



EINLEITUNG

QardioCore ist ein tragbarer Elektrokardiogramm-Monitor in Klinikqualität, der ein Elektrokardiogramm (EKG) aufzeichnet.

Qualifiziertes medizinisches Personal kann sich mit Hilfe von QardioCore in kurzer Zeit ein Bild über die Herzfrequenz und den Herzrhythmus machen. Es kann auf Herzrhythmusstörungen überwachen und von einem Fernstandort aus Patienten betreuen, die ein QardioCore tragen. Gesundheitsbewusste Personen oder Patienten, bei denen eine Herzerkrankung diagnostiziert oder vermutet wird, können QardioCore, um ihre täglichen EKGs und medizinischen Symptome im Tagesverlauf oder zu frei wählbaren Zeiten zu erfassen und an den behandelnden Arzt weiterzuleiten.

Dieses Gerät wurde in Zusammenarbeit mit Ärzten entwickelt, und es wurden klinische Tests zum Nachweis seiner Messgenauigkeit durchgeführt.

Mit diesem System können Sie Ihr EKG aufzeichnen. So kann Ihr Arzt die mit intermittierenden oder seltenen Symptomen einhergehenden EKG-Kurven beurteilen, die mit herkömmlichen EKG- und Langzeit-EKG-Systemen schwer zu erfassen sind.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um sich mit allen Funktionen und Sicherheitshinweisen vertraut zu machen. Wir möchten, dass Sie mit Ihrem QardioCore rundum zufrieden sind.

Wenn Sie Fragen, Probleme oder Anregungen haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Qardio unter support.qardio.com. Weitere Informationen finden Sie unserer Website

www.qardio.com.

VERWENDUNGSZWECK

Für EU

Der kabellose EKG-Monitor QardioCore ist ein Smartphone-/Tablet-fähiges Gerät zur Aufzeichnung und Übertragung eines kontinuierlichen Elektrokardiogramms (EKG).

Das Gerät ist nicht dazu geeignet, Herzschläge oder Herzrhythmen aus den eingelesenen EKG-Daten automatisch zu klassifizieren. Das Gerät ist für eine Aufzeichnungsdauer von bis zu 24 Stunden vorgesehen. QardioCore ist konzipiert für den täglichen Gebrauch durch behandelnde Ärzte, Patienten, bei denen eine Herzerkrankung diagnostiziert wurde oder vermutet wird, sowie gesundheitsbewusste Personen. Das Gerät ist nicht für Einsatz in der Pädiatrie vorgesehen.

Der EKG-Bericht enthält keinerlei diagnostische Interpretation. Die angezeigte Analyse ermöglicht dem vorgesehenen Benutzer, auf Grundlage seines medizinischen Sachverstands und seiner klinischen Erfahrung eine Diagnose zu erstellen.

Das Gerät ist nicht für den Diagnoseeinsatz vorgesehen. Es kann nützlich sein für Benutzer, die asymptomatisch sind oder bei denen Brustschmerzen, Herzrasen, neurologische Symptome oder Kurzatmigkeit auftreten. Außerdem eignet es sich zur Überwachung des Behandlungserfolgs bei Herzerkrankungen.

Für KANADA

Der QardioCore EKG-Monitor ist ein Smartphone-/Tablet-fähiges Gerät zur Erfassung, Speicherung, Übertragung und Anzeige von Elektrokardiogramm (EKG)-Daten, anhand derer der Gesundheitszustand überwacht und beurteilt wird.

Der EKG-Monitor ist für die Verwendung an erwachsenen Patienten indiziert, die asymptomatisch sind oder bei denen vorübergehende Symptome wie Herzrasen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Benommenheit, Präsynkope, Synkope (Ohnmacht), Erschöpfung oder Angstzustände auftreten. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in der Pädiatrie vorgesehen.

Der QardioCore EKG-Monitor fertigt keinerlei diagnostische Interpretationen an. Die angezeigte Analyse dient dem behandelnden Arzt als Grundlage für die Diagnose nach medizinischem Sachverstand und klinischer Erfahrung.

Rx Achtung: Nach Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden, der nach dem Recht des Staates, in dem er praktiziert, zur Verwendung des Geräts zugelassen ist oder die Verwendung des Geräts anordnet.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung bitte sorgfältig durch, bevor Sie den QardioCore EKG-Monitor verwenden.
- Dieses Gerät ist nicht für die vollständige Diagnose von Herzerkrankungen konzipiert oder vorgesehen. Dieses Gerät sollte von einem Patienten niemals als Grundlage für den Beginn oder die Änderung einer Behandlung verwendet werden, ohne dass eine unabhängige Bestätigung durch eine fachärztliche Untersuchung vorliegt.
- Dieses Gerät ist nicht für die Volldiagnose von Herzerkrankungen konzipiert oder vorgesehen. Auf Grundlage der mit dem Gerät gewonnenen Informationen dürfen auf keinen Fall Behandlungen begonnen oder umgestellt werden. Dazu muss nach vorheriger professioneller medizinischer Untersuchung ein unabhängiges Fachurteil eingeholt werden.
- Trainingspläne dürfen erst nach ärztlicher Rücksprache begonnen oder umgestellt werden.
- Das QardioCore-Gerät ist nicht defibrillationssicher. Entfernen Sie das QardioCore-Gerät vor der externen Defibrillation.
- Versuchen Sie nicht, auf Grundlage der Aufzeichnungsergebnisse und Analyse Selbstdiagnosen anzustellen oder mit einer Selbstbehandlung zu beginnen.
- Benutzer sollten ihren Arzt über eine mögliche Veränderung ihres Gesundheitszustands informieren.
- Wenn eine MRT-Untersuchung durchgeführt wird, darf dieses Gerät nicht getragen werden.
- Qardio rät von der Verwendung von QardioCore bei Personen mit einem Körpergewicht von unter 20 kg ab.
- Verwenden Sie QardioCore nicht in Kombination mit externen Herzdefibrillatoren, Hochfrequenz-Chirurgiegeräten oder in der Nähe von starken Magnetfeldern oder Geräten wie MRT.

- QardioCore ist nicht für Patienten mit mittelschweren oder schweren Anomalien wie Pectus excavatum (Trichterbrust) oder Pectus carinatum (Kielbrust) angezeigt.
- Tragen Sie QardioCore nicht während eines medizinischen Verfahrens (z. B. Magnetresonanztomographie, Diathermie, Lithotripsie, Kauter und externe Defibrillation).
- Ändern Sie Ihre Medikation nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Verwenden Sie die Qardio App nicht auf nicht autorisierten Apple-Telefonen und laden Sie die Qardio App nur aus dem autorisierten Apple Store herunter.
- **BITTE BEACHTEN SIE DIE VOLLSTÄNDIGE LISTE DER WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN AUF DEM ETIKETT.**
- QardioCore ist nicht für Ärzte geeignet, die EKG-Diagnosen wie z. B. myokardiale Ischämie, linksventrikuläre Hypertrophie oder spezifische Schenkelblocks durchführen müssen, bei denen eine mehrfache und präzise Elektrodenplatzierung und eine konsistente Wellenamplitude erforderlich sind.
- QardioCore bietet dem Patienten keine automatische EKG-Analyse. Die Analyse kann nur von einem geschulten Facharzt durchgeführt werden.
- Wenn QardioCore verwendet oder aufgeladen wird, kann die Temperatur der Elektrode 42,8°C erreichen. Diese ist nicht schädlich für den menschlichen Körper, Sie sollten sie jedoch mit Vorsicht verwenden.

FUNKTIONEN

QardioCore erfasst, speichert und überträgt [Einkanal-] EKG-Rhythmen. QardioCore zeigt darüber hinaus EKG-Rhythmen an und eignet sich zur Beurteilung von Symptomen, die mit Herzrhythmusstörungen und der Beurteilung des Gesundheitsrisikos von Patienten mit oder ohne Rhythmusstörungssymptomen in Zusammenhang stehen können (wenn das Gerät ärztlich verschrieben wurde oder unter ärztlicher Aufsicht verwendet wird). QardioCore ist konzipiert für die Nutzung durch medizinisches Personal, Personen, bei denen eine Herzerkrankung diagnostiziert wurde oder vermutet wird, und gesundheitsbewusste Personen. Dieses Gerät wurde nicht für den Einsatz in der Pädiatrie getestet und ist auch nicht dafür vorgesehen.

VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN EINSATZ DES GERÄTES

Für QardioCore ist ein Gerät mit Bluetooth 4.0 (oder höher) und iOS 12.4 (oder höher) erforderlich. Beachten Sie in Zusammenhang mit Ihrem QardioCore folgende Punkte:

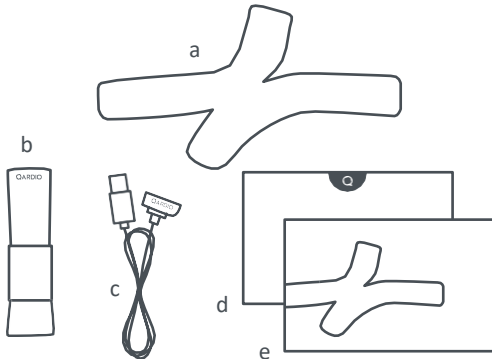
- Laden Sie die kostenlose Qardio App aus dem Apple App Store oder von www.qardio.com herunter.
- Zum Zeitpunkt der erstmaligen Verwendung von QardioCore muss eine Internetverbindung vorhanden sein. Sie müssen über die Qardio App ein kostenloses Qardio-Konto erstellen.

QardioCore ist kompatibel mit iPhone, iPod und iPad .

LIEFERUMFANG

Ihr QardioCore-Paket umfasst folgende Bestandteile:

- a. QardioCore-Gerät
- b. Drei Brustgurte für den täglichen Gebrauch
- c. Ladekabel
- d. Kurzanleitung
- e. Bedienungsanleitung



Materialliste

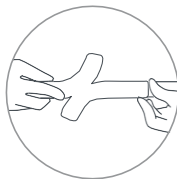
1. QardioCore-Gehäuse: Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) und thermoplastische Vulkanisate (TPV)
2. Anschlussstecker (Elektroden): Messing silberbeschichtet
3. Brustgurte: 20 % Nylonwolle, 44 % Elasthan, 36 % Nylon
4. Gurtschlösser: Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
5. Typenetikett auf Brustgurt: 100 % Polyester
6. Logo-Etiketten auf Brustgurt: 100 % Nylon.

ERSTMALIGE VERWENDUNG VON QARDIOCORE

1. Laden Sie die Qardio App aus dem Apple Store herunter.
2. Öffnen Sie die Qardio App auf Ihrem Smartphone oder Tablet. Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Gerät, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Sie können Bluetooth im Menü „Einstellungen“ Ihres Smartphones oder Tablets aktivieren.
3. Registrieren Sie sich als neuer Benutzer oder melden Sie sich mit Ihrem bestehenden Benutzernamen und Ihrem Passwort an. Folgen Sie den Bildschirmanweisungen für die Registrierung und richten Sie Ihr persönliches Konto ein.
4. Befestigen Sie QardioCore an einem der Brustgurte. Befestigen Sie zuerst die rechte Seite.
5. Stellen Sie den Brustgurt auf Ihren Brustumfang ein.
6. Bringen Sie QardioCore an Ihrer Brust an. QardioCore muss direkt auf der Haut aufliegen, gleich unter dem Brustbein. Das Qardio Logo muss sich auf der linken Seite des angelegten QardioCore befinden. Achten Sie darauf, dass alle Elektroden Hautkontakt haben. QardioCore muss so eng anliegen, dass das Gerät auch bei Bewegungen nicht verrutscht.
7. Wenn Sie den Brustgurt an der linken Seite von QardioCore befestigt haben, signalisiert QardioCore durch ein einzelnes grünes Blinksignal Betriebsbereitschaft.
8. Wenn Sie QardioCore angelegt haben und die Qardio App geöffnet ist: Halten Sie Ihr Smartphone/ Tablet an die Brust, damit sich QardioCore und Ihr Smartphone/Tablet verbinden können. Lassen Sie die Verbindung bei entsprechender Aufforderung zu. Die grüne Leuchte Ihres QardioCore blinkt während der Verbindungsherstellung. Sobald die Verbindung steht, weist Sie die Qardio App darauf hin.

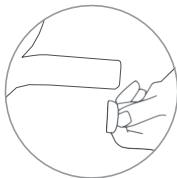
9. Nur wenige Sekunden danach beginnt QardioCore automatisch mit der Aufzeichnung Ihres Elektrokardiogramms. Das EKG kann durch die Position von QardioCore auf der Brust und durch Ihre körperliche Verfassung beeinflusst werden. Es ist sehr wichtig, dass QardioCore richtig angelegt ist. Lesen Sie die Abschnitte „Ausführliche Anleitung zum korrekten Anlegen von QardioCore“ und „Checkliste für korrekte und aussagekräftige EKG-Aufzeichnungen“ in dieser Bedienungsanleitung besonders aufmerksam.

10. Die EKG-Aufzeichnung kann jederzeit angehalten werden. Lösen Sie dazu den linken Gurtclip von QardioCore, und nehmen Sie das Gerät ab.



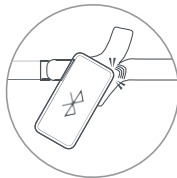
Brustgurt-Umfang einstellen

QardioCore muss so eng anliegen, dass das Gerät auch bei Bewegungen nicht verrutscht.



Gurt mit Gurtclip spannen

QardioCore muss auf ganzer Länge am Körper anliegen. Alle Elektroden müssen Hautkontakt haben, und der Brustgurt muss bequem anliegen.



Nur beim erstmaligen Gebrauch:

Öffnen Sie die Qardio App und halten Sie Ihr iOS-Gerät in die Nähe von QardioCore, um eine Verbindung herzustellen.

QARDIOCORE EINSCHALTEN / AUSSCHALTEN

QardioCore schaltet sich selbst ein, wenn Sie den Brustgurt auf der linken Seite befestigen. Das Gerät schaltet ab, wenn Sie die linke Gurtseite abnehmen. Wenn Sie QardioCore nicht tragen und der Gurtclip am Gerät bleibt, wechselt QardioCore in den Energiesparmodus, um den Akku zu schonen.

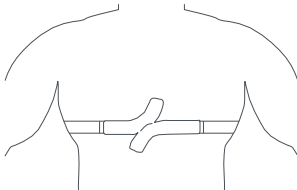
Sie können schnell nachprüfen, ob sich Ihr Gerät einschaltet: Achten Sie darauf, ob die grüne Leuchte oben am Gerät kurz aufleuchtet, wenn Sie den Brustgurt links am Gerät befestigen. Die grüne Leuchte blinkt zweimal, wenn QardioCore nicht angeschlossen ist. Zur Aufbewahrung von QardioCore entfernen Sie zuerst den Brustgurt.

AUSFÜHRLICHE ANLEITUNG ZUM KORREKTEN ANLEGEN VON QARDIOCORE

1. Ein gut eingestelltes QardioCore bietet hohen Tragekomfort: Das Gerät soll eng anliegen und dabei dennoch angenehm zu tragen sein. Wenn Sie sich bewegen, soll es nicht verrutschen. QardioCore muss direkt auf der Haut aufliegen, gleich unter dem Brustbein. Ein zu fest angezogener Brustgurt kann unangenehm sein oder sogar Hautreizungen verursachen. Ein zu locker angezogener Gurt kann scheuern und die Leistung von QardioCore negativ beeinflussen. Schließen Sie das Gerät an einen der mitgelieferten Brustgurte an, und spannen Sie es erst dann auf die Brust. Schließen Sie immer zuerst die rechte Seite (wenn Sie QardioCore von der rechten Sensorseite aus ansehen) an.
2. Stellen Sie den Brustgurt auf Ihren Brustumfang ein.
3. QardioCore muss so auf der Brust platziert sein, dass sich das Qardio Logo auf der linken Seite befindet. QardioCore muss direkt auf der Haut aufliegen, gleich

unter dem Brustbein. Führen Sie den Brustgurt um den Körper herum, und schließen Sie ihn links an QardioCore an. Achten Sie darauf, dass alle Elektroden Hautkontakt haben. QardioCore muss so sicher anliegen, dass das Gerät auch bei Bewegungen nicht verrutscht.

4. Nachdem Sie QardioCore angelegt haben, schaltet sich das Gerät automatisch ein und beginnt Sekunden später mit der Aufzeichnung des Elektrokardiogramms. Wenn Sie den Brustgurt an der linken Seite von QardioCore befestigt haben, signalisiert QardioCore durch ein einzelnes grünes Blinksignal Betriebsbereitschaft.



5. Sie erhalten nur dann genaue Messwerte, wenn alle QardioCore Elektroden ununterbrochen Hautkontakt haben. QardioCore ist auf unterschiedlichste Körperanatomien und Brusttypen ausgelegt. Sie können also leicht anpassen, wie Sie QardioCore tragen. Durch die Anpassung schaffen Sie die Voraussetzung für ein Optimum an Aufzeichnungsqualität und Tragekomfort. Wenn die EKG-Daten unregelmäßig sind oder wenn keine EKG-Daten angezeigt werden, können Sie folgende Empfehlungen ausprobieren:

- Waschen und trocknen Sie Ihre Brust, bevor Sie das Gerät anlegen.
- Die Haut unter dem Gerät sollte frei von Sonnenschutzmittel sein.
- Legen Sie das Gerät unter dem Brustbein an.
- Das Gerät sollte eng, aber bequem anliegen.
- Sie können ausprobieren, das Gerät etwas niedriger anzusetzen.

6. Tipps zur Vermeidung von Hautreizungen, Tipps für Allergiker und Personen mit empfindlicher Haut.

- Achten Sie darauf, dass QardioCore, die Brustgurte und Ihre Haut sauber und trocken sind. So ermöglichen Sie maximalen Tragekomfort und verhindern Langzeitschäden am Gerät. Dies ist besonders wichtig nach Trainingseinheiten oder Kontakt mit Flüssigkeiten (Schweiß, Seife, Sonnenschutzmittel, Lotionen), die Hautreizungen verursachen können.
- Wenn die enthaltenen Reizstoffe sich zwischen QardioCore und der Haut befinden, steigt die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Hautreaktionen.
- Wenn Ihnen Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber Stoffen wie Metallen oder Kunststoffen bekannt sind, informieren Sie sich auf support.qardio.com über die in QardioCore und den dazugehörigen Brustgurten enthaltenen Materialien.
- Wenn Rötungen, Schwellungen, Juckreiz oder sonstige Reizungen auftreten, nehmen Sie QardioCore sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie QardioCore wieder anlegen.

- Geben Sie Ihrer Haut mehrere Stunden pro Tag die Möglichkeit zum Atmen, indem Sie QardioCore in dieser Zeit nicht am Körper tragen.
- Bei Personen mit empfindlicher Haut oder bei geschwächten Personen können beim Tragen von QardioCore Hautreizungen auftreten. Diese Personen sollten QardioCore und die dazugehörigen Brustgurte besonders sauber halten.

TRAGEKOMFORT FÜR WEIBLICHE BENUTZER

Um genaue Messungen zu erhalten, müssen Sie QardioCore unter dem BH tragen. Der Tragekomfort ist am höchsten, wenn Sie QardioCore unter einem drahtbügelfreien BH oder einem Sport-BH tragen.

EKG-AUFZEICHNUNG

Wenn Sie ein QardioCore mit voll aufgeladenem Akku tragen, beginnt das Gerät nach ca. 1 Minute automatisch mit der Aufzeichnung des Elektrokardiogramms.

Es ist sehr wichtig, dass QardioCore richtig angelegt ist. Lesen Sie die Abschnitte „Ausführliche Anleitung zum korrekten Anlegen von QardioCore“ und „Checkliste für korrekte und aussagekräftige EKG-Aufzeichnungen“ in dieser Bedienungsanleitung besonders aufmerksam. Die EKG-Aufzeichnung kann jederzeit angehalten werden. Lösen Sie dazu den linken Gurtclip von QardioCore, und nehmen Sie das Gerät ab.

CHECKLISTE FÜR KORREKTE UND AUSSAGEKRÄFTIGE EKG-AUFZEICHNUNGEN

- Stellen Sie den Brustgurt auf Ihren Brustumfang ein. Das Qardio Logo muss sich auf der linken Seite des angelegten QardioCore befinden.
- Bringen Sie QardioCore an Ihrer Brust an. Wenn Sie den Brustgurt an der linken Seite von QardioCore befestigt haben, signalisiert QardioCore durch ein einzelnes grünes Blinksignal Betriebsbereitschaft.

QardioCore muss direkt auf der Haut aufliegen, gleich unter dem Brustbein. Achten Sie darauf, dass

alle Elektroden Hautkontakt haben. QardioCore muss so sicher anliegen, dass das Gerät auch bei Bewegungen nicht verrutscht.

- Kontrollieren Sie, ob die Qardio App auf Ihrem iOS-Gerät geöffnet ist.
- Sie können die Aufzeichnung jederzeit anhalten. Drücken Sie dazu den Gurtclip, und nehmen Sie QardioCore ab. Die grüne Leuchte blinkt zweimal, wenn QardioCore vom Brustgurt getrennt wurde.

DARSTELLUNG DER EKG-DATEN

Betätigen Sie im Abschnitt „QardioCore“ der Qardio App die EKG-Schaltfläche, um die EKG-Kurve und die Herzfrequenzdaten angezeigt zu bekommen.

Die EKG-Kurve wird standardmäßig mit einer Schreibgeschwindigkeit von 25 mm/s und einer Amplitude von 10 mm/mV gezeichnet. Sie können die Aufzeichnung verkleinert und vergrößert darstellen.

Die EKG-Darstellung kann auch auf 25 mm/s oder 50 mm/s bzw. 5 mm/mV, 10 mm/mV oder 20 mm/mV eingestellt werden. Diese Optionen stehen nur medizinischem Fachpersonal zur Verfügung.

HINWEIS: Werden EKG-Aufzeichnungen mit einem anderen Vergrößerungsgrad als 100 % angezeigt oder gedruckt, kann die Darstellung verzerrt sein. Dies könnte Fehldiagnosen zur Folge haben.

HINWEIS: EKG-Daten werden nicht in Echtzeit an Ihren Arzt übermittelt.

HINWEIS: Sollten Sie jemals Schmerzen, Druck oder ein Engegefühl in der Brust verspüren oder glauben, dass es sich um einen Herzinfarkt handelt, rufen Sie bitte sofort den Notarzt.

WAS SIE ÜBER EKGS UND SELBSTMESSUNGEN WISSEN SOLLTEN

Was ist ein Elektrokardiogramm?

In einem Elektrokardiogramm – häufig abgekürzt als EKG – wird die elektrische Erregung des Herzschlags gemessen. Bei jedem Herzschlag breitet sich im Herz ein elektrischer Impuls (Welle) aus. Diese Welle bewirkt, dass sich der Muskel zusammenzieht und Blut aus dem Herz pumpt.

Warum werden EKGS aufgenommen?

Aus einem EKG lassen sich hauptsächlich zwei Arten von Informationen gewinnen. Zum einen kann ein Arzt durch Messung der EKG-Zeitintervalle feststellen, wie lange es dauert, bis sich der elektrische Impuls im Herz ausbreitet. Ist bekannt, wie lange der Impuls von einem Teil des Herzens zum nächsten braucht, lässt sich daraus schließen, ob die elektrische Erregung normal oder langsam verläuft, schnell oder unregelmäßig.

Die elektrische Erregung wird beim EKG mit mehreren Sensoren (Elektroden) gemessen.

QardioCore als Monitor bei körperlicher Betätigung

Unter körperlicher Beanspruchung verbrauchen Sie mehr Sauerstoff. Weil Sie sich stärker anstrengen, muss das Herz mehr leisten, um die beanspruchten Muskeln mit sauerstoffreichem Blut zu versorgen. Also schlägt es schneller. Mit zunehmender Belastung steigt die Herzfrequenz. Brechen Sie die Belastung ab, wenn Ihnen schwindlig wird, wenn Sie sich erschöpft fühlen und wenn Brustschmerzen oder andere Symptome auftreten. Versuchen Sie, Ihre Herzfrequenz unter Ihrem Zielwert (85 % der berechneten maximalen Herzfrequenz, abhängig von Alter und Erkrankungen) zu halten.

Wenn Sie vorhaben, sich körperlich zu betätigen, sollten Sie sich vorher untersuchen und Ihre Zielherzfrequenz bestimmen lassen.

Sollherzfrequenz

Wenn QardioCore angelegt ist, zeigt die Qardio App während der Aufzeichnung im Übersichtsbereich die aktuelle Herzfrequenz und die Sollherzfrequenz an.

Sie können in den Einstellungen jederzeit eine andere Sollherzfrequenz vorgeben.

Sie haben die Möglichkeit, die Sollherzfrequenz direkt einzugeben oder als Prozentsatz der berechneten maximalen Herzfrequenz. Als Sollherzfrequenz wird standardmäßig 85 % der berechneten maximalen Herzfrequenz genommen.

Die maximale Herzfrequenz wird nach folgender Formel berechnet: $220 - \text{Alter (Jahre)}$.

Verfahren zur Herzfrequenzmessung

Das RR-Intervall wird zwischen zwei aufeinanderfolgenden gültigen QRS-Komplexen berechnet (als Zeitabstand zwischen den höchsten Amplitudenausschlägen). Jedes erfasste RR-Intervall wird auf zulässigen zeitlichen Abstand untersucht. Wenn zulässige Ergebnisse zustandekommen, wird die Herzfrequenz als Kehrwert des jeweiligen Intervalls (Schläge/ Minute) berichtet.

Herzfrequenzberechnungen

Herzfrequenz insgesamt	Max	höchster Wert
	Min	niedrigster Wert
	Ø	Mittelwert

Hinweis: Diese Ergebnisse stellen keine Diagnose dar. Nehmen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keine Änderungen bei Ihrer Medikation oder Ihrer Behandlung vor.

AKKU DES QARDIOCORE LADEN

Bevor Sie QardioCore das erste Mal verwenden, müssen Sie den Akku aufladen. Schließen Sie dazu das Ladekabel an das Gerät und an eine USB-Stromquelle an. QardioCore ist erst dann einsatzbereit, wenn der Akku ausreichend aufgeladen ist.

Während des Aufladens informiert eine kleine blinkende LED am Gerät über den Ladezustand:

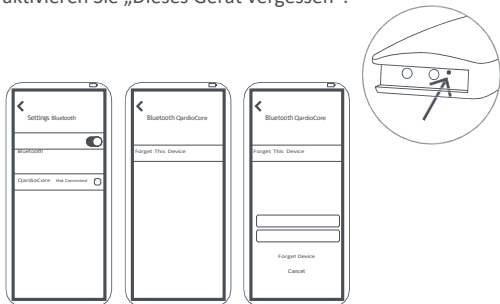
- LED blinkt alle 2 Sekunden grün: QardioCore wird aufgeladen.
- LED leuchtet dauerhaft grün: QardioCore ist voll aufgeladen.
- LED blinkt dreimal: Ladestand des QardioCore Akkus ist niedrig, Akku muss aufgeladen werden.

Qardio empfiehlt, den Akku des QardioCore täglich aufzuladen.

WIEDERHERSTELLUNG DER VERBINDUNG

Entfernen Sie zur Wiederherstellung der Verbindung den Gurtclip vom QardioCore Gerät, und drücken Sie anschließend mit einer Büroklammer auf den Knopf in der kleinen Vertiefung am QardioCore. Nun sollte dort ein grünes Licht zu sehen sein. Die grüne Leuchte blinkt zweimal, wenn die Verbindung wiederhergestellt ist.

Wählen Sie bei Bedarf in den Einstellungen Ihres Smartphones/Tablets QardioCore aus und aktivieren Sie „Dieses Gerät vergessen“.



GENAUIGKEITSPRÜFUNG UND INSTANDHALTUNG

QardioCore enthält empfindliche Komponenten und muss mit Vorsicht behandelt werden. Halten Sie sich bitte an die Lagerungs- und Bedienungshinweise im Abschnitt „Technische Spezifikationen“.

Wenn Sie Probleme nicht mit den Hinweisen zur Störungsbehebung lösen können, wenden Sie sich bitte auf support.qardio.com an den Kundendienst von Qardio.

Wir empfehlen, QardioCore alle 2 Jahre oder nach mechanischen Einwirkungen (z. B. nachdem das Gerät heruntergefallen ist) auf seine Genauigkeit zu prüfen. Kontaktieren Sie den Qardio Kundendienst auf support.qardio.com, um die Prüfung zu vereinbaren.

kann in folgenden Situationen in Mitleidenschaft gezogen werden. Diese Situationen sollten vermieden werden:

- Sie lassen Ihr QardioCore fallen, verbiegen es oder setzen es anderen Schlägeinwirkungen aus.
- Sie tauchen Ihr QardioCore über längere Zeit unter Wasser.
- Sie schwimmen oder baden mit angelegtem QardioCore.
- Sie setzen Ihr QardioCore Druckwasser oder schnell fließendem Wasser aus (z. B. wenn Sie Jet-Ski fahren, wakeboarden, surfen oder ähnliche Aktivitäten betreiben).
- Sie setzen Ihr QardioCore Temperaturen aus, die außerhalb des zulässigen Bereichs für Betrieb oder Aufbewahrung liegen.
- Sie tragen Ihr QardioCore in einer Sauna oder einem Dampfbad.

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANWEISUNGEN

Vermeiden Sie bei der Verwendung Ihres QardioCore, dass Schmutz, Staub, Blut, Wasser oder andere Fremdkörper auf das Gerät gelangen. Ihr QardioCore Gerät sollte nach jedem Gebrauch gereinigt und bei Bedarf desinfiziert werden. Die Reinigung und Desinfektion Ihres QardioCore Geräts ist wichtig, um die Ausbreitung von Infektionskrankheiten zu verhindern, indem für das menschliche Auge nicht sichtbare Bakterien und Viren abgetötet werden.

Reinigung

Bei der Reinigung wird organischer Schmutz von den Sensoren und Oberflächen des QardioCore EKG-Monitors physisch entfernt. Die Reinigung ermöglicht eine erfolgreiche Desinfektion, wenn die empfohlenen Tücher und das unten beschriebene Verfahren zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Das unten beschriebene Verfahren entfernt jegliche Patina oder Oxidation, die sich auf den Elektroden des QardioCore ansammeln kann.

Desinfektion

Bei der Desinfektion werden Krankheitserreger wie Viren und andere Mikroorganismen auf den Oberflächen des QardioCore abgetötet. Die Desinfektion von QardioCore trägt dazu bei, dass keine Infektionen übertragen werden, wenn Sie oder andere Personen mit dem QardioCore in Kontakt kommen. QardioCore sollte vor jeder Desinfektion mit einem separaten Wischtuch gereinigt werden.

Wann sollten Sie Ihr QardioCore Gerät reinigen und desinfizieren?

Wir empfehlen, Ihr QardioCore nach jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren.

Die unten aufgeführten Desinfektionsanweisungen wurden für 730 Reinigungs- und 730 Desinfektionszyklen beim QardioCore-Gerät validiert.

Die Anzahl der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionstücher simuliert die Reinigung und Desinfektion Ihres QardioCore einmal täglich über einen Zeitraum von 2 Jahren.

Womit können Sie Ihr QardioCore-Gerät desinfizieren?

Sie sollten Ihren QardioCore mit einem keimtötenden Einweg-Desinfektionstuch reinigen. Sie sollten mit Desinfektionsmittel vorgetränkte Tücher verwenden. Tauchen Sie Ihr QardioCore-Gerät nicht in eine flüssige Lösung ein. Die Einwirkzeit sollte 2 Minuten betragen.

Wenn Sie vermuten, dass Ihr QardioCore nach der Desinfektion nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an den Qardio-Kundendienst unter support@qardio.com. Wenn Sie Anzeichen für eine Verschlechterung des QardioCore feststellen, wie z. B. Trübungen an den QardioCore-Elektroden, Korrosion oder Erosion, Risse am Gerät, oder wenn sich QardioCore nach der Reinigung und Desinfektion nicht einschaltet oder nicht funktioniert, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den Qardio-Kundendienst unter support@qardio.com.

Die Verfügbarkeit von Desinfektionstüchern kann Schwankungen unterliegen. Für aktuelle Informationen wenden Sie sich bitte an den Qardio-Kundendienst.

Wie reinigen und desinfizieren Sie Ihr QardioCore?

1. Bevor Sie Ihr QardioCore desinfizieren, reinigen Sie das Gerät mit einem Einweg-Desinfektionstuch.

Reinigen Sie 3 Mal beide Seiten Ihres QardioCore-Gerätes mit moderatem Druck nach der folgenden Methode:

a. 3 Mal nach oben und nach unten wischen.

b. 3 Mal nach links und nach rechts wischen.

2. Desinfizieren Sie Ihr QardioCore Gerät mit einem neuen Desinfektionstuch entsprechend den folgenden Anweisungen. Befolgen Sie außerdem die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionstuchbehälters zur sicheren Handhabung der Tücher.

3. Reinigen Sie 3 Mal beide Seiten Ihres QardioCore-Gerätes mit moderatem Druck nach der folgenden Methode:

a. 3 Mal nach oben und nach unten wischen.

b. 3 Mal nach links und nach rechts wischen.

4. Lassen Sie das Gerät nach einer Einwirkzeit von 2 Minuten an der Luft trocknen. Nach der Reinigung und Desinfektion des QardioCore-Gerätes sollten Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wenn Sie technische Unterstützung bei der Reinigung und Desinfektion Ihres QardioCore benötigen, wenden Sie sich bitte an den Qardio-Kundendienst unter support@qardio.com.

KONTAKTINFORMATIONEN FÜR DEN KUNDENDIENST

Der Qardio-Kundendienst ist erreichbar unter support.qardio.com.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Für dieses Gerät gilt ab Kaufdatum eine eingeschränkte einjährige Herstellergarantie. Für die Brustgurte gilt eine einjährige Funktionsgarantie (Elastizität). Für den Akku und andere Verschleißteile gilt keine eingeschränkte Garantie.

Die eingeschränkte Garantie ist nur bei Vorlage des Kaufbelegs mit aufgedrucktem Kaufdatum gültig. Wird das Gerät geöffnet oder modifiziert, so erlischt der Garantieanspruch. Diese Garantie gilt nur für Käufe durch Endkunden bei Qardio und seinen autorisierten Vertriebspartnern.

Diese Garantie ist nichtig im Falle von Käufen bei anderen Wiederverkäufern. Qardio bietet für solche Käufe keine Garantie an.

Schäden durch unsachgemäße Handhabung, leere Batterien, Unfälle sowie durch normalen Verschleiß oder die Missachtung der Bedienungsanleitung sind nicht durch die Garantie gedeckt.

Sollte es während der Garantiezeit zu einem Defekt kommen, so wird Qardio nach seinem Ermessen und im gesetzlich zulässigen Umfang (1) das Produkt kostenfrei reparieren, wobei neue Teile oder Teile verwendet werden, die im Hinblick auf Leistung und Zuverlässigkeit neuen Teilen gleichwertig sind, (2) das Produkt durch ein von der Funktion her gleichwertiges Produkt ersetzen, das entweder neu oder im Hinblick auf Leistung und Zuverlässigkeit einem neuen Produkt gleichwertig ist, oder (3) den ursprünglichen Kaufpreis zurückerstatten. Von der Garantie ausgeschlossen sind Schäden infolge unsachgemäßen Gebrauchs, Unfalls, von am Gerät vorgenommenen Modifikationen oder sonstigen Ursachen, die nicht auf Materialversagen oder Herstellung zurückzuführen sind.

Abgesehen von den Ansprüchen, die Ihnen im Rahmen der Verbraucherschutzgesetze zustehen, sind sämtliche Gewährleistungen, Konditionen oder sonstigen Bedingungen von der beschränkten Garantie ausgeschlossen, die in der vorliegenden Gewährleistungserklärung nicht ausdrücklich erwähnt sind. In einigen Ländern unterliegen derartige Garantien, Konditionen und/oder stillschweigende Bedingungen keiner zeitlichen Einschränkung, sodass die vorangehenden Einschränkungen möglicherweise keine Geltung für Sie haben.

In keinem Fall ist Qardio verantwortlich für (a) Verluste, die nicht durch einen Verstoß unsererseits gegen diese eingeschränkte Garantie verursacht wurden, (b) mittelbare, spezielle, indirekte oder Folgeschäden, die aufgrund von Gebrauch, Missbrauch oder Unfähigkeit, dieses Produkt zu benutzen, auftreten und (c) Verluste hinsichtlich Geschäften Ihrerseits, entgangenen Gewinnen, Datenverlust oder entgangenen Gelegenheiten.

Die Regelungen der vorliegenden eingeschränkten Garantie gelten nicht in Bezug auf sonstige Verpflichtungen, mit Ausnahme solcher, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften weder eingeschränkt noch ausgeschlossen werden können.

Je nach Ihrem Wohnsitz haben die oben angeführten Einschränkungen oder Haftungsausschlüsse möglicherweise keine Gültigkeit für Sie. Der Garantieservice von Qardio steht Ihnen unter support.qardio.com zur Verfügung.

Käufe über Online-Auktionen: Für Produkte, die über Online-Auktionen gekauft werden, können keine Rabatte oder andere spezielle Angebote im Rahmen der Qardio Garantie gewährt werden. Online- Auktionsbestätigungen werden für Garantieansprüche nicht akzeptiert. Zur Inanspruchnahme von Garantieleistungen ist ein Einkaufsbeleg des ursprünglichen Händlers im Original oder als Kopie erforderlich. Qardio ersetzt keine fehlenden Teile eines Pakets, das über eine Online-Auktion gekauft wurde.

Käufe in Australien: Unsere Produkte sind mit Garantien ausgestattet, die nach australischem Verbraucherschutzrecht nicht ausgeschlossen werden können. Sie haben das Recht auf Ersatz oder Rückerstattung bei wesentlichem Versagen und auf Schadenersatz bei anderen vernünftigerweise vorhersehbaren Verlusten oder Schäden. Sie haben zudem das Recht auf Reparatur oder Ersatz der Produkte, wenn die Produkte nicht von akzeptabler Qualität sind und dieser Mangel keinen wesentlichen Schaden darstellt. Die Leistungen im Rahmen unserer eingeschränkten Garantie verstehen sich zusätzlich zu anderen für die Produkte geltende Rechte und Rechtsbehelfe gemäß anwendbaren Gesetzen.

NUTZUNGSHINWEISE FÜR PATIENTEN

Beachten Sie als Patient Folgendes, wenn Sie QardioCore tragen:

- Folgen Sie Ihrem normalen Tagesablauf mit Wechsel zwischen Schlaf und Aktivität. Sie brauchen nicht auf körperliche Betätigung und Aktivitäten zu verzichten, bei denen Sie schwitzen und die zu Ihrem normalen Tagesablauf gehören.
- Keine Sorge: Wenn QardioCore versehentlich verrutscht, werden die Elektroden nicht beschädigt. QardioCore sollte bequem und fest auf der Brust aufliegen. Das angelegte Gerät sollte möglichst wenig verschoben werden.
- Hinweis für weibliche Patienten: Es gibt große Unterschiede hinsichtlich Körperform und BH-Typ. Sie können QardioCore unter dem BH-Band tragen. Probieren Sie verschiedene Tragepositionen aus, bis das Gerät angenehm sitzt.
- Sie dürfen mit angelegtem QardioCore nicht schwimmen, baden oder duschen.
- Halten Sie sich von starken Magnetfeldern (z. B. Heizdecken, Neurostimulatoren, schwere Elektromaschinen) fern.
- Wenn Sie ein Symptom bemerken, können Sie es in Ihrer Qardio App festhalten. Sie können Ihr eigenes Symptom hinzufügen oder ein Symptom aus der bereits in der Qardio-App enthaltenen Liste auswählen.
- Es ist unwahrscheinlich, dass die in QardioCore enthaltenen Materialien Juckreiz oder Hautprobleme verursachen. Wenn starke Reizungen oder Juckreiz auftreten, rufen Sie bitte den Kundendienst an (1-855-240-7323) oder schreiben Sie an support@qardio.com.
- Falls Sie einmal sofortige medizinische Hilfe benötigen, rufen Sie den Notruf 112. Sie erhalten von QardioCore keine sofortige medizinische Hilfe. Das Gerät kann auch nicht medizinisches Personal herbeirufen.

HINWEISE FÜR RÜCKGABE DURCH PATIENT

Zu beachten, wenn der Patient wieder vorstellig wird:

- Die Aufzeichnung hält automatisch an, wenn der Brustgurt des QardioCore gelöst und das Gerät von der Brust des Patienten genommen wird. Die Länge der Aufzeichnung wird auf der Qardio App festgehalten.
- Melden Sie den Patienten aus der Qardio App ab.
- Befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen dieser Bedienungsanleitung

FEHLERMELDUNGEN UND STÖRUNGSBEHEBUNG

Probleme mit Ableitungsqualität

In der nachfolgenden Tabelle sind verschiedene Probleme in Zusammenhang mit der Ableitungsqualität und mögliche Gegenmaßnahmen gegenübergestellt:

Problem	Mögliche Ursachen	Gegenmaßnahmen
Schlechte Signalqualität	<ul style="list-style-type: none">• Schlechter Kontakt zwischen Elektrode und Haut• Nicht alle Elektroden haben Hautkontakt	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollieren Sie, ob QardioCore eng anliegt und alle Elektroden Hautkontakt haben
Schwankende Nulllinie (Signalkurve fluktuiert nach oben und unten)	<ul style="list-style-type: none">• Elektroden sind verschmutzt, locker oder liegen auf knochiger Unterlage.• Fettige Haut oder Körperlotionen• Brust hebt/senkt sich bei schneller Atmung oder Angstatmung• Nicht alle Elektroden haben Hautkontakt	<ul style="list-style-type: none">• Reinigen Sie die Haut mit Alkohol oder Aceton.• Setzen Sie QardioCore höher (oder niedriger) an, bis alle Elektroden Hautkontakt haben. Der Benutzer sollte versuchen, sich zu entspannen.• Wenn die Nulllinie weiterhin schwankt, kontrollieren Sie in den Einstellungen der Qardio App, ob der Driftfilter aktiviert ist.

Problem	Mögliche Ursachen	Gegenmaßnahmen
<p>Interferenzen durch Muskelzittern (Signalkurve wird von unregelmäßigen Zufallsspannungen überlagert), Ähnlichkeiten oder Zusammenstöße mit Netzstörungen möglich</p>	<p>User is uncomfortable, tense, nervous.</p> <ul style="list-style-type: none"> • User is cold and shivering. • QardioCore strap is too tight • Not all electrodes are touching. 	<ul style="list-style-type: none"> • User should get comfortable. • Ensure that all electrodes are touching the skin. • If interference still persists, the problem is probably electrical in nature. See the following suggestions for reducing AC interference.
<p>Netzstörungen (Signalkurve wird von gleichmäßig hohen, regelmäßigen Spannungsspitzen überlagert), Ähnlichkeiten oder Zusammenstöße mit Muskelzittern-Interferenzen möglich</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Electrodes that are dirty, loose, or positioned on a bony area. • Patient touching any metal objects. • Electrical devices in the immediate area, lighting, concealed wiring in walls or floors. • Improperly grounded electrical outlet nearby. • Incorrect AC filter frequency setting or AC filter is turned off. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that all electrodes are touching the skin. • Verify that the user is not touching any metal. • Verify that the proper AC filter is selected. • Try moving to another room. • If possible, unplug electrical devices in the immediate area. • If interference still persists, the noise may be caused by other equipment in the room or by poorly grounded power lines.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN VON QARDIOCORE

Brustumfang	70–109 cm
Speicherkapazität	Praktisch unbegrenzt, wenn das Gerät an ein Smartphone/Tablet angeschlossen ist. Maximale Aufzeichnungsdauer je nach Einsatzbedingungen 12 Stunden, wenn das Gerät nicht an ein Smartphone/Tablet angeschlossen ist.
Komprimierung von EKG-Daten	Keine Datenkomprimierung. Alle Daten werden als Rohdaten. EKG-
Aufzeichnungsmethode	Kontinuierlich
EKG-Kanal	Einkanal
Dynamischer Bereich Signaleingang	50 mV Spitze-zu-Spitze
Dynamischer Bereich DC	±300 mV

Genauigkeit der Verstärkung	5 %
Differentialbereich	+/-5 mV
Auflösung EKG-Amplitude	0,8 μ V
Bandbreite EKG-Signal	0,05 – 40 Hz
A/D-Abtastfrequenz EKG	600 Messungen pro Sekunde, interne Abtastfrequenz
Abtastauflösung EKG	16 Bit
Gleichtaktunterdrückung EKG	60 dB
Eingangsimpedanz EKG	> 100 M Ω
EKG-Kalibrierung	Automatisch

Stromquelle	The device is powered by a built-in, 3.7V Li-Polymer battery that you can charge using the charging cable supplied in the product package
Battery life	24+ hours when fully charged
Battery charge time	About 3 hours to 100%. Charge time depends on environmental factors; actual results will vary.
Water resistance	Water resistance rating of IP65 under IEC standard 60529
Weight (including strap)	130g (0.29lb) including the battery
Dimensions	193 x 102 x 10 mm (7.6 x 4.0 x 0.4 in)
Operating conditions	5°C to 40°C (41°F to 104°F) temperature, 15% to 90% (non-condensing) relative maximum humidity, atmospheric pressure 70~106kpa, maximum altitude: 3000m (9,842 ft).

Storage conditions	-25°C to 70°C (-13°F to 158°F) temperature, up to 90% (non condensing) relative maximum humidity, atmospheric pressure 70~106kpa, maximum altitude: 3000m (9,842 ft).
Service life	A fully charged device last more than 24 hours. The service life of the battery is around 500 cycles or around 3 years when the device is charged twice a week.
Shelf life	Estimated 2 years.

Specifications and features are subject to change without prior notice or any obligation for the manufacturer, and may not be available in all regions or all languages. Certain features may require purchase of separate services.

ENTSORGUNG

Die europäischen Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG und 2003/108/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und über Elektro- und Elektronikaltgeräte finden Anwendung. Das auf dem Gerät oder dessen Verpackung aufgedruckte Symbol bedeutet, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf.

Am Ende der Nutzungsdauer des Geräts muss dieses bei einer geeigneten Sammelstelle für Elektro- und Elektronikaltgeräte entsorgt oder bei dem betreffenden Einzelhändler abgegeben werden, bei dem ein neues Gerät gekauft wird. Durch die separate Entsorgung des Produkts werden potenzielle negative Folgen einer unsachgemäßen Entsorgung für die Umwelt und die Gesundheit verhindert. Zudem wird dadurch die Wiederverwertung der darin enthaltenen Materialien ermöglicht, um viel Energie und Ressourcen einzusparen und negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden. Im Fall einer unsachgemäßen Entsorgung des Geräts durch den Benutzer können behördliche Maßnahmen gemäß den derzeit geltenden Vorschriften zur Anwendung kommen.

Das Gerät und dessen Bestandteile wurden unter Berücksichtigung der Entsorgung im Einklang mit den nationalen oder regionalen Verordnungen hergestellt.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und deren Ergänzung (EU) 2015/863.

CE-KONFORMITÄT

Dieses Gerät entspricht folgenden normativen Dokumenten:

1. ISO 13485:2016/ NS-EN ISO 13485:2016: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003), Forts. des Verweises auf Normen
2. IEC/EN 60601-1-11:2015 Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
3. FCC Teil B 15B:2013: Elektromagnetische Verträglichkeit
4. FCC-Vorschrift Teil: 15.247 Kat.: DSS (Bluetooth) FCC-Vorschrift Teil: 15.247 Kat.: DTS (BT4.0)
5. EN ISO 10993-1:2018: Biologische Beurteilung von medizinischen Geräten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses (ISO 10993-1:2009)
6. EN ISO 10993-5:2009: Biologische Beurteilung von medizinischen Geräten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
7. EN ISO 10993-10:2010: Biologische Beurteilung von medizinischen Geräten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
8. EN 55011 Gruppe 1 Klasse B:2009+A1:2010: Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren
9. IEC 60601-1-2: Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen

10. IEC 60601-2-47: Ambulante elektrokardiographische Systeme
11. ANSI/AAMI EC57: 2012 Prüfung und Reportierung von Leistungsergebnissen von Messalgorithmen für Herzrhythmen und ST-Segmente
12. EN 300 328 V2.2.2 : 2019 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Breitband-Übertragungssysteme; Datenübertragungsgeräte, die im 2,4-GHz-ISM-Band arbeiten und Breitband-Modulationstechniken verwenden; Harmonisierte EN, die wesentliche Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält
13. EN 301 489-1 V2.2.3 : 2019 Elektromagnetische Verträglichkeits- und Funkspektrumsangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Allgemeine technische Anforderungen
14. EN 301489-17 V3.2.4 : 2020 Elektromagnetische Verträglichkeits- und Funkspektrumsangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen; Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme
15. IEC 62133:2012 RLV: Akkumulatoren und Batterien mit alkalischen oder anderen nichtsäurehaltigen Elektrolyten – Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für die Verwendung in tragbaren Geräten
16. UN38.3, Ausgabe 5: Empfehlungen zum Transport von gefährlichen Gütern, Handbuch zu Prüfungen und Kriterien, Abschnitt 38.3 – Lithiummetall- und Lithium-Ionen-Batterien
17. EN 62366: Medizinprodukte: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

18. IEC 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die
grundlegende Sicherheit und die wesentlichen
Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
Gebrauchstauglichkeit

19. IEC 62304:2006 Software in Medizinprodukten –
Software-Lebenszyklusprozess

Eine vollständige Konformitätserklärung (DoC) kann unter
www.qardio.com/conformity eingesehen werden.

FCC-ERKLÄRUNG

Erklärung 15.21 der Federal Communications Commission
(FCC)

Sie werden darauf hingewiesen, dass Änderungen oder
Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die
Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei
genehmigt wurden, dazu führen können, dass die
Benutzungserlaubnis für dieses Gerät erlischt.

15.105(b)

Dieses Gerät wurde getestet und als mit den Grenzwerten
für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-
Regularien übereinstimmend befunden. Diese
Grenzwerte wurden geschaffen, um angemessenen Schutz
gegen Störungen beim Betrieb in Wohngebieten zu
gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und
kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und, falls nicht in
Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen
installiert und verwendet, Störungen der
Funkkommunikation verursachen. Allerdings ist nicht
gewährleistet, dass es in bestimmten Installationen nicht zu
Störungen kommt.

Falls diese Ausrüstung Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursachen sollte, was leicht durch Aus- und Einschalten der Ausrüstung festgestellt werden kann, wird dem Anwender empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

Empfangsantenne neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.

Vergrößerung des Abstands zwischen Gerät und Empfänger.

Netzkabel des Geräts an einen anderen Schaltkreis anschließen als das Empfangsgerät

Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe bitten.

A. Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regularien/ den RSS-Normen von Industry Canada für lizenzfreie Geräte. Für den Betrieb gelten die folgenden beiden Bedingungen:

1) dieses Gerät darf keine Funkstörungen verursachen und

2) dieses Gerät muss jegliche empfangenen Funkstörungen hinnehmen, einschließlich Störungen, die zu einem unbeabsichtigten Betrieb führen können.

B. Dieses Gerät und seine Antenne(n) dürfen nicht zusammen mit anderen Antennen oder Sendern betrieben werden oder sich in deren Nähe befinden.

C. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Betriebserlaubnis für dieses Gerät erlischt.

WICHTIGER HINWEIS (für mobile Gerätekonfiguration):

Strahlenbelastungserklärung der Federal Communications Commission (FCC). Dieses EUT erfüllt die SAR-Grenzwertebestimmung für die Allgemeinbevölkerung / die Grenzwertebestimmung für unkontrollierte Belastung in ANSI/IEEE C95.1-1999 und wurde entsprechend den im OET Bulletin 65 Supplement C angegebenen Messmethoden und Verfahren getestet.

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 le brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

ICES-003.

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

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

FCC-Erklärung zur Hochfrequenzstrahlenbelastung:
Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für Strahlenbelastung, die für eine nicht kontrollierte Umgebung festgelegt wurden.
Endbenutzer müssen die spezifischen Bedienungsanweisungen befolgen, um die

Bedingungen bezüglich der Strahlenbelastung entsprechend einzuhalten. Dieser Sender darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden oder sich in deren Nähe befinden.

IC Radiation Exposure Statement / IC Déclaration sur la radioexposition.

Dieses EUT erfüllt die SAR-Grenzwertbestimmung für die Allgemeinbevölkerung / die Grenzwertbestimmung für unkontrollierte Belastung in IC RSS-102 und wurde entsprechend den in IEEE 1528 angegebenen Messmethoden und Verfahren getestet. Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 1,5 cm zwischen dem Radiator und Ihrem Körper aufgestellt werden.

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.

Nach IC-Bestimmungen darf dieser Funksender nur mit einer Antenne eines von der Industry Canada genehmigten Typs und Verstärkungsfaktors betrieben werden. Um mögliche Funkstörungen gegenüber anderen Benutzern zu reduzieren, sollten Typ und Verstärkungsfaktor der Antenne so gewählt werden, dass die äquivalente isotrope Strahlungsleistung nicht höher ist als für eine erfolgreiche Kommunikation erforderlich.

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 comunication.

HF-ERKLÄRUNG

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten EMV-Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden.

In der Nähe von Geräten, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Handys) können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Die Verwendung von fremdem Zubehör und anderen als den vorgegebenen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zum internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen. Das Gerät kann in allen Gebäuden einschließlich Privatwohnungen u. ä., verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind das private Haushalte versorgt.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente des Geräts, einschließlich der Kabel verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Formel berechnet wird.

Das Gerät ist für den Betrieb in Umgebungen mit schwachen elektromagnetischen HF-Interferenzen bestimmt. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln kann zu stärkeren Strahlungsemissionen oder einer verminderten Störfestigkeit und Minderung der elektromagnetischen Verträglichkeit führen.

Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, sollte vor dem Einsatz des Geräts geprüft werden, ob es in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten EMV-Leitlinien installiert und betrieben werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Handys) können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Die Verwendung von fremdem Zubehör und anderen als den vorgeschriebenen Kabeln kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung		
<p>Der schnurlose EKG-Monitor QardioCore wurde für die Verwendung in der nachfolgend angeführten elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des schnurlosen EKG-Monitors QardioCore sollte sich vergewissern, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
CE-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	<p>Der schnurlose EKG-Monitor QardioCore verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass er Störungen bei elektronischen Geräten in der Umgebung verursacht.</p>
RE-Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2	Entfällt	<p>Der schnurlose EKG-Monitor QardioCore eignet sich für eine Verwendung in allen Einrichtungen sowie im häuslichen Bereich und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.</p>
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	entfällt	

Konzipiert und hergestellt für Qardio, Inc. California, USA.

FÜR DIE USA UND INTERNATIONAL

www.qardio.com



Anwendungsteil vom Typ BF



FCC ID: 2ABF2-888CORE

IC: 11885A-888CORE



YA HORNG ELECTRONIC CO., LTD.

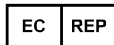
No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan



2022



Bitte vor der Verwendung des Geräts
die vorliegende Bedienungsanleitung
lesen.



Kahl Handelsvertretung

Anschrift.: Isarstr. 33, 40699 Erkrath, Deutschland



WEEE



CE 2460



US-Importeur

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



EU-Importeur

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



UK-
Importeur

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



Verschreibungspflichtig



Konzipiert und hergestellt für Qardio, Inc. California, USA.

FÜR KANADA

www.qardio.com



Anwendungsteil vom Typ BF



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



FCC ID: 2ABF2-888CORE

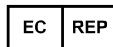
IC: 11885A-888CORE



2022



Bitte vor der Verwendung des Geräts
die vorliegende Bedienungsanleitung
lesen.



Kahl Handelsvertretung
Anschrift.: Isarstr. 33 40699 Erkrath, Deutschland



WEEE

CE 2460

Symbolerläuterung



Bedienungsanleitung beachten



Importeur



Händler



Hersteller



Herstellungsjahr



Klasse-II-Symbol



FCC-Zertifizierung



WEEE-Symbol für Entsorgung und Recycling. Das WEEE-Symbol ist entsprechend der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) am Produkt angebracht. Es soll von der unsachgemäßen Entsorgung dieses Produkts abhalten und die Wiederverwendung und das Recycling fördern.



Universelles Recycling-Symbol



Aufbewahrungs- und Transportbedingungen

Symbolerläuterung

IP22

Das Gerät ist geschützt gegen Fremdkörper mit einem Durchmesser von mehr als 12,5 mm. Das Produkt ist gegen schräg fallendes Tropfwasser bis zu einem Winkel von 15° geschützt.

UDI

Produktidentifizierungsnummer

MD

Medizinprodukt

EC

REP

Bevollmächtigter in der Europäischen
Gemeinschaft / Europäischen Union

S/N

Seriennummer




Vor Nässe schützen

Erklärung – elektromagnetische Strahlung und Störfestigkeit von Geräten und Systemen, die nicht für die Lebenserhaltung verwendet werden und ausschließlich zur Verwendung an einem abgeschirmten Ort konzipiert sind

Erklärung zum schnurlosen EKG-Monitorsystem QardioCore – elektromagnetische Störfestigkeit

Das schnurlose EKG-Monitorsystem QardioCore wurde für die Verwendung in der nachfolgend angeführten elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des schnurlosen EKG-Monitorsystems QardioCore sollte sich vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz – 80 MHz 6 Veff ISM-Bänder	3 Veff 150 kHz – 80 MHz 6 Veff ISM-Bänder	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente des Geräts oder Systems einschließlich der Kabel verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. In der Nähe von Geräten, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das schnurlose EKG-Monitorsystem QardioCore wurde für die Verwendung in der nachfolgend angeführten elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des schnurlosen EKG-Monitorsystems QardioCore sollte sich vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±8, ±15 kV (Luft); ±2, ±4, ±6, ±8 kV (Kontakt)	±15 kV Luft ±8 kV Kontakt	Der Fußbodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische transiente Störgrößen, Burst IEC 61000-4-4	2 kV für Netzanschlussleitungen 1 kV für zuführende und abführende Kabel	n.z.	Die Netzstromversorgung sollte derjenigen in gängigen kommerziellen oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	1 kV Gegentaktspannung 2 kV Gleichtaktspannung	n.z.	Die Netzstromversorgung sollte derjenigen in gängigen kommerziellen oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Stromschwankungen an den stromführenden Kabeln IEC 61000-4-11	-5 % UT(95 % UT - Einbruch) für 0,5 Zyklus -40 % UT(60 % UT - Einbruch) für 5 Zyklen -70 % UT(30 % UT - Einbruch) für 25 Zyklen -5 % UT(95 % UT - Einbruch) für 5 Sek	n.z.	Die Netzstromversorgung sollte derjenigen in gängigen kommerziellen oder Krankenhausumgebungen entsprechen. Ist für den Benutzer des GERÄTS oder SYSTEMS eine fortgesetzte Nutzung bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich, so empfiehlt es sich, das GERÄT oder SYSTEM aus einer unterbrechungsfreien Stromquelle oder einer Batterie zu speisen.
Netzfrequenz (50, 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50/60 Hz	30 A/m bei 50/60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Werten entsprechen, wie sie im Gewerbebereich bzw. in Krankenhäusern üblich sind.

Die Angaben in diesem Dokument können sich jederzeit ohne vorherige Ankündigung ändern. Alle Änderungen stehen in Einklang mit den Vorschriften zur Herstellung medizinischer Geräte. Qardio behält sich das Recht vor, seine Produkte zu verändern oder zu verbessern und Änderungen am Inhalt seiner Bedienungsanleitungen vorzunehmen, ohne Personen oder Organisationen über solche Veränderungen oder Verbesserungen in Kenntnis setzen zu müssen.

Qardio veröffentlicht auf seiner Website (www.qardio.com) Updates und ergänzende Informationen zum Gebrauch und Betrieb dieses Produkts und weiterer Qardio Produkte.

Qardio, QardioArm, QardioBase, QardioCore, QardioMD and their respective logos are either registered trademarks or trademarks of Qardio, Inc. in the United States and/or other countries.

iPhone, iPad, iPod are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Qardio, Inc. is under license. All other trademarks are properties of their respected owners.

Qardio products should be only used in conjunction with professional medical advice for diagnosis or treatment, and not as a substitute or replacement of it. Patents assigned and pending.

Model number: C100

Copyright © 2021 Qardio, Inc. All rights reserved. Version

EU 1.4.3 ENG