

QARDIOARM

IL MISURATORE DI PRESSIONE INTELLIGENTE
CHE DI SICURO UTILIZZERAI

Manuale d'uso

FR Guide d'utilisation - DE Bedienungsanleitung - IT Manuale d'uso - ES Guía del Usuario - PT Guia do Usuário
DA Brugsvejledning - NL Gebruikershandleiding - NO Brukerveiledning - SV Bruksanvisning - PL Instrukcja Obsługi
RU Инструкции - CH (S) 使用手册 - CH (T) 使用手册 - AR دليل المستخدم

Download: www.getqardio.com/manuals

INDICE

Introduzione	4	Istruzioni dettagliate per la misurazione della pressione arteriosa	9
Uso previsto dell'apparecchio	5	Regole per una misurazione corretta e affidabile della pressione arteriosa	10
Informazioni importanti per la sicurezza	5	L'indicatore a semaforo	10
Contenuto della confezione	5	Funzione di media di misurazioni multiple	11
Requisiti	5	Visualizzazione dei dati pressione arteriosa storici in memoria	11
Primo utilizzo di QardioArm	6	Informazioni importanti sulla pressione arteriosa e l'automisurazione	12
Modalità di accensione e spegnimento di QardioArm	6	Come valutare la propria pressione arteriosa	13
Istruzioni dettagliate per un corretto posizionamento del bracciale	7	Sostituzione delle batterie	14
La postura del corpo durante la misurazione della pressione arteriosa	8		

Reset dell'accoppiamento con iOS	15
Reset dell'accoppiamento con Android	16
Verifica dell'accuratezza e manutenzione	17
Controindicazioni	17
Avvertenze	17
Utilizzo generale, sicurezza e precauzioni, pulizia	18
Utilizzo e conservazione delle batterie alcaline AAA	19
Messaggio di battito cardiaco irregolare	19
Come contattare l'assistenza clienti	20
Garanzia limitata	20

Messaggi di errore e risoluzione dei problemi	21
Caratteristiche tecniche di QardioArm	25
Smaltimento	26
Certificazioni	26
Dichiarazione FCC	27
Dichiarazione RF	29

QARDIOARM: IL MISURATORE DI PRESSIONE INTELLIGENTE

QardioArm è un misuratore di pressione portatile validato clinicamente. QardioArm è una soluzione intelligente alla misurazione e monitoraggio della pressione arteriosa sistolica e diastolica oltre che del battito cardiaco. Questo apparecchio è stato messo a punto in collaborazione con esperti medici ed è stato sottoposto a test clinici che ne hanno comprovato l'accuratezza delle misurazioni.

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

Estremamente accurato e facile da usare, QardioArm è la soluzione ideale per tenere sotto controllo la pressione arteriosa a casa, in ufficio e ovunque.

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



USO PREVISTO DELL'APPARECCHIO

QardioArm è un misuratore di pressione senza fili, non invasivo e completamente automatico. QardioArm è un sistema per misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica e il battito cardiaco negli adulti. QardioArm utilizza un bracciale gonfiabile avvolto attorno al braccio. Questo apparecchio non è un dispositivo per uso diagnostico. Se le misurazioni evidenziano valori ipertensivi, contattare il medico. La circonferenza del bracciale è adatta a una misura da 22 cm a 37 cm.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

Prima di utilizzare il misuratore di pressione QardioArm, leggere attentamente il Manuale d'uso. In caso di gravidanza, aritmia o arteriosclerosi, consultare il medico prima dell'uso.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Misuratore di pressione QardioArm
- Quattro batterie alcaline AAA preinstallate in QardioArm
- Manuale d'uso
- Guida rapida

REQUISITI

QardioArm necessita di un dispositivo con:

- Bluetooth 4.0
- iOS 7.0 o versione successiva, oppure
- Android 4.4 "KitKat" (o versione successiva)

Questo dispositivo funziona con:

- iPhone, iPod, iPad e Apple Watch
- Telefoni e tablet Android

Per utilizzare il misuratore di pressione QardioArm è necessario scaricare l'App Qardio gratuita dall'App Store di Apple o, da Google Play o visitare www.getqardio.com

PRIMO UTILIZZO DI QARDIOARM

1. Scaricare l'app Qardio gratuita: dal telefono o dal tablet accedere alla pagina www.getqardio.com e, alla comparsa del messaggio, scaricare l'app. Oppure accedere all'App Store di iTunes o a Google Play.
2. Aprire l'app Qardio sul telefono o sul tablet. All'eventuale richiesta, attivare il Bluetooth sul dispositivo. Per attivare il Bluetooth, accedere al menu Impostazioni dello smartphone o del tablet.
3. Creare un nuovo login utente, oppure accedere utilizzando il nome utente e la password esistenti. Seguire le istruzioni che verranno visualizzate per completare la registrazione e creare un account personale.
4. Posizionare QardioArm sul braccio.
5. Con l'app Qardio aperta, toccare QardioArm con il dispositivo per effettuare l'associazione del misuratore di pressione con il telefono o il tablet. Alla comparsa del messaggio, accettare la richiesta di associazione.
6. Nell'app Qardio, premere il pulsante START verde per avviare la misurazione della pressione. La pressione arteriosa può essere influenzata dalla posizione del bracciale e dalla condizione fisiologica del soggetto. È molto importante assicurarsi di aver posizionato il

bracciale in modo corretto. Leggere attentamente le sezioni "Istruzioni dettagliate per un corretto posizionamento del bracciale" e "Regole per una misurazione corretta e affidabile della pressione arteriosa" nel Manuale d'uso.

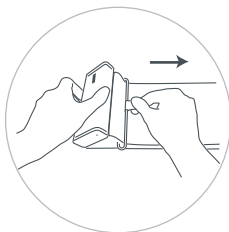
La misurazione della pressione arteriosa può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante Annulla sull'app Qardio.

MODALITÀ DI ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DI QARDIOARM

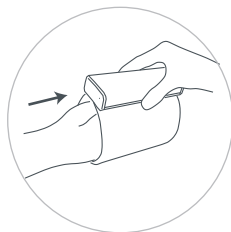
Il bracciale di QardioArm contiene una piccola calamita. Il dispositivo si accende da solo al momento dello srotolamento del bracciale e si spegne quando viene avvolto nuovamente. Se il bracciale rimane srotolato, dopo qualche minuto QardioArm si spegne automaticamente per preservare la durata delle batterie. Per verificare che il dispositivo si accenda, al momento di srotolare il bracciale, controlla la spia lampeggiante di colore verde sulla parte laterale del dispositivo stesso. Nel riporre QardioArm, non dimenticare di avvolgere il bracciale intorno al dispositivo.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER UN CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL BRACCIALE

1. Se possibile, rimuovere eventuali elementi di abbigliamento attillato dal braccio. Se è necessario arrotolare le maniche, occorre accertarsi che ciò non causi una costrizione del flusso sanguigno nel braccio.
2. Srotolare il bracciale di QardioArm e allargarlo tirando la linguetta (come indicato nella figura 1).
3. Infilare il braccio nel bracciale (come indicato nella figura 2).
4. Tirare il bracciale per chiuderlo intorno al braccio. Il bracciale deve aderire bene, ma non stringere, in modo da poter infilare un dito tra il braccio e il bracciale (come indicato nella figura 3).
5. Posizionare il bracciale 2 cm al di sopra del gomito. QardioArm deve essere posizionato sopra l'arteria che si trova nella parte interna del braccio. Il logo Qardio deve trovarsi in basso, rivolto verso la mano.
6. Appoggiare il braccio in modo da tenerlo rilassato e accertarsi che QardioArm sia alla stessa altezza del cuore. Durante la misurazione, il braccio deve rimanere leggermente piegato.



1. Srotolare il bracciale e tirare la linguetta



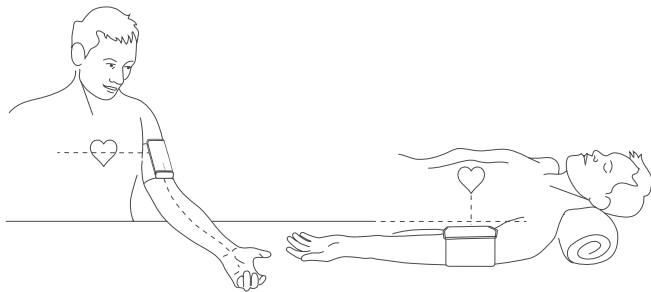
2. Infilare il braccio nel bracciale



3. Chiudere il bracciale

LA POSIZIONE DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Nota: La pressione arteriosa può essere influenzata dalla posizione del bracciale e dalla condizione fisiologica del soggetto.



Misurazione da seduti:

1. Sedersi con i piedi ben appoggiati a terra e senza accavallare le gambe.
2. Distendere il braccio su una superficie piana, come una scrivania o un tavolo, tenendo il palmo della mano rivolto verso l'alto.
3. Il centro del bracciale deve trovarsi all'altezza del cuore.

Misurazione da sdraiati:

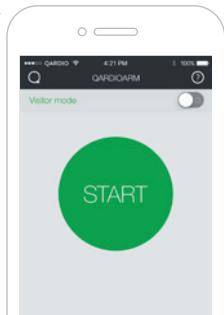
1. Distendersi sulla schiena.
2. Tenere il braccio diritto lungo il corpo, con il palmo della mano rivolto verso l'alto.
3. Il bracciale deve trovarsi alla stessa altezza del cuore.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Misurare la pressione arteriosa con QardioArm è facile e richiede poche semplici operazioni:

1. Aprire l'App Qardio sul dispositivo iOS o Android.
2. Srotolare il bracciale di QardioArm e allargarlo tirando la linguetta in modo da liberare l'apparecchio.
3. Posizionare il bracciale di QardioArm attorno al braccio. In qualsiasi momento è possibile consultare le istruzioni per il corretto posizionamento del bracciale.
4. Premere il pulsante verde START su Qardio per avviare la misurazione.

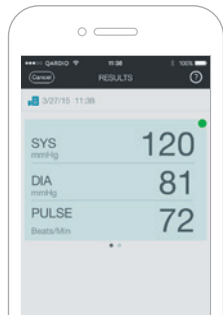
Il bracciale si gonfia automaticamente. Rilassarsi, non muoversi e tenere i muscoli del braccio rilassati fino a quando non compare il risultato della misurazione. Respirare normalmente e non parlare.



Il bracciale si gonfia fino al raggiungimento della pressione corretta e poi procede a sgonfiarsi gradualmente. Qualora non sia stata raggiunta la pressione richiesta, il dispositivo provvederà automaticamente a rigonfiare il bracciale.

5. Il risultato, che indica la pressione arteriosa sistolica e diastolica e il battito cardiaco, viene visualizzato sull'App Qardio.
6. Quando il dispositivo ha terminato la misurazione, togliere il bracciale e avvolgerlo attorno al QardioArm per spegnerlo.

Se il bracciale rimane srotolato, dopo qualche minuto QardioArm si spegne automaticamente. In questo caso è necessario avvolgere il bracciale intorno a QardioArm e riaprirlo per accendere il dispositivo.



REGOLE PER UNA MISURAZIONE CORRETTA E AFFIDABILE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

- ✓ Evitare di mangiare, fumare o svolgere alcuna attività subito prima di effettuare la misurazione.
- ✓ Prima di effettuare la misurazione, sedersi e rilassarsi per alcuni minuti.
- ✓ Misurare la pressione sempre sullo stesso braccio (di solito il sinistro, salvo diversa indicazione del medico).
- ✓ Se possibile, rimuovere eventuali elementi di abbigliamento attillato dal braccio. Se è necessario arrotolare le maniche, occorre accertarsi che ciò non causi una costrizione del flusso sanguigno nel braccio. Non indossare il bracciale sopra abiti pesanti.
- ✓ Il bracciale deve aderire bene, ma non stringere, in modo da poter infilare un dito tra il braccio e il bracciale.
- ✓ Posizionare il bracciale 2 cm al di sopra del gomito. QardioArm deve essere posizionato sopra l'arteria che si trova nella parte interna del braccio.

- ✓ Il logo Qardio deve trovarsi in basso, rivolto verso la mano.
- ✓ Appoggiare il braccio in modo da tenerlo rilassato e accertarsi che QardioArm sia alla stessa altezza del cuore. Durante la misurazione, il braccio deve rimanere leggermente piegato.
- ✓ La misurazione della pressione arteriosa può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante Annulla sull'app Qardio.

L'INDICATORE A SEMAFORO

La schermata della misurazione della pressione arteriosa mostra l'intervallo in cui si colloca il valore misurato. A seconda dei valori rilevati, la barra si colora di verde (valore ottimale), giallo (valore elevato), arancio (valore molto elevato) o rosso (valore pericolosamente elevato). La classificazione corrisponde ai 4 intervalli della tabella definita dalle linee guida internazionali (ESH, AHA, JSH), come descritto nella sezione "Come valutare la propria pressione arteriosa".

FUNZIONE DI MEDIA DI MISURAZIONI MULTIPLE

La pressione arteriosa oscilla costantemente, pertanto un risultato ricavato dalla media di diverse misurazioni è più affidabile e accurato di quello ottenuto con una misurazione singola.

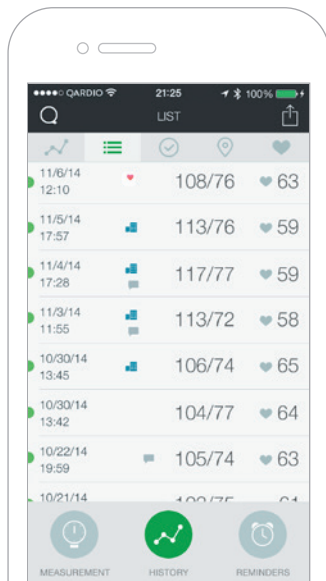
Per attivare la funzione di media di misurazioni multiple, utile anche in caso di irregolarità del battito, premere il pulsante Q (in alto a sinistra sullo schermo) e poi il pulsante Impostazioni.

Nella schermata Impostazioni è possibile selezionare il numero di misurazioni e l'intervallo tra ciascuna di esse (il valore standard del sistema è fissato a 30 secondi).

Quando la funzione di media di misurazioni multiple è attiva, i risultati delle singole misurazioni non vengono visualizzati. La pressione arteriosa viene visualizzata solo al termine di tutte le misurazioni. Un conto alla rovescia indica il tempo restante tra le misurazioni. Non togliere il bracciale tra una misurazione e l'altra.

VISUALIZZAZIONE DEI DATI PRESSORI STORICI IN MEMORIA

Per vedere in forma di tabella o di grafico i dati relativi alla pressione arteriosa e al battito cardiaco archiviati in memoria, premere il pulsante Storico nella pagina della Pressione arteriosa.



INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA E L'AUTOMISURAZIONE

QardioArm misura la pressione arteriosa. La pressione arteriosa è la pressione del sangue che scorre nelle arterie ed è generata dal pompaggio del cuore. Vengono sempre misurati due valori: sistolico (pressione massima) e diastolico (pressione minima).

QardioArm misura anche il battito cardiaco. Il battito cardiaco corrisponde al numero di pulsazioni cardiache al minuto.

Una pressione arteriosa elevata, soprattutto se permanente o ricorrente, può influire negativamente sulla salute e deve essere valutata dal medico.

Comunicare sempre al medico i valori pressori rilevati, riferendo anche eventuali fattori anomali o sensazioni di malessere. Non basarsi mai su un'unica misurazione della pressione arteriosa.

Una pressione arteriosa elevata può dipendere da cause diverse. Il medico potrà fornire spiegazioni più dettagliate e, se necessario, prescrivere le cure del caso. Oltre ai farmaci, anche la perdita di peso e l'attività fisica contribuiscono ad abbassare la pressione arteriosa.

Non alterare mai il dosaggio dei farmaci prescritti dal medico.

Nell'arco della giornata, la pressione arteriosa è soggetta ad ampie fluttuazioni legate a numerosi fattori potenziali, tra cui l'esercizio fisico e le condizioni generali del soggetto. È opportuno misurare la pressione nei momenti in cui si è tranquilli e rilassati. Si consiglia di effettuare ogni volta due misurazioni (sia alla mattina che alla sera) oppure seguire le indicazioni del medico.

È possibile che i valori misurati dal medico o in farmacia siano diversi rispetto a quelli rilevati a casa. Ciò è del tutto normale, perché si tratta di situazioni completamente diverse.

Si raccomanda di attendere almeno 30 secondi tra una misurazione e l'altra.

In caso di gravidanza, consultare il medico prima dell'uso. Controllare regolarmente la pressione arteriosa durante la gestazione poiché, in questo periodo, si possono verificare variazioni drastiche.

In presenza di valori insolitamente elevati durante la gravidanza, ripetere la misurazione lasciando passare almeno quattro ore. Se il valore si mantiene elevato, consultare il medico o il ginecologo.

L'attività fisica, l'alimentazione, il consumo di alcol, il fumo, l'emozione, lo stress e molti altri fattori possono influire sui valori della pressione arteriosa.

COME VALUTARE LA PROPRIA PRESSIONE ARTERIOSA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha elaborato la seguente guida di valutazione dell'ipertensione (indipendente da età e sesso). È importante sottolineare che devono essere presi in considerazione anche altri fattori (ad esempio diabete, obesità, fumo e via dicendo). Per una corretta valutazione e diagnosi delle proprie condizioni di salute è necessario consultare il medico.

CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	Pressione sistolica mmHg	Pressione diastolica mmHg	INDICATORE A COLORI
Ottimale	< 120	< 80	Verde
Normale	120 - 129	80 - 84	Verde
Normale-elevata	130 - 139	85 - 89	Giallo
Iipertensione di 1° grado	140 - 159	90 - 99	Giallo
Iipertensione di 2° grado	160 - 179	100 - 109	Rosso
Iipertensione di 3° grado	> 180	> 100	Rosso

Definizioni e classificazioni OMS/ISH dei livelli della pressione arteriosa
Fonte: Chalmers J et al. Comitato OMS/ISH per la definizione delle linee guida sull'ipertensione. Organizzazione Mondiale della Sanità - Linee guida della International Society of Hypertension per la gestione dell'ipertensione. *J Hypertens*, XVII (1999), pp. 151-185

Questa tabella non deve essere intesa come base per diagnosi o valutazioni di emergenza; il suo unico scopo è illustrare le diverse classificazioni della pressione arteriosa. Consultare il medico per un'interpretazione e una diagnosi basate sui propri valori personali della pressione arteriosa.

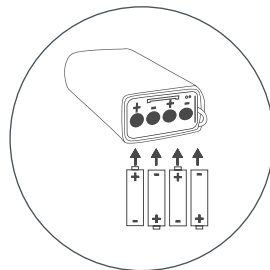
SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Quando le batterie hanno una carica residua del 25% circa, sulla schermata di misurazione della pressione arteriosa dell'App Qardio viene visualizzato il simbolo della batteria. QardioArm continuerà a effettuare misurazioni affidabili. Tuttavia, è opportuno procurarsi le batterie di ricambio.

Quando nell'App Qardio compare il simbolo di batteria scarica, le batterie sono scariche ed è il momento di sostituirle. A questo punto non è più possibile misurare la pressione. Le batterie devono essere sostituite.

Tutte e quattro le batterie alcaline AAA devono essere sostituite contemporaneamente.

Utilizzare quattro batterie nuove AAA a lunga durata da 1,5 V. Non utilizzare batterie scadute né batterie ricaricabili.



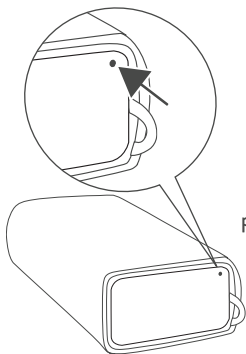
Sostituzione delle batterie.

1. Aprire il coperchio del vano batterie premendo il pulsante sotto il bracciale, come indicato nel disegno.
2. Sostituire le quattro batterie alcaline AAA con quattro batterie nuove, assicurandosi di allineare correttamente le polarità: la polarità positiva (+) e quella negativa (-) devono corrispondere a quelle indicate nel vano delle batterie alcaline AAA.
3. Rimettere a posto il coperchio del vano batterie premendo fino a sentire uno scatto.
4. Attraverso il coperchio del vano batterie sarà visibile una spia luminosa verde.

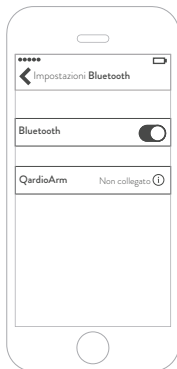
RESET DELL'ACCOPPIAMENTO CON iOS

Per cancellare l'abbinamento Bluetooth, srotolare il bracciale avvolto attorno al QardioArm per accendere l'apparecchio. Utilizzare la punta di una graffetta per premere il tasto all'interno del forellino che si trova sul coperchio del vano batterie. A questo punto si accende una spia verde.

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



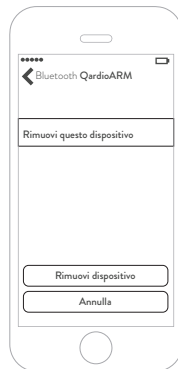
Utilizzare una
graffetta per
premere il tasto
Ripristina



Fase 1



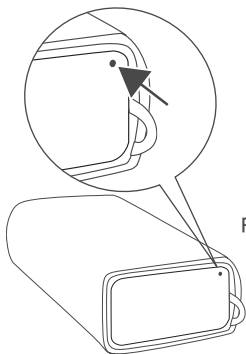
Fase 2



Fase 3

RESET DELL'ACCOPIAMENTO CON ANDROID

Per cancellare l'abbinamento Bluetooth, srotolare il bracciale avvolto attorno al QardioArm per accendere l'apparecchio. Utilizzare la punta di una graffetta per premere il tasto all'interno del forellino che si trova sul coperchio del vano batterie. A questo punto si accende una spia verde.



Utilizzare una
graffetta per
premere il tasto
Ripristina

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



Fase 1



Fase 2

VERIFICA DELL'ACCURATEZZA E MANUTENZIONE

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo di questo misuratore di pressione è sconsigliato a chi soffre di aritmia grave.

AVVERTENZE

L'autodiagnosi dei valori misurati e l'automedicazione sono potenzialmente pericolose. Consultare sempre un medico.

Chi è affetto da gravi disturbi circolatori o malattie del sangue dovrà consultare il medico prima di utilizzare il misuratore di pressione, in quanto il gonfiaggio del bracciale potrebbe provocare emorragie interne.

Complicanze quali aritmie comuni, extrasistole, fibrillazione atriale, arteriosclerosi, deficit di perfusione, diabete, età avanzata, gravidanza, gestosi o patologie renali possono influire sul funzionamento dello sfigmomanometro automatico e/o sulla lettura della pressione arteriosa.

Chi soffre di irregolarità del battito cardiaco deve valutare con il medico i valori misurati con questo apparecchio.

Questo dispositivo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel presente Manuale d'uso. L'azienda che produce questo dispositivo declina ogni responsabilità relativa a lesioni o danni causati da un impiego non corretto. Per misurare la pressione arteriosa in modo accurato e sicuro, attenersi sempre alle procedure descritte nel presente Manuale d'uso.

Poiché QardioArm contiene magneti, prima del suo utilizzo si consiglia di consultare le informazioni relative a pacemaker, defibrillatori o altri dispositivi. Come regola generale, si consiglia di mantenere una distanza minima di 15 cm tra QardioArm ed eventuali dispositivi di questo tipo. La distanza dovrà essere superiore nel caso in cui ciò sia specificato dall'azienda produttrice del dispositivo impiantato.

UTILIZZO GENERALE, SICUREZZA E PRECAUZIONI, PULIZIA

- Non utilizzare il misuratore di pressione QardioArm per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa.
- Non effettuare la misurazione subito dopo aver mangiato, fumato, bevuto alcolici, fatto il bagno o fatto esercizio fisico.
- Non utilizzare il misuratore di pressione QardioArm mentre si è alla guida di un veicolo meccanico o a bordo di un veicolo in movimento (ad esempio durante un viaggio aereo).
- Non lasciare il misuratore di pressione QardioArm incustodito in presenza di bambini o persone che non siano in grado di esprimere il consenso al suo utilizzo.
- Non gonfiare il bracciale quando non è avvolto attorno al braccio.
- Non avvolgere il bracciale alla rovescia.
- Non sottoporre il misuratore di pressione QardioArm a forti urti e vibrazioni, in quanto il dispositivo potrebbe subire danni.
- Non far cadere il misuratore di pressione QardioArm.
- Non esporre il bracciale e/o il misuratore di pressione QardioArm a temperature al di fuori dell'intervallo indicato per la conservazione e il funzionamento.
- Non esporre il bracciale e/o il misuratore di pressione QardioArm alla luce diretta del sole per periodi di tempo prolungati.
- Non esporre il bracciale e/o il misuratore di pressione QardioArm al contatto con acqua, liquidi o umidità.
- Non esporre il bracciale e/o il misuratore di pressione QardioArm al contatto con polvere o particelle.

- Non smontare il misuratore di pressione QardioArm.
- Per la pulizia dell'apparecchio non utilizzare detergenti a base di alcol o solventi. Per pulire il dispositivo utilizzare esclusivamente un panno morbido e asciutto. Per pulire il bracciale adoperare un panno umido e sapone prestando la massima attenzione. Non immergere mai in acqua nessun componente di QardioArm.

UTILIZZO E CONSERVAZIONE DELLE BATTERIE ALCALINE AAA

- Se l'acido delle batterie alcaline AAA entra in contatto con la pelle o con gli abiti, sciacquare subito con abbondante acqua corrente.
- Con il misuratore di pressione QardioArm utilizzare esclusivamente quattro batterie alcaline AAA. Non utilizzare altri tipi di batterie AAA né batterie ricaricabili.
- Al momento della sostituzione inserire le quattro batterie alcaline AAA con le polarità allineate come indicato sul misuratore di pressione QardioArm.
- Sostituire immediatamente le batterie alcaline AAA quando sono scariche.
- Sostituire sempre tutte e quattro le batterie alcaline AAA contemporaneamente: non usare batterie alcaline AAA vecchie e nuove contemporaneamente.

- Se si prevede di non utilizzare il misuratore di pressione QardioArm per un lungo periodo di tempo, estrarre le batterie.
- Riporre il dispositivo e i componenti in un luogo pulito, asciutto e sicuro.

MESSAGGIO DI BATTITO CARDIACO IRREGOLARE

Qualora si riscontrino irregolarità del battito cardiaco durante la procedura di misurazione, verrà visualizzato un messaggio. Ripetere la misurazione a distanza di un'ora. Qualora si riscontrino irregolarità del battito cardiaco più volte nell'arco della giornata o della settimana, si raccomanda di rivolgersi al medico.

In caso di battito cardiaco irregolare, il misuratore di pressione senza fili può continuare a funzionare, ma i risultati potrebbero non essere precisi. Esistono due situazioni in cui può venire visualizzato il messaggio di battito cardiaco irregolare:

1. Il coefficiente di variazione (CV) del periodo di pulsazione è >25%.
2. La differenza tra periodi di pulsazione adiacenti è $\geq 0,14$ secondi e il numero di tali pulsazioni costituisce più del 53% del numero totale di pulsazioni.

COME CONTATTARE L'ASSISTENZA CLIENTI

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

GARANZIA LIMITATA

Questo dispositivo ha una garanzia limitata di un anno dalla data di acquisto. Il bracciale usufruisce di una garanzia di funzionamento (tenuta della camera d'aria) per un anno o mille (1.000) misurazioni (a seconda di quale dei due limiti viene raggiunto per primo), mentre le batterie e le altre parti soggette a usura non sono coperte dalla garanzia limitata.

La garanzia limitata è valida solo dietro presentazione dello scontrino recante la data di acquisto. L'apertura o l'alterazione del dispositivo invalida la garanzia limitata.

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

In caso di difetti che dovessero emergere durante il periodo di garanzia,

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

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

In nessun caso Qardio potrà essere ritenuta responsabile di (a) eventuali perdite che non siano state causate dalla nostra violazione della presente garanzia limitata; (b) perdite relative a qualsiasi attività del cliente, perdita di profitti, di dati o di opportunità. Le clausole della presente garanzia limitata non potranno essere applicate ad alcuna altra responsabilità, salvo quelle che non possono essere limitate o escluse per legge. A seconda del paese di residenza del cliente, alcune delle suddette limitazioni o esclusioni potrebbero non essere applicabili. Per richiedere il servizio di assistenza in garanzia, contattare Qardio alla pagina www.getqardio.com.

MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONI
Il pulsante START è grigio anziché verde.	QardioArm non è collegato allo smartphone o al tablet.	Possibili soluzioni: 1) Chiudere il bracciale QardioArm e riaprirlo. 2) Verificare che il collegamento Bluetooth sia abilitato sul telefono o sul tablet e che QardioArm sia vicino al telefono o al tablet. 3) Sostituire le batterie di QardioArm. 4) Ripristinare l'abbinamento Bluetooth.
Non è stato possibile effettuare la misurazione.	Durante la misurazione l'apparecchio ha rilevato automaticamente segnali di errore, oppure i segnali del battito sul bracciale erano troppo deboli.	Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione tenendo il braccio fermo e astenendosi dal parlare. Verificare i segni sul bracciale e guardare i tutorial video sull'App Qardio per verificare che QardioArm sia posizionato correttamente. Se il problema si verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti.

PROBLEMA

Nel bracciale non c'è pressione.

CAUSA

Il bracciale non è in grado di generare una pressione adeguata. Può essersi verificata una perdita.

SOLUZIONI

- 1) Accertarsi che il bracciale sia posizionato correttamente e che aderisca al braccio.
- 2) Se necessario, sostituire le batterie. Ripetere la misurazione. Se il problema si verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti.

Risultato anomalo.

I segnali di misurazione sono imprecisi, quindi non è possibile visualizzare alcun risultato. Questa anomalia può avere diverse cause: il bracciale non era completamente sgonfio prima della misurazione, sono presenti interferenze, durante la misurazione l'utilizzatore stava parlando o si stava muovendo, il bracciale non era ben chiuso intorno al braccio, il bracciale è rotto, la pompa o la valvola sono guaste, si è verificato un eccesso di pressione o altre caratteristiche particolari dell'utilizzatore.

- 1) Leggere con attenzione le istruzioni su come effettuare misurazioni affidabili. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione tenendo il braccio fermo e astenendosi dal parlare. Se il problema si verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti.
- 2) Se l'utente presenta condizioni particolari, contattare il medico.

PROBLEMA

CAUSA

SOLUZIONI

Battito cardiaco irregolare.

È stata rilevata un'irregolarità del battito durante la procedura e la misurazione della pressione potrebbe non essere del tutto affidabile.

Ripetere la misurazione a distanza di un'ora. Qualora si riscontrino irregolarità del battito cardiaco più volte nell'arco della giornata o della settimana, si raccomanda di rivolgersi al medico. Qualora si riscontrino irregolarità del battito cardiaco durante la procedura di misurazione, verrà visualizzato un messaggio. In caso di battito cardiaco irregolare, il misuratore di pressione senza fili può continuare a funzionare, ma i risultati potrebbero non essere precisi. Per una valutazione accurata consultare il medico.

Le batterie sono installate, ma il pulsante START sull'App Qardio rimane grigio.

Le batterie non sono inserite correttamente. Lo stato di carica delle batterie è troppo basso.

- 1) Chiudere il dispositivo e attendere cinque secondi. Srotolare il bracciale avvolto attorno a QardioArm e riprovare.
- 2) Verificare la polarità delle batterie alcaline AAA e, se necessario, correggerla.
- 3) Sostituire le batterie alcaline AAA.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONI
Ogni misurazione dà risultati molto diversi.	In circostanze di misurazione normali, i valori rilevati a casa sono diversi da quelli registrati presso le strutture mediche. La variazione è dovuta alla diversità degli ambienti. La pressione arteriosa cambia in funzione delle condizioni fisiologiche o psicologiche dell'individuo.	1) Prima di ogni misurazione, rilassarsi per alcuni minuti. Cercare di misurare la pressione sempre alla stessa ora e nello stesso luogo. Comunicare i valori della pressione arteriosa al proprio medico. 2) Se il problema si verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti alla pagina support.getqardio.com .
Le batterie sono scariche.	Lo stato di carica delle batterie è troppo basso.	Sostituire le batterie secondo le istruzioni. Se il problema si verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti alla pagina support.getqardio.com .
Non si riesce a indossare il bracciale.	La circonferenza del bracciale è limitata all'intervallo 22 cm - 37 cm e viene misurata con un posizionamento aderente nella parte centrale del braccio.	Contattare l'assistenza clienti alla pagina support.getqardio.com .

CARATTERISTICHE TECNICHE DI QARDIOARM

Peso	310 gr con batterie incluse.
Dimensioni del bracciale	Circonferenza di 22 cm – 37 cm.
Dimensioni	140 x 68 x 38 mm (chiuso).
Misurazione	Metodo oscillometrico con gonfiaggio automatico e valvola di sicurezza a rilascio controllato.
Intervallo di misurazione	40 ~ 250 mmHg per la pressione arteriosa. 40 ~ 200 battiti al minuto per la frequenza cardiaca.
Precisione della misurazione tecnica	Accuratezza ± 3 mmHg o $\pm 2\%$ del valore letto per la pressione arteriosa; $\pm 5\%$ della lettura per il battito.
Risoluzione della misurazione	1 mmHg per la pressione arteriosa; 1 battito al minuto per la frequenza cardiaca.
Alimentazione	4 batterie da 1,5 V; formato AAA, in dotazione.
Condizioni di funzionamento	Temperatura pari a 10 ~ 40 °C, umidità relativa massima pari al 15 ~ 90%, pressione atmosferica pari a 86 KPa ~ 106 KPa, altitudine massima: 2.000 m.
Condizioni di conservazione	Temperatura pari a -25 ~ 70 °C, umidità relativa massima pari al 10 ~ 95%, pressione atmosferica pari a 86 KPa ~ 106 KPa, altitudine massima: 2.000 m.
Compatibile con	Richiede Bluetooth 4.0 e iOS 7.0 (o versioni successive) oppure Android 4.4 “KitKat” (o versioni successive). L'elenco dettagliato dei dispositivi compatibili è disponibile alla pagina getqardio.com/devices . App Qardio gratuita (scaricabile dall'App Store o da Google Play).

Le caratteristiche tecniche sono soggette a modifiche senza preavviso e senza altri obblighi da parte del produttore. Alcune funzionalità possono richiedere servizi da acquistare separatamente.

SMALTIMENTO



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

Al termine del ciclo di vita del dispositivo, l'utilizzatore deve consegnarlo agli appositi centri di raccolta per i rifiuti elettrici ed elettronici oppure restituirlo al punto vendita in cui effettuò l'acquisto di un nuovo prodotto. Lo smaltimento differenziato del prodotto evita possibili conseguenze negative sull'ambiente e sulla salute derivanti da uno smaltimento inadeguato. Consente inoltre di recuperare i materiali con cui è stato costruito, con il conseguente risparmio significativo di energia e risorse, oltre a evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute. In caso di smaltimento illegale del dispositivo da parte dell'utilizzatore, verranno applicate le sanzioni amministrative previste dalle norme vigenti. Il dispositivo e le parti che lo compongono sono costruiti per poter essere smaltiti secondo quanto previsto dalle norme nazionali o regionali vigenti.

CERTIFICAZIONI

Questo dispositivo è conforme alle seguenti normative:

DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, comprese le relative modifiche dalla Direttiva 2007/47/CE

EN ISO 13485:2003/AC: 2009: Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) Riferimento norme cont.

EN ISO14971:2012: Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Versione corretta 2007-10-01)

IEC60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007); EN 60601-1:2006+AC (2010): Apparecchi elettromedicali – Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

EN1060-3:1997+A1:2005+A2:2009: Sfigmomanometri non invasivi, Parte 3: requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna

EN1060-4:2004: Sfigmomanometro non invasivo. Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri automatici non invasivi

IEC/EN 60601-1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare

IEC 80601-2-30:2009 (prima edizione) da utilizzare congiuntamente alla IEC 60601-1:2005

EN 80601-2-30:2010/ANSI/AAMI 80601-2-30:2009: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi

EN300328 V1.7.1:2006: Compatibilità elettromagnetica e Questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM); Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchiature di trasmissione dati che operano nella banda da 2,4 GHz ISM e che utilizzano tecniche di modulazione ad ampio spettro;

Normativa europea armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della direttiva R&TTE

EN301489-1-3 V1.9.2:2011 Compatibilità elettromagnetica e Questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM); Norma di Compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni

EN301489-1-17 V2.2.1:2012 Compatibilità elettromagnetica e Questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM); Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni

EN60601-1-2:2007/AC 2010: Apparecchi elettromedicali: Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica

EN 55011 Gruppo 1 Classe B:2009+A1:2010: Apparecchi industriali, scientifici e medicali – Caratteristiche di radiodisturbo – Limiti e metodi di misura

FCC Parte B 15B:2013 Compatibilità elettromagnetica

Norme FCC Parte: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) Norme FCC Parte: 15.247 Cat: DTS (BT4.0)

EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009)

ANSI/AAMI SP10:2002/A1 2003(R) 2008: Sfigmomanometri manuali, elettronici o automatici

ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 Sfigmomanometri non invasivi Parte 2: Validazione clinica del tipo a misurazione automatica

DICHIARAZIONE FCC

Federal Communications Commission (FCC) Statement 15.21

You are cautioned that changes or modifications not expressly approved by the part responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

15.105(b)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

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

IMPORTANT NOTE (for portable device configuration):

Federal Communication Commission (FCC) Radiation Exposure Statement. This EUT is in compliance with SAR for general population/uncontrolled exposure limits in ANSI/IEEE C95.1-1999 and has been tested in accordance with the measurement methods and procedures specified in OET Bulletin 65 Supplement C.

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

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

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

appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.
FCC RF Radiation Exposure Statement:

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. End users must follow the specific operating instructions for satisfying RF exposure compliance. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

IC Radiation Exposure Statement / IC Déclaration 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 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.

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

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

DICHIARAZIONE RF

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

In prossimità di apparecchiature recanti il simbolo  potrebbero verificarsi interferenze.

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (quali per esempio i telefoni cellulari) possono avere un effetto sui dispositivi medici di tipo elettrico. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe causare emissioni maggiori o immunità minore.

L'apparecchio utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Essendo molto basse, le emissioni RF non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.

L'apparecchio è adatto a un utilizzo in tutti i tipi di locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione di energia a bassa tensione per uso domestico.

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

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

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

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

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il misuratore di pressione QardioArm è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione QardioArm deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

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

Disegnato da e prodotto per Qardio, Inc. California, USA.
PER STATI UNITI E RESTO DEL MONDO

www.getqardio.com



Parte applicata di tipo BF (bracciale)



FCC ID: 2ABF2-888ARM
IC: 11885A-888ARM00



Leggere il manuale prima dell'uso.



RAEE

CE 0434



YA HORNG ELECTRONIC CO., LTD.

Tainan, Taiwan

Stabilimento: ATTEN ELECTRONIC (DONGGUAN) CO., LTD.

188 Industrial District, Ping Shan Administrative District,
Tang Shia Town, Dongguan, 190, CN, 518055



2020

Importatore
USA

Qardio, Inc.

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



Kahl Handelsvertretung

Add.: Isarstr.33 40699 Erkrath, Germania
Qardio Europe Ltd. 1 Poultry, Londra,
EC2R 8EJ, Regno Unito

Disegnato da e prodotto per Qardio, Inc. California, USA.

PER IL CANADA

www.getqardio.com



Parte applicata di tipo BF (bracciale)



FCC ID: 2ABF2-888ARM

IC: 11885A-888ARM00



Leggere il manuale prima dell'uso.



RAEE

CE 0434



YA HORNG ELECTRONIC CO., LTD.

No. 35 Shalun, Anding district, Tainan, Taiwan

Stabilimento: ATTEN ELECTRONIC (DONGGUAN) CO., LTD.



2020

**Importatore
USA**

Qardio, Inc.


345 California Street, Suite 600 & 700

San Francisco, CA 94104, USA.

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

Dichiarazione relativa al misuratore di pressione senza fili QardioArm – immunità elettromagnetica

Il misuratore di pressione QardioArm è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione QardioArm deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Condotta in RF IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	N/A	La distanza tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e qualsiasi parte dell'APPARECCHIO o del SISTEMA, inclusi i cavi, non dovrà essere inferiore alla distanza di separazione consigliata che è stata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. In prossimità di apparecchiature recanti il simbolo  potrebbero verificarsi interferenze.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Dichiarazione – immunità elettromagnetica

Il misuratore di pressione QardioArm è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione QardioArm deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV a contatto 8 kV in aria	6 kV a contatto 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/prova burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/A	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	1 kV modo differenziale 2 kV modo comune	N/A	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	-5% UT (95% calo in UT) per 0,5 cicli -40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli -70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli -5% UT (95% calo in UT) per 5 sec	N/A	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'APPARECCHIO o del SISTEMA necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'erogazione dell'energia elettrica, si raccomanda di collegare l'APPARECCHIO o il SISTEMA a un gruppo di continuità o a una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, come si presentano in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

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

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

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Qardio, Inc. è su licenza. Gli altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

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

Brevetti assegnati e in attesa di approvazione.

Copyright (c) 2020 Qardio, Inc. Tutti i diritti riservati.

Versione 4.0 - Italiano - 5005, 5012, 5029, 5036, 5043, 5050, 5067