

QARDIOCORE

MONITEUR ECG
MANUEL
D'UTILISATION



TABLE DES MATIÈRES

Introduction	4	Placement confortable pour les femmes	15
Instructions d'utilisation	5	Enregistrement d'un ECG	15
Informations importantes relatives à la sécurité	7	Checklist pour un enregistrement correct et précis d'un ECG	16
Caractéristiques	9	Visualisation des données de votre ECG	16
Exigences de fonctionnement	9	Informations importantes sur les ECG et l'automesure	17
Contenu	10	Recharger le QardioCore	19
Utiliser QardioCore pour la première fois	11	Réinitialisation de l'appairage	20
Comment allumer/éteindre QardioCore	13	Test de la précision et entretien	20
Instructions détaillées pour le placement correct du QardioCore	13		

Mises en garde	21	Instructions concernant le retour du patient à la clinique	31
Contre-indications	22	Messages d'erreur et dépannage	32
Responsabilités de l'utilisateur	22	Spécifications techniques du QardioCore	34
Utilisation générale, sécurité et précautions, nettoyage	23	Mise au rebut	38
Instructions de nettoyage et de désinfection du QardioCore	25	Conformité CE	39
Contacteur le service clientèle	28	Déclaration de la FCC	41
Garantie limitée	28	Déclaration sur les RF	44
Instructions pour le patient	30		



INTRODUCTION

QardioCore est un enregistreur d'électrocardiogramme portable de qualité clinique. Il enregistre des électrocardiogrammes (ECG).

Les professionnels de la santé peuvent utiliser le QardioCore pour évaluer rapidement la fréquence et le rythme cardiaque, dépister les arythmies et surveiller et gérer à distance les patients qui utilisent le QardioCore. Les personnes soucieuses de leur santé ou les patients souffrant de troubles cardiaques connus ou soupçonnés peuvent utiliser le QardioCore sous la supervision de leur médecin pour enregistrer quotidiennement un ECG et leurs symptômes médicaux, pendant la journée ou à tout moment. Ils peuvent ensuite partager leurs données avec leur médecin.

Ce dispositif a été mis au point en collaboration avec des médecins. Des tests cliniques ont été réalisés pour prouver l'exactitude de ses mesures.

Avec ce système, vous pouvez enregistrer votre ECG. Cela permet à votre médecin d'évaluer les tracés ECG accompagnant les symptômes intermittents ou peu fréquents difficiles à capturer avec les systèmes ECG et Holter classiques.

Veuillez lire attentivement ces instructions pour bien comprendre toutes les fonctions et les informations en matière de sécurité. Nous voulons que vous soyez satisfait de votre QardioCore.

En cas de question, de problème ou de suggestion, veuillez contacter le service à la clientèle de Qardio à l'adresse qardio.com ou visiter notre site Web www.qardio.com pour obtenir de plus amples renseignements.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour l'UE

Le moniteur ECG sans fil QardioCore est un appareil compatible avec les smartphones/tablettes conçu pour enregistrer et transmettre un électrocardiogramme (ECG) en continu.

L'appareil n'effectue pas de classification automatique des battements ou du rythme cardiaque sur la base des données d'ECG capturées. La durée d'utilisation prévue de l'appareil atteint 24 heures. Le QardioCore est conçu pour être utilisé chaque jour par le clinicien responsable des soins de santé du patient, les patients ayant des problèmes cardiaques connus ou soupçonnés et les personnes soucieuses de leur santé. L'appareil n'est pas destiné à une utilisation pédiatrique.

Le rapport d'ECG ne contient pas d'interprétation diagnostique, l'analyse rapportée est fournie pour examen par l'utilisateur qui l'utilise pour établir un diagnostic basé sur le jugement et l'expérience cliniques.

Cet appareil n'est pas destiné à des fins de diagnostic et peut être utile pour les utilisateurs qui peuvent être asymptomatiques ou qui peuvent éprouver des douleurs thoraciques, des palpitations, des symptômes neurologiques, un essoufflement, ou pour surveiller la réaction au traitement des troubles cardiaques.

Pour le Canada

Le moniteur ECG QardioCore est un appareil compatible avec les smartphones/tablettes conçu pour capturer, stocker, transmettre et afficher des informations d'électrocardiogramme (ECG) à des fins de surveillance et d'évaluation.

Il est indiqué pour les patients adultes qui peuvent être asymptomatiques ou qui peuvent souffrir de symptômes transitoires tels que palpitations, essoufflement, étourdissement, sensation de tête légère, pré-syncope, syncope, fatigue ou anxiété. L'appareil n'est pas destiné à une utilisation pédiatrique.

Le moniteur ECG QardioCore ne fournit pas d'interprétation diagnostique, et l'analyse rapportée est fournie pour examen par un médecin pour l'établissement d'un diagnostic basé sur le jugement et l'expérience cliniques.

R_x **Avertissement :** la loi fédérale permet la vente de cet appareil uniquement à un médecin ou en vertu de l'ordonnance d'un médecin agréé par la loi de l'État dans lequel il utilise ou prescrit l'utilisation de l'appareil.

d'exercice.

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

- Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le moniteur ECG QardioCore.
- Cet appareil n'est pas conçu pour un diagnostic complet des troubles cardiaques. Cet appareil ne doit jamais être utilisé par un patient comme base pour commencer ou modifier un traitement sans une confirmation indépendante au moyen d'un examen médical professionnel.
- Cet appareil n'est pas conçu pour un diagnostic complet des troubles cardiaques. Cet appareil ne doit jamais être utilisé comme base pour commencer ou modifier un traitement sans une confirmation indépendante au moyen d'un examen médical professionnel.
- Consultez toujours votre médecin avant de commencer ou de modifier un programme

- L'appareil QardioCore n'est pas compatible avec l'utilisation d'un défibrillateur. Retirez l'appareil QardioCore avant de procéder à une défibrillation externe.
- Ne tentez pas d'établir un auto-diagnostic ou un autotraitement en fonction des résultats d'enregistrement et d'analyse.
- Les utilisateurs doivent aviser leur médecin d'un éventuel changement de leur état de santé.
- N'utilisez pas cet appareil pendant un examen par IRM. Utilisation dangereuse avec un examen par résonance magnétique (RM).
- Qardio ne recommande pas l'utilisation du QardioCore chez les personnes pesant moins de 20 kg.
- N'utilisez pas le QardioCore en association

avec des défibrillateurs cardiaques externes, des équipements chirurgicaux à haute fréquence ou à proximité de champs magnétiques puissants ou d'appareils tels qu'une IRM.

INDICATIONS.

- QardioCore n'est pas indiqué chez les patients présentant des anomalies moyennes ou graves de pectus excavatum (thorax en entonnoir) ou de pectus carinatum (thorax en carène).
- Ne portez pas votre QardioCore pendant une intervention médicale (par exemple, imagerie par résonance magnétique, diathermie, lithotripsie, cautérisation et défibrillation externe).
- Ne modifiez pas votre médication sans en parler à votre médecin.
- N'utilisez pas l'application Qardio sur des téléphones Apple non autorisés et téléchargez l'application Qardio uniquement depuis l'Apple Store officiel.
- VEUILLEZ VOUS REPORTER À L'ÉTIQUETAGE POUR OBTENIR UNE LISTE COMPLÈTE DES AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONTRE-

- QardioCore n'est pas destiné à être utilisé par des médecins qui doivent effectuer des diagnostics ECG tels que l'ischémie myocardique, l'hypertrophie ventriculaire gauche ou des blocs de branche spécifiques nécessitant un positionnement précis de plusieurs électrodes multiples et une amplitude d'onde constante.
- QardioCore ne fournit aucune analyse ECG automatisée au patient. L'analyse ne peut être effectuée que par un médecin qualifié.
- Lorsque le QardioCore est utilisé ou en charge, la température de l'électrode peut atteindre 42,8 °C (109,04 °F). Il n'est pas nocif pour le corps humain, mais il est recommandé de l'utiliser avec soin.

CARACTÉRISTIQUES

QardioCore est conçu pour enregistrer, stocker et transférer des rythmes d'électrocardiogramme (ECG) [monocanal]. QardioCore affiche également les rythmes ECG et est conçu pour l'évaluation des symptômes qui peuvent être liés aux arythmies et l'évaluation du risque chez les patients avec ou sans symptômes d'arythmie (lorsqu'il est prescrit ou utilisé sous la surveillance d'un médecin).

QardioCore est destiné aux professionnels de la santé, aux personnes ayant des problèmes cardiaques connus ou suspectés et aux personnes soucieuses de leur santé. L'appareil n'a pas été testé dans le cadre d'une utilisation pédiatrique et n'a pas été conçu à cette fin.

EXIGENCES DE FONCTIONNEMENT

QardioCore nécessite un dispositif Bluetooth 4.0 (ou version ultérieure) ou iOS 12.4 (ou version ultérieure). Pour utiliser votre appareil QardioCore,

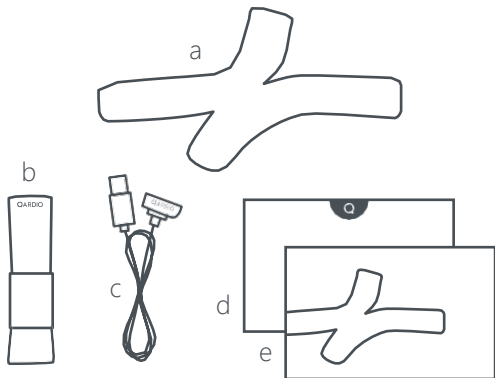
- Vous devez télécharger l'application Qardio gratuite depuis l'App Store d'Apple ou vous rendre sur www.qardio.com
- Une connexion Internet est requise la première fois que vous utilisez QardioCore. Vous devez créer un compte Qardio gratuit, via l'application Qardio.

QardioCore fonctionne sur iPhone, iPod et iPad.

CONTENU

Vous trouverez dans votre boîte QardioCore :

- a. Appareil QardioCore
- b. Trois sangles pectorales, pour faciliter votre utilisation quotidienne
- c. Câble de charge
- d. Guide de prise en main rapide
- e. Manuel d'utilisation



Liste des matériaux

1. Boîtiers QardioCore : acrylonitrile butadiène styrène (ABS) et vulcanisats thermoplastiques (VTP)
2. Connecteurs (électrodes) : laiton plaqué argent
3. Sangle : 20 % nylon laineux, 44 % spandex et 36 % nylon
4. Boucles sur les sangles : acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
5. Étiquette sur les sangles : 100 % polyester
6. Logos sur les sangles : 100 % nylon.

UTILISER QARDIOCORE POUR LA POUR LA PREMIÈRE FOIS

1. Téléchargez l'application Qardio depuis l'Apple Store.
2. Ouvrez l'application Qardio sur votre smartphone ou votre tablette. Si vous y êtes invité, vous devez activer Bluetooth sur votre dispositif. Vous pouvez activer Bluetooth dans le menu Paramètres de votre smartphone ou tablette.
3. Créez un nouvel identifiant ou connectez-vous avec votre nom d'utilisateur et votre mot de passe existants. Suivez les instructions à l'écran pour vous enregistrer et configurer votre compte personnel.
4. Connectez le QardioCore à l'une des sangles pectorales fournies. Connectez toujours le côté droit en premier.
5. Réglez la longueur de la sangle pour l'adapter à votre taille de poitrine.

correctement appairé.

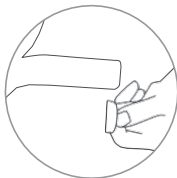
6. Fixez le QardioCore à votre poitrine. Vous devez porter le QardioCore directement sur votre peau, juste en dessous de votre sternum. Portez votre QardioCore avec le logo Qardio à gauche. Toutes les électrodes doivent toucher votre peau et QardioCore doit être suffisamment ajusté pour rester en place pendant vos mouvements.
7. Lorsque vous connectez la sangle sur le côté gauche du QardioCore, un voyant vert clignote une fois pour indiquer que QardioCore s'est allumé.
8. Lorsque vous portez QardioCore avec l'application Qardio ouverte, maintenez votre smartphone ou votre tablette en contact avec votre poitrine pour l'appairer avec votre QardioCore. Lorsque vous y êtes invité, acceptez la demande d'appairage. Le voyant vert de votre QardioCore clignote pendant l'appairage de l'appareil et l'application Qardio indique que votre QardioCore a été

9. Après quelques secondes, QardioCore commence automatiquement l'enregistrement de votre électrocardiogramme. Votre ECG peut être affecté par la position de QardioCore sur votre poitrine et par votre état physiologique. Il est très important que QardioCore soit correctement placé. Veuillez lire attentivement les sections « Instructions détaillées pour le placement correct du QardioCore » et « Checklist pour un enregistrement correct et précis d'un ECG » du manuel d'utilisation.

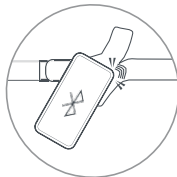
10. L'enregistrement de l'ECG peut être arrêté à tout moment en détachant le clip gauche du QardioCore et en le retirant du thorax.



Ajustez la longueur de la sangle
QardioCore doit être suffisamment serré pour rester en place pendant vos mouvements.



Faites glisser le clip en place
Assurez-vous que le QardioCore touche entièrement votre corps, que toutes les électrodes sont en contact avec la peau, et que la sangle s'adapte confortablement.



Pour la première utilisation uniquement : avec l'application Qardio ouverte, approchez votre appareil iOS de votre QardioCore pour l'appairer.

COMMENT ALLUMER/ÉTEINDRE QARDIOCORE

QardioCore s'allume automatiquement lorsque vous fixez la sangle thoracique sur son côté gauche et s'éteint lorsque vous détachez le côté gauche de la sangle. Le QardioCore reste en mode faible consommation afin de préserver la charge de la batterie si vous ne le portez pas et que la sangle y reste attachée.

Pour vérifier si votre appareil est allumé, vérifiez que le voyant vert sur le dessus clignote brièvement lorsque vous connectez la sangle thoracique au côté gauche du QardioCore. Le voyant vert clignote deux fois lorsque QardioCore est déconnecté. Rangez toujours le QardioCore avec la sangle thoracique détachée de l'appareil.

INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES POUR LE PLACEMENT CORRECT DU QARDIOCORE

1. Porter votre QardioCore de la bonne façon assurera votre confort : l'appareil doit être ajusté et doit rester en place pendant vos mouvements. Vous devez porter le QardioCore directement sur votre peau, juste en dessous de votre sternum. Une sangle trop serrée peut provoquer une gêne ou même causer une irritation de la peau, tandis qu'une sangle trop lâche peut entraîner un frottement et affecter les performances du QardioCore. Avant de fixer le QardioCore à votre poitrine, connectez l'appareil à l'une des sangles thoraciques fournies. Connectez toujours le côté droit (en regardant le QardioCore depuis le côté du capteur) en premier.
2. Réglez la longueur de la sangle pour l'adapter à la taille de votre thorax.
3. Placez le QardioCore sur votre poitrine avec le

logo Qardio à gauche. Vous devez porter le QardioCore directement sur votre peau, juste en dessous du sternum.

Enroulez la sangle autour de votre corps et fixez-la sur le côté gauche du QardioCore. Toutes les électrodes doivent toucher votre peau et QardioCore doit être correctement ajusté pour rester en place pendant vos mouvements.

4. Le QardioCore s'allume automatiquement dès que vous le portez et commence à enregistrer l'électrocardiogramme après quelques secondes. Lorsque vous connectez la sangle sur le côté gauche du QardioCore, un voyant vert clignote une fois pour indiquer qu'il s'est allumé.



5. Pour obtenir une mesure précise, il est essentiel que toutes les électrodes du QardioCore restent continuellement en contact avec votre peau. Nous avons conçu le QardioCore de sorte qu'il s'adapte à une multitude de morphologies et de types de poitrine, ce qui vous permet d'apporter de légères modifications à la façon dont le QardioCore est porté afin d'optimiser la qualité d'enregistrement et le confort. Si les données ECG sont irrégulières ou ne s'affichent pas, vous pouvez essayer ce qui suit :
- Nettoyez et séchez votre poitrine avant de mettre l'appareil en place.
 - Évitez de porter un écran solaire.
 - Placez l'appareil sous votre sternum.
 - L'appareil doit être bien ajusté, mais demeurer confortable.
 - Vous pouvez essayer de porter l'appareil plus bas sur votre poitrine.

6. Conseils pour éviter une irritation de la peau, ou si vous avez des allergies ou des sensibilités cutanées.
 - Maintenez votre QardioCore et les sangles, ainsi que votre peau, propres et secs, afin d'optimiser le confort et d'éviter d'endommager l'appareil à long terme. Ceci est particulièrement important après les séances d'entraînement ou l'exposition à des liquides tels que la sueur, le savon, la crème solaire, et les lotions qui peuvent causer des irritations de la peau.
 - Ces irritants peuvent rendre les réactions cutanées plus probables si elles se trouvent entre le QardioCore et votre peau.
 - Si vous avez connu des allergies ou des sensibilités à des substances comme des métaux ou des plastiques, consultez les matériaux utilisés dans la fabrication du QardioCore et de ses sangles à l'adresse support.qardio.com.
- Si vous ressentez des rougeurs, des enflures, des démangeaisons ou toute autre irritation, retirez immédiatement le QardioCore et consultez votre médecin avant de le réutiliser.

- Assurez-vous de laisser votre peau respirer pendant quelques heures par jour en ne portant pas le QardioCore.
- Les personnes ayant une peau sensible ou en mauvaise condition physique peuvent éprouver une irritation de la peau lorsqu'elles portent le QardioCore. Ces personnes devraient maintenir leur QardioCore et les sangles particulièrement propres.

Lorsque vous portez un QardioCore complètement chargé, il commence automatiquement l'enregistrement de votre électrocardiogramme après environ une minute.

AJUSTEMENT CONFORTABLE POUR LES FEMMES

Le QardioCore doit être porté sous le soutien-gorge pour une mesure précise. Pour un confort optimal, QardioCore doit être utilisé avec un soutien-gorge sans armature ou un modèle destiné à la pratique sportive.

ENREGISTREMENT D'UN ECG

Il est très important que QardioCore soit correctement placé. Veuillez lire attentivement les sections « Instructions détaillées pour le placement correct du QardioCore » et « Checklist pour un enregistrement correct et précis d'un ECG » du manuel d'utilisation. L'enregistrement de l'ECG peut être arrêté à tout moment en détachant le clip gauche du QardioCore et en le retirant du thorax.

CHECKLIST POUR UN ENREGISTREMENT CORRECT ET PRÉCIS D'UN ECG

- Réglez la longueur de la sangle pour l'adapter à votre taille de poitrine. Portez votre QardioCore avec le logo Qardio à gauche.
- Fixez le QardioCore à votre poitrine. Lorsque vous connectez la sangle sur le côté gauche du QardioCore, un voyant vert clignote une fois pour indiquer que QardioCore s'est allumé.
- Vous devez porter le QardioCore directement

sur votre peau, juste en dessous de votre sternum. Vérifiez que toutes les électrodes sont en contact avec votre peau. Assurez-vous que le système QardioCore s'adapte correctement pour rester en place pendant vos mouvements.

- Assurez-vous que l'application Qardio est en cours d'exécution sur votre appareil iOS.
- Vous pouvez arrêter l'enregistrement à tout moment en appuyant sur le clip et en détachant le QardioCore de votre poitrine. Le voyant vert clignote deux fois pour indiquer que le QardioCore est déconnecté.

VISUALISATION DES DONNÉES DE VOTRE ECG

Appuyez sur le bouton ECG dans la section QardioCore de l'application Qardio pour afficher le tracé ECG et les données de fréquence cardiaque.

Le tracé ECG est visualisé par défaut à 25 mm/s et 10 mm/mV. Vous pouvez pincer et zoomer lorsque vous regardez l'enregistrement.

La visualisation de l'ECG peut également être réglée sur 25 mm/s ou 50 mm/s, et sur 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV. Ces options ne sont disponibles que pour les professionnels de la santé.

REMARQUE : l'enregistrement ECG visualisé ou imprimé avec un grossissement autre que 100 % peut sembler déformé et entraîner une erreur de diagnostic.

REMARQUE : les données ECG ne sont pas partagées en temps réel avec votre médecin.

REMARQUE : si vous ressentez des douleurs thoraciques, de la pression, une sensation d'oppression ou ce que vous pensez être un malaise cardiaque, veuillez appeler immédiatement le service d'urgence.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES ECG ET L'AUTO-MESURE

Qu'est-ce qu'un électrocardiogramme ?

Un électrocardiogramme – souvent abrégé en ECG – est un test qui mesure l'activité électrique du rythme cardiaque. À chaque battement cardiaque, une impulsion électrique (ou « onde ») traverse le cœur. Cette onde provoque la compression du muscle et pompe le sang depuis le cœur.

À quelles fins réalise-t-on un ECG ?

Un ECG fournit deux types principaux d'informations. Tout d'abord, en mesurant les intervalles de temps sur l'ECG, un médecin peut déterminer la durée nécessaire à l'onde électrique pour traverser le cœur. Le fait de savoir combien de temps l'onde prend pour se déplacer d'une partie du cœur à l'autre indique si l'activité électrique est normale ou lente, rapide ou irrégulière.

cardiaque cible.

Au cours d'un ECG, plusieurs capteurs, appelés électrodes, capturent l'activité électrique du cœur.

Port du QardioCore pendant des exercices

Pendant des exercices, le corps a besoin de plus d'oxygène. À mesure que le niveau d'activité physique augmente, le cœur doit fonctionner plus intensément pour fournir plus de sang riche en oxygène aux muscles sollicités par les exercices, de sorte que le cœur bat plus rapidement. Au fur et à mesure que l'intensité de l'exercice augmente, votre fréquence cardiaque augmente. Vous devez arrêter votre exercice physique si vous ressentez des étourdissements, de la fatigue, des douleurs thoraciques ou d'autres symptômes. Normalement, vous devez maintenir votre fréquence cardiaque en dessous de votre niveau cible (85 % d'une fréquence cardiaque maximale prévue, en fonction de votre âge, et de vos conditions médicales connues). Vous devez consulter votre médecin avant de faire de l'exercice et au sujet de votre fréquence

Fréquence cardiaque cible

Lorsque vous utilisez QardioCore, l'application Qardio affiche la fréquence cardiaque actuelle et la fréquence cardiaque cible pendant l'enregistrement, dans la zone de présentation.

La fréquence cardiaque cible peut être réglée à tout moment dans les paramètres.

Vous pouvez soit définir la fréquence cardiaque cible directement, soit la définir en pourcentage de la fréquence cardiaque maximale prévue. Par défaut, la valeur de la fréquence cardiaque cible est définie sur 85 % de la fréquence cardiaque maximale prévue.

La fréquence cardiaque maximale prévue est calculée à l'aide de la formule suivante :
Fréquence cardiaque maximale prévue = $(220 - \text{âge de l'utilisateur en années})$.

Méthode de détection de la fréquence cardiaque

L'intervalle RR est calculé entre deux complexes QRS valides consécutifs comme différence de temps entre ses pics d'amplitude maximale. Chaque intervalle RR détecté est testé pour une durée valide et la fréquence cardiaque est signalée comme réciproque de chaque intervalle en minutes (bpm) si les tests sont réussis.

Calcul de la fréquence cardiaque

Rythme cardiaque global	Max	Fréquence cardiaque globale maximale
	Min	Fréquence cardiaque globale minimale
	Moy	Fréquence cardiaque globale moyenne

Remarque : ces résultats ne constituent pas un diagnostic. Ne changez pas de médicaments ou de traitement sans en parler à votre médecin.

RECHARGER LE QARDIOCORE

Commencez par charger votre QardioCore en connectant le câble de charge à l'appareil et en connectant l'autre extrémité à une source d'alimentation USB. QardioCore ne fonctionne pas tant que la batterie n'est pas suffisamment chargée.

Lorsque vous chargez le QardioCore, un petit voyant sur l'appareil clignote pour indiquer l'état de charge :

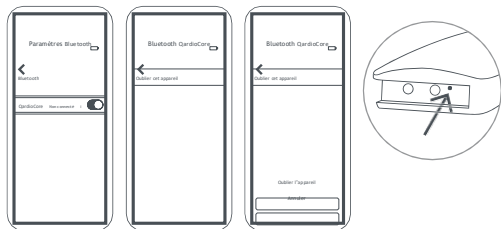
- un voyant vert clignotant toutes les deux secondes indique que le QardioCore est en charge.
- un voyant vert fixe indique que le QardioCore est complètement chargé.
- un voyant vert qui clignote 3 fois indique que la batterie du QardioCore est faible et doit être chargée.

Qardio vous recommande de charger la batterie du QardioCore tous les jours.

RÉINITIALISATION DE L'APPAIRAGE

Pour réinitialiser l'appairage, retirez le dispositif de fixation du QardioCore et utilisez un trombone déplié pour appuyer sur le bouton situé dans le trou d'épingle sur le QardioCore. À ce stade, un voyant vert devrait s'allumer. Le voyant vert clignote deux fois pour indiquer que l'appairage a été réinitialisé.

Si nécessaire, accédez aux paramètres de votre téléphone ou de votre tablette, sélectionnez le QardioCore et sélectionnez « Oublier cet appareil ».



TEST DE PRÉCISION ET ENTRETIEN

Le QardioCore comprend des composants sensibles et doit être traité avec soin. Respectez les conditions de stockage et de fonctionnement décrites dans la section « Spécifications techniques ».

Si vous rencontrez un problème que vous ne pouvez pas résoudre à l'aide des instructions de dépannage, veuillez contacter le service clientèle de Qardio à l'adresse support.qardio.com.

Nous recommandons de tester la précision du QardioCore tous les 2 ans ou après un impact mécanique (par ex., chute). Veuillez contacter le service clientèle de Qardio à l'adresse support.qardio.com pour organiser le test.

AVERTISSEMENTS

- L'auto-diagnostic sur la base des résultats de mesure et l'autotraitement sont potentiellement dangereux. Vous devriez toujours consulter votre médecin.
- Si vous souffrez d'un rythme cardiaque irrégulier, les mesures prises avec cet appareil doivent être évaluées avec votre médecin.
- Cet appareil ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans ce manuel d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages ou des blessures causés par une utilisation incorrecte. Suivez toujours les procédures d'utilisation décrites dans ce manuel d'utilisation.
- Les interférences de radiofréquences (RF) entre cet appareil et tout équipement de transmission ou de réception RF existant sur

le site d'installation, y compris l'équipement d'électrochirurgie, à proximité immédiate de l'électrocardiographe doivent être évaluées avant d'utiliser l'équipement, car elles peuvent nuire gravement aux performances.

électrostatique est transférée au patient, aux électrodes ou à l'électrocardiographe.

- Cet appareil est sensible aux interférences provenant de sources d'énergie RF (immunité RF réduite) qui dépassent les limites de la norme CEI 60601-1-2, telles que les salves de lignes électriques, d'autres appareils médicaux et certains produits cellulaires, les équipements informatiques et les transmissions de radiodiffusion.
- Les artefacts sur l'ECG causés par des interférences électromagnétiques doivent être évalués par un médecin ou un personnel autorisé par un médecin afin de déterminer s'ils ont un impact négatif sur le diagnostic ou le traitement du patient.
- Comme tous les appareils électroniques, cet électrocardiographe est sensible aux décharges électrostatiques (DES). Une décharge électrostatique se produit généralement lorsque l'énergie

être prescrite.

Les décharges électrostatiques peuvent entraîner des artefacts dans l'ECG pouvant apparaître sous forme de pics étroits sur l'écran de l'électrocardiographe ou sur le rapport imprimé.

- QardioCore dispose de fonctionnalités qui ne sont disponibles que pour les utilisateurs qui sont sous la supervision d'un médecin. Ces fonctions sont uniquement disponibles pour les personnes disposant d'une ordonnance.
- QardioCore n'est pas prévu pour une utilisation en ambulance.
- QardioCore n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement RM.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas d'arythmie potentiellement mortelle nécessitant une hospitalisation, ou lorsqu'une surveillance en temps réel ou en cours d'hospitalisation doit

- Ne pas utiliser en association avec un défibrillateur cardiaque externe ou un équipement chirurgical haute fréquence, ou à proximité de champs magnétiques puissants ou d'appareils tels qu'une IRM.
- Ne pas utiliser en cas d'allergies cutanées connues à l'un des matériaux indiqués dans la « Liste des matériels entrant en contact avec le patient ».

RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR

Ce produit est conçu pour fonctionner conformément à la description de ce manuel et à la documentation qui l'accompagne, lorsqu'il est utilisé et entretenu conformément aux instructions fournies. N'utilisez pas de produit défectueux. Les pièces cassées, totalement usées, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement.

Si une réparation ou un remplacement s'avère

nécessaire, nous vous recommandons de contacter le service clientèle de Qardio.

ECG à 12 dérivations.

L'utilisateur du produit est seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation incorrecte, d'un entretien défectueux, de dommages ou de modifications.

UTILISATION GÉNÉRALE, SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS, NETTOYAGE

- Cet appareil ne doit pas être utilisé par les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque. Si vous disposez d'un appareil électronique interne, consultez votre médecin avant d'utiliser un moniteur ECG, tel que le QardioCore.
- Consultez toujours votre médecin avant de commencer ou de modifier un programme d'exercice.
- QardioCore n'est pas destiné à diagnostiquer, soigner ou prévenir aucune maladie ou condition médicale.
- QardioCore n'est pas destiné à remplacer un

- Lorsque vous portez le QardioCore, la fonction de recharge ne fonctionnera pas. N'apportez aucune modification au QardioCore ou à son câble de charge de sorte à pouvoir porter le QardioCore pendant la recharge.
- N'utilisez pas le QardioCore à d'autres fins que celles spécifiées dans ce manuel d'utilisation.
- Ne laissez pas le QardioCore et ses accessoires sans surveillance à proximité des bébés, des enfants, des animaux de compagnie ou des personnes qui ne peuvent exprimer leur consentement à l'utilisation.
- Ne pliez pas le QardioCore.
- Ne faites pas subir pas de chocs et de vibrations importants au QardioCore, car vous risqueriez d'endommager l'appareil.
- Ne laissez pas tomber le QardioCore.
- N'exposez pas le QardioCore à des températures en dehors de la plage de stockage ou de fonctionnement.

- N'exposez pas le QardioCore à la lumière directe du soleil pendant une période prolongée.
- Ne démontez pas, ne modifiez pas, ne reconditionnez pas, ne percez pas et n'endommagez pas le QardioCore.
- N'immergez pas et n'exposez pas le QardioCore à un liquide, à un incendie, à une explosion ou à tout autre danger.
- N'utilisez pas de câble d'alimentation non approuvé ou fourni par Qardio.
- QardioCore dispose de fonctionnalités qui ne sont disponibles que pour les utilisateurs qui sont sous la supervision d'un médecin. Ces fonctions sont disponibles uniquement pour les titulaires d'une ordonnance et peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions ou toutes les langues.
- QARDIOCORE NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ EN CAS D'URGENCE. EN CAS D'URGENCE, CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT LES SERVICES D'URGENCE LOCAUX.

Certains services peuvent vous donner la possibilité de demander une interprétation clinique professionnelle et une analyse de vos enregistrements ECG. Votre emplacement géographique peut restreindre votre capacité à utiliser ce service, car certaines restrictions de télémédecine peuvent s'appliquer au lieu où vous résidez. Qardio ne connaît pas votre emplacement géographique et il est de votre responsabilité de vous assurer que ce service est légal en vertu des lois en matière de télémédecine qui s'appliquent à votre juridiction.

Résistance à la poussière et à l'eau du QardioCore

Votre QardioCore est résistant à la poussière et aux éclaboussures, mais non étanche (le QardioCore a un indice de résistance à l'eau de IP65 selon la norme CEI 60529). Par exemple, vous pouvez porter et utiliser votre QardioCore pendant des exercices (l'exposition à la sueur est acceptable), ou pendant qu'il pleut, mais cet appareil n'est pas destiné à être porté lors

d'activités de plongée ou de natation, et ne doit pas être submergé dans l'eau.

Le QardioCore ne doit pas être immergé dans l'eau. La résistance à l'eau n'est pas permanente et votre QardioCore ne peut pas être revérifié ou rescellé en vue de résister à l'eau. Les points suivants peuvent affecter la résistance à l'eau de votre QardioCore et doivent être évités :

- chute ou flexion de votre QardioCore, ou son exposition à d'autres impacts.
- submersion de votre QardioCore dans l'eau pendant de longues périodes.
- natation ou baignade en portant votre QardioCore.
- exposition de votre QardioCore à de l'eau sous pression ou à de l'eau à grande vitesse, par exemple, ski nautique, planche à voile, surf, scooter des mers, etc.

- exposition de votre QardioCore à des températures en dehors de sa plage de fonctionnement ou de stockage
- port de votre QardioCore dans un sauna ou un hammam.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION DU QARDIOCORE

Lors de l'utilisation de votre QardioCore, évitez d'exposer l'appareil à la saleté, à la poussière, au sang, à l'eau ou à toute autre substance étrangère. Votre appareil QardioCore doit être nettoyé après chaque utilisation et désinfecté si nécessaire. Le nettoyage et la désinfection de votre appareil QardioCore sont importants pour prévenir la propagation de maladies infectieuses, en éliminant les bactéries et les virus que vous ne pouvez pas voir.

Nettoyage

Le nettoyage consiste à éliminer physiquement les salissures organiques des capteurs et des surfaces du moniteur ECG QardioCore. Le nettoyage au moyen des lingettes recommandées et du processus de nettoyage et de désinfection décrit ci-dessous permet une désinfection réussie. Le processus indiqué à la suite permet d'éliminer toute patine d'oxydation pouvant s'accumuler sur les électrodes QardioCore.

Désinfection

La désinfection est un processus qui détruit les agents pathogènes, tels que les virus et autres micro-organismes, sur les surfaces du QardioCore. La désinfection du QardioCore permet de s'assurer qu'aucune infection ne se transmet lorsque vous ou d'autres personnes entrez en contact avec le QardioCore. Le QardioCore doit être nettoyé avec une lingette neuve avant chaque désinfection.

Quand devez-vous nettoyer et désinfecter votre appareil QardioCore ?

Nous vous recommandons de nettoyer et de désinfecter le QardioCore après chaque utilisation.

Les instructions de désinfection indiquées ci-dessous ont été validées pour 730 cycles de nettoyage et 730 cycles de désinfection sur l'appareil QardioCore.

Le nombre de lingettes utilisées simule le nettoyage et la désinfection de votre QardioCore une fois par jour pendant deux ans.

Que pouvez-vous utiliser pour nettoyer et désinfecter votre appareil QardioCore ?

Vous devez nettoyer votre QardioCore avec un chiffon désinfectant germicide (tel que le « Super Sani-Cloth Germicide Disposable Wipe » par PDI*, ou d'autres lingettes désinfectantes portant le même numéro EPA 9480-4. Une liste des désinfectants homologués de l'EPA est disponible à l'adresse suivante : http://www.epa.gov/oppad001/list_e_mycobact_hiv_hepatitis.pdf. Vous pouvez acheter des lingettes désinfectantes sur Amazon). Vous devez utiliser des lingettes présaturées de désinfectant. N'immergez pas votre appareil QardioCore dans une solution liquide. Le temps de contact doit être de 2 minutes.

*Ingrédient actif : chlorures d'ammonium quaternaire et isopropanol.

Si vous pensez que votre QardioCore ne fonctionne pas correctement après la désinfection, contactez le service clientèle de Qardio à l'adresse support@qardio.com. Si vous remarquez des signes de détérioration sur le QardioCore, tels qu'une opacification sur les électrodes QardioCore, une corrosion ou une érosion, une fissuration de l'appareil, ou si le système QardioCore ne s'allume pas ou ne fonctionne pas après le nettoyage et la désinfection, cessez de l'utiliser et contactez le service clientèle de Qardio à l'adresse support@qardio.com.

La disponibilité de lingettes désinfectantes peut varier. Pour obtenir des informations à jour, contactez le service clientèle de Qardio.

Comment nettoyer et désinfecter votre QardioCore ?

1. Avant de désinfecter votre QardioCore, nettoyez l'appareil à l'aide d'une lingette désinfectante PDI.

Essayez chaque côté de votre appareil QardioCore avec une pression modérée renouvelée trois fois en utilisant la méthode suivante :

- a. Essayez de haut en bas trois fois.
 - b. Essayez de gauche à droite trois fois.
2. À l'aide d'une nouvelle lingette désinfectante PDI, désinfectez votre appareil QardioCore et suivez les instructions ci-dessous. En outre, suivez les instructions figurant sur l'étiquette de l'emballage des lingettes désinfectantes afin de les manipuler en toute sécurité.
3. Essayez chaque côté de votre appareil QardioCore avec une pression modérée renouvelée trois fois en utilisant la méthode suivante :
- a. Essayez de haut en bas trois fois.
 - b. Essayez de gauche à droite trois fois.
4. Après deux minutes de contact, laissez sécher à l'air. Vous devez vous laver soigneusement les

mains avec du savon et de l'eau après avoir manipulé votre appareil QardioCore. Si vous avez besoin d'une assistance technique pour le nettoyage et la désinfection de votre QardioCore, contactez le service clientèle de Qardio à l'adresse support@qardio.com.

CONTACTER LE SERVICE CLIENTÈLE

Les coordonnées du service clientèle de Qardio sont disponibles à l'adresse support.qardio.com.

GARANTIE LIMITÉE

Cet appareil est couvert par une garantie limitée d'un an à compter de la date d'achat. Chaque sangle est couverte par une garantie fonctionnelle (élasticité) d'un an, tandis que la batterie et les autres pièces d'usure ne sont pas couvertes par la garantie limitée.

La garantie limitée n'est valable que sur présentation du reçu d'achat en confirmant la date. L'ouverture ou

la modification de l'appareil annule la garantie limitée. Cette garantie s'applique uniquement aux achats effectués par les utilisateurs finaux auprès de Qardio et de ses revendeurs agréés.

Cette garantie est annulée pour les achats effectués auprès de tout autre revendeur, Qardio n'offrant aucune garantie pour ceux-ci.

La garantie ne couvre pas les dommages causés par une manipulation incorrecte, une batterie déchargée, un accident, l'usure normale des pièces ou le non-respect des instructions d'utilisation.

Si un défaut survient pendant la période de garantie, Qardio, à sa discrétion et dans la mesure permise par la loi (1) réparera le produit sans frais, en utilisant des pièces neuves ou équivalentes à des pièces neuves en matière de performances et de fiabilité, (2) échangera le produit par un autre fonctionnellement équivalent qui sera neuf ou équivalent à un produit neuf en matière de performances et de fiabilité, ou (3) remboursera le prix d'achat d'origine. Cette garantie exclut les dommages résultant d'une utilisation abusive, d'un accident, de modifications ou d'autres causes qui ne sont pas des défauts de matériaux et de fabrication.

À l'exception des droits dont vous pourriez disposer en vertu de la législation de protection des consommateurs, toutes les garanties, conditions et autres modalités qui ne sont pas énoncées dans ce document de garantie sont exclues de la garantie limitée. Certains pays n'autorisent pas de limitations quant à la durée de ces garanties, conditions ou modalités implicites. Par conséquent, les limitations décrites ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à vous.

Qardio ne saurait en aucun cas être tenue responsable (a) des pertes qui n'ont pas été causées par notre violation de la présente garantie limitée ; (b) de tout dommage accessoire, spécial, indirect ou consécutif, résultant de l'utilisation, de l'utilisation abusive ou de l'incapacité à utiliser ce produit ou de défauts dans le produit, (c) de pertes liées à votre activité, de pertes de bénéfices, de pertes de données ou de pertes d'opportunité.

Les dispositions de cette garantie limitée ne

s'appliquent à aucune autre responsabilité, à l'exception de celles qui ne peuvent être limitées ou exclues en droit. Selon la juridiction où vous résidez, certaines des limitations ou exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à vous. Pour obtenir un service sous garantie, contactez Qardio à l'adresse support.qardio.com.

Achats aux enchères en ligne : les produits achetés dans le cadre de ventes aux enchères en ligne ne sont pas admissibles à des remises ou à d'autres offres spéciales liées à la couverture de garantie de Qardio. Les confirmations de vente aux enchères en ligne ne sont pas acceptées aux fins de la vérification de la garantie. Pour obtenir un service sous garantie, un original ou une copie du reçu de vente du revendeur d'origine est nécessaire. Qardio ne remplacera pas les composants manquants de toute boîte achetée par le biais d'une vente aux enchères en ligne.

Achats en Australie : nos produits s'accompagnent de garanties qui ne peuvent être exclues en vertu de la législation australienne de protection des consommateurs. Vous aurez droit à un remplacement ou un remboursement en cas de défaillance majeure, et à une indemnisation pour tout préjudice raisonnablement prévisible. Vous aurez également droit à ce que le produit soit réparé ou remplacé s'il n'est pas de qualité acceptable et si le dysfonctionnement ne

constitue pas une défaillance majeure. Les prestations de notre garantie limitée s'ajoutent à d'autres droits et recours en vertu de la loi applicable en ce qui concerne les produits.

INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT

Lorsque vous portez le QardioCore, vous devez :

- poursuivre votre routine quotidienne normale tout en utilisant le QardioCore. Vous n'avez pas besoin d'éviter les activités qui peuvent causer de la transpiration, comme des exercices, si elles font partie de votre routine habituelle.
- Ne vous inquiétez pas si vous déplacez ou frappez accidentellement le QardioCore, car cela n'endommagera pas les électrodes. Le QardioCore doit être ajusté confortablement et fermement sur votre poitrine. Lors de son utilisation, réduisez au minimum les interférences avec l'appareil.
- Pour les femmes : les morphologies et les soutiens-gorge peuvent présenter des différences importantes. Vous pouvez porter le QardioCore sous le ruban de votre soutien-gorge. Essayez différentes options pour trouver ce qui vous convient le mieux.

- Ne nagez pas, ne vous baignez pas ou ne prenez pas de douche lorsque vous portez le QardioCore.

- Évitez les sources de champs magnétiques puissants, comme les couvertures électriques, les stimulateurs neurologiques et le matériel électrique lourd.
- Chaque fois que vous ressentez un symptôme, vous pouvez le saisir dans votre application Qardio. Vous pouvez ajouter votre propre symptôme ou en sélectionner un dans la liste qui se trouve déjà dans l'application Qardio.
- QardioCore est fabriqué avec des matériaux peu susceptibles de causer des démangeaisons ou des problèmes de peau. Si vous développez une irritation ou des démangeaisons graves, veuillez communiquer avec notre service à la clientèle au **1-855-240-7323** ou à l'adresse **support@qardio.com**.
- Si vous ressentez le besoin de soins médicaux

immédiats, appelez le 15 (en France) ou les services d'urgence locaux. QardioCore ne fournira pas d'assistance médicale immédiate et Qardio ne sera pas en mesure de contacter un personnel médical pour vous.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETOUR DU PATIENT À LA CLINIQUE

Lorsque le patient revient à la clinique :

- Le débranchement de la sangle thoracique QardioCore et son retrait de la poitrine du patient interrompent automatiquement l'enregistrement de l'appareil. La durée de l'enregistrement et d'autres informations seront indiquées à l'écran dans l'application Qardio.
- Déconnectez le patient de l'application Qardio.
- Suivez les instructions de la section nettoyage de ce manuel pour nettoyer correctement le Qardiocore.

MESSAGES D'ERREUR ET DÉPANNAGE

Problèmes de qualité des dérivations

Le tableau suivant décrit les différents problèmes de qualité des dérivations et les mesures possibles pour tenter de les résoudre :

Condition	Causes possibles	Mesures
Mauvais signal	<ul style="list-style-type: none">• Mauvais contact de l'électrode avec la peau• Certaines électrodes ne sont pas en contact	<ul style="list-style-type: none">• Assurez-vous que le QardioCore est bien ajusté et que toutes les électrodes touchent la peau
Décalage de la ligne de référence (fluctuation ascendante et descendante des formes d'onde)	<ul style="list-style-type: none">• Les électrodes sont sales, desserrées ou placées sur une zone osseuse• Lotions huileuses pour la peau ou le corps• Soulèvement et abaissement de la poitrine pendant une respiration rapide ou contrariée• Certaines électrodes ne sont pas en contact	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyez la peau avec de l'alcool ou de l'acétone• Repositionnez le QardioCore plus haut (ou plus bas) sur la poitrine de manière à ce que toutes les électrodes soient en contact. L'utilisateur doit se détendre• Si le décalage de la ligne de référence persiste, accédez aux Paramètres et vérifiez que « Baseline filter » (Filtre de la ligne de référence) est activé

Condition	Causes possibles	Mesures
<p>Interférences des tremblements musculaires (tension irrégulière aléatoire superposée aux formes d'onde). Peut ressembler ou coïncider à/avec des interférences secteur</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'utilisateur est mal à l'aise, tendu, nerveux. • L'utilisateur frissonne et tremble. • La sangle QardioCore est trop serrée • Certaines électrodes ne sont pas en contact. 	<ul style="list-style-type: none"> • Réglage incorrect de la fréquence du filtre CA ou filtre CA désactivé.
<p>Interférences secteur (tension régulière, à pics réguliers, superposée aux formes d'onde). Peut ressembler ou coïncider à/avec une interférence de tremblements musculaires</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les électrodes sont sales, desserrées ou placées sur une zone osseuse. • Patient touchant des objets métalliques. • Dispositifs électriques dans la zone à proximité, éclairage, câblage dissimulé dans les murs ou les sols. • Prise électrique mal mise à la terre à proximité. 	

- L'utilisateur doit se sentir à l'aise.
 - Assurez-vous que toutes les électrodes touchent la peau.
 - Si l'interférence persiste, le problème est probablement de nature électrique. Voir les suggestions suivantes pour réduire les interférences secteur.
 - Assurez-vous que toutes les électrodes touchent la peau.
 - Vérifiez que l'utilisateur ne touche aucun objet en métal.
 - Vérifiez que le filtre CA approprié est sélectionné.
 - Essayez de vous déplacer dans une autre pièce.
 - Si possible, débranchez les appareils électriques dans la zone à proximité.
 - Si les interférences persistent, le bruit peut être causé par d'autres équipements dans la pièce ou par des lignes électriques mal mises à la terre.
-

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU QARDIOCORE

Taille de poitrine 70 à 109 cm (27,5 à 43 po)

Mémoire	Pratiquement illimité, lors d'une connexion à un smartphone ou une tablette. Jusqu'à 12 heures de stockage de données lorsque vous n'êtes pas connecté à un smartphone ou une tablette, selon les conditions d'utilisation.
---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Compression des données ECG	Aucune compression des données. Toutes les données sont stockées et transmises en format brut.
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

Type d'enregistrement ECG	Continu
---------------------------	---------

Canal ECG	Monocanal
-----------	-----------

Plage dynamique d'entrée	50 mV Crête à crête
--------------------------	---------------------

Plage dynamique CC	±300 mV
--------------------	---------

Précision du gain	5 %
Plage différentielle	+/-5 mV
Résolution d'amplitude ECG	0,8 μ V
Bande passante du signal ECG	0,05 à 40 Hz
Fréquence d'échantillonnage ECG A/D	600 échantillons par seconde, fréquence d'échantillonnage interne
Résolution d'échantillonnage ECG	16 bits
Rejet de mode commun ECG	60 dB
Impédance d'entrée ECG	> 100M
Ω	
Étalonnage ECG	Automatique

Source d'alimentation	L'appareil est alimenté par une batterie au li-polymère de 3,7 V intégrée que vous pouvez charger à l'aide du câble de fourni dans l'emballage du produit
Autonomie de la batterie supérieure à 24 heures lorsqu'elle est complètement chargée	
Durée de charge de la batterie	Environ 3 heures à 100 %. La durée de charge dépend de facteurs environnementaux ; les résultats sont susceptibles de varier.
Résistance à l'eau	Résistance à l'eau IP65 selon la norme CEI 60529 Poids
(sangle comprise)	130 g (0,29 livre) batterie incluse
Dimensions	193 x 102 x 10 mm (7,6 x 4 x 0,4 po)
Conditions de fonctionnement	Température de 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F), 15 % à 90 % (sans condensation) Humidité relative maximale, pression atmosphérique 70 à 106 kpa, altitude maximale 3 000 m (9 842 pi).

Conditions de stockage	Température de -25°C à 70°C (-13°F à 158°F), jusqu'à 90 % (sans condensation) d'humidité relative maximale, pression atmosphérique de 70-106 kPa, altitude maximale 3 000 m (9 842 pi).
Durée de vie	Un appareil complètement chargé dure plus de 24 heures. La durée de vie de la batterie est d'environ 500 cycles ou 3 ans lorsque l'appareil est chargé deux fois par semaine.
Durée de conservation	Estimée à 2 ans.

Les caractéristiques et les fonctionnalités sont sujettes à modification sans préavis ni obligation pour le fabricant et peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions ou toutes les langues. Certaines fonctionnalités peuvent nécessiter l'achat de services distincts.

MISE AU REBUT

Application des directives européennes 2002/95/CE, 2002/96/CE et 2003/108/CE, pour la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les dispositifs électriques et électroniques et pour l'élimination des déchets. Le symbole apposé sur l'appareil ou son emballage signifie qu'à la fin de sa durée de vie, le produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.

À la fin de la durée de vie utile des appareils, l'utilisateur doit les apporter aux centres de collecte de déchets électriques et électroniques, ou les remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil. La mise au rebut séparée du produit empêche les conséquences négatives potentielles pour l'environnement et la santé découlant d'une élimination inadéquate. Elle permet également la récupération des matériaux dont il est constitué afin d'atteindre une économie importante d'énergie et de ressources et d'éviter des effets

négatifs sur l'environnement et la santé. En cas de mise au rebut abusive de l'appareil par l'utilisateur, les approbations administratives conformes à la norme actuelle seront appliquées. L'appareil et ses pièces sont mis au rebut, selon les besoins, conformément aux réglementations nationales ou régionales.

Ce produit est conforme à la directive RoHS 2011/65/UE et à l'amendement (UE) 2015/863.

CONFORMITÉ CE

Cet appareil est conforme aux documents normatifs suivants :

1. ISO 13485:2016/ NS-EN ISO 13485:2016 :
Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité
- Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003) référence aux normes (suite).
2. CEI/EN 60601-1-11:2015 Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Norme collatérale :
Exigences relatives aux équipements électromédicaux et aux systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins de santé à domicile
3. FCC partie B 15B:2013 Compatibilité électromagnétique
4. Partie de la réglementation FCC : 15.247 Cat :

DSS (Bluetooth) Partie de la réglementation FCC :
15.247 Cat : DTS (BT4.0)

générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques

5. EN ISO 10993-1:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques (ISO 10993-1:2009)
6. EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)
7. EN ISO 10993-10:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 10 : Tests d'irritation et de sensibilisation de la peau
8. EN 55011 Groupe 1 Classe B :2009+A1:2010 : Équipements industriels, scientifiques et médicaux
- Caractéristiques des perturbations radioélectriques - Limites et méthodes de mesure
9. CEI60601-1-2 : Parties 1-2 : Exigences

- 10.CEI 60601-2-47 Moniteurs
électrocardiographiques ambulatoires
- 11.ANSI/AAMI EC57 : 2012 Test et rapport des
résultats de performance des algorithmes de
mesure du rythme cardiaque et du segment
ST
- 12.EN 300 328 V2.2.2 : 2019 Compatibilité
électromagnétique et spectre radioélectrique
(ERM) ; Systèmes de transmission à large
bande ; Équipement de transmission de
données fonctionnant dans la bande ISM de 2,4
GHz et utilisant des techniques de modulation
à large bande
; EN harmonisé couvrant les exigences
essentielles de l'article 3.2 de la directive R&TTE
- 13.EN 301 489-1 V2.2.3 : 2019 Compatibilité
électromagnétique et spectre radioélectrique
(ERM) ; Norme de compatibilité
électromagnétique (CEM) pour les équipements
et services radio ; Partie 1 : Exigences

14.EN301489-17 V3.2.4 : 2020 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande

15.CEI 62133:2012 RLV : Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide – Exigences de sécurité pour les accumulateurs portables étanches, et pour les batteries qui en sont constituées, destinés à l'utilisation dans les applications portables

16.UN38.3, Cinquième édition :
Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses, Manuel d'épreuves et de critères, Article 38.3 – Batteries au lithium métal et au lithium ionique

17.EN 62366 : Appareils et instruments médicaux.
Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

18.CEI 60601-1-6 : Appareils électromédicaux –
Partie 1-6 : Exigences générales pour la
sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale : Facilité
d'utilisation

19.IEC 62304:2006 Logiciel pour dispositif médical –
Processus de cycle de vie du logiciel

Une déclaration de conformité complète
peut être consultée à l'adresse suivante :
www.qardio.com/conformity.

DÉCLARATION DE LA FCC

Déclaration 15.21 de la Federal Communications Commission
(FCC)

Vous devez prendre garde que les changements ou
modifications apportés à cette unité, non expressément
approuvés par la partie responsable de
la conformité puissent annuler le droit accordé à l'utilisateur
d'exploiter cet équipement.

15.105(b)

Cet équipement a été testé et déterminé comme se conformant
aux limites des appareils numériques de Classe B,
conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites
sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les
interférences nuisibles dans un environnement domestique. Cet
équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie par
radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé
conformément aux instructions, peut provoquer des
interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, il
n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront
pas dans un contexte particulier.

Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en utilisant une ou plusieurs des méthodes suivantes :

Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.

Brancher l'équipement sur une prise relevant d'un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté.

Contactez le revendeur ou un technicien radio/télé expérimenté pour obtenir de l'aide.

A. This device complies with Part 15 of the FCC Rules/ Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following

two conditions:

1) This device may not cause harmful interference and

2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

B. This device and its antenna(s) must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter

C. Changes or modifications to this unit not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user authority to operate this equipment

REMARQUE IMPORTANTE (pour la configuration d'un appareil portable) :

Déclaration de la Federal Communications Commission (FCC) concernant l'exposition à des

radiations. Cet équipement est conforme au débit d'absorption spécifique en ce qui concerne les limites générales d'exposition de la population/non contrôlée de la norme ANSI/IEEE C95.1-1999 et a été testé conformément aux méthodes et procédures de mesure spécifiées dans le supplément du bulletin 65 de l'OET.

C. Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'utilisation est autorisée en vertu des deux conditions suivantes :

- 1) il ne doit pas être produit de brouillage et
- 2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à recevoir tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

ICES-003.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

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

Déclaration de la FCC sur l'exposition aux radiations RF :
Cet équipement est conforme à la norme FCC relative aux limites d'exposition aux rayonnements établies pour un environnement non contrôlé. Les utilisateurs finaux doivent suivre les instructions de fonctionnement spécifiques pour satisfaire aux normes d'exposition aux RF.
Cet émetteur ne doit pas être situé à proximité d'une

autre antenne ou d'un autre émetteur ou fonctionner en même temps que celui-ci.

IC Radiation Exposure Statement/Déclaration IC sur la radioexposition.

This EUT is in compliance with SAR for general population-uncontrolled exposure limits in IC RSS- 102 and has been tested in accordance with the measurement methods and procedures specified in IEEE 1528. This equipment should be installed and operated with minimum distance of 1.5cm between the radiator and your body.

Cet équipement est conforme au débit d'absorption spécifique en ce qui concerne les limites générales d'exposition de la population/non contrôlée de la norme IC RSS-102 et a été testé conformément aux méthodes et procédures de mesure spécifiées dans la norme IEEE 1528.

Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 1,5 cm entre la source de radiofréquences et votre corps. La séparation de test SAR de la distance de 10 mm pour hotspot.

Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada. To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication.

En vertu des règlements d'Industrie Canada, cet émetteur radio ne peut fonctionner qu'avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvés par Industrie Canada.

Afin de réduire les interférences radio potentielles pour les autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis de telle sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.)

ne soit pas supérieure à celle nécessaire à la réussite de la communication.

DÉCLARATION SUR LES RF

Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans la section suivante.

Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :

Les équipements de communication RF portables et mobiles (par exemple, les téléphones cellulaires) peuvent affecter les équipements électromédicaux. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité.

L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas

susceptibles de provoquer d'interférences avec l'équipement électronique à proximité. L'appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau électrique qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Les équipements de communication par RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés, par rapport à toutes les parties de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à celle recommandée et calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

L'appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Tout autre accessoire, transducteur ou câble peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité et des performances CEM.

L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou

empilé avec d'autres équipements et, si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, son fonctionnement normal doit être vérifié dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM indiquées à la suite. Les équipements de communication RF portables et mobiles (par exemple, les téléphones cellulaires) peuvent affecter les équipements électromédicaux. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'unité.

Conseils et avertissement du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le moniteur ECG sans fil QardioCore est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur ECG sans fil QardioCore doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions CE CISPR11	Groupe 1	Le moniteur ECG sans fil QardioCore utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RE CISPR11	Classe B	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	Le moniteur ECG sans fil QardioCore convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente en énergie les édifices utilisés à des fins domestiques.
Fluctuations de tension/émissions de papillotements CEI 61000-3-3	Non applicable	

Conçu par et fabriqué pour Qardio, Inc. Californie, États-Unis.
POUR LES ÉTATS-UNIS ET L'INTERNATIONAL

www.qardio.com



Pièce
appliquée
de type BF



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



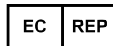
ID FCC : 2ABF2-
888CORE IC : 11885A-
888CORE



2022



Lire ce manuel avant
utilisation.



Kahl Handelsvertretung
Adr. : Isarstr.33 40699 Erkrath, Allemagne



DEEE



Ordonnance
uniquement



Importateur aux États-Unis
Importateur dans l'UE

Importateur au Royaume-Uni



 Qardio Inc. 345
California Street,
Suite 600 & 700, San
Francisco, California
94104, États-Unis.

Qar
dio
Net
her
lan
ds
B.V

.
Van
Hog
end
orp
str
aat
93,
1051 BK Amsterdam,
Pays-Bas

Qardio Europe Limited
1 Poultry, Londres,
EC2R 8EJ, Royaume-Uni

Conçu par et fabriqué pour Qardio, Inc. Californie, États-Unis.
POUR LE CANADA

www.qardio.com



Pièce
appliquée
de type BF



Qardio, Inc
345 California Street, Suite 600 & 700,
San Francisco, Californie 94104, États-
Unis.



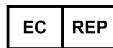
ID FCC : 2ABF2-
888CORE IC : 11885A-
888CORE



2022



Lire ce manuel avant
utilisation.



Kahl Handelsvertretung
Adr. : Isarstr.33 40699 Erkrath, Allemagne



DÉEE

CE 2460

Explication des symboles



Lire les instructions avant utilisation



Importat



Distributeur



Fabricant Année de



fabrication



Marque de certification FCC



Symbole DÉEE de mise au rebut et de recyclage. Le symbole DÉEE est apposé sur le produit conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DÉEE). Elle vise à empêcher la mise au rebut inappropriée de ce produit et à promouvoir la réutilisation et le recyclage.



Symbole de recyclage universel



Symbole de
classe II



Conditions de stockage et de transport

Explication des symboles

IP22

L'appareil est protégé contre les corps étrangers solides de plus de 12,5 mm (0,49 po). L'appareil est protégé contre l'eau pulvérisée jusqu'à 15° par rapport à la verticale.

N/S

Numéro de série

UDI

Identification unique de l'appareil

MD

Dispositif médical

EC **REP**

Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne



Conserver au sec

Déclaration – émissions électromagnétiques et immunité pour les équipements et les systèmes qui ne sont pas vitaux et qui sont conçus pour être utilisés uniquement dans un endroit protégé

Déclaration concernant le système de moniteur ECG sans fil QardioCore – immunité électromagnétique

Le moniteur ECG sans fil QardioCore est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur ECG sans fil QardioCore doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes ISM	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes ISM	Communications RF portables et mobiles Le produit ne doit pas être utilisé à une distance de toute partie de l'ÉQUIPEMENT ou DU SYSTÈME, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

--	--	--	--

Déclaration – immunité électromagnétique			
Le moniteur ECG sans fil QardioCore est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur ECG sans fil QardioCore doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±2, ±4, ±8, ±15 kV (air) ; ±2, ±4, ±6, ±8 kV (contact)	±15 kV air ±8 kV contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont couverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur-tension CEI 61000-4-5	1 kV en mode différentiel, 2 kV en mode commun	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	-5 % UT (95 % de chute en UT) pour 0,5 cycle -40 % UT (60 % de chute en UT) pour 5 cycles -70 % UT (30 % de chute en UT) pour 25 cycles -5 % UT (95 % de chute en UT) pour 5 secondes	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME a besoin d'un fonctionnement continu pendant des coupures de courant, il est recommandé que l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME soit alimenté par une source d'alimentation « zéro coupure » ou une batterie.

Fréquence d'alimentation de (50 à 60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m à 50/60 Hz	30 A/m à 50/60 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau électrique doivent être à des niveaux caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
-------------------------------------------------------------------------------	-------------------	-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. Toutes les modifications seront conformes aux réglementations régissant la fabrication des équipements médicaux. Qardio se réserve le droit de modifier ou d'améliorer ses produits et d'apporter des modifications au contenu de ses manuels d'utilisation sans obligation de notifier quiconque de tels changements ou améliorations.

Visitez le site Web de Qardio (www.qardio.com) pour obtenir des mises à jour et des informations complémentaires concernant l'utilisation et le fonctionnement de ce produit et d'autres produits Qardio.

Qardio, QardioArm, QardioBase, QardioCore, QardioMD et leurs logos respectifs sont des marques déposées ou des marques commerciales de Qardio, Inc. aux États-Unis ou dans d'autres pays.

iPhone, iPad, iPod sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

La marque et les logos Bluetooth® sont la propriété Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ceux-ci par Qardio, Inc s'effectue en vertu d'une licence. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Les produits Qardio ne doivent être utilisés qu'en association avec un avis médical professionnel pour un diagnostic ou un traitement, et non comme un substitut ou un remplacement de celui-ci. Brevets attribués et en attente.

Numéro de modèle : C100

Copyright © 2021 Qardio, Inc. Tous droits réservés.

Version EU 1.4.3 FR