

QuoreOne®



Holter e Looper cardíaco

- Manual de Instruções -

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	5
SIMBOLOGIA UTILIZADA	5
PROIBIÇÕES	6
AVISOS DE ADVERTÊNCIAS E SEGURANÇA	7
NOTAS DE ATENÇÃO	8
MENSAGENS	10
CUIDADOS	10
COMPATIBILIDADE E SEGURANÇA ELÉTRICA	10
INTRODUÇÃO	11
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	11
APRESENTAÇÃO	11
COMO O QUOREONE FUNCIONA?	11
UTILIZAÇÃO DESTINADA	12
CONTRAINDICAÇÃO	12
MATERIAL ACOMPANHANTE	12
ACESSÓRIOS	12
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	13
DECLARAÇÃO DE DESEMPENHO ESSENCIAL	13
DECLARAÇÃO DE PARTE APLICADA	15
CLASSIFICAÇÃO	15
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	16
CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	16
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	17
CARACTERÍSTICAS AMBIENTAIS	17
DIRETRIZES E DECLARAÇÕES SOBRE EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA	18
INSPEÇÃO INICIAL	21
INTRODUÇÃO DE USO	22
POSIÇÃO ESPERADA PARA UTILIZAÇÃO DO QUOREONE	22
SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA	22
MATERIAIS OU SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS	23
DETERMINAÇÃO DE PAUSA	23
CÁLCULO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA	23
PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO	23
TECLA MULTIFUNÇÃO DE INTERFACE COM O PACIENTE E OPERADOR	24
MARCAÇÃO DE EVENTO DURANTE A REALIZAÇÃO DE EXAME	24
ALARMES E SINAIS DE INFORMAÇÃO	24
INFORMAÇÕES ADICIONAIS	26
BAIXANDO E INSTALANDO O QUOREAPP NO SMARTPHONE.	27
INSTALANDO O QUOREONE NO PACIENTE	30

CONFIGURANDO O QUOREONE.	33
FUNÇÕES FREQUENTEMENTE UTILIZADAS	40
DESINSTALANDO O QUOREONE	40
ENVIANDO OS DADOS DO QUOREONE PARA A PLATAFORMA QUOREAI	41
GERAÇÃO DE RELATÓRIO	42
CONFIGURAÇÕES DE EXAME NO QUOREONE	42
<i>Período de Exame</i>	43
<i>Canais</i>	43
RECARREGANDO A BATERIA DO QUOREONE	44
PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS	45
INFORMAÇÕES DE SERVIÇO	45
<i>Requerimentos</i>	45
<i>Número de série</i>	45
<i>Limpeza, desinfecção e esterilização</i>	45
INFORMAÇÕES AO PESSOAL DE SERVIÇO	46
VERSÃO DE FIRMWARE	47
TERMINOLOGIAS E DEFINIÇÕES	47
HOMOLOGAÇÃO ANATEL	48
CONTATE A QUORETECH	49

Sumário de figuras

Figura 1. QuoreOne embalado.	11
Figura 2. Baixe o manual de instruções do QuoreOne.	12
Figura 3. Vista anterior	21
Figura 4. Vista posterior	21
Figura 5. Link para baixar o QuoreApp	28
Figura 6. QuoreApp solicitando permissão de acesso ao Smartphone.	28
Figura 7. QuoreApp solicitando permissão de acesso aos arquivos do Smartphone.	28
Figura 8. QuoreApp devidamente instalado e exibindo informações do Smartphone.	29
Figura 9. Área de depilação	31
Figura 10. Eletrodo para monitorização. (veja item “acessórios”)	31
Figura 11. Removendo a película de proteção do eletrodo.	31
Figura 12. Instalação do eletrodo central	32
Figura 13. Encaixe do eletrodo no QuoreOne	32
Figura 14. QuoreOne com os eletrodos encaixados. No detalhe o eletrodo central	32
Figura 15. Aproximando o QuoreOne para instalação no tórax.	32
Figura 16. QuoreOne com o eletrodo central encaixado.	32
Figura 17. Removendo a película de proteção do eletrodo	33
Figura 18. Pressionando o eletrodo para garantir adesão de qualidade	33
Figura 19. QuoreOne devidamente instalado.	33
Figura 20. . Dados do Smartphone.	35
Figura 21. Informe usuário e senha.	35
Figura 22. Pacientes cadastrados.	36
Figura 23. Inserir “Novo exame”.	36
Figura 24. Informações adicionais para novo exame.	36
Figura 25. QuoreOne disponíveis para pareamento.	37
Figura 26. QuoreOne pareado.	37
Figura 27. Configuração de exame.	37
Figura 28. Indicação de instalação do QuoreOne.	37
Figura 29. Iniciando teste...	38
Figura 30. Coletando dados de teste.	38
Figura 31. Visualização do sinal e estado dos eletrodos.	39
Figura 32. Confirmação da qualidade do sinal.	39
Figura 33. Configuração concluída.	39
Figura 34. Carregando lista de pacientes.	39
Figura 35. Desencaixando o QuoreOne do eletrodo.	41
Figura 36. Removendo o QuoreOne do tórax do paciente.	41
Figura 37. Tórax do paciente após a remoção do QuoreOne.	41
Figura 38. Remova os eletrodos lentamente com a ponta dos dedos.	41
Figura 39. Tela de configuração.	43
Figura 40. QuoreOne em recarga.	45

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Simbologia utilizada

	<i>Data de fabricação</i>			<i>Consulte o manual de instruções</i>
	<i>Número de série</i>			<i>Atenção</i>
	<i>Limites de umidade para armazenamento e transporte</i>			<i>Geral de advertência</i>
	<i>Limites de temperatura para armazenamento e transporte</i>			<i>Empilhamento máximo</i>
	<i>Manter longe da chuva</i>			<i>Geral de proibição</i>
	<i>Manter ao abrigo da luz do sol</i>			<i>Geral de ação obrigatória</i>
	<i>Frágil</i>			<i>Não descartar em lixo comum</i>
	<i>Validade</i>			<i>Parte Aplicada Tipo BF</i>
	<i>Este lado para cima</i>		IP 44	<i>Grau de proteção IP</i>

Proibições



Nunca utilize o QuoreOne durante procedimentos de Ressonância Magnética.



Jamais submeta o paciente com o QuoreOne ao procedimento de DEA (Desfibrilador Externo Automático). Antes de iniciar o procedimento, remova o QuoreOne.



Não utilize o QuoreOne em paciente com massa inferior a 10 Kg.



Nunca use o QuoreOne quando estiver em qualquer meio de locomoção que possua cinto de segurança longitudinal (comumente conhecido como cinto de 3 pontos), sob risco de grave injúria a saúde do paciente ou até mesmo a morte.



Não leve o QuoreOne a submersão. Observe o grau de proteção IP do produto.



Em caso de necessidade de submeter o paciente a procedimento de desobstrução das vias aéreas superiores (conhecido como Manobra de Heimlich), remova o QuoreOne antes de iniciar o procedimento.



Aplicação Cardíaca - Este dispositivo não pode ser usado diretamente em contato com o coração.



Nunca descarte o QuoreOne ou suas baterias (bateria interna não acessível ao paciente ou operador) em lixo comum.



NUNCA perfure ou exponha o QuoreOne ao calor excessivo ou ao fogo. O QuoreOne possui bateria interna de lítio-ion que poderá explodir podendo causar grave injúria à saúde ou até mesmo a morte do paciente, operador, pessoal de serviço ou qualquer outra pessoa ou animal.



Operador: jamais instale qualquer QuoreOne danificado em Paciente. Entre em contato com a Quoretech para procedimentos de substituição e reparo.

Avisos de Advertências e segurança



Equipamento não adequado para ser utilizado em ambiente rico em oxigênio.



Equipamento não adequado para ser utilizado na presença de gases inflamáveis.



Nenhuma modificação ou adequação neste equipamento é permitida.



Não desmontar o produto.



Pacientes com pele irritada ou descamada não deverão utilizar o QuoreOne.



Derramamentos acidentais - Para evitar choque elétrico ou mau funcionamento do dispositivo, não deve ser permitida a entrada de líquido no dispositivo. Se líquidos penetrarem o dispositivo, retire-o de uso imediatamente e encaminhe para assistência técnica.



Vazamento de corrente elétrica - Choque elétrico ao paciente pode ser resultado de falha do dispositivo ou falha no isolamento.



Eletrocirurgia - Se um dispositivo de eletrocirurgia for utilizado, é necessário remover o QuoreOne do paciente.



Condutividade - Choque elétrico ou mau funcionamento do dispositivo podem ocorrer se eletrodos entrarem em contato com materiais condutivos. Mantenha as partes condutivas dos eletrodos e suas partes associadas longe de outras partes condutivas, incluindo terra (condutor terra).



Interferência por radiofrequência - Fontes conhecidas de RF como telefones celulares, estações de rádio ou tv e rádios de comunicação podem causar operação adversa ou inesperada deste dispositivo. Consulte pessoal qualificado para mais informações.



Vazamento de bateria - Caso ocorra o vazamento da bateria, desinstale imediatamente o QuoreOne e procure o Pessoal de Serviço que o instalou relatando o ocorrido.

Notas de atenção



Convém observar as informações sobre compatibilidade eletromagnética deste equipamento descritas neste manual.



Este produto não possui partes ajustáveis ou reparáveis pelo Paciente, Operador ou Pessoal de Serviço. Quaisquer dúvidas entre em contato com a Quoretech.



Se ocorrer a indicação de bateria baixa durante a sua utilização, entre em contato com o serviço que instalou o QuoreOne para providências de recarga.



Quando ocorrer a informação de “eletrodo desconectado”, proceda com as instruções descritas no item “Instalando o QuoreOne”.



O uso seguro deste produto é garantido de acordo com a norma IEC 60601-1.



A determinação de que este produto está em condições operacionais é de responsabilidade do Operador e sua equipe. O Operador é responsável pela determinação de que o equipamento está seguro para uso por cuidados de realização de uma pré-verificação operacional. Veja item “INSPEÇÃO INICIAL”.



Leia este manual na íntegra antes de operar o equipamento e guarde-o para futuras referências e informações.



Este produto não é um marcapasso ou desfibrilador e não exerce função similar a estes.



Função na presença de pulsos de marcapasso: O QuoreOne é capaz de registrar o sinal de ECG na presença de pulsos de um marcapasso, no entanto o QuoreOne não é capaz de registrar a atividade do marcapasso.



O operador é responsável por utilizar o equipamento de acordo com este manual.



Este manual não tem o propósito de ser um substituto para um adequado e competente treinamento. Operador, solicite o seu treinamento à Quoretech.



Após remover o equipamento de sua embalagem, inspecioná-lo com relação a danos físicos. Se o equipamento estiver danificado, não instale em paciente e entre em contato imediatamente com a Quoretech informando o número de série do produto.



O material descartável (eletrodos) não é fornecido junto com o QuoreOne. Estes deverão ser adquiridos diretamente no mercado. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Quoretech.



É necessária conexão com a internet para que o QuoreApp funcione. Os dados enviados poderão ser tarifados pelo provedor de serviços de internet. A Quoretech não reembolsa estas eventuais tarifas.

Mensagens

Mensagens de segurança poderão ser encontradas ao longo deste manual.

Cuidados

Antes de iniciar a utilização - Verifique se o dispositivo opera de forma adequada. Veja capítulo sobre “Informações de serviço”. Quando for utilizar com outros dispositivos ou instrumentos, solicite a assistência de um especialista.

Descarte - Este dispositivo não é descartável. Ao final de sua utilização, ele deverá ser retornado ao mesmo serviço de saúde qualificado que o instalou. Se você tiver dúvida sobre o retorno do dispositivo ao serviço médico, entre em contato com a Quoretech ou com um de seus representantes autorizados.

Configuração do equipamento - O equipamento não pode ser instalado sobre, abaixo, encostado ou muito próximo de qualquer outro equipamento. Se esta condição não puder ser evitada, há a necessidade de efetuar testes para a verificação se o dispositivo está operando de forma esperada.

Interferência - Emissões elétricas provenientes de um cobertor elétrico ou cobertor térmico podem degradar a qualidade do sinal. Não use este dispositivo em conjunto com um cobertor elétrico ou cobertor térmico.

Instruções de uso - Para uso seguro e contínuo deste equipamento, é necessário que as instruções listadas sejam seguidas. No entanto, as instruções listadas neste manual de nenhuma forma substituem as práticas médicas estabelecidas sobre o atendimento ao paciente.

Compatibilidade e Segurança Elétrica

Cuidado: O QuoreOne precisa de precauções especiais sobre EMC e deve ser utilizado de acordo com as informações sobre EMC fornecidas no item Diretrizes e declarações imunidade eletromagnética contidas neste manual.

Cuidado: Equipamentos móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar equipamentos eletromédicos.

Aviso: O QuoreOne não deve ser usado empilhado nem encostado a qualquer outro equipamento.

Aviso: O QuoreOne pode sofrer interferência de outros equipamentos mesmo que estes outros equipamentos estejam de acordo com os requisitos da CISPR.

Aviso: Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos como cabos e antenas, sejam elas internas ou externas) devem ser usados com pelo menos 30 cm de distância de qualquer parte do QuoreOne. Se esta distância não for respeitada poderá ocorrer a degradação ou até mesmo a perda de desempenho do QuoreOne.

INTRODUÇÃO

Descrição do produto

O QuoreOne é um Holter e Looper cuja função é a aquisição, armazenamento e transmissão dos sinais elétricos gerados pelo nóculo sinusal do músculo cardíaco. Através da interpretação destes sinais é possível diagnosticar distúrbios elétricos de geração e condução e associá-los a cardiopatias.

Apresentação

O produto é apresentado em berço plástico encaixado em caixa de papel cartonado e fechado com luva plástica.



Figura 1. QuoreOne embalado.

Como o QuoreOne funciona?

Através de eletrodos (acessório) fixados na pele do paciente, o QuoreOne faz a aquisição dos sinais elétricos do coração e armazena na memória interna para posterior transferência, sem fio, destes sinais para uma plataforma digital – QuoreAI.

Sobre a tecnologia:

O QuoreOne possui tecnologia de comunicação sem fio via Bluetooth de baixa energia. Através do aplicativo exclusivo QuoreApp, um Smartphone deverá ser pareado com o QuoreOne para que o operador configure o dispositivo. Após a configuração do QuoreOne armazenará em memória não volátil todos os sinais adquiridos para posterior transmissão destes sinais para a plataforma QuoreAI.

Nota: A transmissão dos sinais para a plataforma é ação exclusiva do pessoal de serviço da Quoretech, não sendo acessível ao paciente ou operador.

Utilização destinada

O QuoreOne é destinado a procedimentos conhecidos como Holter e Looper , adquirindo sinais elétricos de ECG em até 3 canais por até 7 dias, veja item “Características de performance”.

Contraindicação

O QuoreOne é contraindicado a pacientes com peso inferior a 10Kg. Para outras restrições de utilização, consulte o item “Proibições”.

Material acompanhante

Os itens encontrados dentro da caixa do QuoreOne são:

Quantidade	-	Código	-	Item
01	-	QO-01	-	QuoreOne
01	-	GR-01	-	Guia Rápido QuoreOne

Acessórios

Os itens acessórios - **NÃO** acompanham o produto:

O manual de instruções é disponibilizado somente em versão digital. Para acessar e baixar o manual visite o site da Quoretech. Se preferir, acesse através do seu Smartphone escaneando o código de barra abaixo.



Figura 2. Baixe o manual de instruções do QuoreOne.

Código	-	Item
EL-01	-	Eletrodo para monitorização – Espuma (3M 2223BRQ)

WP-01	-	Carregador por indução sem fio
-------	---	--------------------------------

Nota: Os itens acessórios EL-01 e WP-01 podem ser adquiridos diretamente no mercado sem o intermédio da Quoretech, desde que seja de provedor confiável e seguro. Para a aquisição destes, considere as especificações abaixo apresentadas.

Código	-	Descrição para aquisição no mercado aberto
EL-01 Eletrodo de monitorização Espuma	-	Eletrodo para monitorização cardíaca para procedimentos de longa duração, sendo composto por espuma de polietileno, com adesivo hipoalergênico. Gel condutivo adesivo, pino metálico em aço inox 304 ou 316 recoberto com tratamento de prata/cloreto.
WP-01	-	Carregador por indução sem fio compatível com Smartphones que usam o padrão Qi para carregamento sem fio e Quick Charge.

Fabricantes e modelos de acessórios recomendados:

Para EL-01	-	Descrição: Eletrodo para Monitorização - Espuma Código: 2223BRQ Fabricante: 3M
Para WP-01	-	Descrição: Carregador de mesa por indução Código: QI15WA Fabricante: Geonav



Utilize somente carregadores por indução sem fio certificados pela ANATEL.



As informações contidas na embalagem dos eletrodos devem ser seguidas. Nunca utilize eletrodo que tenha sido adquirido com embalagem violada. Nunca utilize eletrodo vencido ou que tenha sido armazenado de forma inadequada. Respeite sempre a validade para utilização do eletrodo após a embalagem ter sido aberta. O não cumprimento destas recomendações poderá implicar em perda de desempenho essencial do produto.

Em caso de dúvidas, consulte a Quoretech.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Declaração de Desempenho Essencial

O QuoreOne adquire, armazena e transmite sinais de ECG para posterior análise dos dados. Quando um ou mais eletrodos estiver com mau contato ou desconectado, o desempenho

essencial é perdido e sinal de informação é emitido, ver item “Alarmes e Sinais de informação”.

Tabela 1. Requisitos para o Desempenho Essencial

Requisito	-	Referência	-	Desempenho Essencial Perdido - Avaliação no relatório/cópia impressa.
Frequência cardíaca	-	40 a 200 bpm	-	± 5% da Referência e/ou ausência ou falha da indicação de frequências cardíacas mais baixas, médias e mais altas no relatório impresso, bem como o número total de batimentos cardíacos detectados.
Ectopia supraventricular	-	A precocidade é um fator alterável pelo médico laudador	-	±10% sobre o fator ajustado pelo laudador e/ou ausência ou falha da indicação de totais para os BESV ¹ , os BSEV únicos, os BSEV pareados, as medições de TSV ¹ e a duração da TSV (totais de batimento), incluindo o número total de cada evento, incluindo relatório tabular de hora em hora e o total.
Ectopia ventricular estreita	-	QRS com duração < 120 ms	-	+ 12 ms da Referência e/ou ausência ou falha da indicação de totais para os BEV ¹ , BEV únicos, BEV pareados, corridas de três ou mais BEV e a extensão das corridas (número de batimentos), bem como o totais de batimento para taquicardia ventricular de cada episódio. A ausência do número de minutos analisados também é considerada perda de desempenho essencial.
Ectopia ventricular larga	-	QRS com duração ≥ 120 ms	-	- 12 ms da Referência
Dados de bradicardia	-	FC ≤ 50 bpm	-	± 3 bpm da Referência e/ou ausência ou falha do relatório tabular na apresentação de hora em hora do total de episódios de bradicardia, especificando a taxa e a duração dos episódios.

Tabela 2. Requisitos para o Desempenho Essencial (continuação)

Requisito	-	Referência	-	Desempenho Essencial Perdido - Avaliação no relatório/cópia impressa.
Pausas	-	Intervalo RR \geq 2,5 segundos	-	\pm 200 ms da Referência e/ou ausência ou falha na indicação do número total de pausas detectadas, bem como a localização e a duração das pausas mais longas.
Deslocamentos do Segmento ST	-	Não disponível	-	Não aplicável
Cópia impressa do ECG	-	Impressão com gráficos bem definidos e campos obrigatórios exibidos.	-	Falha na geração do arquivo para impressão. Falha ou ausência da fita de ECG de 25 mm/s e/ou indicação de canal. Falha ou ausência do tempo na fita, da frequência cardíaca e/ou da anotação da fita. Falha ou ausência da identificação do paciente nas fitas (ou pelo menos uma por página). Geração de arquivo para impressão em formato que não seja papel A4 ou "carta". Falha ou ausência do sinal de calibração do canal em cada fita.

1 -
 BESV – Batimento ectópico supraventricular
 BEV – Batimentos ectópicos ventriculares
 TSV – Taquicardia supraventricular

Declaração de parte aplicada

O QuoreOne tem contato com o paciente através dos eletrodos (veja item Acessórios). As demais partes do QuoreOne são consideradas como Parte Acessível.

Classificação

Tipo de proteção contra choque elétrico	-	Equipamento energizado internamente
Grau de proteção contra risco de choque elétrico	-	Equipamento tipo BF. As tensões da fonte interna são baixas o suficiente para que não haja, em nenhuma condição, a percepção de choque elétrico.
Grau de proteção IP	-	IP44

<i>Grau de proteção para utilização na presença de anestésico inflamável misturado com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso</i>	-	<i>Equipamento não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis misturados com o ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.</i>
<i>Grau de proteção para utilização na presença de ambiente rico em oxigênio</i>	-	<i>Equipamento não adequado para utilização em ambiente rico em oxigênio.</i>
<i>Método de esterilização ou desinfecção recomendada pelo fabricante</i>	-	<i>Este produto não deve ser submetido a qualquer processo de esterilização. Para procedimentos de limpeza, consulte o item "Limpeza, desinfecção e esterilização".</i>
<i>Modos de operação</i>	-	<i>Operação contínua</i>
<i>Equipamento transportável</i>	-	<i>Portátil</i>

Características de desempenho

<i>Canais de ECG</i>	-	<i>1, 2 ou 3 canais. Seleccionável</i>
<i>Capacidade de memória</i>	-	<i>Até 7 dias</i>
<i>Formato de gravação</i>	-	<i>Contínua</i>
<i>Tempo de utilização</i>	-	<i>Até 7 dias</i>
<i>Tempo de armazenamento</i>	-	<i>Até 6 meses</i>
<i>Tempo de armazenamento fora da embalagem</i>	-	<i>Até 30 dias</i>
<i>Tempo de recarga da bateria interna</i>	-	<i>2h30min aproximadamente (dependendo da saúde da bateria e do modelo do carregador).</i>

Características elétricas

<i>Parte Aplicada Tipo</i>	-	<i>BF (eletrodo - acessório)</i>
<i>Frequência de Resposta do ECG</i>	-	<i>0.67 a 40 Hz</i>
<i>Impedância de entrada do ECG</i>	-	<i>≥ 10 MΩ</i>
<i>Faixa diferencial do ECG</i>	-	<i>± 1.65 mV</i>
<i>Taxa de amostragem do A/D do ECG</i>	-	<i>200 Hz</i>

<i>Resolução do ECG</i>	-	16 bits
<i>RF Transmissão/Recepção</i>	-	2.4 GHz Bluetooth de Baixa Energia Potência Radiada Efetiva < 1mW
<i>Frequência da banda de transmissão</i>	-	2.4 GHz

Características físicas

<i>Dimensões</i>	-	130 x 140 x 23 mm
<i>Peso (sem embalagem e com bateria)</i>	-	60 gramas

Características ambientais

<i>Temperatura operacional</i>	-	5 a 43 °C ¹⁻²
<i>Altitude operacional</i>	-	-1 a 4.000 metros
<i>umidade operacional e de armazenamento</i>	-	10 a 95% (sem condensação)
<i>Temperatura de transporte e armazenamento (transporte rápido)</i>	-	10 a 35 °C
<i>Temperatura de armazenamento por longo período</i>	-	10 a 35 °C
<i>Altitude de armazenamento</i>	-	-1 a 4.000 metros
<i>Classificação IP</i>	-	IP44
<i>Vida útil esperada</i>	-	5 anos

1 – Durante a recarga da bateria o QuoreOne poderá atingir temperaturas superiores à temperatura operacional, leia item “procedimento de recarga da bateria”.

2 – Durante a realização do exame, eventualmente o QuoreOne poderá atingir temperaturas superiores a 41°C, porém nunca ultrapassar os 43°C. Quando isto ocorrer (temperaturas acima de 41°C), o paciente poderá sentir leve desconforto em razão do calor gerado na região de fixação do QuoreOne no tórax. Caso a temperatura ultrapasse os 43°C, o QuoreOne deverá ser imediatamente removido sob risco de queimadura e/ou dano ao tecido do paciente. Se a sensação de calor for desconfortável é porque provavelmente parte do gabinete do QuoreOne está tocando a pele do paciente. Neste caso é recomendado que o paciente reposicione a sua postura e membros para que somente os eletrodos tenham contato com o tórax, deixando espaço para ventilação entre o gabinete do QuoreOne e a pele do paciente. Pacientes mais idosos geralmente possuem pele mais sensível e poderão ter a sensação de desconforto potencializada. Evite o uso de qualquer medicamento tópico sob e na região próxima do QuoreOne. A reação destes medicamentos poderá ser potencializada em função da temperatura elevada. O QuoreOne, em condição normal de utilização, não exerce pressão superficial no paciente. Se a postura do corpo do paciente fizer com que seja exercida força de pressão superficial entre o produto e o paciente, a sensação de calor poderá ser potencializada. Nestes casos, reorienta a postura para alívio da pressão exercida. Em casos de dúvidas sobre o calor gerado e suas consequências, entre em contato com a Quoretech.

Diretrizes e declarações sobre emissão eletromagnética

Este dispositivo está em conformidade com as regras da ANATEL. A operação está sujeita às duas condições iniciais a seguir:

- (1) este dispositivo pode causar interferência prejudicial; e
- (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que podem causar operação indesejada. Este dispositivo não possui acessórios. A utilização de qualquer acessório pode não garantir a conformidade com as diretrizes de exposição à RF da ANATEL.

As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade pode anular a autoridade do usuário de operar o equipamento. O QuoreOne foi testado e atende à exposição de RF da ANATEL quando utilizado e operado para o fim a que se destina e conforme instruído no manual.

Tabela 3. Diretrizes e declarações sobre emissão eletromagnética.

O QuoreOne é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado nas tabelas abaixo. O usuário do QuoreOne deve assegurar-se de que é usado em tal ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Guia sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O QuoreOne utiliza sistema de RF apenas para comunicação via tecnologia Bluetooth com um aparelho de telefonia celular, portanto os níveis de emissão de RF são muito baixos e não é provável causar qualquer interferência em outros equipamentos eletrônicos na sua proximidade. O sistema de RF do QuoreOne só fica ativo durante a sua configuração. Durante a execução do exame, o sistema de RF do QuoreOne não estará ativo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O QuoreOne é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos
Emissão de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	Não aplicável
Flutuação de tensão / emissão de cintilação IEC	Não aplicável	Não aplicável

Tabela 4. Diretrizes e declarações imunidade eletromagnética.

O QuoreOne destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou usuário do QuoreOne deverá assegurar que ele seja usado em ambiente cujas restrições são apresentadas abaixo.			
Teste de imunidade	NBR IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético

Descarga eletrostática (ESD) NBR IEC 61000-4-2	± 8 KV por contato ± 15 KV pelo ar	± 8 KV por contato ± 15 KV pelo ar	Piso devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Teste de imunidade	NBR IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético

Teste de imunidade	NBR IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) NBR IEC 61000-4-2	± 8 KV por contato ^{[[SEP]]} ± 15 KV pelo ar	± 8 KV por contato ^{[[SEP]]} ± 15 KV pelo ar	Piso devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Teste de imunidade	NBR IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
RF irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 28 V/m 385, 450, 810, 870, 930 MHz 18 Hz pulsado 9 V/m 710, 745, 780 MHz 217 Hz Pulsado 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 217 Hz Pulsado 9 V/m 5240, 5500, 5783 MHz 217 Hz Pulsado	10 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 9 V/m	Equipamento de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos ao QuoreOne, incluindo cabo, e a recomendação de distância de separação é calculada pela equação aplicada para a frequência de transmissão. Distância de separação recomendada: ^{[[SEP]]} $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Onde P é a máxima potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o informado pelo fabricante do transmissor e d a recomendação de separação em metros (m). As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético ^a , devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Poderá ocorrer interferência em equipamentos que estiverem próximos do QuoreOne e que contenham o símbolo. 

Frequência da rede (50/60 Hz) Campo magnético NBR IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos provenientes da rede elétrica devem estar em níveis característicos de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar
---	--------	--------	---

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 - Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^A Campos magnéticos de estações fixas, como estações de rádio base (telefonia celular / sem fio), rádios móveis, rádio amador, estações de rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético, devido presença de transmissores de RF, um levantamento eletromagnético deve ser considerado. Se a força do campo medida na localização onde o QuoreOne é utilizado excede o nível de conformidade de RF, o QuoreOne deve ser observado para verificar a normalidade de seu funcionamento.

Se um desempenho anormal for detectado, podem ser necessárias medidas adicionais como reorientar ou reposicionar o QuoreOne

^B Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tabela 5. Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o QuoreOne.

O QuoreOne é destinado a utilização em ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do QuoreOne pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil via RF (transmissor) e o QuoreOne conforme recomendado na tabela abaixo de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação

Máxima potência de saída do transmissor (watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	80 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência máxima de saída não esteja listada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicada a frequência do transmissor, onde P is a máxima potência de saída em watts (w) de acordo com o informado pelo fabricante do transmissor.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para frequências mais altas são aplicadas.

Nota 2. Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

INSPEÇÃO INICIAL

Ao receber o QuoreOne, verifique se a embalagem está íntegra e lacrada. Quaisquer sinais de violação na embalagem, recuse o recebimento do QuoreOne ou entre em contato com o seu fornecedor para providências de substituição. Se as dúvidas persistirem, entre em contato com a Quoretech.

Atente-se para qualquer sinal de penetração de água ou poeira no interior da caixa do QuoreOne. Recuse utilizá-lo caso esteja molhado ou sujo.

Dentro da embalagem deverá conter o guia rápido com informações técnicas e instruções de como baixar este manual de instruções. Nota: Este manual não é fornecido no formato impresso junto com o QuoreOne. Se julgar necessário possuir este manual na versão impressa, ele deverá ser impresso e guardado para posterior consulta.

Observe se o QuoreOne está íntegro, bem como as suas partes incluindo mas não se limitando a: tecla multifunção e conectores dos eletrodos, Figura 3 e Figura 4.



Figura 3. Vista anterior

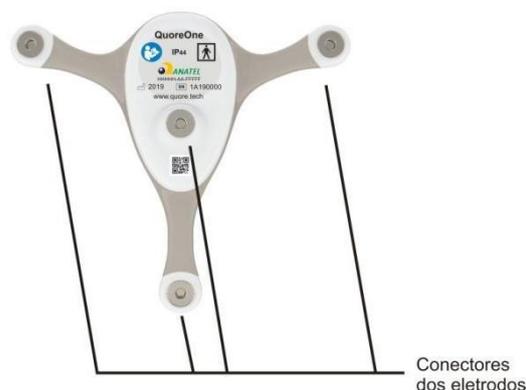


Figura 4. Vista posterior

O QuoreOne possui bateria interna recarregável apenas por tecnologia de indução. O QuoreOne não possui conectores ou cabos para recarga. Para adquirir um carregador por indução consulte o item "Acessórios" deste manual.

Verifique a integridade do número de série bem como das demais marcações do produto. Recuse utilizá-lo caso algum de suas marcações esteja ilegível.

INTRODUÇÃO DE USO

Posição esperada para utilização do QuoreOne

O Paciente poderá utilizar o QuoreOne nas posições em pé, sentado e deitado.

Situações que devem ser evitadas enquanto estiver com o QuoreOne instalado:

Evite a prática de esportes ou quaisquer outras atividades que produzam suor em abundância, o suor poderá prejudicar a aderência do eletrodo com a pele.

Evite ingressar em ambientes com temperaturas consideradas extremas, como sauna, câmara fria e etc. Observe os limites de temperatura de utilização e umidade declarados neste manual, bem como o grau de proteção do QuoreOne.

Posição esperada para os procedimentos de instalação, configuração e desinstalação, tanto para Paciente quanto para Operador, estão descritas neste manual em seus respectivos itens.



Para a utilização do QuoreOne em quaisquer situações diferentes das previstas neste manual, antes de iniciar a instalação do QuoreOne, entre em contato a Quoretech.

Substituição da bateria

A bateria do QuoreOne é interna e recarregável e deverá ser substituída apenas pela Quoretech. Quando próxima do fim da sua vida útil, a Quoretech providenciará a troca da bateria.

Caso identifique algum problema relacionado à baixa autonomia da bateria, entre e contato com a Quoretech.



Paciente, Operador e Pessoal de serviço: Não tente desmontar o QuoreOne.



Pessoal de serviço: No interior do QuoreOne não há qualquer fusível ou componente que requeira ajuste.



A recarga da bateria do QuoreOne é realizada exclusivamente por carregador de indução. Veja item "Acessórios". O QuoreOne não possui conectores ou cabos de recarga da bateria.

Materiais ou substâncias perigosas

Caso ocorra o vazamento da bateria, remova imediatamente o QuoreOne e informe imediatamente Quoretech. Se vazamento atingir a pele, remova os eletrodos e lave a pele com água e sabão em abundância.



Idealmente o QuoreOne e os eletrodos devem ser desinstalados somente por profissional capacitado, porém, caso ocorra o vazamento da bateria, é entendido que o risco do paciente promover a remoção é menor do que o Paciente permanecer com o QuoreOne em condição de falha. Para isto siga os passos descritos no item desinstalando o QuoreOne, solicitando ajuda a uma segunda pessoa para que esta remova o dispositivo do Paciente. Somente em último caso o Paciente deverá fazer a auto-remoção.

Determinação de pausa

Pausa é definida como um intervalo R-R igual ou superior a 2,5 segundos.

Cálculo da frequência cardíaca

A frequência cardíaca é calculada pela equação:

$$FC = 1.000 \times \frac{60}{R - R}$$

Onde:

FC = frequência cardíaca em batimentos por minuto

R-R = intervalo R-R do ciclo de batimento anterior em milissegundos

Procedimento de inicialização

Para ligar o QuoreOne, pressione a tecla multifunção (Figura 3) por 7 segundos. A luz indicadora de estado irá acender indicando que o QuoreOne foi ligado com sucesso.



O QuoreOne possui somente uma tecla, cuja função é Ligar, Desligar e Marcar Evento. Consulte o item “Tecla multifunção de interface com o Paciente e Operador” para maiores detalhes de seu funcionamento.

Para melhor interpretar as indicações da luz de estado, consulte o item “Luz de estado e os Sinais de Informação”.

Leia o item “Instalando o QuoreOne no paciente” para obter informações necessárias para o operador iniciar a operação do QuoreOne, incluindo configurações via QuoreApp.

Tecla multifunção de interface com o Paciente e Operador

O QuoreOne possui somente uma tecla multifunção de interface com o paciente e operador, sendo que esta tecla executa diferentes funções dependendo do estado atual do QuoreOne.

Estado do QuoreOne	-	Tempo de acionamento da tecla multifunção	-	Ação executada ao pressionar a tecla
Desligado	-	7 segundos	-	Liga o QuoreOne
Ligado sem executar exame	-	7 segundos	-	Desliga o QuoreOne
Ligado e executando exame	-	independente	-	Marcação de Evento.



Não é possível desligar o QuoreOne durante a execução de um exame.

Marcação de evento durante a realização de exame

A correlação entre o tempo de ocorrência de um evento externo (por exemplo, administração de drogas, presença de sintomas, atividades físicas) e os complexos ECG dos pacientes é essencial para a interpretação clínica.

O QuoreOne disponibiliza o recurso de marcação de evento, sendo assim se durante a realização do exame o paciente desejar inserir uma marcação de evento, basta pressionar a tecla multifunção por um segundo e esta marcação será visível ao operador ou médico laudador quando este for analisar os sinais capturados do exame.

Poderão ser marcados até dez eventos por hora de exame, com intervalos não inferiores a 10 segundos entre cada marcação.



Pressionar a tecla Multifunção não significa solicitar ajuda ou socorro. Se necessário solicite ajudar a qualquer pessoa próxima ou ligue para o serviço de emergência.

Alarmes e Sinais de Informação

O QuoreOne não possui alarme.

O QuoreOne possui dois sinais de informação: bateria baixa e eletrodo desconectado ou com mau contato.

Bateria Baixa:

Quando o QuoreOne detectar nível de bateria baixa, ele informará o paciente ou operador através da luz de estado (veja “Luz de estado e os Sinais de Informação”).



Se a bateria estiver com nível inferior a 90% o QuoreApp não permitirá que um exame seja iniciado.

Eletrodo desconectado ou com mau contato:

Quando o QuoreOne detectar um ou mais eletrodos com mau contato ou desconectado, ele informará o paciente ou operador de duas formas: Através da luz de estado e através do QuoreApp, sendo esta última somente durante a configuração do exame.

Luz de estado e os Sinais de Informação.

As situações abaixo estabelecem relação entre luz de estado e os sinais de informação correspondente para cada uma das situações do QuoreOne.

Quando o QuoreOne é ligado através da tecla multifunção:

- Luz verde permanece acesa durante a fase de inicialização e desliga quando esta fase é finalizada;
- Luz verde pisca duas vezes após a tecla multifunção ser pressionada por 7 segundos e o QuoreOne é desligado.

Quando o QuoreOne está ligado e não está executando um exame:

- Luz verde pisca a cada cinco segundos indicando estado de prontidão;
- Luz verde pisca três vezes quando o Bluetooth é pareado;
- Luz verde pisca cinco vezes quando o exame está para ser iniciado;
- Luz azul pisca duas vezes a cada cinco segundos indicando que a bateria está em nível baixo.

Quando o QuoreOne está recarregando a bateria sobre o carregador de indução:

- Luz verde pisca três vezes quando o QuoreOne reconhece o carregador por indução sem fio;
- Luz azul pisca duas vezes a cada cinco segundos indicando que o QuoreOne está sendo recarregado;
- Luz azul permanece acesa indicando que o QuoreOne está completamente carregado.

Quando o QuoreOne está executando um exame:

- Luz verde pisca quando a tecla multifunção é pressionada, indicando que uma marcação de Evento foi realizada;
- Luz verde pisca dez vezes indicando que o exame foi finalizado e que o QuoreOne será auto-desligado;
- Luz azul pisca uma vez a cada dois segundos indicando que um ou mais eletrodos estão desconectados ou com mau contato;
- Luz azul pisca duas vezes a cada cinco segundos indicando que a bateria está em nível baixo;
- Luz azul pisca três vezes a cada cinco segundos indicando que a bateria está em nível baixo e que um ou mais eletrodos estão desconectados ou com mau contato.

Nota. O QuoreOne quando em execução do exame, com bateria em nível bom e com todos os eletrodos bem conectados, permanece com a luz de estado apagada. Caso o paciente ou operador tenha dúvida sobre a situação do QuoreOne (se ele está ou não ligado e executando um exame), pressione a tecla multifunção por um segundo e observe se a luz de estado irá acender na cor verde. Se ela acender indica que o QuoreOne está ligado e que um exame está sendo executado, além disto, informa também que foi realizada uma marcação de evento. Tome nota do horário em que esta verificação foi efetuada e informe o operador para que esta marcação de evento seja desconsiderada no laudo.

Informações adicionais

O QuoreOne é alimentado exclusivamente por bateria e não possui conexão com qualquer fonte de alimentação externa. Não há qualquer ponto ou condutor de equalização de potencial.

O QuoreOne não possui cabos de conexão, sendo que os eletrodos (veja item “Acessórios”) deverão ser conectados diretamente nos conectores do QuoreOne. Embora as hastes do QuoreOne sejam flexíveis, os terminais e/ou os eletrodos jamais devem ser colocados em contato um com os outros.

O QuoreOne possui grau de proteção IP44:

- Proteção contra objetos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais
- Proteção contra projeções de água em todas as direções

Sendo assim, o QuoreOne não deverá ser utilizado em ambiente com poeira excessiva sob risco de penetração do produto podendo provocar interferência na leitura ou até mesmo dano irreversível ao produto.



Paciente: Nunca utilize o QuoreOne durante atividades como entrar em piscina, ofurô, rio, mar, sauna ou quaisquer outros ambientes similares.

O QuoreOne não possui função de pausar exame. O QuoreOne detecta quando um ou mais canais são desconectados do paciente, como por exemplo para a troca de eletrodos.

Caso seja necessário remover o QuoreOne do paciente para qualquer atividade como, por exemplo, deslocar-se de carro, não é necessário retirar os eletrodos tampouco qualquer ação para pausar o exame. O tempo em que o QuoreOne ficou ausente de sinais não criará impacto para os resultados finais. Os algoritmos da plataforma de inteligência artificial irão remover este período de ausência de sinais do relatório final.

O QuoreOne não foi projetado para detectar e/ou medir deslocamentos no segmento ST, portanto a análises deste segmento não são realizadas.

Baixando e instalando o QuoreApp no Smartphone.

O QuoreApp é um aplicativo para Smartphone utilizado para configurar o QuoreOne.

É necessário que o Operador tenha acesso a um Smartphone para que o QuoreApp seja instalado.

Estas instruções são destinadas ao Operador que irá instalar o aplicativo QuoreApp no Smartphone.



O aplicativo QuoreApp deverá ser baixado APENAS a partir da Google Play Store. Não baixe o QuoreApp através de fontes alternativas.



Para instalar o QuoreApp, é necessário utilizar Smartphone com sistema operacional Android (Versão 8.0 ou superior).



*O QuoreApp **NÃO** é compatível com iOS (iPhone - Apple), Microsoft e BlackBerry.*



*O QuoreApp **NÃO** é compatível com tablet, notebook, computador pessoal ou similares.*



É necessário conexão com a internet para baixar o QuoreApp. Os dados trafegados poderão ser tarifados pelo seu provedor de serviços de internet. A Quoretech não reembolsa estas eventuais tarifas.

Baixe o aplicativo QuoreApp® na Google Play Store, para isto você poderá realizar busca na própria Play Store por QuoreApp ou ler o código de barras, Figura 5, com a câmera do seu Smartphone.



Figura 5. Link para baixar o QuoreApp

Após a instalação do QuoreApp, abra o aplicativo em seu Smartphone.

O aplicativo irá solicitar permissão de acesso ao seu Smartphone, Figura 6, e seus arquivos, Figura 7. Em ambas as situações você deverá clicar na opção “PERMITIR”. Caso tenha pressionado a opção “NEGAR” em um ou mais vezes, apague o aplicativo e reinicie o seu procedimento de instalação.

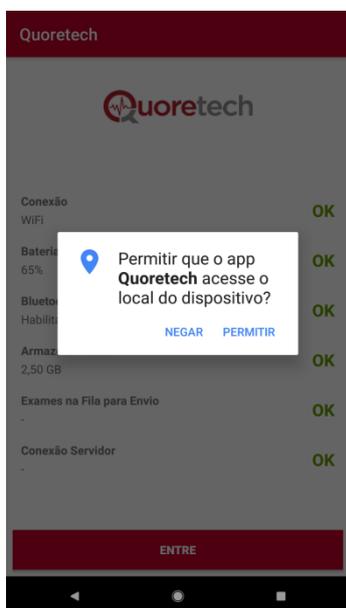


Figura 6. QuoreApp solicitando permissão de acesso ao Smartphone.

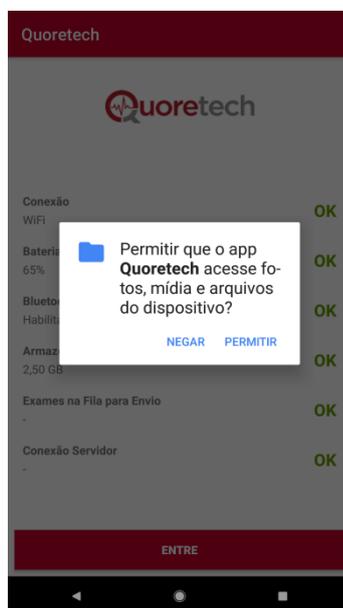


Figura 7. QuoreApp solicitando permissão de acesso aos arquivos do Smartphone.

Após as permissões serem concedidas, abrirá a tela apresentada na Figura 8. As informações exibidas nesta tela referem-se ao Smartphone.

- **Conexão WiFi:** Indica que seu telefone está devidamente conectado a uma rede WiFi.
- **Bateria:** Informa o nível de carga da bateria do Smartphone

- **Bluetooth:** Indica quando seu telefone está devidamente pareado com o QuoreOne.
- **Armazenamento:** Indica o quanto de memória seu Smartphone tem disponível para armazenar, entre outros dados, os sinais coletados pelo QuoreOne.
- **Exames na fila para envio:** Informa se há algum exame na fila para ser enviado.
- **Conexão Servidor:** Informa o estado da conexão do QuoreApp com o servidor de dados.

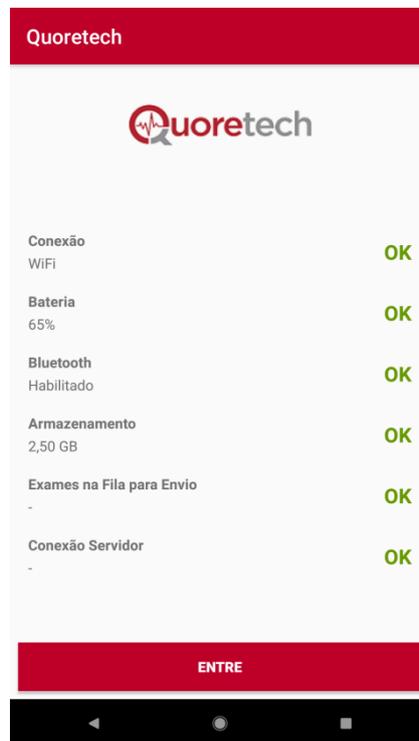


Figura 8. QuoreApp devidamente instalado e exibindo informações do Smartphone.

Pronto! Seu QuoreApp está devidamente instalado.

Instalando o QuoreOne no Paciente

Estas instruções são destinadas ao operador que irá instalar o QuoreOne no paciente. Se você é paciente, não tente fazer a auto-instalação do QuoreOne, procure um profissional para instalar em você.



A instalação do QuoreOne deve ser feita apenas por pessoal treinado e qualificado para esta atividades.



A instalação do QuoreOne, quando executada por pessoal não treinado, poderá ocasionar lesão à pele do paciente bem como danifica o produto.



Jamais utilize o QuoreOne em pacientes com menos de 10 Kg.



Se o paciente possuir lesão, vermelhidão ou prurido na região a ser depilada, suspenda a instalação do QuoreOne até que a pele esteja saudável. Questione o paciente quanto a sensibilidade da região a ser depilada e higienizada.

Materiais necessários para a instalação do QuoreOne:

01 - QuoreOne

04 - Eletrodos para monitorização (veja item “acessórios”)

01 - Lâmina de Barbear

01 - Compressa de gaze descartável

25 ml de solução de álcool isopropílico.

Posição esperada do operador para instalação do QuoreOne:

O profissional que irá instalar o QuoreOne no paciente deverá posicionar-se de frente para o paciente em distância entre 30 a 40 cm.

Procedimento de depilação, higienização, fixação dos eletrodos e instalação do QuoreOne:

Nota: Tenha em mente que as instruções a seguir são fundamentais para garantir a boa qualidade do sinal adquirido.

Com a lâmina de barbear, faça a depilação na região indicada na Figura 9. Considerando a linha média dos mamilos (linha vermelha), faça a depilação conforme orientação dos retângulos. Note que o retângulo na vertical esta $\frac{2}{3}$ de sua altura acima da linha média dos mamilos.

Nota: Embora alguns pacientes possam não ter pêlos aparentes nesta região do corpo, é recomendável que o procedimento seja igualmente realizado, independente da raça, sexo, peso, altura ou idade do paciente.

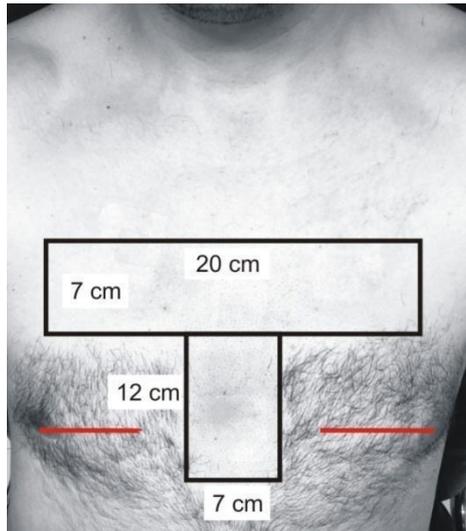


Figura 9. Área de depilação

Com uma compressa de gaze descartável embebida em solução de álcool isopropílico, faça a higienização da área depilada pressionando de forma vigorosa a compressa contra a pele do paciente. Este procedimento deverá durar em torno de 3 minutos. Se necessário substitua a gaze durante o procedimento, sempre utilizando gaze embebida com solução de álcool isopropílico.

Separe um dos eletrodos de espuma (Figura 10) e remova a película plástica de proteção, Figura 11.



Figura 10. Eletrodo para monitorização.
(veja item “acessórios”)

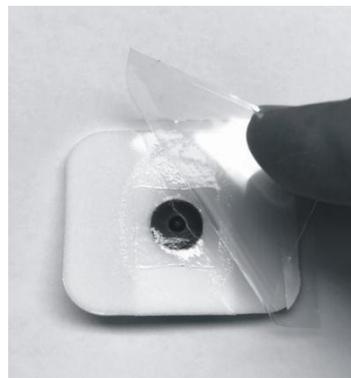


Figura 11. Removendo a película de proteção do eletrodo.

Instale o eletrodo no tórax do paciente na posição ilustrada na Figura 12. Com a ponta dos dedos, pressione vigorosamente o eletrodo contra o tórax do paciente para garantir boa adesão. Instale os outros três eletrodos (sem remover a película plástica de proteção) no QuoreOne, conforme Figura 13 e Figura 14.

Aproxime o QuoreOne do tórax segurando-o pelo corpo principal, Figura 15.

Encaixe o conector central do QuoreOne (destacado na Figura 14) no terminal metálico do eletrodo já instalado no paciente. Pressione o QuoreOne contra o tórax do paciente até que um “click” seja ouvido, indicando que o encaixe foi realizado com sucesso.



Figura 12. Instalação do eletrodo central



Figura 13. Encaixe do eletrodo no QuoreOne



Figura 14. QuoreOne com os eletrodos encaixados. No detalhe o eletrodo central



Figura 15. Aproximando o QuoreOne para instalação no tórax.



Figura 16. QuoreOne com o eletrodo central encaixado.

Após o QuoreOne ser encaixado no eletrodo central e estar suspenso no tórax do paciente (Figura 16), remova a película de proteção do eletrodo próximo ao braço esquerdo (Figura 17) e, alinhando o QuoreOne, pressione-o apenas pela extremidade contra o tórax do paciente, Figura 18. Repita esta ação com o eletrodo próximo ao braço esquerdo e por último faça com o eletrodo inferior.



Se algum eletrodo não ficar com adesão adequada, remova este eletrodo e repita o procedimento de depilação, higienização e instalação de um novo eletrodo.



Figura 17. Removendo a película de proteção do eletrodo



Figura 18. Pressionando o eletrodo para garantir adesão de qualidade



Figura 19. QuoreOne devidamente instalado.

Configurando o QuoreOne.

Estas instruções são destinadas ao Operador que irá configurar o QuoreOne através do QuoreApp.



A configuração do QuoreOne é de acesso exclusivo ao Operador. O paciente não possui acesso ao aplicativo QuoreApp.

As mensagens a seguir se referem exclusivamente ao Smartphone em uso no procedimento de configuração do QuoreOne.



Para realizar a configuração do QuoreOne, é necessário que o Operador possua o aplicativo QuoreApp instalado. Veja item “Baixando e instalando o QuoreApp no Smartphone.” deste manual.



Antes de iniciar a configuração do QuoreOne, feche todos os demais aplicativos que estejam sendo executados.



Não compartilhe a conexão de Bluetooth com qualquer outro processo além do QuoreOne.



Não atenda chamadas (ligações), sejam elas por rede móvel celular ou por aplicativos, durante a configuração do QuoreOne.

Posição esperada para a configuração do QuoreOne:

O Operador deverá manter-se a uma distância em raio não superior a um metro do paciente para que a configuração via Bluetooth seja efetiva.

Procedimento de configuração:

Abra o QuoreApp no seu Smartphone. A tela de abertura, Figura 20, indicará o estado atual do seu Smartphone.

As informações e advertências abaixo se referem à tela de abertura.



É necessária uma conexão ativa com a internet para a configuração do QuoreOne.



O QuoreOne não irá iniciar a execução de um exame se o nível de bateria do Smartphone for menor que 90%.



***NÃO** inicie a configuração do QuoreOne se o nível de bateria do Smartphone for menor que 20%.*



É necessário que o Bluetooth do seu Smartphone esteja ativo e sem pareamento com qualquer outro dispositivo.



Caso seu Smartphone esteja conectado à internet e o estado da Conexão com o servidor for diferente de “OK”, não inicie a configuração / exame. Entre em contato imediatamente com o suporte técnico da Quoretech. **Esta mensagem é válida tanto para o Smartphone do operador quanto do paciente.**

Na tela de início, entre com usuário e token, Figura 21.



Token é uma chave de acesso fornecida por um segundo aplicativo gerador de Token. Operador: Antes de iniciar o seu primeiro acesso ao QuoreApp, entre em contato com a Quoretech (contatos informados no final deste manual) para instruções de cadastro e autorização de acesso ao gerador de token.

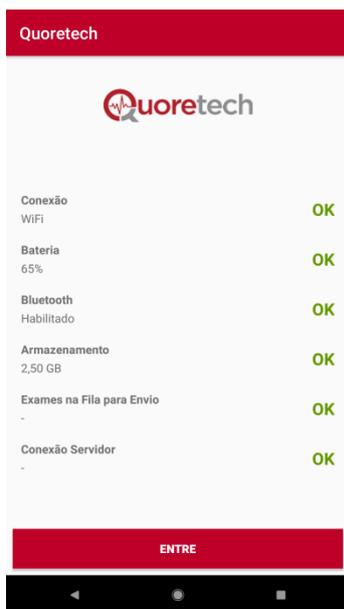


Figura 20. . Dados do Smartphone.



Figura 21. Informe usuário e senha.

Na tela de visualização dos pacientes cadastrados, Figura 22, selecione o paciente que irá ser submetido ao exame com o QuoreOne. Caso o paciente ainda não esteja cadastrado, clique na opção “NOVO EXAME”.

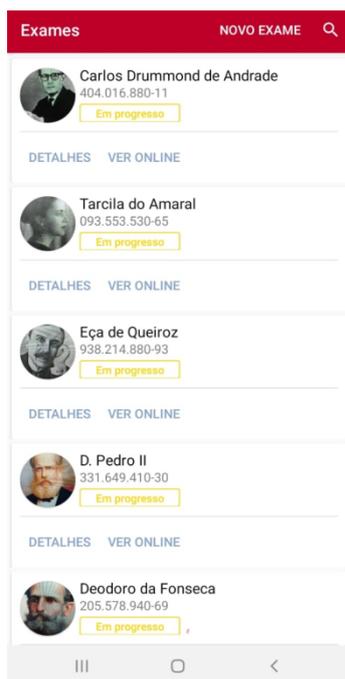


Figura 22. Pacientes cadastrados.

Nas telas para cadastro de novo exame, preencha os dados do paciente e clique em “SALVAR”, Figura 23 e Figura 24.

Figura 23. Inserir “Novo exame”.

Figura 24. Informações adicionais para novo exame.

Na tela “Sincronizar Dispositivo”, Figura 25, procure o QuoreOne a ser instalado na lista de dispositivos disponíveis para pareamento. Clique no “+” correspondente ao QuoreOne a ser pareado para que seja iniciado o processo de pareamento.



É necessário que o QuoreOne esteja ligado para que ele seja encontrado pelo QuoreApp. Para ligar o QuoreOne, consulte o item “Procedimento de Inicialização”.

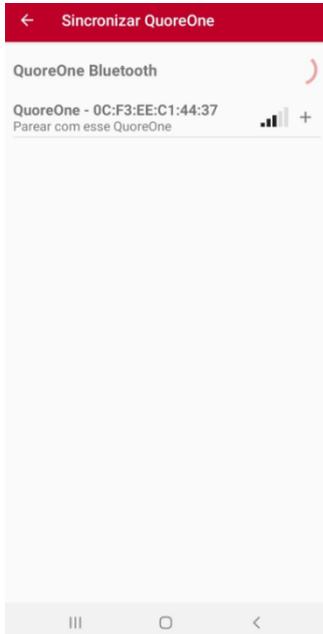


Figura 25. QuoreOne disponíveis para pareamento.

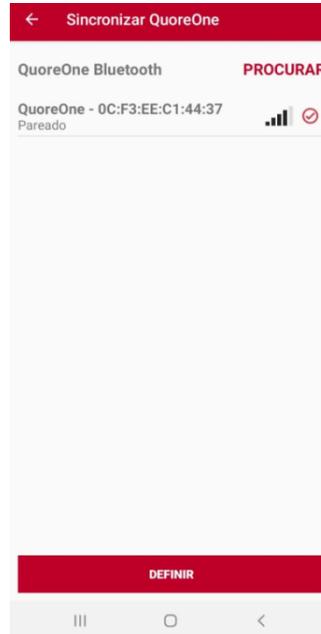


Figura 26. QuoreOne pareado.



Figura 27. Configuração de exame.

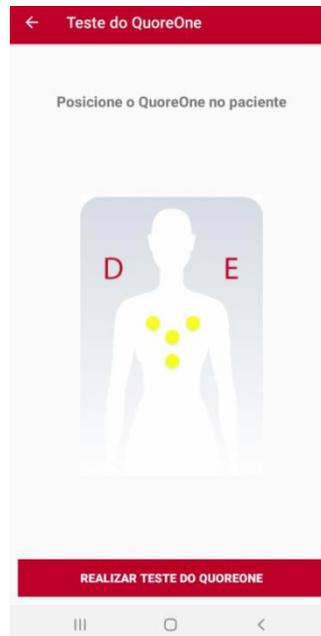


Figura 28. Indicação de instalação do QuoreOne.

Quando o pareamento for realizado com sucesso, haverá a indicação de “Pareado” na tela do QuoreApp, Figura 26.

Na tela “Configurações”, selecione o tempo de exame (em minutos, horas ou dias) e quantos canais deverão ser monitorados, Figura 27. Veja também item “Funções frequentemente utilizadas”.

Após a configuração realizada, clique em “próximo”. O QuoreApp indicará que o QuoreOne está pronto para testar a qualidade do sinal. Confirme se o QuoreOne está devidamente instalado no paciente, veja item “Instalando o QuoreOne no paciente”, e clique na opção “Realizar teste de QuoreOne”, Figura 28.

O teste do QuoreOne irá ser iniciado, Figura 29 e Figura 30.

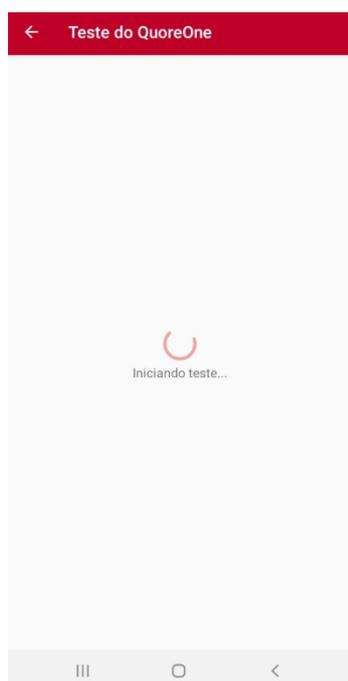


Figura 29. Iniciando teste...



Figura 30. Coletando dados de teste.

Aguarde até que seja exibida a tela com sinais de ECG, Figura 31.

Observe a qualidade dos sinais adquiridos e o estado de conexão dos eletrodos do Holter, veja item “Alarmes e Sinais de Informação”. Caso queira repetir o teste do Holter, clique na opção “voltar” da barra de tarefas do seu Smartphone e repita o teste do Holter, conforme mencionado na Figura 29.

Clique em Próximo para finalizar a configuração e aguarde aparecer a solicitação de confirmação da Qualidade do Sinal do teste.

Se a qualidade do sinal do teste for considerada adequada (esta avaliação é operador-dependente), pressione “SIM”, caso contrário pressione “NÃO” para retornar ao teste do sinal. Se a qualidade do sinal ainda não estiver adequada, verifique os eletrodos e, se necessário, substitua-os.

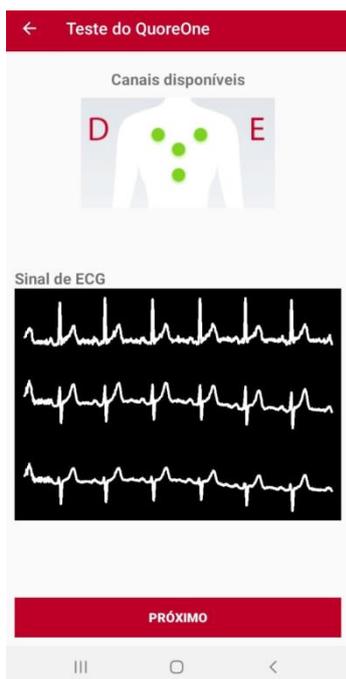


Figura 31. Visualização do sinal e estado dos eletrodos.



Figura 32. Confirmação da qualidade do sinal.



Figura 33. Configuração concluída.

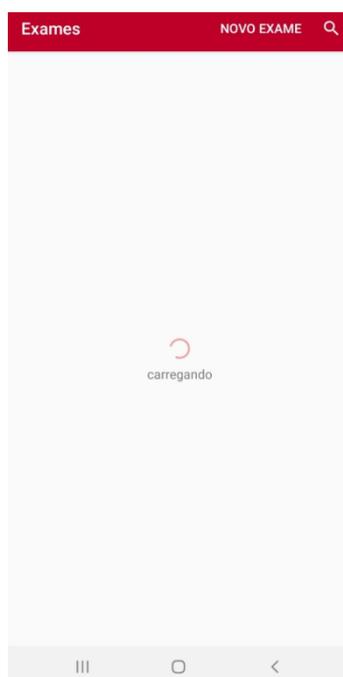


Figura 34. Carregando lista de pacientes.

Quando a mensagem de “configuração concluída” aparecer, significa que a configuração foi encerrada e que o exame foi iniciado com sucesso, Figura 33. Após verificar as informações do teste iniciado, pressione a tecla “Confirmar”. Neste momento o QuoreApp se prepara para retornar a lista dos nomes de pacientes pré-cadastrados para a execução de um novo procedimento de configuração, Figura 34.

A partir de então o paciente está com o QuoreOne devidamente instalado e poderá ser liberado para as suas atividades diárias, respeitando as restrições expostas neste manual.

Funções frequentemente utilizadas

Os procedimentos de Holter são frequentemente utilizados pelo o período de 24 horas com três canais.

Desinstalando o QuoreOne

Estas instruções são destinadas ao Operador que irá desinstalar o QuoreOne do paciente. Se você é paciente, não tente fazer a auto-remoção do QuoreOne, procure um profissional para remover para você.

Quando desinstalar o QuoreOne?

O QuoreOne deverá ser desinstalado após o encerramento do período de exame.

Nota1. Não é necessário desligar o QuoreOne, pois ele é automaticamente desligado ao encerrar o período de exame.



A desinstalação do QuoreOne deve ser feita apenas por pessoal treinado e qualificado para estas atividades.



A remoção do QuoreOne, quando executada por pessoal não treinado, poderá ocasionar lesão à pele do paciente bem como danificar o produto.

Materiais necessários para a desinstalação do QuoreOne:

- 01 - Compressa de gaze descartável
- 15 ml de solução de álcool isopropílico.

Posição esperada para a desinstalação do QuoreOne:

O profissional que irá desinstalar o QuoreOne no paciente deverá posicionar-se de frente para o paciente em distância entre 30 a 40 cm.

Procedimento para remoção dos eletrodos e higienização do QuoreOne:

Desconecte as extremidades do QuoreOne dos eletrodos, puxando pela parte plástica do QuoreOne conforme indicado na Figura 35.

Puxe o QuoreOne pelo corpo principal do produto, segurando-o com o dedo indicador e polegar (Figura 36). Após a remoção do QuoreOne, os eletrodos permanecerão instalados no tórax do paciente (Figura 37).



Figura 35. Desencaixando o QuoreOne do eletrodo.



Figura 36. Removendo o QuoreOne do tórax do paciente.

Com a ponta dos dedos, remova todos os eletrodos do tórax do paciente, puxando levemente para que não haja dano ao tecido (Figura 38).

Descarte os eletrodos em lixo comum.

Com uma compressa de gaze descartável embebida em solução de álcool isopropílico, faça a higienização da área dos eletrodos pressionando suavemente a compressa contra a pele do paciente. Repita esta operação até que não fique resíduo de cola dos eletrodos no tórax do paciente.



Caso a pele do paciente apresente sinais de irritação, oriente o paciente a procurar assistência médica para análise e tratamento.



Figura 37. Tórax do paciente após a remoção do QuoreOne.



Figura 38. Remova os eletrodos lentamente com a ponta dos dedos.

Enviando os dados do QuoreOne para a plataforma QuoreAI

Operador: A descarga dos dados do exame é uma atividade realizada exclusivamente pela equipe técnica da Quoretech. O QuoreApp não possui função de descarga de dados. Para a descarga, encaminhe o QuoreOne utilizado para a Quoretech para que os dados sejam baixados e inseridos na plataforma QuoreAI



QuoreApp não possui a função de descarga de dados do exame realizado



Paciente, operador e pessoal de serviço não tem acesso ao procedimento de descarga de dados.

Geração de relatório

A geração de relatório final ou laudo é de responsabilidade da Quoretech.

Ao finalizar o Exame, a Quoretech, através da plataforma QuoreAI, procederá com a geração do relatório e este será disponibilizado, através do QuoreApp para o Pessoal de serviço, que configurou o QuoreOne no paciente.

A Quoretech possui um time de médicos laudadores que analisam integralmente os sinais capturados e procedem com a classificação dos sinais e geração assistida de relatório.



A geração de relatório é realizada sempre através do navegador web Mozilla Firefox (versão avaliada: 74.0). Testes realizados com o navegador Google Chrome apresentaram baixa resolução do relatório, principalmente das linhas de grid, que poderá comprometer a avaliação do sinal de ECG.

Configurações de Exame no QuoreOne

A configuração do QuoreOne se resume a dois itens: Período de Exame e Número de Canais, Figura 39.



Para instruções de pareamento de Bluetooth e outros, consulte o item “Procedimentos de Configuração” e a Figura 25.

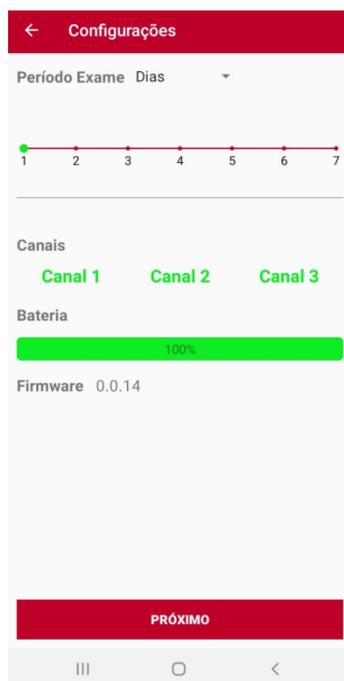


Figura 39. Tela de configuração.

Período de Exame

O QuoreOne poderá executar exames desde um minuto até sete dias ininterruptamente (Verifique os intervalos disponíveis no seletor no QuoreApp). Na tela de configurações a barra horizontal apresenta o número de minutos, horas ou dias em formato de escala para que seja selecionada a quantidade desejada no exame. A barra e a esfera verde indicam a seleção do Período do Exame.

Canais

O QuoreOne possui três derivações ou canais diferenciais de monitoramento. O Eletrodo central, localizado na parte central do dispositivo, é conhecido como eletrodo de referência e não é passível de seleção para ativar ou não. Selecione (pressionando sobre, por exemplo, “Canal 1”) qual canal deseja que seja ativado para o exame que será iniciado. Os canais selecionados para serem monitorados serão apresentados na cor verde, enquanto os canais desligados são apresentados na cor preta.

Por exemplo: Se todos os canais estiverem verdes indica que o exame é de três canais

Canais diferenciais: Os três canais do QuoreOne são canais de medição diferencial, cujas medições ocorrem nas seguintes polaridades:

C1	-	Terminais RA (+) e LA (-)
C2	-	Terminais RA (+) e LL (-)
C3	-	Terminais LL (+) e LA (-)

Onde:

RA – Braço direito
LA – Braço esquerdo
LL – Perna esquerda

A indicação dos canais é apresentada em cada fita de ECG no relatório do exame.

Recarregando a bateria do QuoreOne

Este procedimento é destinado somente ao Operador ou Pessoal de Serviço:



Paciente: jamais, durante a realização de um exame, coloque o QuoreOne sobre qualquer carregador de indução sem fio, sob pena da interrupção do exame e da perda de desempenho essencial do QuoreOne.

O QuoreOne possui bateria interna recarregável com tecnologia lítio-ion. Para recarregar a bateria, é necessária a utilização de carregador por indução wireless, não fornecido. Veja item “Acessórios” deste manual.



Utilize somente carregadores por indução sem fio certificados pela ANATEL.

Para recarregar a bateria, posicione o carregador por indução sem fio sobre uma mesa não metálica, plana, limpa, seca e sem objetos metálicos próximos (raio de 20 cm). Verifique a compatibilidade da tensão de funcionamento do carregador e da tomada mais próxima e conecte-o. Evite a utilização de extensões e benjamins.



Leia e siga as instruções contidas no manual do usuário do carregador por indução sem fio.

Coloque o QuoreOne delicadamente sobre o carregador por indução sem fio com a luz de estado e tecla multifunção virados para cima. Posicione o QuoreOne sobre o carregador de modo que a tecla multifunção fique alinhada no eixo vertical com o centro geométrico do carregador por indução sem fio ou, em caso de indicação de posicionamento no carregador, posicione a tecla multifunção no centro da área delimitada, Figura 40.

Assim que o QuoreOne for posicionado sobre o carregador, a luz de estado acusará o início da recarga da bateria. Consulte informações sobre a luz de estado em “Luz de estado e os Sinais de Informação” neste manual.



O QuoreOne não possui indicador gráfico do nível de carga da bateria.



O QuoreApp não indica o nível de carga da bateria durante o procedimento de recarga.



Figura 40. QuoreOne em recarga.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

Informações de serviço

Requerimentos

Consulte o serviço de manutenção da Quoretech através dos contatos descritos no item: “CONTATE A QUORETECH”. Qualquer tentativa de reparo realizado por serviço técnico anula a garantia do equipamento. É de responsabilidade do usuário relatar a necessidade de serviço para a Quoretech ou a um de seus agentes autorizados.

Número de série

O número de série do dispositivo é número único e é usado para sua identificação. O número de série está disponível na parte traseira do dispositivo.

Limpeza, desinfecção e esterilização



NUNCA submeta o QuoreOne a qualquer procedimento de esterilização

Após cada utilização o QuoreOne deverá ser limpo e desinfetado com uma flanela macia levemente umedecida em solução de álcool etílico hidratado 70° INPM.



Caso observe ou suspeite de vazamento da bateria, envie o QuoreOne para manutenção. Não desmonte o QuoreOne.

O procedimento de limpeza e desinfecção deve ser feito em local limpo, arejado, bem iluminado, com boa circulação de ar e em temperatura ambiente. Não há determinação de quantas vezes o QuoreOne pode ser submetido ao procedimento de limpeza e desinfecção, porém a legibilidade das marcações do QuoreOne deverá ser avaliada a cada nova limpeza. Para maiores informações sobre o efeito de múltiplas limpezas e estado de conservação do QuoreOne, consulte o item “Informações ao Pessoal de Serviço” neste manual de instruções.



Use luva cirúrgica de látex, máscara que cubra pelo menos nariz e boca e óculos de proteção para a realização deste procedimento.

Informações ao Pessoal de Serviço

Qualificações mínimas: É declarado “Pessoal de Serviço” o profissional com formação mínima de nível técnico em eletrônica ou telecomunicações, com treinamento registrado em itens gerais da ABNT NBR 60601-1, ISO 14971 e com adequado e competente treinamento realizado e registrado sobre “Aspectos gerais do QuoreOne” pela Quoretech.

O QuoreOne não possui fusível interno.

A fonte interna do QuoreOne não é substituível.

Não há qualquer componente interno que possa ser ajustado.

Para substituir a bateria, encaminhe o QuoreOne para a Quoretech.

Calibração: O QuoreOne deverá ser calibrado periodicamente, sendo o período definido em um ano a partir da primeira utilização desde a última calibração executada. Para procedimentos de calibração, veja item “Declaração” abaixo.

Declaração: A Quoretech não disponibiliza os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições e instruções de calibração. Qualquer calibração, ajuste ou reparo, quando necessário, deverá ser realizado exclusivamente pela Quoretech. Para isto, entre em contato conosco através dos canais mencionados ao final deste manual de instruções.

Verifique frequentemente, pelo menos a cada 10 exames:

- I. a legibilidade das marcações do QuoreOne. A execução de múltiplas limpezas/desinfecções poderá comprometer a legibilidade destas. Observe e acompanhe o desgaste ao longo da vida útil do QuoreOne e, se necessário, encaminhe o QuoreOne para a Quoretech antes que as marcações se tornem ilegíveis.¹
- II. A integridade das partes do QuoreOne.
 - a) Conectores dos eletrodos metálicos devem estar livres de oxidação e sem sinais de amassados ou qualquer outra avaria;
 - b) Partes rígidas deverão estar íntegras, sem trincos ou fissuras, sem descascamento ou desgaste;

- c) Partes flexíveis (hastes) deverão ter suas flexibilidades preservadas, sem ressecamento, alteração de cor ou qualquer corte ou rasgos.

Caso um ou mais itens acima esteja não conforme, encaminhe o QuoreOne para manutenção na Quoretech.

- 1- Como a descarga de dados é realizada pela equipe da Quoretech, a cada 100 exames realizados será executada minuciosa avaliação da condição de conservação e desgaste do produto. O controle deste intervalo é realizado pelo time Quoretech. Sempre que necessário partes poderão ser substituídas para manter a integridade do produto.

Versão de firmware

Firmware 1.0.18

Terminologias e definições

Declaração: As terminologias a seguir foram extraídas da ABNT_NBR IEC 60601-1 2010 e emenda 2016. Eventualmente alguma informação poderá ter sido suprimida apenas para efeito de resumir o texto, sem que haja qualquer prejuízo para a interpretação em sua aplicação para o QuoreOne.

Paciente - Ser vivo (pessoa ou animal) sujeito a um procedimento médico, cirúrgico ou odontológico. Um paciente pode ser um operador.

Operador - Pessoa que trabalha com o equipamento. *No caso do QuoreOne, paciente é exclusivamente a pessoa onde o Quoreone é instalado e esta pessoa não exerce função de operador.*

Operador – Pessoa que trabalha com o equipamento. *No caso do QuoreOne, operador é o profissional que instala e configura o QuoreOne no paciente.*

Pessoal de serviço - indivíduos ou entidade que responde legal ou moralmente para Organização Responsável que instala, monta, mantém e repara Equipamento Eletromédico.

Procedimento - Forma específica de executar uma atividade ou um processo.

Processo - Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transforma insumos (entradas) em produtos (saídas).

Tampa de acesso - Parte de um gabinete ou guarda que fornece a possibilidade de acesso a partes do equipamento elétrico com o propósito de ajuste, inspeção, substituição ou reparo

Parte acessível - parte do equipamento elétrico diferente de uma Parte Aplicada que pode ser tocada por meio de um dedo de ensaio padrão

Parte Aplicada - Parte de um equipamento eletromédico que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento eletromédico realize a sua função.

Segurança básica - Ausência de Risco Inaceitável causado diretamente por perigos físicos quando o equipamento eletromédico é utilizado em condição normal e em condição anormal sob uma só falha.

Operação contínua - Operação em utilização normal por um tempo ilimitado sem que sejam excedidos os limites especificados de temperatura.

Gabinete - Superfície exterior do equipamento elétrico ou suas partes.

Desempenho essencial - Desempenho de uma função clínica que não seja relacionada à Segurança Básica, em que a perda ou degradação dos limites especificados pelo fabricante resulta em um Risco Inaceitável

Vida útil esperada - Período de tempo especificado pelo fabricante durante o qual se espera que o Equipamento Eletromédico ou Sistema Eletromédico permaneça seguro para utilização (isto é, mantenha a Segurança Básica e o Desempenho Essencial)

Energizado Internamente - termo que se refere ao equipamento elétrico que pode operar através de uma fonte de alimentação elétrica interna.

Fonte de alimentação elétrica interna - Fonte de alimentação elétrica para operação do equipamento, que é parte do equipamento e produz corrente elétrica a partir de outra forma de energia. Exemplo: Química, mecânica, solar ou nuclear.

Condição normal - Condição em que permanecem intactos todos os meios disponíveis de proteção contra perigos.

Utilização destinada ou Propósito destinado – Utilização de um produto, Processo ou serviço de acordo com as especificações, instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

Utilização normal - Operação, incluindo rotina de inspeção, regulagens por qualquer Operador e estado de prontidão, de acordo com as instruções de utilização.

Ambiente rico em oxigênio - Ambiente cuja concentração é maior que 25% para pressão ambiente até 110 kPa ou tal que a pressão parcial de oxigênio é maior que 27,5 kPa para pressão ambiente excedendo 110 kPa.

Acessório – Parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a: prover a Utilização Destinada; Adaptá-lo a alguma utilização especial; Facilitar a sua utilização; aumentar o seu desempenho; Permitir que suas funções sejam integradas com aquelas de outro equipamento.

Outras terminologias utilizadas neste manual:

QuoreApp - Aplicativo para Smartphone desenvolvido pela Quoretech para configurar e receber os dados do QuoreOne.

QuoreAI – Plataforma digital da Quoretech que recebe os dados, transmitidos através do QuoreApp, processa e gera relatórios.

HOMOLOGAÇÃO ANATEL



Agência Nacional de Telecomunicações

HOMOLOGAÇÃO: 09126-19-12676

Registro ANVISA 82424409001

CONTATE A QUORETECH

Quoretech Brasil Industria e Comercio LTDA
CNPJ 13.048.957/0001-50
Responsável técnico: Marcos Vinicius Pinto e Silva
Crea-SP 5061757301

SAC
+ 55 11 973196913

quore.tech@quore.tech
www.quore.tech

Indústria Brasileira



Every Heartbeat Matters.

Versão do manual - rev.5



Cardiac Monitor and Loop Recorder

Instruction Manual

Contents

SAFETY INFORMATION	6
SYMBOLS USED	6
PROHIBITED ACTIONS	7
WARNINGS AND SAFETY	8
NOTES FOR ATTENTION	9
MESSAGES	11
CARE TO BE TAKEN	11
COMPATIBILITY AND ELECTRICAL SAFETY	11
INTRODUCTION	12
DESCRIPTION OF THE PRODUCT	12
PACKING WHEN SHIPPED	12
HOW DOES THE QUOREONE WORK?	12
INTENDED USE	13
CONTRAINDICATIONS	13
ACCOMPANYING MATERIAL	13
ACCESSORIES	13
TECHNICAL SPECIFICATIONS:	15
STATEMENT OF ESSENTIAL PERFORMANCE	15
STATEMENT ON APPLIED PARTS	17
CLASSIFICATION	17
PERFORMANCE CHARACTERISTICS	17
ELECTRICAL CHARACTERISTICS	18
PHYSICAL CHARACTERISTICS	18
ENVIRONMENTAL CHARACTERISTICS	18
GUIDELINES AND STATEMENTS ON ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	19
INITIAL INSPECTION	22
HOW TO USE THE QUOREONE: INTRODUCTION	23
EXPECTED POSITION FOR USE OF THE QUOREONE	23
REPLACEMENT OF THE BATTERY	23
HAZARDOUS MATERIALS OR SUBSTANCES	24
Pause DEFINITION	24
CALCULATION OF HEART RATE	24
STARTING PROCEDURE	24
THE MULTIFUNCTION BUTTON FOR INTERFACE WITH PATIENT AND OPERATOR	25
MARKING AN EVENT DURING AN EXAMINATION	25
ALARMS AND INFORMATION SIGNALS	26
ADDITIONAL INFORMATION	27
DOWNLOADING AND INSTALLING THE QUOREAPP ON A SMARTPHONE	29

INSTALLING QUOREONE ON THE PATIENT	32
CONFIGURING THE QUOREONE	35
FUNCTIONS FREQUENTLY USED	42
REMOVING THE QUOREONE	42
SENDING THE DATA FROM QUOREONE TO THE QUOREAI PLATFORM.	43
GENERATION OF REPORT	44
CONFIGURATIONS OF THE QUOREONE EXAMINATION	44
<i>Duration of the examination</i>	45
<i>Channels</i>	45
RECHARGING THE BATTERY OF QUOREONE	46
SPECIAL PRECAUTIONS AND CARE TO BE TAKEN	47
SERVICE INFORMATION	47
<i>Requirements</i>	47
<i>Serial number</i>	47
<i>Cleaning, disinfecting and sterilization</i>	47
INFORMATION FOR SERVICE PERSONNEL	48
FIRMWARE VERSION	49
TERMINOLOGY AND DEFINITIONS	49
FCC HOMOLOGATION	50
CONTACT QUORETECH	50

CONTENTS – ILLUSTRATIONS

SAFETY INFORMATION	6
SYMBOLS USED	6
PROHIBITED ACTIONS	7
WARNINGS AND SAFETY	8
NOTES FOR ATTENTION	9
MESSAGES	11
CARE TO BE TAKEN	11
COMPATIBILITY AND ELECTRICAL SAFETY	11
INTRODUCTION	12
DESCRIPTION OF THE PRODUCT	12
PACKING WHEN SHIPPED	12
HOW DOES THE QUOREONE WORK?	12
INTENDED USE	13
CONTRAINDICATIONS	13
ACCOMPANYING MATERIAL	13
ACCESSORIES	13
TECHNICAL SPECIFICATIONS:	15
STATEMENT OF ESSENTIAL PERFORMANCE	15
STATEMENT ON APPLIED PARTS	17
CLASSIFICATION	17
PERFORMANCE CHARACTERISTICS	17
ELECTRICAL CHARACTERISTICS	18
PHYSICAL CHARACTERISTICS	18
ENVIRONMENTAL CHARACTERISTICS	18
GUIDELINES AND STATEMENTS ON ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	19
INITIAL INSPECTION	22
HOW TO USE THE QUOREONE: INTRODUCTION	23
EXPECTED POSITION FOR USE OF THE QUOREONE	23
REPLACEMENT OF THE BATTERY	23
HAZARDOUS MATERIALS OR SUBSTANCES	24
PAUSE: DEFINITION	24
CALCULATION OF HEART RATE	24
STARTING PROCEDURE	24
THE MULTIFUNCTION BUTTON FOR INTERFACE WITH PATIENT AND OPERATOR	25
MARKING AN EVENT DURING AN EXAMINATION	25
ALARMS AND INFORMATION SIGNALS	26
ADDITIONAL INFORMATION	27
DOWNLOADING AND INSTALLING THE QUOREAPP ON A SMARTPHONE	29
INSTALLING QUOREONE ON THE PATIENT	32
CONFIGURING THE QUOREONE	35
FUNCTIONS FREQUENTLY USED	42
REMOVING THE QUOREONE	42
SENDING THE DATA FROM QUOREONE TO THE QUOREAI PLATFORM.	43
GENERATION OF REPORT	44
CONFIGURATIONS OF THE QUOREONE EXAMINATION	44

<i>Duration of the examination</i>	45
<i>Channels</i>	45
RECHARGING THE BATTERY OF QUOREONE	46
SPECIAL PRECAUTIONS AND CARE TO BE TAKEN	47
SERVICE INFORMATION	47
<i>Requirements</i>	47
<i>Serial number</i>	47
<i>Cleaning, disinfecting and sterilization</i>	47
INFORMATION FOR SERVICE PERSONNEL	48
FIRMWARE VERSION	49
TERMINOLOGY AND DEFINITIONS	49
FCC HOMOLOGATION	50
CONTACT QUORETECH	50

Safety Information

Symbols used

	<i>Date of manufacture</i>			<i>Consult the Instruction Manual</i>
	<i>Serial number</i>			<i>Warning</i>
	<i>Humidity limits for storage and transport</i>			<i>General warning symbol</i>
	<i>Temperature limits for storage and transport</i>			<i>Maximum stacking</i>
	<i>Keep away from rain</i>			<i>General symbol for "Prohibited action"</i>
	<i>Keep out of sunlight</i>			<i>General symbol for "Obligatory action"</i>
	<i>Fragile</i>			<i>Do not dispose of this device in common garbage</i>
	<i>Useful life</i>			<i>Applied Part: BF type</i>
	<i>This side up</i>		IP 44	<i>IP protection</i>

Prohibited actions



Never use QuoreOne during magnetic resonance procedures.



Never subject a patient wearing QuoreOne to an Automatic External Defibrillator (AED). Remove the QuoreOne before starting the procedure.



Do not use the QuoreOne on a patient with weight lower than 10 kg.



Never use the QuoreOne in any situation of travel or movement that has a three-point safety belt – this exposes the Patient to risk of serious injury, or even death.



Never submerge the QuoreOne in any liquid. Comply with the IP protection rating of QuoreOne.



If there is a need to submit the patient to the Heimlich Maneuver (removing obstruction to the upper airways), remove the QuoreOne before starting the procedure.



Cardiac Application: *This device cannot be used directly in contact with the heart.*



Never dispose of a QuoreOne or its batteries in common garbage. (Note: The internal battery is not accessible to the patient or the operator.)



NEVER perforate the QuoreOne to expose it to excessive heat or fire.
The QuoreOne has an internal lithium-ion battery that could explode, causing serious injury to health or even death of the Patient, Operator, Service personnel or any other person, or animal.



Operator: Never install a damaged QuoreOne on a patient. For all procedures of replacement or repair, contact Quoretech.

Warnings and safety



The equipment is not appropriate for use in an Oxygen-rich environment.



The equipment is not appropriate for use in the presence of flammable gases.



No modification or adaptation of this equipment is permitted.



Do not dismantle the equipment.



Patients with irritated or flaking skin should not use the QuoreOne.



Accidental spillage: To avoid electric shock or malfunction of the device, no liquid should be allowed to enter the device. If any liquid gets into the device, take the device out of use immediately and send it to technical assistance.



Leaks of electric current: Any failure of the equipment or failure in installation could result in electric shock to the patient.



Electrosurgery: If an electrosurgical device is used, the QuoreOne must be removed from the Patient.



Conducting materials: If an electrode comes into contact with conductive materials, this could cause electric shock or malfunction of the device. Keep the conducting parts of the electrodes and their related parts far from any other conducting items, including the earth (or an earth conductor).



Radio frequency interference: Known sources of radio frequency such as cell phones, radio or TV stations or other radio communication devices may cause adverse or unexpected operation of this device. For more information, consult specialized personnel.



Empty battery: If the battery runs out, immediately remove the QuoreOne device from the Patient and contact the Service personnel who installed it, reporting the event.

Notes for attention



It is advisable to obey the information on electromagnetic compatibility of this equipment described in this manual.

	<i>This product has no parts that can be adjusted or repaired by the Patient, an Operator or Service personnel. In the event of any doubt whatsoever, contact Quoretech.</i>
	<i>If there is an indication of low battery during use, the Operator should carry out the recharging procedure – see the section “Recharging the battery of QuoreOne”.</i>
	<i>When the “Electrode disconnected” Information Signal shows, follow the instructions described in the item “Installing the QuoreOne”.</i>
	<i>Safe use of this product is guaranteed to the standard of IEC 60601–1.</i>
	<i>The decision that this product is in operational condition is the responsibility of the Operator and their team. The Operator is responsible for determining that the equipment is safe to use, by carefully carrying out a pre-operational check. See the item (“Initial Inspection”).</i>
	<i>Read the whole of this manual before operating the equipment, and keep it for future reference and information.</i>
	<i>This product is not a pacemaker, nor a defibrillator, and does not have any functions similar to either of those devices.</i>
	<i>Functioning in the presence of pacemaker pulses: The QuoreOne is capable of registering the ECG signal in the presence of pulses from a pacemaker, but it is not capable of registering the activity of the pacemaker.</i>
	<i>The Operator is responsible for using the equipment in accordance with this Manual.</i>
	<i>This Manual is not intended as a substitute for appropriate and competent training. Operator: Apply to Quoretech for your training.</i>
	<i>After removing the equipment from its packaging, inspect it for any physical damage. If the equipment is damaged, do not install it on a Patient, but immediately contact Quoretech, giving the product’s serial number.</i>
	<i>Disposal material (including electrodes) is not supplied with the QuoreOne. This material should be acquired directly in the market. In the event of any doubts, contact Quoretech.</i>
	<i>An Internet connection is necessary for the QuoreApp to function. Internet service providers may charge for sending the data generated. Quoretech does not reimburse any such charges.</i>

Messages

There are safety messages at several points throughout this manual.

Care to be taken

Before starting use: Verify that the device is operating appropriately. See the chapter on “Service information”. If using the device with other devices or instruments, seek assistance from a specialist.

Disposal: This device is not disposable. At the end of its use, it should be returned to the same qualified health service that installed it. If you have any doubts about return of the device to the medical service, contact Quoretech or one of its authorized representatives.

Configuration of the equipment: The equipment must not be installed above, below, in contact with or close to any other equipment. If this situation cannot be avoided, it is necessary to carry out tests to check that the device is operating in the expected manner.

Interference: Electrical signals emitted by an electric blanket or thermal blanket may degrade the quality of the signal. Do not use this device jointly with an electric blanket or thermal blanket.

Instructions for use: For safe and continuous use of this equipment, the instructions listed must be followed. Note, however, that the instructions listed in this manual in no way replace established medical practices for attending a patient.

Compatibility and electrical safety

Take care: The QuoreOne requires special precautions in relation to EMC, and should be used in accordance with the information on EMC supplied in the item ***Electromagnetic immunity*** under ***Guidelines and Declarations*** in this manual.

Take care: Mobile radio frequency communication equipment may affect electromedical equipment.

Warning: The QuoreOne should not be used when stacked, nor when touching or resting on any other equipment.

Warning: The QuoreOne may suffer interference from other equipment, even if that equipment is in accordance with the requirements of CISPR.

Warning: Portable radio frequency communication equipment (including peripheral devices such as cables and antennae, internal or external) should be used at least 30 cm away from any part of the QuoreOne. If this distance is not complied with, the performance of QuoreOne may be degraded or even lost.

INTRODUCTION

Description of the product

QuoreOne is a Holter and a Loop Recorder. Its function is to acquire, store and transmit electrical signals generated by the sinus node of the cardiac muscle. Through the interpretation of the signals it is possible to diagnose disturbances in electrical generation and conduction and associate them with cardiopathies.

Packing when shipped

The product is shipped in a plastic cradle enclosed in a cardboard box enclosed in a plastic wrap.



Figure 1. The QuoreOne, packed.

How does the QuoreOne work?

Through electrodes (accessories) fixed on to the patient's skin, the QuoreOne acquires the electrical signals of the heart and stores them in an internal memory for subsequent wireless transfer of these signals to a digital platform – QuoreAI.

The technology:

QuoreOne uses low-energy Bluetooth wireless communication technology. Through the exclusive QuoreApp, a smartphone can be paired with the QuoreOne for the Operator to configure the device. After configuration, the QuoreOne will save all the signals acquired in non-volatile memory for subsequent transmission to the QuoreAI platform.

Note: The signals are transmitted to the platform exclusively by Quoretech service personnel: this process is not accessible to the Patient or the Operator.

Intended use

QuoreOne is designed for procedures known as Holter and Loop Monitoring. It acquires up to 3 channels of ECG electrical signals for up to 7 days – see the item “Performance characteristics”.

Contraindications

QuoreOne must not be used on any patient with weight less than 10 kg. For other restrictions on use, see the item “Prohibited actions”.

Accompanying material

The items shipped in the QuoreOne box are:

<i>Quantity</i>		<i>Code</i>		<i>Item</i>
<i>01</i>		<i>QO-01</i>		<i>QuoreOne</i>
<i>01</i>		<i>GR-01</i>		<i>QuoreOne Quick Guide</i>

Accessories

Accessory items – these are NOT shipped with the product:

The Instruction Manual is available only in digital version. To access and download the Manual visit the site of Quoretech. If you prefer you can enter the site on your smartphone by scanning the barcode below.



Figure 2. Download the QuoreOne Instruction Manual.

<i>Code</i>	<i>–</i>	<i>Item</i>
<i>EL-01</i>	<i>–</i>	<i>Monitoring electrode – foam (3M 2223 BRQ)</i>
<i>WP-01</i>	<i>–</i>	<i>Wireless induction charger</i>

Note: The accessory items EL-01 and WP-01 may be acquired directly in the market, without Quoretech as intermediary, provided the supplier is reliable and safe. To acquire them, use the specifications below.

Code	–	Description for acquisition in the market
<i>EL-01 foam monitoring electrode</i>	–	<i>Cardiac monitoring electrode for long-duration procedures, made of polyethylene foam, with hypoallergenic adhesive. Conducting adhesive gel, with metal pin in 304 or 316 stainless steel treated with silver/silver chloride.</i>
<i>WP-01</i>	–	<i>Wireless induction charger compatible with smartphones that use the Qi standard for wireless charging and Quick Charge.</i>

Recommended manufacturers and accessory models:

For EL-01	–	Item: Foam Monitoring Electrode Code No.: 2223BRQ Manufacturer: 3M
For WP-01	–	Item: Tabletop induction charger Code No.: QI15WA Manufacturer: Geonav



Use only wireless induction chargers certified by FCC.



Follow the information contained on the packaging of the electrodes. Never use an electrode that has been acquired with its packaging violated. Never use an electrode that is past its final use date or which has been inappropriately stored. Always obey the useful-life date of the electrode after the packaging has been opened. Non-compliance with these recommendations may result in loss of the product's Essential Performance.

In the event of any doubts, contact Quoretech.

TECHNICAL SPECIFICATIONS:

Statement of Essential Performance

The QuoreOne acquires, stores and transmits ECG signals for subsequent analysis of the data. When one or more electrodes has a bad contact or is disconnected, essential performance is lost and an Information Signal is emitted – see the item “Alarms and Information Signals”

Table 1. Requirements for Essential Performance

Requirement	–	Reference	–	Essential Performance Loss (Indications on the report / printed copy)
Heart rate	–	40 to 200 bpm	–	±5% deviation from measured heart rate and/or absence of / failure to highlight lower, average and higher heart rates, or the total number of heartbeats detected, on the printed report.
Supraventricular ectopy	–	Precocity is a factor established by the judgment of the doctor writing the medical report	–	±10% in relation to the factor set by the medical report author and/or absence of or failure to indicate totals for SVEB ¹ , or single SVEBs, paired SVEBs, measurements of TSV ¹ and duration of TSV (total beats), including the total number of each event, including an hour-by-hour table report, and the total.
Narrow ventricular ectopy	–	QRS with duration < 120ms	–	+12ms difference from Reference number, and/or absence or failure to indicate totals for VEB ¹ , single VEBs, paired VEBs, sequences of three or more VEBs or extension of runs (number of beats), and the totals of heartbeats for ventricular tachycardia of each episode. Absence of the number of minutes analyzed is also considered to be a Loss of Essential Function.
Wide ventricular ectopy	–	QRS with duration ≥ 120ms	–	12ms less than the Reference number
Bradycardia data	–	HR ≤ 50 bpm	–	Deviation of ± 3 bpm from Reference number and/or in the table report absence of, or failure to give, hour-by-hour totals of episodes of bradycardia, specifying the rate and duration of the episodes.

Table 2. Requirements for Essential Performance (continued)

Requirement	–	Reference	–	Essential Performance Loss – Evaluation on the report / printed copy
Pauses	–	RR interval ≥ 2.5 seconds.	–	± 200ms from Reference number and/or absence of indication or failure to indicate the total number of pauses detected, and location and duration of the longest pauses.
Shifts of the ST segment	–	Not available	–	Not applicable
Printed copy of the ECG	–	Print with well-defined charts and obligatory fields shown.	–	Failure in generation of the file for printing. Failure or absence from the ECG tape of 25mm/s and/or indication of channel. Failure to show, or absence of, the time on the tape, heartbeat frequency and/or annotation of the tape. Failure in or absence of identification of the Patient on the tapes (or at least one per page). Generation of file for printing in a format not A4 or Letter. Failure in or absence of channel calibration signal on each tape.

- 1 –
 SVEB – supraventricular ectopic heartbeat
 VEB – ventricular ectopic heartbeat
 SVT – supraventricular tachycardia
 HR – heart rate

Statement on Applied Parts

QuoreOne has contact with the patient through the electrodes (see the item “Accessories”). The other parts of QuoreOne are considered to be Accessible Parts.

Classification

Type of protection against electric shock	–	The equipment is energized internally.
Degree of protection against electric shock	–	This is low frequency equipment. The voltages of the internal power source are sufficiently low for there not to be a perception of electric shock under any conditions.
IP protection	–	IP44
Degree of protection for use in the presence of inflammable anesthetic mixed with air or with nitrous oxide	–	This equipment is not appropriate for use in the presence of inflammable anesthetics mixed with air or with oxygen or nitrous oxide.
Degree of protection for use in the presence of an Oxygen-rich environment.	–	This equipment is not appropriate for use in an Oxygen-rich environment.
Method of sterilization or disinfection recommended by the manufacturer.	–	This product should not be submitted to any sterilization process. For cleaning procedures consult the item “Cleaning, disinfection and sterilization”.
Modes of operation	–	Continuous operation
Is the equipment transportable?	–	The equipment is portable.

Performance characteristics

ECG channels	–	1, 2 or 3 channels. Selectable.
Memory capacity	–	Up to 7 days
Recording format	–	Continuous
Time of use	–	Up to 7 days
Storage time	–	6 months
Storage time outside packaging	–	Up to 30 days
Time to recharge internal battery	–	Approximately 2h30min (depending on health of the battery and model of charger.)

Electrical characteristics

Type of Applied Part	–	Low frequency (electrode – accessory)
ECG response frequency	–	0.67 to 40 Hz
ECG input impedance	–	$\geq 10 \text{ M}\Omega$
ECG differential range	–	$\pm 1.65 \text{ mV}$
ECG A/D sampling rate	–	200 Hz
ECG resolution	–	16 bits
RF transmission / reception	–	2.4 GHz Low energy Bluetooth Effective RF power < 1mW
Transmission band frequency	–	2.4 GHz

Physical characteristics

Dimensions	–	130 x 140 x 23 mm
Weight (with battery and without packaging)	–	60 grams

Environmental characteristics

Operating temperature	–	5°C to 43 °C ¹⁻²
Operating altitude	–	-1 to 4,000 meters
Humidity for operation and storage	–	10% to 95% (without condensation)
Temperature for transport and storage (short-term, rapid transport)	–	10°C to 35 °C
Temperature for long-term storage	–	10°C to 35 °C
Storage altitude	–	-1 to 4,000 meters
IP Classification	–	IP44
Expected useful life	–	5 years

Notes:

¹ During recharging of the battery, the QuoreOne may reach temperatures higher than operational temperature – read the item “Battery recharging procedure”

² During an examination, the QuoreOne may occasionally reach temperatures higher than 41°C, but will never go above 43°C. When a temperature above 41°C occurs, the patient will feel a slight discomfort due to the heat generated at the fixing points of the QuoreOne on the thorax. If temperature exceeds 43°C, the QuoreOne should be immediately removed from the Patient due to risk of burns and/or damage to the Patient’s tissue. If the sensation of heat is uncomfortable, it is probably because part of the main body of the QuoreOne is touching the patient’s skin. In this case, it is recommended that the Patient should reposition their posture and members so that only the electrodes have contact with the thorax, leaving space for ventilation between the body of the QuoreOne and the patient’s skin. Older patients usually have more sensitive skin and may have a

stronger sensation of discomfort. Avoid using any topical medication under or in an area near the QuoreOne. The reaction to such medications may be stronger due to the high temperature. In normal conditions of use, the QuoreOne does not exert any surface pressure on the Patient. If the posture of the Patient's body causes a superficial pressure to be exerted between the product and the patient the sensation of heat may be stronger. In these cases, reorient the posture to relieve the pressure exerted. In the event of any doubt about the heat generated and its consequences, contact Quoretech.

Guidelines and statements on electromagnetic emissions

This device is compliant with FCC regulations. Operation is subject to the two conditions:

- (1) This device may cause damaging interference; and
- (2) This device is susceptible to any interference received, including interference that may cause undesired operation. This device does not have accessories. The use of any accessory may possibly not ensure compliance with FCC's guidelines for exposure to radio frequency.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance may annul the user's authority to operate the equipment. The QuoreOne has been tested and complies with FCC's RF exposure levels when used and operated for the purpose for which it is intended, and as instructed in the Manual.

Table 3. Guidelines and statements on electromagnetic emissions

QuoreOne is intended for use in the electromagnetic environment specified in the tables below. The user of QuoreOne must ensure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Orientation on electromagnetic environment
CISPR 11 RF emissions	Group 1	QuoreOne uses a radio frequency system only for communication via Bluetooth technology with a cell phone. As a result, the levels of RF emission are very low, and it is not likely that any interference will be caused to any electronic equipment close to it. The RF system of QuoreOne is active only during its configuration. The RF system of the QuoreOne is not active during execution of the examination.
CISPR 11 RF emissions	Class B	QuoreOne is appropriate for use in all establishments, including domestic establishments.
IEC 61000-3-2 harmonics emissions	Not applicable	Not applicable
Voltage fluctuation / IEC scintillation emission	Not applicable	Not applicable

Table 4. Guidelines and statements on electromagnetic immunity

<p>QuoreOne is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The client or user of QuoreOne must ensure it is used in an environment which has the restrictions listed below.</p>			
Immunity test	Test level	Compliance level	Orientation on the electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) – IEC 61000-4-2	± 8 kV by contact ± 15 kV via air	± 8 kV by contact ± 15 kV via air	The floor should be of wood, concrete, or ceramic. If the floor is covered with a synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Immunity test	IEC 60601 test level	IEC 60601 compliance level	Orientation on the electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) – IEC 61000-4-2	± 8 kV by contact ± 15 kV via air	± 8 kV by contact ± 15 kV via air	The floor should be of wood, concrete, or ceramic. If the floor is covered with a synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Immunity test	IEC 60601 test level	IEC 60601 compliance level	Orientation on the electromagnetic environment
Radiated RF: IEC 61000-4-3	<p>10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>28 V/m 385, 450, 810, 870, 930 MHz 18 Hz pulsed 9 V/m 710, 745, 780 MHz 217 Hz Pulsed</p> <p>28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 217 Hz Pulsed</p> <p>9 V/m 5240, 5500, 5783 MHz 217 Hz Pulsed</p>	<p>10 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p>	<p>Portable or mobile RF communication equipment, including cables, should not be used close to a QuoreOne. The recommendation for separation distance is calculated by this equation applied to the transmission frequency: Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz at 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz at 2.5 GHz – where P is the maximum output power of the transmitter in Watts (W) as informed by the transmitter manufacturer, and <i>d</i> is the recommended separation in meters.</p> <p>The intensities of the fields of fixed RF transmitters, as determined by a test of the local electromagnetic field ^a, should be lower than the compliance level in each frequency range ^b. Interference may occur in equipment that is close to QuoreOne and has the symbol:</p> 

Network frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields coming from the electricity network should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
---	--------	--------	---

NOTE 1 – At 80 MHz to 800 MHz, the higher frequency interval is applied.

NOTE 2 – These guidelines may possibly not apply in all situations. Propagation of electromagnetic waves is affected by absorption by and reflection from structures, objects and people.

^a It is not possible to make any precise theoretical prediction of the magnetic fields from fixed stations such as radio base stations (cell phone/wireless), mobile radios, amateur radio, AM or FM radio stations or TV transmitters.
To evaluate the electromagnetic environment caused by the presence of RF transmitters, an electromagnetic test survey should be considered.
If the strength of the field measured at the location where the QuoreOne is used exceeds the RF compliance level, the QuoreOne should be observed to check that it is functioning normally.
If abnormal performance is detected, additional measures such as reorienting or repositioning the QuoreOne may be necessary.

^b Above the frequency band from 150 kHz to 80 MHz, the intensity of the field should be lower than 3 V/m.

Table 5. Recommended separation distance between the QuoreOne and any portable or mobile RF communication equipment.

The QuoreOne is designed for use in an electromagnetic environment where interference from RF disturbances is controlled. The client or user of QuoreOne can help to avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable RF communication equipment (transmitter) and the QuoreOne, as recommended in the table below, in accordance with the maximum output power of the communication equipment.

Maximum output power of the transmitter (watts)	Separation distance for different transmitter frequency bands		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	80 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmission sources with maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be determined using the equation applied to the transmitter frequency, where P is the maximum exit potential in watts (w) as stated by the transmitter manufacturer.

Note 1. In the range from 80 MHz to 800 MHz, the separation distance for the highest frequencies is applied.

Note 2. It is possible that these guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic wave propagation is affected by absorption by and reflection from structures, objects and people.

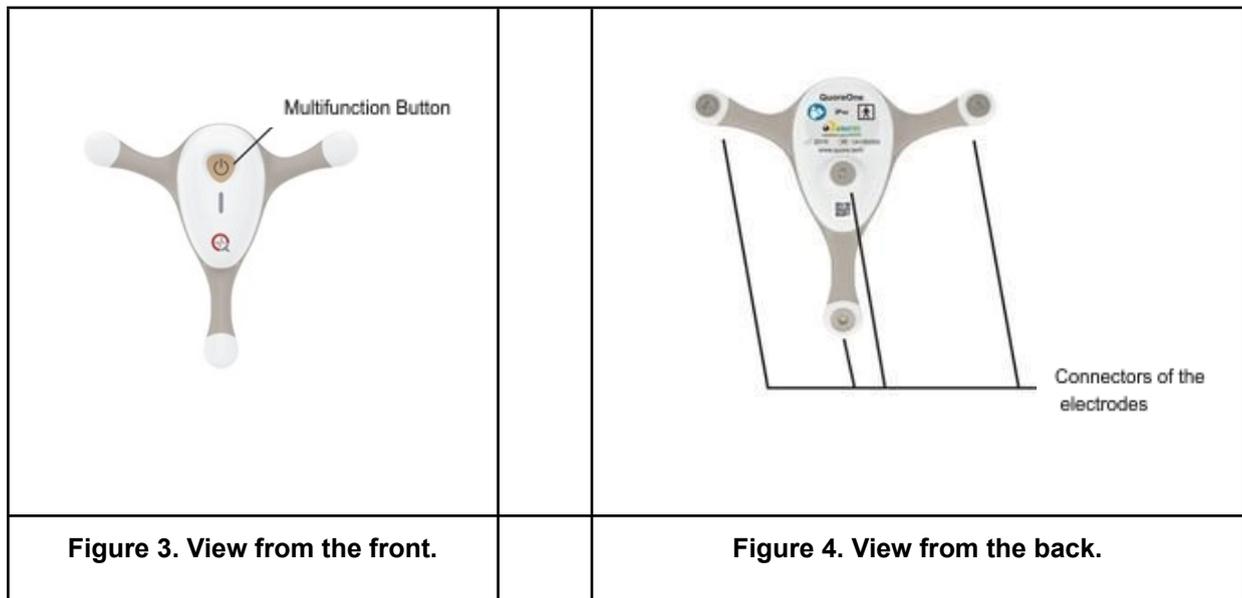
INITIAL INSPECTION

When receiving the QuoreOne, check that the packaging is unbroken and sealed. If there are any signs of violation of the packaging, refuse receipt of the QuoreOne or contact your supplier to arrange replacement. If any issues or questions remain, contact Quoretech.

Check for any sign of penetration of water or dust inside the box of the QuoreOne. Refuse to use it if it is wet or dirty.

The packaging must contain the 'Rapid Guide' with technical information and instructions on how to download the Instruction Manual. Note: This manual is not supplied in printed form together with the QuoreOne. You can make a printed version of this Manual if necessary.

Check whether the QuoreOne is complete and unharmed, and that its parts – including the Multifunction Button and connectors of the electrodes (Figures 3 and 4) are included.



The QuoreOne has an internal battery that is rechargeable only by induction technology. It does not have any connectors or cables for recharging. To acquire an induction charger, please see the item "Accessories" in this Manual.

Check that the serial number, and the other marks on the product, are complete. Refuse to use it if any of the marks are illegible.

HOW TO USE THE QUOREONE: INTRODUCTION

Expected position for use of the QuoreOne

The Patient may use the QuoreOne in the standing, sitting or lying down position.

Situations that should be avoided when the QuoreOne is installed:

- Avoid sports or any other activities that produce abundant sweat, because sweat may result in reduced adherence of the electrode to the skin.
- When entering any environment with a temperature considered to be extreme, such as a sauna, cold store, etc., obey the temperature and humidity limits for use stated in this Manual, and the specified degree of protection for the QuoreOne.

The expected position for the procedures of installation, configuration and removal, both for the Patient and for the Operator, are described in the respective items of this Manual.



For use of the QuoreOne in any situations other than those specified in this Manual, contact Quoretech before beginning to install the QuoreOne.

Replacement of the battery

The battery of the QuoreOne is internal, and rechargeable. It can be replaced only by Quoretech. When it is close to the end of its useful life, Quoretech will arrange exchange of battery.

If you identify any problems related to low battery autonomy, contact Quoretech.



Patient, Operator and Service personnel: Do not try to dismantle the QuoreOne.



Service personnel: There is no fuse or component requiring adjustment in the interior of the QuoreOne.



The battery of QuoreOne is recharged exclusively by an induction charger. See the item "Accessories". The QuoreOne does not have any connectors or cables for recharging the battery.

Hazardous materials or substances

If there is a leak from the battery, remove the device immediately, and immediately inform Quoretech. If the leak touches the skin, remove the electrodes and wash the skin with abundant soap and water.



Ideally, the device and electrode should be removed only by a qualified and trained professional, but if there is a leak of the battery, it is understood that the risk of the patient removing the device is less than that of the patient remaining with the QuoreOne when it is in failure mode. For this, follow the steps described in the item "Removing the

QuoreOne”, requesting a second person to remove the device from the Patient. The Patient should not remove the device himself/herself, except when no other option is available.

Pause: definition

For the purposes of operation of QuoreOne, an R-R interval of 2.5 seconds or more is defined as a Pause.

Calculation of heart rate

Heart rate is calculated by this equation:

$$HR = 1,000 \times \frac{60}{R-R}$$

Where:

HR = heartbeat rate in beats per minute;

RR = the RR interval of the prior heartbeat cycle in milliseconds.

Starting procedure

To turn on the QuoreOne, press the Multifunction Button (Figure 3) for seven seconds. The Status Indicator light will turn on, indicating that the QuoreOne has been successfully started.



QuoreOne has only one control button, with the functions of (i) turning on, (ii) turning off, and (iii) marking an Event. Consult the item “Multifunction button for interface with Patient and Operator” for more details on its working.

For fuller interpretation of the Status Indicator light, see the item “Status Light and Information Signals”.

Read the item “Installing the QuoreOne on the Patient” for the information needed for the Operator to start operation of the QuoreOne, including configuration using the QuoreApp.

The Multifunction Button for interface with Patient and Operator

The QuoreOne has only one button, with multiple function, providing the interface with the patient and the operator. It carries out different functions depending on the status of the QuoreOne at the time.

Status of QuoreOne	–	Press the Multifunction Button for this period of time	–	Function executed
Turned off	–	7 seconds	–	Turns on the QuoreOne

Turned on, but not carrying out examination	–	7 seconds	–	Turns off the QuoreOne
Turned on, and examination in progress	–	Any period of time	–	Marks an Event



It is not possible to turn off the QuoreOne while an examination is in progress.

Marking an Event during an examination

Correlation between the time of occurrence of an external event (for example, administration of drugs, presence of symptoms, physical activities) and the ECG complexes of patients is essential for clinical interpretation.

QuoreOne has an Event Marking function. If during an examination the patient wishes to insert marking of an event, pressing the multifunction button for one second will make this mark visible to the Operator, or the doctor preparing an opinion, when analyzing the signals captured by the examination.

Up to 10 events can be marked per hour of examination, with minimum intervals of 10 seconds between each marking.



Pressing the Multifunction button does not create a request for help or support. If necessary, ask any person close by for help, or ring the emergency service.

Alarms and Information Signals

The QuoreOne does not have an alarm.

The QuoreOne has two information signals: (i) low battery, and (ii) electrode disconnected or with bad contact.

Low Battery:

When QuoreOne detects a low level of charge in the battery, it will inform the Patient or Operator through the Status Light (see “Status Light and Information Signals”).



If the battery is less than 90% full, QuoreOne will not allow an examination to start.

Electrode disconnected, or with bad contact:

When QuoreOne detects one or more electrodes with a bad contact, or disconnected, it will inform the patient or operator in two ways: Through the Status Light, and also through the QuoreApp – the latter only during configurations of an examination.

Status Light and Information Signals

The situations below establish a relation between the Status Light and the Information Signals corresponding to each one of the situations of the QuoreOne.

When the QuoreOne is turned on using the Multifunction Button:

- The **green light** remains on during the phase of initialization, and turns off when that phase is finalized.
- The **green light** flashes **twice** after the Multifunction Button has been pressed for seven seconds, and QuoreOne is turned off.

When QuoreOne is turned on, and is not carrying out an examination:

- The **green light** flashes **every five seconds**, indicating state of readiness.
- The **green light** flashes **three times** when Bluetooth is paired.
- The **green light** flashes **five times** when the examination is about to begin.
- The **blue light** flashes **twice** every five seconds to indicate that the battery is low.

When QuoreOne is re-charging the battery on the induction charger:

- The **green light** flashes **three times** when QuoreOne recognizes the wireless induction charger.
- The **blue light** flashes **twice every five seconds**, indicating that QuoreOne is being recharged.
- The **blue light** remains on **continuously**, indicating that QuoreOne is completely charged.

When QuoreOne is carrying out an examination:

- The **green light flashes** when the multifunction button is pressed, indicating that an Event has been marked.
- The **green light** flashes **ten times**, indicating that the examination has been finalized and that QuoreOne will turn itself off.
- The **blue light** flashes **once every two seconds**, indicating that one or more electrodes are disconnected or have bad contact.
- The **blue light** flashes **three times every five seconds**, indicating that the battery is low and that one or more of the electrodes is disconnected or has bad contact.
- The **blue light** flashes **three times every five seconds**, indicating that the battery is low and that one or more of the electrodes is disconnected or has bad contact.

Note. When carrying out an examination and the battery level is good, and all electrodes are properly connected, the Status Light remains off. If the Patient or Operator has any doubt about the situation of the QuoreOne device (e.g. whether it is turned on, and/or carrying out an examination), press the Multifunction Button for one second and see whether the Status Light lights up **green**. If it does, it indicates that QuoreOne is turned on and that an examination is in progress. It also **lights up** to inform the user that an Event has been marked. Take note of the time when this check was made, and inform the operator for this Event Mark to be left out of the Report.

Additional information

QuoreOne is fed exclusively by battery, and has no connection with any outside source of electricity. There is no voltage equalization point or conductor.

QuoreOne does not have connection cables. Electrodes (see the item “Accessories”) must be connected directly to the connection points of QuoreOne. Although the arms of the QuoreOne are flexible, neither the terminals nor the electrodes should ever be placed in contact with each other.

Degree of protection: QuoreOne has IP44 protection:

- protection against solid objects with a diameter of 1 mm or more; and
- Protection against water splashing from all directions.

QuoreOne, therefore, should not be used in an environment with excessive dust, due to the risk of penetration of the product, causing interference in the reading or even irreversible damage to the device.



Patient: Never use QuoreOne during activities such as: entering a swimming pool, an Ofuro bath, a river, the sea, a sauna, or any other similar environment.

QuoreOne does not have a function to pause an examination. QuoreOne detects when one or more channels are disconnected from the patient, such as, for example, when electrodes are changed.

If it is necessary to remove QuoreOne from the patient for any activity, such as, for example, travel by car, it is not necessary to take off the electrodes, nor any action to pause the examination. The time during which QuoreOne was without signal will not create an impact for the final results. The algorithms of the artificial intelligence platform will remove this period of absence of signals from the final report.

QuoreOne was not designed to detect and/or measure movements in the ST segment, thus analyses of this segment are not carried out.

Downloading and installing the QuoreApp on a smartphone

QuoreApp is a smartphone app used to configure QuoreOne.

The Operator has to have access to a smart phone for QuoreApp to be installed.

These instructions are directed to the Operator who will install require the QuoreApp application on the smartphone.



The QuoreApp should be downloaded ONLY from Google Play Store. Do not download QuoreApp from any other source.



Installing QuoreApp requires a smartphone with Android operating system (Version 8.0 or later).



*QuoreApp is **NOT** compatible with iOS (Apple iPhone), Microsoft or Blackberry.*



*QuoreApp is **NOT** compatible with tablets, notebooks, personal computers or similar devices.*



An Internet connection is necessary to download QuoreApp. Data transmitted may be charged by your Internet service provider. Quoretech does not reimburse any such charges.

Download the QuoreApp™ application from Google Play Store. For this, you will need to search for QuoreApp in Google Play Store, or use the camera of your Smartphone to read the QR code – See Figure 5.



Figure 5. Link for downloading the QuoreApp.

After installing QuoreApp, open it on your smartphone.

It will request permission to access your phone (Figure 6) and your files (Figure 7). In both situations, click on the option “ALLOW”. If you have pressed the “DENY” option one or more times, uninstall the app and reinstall it.

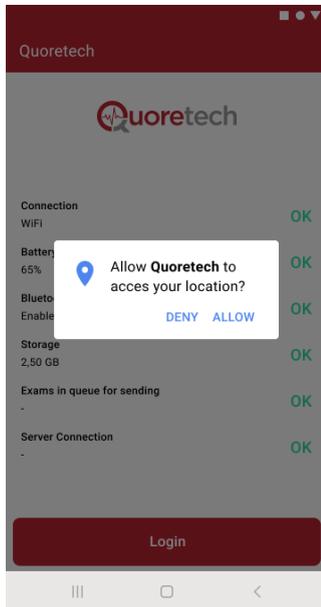


Figure 6. QuoreApp requesting permission to access a smartphone.

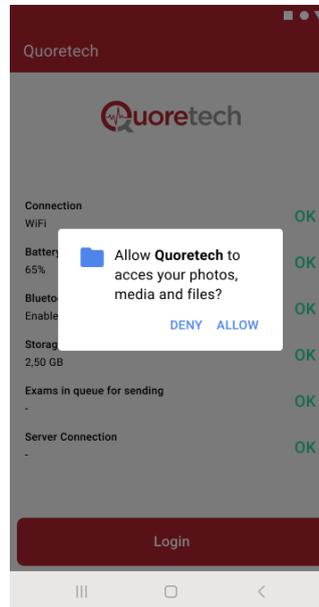


Figure 7. QuoreApp requesting access to the files of a smartphone.

After the permissions have been given, the screen in Figure 8 will open. The information on this screen refers to the smartphone.

- **“Wi-Fi connection”**: Indicates when your telephone is duly paired with QuoreOne.
- **“Battery”**: Indicates the level of charge of the battery of the smartphone.
- **“Bluetooth”**: Indicates when your telephone is duly paired with QuoreOne.
- **“Storage:”** Indicates how much memory of your smartphone is available to store, among other data, the signals collected by QuoreOne.
- **“Exams in queue for sending”**: Tells you whether there are examinations stored and ready to be sent.

- **“Server Connection”**: Informs the status of the QuoreApp’s connection with the data server.

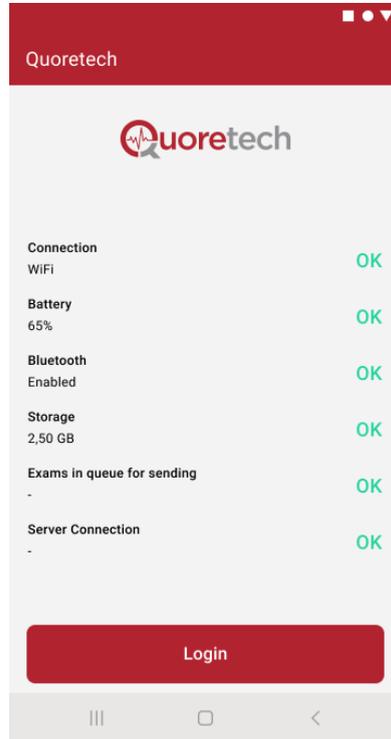


Figure 8. QuoreApp installed, and showing information on the smartphone.

OK! Your QuoreApp is now duly installed.

Installing QuoreOne on the Patient

These instructions are for the Operator who will install QuoreOne on the patient. If you are a Patient, do not try to install QuoreOne on yourself. Seek a professional to install it on you.



QuoreOne should only be installed by people trained and qualified for these activities.



Installation of QuoreOne by an untrained person may cause damage to the Patient's skin, or damage the product.



Never use QuoreOne on patients whose weight is less than 10kg.



If the Patient has an injury, red skin, or itching on the region to be shaved, suspend installation of QuoreOne until the skin is healthy. Ask the patient whether the region to be shaved and cleaned is sensitive.

Material necessary for installation of QuoreOne:

<i>Item</i>	<i>Quantity</i>
QuoreOne device	1
Monitoring electrodes (see the item "Accessories")	4
Razor	1
Disposable gauze compress	1
Isopropyl alcohol solution	25 ml

Expected position of the Operator for installation of QuoreOne:

The professional who will install QuoreOne on the Patient should position her/himself in front of the patient at a distance of between 30 and 40 cm.

Procedure for shaving, cleaning, fixing of the electrodes and installation of QuoreOne:

Note: Keep in mind that the instructions below are fundamental for ensuring good quality in the signal acquired.

Use the razor to shave the region indicated in Figure 9. Considering the line connecting the two nipples (red line in diagram), shave the area indicated by the rectangles. Note that two-thirds of the height of the vertical rectangle is above the line connecting the nipples. Note: Although some patients do not have apparent hair on this region of their body, it is recommended that the procedure should be carried out in any event, regardless of the patient's race, gender, weight, height or age.

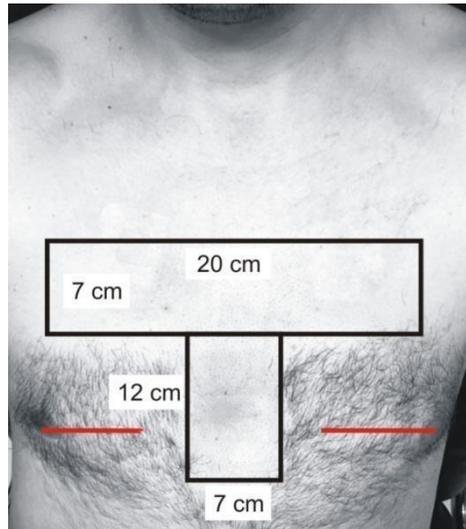
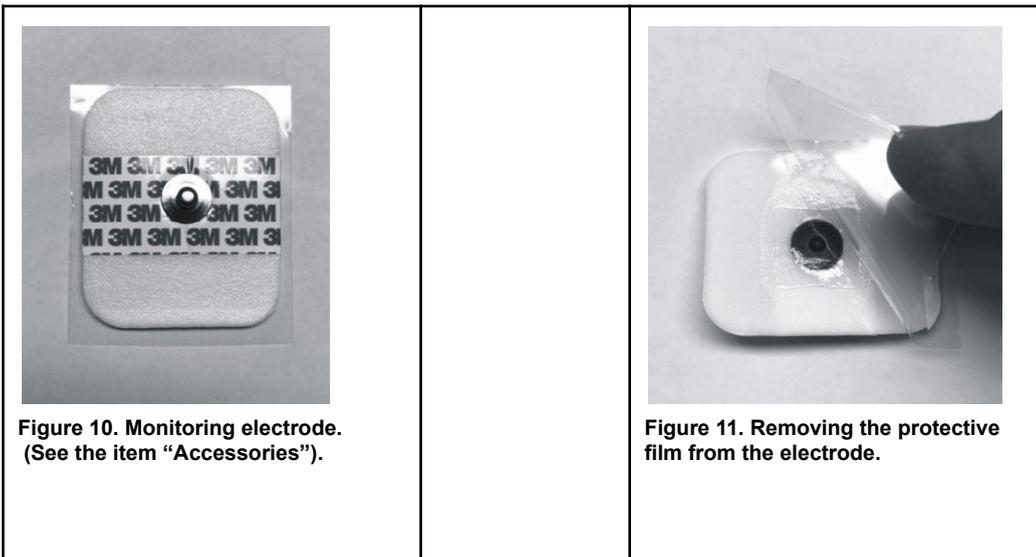


Figure 9. Area to be shaved.

With a disposable gauze compress soaked in isopropyl alcohol solution, clean the shaved area, by pressing the compress vigorously against the patient's skin. This procedure should last around three minutes. If necessary, replace the gauze during the procedure, always using gauze soaked with isopropyl alcohol solution.

Separate one of the foam electrodes (Figure 10) and remove the plastic protection film (Figure 11).



Install the electrode on the patient's thorax in the position illustrated in Figure 12. With your fingertips, vigorously press the electrode against the thorax of the patient to ensure good adhesion. Install the other three electrodes (without removing the plastic protection film) on the QuoreOne, as shown in Figures 13 and 14.

Bring the QuoreOne close to the thorax, holding it by its main body – Figure 15.

Fit the central connector of the QuoreOne (highlighted in Figure 14) on the metallic terminal of the electrode already installed on the patient. Press the QuoreOne against the patient's thorax until a click is heard, indicating that the connection has been successful.



Figure 12. Installation of the central electrode.



Figure 13. Fitting the electrode to QuoreOne.



Figure 14. QuoreOne with the electrodes fitted. The arrow indicates the central electrode.



Figure 15. Bringing the QuoreOne close to the thorax for installation.



Figure 16. QuoreOne with the central electrode connected to the electrode on the body.

After QuoreOne has been fitted to the central electrode and is suspended on the patient's thorax (Figure 16), remove the protective film from the electrode closest to the left arm (Figure 17), and, aligning QuoreOne, pressure it, by the extremity only, against the patient's thorax – Figure 18. Repeat this with the electrode closest to the right arm, and finally with the lower electrode.



If any one of the electrodes does not achieve the appropriate adhesion, remove it and repeat the process of shaving, cleaning and installation of a new electrode.



Figure 17. Removing the protective film from the electrode.



Figure 18. Pressuring the electrode to ensure good quality of adhesion.



Figure 19. The QuoreOne duly installed.

Configuring the QuoreOne

These instructions are addressed to the Operator, who will configure the QuoreOne using the QuoreApp.



The Operator must be the only person with access to configuration of QuoreOne. The Patient does not have access to the QuoreApp application.

The following messages refer exclusively to the smartphone that is in use in the process of configuring QuoreOne.



To configure the QuoreOne, the Operator must have the QuoreApp application installed. See the item “Downloading and installing the QuoreApp on the smartphone” in this Manual.



Before starting the configuration of QuoreOne, close all the other applications that are being used.



Do not share the Bluetooth connection with any other process than QuoreOne.



Do not attend calls, whether from the cellular mobile network or through apps, during configuration of QuoreOne.

Expected position for configuration of QuoreOne:

The Operator should remain within a radius of 1m from the patient for configurations via Bluetooth to be effective.

Configuration procedure:

Open QuoreOne on your smartphone. The opening screen, Figure 20, will indicate the current status of the smartphone.

The information and warnings below refer to the opening screen.



An active Internet connection is necessary for configuration of QuoreOne.



QuoreOne will not start execution of an examination if the battery level of the smartphone is less than 90%.



Do NOT start configuration of QuoreOne if the battery level of the smartphone is lower than 20%.



The Bluetooth of your smartphone must be active and not paired with any other device.



*If your smartphone is connected to the Internet and the status of the connection with the server is not “OK”, do not start any configurations or examination. Immediately contact Quoretech technical support. **This message applies to the smartphone, both of the Operator and of the Patient.***

On the opening page, insert your User name and Token.



The ‘Token’ is a password supplied by a separate application which generates Tokens. Operator: Before starting your first access to the QuoreApp, contact Quoretech (contact details are at the end of this Manual) for instructions for client registry and authorization of access to the token generator.

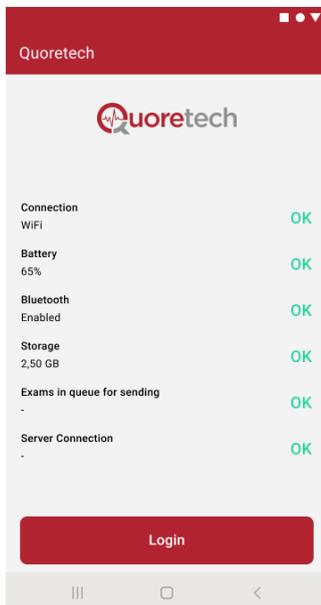


Figure 20. Data of the smartphone.

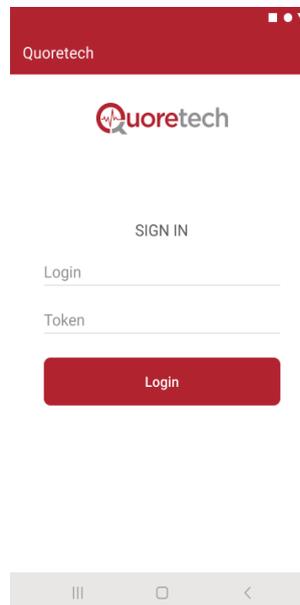


Figure 21. Input the User name and Token.

On the screen showing registered patients – Figure 22 – select the Patient who will be submitted to examination with QuoreOne. If the patient is not yet listed, click on the option “NEW EXAM”.

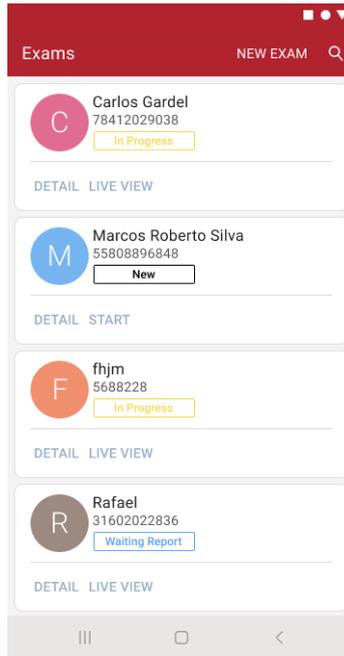


Figure 22. Patients registered.

On the screen for registering a new examination, fill in the patient’s details and click “SAVE” – Figures 23 and 24.

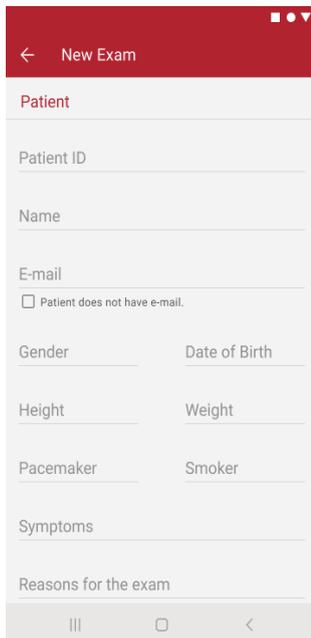


Figure 23. Insert (“New examination”).



Figure 24. Additional information for new examination.

On the “Synchronize device” screen, Figure 25, look for the QuoreOne to be installed on the list of devices available for pairing. Click on the “+” corresponding to the QuoreOne to be paired, for the pairing process to start.



The QuoreOne must be turned on for it to be found on QuoreApp. To turn the QuoreOne on, consult the item “Starting Procedure”.

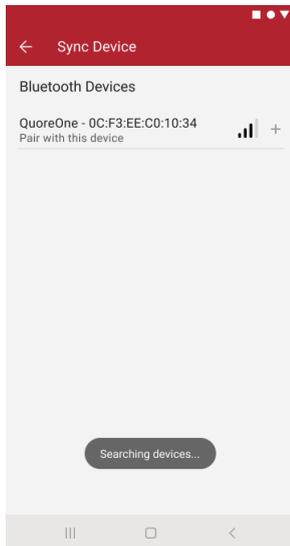


Figure 25. QuoreOne devices available for pairing.

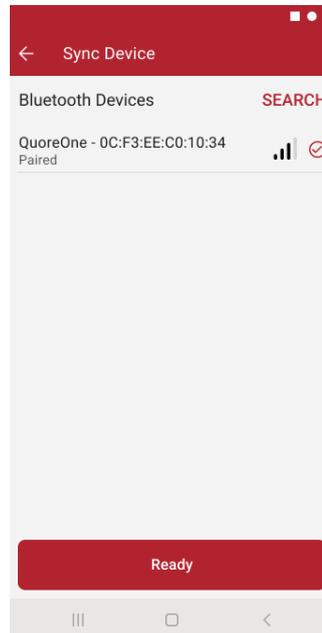


Figure 26. QuoreOne paired.

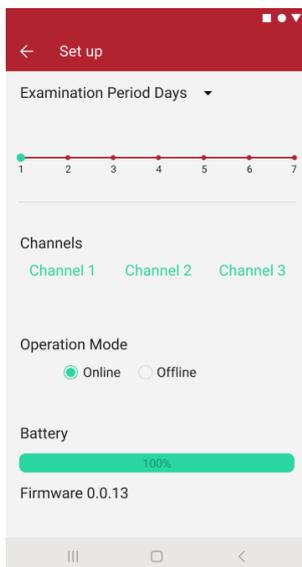


Figure 27. Configuration of examination.

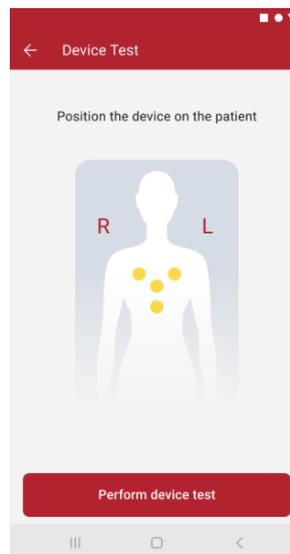


Figure 28. Indication of installation of a QuoreOne.

When the pairing has been successfully completed, the indication “Paired” will appear on the QuoreApp screen – Figure 26.

On the “Configurations” screen, select the duration of the examination (in minutes, hours or days) and how many channels should be monitored – Figure 27. Also see the item “Functions frequently used”.

After the configuration is completed, click “Next”. QuoreApp will indicate that the QuoreOne is ready to test signal quality. Confirm whether the QuoreOne is duly installed on the patient

- see the item “Installing QuoreOne on the patient”, and click on the option “Test QuoreOne”
- Figure 28.

The test of QuoreOne will be started – Figures 29 and 30.

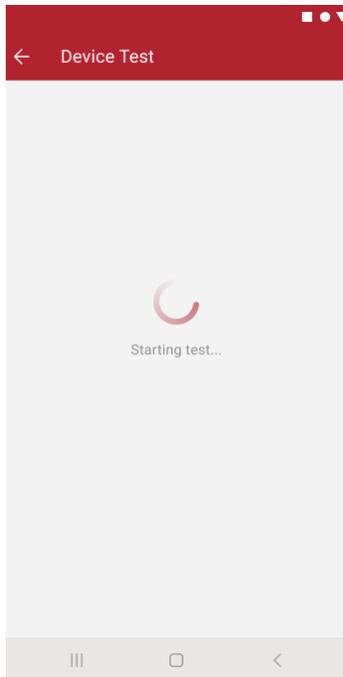


Figure 29. starting test...

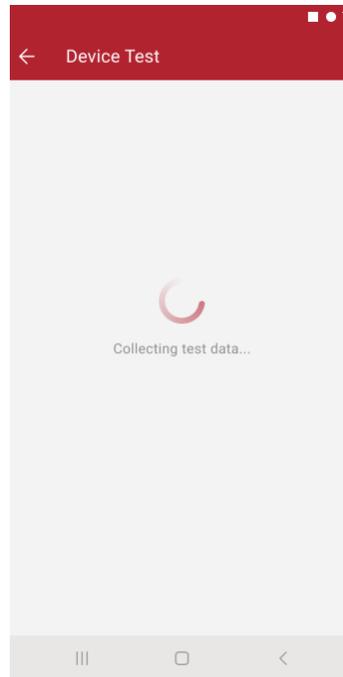


Figure 30. Collecting test data.

Wait until the screen with ECG signals is shown – Figure 31.

Observe the quality of the signals acquired and the connection status of the electrodes of the Holter – see the item “Alarms and Information Signals”. If you want to repeat the test of the Holter, click on the option “go back” on the taskbar of your smartphone and repeat the test of the Holter, as shown in Figure 29.

Click on “Next” to finalize configuration, and wait for the request for confirmation of the Test Signal Quality to appear.

If the test signal quality is considered adequate (This assessment is for the Operator’s judgment), press “YES”. If not, press “NO” to return to the test of the signal strength. If the signal quality is not yet adequate, check the electrodes, and if necessary replace them.



Figure 31. Visualization of signal and status of the electrodes.

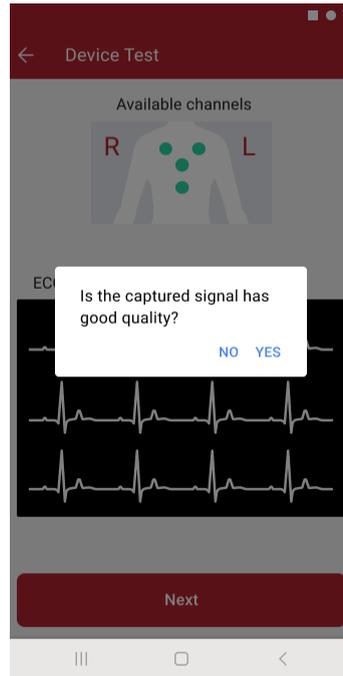


Figure 32. Confirmation of signal quality.

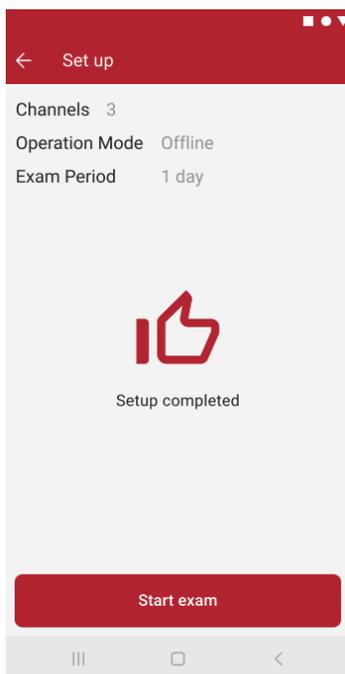


Figure 33. Configuration completed.

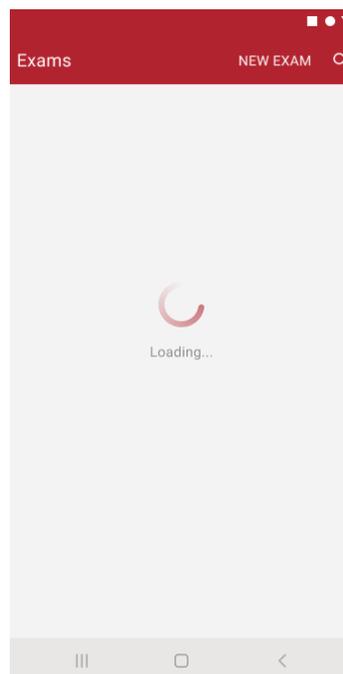


Figure 34. Loading list of patients.

When the message "Configuration completed" appears, this means that configuration has ended and the examination has started successfully – Figure 33. After checking the information of the test that has been started, press the option "Confirm". At this moment, the QuoreApp prepares to exhibit the list of the names of patients already registered for execution of a new configuration procedure – Figure 34.

The Patient now has the QuoreOne duly installed and may be released for his/her daily activities, subject to the restrictions stated in this Manual.

Functions frequently used

Holter procedures are frequently used for a period of 24 hours with three channels.

Removing the QuoreOne

These instructions are for the Operator, who will remove the QuoreOne from the patient. If you are a Patient, do not try to remove the QuoreOne yourself. Get a professional to remove it for you.

When to remove the QuoreOne?

The QuoreOne should be removed from the patient after completion of the period of the examination.

Note 1. It is not necessary to turn QuoreOne off, because it is automatically turned off when the period of examination ends.



Removal of the QuoreOne from the Patient must be carried out only by people trained and qualified for these activities.



Removal of the QuoreOne by an untrained person may cause injury to the Patient's skin, and/or damage the product.

Materials necessary for removal of QuoreOne from the patient:

<i>Item</i>	<i>Quantity</i>
Disposable gauze compress	1
isopropyl alcohol solution	15ml

Expected position for removal of the QuoreOne:

The professional who will remove the QuoreOne from the patient should position him/herself in front of the patient at a distance of between 30 and 40 cm.

Procedure for removal of the electrodes and cleaning of the QuoreOne:

Disconnect the extremities of the QuoreOne from the electrodes, pulling by the plastic parts of the QuoreOne as indicated in Figure 35.

Pull the QuoreOne by its main body, holding it between your thumb and first finger (Figure 36). After removing the QuoreOne, the electrodes will still be installed on the Patient's thorax (Figure 37).

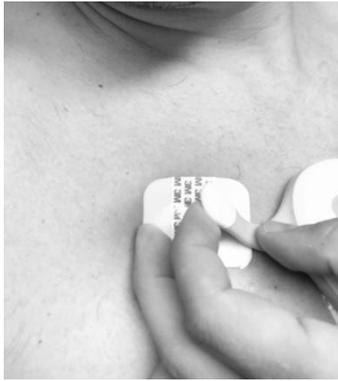


Figure 35. Removing the QuoreOne device from the electrode.



Figure 36. Removing the QuoreOne from the patient's thorax.

With fingertips, remove all the electrodes from the patient's thorax, pulling only lightly so that there is no damage to tissue (Figure 38).

Throw the electrodes away, in the normal garbage disposal.

With a disposable gauze compress soaked in isopropyl alcohol solution, clean the area of the electrode, pressing the compress softly against the patient's skin. Repeat this until there is no residue of the glue from the electrodes on the patient's thorax.



If the Patient's skin shows signs of irritation, orient the patient to seek medical assistance for analysis and treatment.

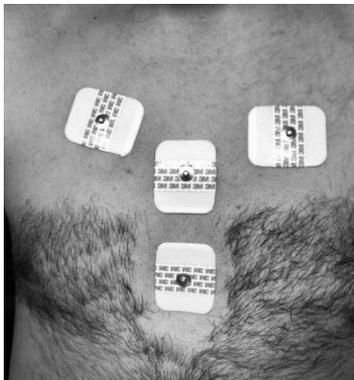


Figure 37. The Patient's thorax after removal of the QuoreOne device.



Figure 38. Remove the electrodes slowly with fingertips.

Sending the data from QuoreOne to the QuoreAI platform.

Operator: Uploading of the examination data is an activity exclusively carried out by the technical team of Quoretech. The QuoreApp does not have a function for data loading. For transfer of the data, send the QuoreOne to Quoretech for the data to be loaded and inserted in the QuoreAI platform.



QuoreApp does not have a function of uploading of the examination carried out.



The Patient, the Operator and Service personnel do not have access to the data uploading procedure.

Generation of report

Generation of the final report or medical Opinion is the responsibility of Quoretech.

Finalizing the examination, Quoretech will generate the report – through the QuoreAI platform – and this will be made available through the QuoreApp to the Service personnel who configured the QuoreOne on the patient.

Quoretech has a team of doctors to write reports, who fully analyze the signals captured, classify them, and produce the report based on the signals generated.



The report is always generated using the web browser Mozilla Firefox (version evaluated: 74.0). Tests made with the browser Google Chrome show low resolution of the report, especially of the gridlines, and this can adversely affect evaluation of the ECG signal.

Configurations of the QuoreOne examination

Configuration of QuoreOne comprises two items:

- (i) Duration of the Examination; and
- (ii) Number of Channels – Figure 39.



For instructions for pairing Bluetooth and other means of communication, consult the item “Procedures for configuration” and Figure 25.

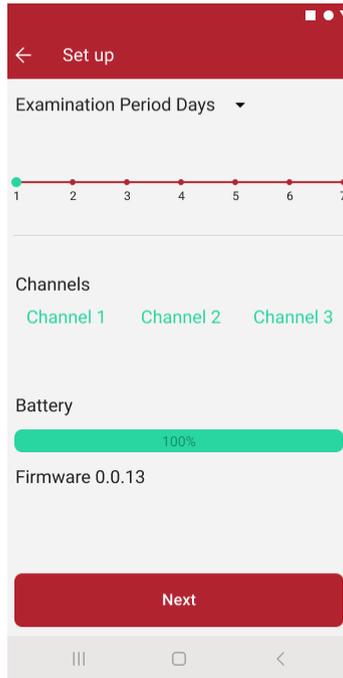


Figure 39. Configuration screen.

Duration of the examination

QuoreOne can carry out examinations with a duration from one minute to up to 7 days uninterrupted (see the intervals available on the selector of the QuoreApp).

On the configuration screen, the horizontal bar has a scale in number of minutes, hours or days, for choosing the desired duration of the examination. The bar and the green sphere indicate the Duration chosen for the Examination.

Channels

The QuoreOne device has three different ‘derivations’ or channels of monitoring. The central electrode, located in the central part of the device, is known as the reference electrode, and it is not possible to choose between its being activated or not. Select which channel you want to be activated (by pressing, for example, “Channel 1”), for the examination to be started. The channels selected for monitoring will be presented in **green**; while those not monitored will be shown in **black**.

For example: If all the channels are **green**, it indicates that the examination is being carried out with three channels.

Differences between the channels: The three channels of the QuoreOne producing different measurement characteristics, with the following polarities:

C1	–	Terminals RA (+) and LA (–)
C2	–	Terminals RA (+) and LL (–)
C3	–	Terminals LL (+) and LA (–)

Where: RA – Right arm; LA – Left arm; LL – Left leg.

The channels used are shown on each ECG tape in the examination report.

Recharging the battery of QuoreOne

This procedure applies only to the Operator or Service Personnel:



Patient: Never, when an examination is in progress, place the QuoreOne on top of any wireless induction charger – due to the risk of the examination being interrupted or stopping, and loss of essential performance of the QuoreOne.

QuoreOne has an internal rechargeable lithium-ion battery. Recharging the battery requires a wireless induction charger, which is not supplied. See the item “Accessories” in this Manual.



Use only wireless induction chargers certified by FCC.

To recharge the battery: position the wireless induction charger on a non-metallic, flat, clean, dry table with no metal object within a radius of 20 cm. Check the compatibility of the working voltage of the charger and that of the nearest plug and connect it. Avoid use of extensions, voltage transformers, or multiple connectors of any kind.



Read the instructions in the user manual of the wireless induction charger.

Place the QuoreOne delicately on the wireless induction charger, with the Status Light and Multifunction Button facing upwards. Position the QuoreOne on the charger so that the Multifunction Button aligns on the vertical axis with the geometrical center of the wireless induction charger, or if the positioning is indicated on the charger, position the Multifunction Button in the center of the area shown – Figure 40.

As soon as the QuoreOne is positioned on the charger, the Status Light will indicate that battery charging has started. Consult information on the Status Light in the section “Status Light and Information Signals” in this manual



QuoreOne does not have a visual indicator of the level of battery charge.



The QuoreApp does not indicate the level of battery charge during the recharging process.



Figure 40. QuoreOne being recharged.

SPECIAL PRECAUTIONS AND CARE TO BE TAKEN

Service information

Requirements

Consult the Quoretech maintenance service through the contacts shown in the item: “CONTACT Quoretech”. Any attempt at repair by any non-authorized technical service will cancel the equipment’s guarantee. It is the responsibility of the user to report any need for service to Quoretech or to one of its authorized agents.

Serial number

The device’s serial number is unique, and can be used to identify it. The serial number is visible on the back part of the device.

Cleaning, disinfecting and sterilization



NEVER subject the QuoreOne to any procedure of sterilization.

After each use, the QuoreOne should be cleaned and disinfected with a soft flannel slightly humidified with 70% INPM hydrated ethyl alcohol solution.



If you see or suspect a battery leak, send the QuoreOne for maintenance. Do not dismantle the QuoreOne.

The procedure of cleaning and disinfection should be carried out in a clean, well-aired, well-illuminated area, with good air circulation at ambient temperature and at ambient temperature. There is no set limit to the number of times the QuoreOne can be submitted to the procedure of cleaning and disinfection, but the legibility of its markings should be checked with each new cleaning. For more information on the effect of multiple cleaning and the state of conservation of the QuoreOne, consult the item. “Information for Service Personnel” in this Instruction Manual.



Use latex surgical gloves, a mask that covers at least the nose and mouth, and protection goggles to carry out this procedure.

Information for Service Personnel

Minimum qualifications: A “Service Person” is defined as a professional with a minimum training at technical level in electronics or telecommunications, with training specified under ‘general items’ of IEC 60601-1, ISO 14971, and with adequate and competent training carried out and registered by Quoretech on “General Aspects of the QuoreOne”.

- The QuoreOne does not have any internal fuse.
- The QuoreOne’s internal power supply is not replaceable.
- There is no internal component that can be adjusted.
- To replace the battery, send the QuoreOne to Quoretech.

Calibration: QuoreOne should be calibrated periodically, the period being defined as one year from the first use since the last calibration carried out. For calibration procedures, see the item “Statement” below.

Statement: Quoretech does not make available any circuit diagrams, list of components, descriptions or instructions for calibration. Any calibration, adjustment or repair, when necessary, should be carried out exclusively by Quoretech. For this, contact us through the channels indicated at the end of this instruction manual.

Check the following – at least once every 10 examinations:

- i. Legibility of the markings of the QuoreOne. Execution of multiple cleaning and disinfection may affect the legibility of these markings. Observe and monitor wear over the useful life of the QuoreOne, and when necessary send the QuoreOne to Quoretech before the markings become illegible.¹
- ii. Good condition of the parts of the QuoreOne.
 - a) The connectors of the metal electrodes should be free of oxidation and with no signs of crashing, or any other damage.
 - b) Rigid parts must be complete, without cracks or fissures, peeling or wear.
 - c) The flexible parts (the arms) must have their flexibilities preserved, without drying out, alteration of color or any cuts or tears.

If one or more of the above items is not compliant, send the QuoreOne to Quoretech for maintenance.

- 1- Since the upload of data is carried out by the Quoretech team, a finely detailed assessment of the condition of conservation and wear of the product will be carried out with every 100 examinations realized. The monitoring of this interval is carried out by the Quoretech team. Whenever necessary, parts may be replaced to maintain the completeness of the product.

Firmware version

Firmware 1.0.18

Terminology and definitions

Statement: The following terminology is taken from IEC 60601-1 2010 and its 2016 update. Some information may have been suppressed only for the purpose of summarizing the text, but this shall be without prejudice to interpretation in its application to QuoreOne.

Patient: A living person or animal subject to a medical, surgical or dental procedure. A Patient can be an Operator.

Operator: A person who works with the equipment. *In the case of QuoreOne, a Patient is exclusively the person on whom the QuoreOne is installed, and this person does not exercise the function of operator.*

Operator: A person who works with the equipment. *In the case of QuoreOne, the operator is the professional who installs and configures the QuoreOne on the patient.*

Service Personnel: The individuals or entity that is legally or morally responsible for the Responsible Organization that installs, assembles, maintains and repairs Electromedical Equipment.

Procedure: A specific way of executing an activity or process.

Process: Group of interrelated or interactive activities that transforms inputs into products or outputs.

Accessible part: Any part of an item of electrical equipment, different from an Applied Part, which may be touched with a **standard test finger**.

Applied Part: Any part of an item of electromedical equipment which in normal use comes into physical contact with the patient for the electromedical equipment to carry out its function.

Basic safety: Absence of Unacceptable Risk directly caused by physical dangers when the electromedical equipment is used in normal conditions, or in abnormal condition under only one single failure.

Continuous operation: Operation in normal use for an unlimited time without the specified temperature limits being exceeded.

Equipment envelope: Exterior surface of the electrical equipment or its parts.

Essential performance: Performance of a clinical function not related to Basic Safety, in which loss or degradation of the limits specified by the manufacturer results in an Unacceptable Risk.

Expected useful life: Period of time specified by the manufacturer during which it is expected that the Electromedical Equipment or Electromedical System remains safe for use (that is to say, maintains Basic Safety and Essential Performance).

Internally energized: This term refers to electrical equipment that is able to operate from an internal electrical power supply.

Internal electrical power supply: A source of electrical power for operation of the equipment, which is part of the equipment and produces an electric current from another form of energy. Examples: Chemical, mechanical, solar or nuclear.

Normal condition: Condition in which all the available means for protection from dangers remain intact.

Intended Use, or Intended Purpose: Use of the product, Process or service in accordance with the specifications, instructions and information supplied by the manufacturer.

Normal use: Operation, including inspection routine, regulation by any Operator, and state of readiness, in accordance with the instructions for use.

Oxygen-rich environment: An environment in which the concentration is greater than 25% under environmental pressure up to 110 kPa, or, for environmental pressure exceeding 110 kPa, where the partial pressure of oxygen is greater than 27.5 kPa .

Accessory: Additional part for use with the equipment so as to: provide the Intended Use; adapt it to some special use; facilitate its use; improve its performance; or enable its functions to be integrated with those of other equipment.

Other terminology used in this Manual:

QuoreApp: An **application** for smartphone developed by Quoretech to configure and receive the data from the QuoreOne.

QuoreAI: A digital platform of Quoretech which receives the data transmitted through the QuoreApp, and processes and generates reports.

CONTACT QUORETECH

Quoretech LLC

Technical responsible: Eng. Marcos Vinicius Pinto e Silva - CREA-SP 5061757301

200 Bellevue Parkway Suite 210
Wilmington
DE 19809
USA
+1 206 6270030



Every Heartbeat Matters.

quore.tech@quore.tech

www.quore.tech

Designed by Quoretech in Brazil

Made in Brazil

Version of this manual : Rev. 4 EN