga siempre los procedimientos de funcionamiento descritos en este Manual de usuario.
- Las interferencias de radiofrecuencia (RF) entre este dispositivo y cualquier equipo transmisor o receptor de RF existente en el lugar en el que se vaya a usar, incluyendo equipos electroquirúrgicos, pueden degradar gravemente el rendimiento del dispositivo, por lo que deben tenerse en cuenta y evitarse en la medida de lo posible.
- Este dispositivo es susceptible de sufrir interferencias procedentes de fuentes de energía de radiofrecuencia (disminución de la inmunidad a la radiofrecuencia) que superen los límites de la norma IEC 60601-1-2, como ráfagas de líneas eléctricas, otros dispositivos médicos, ciertos productos inalámbricos y equipos de tecnología de la información y de transmisión de radio/televisión.
- Las anomalías del ECG provocadas por interferencias electromagnéticas deben ser evaluadas por un médico o personal autorizado para determinar si tienen un impacto negativo en el diagnóstico o tratamiento del paciente.
- Como todos los dispositivos electrónicos, este cardiógrafo es susceptible de sufrir una descarga electrostática (ESD). Esta descarga suele producirse cuando la energía electrostática se transfiere al paciente, a los electrodos o al cardiógrafo.

La ESD puede provocar anomalías en el ECG en forma de picos estrechos en la pantalla del cardiógrafo o en el informe generado.

- QardioCore tiene características que solo están disponibles para aquellos usuarios que estén bajo el cuidado de un médico. Estas funciones solo están disponibles para usuarios con receta médica.
- QardioCore no está pensado para ser utilizado en una ambulancia.
- QardioCore no está pensado para su uso en un entorno de RM.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el dispositivo en caso de sufrir arritmias potencialmente mortales que requieran hospitalización o cuando deba ser monitoreado en tiempo real o en un hospital.

- No lo utilice en combinación con un desfibrilador cardíaco externo o un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ni cerca de campos magnéticos fuertes o equipos de resonancia magnética.
- No lo utilice en caso de sufrir alergias cutáneas conocidas a cualquiera de los materiales indicados en la "Lista de materiales en contacto con el paciente".

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

Este dispositivo está diseñado para funcionar de acuerdo con la descripción contenida en este manual y en la documentación adjunta. No se debe usar el dispositivo en caso de que el mismo presente algún defecto. Las piezas rotas, claramente desgastadas, deterioradas o contaminadas deben ser sustituidas inmediatamente.

En caso de que sea necesaria una reparación o una sustitución, le recomendamos que se ponga en contacto con el servicio de atención al cliente de Qardio.

El usuario del dispositivo será el único responsable de cualquier mal funcionamiento que se produzca como consecuencia de un uso inadecuado, un mantenimiento insuficiente o un uso continuado ante la presencia de daños o alteraciones.

USO GENERAL, SEGURIDAD Y PRECAUCIONES, LIMPIEZA

- Este dispositivo no debe ser utilizado por pacientes que tengan un marcapasos. Si tiene un dispositivo electrónico interno, consulte a su médico antes de utilizar un monitor de ECG como QardioCore.
- Consulte siempre a su médico antes de comenzar o modificar cualquier programa de ejercicios.
- QardioCore no pretende diagnosticar, curar o prevenir ninguna enfermedad o condición médica.
- QardioCore no pretende sustituir a un ECG de 12 derivaciones.
- Mientras lleve puesto el QardioCore, la función de recarga no funcionará. No realice ninguna modificación en el QardioCore ni en su cable de carga para poder llevar el QardioCore puesto mientras lo carga.
- No utilice el QardioCore para ningún otro fin que no sea el especificado en este Manual de usuario.
- No deje el QardioCore y sus accesorios sin vigilancia cerca de bebés, niños, mascotas o personas que no puedan expresar su consentimiento de uso.
- No doble el QardioCore.
- No dé golpes ni someta a vibraciones fuertes al QardioCore, ya que podría dañarlo.
- No deje caer el QardioCore.
- No exponga el QardioCore a temperaturas fuera del rango de almacenamiento o funcionamiento.

- No exponga el QardioCore a la luz solar directa durante periodos prolongados.
- No desmonte, modifique, refabrique, perforo o dañe el QardioCore.
- No sumerja ni exponga el QardioCore a líquidos, fuego, explosiones u otros peligros.
- No utilice un cable de alimentación que no esté aprobado o haya sido suministrado por Qardio.
- QardioCore tiene características que solo están disponibles para aquellos usuarios que estén bajo el cuidado de un médico. Estas funciones solo están disponibles para los usuarios con receta médica y puede que no estén disponibles en todas las regiones o en todos los idiomas.
- QARDIOCORE NO DEBE UTILIZARSE EN CASO DE EMERGENCIA. EN CASO DE EMERGENCIA, PÓNGASE INMEDIATAMENTE EN CONTACTO CON LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA LOCALES.

Algunos servicios de Qardio pueden ofrecerle la posibilidad de solicitar la interpretación y el análisis clínico profesional de su ECG. Su ubicación puede restringir su capacidad para utilizar este servicio, ya que pueden aplicarse ciertas restricciones de telemedicina en su zona. Qardio no conoce su ubicación y es su responsabilidad asegurarse de que este servicio es legal según las leyes de telemedicina de su localidad.

QardioCore es resistente al polvo y al agua

Su QardioCore es resistente al polvo y a las salpicaduras, pero no es impermeable (el QardioCore tiene una clasificación de resistencia al agua IP65 según la norma IEC 60529). Esto significa que puede utilizar su QardioCore mientras hace ejercicio (la exposición al sudor no supone ningún inconveniente) o mientras llueve, pero no puede hacerlo mientras bucea, nada o se sumerge en el agua.

QardioCore no debe sumergirse en el agua. La resistencia al agua no es una condición permanente y no se puede recuperar una vez se pierde. Lo siguiente puede

afectar a la resistencia al agua de su QardioCore y debe evitarse:

- Dejar caer o doblar su QardioCore o someterlo a otros impactos.
- Sumergir su QardioCore en el agua durante largos periodos de tiempo.
- Nadar o bañarse con su QardioCore.
- Exponer su QardioCore al agua a presión o a alta velocidad, por ejemplo, al practicar esquí acuático, wakeboarding, surf, jet ski, etc.
- Exponer su QardioCore a temperaturas fuera de su rango de funcionamiento o almacenamiento.
- Llevar su QardioCore en una sauna o sala de vapor.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE QARDIOCORE

Cuando utilice su QardioCore, evite que entre suciedad, polvo, sangre, agua o cualquier otra sustancia extraña en el dispositivo. Debe limpiar su QardioCore tras cada uso y desinfectarlo siempre que sea necesario. La limpieza y desinfección de su dispositivo es importante para evitar la propagación de enfermedades infecciosas, eliminando así las bacterias y los virus que no se pueden ver.

Limpieza

El proceso de limpieza consiste en eliminar la suciedad orgánica de los sensores y de las superficies del monitor. El proceso garantiza una desinfección satisfactoria si se utilizan las toallitas recomendadas y el proceso de limpieza y desinfección que se describe a continuación. El proceso descrito a continuación también elimina cualquier pátina de oxidación que pueda acumularse en los electrodos del QardioCore.

Desinfección

La desinfección es un proceso que destruye los agentes patógenos, como los virus y otros microorganismos, que se acumulan en las superficies del QardioCore. La desinfección del QardioCore ayuda a garantizar que no se transmita ninguna infección cuando usted u otras personas entren en contacto con el QardioCore. El QardioCore debe limpiarse con una toallita distinta antes de cada desinfección.

¿Cuándo debe limpiar y desinfectar su dispositivo?

Le recomendamos que limpie y desinfecte el QardioCore después de cada uso.

Las instrucciones de desinfección que se indican a continuación han sido validadas en 730 ciclos de limpieza y 730 de desinfección. Estos ciclos equivalen a limpiar y desinfectar su QardioCore una vez al día durante 2 años.

¿Qué puede utilizar para limpiar y desinfectar su dispositivo?

Debe limpiar su QardioCore con toallitas desinfectantes germicidas (como Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe de PDI* u otras toallitas desinfectantes con el mismo número EPA #9480-4; puede encontrar una lista de desinfectantes registrados por la EPA en www.epa.gov/oppad001/list_e_mycobact_hiv_hepatitis.pdf y puede comprar toallitas desinfectantes PDI en Amazon). Debe utilizar toallitas previamente impregnadas con desinfectante. No sumerja su dispositivo QardioCore en ninguna solución líquida. El tiempo de contacto con las toallitas debe ser de 2 minutos.

*Ingrediente activo: Cloruros de amonio cuaternario e isopropanol.

Si sospecha que su QardioCore no funciona correctamente después de la desinfección, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Qardio en support@qardio.com. Si observa algún signo de deterioro en el QardioCore, como enturbiamiento,

corrosión o erosión de los electrodos, agrietamiento del dispositivo o si el dispositivo no se enciende o no funciona después de limpiarlo y desinfectarlo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Qardio en support@qardio.com.

La disponibilidad de las toallitas desinfectantes puede variar. Para obtener información actualizada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Qardio.

¿Cómo se limpia y desinfecta el QardioCore?

1. Antes de desinfectar su QardioCore, limpie el dispositivo con una toallita desinfectante PDI. Limpie cada lado ejerciendo una presión moderada de la siguiente manera:

- a. Limpie de arriba a abajo 3 veces.
- b. Limpie de izquierda a derecha 3 veces.

2. Con una toallita desinfectante PDI nueva, desinfecte su dispositivo tal y como se indica a

continuación (siga las instrucciones que figuran en el envase de las toallitas desinfectantes para manipularlas de forma segura).

3. Desinfecte cada lado ejerciendo una presión moderada de la siguiente manera:

- a. Desinfecte de arriba a abajo 3 veces.
- b. Desinfecte de izquierda y a derecha 3 veces.

4. Transcurridos dos minutos, deje que el dispositivo se seque al aire. Debe lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el dispositivo. Si necesita asistencia técnica para la limpieza y desinfección de su QardioCore, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Qardio en support@qardio.com.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

El servicio de atención al cliente de Qardio está disponible en support.qardio.com.

GARANTÍA LIMITADA

Este dispositivo está cubierto por una garantía limitada de un año a partir de la fecha de compra. Cada correa tiene una garantía funcional (elasticidad) de un año, pero la batería y otras piezas de desgaste no están cubiertas por la garantía limitada.

La garantía limitada solo es válida si se presenta un recibo de compra que confirme la fecha de adquisición. La apertura o alteración del dispositivo invalida la garantía limitada. Esta garantía se aplica únicamente a las compras realizadas por los usuarios finales a Qardio y a sus revendedores autorizados.

Esta garantía no es válida para las compras realizadas a cualquier otro revendedor y Qardio no ofrece ninguna garantía en esos casos.

La garantía no cubre los daños causados por un manejo inadecuado, por permitir la descarga completa de las baterías, por los accidentes o por el incumplimiento de las instrucciones de uso descritas en este Manual. La garantía tampoco cubre el desgaste normal de las piezas.

Si surge un defecto durante el período de garantía, Qardio, a su elección y en la medida en que lo permita la ley, (1) reparará el producto sin coste alguno, utilizando piezas nuevas o equivalentes a las nuevas en cuanto a rendimiento y fiabilidad, (2) reemplazará el producto por otro funcionalmente equivalente que sea nuevo o equivalente a los nuevos en cuanto a rendimiento y fiabilidad, o (3) reembolsará el precio de compra original.

Esta garantía excluye los daños resultantes del abuso, accidentes, modificaciones u otras causas que no sean defectos de materiales y mano de obra.

Aparte de los derechos de la Ley del Consumidor que le correspondan, todas las garantías, condiciones y otros

términos no establecidos en este documento de garantía quedan excluidos de la garantía limitada. Algunos países no permiten limitaciones en cuanto a la duración de dichas garantías, condiciones o términos implícitos, por lo que las limitaciones descritas anteriormente pueden no aplicarse en su caso.

En ningún caso Qardio será responsable de (a) cualquier pérdida que no haya sido causada por nuestro incumplimiento de esta garantía limitada; (b) cualquier daño incidental, especial, indirecto o consecuente, ya sea resultado del uso, del mal uso o de la incapacidad de usar este producto o de los defectos del producto; (c) las pérdidas relacionadas con cualquier negocio del que sea dueño el usuario del dispositivo, incluyendo la pérdida de beneficios, la pérdida de datos o la pérdida de oportunidades.

Las disposiciones de esta garantía limitada no se aplicarán a ninguna otra responsabilidad, excepto las que no puedan limitarse o excluirse por ley. Dependiendo de su lugar de residencia, es posible que algunas de las limitaciones o exclusiones anteriores no

se apliquen en su caso. Para obtener el servicio de garantía, póngase en contacto con Qardio en support.qardio.com.

Compras en subastas en línea: Los dispositivos comprados a través de subastas en línea no serán objeto de la garantía de Qardio. No se aceptan recibos de subastas en línea como pruebas de compra; en este sentido se requiere el recibo de la compra original a un vendedor autorizado (o una copia del mismo) para obtener el servicio de garantía. Qardio no reemplazará los componentes faltantes de ningún paquete comprado a través de una subasta en línea.

Compras en Australia: Nuestros productos cuentan con garantías que no pueden ser excluidas en virtud de la Ley del Consumidor de Australia. Usted tiene derecho a la sustitución o al reembolso en caso de un fallo importante y a la indemnización por cualquier otra pérdida o daño razonablemente previsible. También tiene derecho a la reparación o sustitución de la mercancía si ésta no es de calidad y el fallo no constituye una avería importante. Los beneficios de nuestra garantía limitada se suman a otros

derechos que le otorgue la legislación aplicable por haber adquirido el dispositivo.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Cuando use su QardioCore:

- Continúe con su rutina diaria normal. No es necesario que evite las actividades que puedan causar sudoración, como el ejercicio, si forman parte de su rutina habitual.
- No se preocupe si mueve o golpea accidentalmente el QardioCore, ya que esto no dañará los electrodos. El QardioCore debe asentarse cómoda y firmemente sobre su pecho. Debe mantener las interferencias con el dispositivo al mínimo.
- Si es mujer, puede llevar QardioCore bajo la banda de su sujetador. Cada cuerpo y sujetador es distinto, así que pruebe diferentes opciones para encontrar la más cómoda para usted.
- No nade ni se bañe ni se duche mientras lleve puesto su QardioCore.
- Evite las fuentes de campos magnéticos fuertes, como las mantas eléctricas, los neuroestimuladores y la maquinaria eléctrica pesada.
- Cada vez que sienta un síntoma puede introducirlo en la aplicación de Qardio. Puede añadir su propio síntoma o seleccionar uno de los disponibles en la lista.
- QardioCore está fabricado con materiales que probablemente no causen picores ni problemas en la piel. No obstante, si desarrolla una irritación o picor grave, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente en el [1-855-240-7323](tel:1-855-240-7323) o en support@qardio.com.
- Si en algún momento siente la necesidad de recibir atención o cuidados médicos inmediatos, llame al 911 o a los servicios de emergencia locales. QardioCore no proporciona asistencia médica inmediata y Qardio no puede ponerse en contacto con el personal médico por usted.

INSTRUCCIONES PARA EL REGRESO DEL PACIENTE A LA CLÍNICA

Cuando el paciente regrese a la clínica:

- Desconecte la correa pectoral del QardioCore y retire el dispositivo del pecho del paciente. Al hacerlo se detendrá automáticamente el proceso de registro. En la pantalla de la aplicación de Qardio aparecerá información sobre la duración de la grabación y otros datos.
- Cierre la sesión del paciente en la aplicación de Qardio
- Siga las instrucciones que figuran en la sección de limpieza de este manual para limpiar correctamente el QardioCore.

MENSAJES DE ERROR Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Lectura de baja calidad

En la siguiente tabla se describen diferentes problemas y las posibles acciones que se pueden poner en práctica para intentar resolver problemas relacionados con una lectura de baja calidad:

Problema	Posibles causas	Acciones
Mala señal	<ul style="list-style-type: none">• Mal contacto del electrodo con la piel.• No todos los electrodos están en contacto.	<ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de que el QardioCore está bien ajustado y que todos los electrodos están en contacto con la piel.
Línea de base errante (una fluctuación hacia arriba y hacia abajo de las formas de onda)	<ul style="list-style-type: none">• Electrodo sucios, sueltos o colocados en una zona ósea.• Piel grasas o lociones corporales.• Subida y bajada del pecho durante la respiración rápida o aprensiva.• No todos los electrodos están en contacto.	<ul style="list-style-type: none">• Limpie la piel con alcohol o acetona.• Vuelva a colocar el QardioCore más arriba (o más abajo) en el pecho para que todos los electrodos estén en contacto. El usuario debe relajarse.• Si la línea de base errante persiste, vaya al menú Ajustes y asegúrese de que el filtro de línea de base está activado.

<p>Interferencia de temblor muscular (tensión irregular aleatoria superpuesta a las formas de onda). Puede parecerse a o coincidir con las interferencias de CA.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El usuario está incómodo, tenso, nervioso. • El usuario tiene frío y tiembla. • La correa del QardioCore está demasiado apretada. • No todos los electrodos están en contacto. 	<ul style="list-style-type: none"> • El usuario debe ponerse cómodo. • Asegúrese de que todos los electrodos estén en contacto con la piel. • Si la interferencia persiste, el problema es probablemente de naturaleza eléctrica. Consulte las siguientes sugerencias para reducir las interferencias eléctricas.
<p>Interferencias de CA (voltaje regular y uniforme superpuesto a las formas de onda). Puede parecerse a o coincidir con las interferencias de temblor muscular</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Electrodos sucios, sueltos o colocados en una zona ósea. • El paciente está en contacto con algún objeto metálico. • Hay dispositivos eléctricos en el área inmediata, iluminación o cableado oculto en paredes o suelos. • Toma de corriente eléctrica mal conectada a tierra en las cercanías. • Ajuste incorrecto de la frecuencia del filtro de CA o el filtro de CA está apagado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que todos los electrodos estén en contacto con la piel. • Compruebe que el usuario no está tocando ningún metal. • Compruebe que se ha seleccionado el filtro de CA adecuado. • Pruebe a trasladarse a otra habitación. • Si es posible, desenchufe los aparatos eléctricos en el área inmediata. • Si las interferencias persisten, el ruido puede estar causado por otros equipos en la habitación o por líneas eléctricas mal conectadas a tierra.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL QARDIOCORE

Tamaño del pecho	27.5 - 43 pulgadas (70 - 109 cm)
Memoria	Prácticamente ilimitado cuando se conecta a un teléfono o tableta. Hasta 12 horas de almacenamiento de datos cuando no está conectado. Depende de las condiciones de uso.
Compresión de datos del ECG	No hay compresión de datos. Todos los datos se almacenan y transmiten en formato raw.
Tipo de registro del ECG	Continuo
Canal del ECG	Canal único
Rango dinámico de entrada	50 mV de pico a pico
Rango dinámico de CC	± 300 mV

Precisión de la ganancia	5 %
Rango diferencial	+/- 5 mV
Resolución de la amplitud del ECG	0.8 μ V
Ancho de banda de la señal del ECG	0.05 a 40 Hz
Frecuencia de muestreo A/D del ECG	600 muestras por segundo, frecuencia de muestreo interna
Resolución de muestreo del ECG	16 bits
Impedancia de entrada del ECG	>100M Ω
Factor de rechazo al modo común del ECG	60 dB
Calibración del ECG	Automática

Fuente de energía	El dispositivo se alimenta de una batería de polímero de litio de 3.7 V incorporada que puede cargar con el cable de carga suministrado en el paquete del dispositivo.
Duración de la batería	Más de 24 horas con la carga completa
Tiempo de carga de la batería	Alrededor de 3 horas hasta el 100 %. El tiempo de carga depende de los factores ambientales y los resultados reales pueden variar.
Resistencia al agua	Grado de resistencia al agua IP65 según la norma IEC 60529
Peso (incluyendo la correa)	130 g (0.29 lb) incluyendo la batería
Dimensiones	193 x 102 x 10 mm (7.6 x 4.0 x 0.4 pulgadas)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura de 5 °C a 40 °C (41°F a 104 °F); humedad relativa máxima de 15 % a 90 % (sin condensación); presión atmosférica de 70~106 kpa; altitud máxima de 3000 m (9842 pies)

Condiciones de almacenamiento	Temperatura de -25°C a 70°C; humedad relativa máxima de hasta el 90 % (sin condensación); presión atmosférica de 70~106 kpa; altitud máxima de 3000 m (9842 pies)
Vida útil	Estimada en 2 años

Las especificaciones y características están sujetas a cambios sin previo aviso ni obligación alguna para el fabricante y pueden no estar disponibles en todas las regiones o en todos los idiomas. Algunas características pueden requerir la compra de servicios por separado.

DESECHO

De acuerdo con las directivas europeas 2002/95/CE, 2002/96/CE y 2003/108/CE sobre la reducción del uso de sustancias peligrosas en dispositivos eléctricos y electrónicos y el deshecho de residuos, el símbolo que figura impreso sobre el dispositivo o su embalaje significa que al final de su vida útil, el dispositivo no debe desecharse junto con el resto de la basura doméstica.

Al final de la vida útil del dispositivo, el usuario debe entregarlo a los centros de recogida de basura eléctrica y electrónica habilitados o devolverlo al minorista al comprar un nuevo aparato. Desechar el producto por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud y también permite la recuperación de los materiales de los que está compuesto con el fin de obtener un importante ahorro de energía y recursos y evitar efectos negativos para el medio ambiente y la salud. En caso de que el usuario deseche indebidamente el dispositivo, se aplicarán

multas administrativas en cumplimiento de la normativa vigente.

Este dispositivo cumple con la directiva RoHS 2011/65/UE y la enmienda (UE) 2015/863.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Este dispositivo cumple con los siguientes requisitos normativos:

1. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016 e ISO 13485:2003).
2. Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar (IEC/EN 60601-1-11:2015).
3. Normativa FCC parte B sobre compatibilidad electromagnética (15B:2013).
4. Normativa FCC parte 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) y parte: 15.247 Cat: DTS (BT4.0).
5. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (ISO 10993-1:2018 y ISO 10993-1:2009).
6. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro (ISO 10993-5:2009).
7. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea (ISO 10993-10:2010).
8. Equipos industriales, científicos y médicos. Características de las perturbaciones radioeléctricas. Límites y métodos de medición (EN 55011 Grupo 1 Clase B: 2009+A1:2010).
9. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos (IEC60601-1-2).
10. Equipos electromédicos. Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad básica y el

funcionamiento esencial de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria (IEC 60601-2-47).

11. Prueba e informe de los resultados de rendimiento de los algoritmos de medición del ritmo cardíaco y del segmento ST (ANSI/AAMI EC57: 2012).
12. Sistemas de transmisión de datos de banda ancha; Equipos de transmisión de datos, que funcionan en la banda ISM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de espectro ensanchado; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE (EN 300 328 V2.2.2: 2019).
13. Estándar de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes; Norma armonizada para la compatibilidad electromagnética (EN 301 489-1 V2.2.3: 2019).
14. Norma de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio. Parte 17:

Condiciones específicas para los sistemas de transmisión de datos de banda ancha. Norma armonizada para la compatibilidad electromagnética (EN301489-17 V3.2.4: 2020).

15. Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores alcalinos estancos portátiles, para uso en aplicaciones portátiles (IEC 62133:2012 RLV).
16. Recomendaciones sobre el transporte de mercancías peligrosas, manual de pruebas y criterios. Sección 38.3: Baterías de metal de litio y de iones de litio (UN38.3, quinta edición).
17. Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos (EN 62366).
18. Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso (IEC 60601-1-6).

19. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software (IEC 62304:2006).

Puede consultar la declaración de conformidad (DoC) completa en: www.qardio.com/conformity.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA FCC

Declaración de conformidad 15.21 de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC por sus siglas en inglés):

Se advierte que los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

15.105(b):

Este equipo ha sido probado y se ha observado que cumple con los límites de los dispositivos digitales de la Clase B, de conformidad con el apartado 15 de la normativa de la FCC. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas, podría ocasionar

interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no se garantiza que no puedan producirse interferencias en una instalación en particular.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de la señal de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirlas realizando una o varias de las siguientes acciones:

- Cambie la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a la toma de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte con el fabricante o con un técnico especializado en radio y TV para obtener ayuda.

A. Este dispositivo cumple las estipulaciones

establecidas en el apartado 15 de la normativa FCC de Canadá. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1) Este dispositivo no puede provocar interferencias dañinas.
- 2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

B. Este dispositivo y su antena no deben estar ubicados uno junto al otro, ni deben funcionar de forma conjunta con ninguna otra antena o transmisor.

C. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

NOTA IMPORTANTE (para la configuración del dispositivo portátil):

Declaración de conformidad de la Comisión Federal de Comunicaciones. Este EUT cumple con los límites de SAR para la población general/exposición no controlada en ANSI/IEEE C95.1-1999 y ha sido probado de acuerdo con los métodos y procedimientos de medición especificados en el Boletín OET 65 Suplemento 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:

Este dispositivo digital de Clase B cumple con las normas canadienses CIEM-003.

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

Declaración de exposición a la radiación RF de la FCC:

Este dispositivo cumple con los límites de exposición de radiación establecidos para un entorno no controlado. No debe ubicarse ni utilizarse junto a ninguna otra antena o transmisor. Los usuarios finales deben seguir las instrucciones específicas de utilización para asegurar el cumplimiento de las disposiciones sobre la exposición a la radiación RF.

Declaración de exposición a la radiación IC/IC Déclaration sur la radioexposition:

Este EUT cumple con los límites de SAR para la población general/exposición no controlada en IC RSS-102 y ha sido probado de acuerdo con los métodos y procedimientos de medición especificados en IEEE 1528.

Este equipo debe instalarse y utilizarse a una distancia mínima de 1.5 cm entre el radiador y su cuerpo.

Cet appareil est conforme avec SAR pour la population generale/limites d'exposition abusive IC RSS-102 et a ete teste en conformite avec les methodes et procedures specifiees dans la norme IEEE 1528 mesure. Cet equipement doit etre installe et utilise a une distance minimale de 1,5cm entre le radiateur et votre corps. La separation de test SAR de la distance de 10mm pour hotspot.

Según la normativa del Ministerio de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá, los transmisores de radio de este dispositivo solo pueden funcionar con una antena de un tipo y de una ganancia máxima (o inferior) aprobados para el transmisor por el Ministerio de Industria de Canadá. Para reducir posibles interferencias de radio que afecten a otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia deben elegirse de forma que la potencia isotrópica radiada equivalente no sea más de la necesaria para establecer comunicación

correctamente.

En vertu de la reglementation de l'Industrie du Canada, cet emetteur de radio ne peuvent fonctionner en utilisant une antenne d'un type et maximum (ou moins) gain approuve pour l'emetteur par Industrie du Canada. Pour reduire le risque de brouillage aux autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent etre choisis de sorte que la puissance isotrope rayonnee equivalente (p.i.r.e.) ne depasse pas ce qui est necessaire pour la reussite de communication.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE RF

Los equipos médicos eléctricos necesitan precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona en la siguiente sección.

Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo.



Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (por ejemplo, los teléfonos móviles) pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.

El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solo

para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos. El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente al público bajo red de alimentación de tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de otros dispositivos inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor (incluyendo cables y cualquier otro componente).

El dispositivo está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. Cualquier otro accesorio, transductor o cable puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad y del rendimiento de la CEM.

El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado con ellos y si es necesario su uso adyacente o apilado, debe verificarse su correcto funcionamiento en condiciones de uso normales.

Los equipos médicos eléctricos necesitan precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona en la siguiente sección.

Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (por ejemplo, los teléfonos móviles) pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.

Declaración del fabricante en relación con las emisiones electromagnéticas		
El monitor de ECG inalámbrico QardioCore está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, siendo el cliente o usuario del monitor el responsable de que el monitor se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones CE CISPR11	Grupo 1	El monitor de ECG inalámbrico QardioCore utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RE CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/A	El monitor de ECG inalámbrico QardioCore es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

Diseñado por y fabricado para Qardio, Inc. California, EE. UU.
PARA SU USO EN LOS EE. UU. Y A NIVEL INTERNACIONAL
www.qardio.com



Tipo BF (parte aplicada)



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



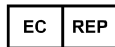
YA HORNG ELECTRONIC CO., LTD.
N. ° 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwán



2022



Lea este manual antes de utilizar el monitor



Kahl Handelsvertretung
Dirección: Isarstr.33 40699 Erkrath, Alemania



WEEE



CE 2460



Importador de EE. UU. Qardio, Inc. 345 California Street, Suite 600 & 700, San Francisco, California 94104, USA.



Importador de la UE Qardio Netherlands B.V. Van Hogendorpstraat 93, 1051 BK Ámsterdam, Países Bajos



Importador del RU Qardio Europe Limited
1 Poultry, Londres, EC2R 8EJ, Reino Unido



Solo con receta médica



Diseñado por y fabricado para Qardio, Inc. California, EE. UU.
PARA SU USO EN CANADÁ
www.qardio.com



Tipo BF (parte aplicada)



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



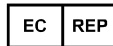
FCC ID: 2ABF2-888CORE
IC: 11885A-888CORE



2022



Lea este manual antes de utilizar el monitor



Kahl Handelsvertretung
Dirección: Isarstr.33 40699 Erkrath, Alemania



WEEE

CE 2460

Explicación de los símbolos



Leer instrucciones antes de usar



Importador



Distribuidor



Fabricante



Año de fabricación



Símbolo de la clase II



Marca de certificación FCC



Símbolo de eliminación y reciclaje de RAEE. El símbolo WEEE está adherido al producto en cumplimiento de la directiva de la UE 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE). Su objetivo es disuadir de la eliminación inadecuada de este producto y promover su reutilización y reciclaje.



Símbolo de reciclaje universal



Condiciones de almacenamiento y transporte

Explicación de los símbolos

IP22

El dispositivo está protegido contra el impacto de objetos sólidos extraños de más de 12.5 mm (0.49 pulgadas). El dispositivo está protegido contra el agua pulverizada a un ángulo de hasta 15° de la vertical.

UDI

Identificación única del dispositivo

MD

Dispositivo médico

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

S/N

Número de serie



Mantener seco

Declaración: Emisiones electromagnéticas e inmunidad de equipos y sistemas que no son de soporte vital y que están especificados para su uso exclusivo en lugares protegidos.

Declaración del monitor de ECG inalámbrico QardioCore en relación con su inmunidad electromagnética.

El monitor de ECG inalámbrico QardioCore está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, siendo el cliente o usuario del monitor el responsable de que el monitor se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Pruebas de acuerdo con el estándar IEC 60601	Límite admisible	Entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de otros DISPOSITIVOS o SISTEMAS inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor (incluyendo cables y cualquier otro componente). Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GMHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GMHz	

Declaración: Inmunidad electromagnética			
El monitor de ECG inalámbrico QardioCore está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, siendo el cliente o usuario del monitor el responsable de que el monitor se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Pruebas de acuerdo con el estándar IEC 60601	Límite admisible	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±8, ±15 kV (aire) ±2, ±4, ±6, ±8 kV (contacto)	±15 kV (aire) ±8 kV (contacto)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios/Ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	2 kV para las líneas de alimentación y 1 kV para las líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo común	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % de caída en UT) durante 0.5 ciclos -40 % de UT (60 % de caída de UT) durante 5 ciclos -70 % de UT (30 % de caída de UT) durante 25 ciclos -5 % UT (95 % de caída en UT) durante 5 segundos	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el DISPOSITIVO o SISTEMA debe funcionar de forma continuada durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentarlo con una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 50/60 Hz	30 A/m a 50/60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Todos los cambios se ajustarán a la normativa que regula la fabricación de equipos médicos. Qardio se reserva el derecho a cambiar o mejorar sus productos y a realizar cambios en el contenido de sus manuales de usuario sin obligación de notificar a ninguna persona u organización dichos cambios o mejoras.

Visite el sitio web de Qardio (www.qardio.com) para obtener actualizaciones e información complementaria sobre el uso y el funcionamiento de este y otros productos de Qardio.

Qardio, QardioArm, QardioBase, QardioCore, QardioMD y sus respectivos logotipos son marcas registradas o marcas comerciales de Qardio, Inc. en Estados Unidos y en otros países.

iPhone, iPad e iPod son marcas comerciales de Apple Inc. registradas en Estados Unidos y otros países.

La marca y los logotipos de Bluetooth® son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Qardio, Inc. es bajo licencia. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Los productos Qardio solo deben utilizarse como complemento a un asesoramiento médico profesional para el diagnóstico o el tratamiento y no como sustituto o reemplazo del mismo. Patentes asignadas y pendientes.

Número de modelo: C100

Copyright © 2021 Qardio, Inc. Todos los derechos reservados.

Versión UE 1.4.3 ESP