QuoreOne



- Instruções de Uso -

SUMÁRIO

Sumário....2
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA....5
Símbolos utilizados....5
Proibições....6
Advertências e avisos de segurança....6
Notas de atenção....8
Mensagens....8
Precauções....8
INTRODUÇÃO....9
Descrição do produto....9
Apresentação....10
Como funciona?....11
Uso pretendido....12
Indicações de uso....12
Contraindicação....13
Benefícios clínicos esperados....13
População de pacientes....13
Material acompanhante....14
Acessórios....14
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS....15
Declaração de desempenho essencial....15
Declaração de parte aplicada....17
Classificação....18
Características de desempenho....19
Características elétricas....20
Características físicas....21
Características ambientais....22

Diretrizes e declarações sobre emissões eletromagnéticas....23
INSPEÇÃO INICIAL....26
INTRODUÇÃO AO USO....28
Posição esperada para uso....28
Substituição da bateria....28
Materiais ou substâncias perigosas....29
Determinação de pausa - QuoreOne....29
Cálculo da frequência cardíaca - QuoreOne....29
Procedimento de inicialização....29
Interface do paciente e do operador....31
Marcação de evento durante a execução do exame....32
Alertas e sinais de informação....32
Eletrodo desconectado ou com mau contato:....33
Informações adicionais....35
Download e instalação do aplicativo no smartphone....37
Instalação do QuoreOne no paciente....39
Requestor App - Configuração do exame....43
Patient App - Monitoramento do exame....47
Remoção do QuoreOne....50
Configuração da QuoreOne Docking Station....52
Instalação do software QuoreOne Uploader....55
Envio dos dados do QuoreOne para a Diagnostic Platform....56
Envio de dados pelo aplicativo QuoreOne Requestor....56
Envio de dados pelo aplicativo QuoreOne Patient....56
Envio de dados pela QuoreOne Docking Station....56
Envio de dados pelo QuoreOne Uploader....57
Geração de relatório....57
Configurações do exame no QuoreOne....58
PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS....58
Informações de serviço....58
Limpeza, desinfecção e esterilização....59

Informações para pessoal de serviço..... 59
Versão de firmware..... 60
Terminologias e definições..... 60
GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS..... 62
MARCAÇÃO CE..... 64
ANVISA..... 64
HOMOLOGAÇÃO ANATEL..... 64
CONTATO QUORETECH..... 65

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Símbolos utilizados

	Data de fabricação		Consultar as Instruções de Uso
	Número de série		Atenção
	Limites de umidade para armazenamento e transporte		Advertência geral
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte		Empilhamento máximo
	Manter seco		Proibição geral
	Manter afastado da luz solar		Ação obrigatória geral
	Frágil		Não descartar em lixo doméstico
	Data de validade		Parte aplicada tipo BF

	Este lado para cima	IP	Grau de proteção IP

Proibições
Nunca use o QuoreOne durante procedimentos de ressonância magnética (RM).

Nunca submeta um paciente usando o QuoreOne a um procedimento com DEA (desfibrilador externo automático). Antes de iniciar o procedimento, remova o QuoreOne.

Nunca use o QuoreOne em qualquer meio de transporte equipado com cinto de segurança longitudinal (comumente conhecido como cinto de 3 pontos), devido ao risco de lesão grave à saúde do paciente ou até morte.

Não submerja o QuoreOne. Observe o grau de proteção IP do produto.

Se for necessário realizar um procedimento de remoção de obstrução das vias aéreas (conhecido como manobra de Heimlich), remova o QuoreOne antes de iniciar o procedimento.

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

NUNCA perfure nem exponha o QuoreOne a calor excessivo ou fogo. O QuoreOne contém uma bateria interna de íons de lítio que pode explodir, podendo causar lesão grave ou até morte ao paciente, operador, pessoal de serviço ou qualquer outra pessoa ou animal.

Operador: nunca instale um QuoreOne danificado em um paciente. Entre em contato com a Quoretech para procedimentos de substituição e reparo.

Advertências e avisos de segurança
Equipamento não adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio.

O equipamento não é adequado para uso na presença de gases inflamáveis.

Nenhuma modificação ou alteração deste equipamento é permitida.

Não desmonte o produto ou seus acessórios.

Derramamentos acidentais - Para evitar choque elétrico ou mau funcionamento do QuoreOne, não permita a entrada de líquidos ou umidade excessiva no dispositivo. Se líquidos penetrarem no dispositivo, interrompa o uso imediatamente e encaminhe-o para assistência técnica. Nunca coloque acessórios sobre superfícies que contenham líquidos. Se qualquer líquido entrar em um acessório, desconecte-o imediatamente de todas as conexões elétricas e encaminhe-o para assistência técnica.

Fuga elétrica - Choque elétrico no paciente ou operador pode resultar de falha do dispositivo ou falha de isolação.

Eletrocirurgia - Se um dispositivo eletrocirúrgico for utilizado, o QuoreOne deve ser removido do paciente.

Condutividade - Choque elétrico ou mau funcionamento do QuoreOne pode ocorrer se os eletrodos entrarem em contato com materiais condutivos. Mantenha as partes condutivas dos eletrodos e seus componentes associados afastados de outras partes condutivas, incluindo o aterramento (condutor de proteção). Pode ocorrer choque elétrico em acessórios conectados à alimentação se o condutor de aterramento falhar.

Interferência de radiofrequência - Fontes conhecidas de RF, como telefones celulares, estações de rádio ou TV e rádios de comunicação, podem causar operação adversa ou inesperada do QuoreOne e de seus acessórios. Consulte pessoal qualificado para obter mais informações.

Vazamento da bateria - Se ocorrer vazamento da bateria, remova imediatamente o QuoreOne e contate o pessoal de serviço que realizou a instalação, relatando o incidente. Os acessórios não contêm baterias.

A QuoreOne Docking Station e o QuoreOne Charger não são destinados ao uso domiciliar; seu uso é restrito a clínicas e hospitais.

Se você apresentar sintomas novos ou agravados, como dor no peito, tontura, desmaio, falta de ar, palpitações ou qualquer outra condição que cause preocupação enquanto estiver usando o dispositivo em casa, entre imediatamente em contato com seu profissional de saúde ou procure atendimento médico de emergência.

Notas de atenção
Recomenda-se observar as informações sobre compatibilidade eletromagnética deste equipamento descritas nestas instruções de uso.

Este produto não possui partes ajustáveis ou reparáveis pelo paciente, operador ou pessoal de serviço. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Quoretech.

Se ocorrer indicação de bateria fraca durante o uso, contate o serviço que instalou o QuoreOne para providenciar a recarga.

Quando a mensagem “eletrodo desconectado” aparecer, siga as instruções descritas na seção “Instalação do QuoreOne”.

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

A determinação de que este produto está em condição operacional é responsabilidade do operador e de sua equipe. O operador é responsável por assegurar que o equipamento esteja seguro para uso por meio de verificação pré-operacional. Consulte a seção “INSPEÇÃO INICIAL”.

Leia estas instruções de uso integralmente antes de operar o equipamento e mantenha-as para referência e informação futuras.

Este produto não é um marca-passo ou desfibrilador e não executa função semelhante.

Mensagens
Mensagens de segurança podem ser encontradas ao longo destas instruções de uso.

Precauções
Antes de iniciar o uso - Verifique se o QuoreOne ou seus acessórios estão funcionando corretamente. Consulte o capítulo “Informações de serviço”. Ao utilizá-lo com outros dispositivos ou instrumentos, procure assistência de um especialista.

Descarte - O QuoreOne e seus acessórios não são descartáveis. Ao final do uso, o QuoreOne deve ser devolvido ao mesmo serviço de saúde qualificado que o instalou. Em caso de dúvidas sobre a devolução do dispositivo ao serviço médico, entre em contato com a Quoretech ou um de seus representantes autorizados.

Configuração do equipamento - O QuoreOne não deve ser instalado sobre, sob, contra ou em proximidade estreita com qualquer outro equipamento. Se essa condição não puder ser evitada, devem ser realizados testes para verificar se o dispositivo está operando conforme esperado.

Interferência - Emissões elétricas de cobertor elétrico ou manta térmica podem degradar a qualidade do sinal. Não use o QuoreOne junto com cobertor elétrico ou manta térmica.

Instruções de uso - Para o uso seguro e contínuo do QuoreOne, as instruções listadas devem ser seguidas. No entanto, as instruções contidas nestas instruções de uso não substituem, de forma alguma, as práticas médicas estabelecidas relativas ao cuidado do paciente.

Segurança elétrica e compatibilidade

Atenção: o QuoreOne e seus acessórios requerem precauções especiais de CEM e devem ser utilizados de acordo com as informações de CEM fornecidas na seção “Diretrizes e declarações sobre imunidade eletromagnética” contida nestas instruções de uso.

Atenção: equipamentos móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar equipamentos eletromédicos.

Advertência: o QuoreOne não deve ser usado empilhado ou em contato com qualquer outro equipamento.

Advertência: o QuoreOne e seus acessórios podem sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo que tais equipamentos atendam aos requisitos CISPR.

Advertência: equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos e antenas, internos ou externos) devem ser usados a pelo menos 30 cm de qualquer

parte do QuoreOne. A não manutenção dessa distância pode resultar em degradação ou até perda de desempenho do QuoreOne.

INTRODUÇÃO

Descrição do produto

O dispositivo QuoreOne é uma unidade vestível e não invasiva de monitoramento eletrocardiográfico (ECG), projetada para registrar sinais cardíacos de múltiplas derivações por períodos prolongados em ambientes ambulatoriais. Como elemento central de hardware na arquitetura do sistema QuoreOne, ele funciona como o principal ponto de aquisição de dados para detecção e documentação de arritmias cardíacas.

Sua função é monitorar continuamente a atividade elétrica do coração, capturando sinais de ECG de qualidade clínica que apoiam decisões diagnósticas tomadas por profissionais de saúde. Posicionado no início do fluxo diagnóstico, o dispositivo é pareado com as ferramentas de software do sistema QuoreOne para preparação e configuração, e opera em coordenação com componentes subsequentes para transmissão, armazenamento, análise e relatório diagnóstico dos dados.

A QuoreOne Docking Station é um acessório multifuncional projetado para apoiar fluxos diagnósticos de ECG de alta capacidade, automatizando os processos de recarga e upload de dados do dispositivo QuoreOne. Ela participa da consolidação de dados pós-exame e do gerenciamento de prontidão do dispositivo, operando como uma interface sem intervenção manual entre o dispositivo QuoreOne e a QuoreOne Diagnostic Platform. Integrada ao backend do fluxo diagnóstico, a QuoreOne Docking Station facilita a descarga segura e conforme dos dados, assegurando que os dispositivos estejam carregados e atualizados para uso subsequente. É implantada principalmente em ambientes institucionais de saúde nos quais múltiplos dispositivos são gerenciados simultaneamente.

O QuoreOne Charger é um acessório compacto, para um único dispositivo, projetado especificamente para recarregar o dispositivo QuoreOne por indução eletromagnética. Ele apoia fluxos clínicos individualizados ou de baixo volume, especialmente em ambientes de cuidado descentralizados nos quais infraestrutura de alta capacidade, como a QuoreOne Docking Station, não é necessária. O carregador permite que clínicos ou equipe de suporte mantenham a prontidão do dispositivo como parte de implantações independentes, principalmente quando usado em combinação com o Uploader Desktop Software para upload de dados de ECG.

Apresentação

O QuoreOne é apresentado em duas formas:

- Embalagem individual, com berço plástico acondicionado em caixa de papelão e lacrado com manga plástica.



- Junto com o acessório QuoreOne Docking Station, em caixa de papelão lacrada com manga e janela plástica transparente. Nessa configuração, a embalagem contém uma QuoreOne Docking Station e até cinco dispositivos QuoreOne.



- A QuoreOne Docking Station é apresentada em caixa de papelão lacrada com manga e janela plástica transparente. Nessa configuração, a embalagem contém uma Docking Station e pode ser fornecida com até cinco dispositivos QuoreOne.
- O Charger é apresentado em embalagem plástica translúcida.



Como funciona?
O QuoreOne adquire os sinais elétricos cardíacos do paciente e os transfere em tempo real para aplicativos móveis usando tecnologia Bluetooth, ou os armazena na memória interna para transferência posterior.

A transferência dos dados armazenados, assim como a recarga da bateria do QuoreOne, é realizada por meio de dispositivos acessórios: Docking Station ou Charger.

Após a transferência dos dados, as informações são processadas pela plataforma digital, na qual o operador responsável pelo laudo tem acesso ao traçado eletrocardiográfico para limpeza, classificação do ritmo e geração do relatório do paciente.

Docking Station: conecta-se ao QuoreOne por tecnologia Bluetooth, coletando os dados dos sinais capturados durante o exame. Após receber os dados, retransmite-os pela internet, por redes cabeadas ou sem fio, para a Diagnostic Platform. A Docking Station recarrega a bateria do QuoreOne por tecnologia de indução, exigindo o posicionamento adequado do QuoreOne nas bases. Requer conexão à rede elétrica local e à internet (cabeada ou Wi-Fi). A Docking Station é capaz de recarregar baterias e coletar dados de até 5 dispositivos QuoreOne simultaneamente.

Charger: recarrega a bateria do QuoreOne por tecnologia de indução, com alimentação fornecida pela porta USB do computador ou por outro adaptador (como carregador de celular) que forneça 5 VCC. A transferência de dados é realizada por tecnologia Bluetooth diretamente para um computador executando o software QuoreOne Uploader, que retransmite os sinais pela internet para a Diagnostic Platform.

Nota: se o computador não tiver tecnologia Bluetooth integrada, deve ser instalado um adaptador USB-Bluetooth.

Após a transferência dos dados, as informações são processadas pela Diagnostic Platform digital, na qual o operador responsável pelo laudo tem acesso ao traçado eletrocardiográfico para limpeza, classificação do ritmo e geração do relatório do paciente.

O sistema QuoreOne foi projetado para ser simples e acessível, assegurando que possa ser usado sem necessidade de instalações especiais, treinamento avançado ou qualificações profissionais específicas. Seus fluxos guiados permitem que prestadores de saúde operem o sistema de forma efetiva em

ambientes clínicos padrão, sem exigir infraestrutura adicional ou conhecimento especializado. Para apoiar o uso seguro e adequado, o sistema é acompanhado por estas Instruções de Uso.

Uso pretendido
O QuoreOne é um dispositivo médico vestível e não invasivo destinado a adquirir, armazenar e/ou transmitir sinais eletrocardiográficos (ECG) multicanais por até 7 dias. Ele apoia o monitoramento cardíaco contínuo e baseado em eventos para auxiliar na detecção de distúrbios transitórios e persistentes do ritmo em pacientes sintomáticos ou assintomáticos.

Os dados de ECG podem ser transmitidos em tempo real, encaminhando com segurança as informações para uma plataforma diagnóstica centralizada para acesso e interpretação por clínicos. Quando opera offline, os dados são armazenados localmente e transferidos posteriormente pela Docking Station durante o carregamento ou por meio do Desktop Uploader.

O dispositivo é destinado ao uso em ambientes clínicos e domiciliares, sob prescrição e supervisão médica.

Ele permite gravações automatizadas e acionadas pelo usuário, assegurando ampla cobertura diagnóstica.

Usuários pretendidos
- Clínicos e técnicos são responsáveis pela prescrição, configuração e recuperação de dados.
- Os pacientes usam o dispositivo e podem interagir por meio do botão de evento integrado.
- Administradores do sistema gerenciam o ciclo de vida do dispositivo e a manutenção da frota nas implantações.

Indicações de uso
O sistema QuoreOne é destinado a pacientes que necessitam de monitoramento eletrocardiográfico (ECG) ambulatorial para avaliação, detecção e documentação de distúrbios do ritmo cardíaco. O sistema pode ser prescrito por profissional de saúde licenciado para as seguintes finalidades:

- Avaliação de pacientes que apresentam sintomas sugestivos de arritmias cardíacas, como palpitações, síncope ou pré-síncope, tontura ou sensação de desmaio iminente, desconforto torácico, dispneia ou falta de ar, fadiga, ou batimentos cardíacos irregulares e pausas.
- Triagem de indivíduos assintomáticos com risco cardiovascular aumentado como parte de programas preventivos ou de atenção primária.
- Investigação de causas arrítmicas suspeitas em pacientes com AVC criptogênico ou ataques isquêmicos transitórios.
- Monitoramento do ritmo cardíaco em pacientes que recebem medicamentos conhecidos por afetar parâmetros eletrofisiológicos (por exemplo, antipsicóticos, antidepressivos ou agentes antiarrítmicos).
- Vigilância do ritmo cardíaco em populações psiquiátricas, geriátricas ou outras populações com risco elevado relacionado a arritmias.
- Acompanhamento pós-procedimento ou pós-intervenção em pacientes submetidos a estudos eletrofisiológicos, ablações ou implantação de dispositivos (quando compatível).

- Integração a fluxos de atenção primária para apoiar detecção precoce de arritmias, triagem ou encaminhamento por clínicos gerais.
- Participação em ensaios clínicos, protocolos de pesquisa ou atividades de vigilância pós-comercialização envolvendo desfechos de ECG ambulatorial.
- Monitoramento rotineiro do ritmo em pacientes com doença cardíaca estrutural subjacente ou histórico prévio de arritmia.

Contraindicação

- O sistema não é destinado nem validado para monitoramento de sinais de ECG fetal ou neonatal.
- O sistema não é projetado para monitoramento intracardíaco ou aplicações envolvendo contato direto com tecido cardíaco.
- Pacientes com irritação cutânea grave, feridas abertas, queimaduras ou condições dermatológicas nos locais pretendidos para eletrodos não devem usar o sistema sem avaliação clínica prévia.
- O QuoreOne é contraindicado para pacientes com peso inferior a 10 kg. Não use o QuoreOne em pacientes com peso inferior a 10 kg.

Benefícios clínicos esperados

A solução QuoreOne permite registro de ECG contínuo ou baseado em eventos por até sete dias, melhorando a detecção de arritmias intermitentes e assintomáticas em comparação com exames Holter tradicionais. Seu desenho vestível e sem fio aumenta o conforto e a adesão do paciente, assegurando dados diagnósticos de alta qualidade. A transmissão de ECG em tempo real permite avaliação clínica e tomada de decisão mais rápidas. De modo geral, o QuoreOne aumenta o rendimento diagnóstico e apoia a identificação mais precoce e precisa de distúrbios do ritmo cardíaco, contribuindo para melhores desfechos do paciente.

População de pacientes

O sistema QuoreOne é destinado ao uso em indivíduos que necessitam de monitoramento eletrocardiográfico (ECG) ambulatorial para apoiar a detecção, documentação e análise de distúrbios do ritmo cardíaco. É adequado para pacientes adultos e pediátricos, sem limitações etárias predefinidas e com limitação de peso de 10 kg, desde que a compatibilidade anatômica e o julgamento clínico sustentem o uso seguro e efetivo. Até que dados pediátricos específicos estejam disponíveis, o uso em crianças deve ser realizado sob julgamento clínico. Os clínicos devem considerar aspectos pediátricos específicos relacionados ao adesivo/pele.

Material acompanhante

Itens encontrados dentro da embalagem do QuoreOne:

Quantidade	***Código***	***Item***
01	*SK-000000002*	*QuoreOne*
01	*SK-000000192*	*Guia de Início Rápido*

Itens encontrados dentro da embalagem da QuoreOne Docking Station:

Quantidade	***Item***
Até 05	*QuoreOne*
01	*Guia de Início Rápido*
01	*QuoreOne Docking Station*
01	*Cabo de alimentação*
01	*Cabo de rede*

Itens encontrados dentro da embalagem do Charger:

Quantidade	***Item***
01	*Charger*

As instruções de uso estão disponíveis somente em formato digital. Para acessar e baixar as instruções de uso, visite o site da Quoretech. Se preferir, acesse pelo smartphone escaneando o código de barras abaixo.

Acesse: www.quore.techwww.quore.tech

Acessórios
ELETRODO: para fixar o QuoreOne ao paciente, são necessários eletrodos específicos para monitoramento cardíaco. Para cada nova instalação do QuoreOne, são utilizados quatro eletrodos, e eletrodos adicionais podem ser necessários caso seja exigida substituição durante o exame. A Quoretech não fornece eletrodos; eles devem ser adquiridos diretamente no mercado. Para adquirir esses eletrodos, considere as informações abaixo:

Especificação:

Eletrodo para monitoramento cardíaco em procedimentos de longa duração, fabricado em espuma de polietileno com adesivo hipoalergênico. Gel adesivo condutivo, pino metálico em aço inoxidável 304 ou 316 revestido com tratamento de prata/cloreto.

Fabricante e modelo recomendados:

- Descrição: eletrodo de monitoramento - espuma
- Código: 2223BRQ
- Fabricante: 3M

As informações contidas na embalagem do eletrodo devem ser seguidas. Nunca use um eletrodo adquirido com embalagem danificada. Nunca use eletrodo vencido ou armazenado de forma inadequada. Sempre respeite o prazo de validade para uso do eletrodo após a abertura da embalagem. O não cumprimento dessas recomendações pode resultar na perda do desempenho essencial do produto.

O uso de acessórios e materiais não descritos nestas Instruções de Uso pode não ser seguro para o paciente e para o pessoal de serviço.

Em caso de dúvidas, consulte a Quoretech.

A Docking Station e o Charger também são acessórios do QuoreOne, e as informações referentes a esses acessórios estão disponíveis ao longo destas instruções de uso.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Declaração de desempenho essencial

QUOREONE: adquire, armazena e transmite sinais de ECG para análise posterior dos dados. Quando um ou mais eletrodos apresentam mau contato ou estão desconectados, o desempenho essencial é perdido e um sinal de informação é emitido. Consulte a seção “Alarmes e sinais de informação”.

Tabela 1. Requisitos de desempenho essencial.

Requisito	**Referência**	**Perda de desempenho essencial** **–** **Avaliação no relatório/cópia impressa.**
Frequência cardíaca	40 a 200 bpm	+/- 5% da Referência e/ou ausência ou falha na indicação das frequências cardíacas mínima, média e máxima no relatório impresso, bem como do número total de batimentos cardíacos detectados.
	A prematurid	+/- 10% sobre o fator ajustado pelo revisor e/ou ausência ou falha na indicação dos totais de BESV1, BESV isolada, BESV pareada, medições de TSV1 e duração da TSV (batimentos totais),

Ectopia supraventricular	ade é um fator ajustável pelo médico laudador.	incluindo o número total de cada evento, bem como relatório tabular por hora e total geral.
Ectopia ventricular estreita	QRS com duração < 120 ms	+12 ms em relação à Referência e/ou ausência ou falha na indicação dos totais de BEV1, BEVs isoladas, BEVs pareadas, salvas de três ou mais BEVs e duração das salvas (número de batimentos), bem como dos batimentos totais de taquicardia ventricular em cada episódio.
Ectopia ventricular larga	QRS com duração ≥ 120 ms	-12 ms em relação à Referência
Dados de bradicardia	HR ≤ 50 bpm	+/- 3 bpm em relação à Referência e/ou ausência ou falha do relatório tabular ao apresentar, hora a hora, o número total de episódios de bradicardia, especificando a frequência e a duração dos episódios.
Pausas	Intervalo RR ≥ 2,5 segundos	+/- 200 ms em relação à Referência e/ou ausência ou falha na indicação do número total de pausas detectadas, bem como da localização e 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 de impressão. Falha ou ausência da tira de ECG de 25 mm/s e/ou indicação do canal. Falha ou ausência de horário na tira, frequência cardíaca e/ou anotação da tira. Falha ou ausência de identificação do paciente nas tiras (pelo menos uma por página). Geração de arquivo de impressão em formato diferente de A4 ou tamanho “carta”. Falha ou ausência do sinal de calibração do canal em cada tira.

1 - BESV - batimento ectópico supraventricular; BEV - batimentos ectópicos ventriculares; TSV - taquicardia supraventricular

DOCKING STATION: recarrega as baterias do QuoreOne e conecta-se a elas para coletar dados de exame e transferi-los para a Diagnostic Platform. Tanto a recarga quanto a transferência de dados são realizadas por tecnologia sem fio, com a Docking Station conectando-se ao QuoreOne via Bluetooth e comunicando-se com a internet via Wi-Fi. Alternativamente, a QuoreOne Docking Station pode se conectar à internet por cabo de rede.

Tabela 2. Requisitos de desempenho essencial da Docking Station

Requisito	**Referência**	**Perda de desempenho essencial**
Recarga da bateria	Recarga completa em 2h30.1	Recarga não realizada ou com duração superior a 4 horas.
Coleta de dados do exame (“Download”)	30 minutos para coleta de cada exame. 1-2-3	Tempo de coleta superior a 1 hora.
Upload de dados para a Diagnostic Platform	30 minutos para upload de cada exame.1-2-3	Tempo de upload superior a 2 horas.

1- Em caso de queda de energia na rede elétrica local, a recarga da bateria, a coleta de dados e o upload de dados são suspensos até que a energia seja restabelecida. 2- Em caso de interrupção da conexão com a internet, a coleta e o upload de dados são suspensos até que a conexão seja restabelecida. 3- Considerando uma unidade QuoreOne no acessório, exame de 24 horas e 3 derivações. Válido para Docking Station: o uso de mais de um QuoreOne, bem como exames de maior duração, pode aumentar o tempo de “download” dos dados.

CHARGER: recarrega a bateria do QuoreOne. A recarga é realizada por tecnologia sem fio.

Tabela 3. Requisitos de desempenho essencial do Charger

Requisito	**Referência**	**Perda de desempenho essencial**
Recarga da bateria	Recarga completa em 2h30.1	Recarga não realizada ou com duração superior a 4 horas.

1- Em caso de queda de energia na rede elétrica local, a recarga da bateria, a coleta de dados e o upload de dados são suspensos até que a energia seja restabelecida.

Declaração de parte aplicada
O QuoreOne entra em contato com o paciente por meio dos eletrodos (consulte o item Acessórios). As demais partes do QuoreOne são consideradas partes acessíveis.

As Docking Stations não possuem parte aplicada.

Classificação
QuoreOne

Proteção contra choque elétrico	*Equipamento alimentado internamente*
Parte aplicada	*Equipamento tipo BF.*

	As tensões da fonte de alimentação interna são baixas o suficiente para que, em nenhuma condição, haja percepção de choque elétrico
Grau de proteção IP	*IP 44*
Grau de proteção para uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso	*Equipamento não adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso*
Grau de proteção para uso na presença de ambiente rico em oxigênio	*Equipamento não adequado para uso em ambiente rico em oxigênio*
Método de esterilização ou desinfecção recomendado pelo fabricante	*Este produto não deve ser submetido a qualquer processo de esterilização. Para procedimentos de limpeza, consulte o item "Limpeza, desinfecção e esterilização"*
Modos de operação	*Operação contínua*
Equipamento transportável	*Portátil*

Docking Station.

Proteção contra choque elétrico	*EQUIPAMENTO CLASSE I*
Parte aplicada	*Nenhuma*
Grau de proteção IP	*IP 20*
Grau de proteção para uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso	*Equipamento não adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso*
Grau de proteção para uso na presença de ambiente rico em oxigênio	*Equipamento não adequado para uso em ambiente rico em oxigênio*
Método de esterilização ou desinfecção recomendado pelo fabricante	*Este produto não deve ser submetido a qualquer processo de esterilização. Para procedimentos de limpeza, consulte o item "Limpeza, desinfecção e esterilização"*
Modos de operação	*Operação contínua*
Equipamento transportável	*Portátil*

Charger.

Proteção contra choque elétrico	*EQUIPAMENTO CLASSE I*
Parte aplicada	*Nenhuma*

Grau de proteção IP	*IP 22*
Grau de proteção para uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso	*Equipamento não adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso*
Grau de proteção para uso na presença de ambiente rico em oxigênio	*Equipamento não adequado para uso em ambiente rico em oxigênio*
Método de esterilização ou desinfecção recomendado pelo fabricante	*Este produto não deve ser submetido a qualquer processo de esterilização. Para procedimentos de limpeza, consulte o item “Limpeza, desinfecção e esterilização”*
Modos de operação	*Operação contínua*
Equipamento transportável	*Portátil*

Características de desempenho
QuoreOne

Canais de ECG	*1, 2 ou 3 canais. Selecionável*
Capacidade de memória	*Para exame de até 7 dias*
Formato de gravação	*Contínuo*
Tempo de uso	*Até 7 dias*
Tempo de armazenamento	*Até 6 meses*
Tempo de armazenamento fora da embalagem	*Até 30 dias*
Tempo de recarga da bateria interna	*Até 2h30min para recarga completa usando a Docking Quoretech*

Docking Station

Número de unidades QuoreOne que podem ser recarregadas simultaneamente	*Até 5 QuoreOnes*
Capacidade de memória interna	*16 GB*
Capacidade de armazenamento sem conexão com a internet	*5 exames. 1-2*
Tempo de uso	*Ininterrupto*
Tempo de armazenamento	*Indeterminado*
Tempo de armazenamento fora da embalagem	*Indeterminado*

Tempo de recarga da bateria	*Aproximadamente 2h30min (dependendo da condição da bateria e do modelo do carregador).*

1. *Considerando exames de 24 horas e 3 derivações. Exames mais longos utilizam proporcionalmente mais memória*
2. *Para que a coleta de dados seja iniciada, a Docking deve estar conectada à internet. Se a conexão for perdida durante a coleta de dados, a Docking continuará coletando dados do QuoreOne; entretanto, a transmissão de dados para a Diagnostics Platform será suspensa até que a conexão com a internet seja restabelecida.*

Charger

Número de unidades QuoreOne que podem ser recarregadas simultaneamente	*Apenas 1 QuoreOne*
Capacidade de memória interna	*Sem memória interna*
Capacidade de armazenamento sem conexão com a internet	*Não é possível realizar coleta de dados sem conexão com a internet*
Tempo de uso	*Ininterrupto*
Tempo de armazenamento	*Indeterminado*
Tempo de armazenamento fora da embalagem	*Indeterminado*
Tempo de recarga da bateria	*Aproximadamente 2h30min (dependendo da condição da bateria e do modelo do carregador).*

Características elétricas
QuoreOne

Tipo de parte aplicada	*BF (eletrodo - acessório)*
Frequência de resposta do ECG	*0,67 a 40 Hz*
Impedância de entrada do ECG	*≥10 MΩ*
Faixa diferencial do ECG	*+/- 1,65 mV*
Taxa de amostragem A/D do ECG	*200 Hz*
Resolução do ECG	*16 bits*
Transmissão/recepção RF	*2,4 GHz* *Bluetooth Low Energy* *Potência efetiva irradiada < 1 mW*

Frequência da banda de transmissão	*2,4 GHz*

Docking Station

Tensão	*100 a 240 VCA [1]*
Frequência	*50/60 Hz*
Potência	*100 VA*
Transmissão/recepção RF	*2,4 GHz e 5,0 GHz* *IEEE 802.11b/g/n/AC Rede sem fio* *Bluetooth Low Energy* *Potência efetiva irradiada < 1 mW*
Frequência da banda de transmissão	*2,4 GHz e 5,0 GHz*

1 - Este equipamento deve ser conectado a uma tomada com aterramento (três pinos), de acordo com a norma ABNT NBR 5410 para instalações elétricas, a fim de assegurar a segurança do usuário contra choques elétricos.

Charger

Tensão	*5 VCC (alimentado exclusivamente via porta USB)*
Frequência	*Não aplicável*
Potência	*2,5 W*
Transmissão/recepção RF	*Carregamento por indução, padrão Qi*
Frequência da banda de transmissão	*110 a 205 kHz*

Características físicas
QuoreOne

Dimensões	*130 x 140 x 23 mm*
Peso (sem embalagem e com bateria)	*60 gramas*

Docking Station

Dimensões	*168 x 168 x 280 mm*
Peso (sem embalagem e QuoreOne)	*730 gramas*

Charger

Dimensão	*180 x 8 x 35 mm*
Peso (sem embalagem e QuoreOne)	*70 gramas*

Características ambientais
QuoreOne, Docking Station e Charger.

Temperatura de operação	*5 a 43 ºC*[1-2]
Altitude de operação	*-1 a 4.000 metros*
Pressão atmosférica de operação	*700 hPa a 1060 hPa*
Umidade de operação e armazenamento	*10 a 95% (sem condensação)*
Temperatura de transporte e armazenamento (transporte rápido)3	*10 a 45 ºC*
Temperatura de armazenamento de longo prazo	*10 a 35 ºC*
Altitude de armazenamento	*-1 a 4.000 metros*
Pressão atmosférica de armazenamento e transporte	*700 hPa a 1060 hPa*
Grau IP	*IP44 – QuoreOne* *IP20 – Docking Station* *IP22 - Charger*
Vida útil esperada	*5 anos*
Vida útil da bateria (QuoreOne)3	*5 anos ou 1.000 ciclos*

1. Durante a recarga da bateria, o QuoreOne pode atingir temperaturas superiores à temperatura de operação; consulte o item “procedimento de recarga da bateria”.

Durante o exame, o QuoreOne pode ocasionalmente atingir temperaturas acima de 41 ºC, mas nunca superiores a 43 ºC. Quando isso ocorre (temperaturas acima de 41 ºC), o paciente pode sentir leve desconforto devido ao calor gerado na região torácica onde o QuoreOne está fixado. A aplicação do

QuoreOne no paciente com os eletrodos, conforme descrito no item “instalação”, cria uma barreira que impede o contato do produto com a pele do paciente, reduzindo assim a transferência de calor.

Se a sensação de calor for desconfortável, provavelmente parte da carcaça do QuoreOne está tocando a pele do paciente. Nesse caso, recomenda-se que o paciente reajuste sua postura e membros para que apenas os eletrodos permaneçam em contato com a pele.

Em condições normais de uso, o QuoreOne não exerce pressão superficial sobre o paciente. Se a postura corporal do paciente causar pressão superficial entre o produto e o paciente, a sensação de calor pode ser intensificada. Nesses casos, a postura deve ser reajustada.

1. Consulte o item Substituição da bateria
2. Quando o QuoreOne ou seus acessórios forem armazenados em local com temperatura superior à temperatura de operação, mantenha-os em ambiente com temperatura entre 10 e 20 ºC por 15 minutos antes do próximo uso.

Diretrizes e declarações sobre emissões eletromagnéticas
O QuoreOne e seus acessórios cumprem os regulamentos da ANATEL. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo pode causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento. O QuoreOne e a Docking foram testados e cumprem os requisitos de exposição à RF da ANATEL quando usados e operados conforme instruído nestas instruções de uso.

Tabela 3. Diretrizes e declarações sobre emissões eletromagnéticas

O QuoreOne e seus acessórios são destinados ao uso no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas abaixo. O usuário do QuoreOne deve assegurar que sejam utilizados nesse ambiente.		
Ensaio de emissão	**Conformidade**	**Guia sobre ambiente eletromagnético**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O QuoreOne e seus acessórios utilizam sistema RF apenas para comunicação CISPR 11 por tecnologia Bluetooth, que pode ocorrer com telefone celular ou entre o QuoreOne e seus acessórios. Portanto, os níveis de emissão RF são muito baixos e têm baixa probabilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos. Para exames offline, o sistema RF do QuoreOne fica ativo apenas durante sua configuração; durante exames online, o sistema RF do QuoreOne permanece permanentemente ativo. Os acessórios Docking Station e Charger permanecem permanentemente ativos enquanto energizados.

		A Docking Station também possui tecnologia Wi-Fi 2,4 GHz e 5,0 GHz IEEE 802.11ac.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O QuoreOne e seus acessórios são adequados para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	Não aplicável
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC	Não aplicável	Não aplicável

Tabela 4. Diretrizes e declarações sobre imunidade eletromagnética.

O QuoreOne e seus acessórios são destinados ao uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou usuário do QuoreOne e de seus acessórios deve assegurar que sejam utilizados em ambiente cujas restrições sejam atendidas.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio NBR IEC 60601**	**Conformidade ao nível de ensaio**	**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	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 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	10 V/m 28 V/m 9 V/m	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF não devem ser utilizados próximos ao QuoreOne, incluindo o cabo, e a distância de separação recomendada é calculada pela equação aplicada à frequência de transmissão. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme declarada pelo fabricante do transmissor, e a separação recomendada é dada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinadas por estudo eletromagnético do local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência[b].

	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 217 Hz pulsado		Pode ocorrer interferência em equipamentos localizados próximos ao QuoreOne que apresentem o símbolo. 
Campo magnético da frequência da rede (50/60 Hz) NBR IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos da rede devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico
NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 - Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			
a Campos magnéticos de estações fixas, como estações-base (celulares/sem fio), rádios móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e transmissores de TV, não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve-se considerar uma avaliação eletromagnética do local. 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 portáteis e móveis de comunicação por RF e o QuoreOne e seus acessórios.

O QuoreOne é destinado ao uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do QuoreOne pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF e o QuoreOne.

Potência máxima 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

INSPEÇÃO INICIAL

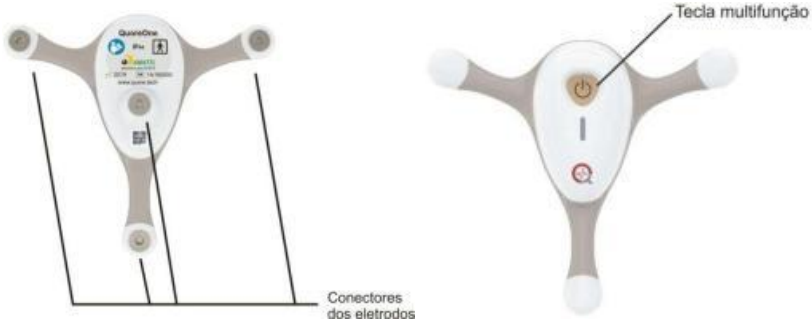
Ao receber o QuoreOne e/ou seus acessórios, verifique se a embalagem está íntegra e lacrada. Se houver qualquer sinal de violação da embalagem, recuse o recebimento do produto ou contate a Quoretech para providenciar a substituição.

Preste atenção a qualquer sinal de penetração de água ou poeira dentro da embalagem. Recuse o uso do produto se ele estiver molhado ou sujo.

Estas instruções de uso não são fornecidas em formato impresso. Dentro da embalagem do QuoreOne e da Docking Station, é incluído um guia rápido com informações técnicas sobre o produto e instruções sobre como baixar estas instruções de uso. Caso considere necessário obter uma cópia impressa destas instruções de uso, entre em contato com a Quoretech.

QuoreOne

Verifique se o QuoreOne está íntegro, inspecionando suas partes, incluindo, mas não se limitando a: botão multifuncional e conectores dos eletrodos. As gravações, assim como a legibilidade das etiquetas, devem estar em boas condições.



O QuoreOne possui bateria interna recarregável exclusivamente por tecnologia de indução.

Docking Station

Verifique se as bases de carregamento estão firmemente fixadas ao tubo vertical e se esse tubo está firmemente preso à base. Na parte inferior da base, há uma etiqueta com as informações do produto. No compartimento inferior da caixa, são fornecidos o cabo de alimentação necessário para conectar o acessório à rede elétrica local e um cabo de rede para conectar a Docking Station à internet.

Nota: a Docking Station pode ser conectada à internet sem fio, eliminando assim a necessidade de cabo de rede.





Verifique a integridade da etiqueta, bem como das demais marcações do produto. Recuse o uso se qualquer marcação estiver ilegível.

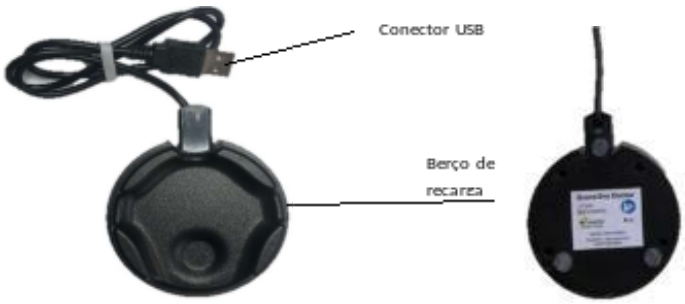
A Docking Station pode ser fornecida com até cinco unidades QuoreOne. Verifique as informações sobre a quantidade de itens na etiqueta externa da caixa do acessório.

Charger

O Charger possui cabo não destacável; verifique se o cabo e o conector USB estão íntegros.

A etiqueta está localizada na parte inferior da base de carregamento. Recuse o uso se qualquer marcação estiver ilegível.

O carregador não possui bateria interna e não é conectado à rede elétrica ou à internet, seja por cabo ou sem fio. Para o carregador funcionar, ele deve estar conectado a um computador.



INTRODUÇÃO AO USO

Posição esperada para uso

QUOREONE - O paciente pode usar o QuoreOne em pé, sentado e deitado. Situações que devem ser evitadas durante o uso do QuoreOne:

Evite a prática de esportes ou quaisquer outras atividades que produzam sudorese excessiva, pois o suor pode prejudicar a adesão do eletrodo à pele.

Evite entrar em ambientes com temperaturas extremas, como saunas, câmaras frias etc. Observe os limites declarados de temperatura e umidade de operação nestas instruções, bem como o grau IP do QuoreOne.

A posição esperada para os procedimentos de instalação, configuração e remoção, tanto para o paciente quanto para o operador, está descrita nestas instruções em suas respectivas seções.

Para uso do QuoreOne em quaisquer situações diferentes daquelas previstas nestas instruções, entre em contato com a Quoretech antes de iniciar a instalação do QuoreOne.

DOCKING STATION e CHARGER - O operador deve estar em pé ou sentado, de modo que seu nível dos olhos esteja próximo à altura média do acessório. Essa posição é importante para que o operador observe claramente os indicadores LED de status (consulte o item “Luz de status e sinais de informação”).

Observe os limites declarados de temperatura e umidade de operação nestas instruções, bem como o grau IP dos acessórios do QuoreOne.

Substituição da bateria

A bateria do QuoreOne é interna e recarregável e deve ser substituída somente pela Quoretech. Quando estiver próxima do fim de sua vida útil, a Quoretech providenciará a substituição da bateria. A vida útil declarada da bateria é de 5 anos ou 1.000 ciclos; consulte a nota abaixo.

Nota: a degradação da capacidade de retenção de carga (comumente conhecida como "saúde da bateria") em baterias é intrínseca à tecnologia. Os fatores que normalmente aceleram a degradação são o número de ciclos de carga e descarga e a profundidade de descarga da bateria.

Se identificar qualquer problema relacionado à baixa autonomia da bateria, entre em contato com a Quoretech.

Paciente, operador e pessoal de serviço: não tente desmontar o QuoreOne.

Pessoal de serviço: dentro do QuoreOne, não há fusível ou componente que exija ajuste.

A bateria do QuoreOne é recarregada exclusivamente usando carregador por indução. Consulte o item "Acessórios". O QuoreOne não possui conectores ou cabos para carregamento da bateria.

A Docking Station e o Charger não possuem bateria.

Materiais ou substâncias perigosas
Se ocorrer vazamento da bateria, remova imediatamente o QuoreOne e notifique prontamente a Quoretech. Se o vazamento entrar em contato com a pele, remova os eletrodos e lave bem a pele com água e sabão em abundância.

Idealmente, o QuoreOne e os eletrodos devem ser removidos apenas por profissional treinado. No entanto, em caso de vazamento da bateria, entende-se que o risco de o paciente realizar a remoção é menor do que o risco de continuar usando o dispositivo.

Determinação de pausa - QuoreOne
Uma pausa é definida como intervalo R-R igual ou superior a 2,5 segundos.

Cálculo da frequência cardíaca - QuoreOne
A frequência cardíaca é calculada pela equação:

Onde:

HR = *1.000X60/R-R*

HR = frequência cardíaca em batimentos por minuto

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

Procedimento de inicialização
QUOREONE - Para iniciar o QuoreOne, pressione a tecla multifuncional por 7 segundos. A luz indicadora de status acenderá, indicando que o QuoreOne foi ligado com sucesso.

*O QuoreOne possui apenas um botão, que funciona como Liga, Desliga e Marcador de Evento. Consulte o item *"Tecla multifuncional para interface do paciente e operador"* para mais detalhes sobre sua operação.*

Para melhor interpretação das indicações da luz de status, consulte o item "Luz de status e sinais de informação".

Consulte o item *"Instalação do QuoreOne no paciente"* para as informações exigidas pelo operador para iniciar a operação do QuoreOne, incluindo configurações via QuoreApp.

DOCKING STATION

Para o procedimento de inicialização da Docking, remova todos os dispositivos QuoreOne que estejam colocados nas bases de carregamento.

A Docking Station não possui interruptor liga/desliga; para iniciá-la, basta conectá-la à alimentação usando o cabo de energia fornecido na embalagem. Uma luz indicadora verde acenderá, indicando que a Docking Station está energizada. Conecte a Docking à internet usando o cabo de rede.

Nota: alternativamente, a Docking pode ser conectada a uma rede sem fio/Wi-Fi (IEEE 802.11b/g/n/ac). Consulte o item Configuração de rede Wi-Fi na QuoreOne Docking Station.

Cada base de carregamento possui duas luzes indicadoras de status, uma verde e uma azul.

- Luz verde - quando acesa, indica que a base de carregamento reconheceu um QuoreOne colocado nela e que a bateria está sendo recarregada.
- Luz azul - quando acesa, indica que a Docking Station está conectada à plataforma Quoretech.



Assim que for energizada, a Docking Station acenderá e apagará sequencialmente as luzes verde e azul de todas as bases de carregamento, iniciando pela base inferior e finalizando na superior. O acendimento dessas luzes indica que o processo de inicialização do equipamento foi iniciado.

Após a primeira etapa de inicialização, a Docking Station pode levar até dois minutos para se conectar à plataforma Quoretech. Quando a Docking se conecta à plataforma, as luzes azuis em todas as bases de carregamento acendem, indicando que a Docking está em modo de espera.

Nota: esta informação é válida apenas para o acessório Docking Station e difere dos demais acessórios.

*A partir desse momento, as bases de carregamento podem ser usadas. Consulte o item *"Luz de status e sinais de informação"* para mais detalhes sobre as luzes de status das bases de carregamento.*

Em casos de interrupção e restauração da alimentação, a Docking Station pode reiniciar. Se isso ocorrer, será necessário aguardar até que o equipamento inicialize e retorne ao modo de espera, sem exigir intervenção do operador.

CHARGER

Antes de executar o software QuoreOne Uploader, certifique-se de que o Charger esteja conectado à porta USB do computador.

A inicialização do Charger ocorre quando este acessório é conectado à porta USB (Tipo A) de um computador desktop ou notebook. Uma vez conectado, uma luz azul acenderá na parte frontal do acessório, indicando que ele está alimentado e em modo de espera. Quando o QuoreOne é colocado na base de carregamento, uma luz verde acende, indicando que o QuoreOne foi reconhecido.

Embora o conector do Charger possa ser facilmente conectado a um carregador USB (como os de celulares), essa ação não é recomendada, exceto se for utilizado um carregador devidamente certificado pelo INMETRO e com potência nominal de 5 watts ou superior.

Interface do paciente e do operador
O QuoreOne possui apenas uma tecla multifuncional para a interface do paciente e do operador, e essa tecla executa funções diferentes conforme o estado atual do QuoreOne.

Estado do QuoreOne	Duração de pressionamento da tecla multifuncional	Ação executada ao pressionar a tecla
Desligado	7 seconds	Liga o QuoreOne
Ligado, sem realizar exame	7 seconds	Desliga o QuoreOne
Ligado, realizando exame	Qualquer duração	Marcação de evento.

Não é possível desligar o QuoreOne enquanto um exame está em andamento.

*Os acessórios Docking Station e Charger não possuem tecla de interface com o operador. A interface desses acessórios com o operador ocorre apenas por software ou aplicativo. Consulte o item *Configuração da QuoreOne Docking Station*.*

Marcação de evento durante a execução do exame
A correlação entre o momento de ocorrência de um evento externo (por exemplo, administração de medicamento, presença de sintomas, atividades físicas etc.) e os complexos de ECG do paciente é essencial para a interpretação clínica.

O QuoreOne oferece o recurso de marcação de evento. Assim, se durante o exame o paciente desejar inserir um marcador de evento, basta pressionar a tecla multifuncional por um segundo, e o marcador ficará visível ao operador ou médico responsável pelo laudo durante a análise do exame.

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

Pressionar a tecla multifuncional não significa solicitar ajuda ou assistência.

Se necessário, peça ajuda a alguém próximo ou acione o serviço de emergência.

Se o paciente tiver o QuoreOne Patient App instalado e pareado com o QuoreOne, a marcação de evento pode ser registrada diretamente no aplicativo. Para mais detalhes, consulte o item PATIENT APP - MONITORAMENTO DO EXAME.

Alertas e sinais de informação
QUOREONE

O QuoreOne não possui alarme.

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

O QuoreOne não fornece indicação direta do nível de carga da bateria. Para verificar o nível atual da bateria, conecte o Requestor App ao QuoreOne e observe o percentual exibido no aplicativo. Veja mais em REQUESTOR APP - CONFIGURAÇÃO DO EXAME.

Bateria fraca:

Quando o QuoreOne detecta nível baixo de bateria, ele notifica o paciente ou operador por meio da luz de status (consulte *“Luz de status e sinais de informação”*).

O QuoreOne Requestor App pode bloquear a criação de novo exame se o nível da bateria for considerado incompatível com a duração do exame selecionada pelo operador. Nesses casos, uma mensagem de bloqueio aparecerá na tela do QuoreOne Requestor indicando que o nível da bateria é insuficiente para a duração selecionada do exame.

Eletrodo desconectado ou com mau contato:
Quando o QuoreOne detecta um ou mais eletrodos com mau contato ou desconectados, ele notifica o paciente ou operador de duas formas: pela luz de status e pelo QuoreApp Requestor. Esta última só é possível se o paciente tiver o aplicativo instalado e pareado com o QuoreOne.

Luz de status e sinais de informação.
As situações abaixo estabelecem a relação entre a luz de status e os sinais de informação correspondentes para cada condição do QuoreOne.

Quando o QuoreOne é ligado usando a tecla multifuncional:

- A luz verde pisca uma vez após a tecla multifuncional ser pressionada por aproximadamente sete segundos, e o QuoreOne é ligado.

- A luz verde permanece acesa durante a fase de inicialização e apaga quando essa fase é concluída.
- A luz verde pisca duas vezes após a tecla multifuncional ser pressionada por aproximadamente sete segundos, e o QuoreOne é desligado.

Quando o QuoreOne está ligado e não está realizando exame:

- A luz verde pisca a cada cinco segundos, indicando modo de espera.
- A luz verde pisca três vezes quando o Bluetooth está pareado.
- A luz verde pisca cinco vezes quando o exame está prestes a iniciar.
- A luz azul pisca duas vezes a cada cinco segundos, indicando que a bateria está em nível baixo.

Quando o QuoreOne está recarregando a bateria no carregador por indução:

- A luz azul pisca uma vez a cada cinco segundos, indicando que o QuoreOne está sendo recarregado.
- A luz azul permanece acesa, indicando que o QuoreOne está totalmente carregado.

Quando o QuoreOne está realizando um exame:

- A luz verde pisca quando a tecla multifuncional é pressionada, indicando que uma marcação de evento foi realizada.
- A luz verde pisca dez vezes, indicando que o exame foi concluído e que o QuoreOne será desligado automaticamente.
- A luz azul pisca uma vez a cada dois segundos, indicando que um ou mais eletrodos estão desconectados ou com mau contato.
- A luz azul pisca duas vezes a cada cinco segundos, indicando que a bateria está em nível baixo.
- A 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: quando o QuoreOne está executando um exame, com nível de bateria suficiente e todos os eletrodos devidamente conectados, a luz de status permanece apagada. Se o paciente ou operador tiver dúvida sobre o status do QuoreOne (se está ligado e realizando exame), deverá consultar o aplicativo ou o serviço responsável.

DOCKING STATION

A Docking Station não possui alarme.

A Docking Station possui sinais de informação emitidos por luzes indicadoras localizadas em cada base de carregamento, que operam de forma independente:

Durante a inicialização do acessório:

- As luzes verde e azul acendem e apagam sequencialmente, iniciando pela base inferior até a base superior, com todas as luzes apagando ao final da inicialização.

Nota: a indicação bem-sucedida das luzes mencionadas acima não significa que o acessório esteja em modo de espera. Para mais detalhes, consulte o item Procedimento de inicialização.

Depois que a Docking Station está em modo de espera:

- A luz verde permanece apagada enquanto não há QuoreOne na base de carregamento.
- A luz verde permanece acesa enquanto há um QuoreOne na base de carregamento.
- A luz azul indica que o acessório está conectado à internet e à plataforma Quoretech.

Nota: as luzes azuis operam coletivamente; portanto, após a inicialização, todas devem estar acesas simultaneamente.

Durante a coleta de dados:

- A luz verde deve estar acesa, indicando que um QuoreOne foi colocado na base de carregamento para coleta de dados 1
- A luz azul deve estar acesa, indicando que o acessório está conectado à internet e à plataforma Quoretech.

1 - A luz verde na base indica que um QuoreOne foi reconhecido na base para o procedimento de carregamento; entretanto, essa indicação não garante que o carregamento esteja sendo realizado. Para assegurar que o QuoreOne esteja em modo de carregamento, verifique os sinais de informação do QuoreOne.

Não há indicação nas bases de carregamento de que a bateria esteja totalmente carregada ou de que os exames tenham sido coletados com sucesso. Esses sinais de informação são fornecidos pelo QuoreOne. Para mais detalhes, consulte a seção sobre os sinais de informação emitidos pelo QuoreOne.

CHARGER

O Charger não possui alarme.

O Charger possui sinais de informação emitidos por luzes indicadoras localizadas na base de carregamento. Esses sinais estão disponíveis quando o acessório está em modo de espera.

- A luz verde permanece apagada enquanto não há QuoreOne na base de carregamento.
- A luz verde permanece acesa enquanto há um QuoreOne na base de carregamento1.
- A luz azul acesa indica que o acessório está alimentado, conectado a um computador ou a um adaptador USB.

1- A luz verde na base indica que um QuoreOne foi reconhecido na base para o procedimento de carregamento; entretanto, essa indicação não garante que o carregamento esteja sendo realizado. Para assegurar que o QuoreOne esteja em modo de carregamento, verifique os sinais de informação do QuoreOne.

Informações adicionais
QUOREONE

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

O QuoreOne não possui cabos de conexão; os eletrodos (consulte o item “Acessórios”) devem ser conectados diretamente aos conectores do QuoreOne. Embora os braços do QuoreOne sejam flexíveis, os terminais e/ou eletrodos nunca devem ser colocados em contato entre si.

O QuoreOne possui grau de proteção IP44:

- Proteção contra objetos sólidos com diâmetro de 1 mm ou mais
- Proteção contra respingos de água de todas as direções

Portanto, o QuoreOne não deve ser usado em ambientes com poeira excessiva, pois há risco de penetração no dispositivo, o que pode causar interferência nas leituras ou até dano irreversível ao produto.

Paciente: nunca use o QuoreOne durante atividades como entrar em piscina, banheira de hidromassagem, rio, mar, sauna ou qualquer outro ambiente semelhante.

O QuoreOne não possui função para pausar um exame. O QuoreOne detecta quando um ou mais canais estão desconectados do paciente, como durante a substituição de eletrodos.

Se for necessário remover o QuoreOne do paciente para qualquer atividade, como viajar de carro, não é necessário remover os eletrodos nem executar qualquer ação para pausar o exame. O período durante o qual o QuoreOne não estiver recebendo sinais não afetará a duração do exame.

O QuoreOne não foi projetado para detectar e/ou medir desvios do segmento ST; portanto, análises desse segmento não são realizadas.

DOCKING STATION

Este acessório foi desenvolvido para realizar coleta de dados e recarga de bateria de dispositivos QuoreOne em ambientes nos quais a demanda por exames é considerada alta. A Docking Station pode recarregar as baterias e coletar exames simultaneamente de até cinco dispositivos QuoreOne.

A coleta de dados é realizada por tecnologia Bluetooth e segue as diretrizes da autoridade reguladora de telecomunicações - no Brasil, a ANATEL. A velocidade de coleta de dados é limitada pela largura de banda oferecida pela tecnologia disponível e pode variar conforme o ambiente.

Em ambientes com dois ou mais acessórios instalados, pode ocorrer comunicação cruzada. Ou seja, um QuoreOne colocado na base de carregamento de uma Docking Station pode eventualmente se conectar a outra Docking Station próxima, e a coleta de dados ainda pode prosseguir com sucesso.

A Docking Station coleta os dados do exame, aplica um algoritmo de agrupamento de dados (sem perda de qualidade) e os envia para a plataforma Quoretech para análise posterior e classificação dos achados.

O método de recarga de bateria fornecido pelos acessórios é comumente conhecido como “carregamento por indução” e utiliza padrões semelhantes aos aplicados em celulares equipados com

essa tecnologia. O carregamento por indução também segue as diretrizes da autoridade reguladora de telecomunicações - no Brasil, a ANATEL.

CHARGER

Projetado para uso de baixa demanda, o Charger tem capacidade para recarregar a bateria de apenas um QuoreOne por vez.

Projetado para ser um acessório compacto, o Charger não possui processamento interno de sinais. Para funcionar, deve estar conectado a um computador (via porta USB-A) executando o aplicativo QuoreOne Uploader da Quoretech.

O Charger não possui porta para cabo de rede nem sistema de rede sem fio para conexão direta à internet.

Assim como os demais acessórios, o Charger também fornece carregamento por indução.

Download e instalação do aplicativo no smartphone
As instruções a seguir são destinadas ao operador ou ao paciente que instalará o aplicativo no smartphone.

A configuração do QuoreOne, bem como algumas interações entre o operador/paciente e o QuoreOne, é realizada por meio de aplicativos móveis.

O operador deve ter acesso a um smartphone para instalar o QuoreOne Requestor, e o paciente também deve ter um smartphone para instalar o QuoreOne Patient.

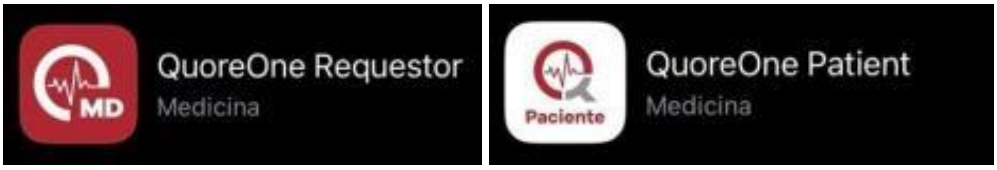
Para instalar e usar com sucesso o Aplicativo QuoreOne Requestor, é necessário um smartphone com Android versão 7.0 (ou superior) ou iOS versão 15.0 (ou superior), compatível com Bluetooth Low Energy (BLE) versão 4.1 (ou superior).

O Aplicativo QuoreOne Requestor NÃO é compatível com Microsoft ou BlackBerry.

É necessária conexão com a internet para baixar os aplicativos. Os dados transmitidos podem estar sujeitos a cobranças pelo seu provedor de internet. A Quoretech não reembolsa essas possíveis cobranças.

A Quoretech oferece dois aplicativos, a saber:

- **QuoreOne Requestor - aplicativo destinado ao uso pelo operador para configuração do exame.**
- **QuoreOne Patient - aplicativo destinado ao uso pelo paciente para inserção de notas e transferência de dados.**



Ambos os aplicativos estão disponíveis para usuários Android e iOS. Para baixá-los, acesse a loja oficial de aplicativos e faça o download.

Os aplicativos devem ser baixados SOMENTE pela Google Play Store ou Apple Store. Não baixe os aplicativos de fontes alternativas. Certifique-se de que o desenvolvedor do aplicativo é “Quoretech S.A.”

Após instalar o aplicativo, abra-o em seu smartphone.

O aplicativo solicitará permissão para acessar seu smartphone para conectar ao Bluetooth e enviar notificações. Em ambos os casos, escolha a opção PERMITIR. Se tiver selecionado NEGAR uma ou mais vezes, exclua o aplicativo e reinicie o processo.

Após as permissões serem concedidas, o aplicativo instalado solicitará credenciais de login.

QUOREONE REQUESTOR:



Operador, entre em contato com a Quoretech para solicitar suas credenciais de acesso.

Para informações sobre configuração do exame, consulte o item CONFIGURAÇÃO DE EXAMES nestas instruções de uso.

Para informações sobre configuração da Docking Station, consulte o item CONFIGURAÇÃO DA DOCKING nestas instruções de uso.

QUOREONE PATIENT:



Paciente, insira seu número de CPF no campo “Documento” e clique em Acessar.

Para informações adicionais, consulte o item EXECUÇÃO DO EXAME nestas instruções.

Instalação do QuoreOne no paciente
Estas instruções são destinadas ao operador que instalará o QuoreOne no paciente. Se você for paciente, não tente auto-instalar o QuoreOne; procure um profissional para realizar a instalação.

A instalação do QuoreOne deve ser realizada somente por pessoal treinado e qualificado para esta atividade.

A instalação do QuoreOne, quando realizada por pessoal não treinado, pode causar lesão à pele do paciente, bem como dano ao produto.

Não use o QuoreOne em pacientes com peso inferior a 10 kg.

Se o paciente apresentar lesão, vermelhidão ou coceira na área a ser tricotomizada, suspenda a instalação do QuoreOne até que a pele esteja saudável. Pergunte ao paciente sobre a sensibilidade da área a ser tricotomizada e limpa.

Reações alérgicas potenciais: pacientes com sensibilidade a elastômeros termoplásticos ou ABS (resina plástica derivada do petróleo - acrilonitrila, butadieno e estireno) podem apresentar reação alérgica. Em caso de reação alérgica, interrompa o uso e procure orientação médica.

Lesão por contato - Exposição prolongada: se a pele do paciente em contato com o QuoreOne ou eletrodos apresentar sinais de lesão, vermelhidão ou coceira, interrompa imediatamente o uso do QuoreOne, remova o dispositivo do corpo e entregue-o ao serviço responsável.

Materiais necessários para instalação do QuoreOne:

01 - QuoreOne

04 - Eletrodos de monitoramento (consulte o item “Acessórios”)

01 - Lâmina de barbear

01 - Gaze descartável

25 mL de solução de álcool isopropílico.

Posição esperada do operador para instalação do QuoreOne:

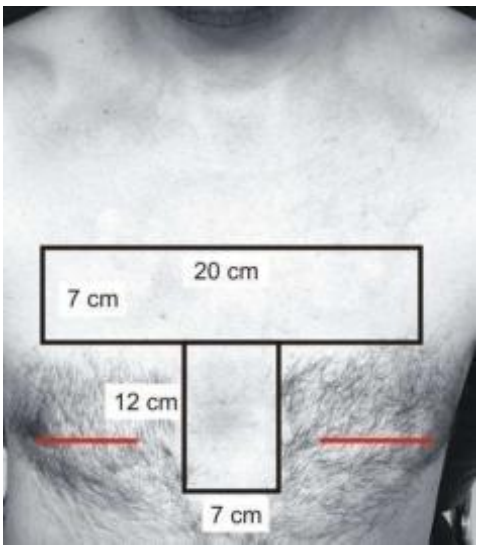
O profissional que instalará o QuoreOne no paciente deve posicionar-se de frente para o paciente, a uma distância de 30 a 40 cm.

Procedimento para tricotomia, limpeza, posicionamento dos eletrodos e instalação do QuoreOne:

Nota: tenha em mente que as instruções a seguir são essenciais para assegurar a boa qualidade do sinal adquirido.

Usando a lâmina de barbear, realize a tricotomia da área indicada na figura. Considerando a linha média dos mamilos (linha vermelha), realize a tricotomia conforme orientado pelos retângulos.

Nota: embora alguns pacientes possam não apresentar pelos visíveis nessa região do corpo, recomenda-se que o procedimento seja realizado independentemente de raça, sexo, peso, altura ou idade do paciente.



Usando gaze descartável embebida em solução de álcool isopropílico, limpe a área tricotomizada pressionando a gaze firmemente contra a pele do paciente. Esse procedimento deve durar cerca de 3 minutos. Se necessário, substitua a gaze durante o processo.

Pegue um dos eletrodos de espuma e remova o filme plástico protetor.





Posicione o eletrodo no tórax do paciente na posição mostrada na figura. Com as pontas dos dedos, pressione o eletrodo firmemente contra o tórax do paciente para assegurar boa adesão.

Instale os outros três eletrodos (sem remover o filme plástico protetor) no QuoreOne.

Aproxime o QuoreOne do tórax segurando-o pelo corpo principal. Encaixe o conector central do QuoreOne no terminal metálico do eletrodo já colocado no paciente. Pressione o QuoreOne contra o tórax do paciente até o encaixe adequado.







Depois que o QuoreOne estiver encaixado no eletrodo central e suspenso no tórax do paciente, remova o filme protetor do eletrodo próximo ao braço esquerdo e, alinhando o QuoreOne, pressione-o contra o tórax do paciente apenas pela extremidade correspondente.

Se algum eletrodo não aderir adequadamente, remova esse eletrodo e repita o procedimento de tricotomia, limpeza e instalação com um novo eletrodo.





Requestor App - Configuração do exame
Estas instruções são destinadas ao operador que configurará o QuoreOne por meio do QuoreOne Requestor App.

A configuração do QuoreOne é acessível exclusivamente ao operador. O paciente não tem acesso ao QuoreOne Requestor App.

As mensagens a seguir referem-se exclusivamente ao smartphone usado no procedimento de configuração do QuoreOne.

Para configurar o QuoreOne, o operador deve ter o QuoreOne Requestor App instalado. Consulte o item "Download e instalação do aplicativo no smartphone" nestas instruções de uso.

Antes de iniciar a configuração do QuoreOne, feche todos os outros aplicativos em execução.

Não compartilhe a conexão Bluetooth com nenhum processo diferente do QuoreOne.

Não atenda chamadas, seja pela rede móvel ou por aplicativos, durante a configuração do QuoreOne.

Posição esperada para configuração do QuoreOne:

O operador deve permanecer em um raio não superior a um metro do paciente para assegurar configuração Bluetooth efetiva.

Procedimento de configuração:

Abra o QuoreOne Requestor App em seu smartphone. A tela inicial indicará o status atual do smartphone.

As informações e advertências abaixo referem-se à tela inicial.

Uma conexão ativa com a internet é necessária para a configuração do QuoreOne.

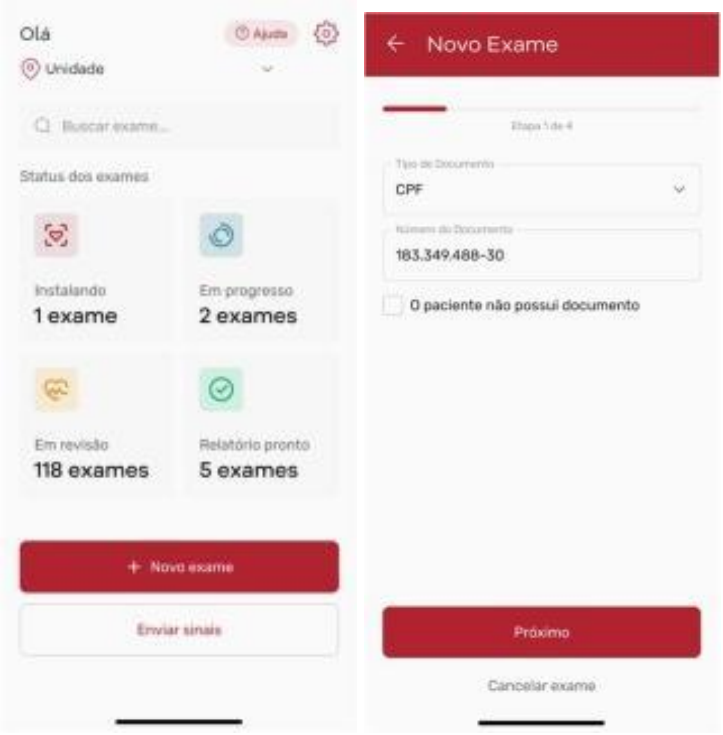
O QuoreOne pode impedir o início de um exame se o nível de carga da bateria for incompatível com a duração do exame a ser realizado.

NÃO inicie a configuração do QuoreOne se o nível da bateria do smartphone estiver abaixo de 20%.

O Bluetooth do smartphone deve estar ativo e não pareado com qualquer outro dispositivo.

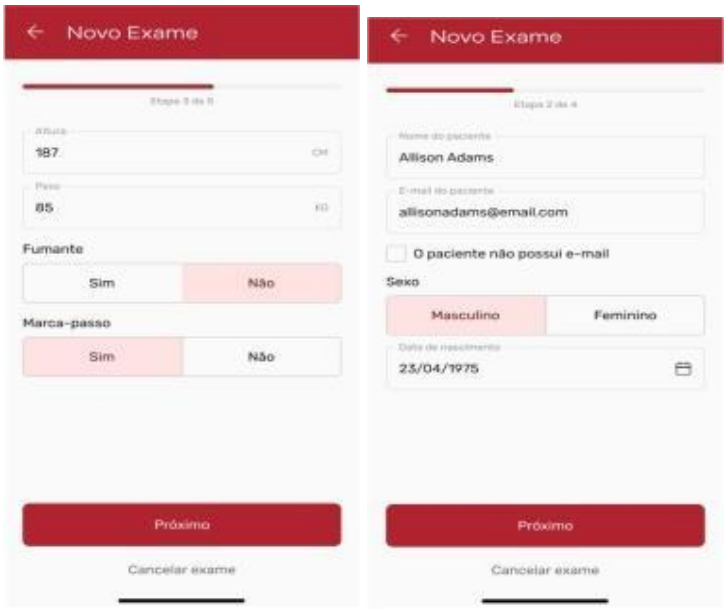
Na tela inicial, insira seu nome de usuário e senha.

Para criar um novo exame, acesse a opção "+ Novo Exame". Na tela seguinte, selecione o "Tipo de Documento" do paciente. Normalmente, utiliza-se o CPF. Insira o número do documento no campo "Documento".



Após inserir os documentos do paciente, forneça informações adicionais sobre o paciente.

Na tela mostrada na figura, insira altura e peso do paciente. Indique também se o paciente possui marca-passo e se é fumante.



Selecione as queixas e motivos do exame.



Ainda na tela Novo Exame, selecione a opção que indica se há médico prescritor caso deseje inserir informações sobre o médico solicitante do exame.

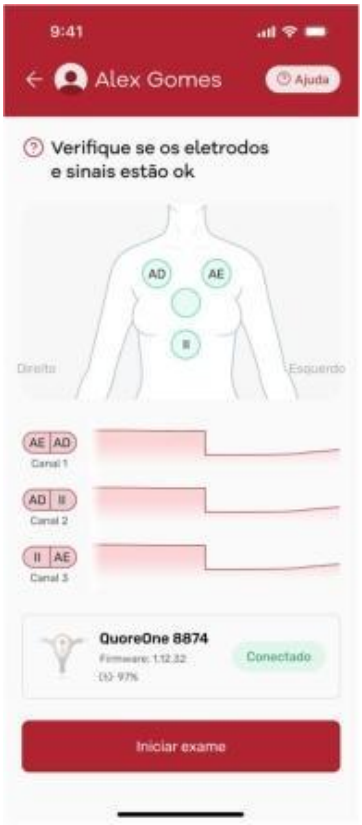
Após optar por inserir a identificação do solicitante, preencha os campos com as informações do médico.

Em seguida, selecione o período do exame e clique em “Próximo”.

Ao mudar de tela, você perceberá que o nome do paciente aparece no topo. Selecione o QuoreOne a ser pareado clicando na opção “Conectar”.

O QuoreOne deve estar ligado para ser detectado pelo QuoreApp. Para ligar o QuoreOne, consulte o item “Procedimento de inicialização”.

Quando o QuoreOne estiver corretamente posicionado no tórax do paciente, o sinal de ECG começará a ser exibido na tela do aplicativo. Avalie a qualidade do sinal e prossiga para iniciar o exame se considerar que o sinal é de boa qualidade.



Se a qualidade do sinal do teste for considerada adequada (essa avaliação depende do operador), prossiga; caso contrário, retorne ao teste de sinal. Se a qualidade do sinal ainda não estiver adequada, verifique os eletrodos e, se necessário, substitua-os.

Após escolher prosseguir, o aplicativo começará a configurar o exame no QuoreOne. Quando o exame for iniciado com sucesso, aparecerá na tela do aplicativo a opção para enviar convite ao paciente para baixar o aplicativo de transferência de dados.



A partir desse ponto, o paciente terá o QuoreOne corretamente instalado e poderá ser liberado para realizar suas atividades diárias, respeitando as restrições descritas nestas instruções de uso.

Patient App - Monitoramento do exame
Estas instruções são destinadas ao paciente que está realizando exame com um QuoreOne instalado em seu corpo.

Este aplicativo não altera as configurações do exame definidas pelo operador.

Para monitorar o exame, o paciente deve ter o aplicativo QuoreOne Patient instalado. Consulte o item “Download e instalação do aplicativo no smartphone” nestas instruções de uso.

Antes de iniciar o pareamento do QuoreOne com o Aplicativo QuoreOne Patient, feche todos os outros aplicativos em execução.

Não compartilhe a conexão Bluetooth com nenhum processo diferente do QuoreOne.

Não atenda chamadas, seja pela rede móvel ou por aplicativos, durante a configuração do QuoreOne.

Posição esperada para configuração/pareamento do QuoreOne Patient App.
A configuração deve ser realizada pelo próprio paciente ou por outra pessoa que esteja a uma distância não superior a um metro do paciente. Esse limite de distância é justificado para assegurar comunicação Bluetooth efetiva.

Procedimento de configuração:

Paciente: após baixar e instalar o QuoreOne Patient App no smartphone, faça login usando seu número de CPF.

Leia os Termos de Uso exibidos na tela. Para aceitar, clique em “Aceito”.

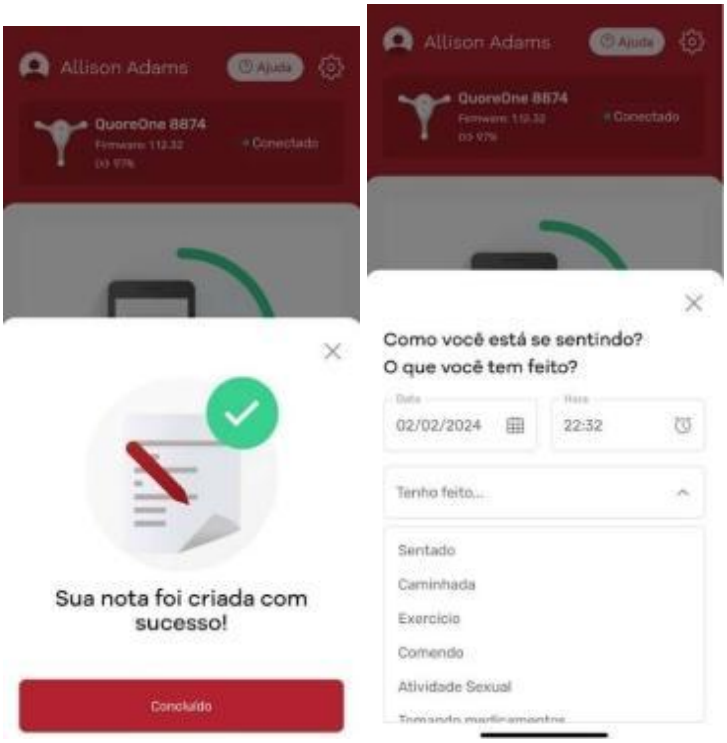
Nota: não é possível prosseguir com o monitoramento do exame sem aceitar esse termo. Em caso de dúvidas, consulte seu médico ou a Quoretech.

Após aceitar os termos, o QuoreOne Patient procurará o sinal do QuoreOne. Lembre-se de que é essencial que o Bluetooth do smartphone esteja ativo e disponível para pareamento.

Após encontrar e parear com o QuoreOne, o QuoreOne Patient exibirá a tela mostrada na figura abaixo.



Durante o exame, o paciente pode registrar eventos; consulte o item “Marcação de evento durante o exame” nestas instruções.



Para inserir marcação de evento no QuoreOne Patient, o paciente só precisa clicar em “Adicionar nota”.

O paciente pode selecionar a atividade realizada e fornecer mais detalhes sobre a atividade ou sobre como está se sentindo no campo logo abaixo do seletor. Se o paciente esqueceu ou não conseguiu inserir a nota no momento do evento, poderá registrá-la posteriormente.

A criação da nota foi concluída com sucesso e é indicada pela mensagem mostrada na figura.

A marcação de evento desempenha papel importante na correlação entre o evento do paciente e possíveis alterações no traçado eletrocardiográfico. Portanto, é importante que as notas inseridas sejam precisas quanto ao momento e ricas em detalhes.

Durante o exame, o paciente também pode verificar, pelo QuoreOne Patient, o nível da bateria do QuoreOne, o tempo restante para conclusão do exame e se os sinais estão OK.

Se um dos eletrodos for exibido em vermelho, isso significa que o eletrodo apresenta conexão ruim. Eventualmente pode ser necessário substituir o eletrodo; para isso, consulte o item INSTALAÇÃO DO QUOREONE NO PACIENTE nestas instruções.

Após o término do exame, mantenha o QuoreOne Patient App aberto no smartphone. Essa ação é necessária para concluir a transferência de dados entre o aplicativo e a plataforma.

Quando todos os dados relacionados ao exame tiverem sido enviados para a plataforma Quoretech, a mensagem “Seu exame já está sendo analisado” será exibida.

Com isso, o exame é considerado finalizado. Entre em contato com o serviço médico que instalou o QuoreOne para remoção e devolução do equipamento.





Funções de uso frequente
Procedimentos Holter são frequentemente utilizados por período de 24 horas, mas podem ser selecionados por até 7 dias.

Remoção do QuoreOne

Estas instruções são destinadas ao operador que removerá o QuoreOne do paciente. Se você for paciente, não tente remover o QuoreOne sozinho; procure um profissional para removê-lo.

Quando remover o QuoreOne?

O QuoreOne deve ser removido após o término do período do exame.

Nota 1. Não é necessário desligar o QuoreOne, pois ele é desligado automaticamente ao final do período do exame.

A remoção do QuoreOne deve ser realizada somente por pessoal treinado e qualificado para essas atividades.

A remoção do QuoreOne, quando realizada por pessoal não treinado, pode causar lesão à pele do paciente, bem como dano ao produto.

Materiais necessários para a remoção do QuoreOne:

01 - Gaze descartável

15 mL de solução de álcool isopropílico.

Posição esperada para remoção do QuoreOne:

O profissional que removerá o QuoreOne do paciente deve posicionar-se de frente para o paciente, a uma distância de 30 a 40 cm.

Procedimento para remoção dos eletrodos e limpeza do QuoreOne:

Desconecte as extremidades do QuoreOne dos eletrodos puxando pela parte plástica do QuoreOne.

Puxe o QuoreOne pelo corpo principal do produto, segurando-o com o dedo indicador e o polegar.





Após remover o QuoreOne, os eletrodos permanecerão instalados no tórax do paciente. Com as pontas dos dedos, remova todos os eletrodos do tórax do paciente, puxando suavemente para evitar dano ao tecido.





Descarte os eletrodos em lixo comum.

Com gaze descartável embebida em solução de álcool isopropílico, limpe a área dos eletrodos pressionando suavemente a gaze contra a pele do paciente. Repita esse processo até que não permaneça resíduo de adesivo dos eletrodos no tórax do paciente.

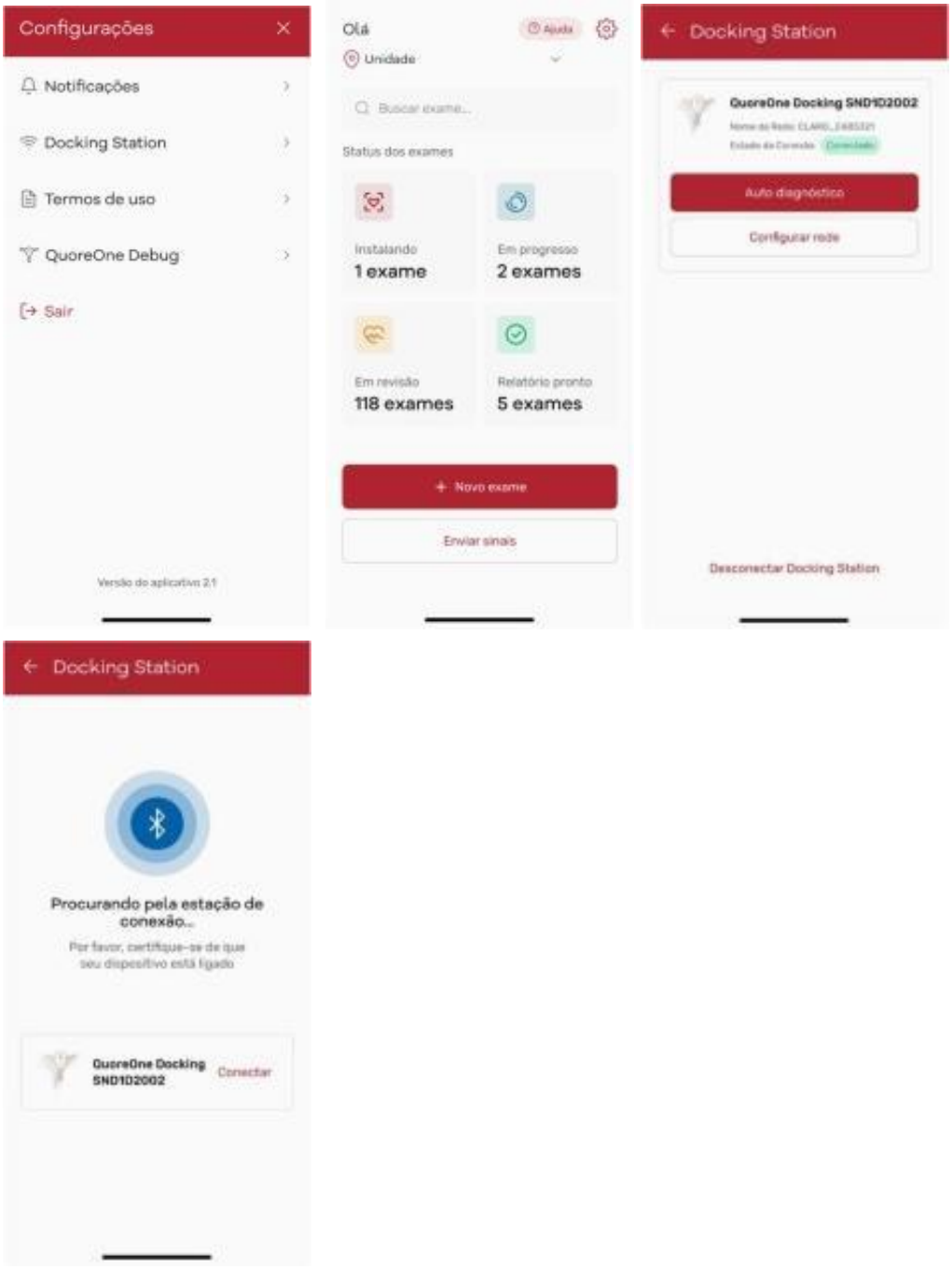
Se a pele do paciente apresentar sinais de irritação, oriente o paciente a procurar assistência médica para avaliação e tratamento.

Configuração da QuoreOne Docking Station

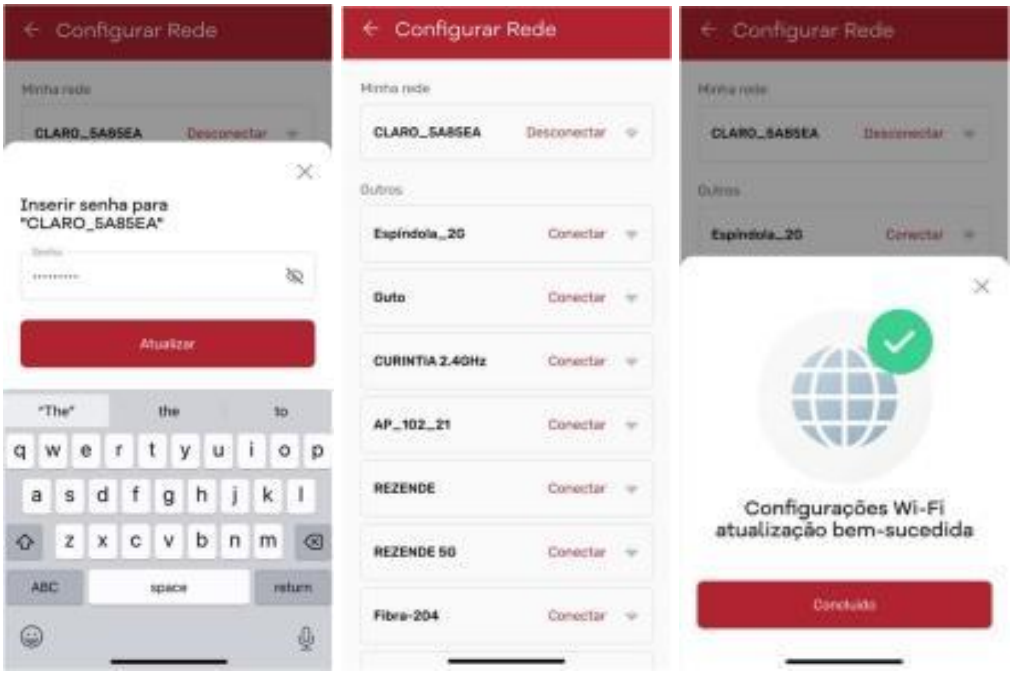
Configuração de rede Wi-Fi na QuoreOne Docking Station

Para conectar a QuoreOne Docking Station à rede Wi-Fi, inicie o processo conectando o acessório a uma fonte de alimentação. A QuoreOne Docking Station é bivolt automática e pode ser usada em tomadas de 110 V ou 220 V.

No menu de configurações, selecione a opção “Docking Station”. O aplicativo começará a procurar a QuoreOne Docking Station próxima para conexão via Bluetooth. Após encontrar o acessório que deseja configurar, selecione “Conectar”.



Selecione a opção “configurar rede”, e o aplicativo listará as redes Wi-Fi disponíveis para conexão. Selecione a rede na qual deseja configurar o acessório e insira a senha correspondente, tomando cuidado ao digitar.



Após inserir corretamente as informações, selecione o botão “Atualizar” para salvar as configurações. O aplicativo conectará a QuoreOne Docking Station à rede Wi-Fi usando os dados fornecidos.

Para assegurar comunicação e funcionalidade adequadas da QuoreOne Docking Station, configurações específicas de rede devem ser permitidas pelo firewall local ou institucional. A Docking Station requer acesso seguro aos serviços em nuvem da Quoretech.

As seguintes conexões de saída devem ser habilitadas:

- HTTPS, https://quoretech-debian-repo.s3.amazonaws.com, porta 443 - permite acesso aos repositórios de atualização de dispositivos e software.
- HTTPS, https://quoretech-exams-offline-prd.s3.us-east-1.amazonaws.com, porta 443 - permite upload seguro e sincronização dos dados de exame coletados em modo offline.
- HTTPS, https://api.quore.tech, porta 443 - fornece comunicação com a plataforma central de diagnóstico e gerenciamento da Quoretech.
- HTTPS, https://quoretech-users-prd.auth.us-east-1.amazoncognito.com, porta 443 - apoia autenticação e autorização de usuários por meio do serviço de gerenciamento de identidade da Quoretech.
- TCP, intake.logs.datadoghq.com, porta 10514 - transmite logs operacionais com segurança para o sistema de monitoramento da Quoretech, para supervisão de desempenho e segurança.
- UDP, ntp.ubuntu.com, porta 123 - sincroniza o relógio do sistema da Docking Station por meio de um servidor seguro de Network Time Protocol (NTP).

Certifique-se de que a QuoreOne Docking Station esteja conectada à rede Wi-Fi e funcionando corretamente antes de prosseguir com o uso. Se ocorrerem problemas durante o processo, verifique as configurações de rede ou entre em contato com o suporte.

Verificação da conexão da QuoreOne Docking Station
Para verificar se a QuoreOne Docking Station está conectada à internet e funcionando corretamente, primeiro certifique-se de que a base esteja conectada a uma fonte de alimentação. Em seguida, abra o aplicativo QuoreOne Requestor e, na interface principal do aplicativo, acesse o menu de configurações.



Após acessar o menu de configurações, selecione a opção 'Docking Station'. O aplicativo iniciará a busca pela QuoreOne Docking Station energizada disponível para conexão Bluetooth. Depois de encontrar o acessório que deseja configurar, selecione-o para verificar o status de conexão.

Se qualquer irregularidade for detectada, capture uma imagem da tela de diagnóstico e entre em contato com o suporte técnico da Quoretech para assistência adicional.

Se todos os itens da lista estiverem marcados em verde, significa que a QuoreOne Docking Station está conectada e pronta para uso.

Instalação do software QuoreOne Uploader

Para baixar e instalar o software QuoreOne Uploader, abra um navegador de internet no computador em que deseja realizar a instalação e entre em contato com o suporte da Quoretech para solicitar o link de instalação. O download será iniciado automaticamente após acessar o link fornecido.

Após instalar o software, conecte o QuoreOne Charger a uma porta USB do computador ou a um adaptador conectado a uma tomada. Certifique-se de que o Bluetooth do computador esteja habilitado. Com o software QuoreOne Uploader em execução, verifique se o QuoreOne é reconhecido para coleta e envio de dados.

Os requisitos mínimos de operação incluem sistema operacional Windows 10 ou superior, conexão Bluetooth (nativa ou por adaptador) e configurações específicas de firewall. Se houver restrições de rede, contate o administrador de TI.

Certifique-se de que o computador não será desligado ou encerrado durante a instalação ou transferência de dados.

Envio dos dados do QuoreOne para a Diagnostic Platform

O envio dos dados do QuoreOne para a Diagnostic Platform pode ser realizado de quatro formas: pelo aplicativo QuoreOne Requestor, pelo aplicativo QuoreOne Patient, pela QuoreOne Docking Station ou pelo software QuoreOne Uploader.

Envio de dados pelo aplicativo QuoreOne Requestor

No aplicativo QuoreOne Requestor, a transferência de dados é realizada pelo operador e iniciada diretamente a partir do dispositivo QuoreOne conectado ao aplicativo. Após concluir o exame, para iniciar o processo, o operador deve posicionar o QuoreOne conforme instruído.

Na tela seguinte, o aplicativo começará a procurar um QuoreOne para conexão via Bluetooth. Selecione o QuoreOne do qual deseja transferir dados e aguarde a conexão.

Durante o processo, o LED azul do QuoreOne piscará, indicando que a transferência está em andamento. Após o envio bem-sucedido dos dados, o LED azul permanecerá aceso. Consulte o item “Luz de status e sinais de informação”.

Envio de dados pelo aplicativo QuoreOne Patient

O envio de dados pelo aplicativo QuoreOne Patient é realizado em tempo real enquanto o aplicativo está conectado ao QuoreOne. Após o paciente entrar no aplicativo e conectar o QuoreOne ao smartphone, a transferência de dados em tempo real é iniciada.

Após o término do período do exame, o paciente deve manter o aplicativo QuoreOne Patient aberto até que o aplicativo conclua a transmissão dos dados.

Envio de dados pela QuoreOne Docking Station

Para enviar dados pela QuoreOne Docking Station, certifique-se de que o acessório esteja ligado e conectado à internet. A conexão é indicada pela luz azul nas bases; todas as luzes devem estar acesas. Se alguma luz estiver apagada, verifique a conexão.

O QuoreOne deve ser colocado em uma das bases, que serve tanto como base de carregamento quanto como ponto de transferência de dados. Assim que o QuoreOne é posicionado, a luz verde correspondente à base acende, indicando que o dispositivo foi reconhecido.

A QuoreOne Docking Station detecta automaticamente os dados armazenados e os transfere para a Diagnostic Platform por meio de conexão Wi-Fi ou rede cabeada.

Durante o processo, o LED azul do QuoreOne piscará, indicando que a transferência está em andamento. Após o envio bem-sucedido dos dados, o LED azul permanecerá aceso. Consulte o item “Luz de status e sinais de informação”.

Nenhuma interação manual é necessária após o QuoreOne ser colocado na QuoreOne Docking Station.

Envio de dados pelo QuoreOne Uploader

Para realizar a extração de dados do exame usando o QuoreOne Uploader, assegure que o Bluetooth do computador onde ele está instalado esteja habilitado e que o QuoreOne Uploader esteja em execução.

Para verificar se o software QuoreOne Uploader está ativo, certifique-se de que o Bluetooth esteja habilitado no computador e dê duplo clique no ícone do programa na área de trabalho. A janela do QuoreOne Uploader fechará automaticamente após carregar.

Quando o período de monitoramento do exame terminar e o QuoreOne tiver sido desligado automaticamente, coloque o QuoreOne no QuoreOne Charger. Após ser posicionado, o software QuoreOne Uploader se conectará via Bluetooth ao QuoreOne e iniciará a transferência automaticamente.

Durante o processo, o LED azul do QuoreOne piscará, indicando que a transferência está em andamento. Após o envio bem-sucedido dos dados, o LED azul permanecerá aceso. Consulte o item “Luz de status e sinais de informação”.

Geração de relatório

A geração do relatório final ou parecer médico é realizada pela Quoretech.

Ao final do exame, a Quoretech, por meio da Diagnostic Platform, gerará o relatório, que será disponibilizado ao pessoal de serviço que configurou o QuoreOne no paciente.

A Quoretech possui uma equipe de médicos laudadores que analisam integralmente os sinais capturados e procedem à classificação dos sinais e à geração assistida do relatório.

Para acessar a Diagnostic Platform, use um navegador moderno com atualizações automáticas habilitadas. O uso de navegadores desatualizados pode ocultar funções, prejudicar a navegação ou até impedir o acesso à plataforma.

Configurações do exame no QuoreOne

Configuração do período do exame.
Período do exame

O QuoreOne pode realizar exames de um minuto a sete dias consecutivos (verifique os intervalos disponíveis no seletor do QuoreOne Requestor).

Canais

O QuoreOne possui três derivações ou canais diferenciais de monitoramento. O eletrodo central, localizado na parte média do dispositivo, é conhecido como eletrodo de referência.

Canais diferenciais: os três canais do QuoreOne são canais de medição diferencial, com medições ocorrendo 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 mostrada em cada tira de ECG no relatório do exame.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

Informações de serviço
Requisitos

Contate o serviço de manutenção da Quoretech pelos contatos descritos no item “CONTATO QUORETECH”. Qualquer tentativa de reparo realizada por serviço técnico não autorizado anula a garantia do equipamento.

Número de série

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

Limpeza, desinfecção e esterilização
NUNCA submeta o QuoreOne, a Docking ou o Charger a qualquer procedimento de esterilização.

Após cada uso, o QuoreOne deve ser limpo e desinfetado com pano macio levemente umedecido com solução de álcool etílico hidratado 70º INPM.

Se observar ou suspeitar de vazamento da bateria, envie o QuoreOne para manutenção. Não desmonte o QuoreOne.

O procedimento de limpeza e desinfecção deve ser realizado em local limpo, ventilado, bem iluminado, com boa circulação de ar e em temperatura ambiente. Não há limite para quantas vezes o QuoreOne pode passar pelo processo de limpeza e desinfecção.

Use luvas cirúrgicas de látex, máscara que cubra pelo menos nariz e boca, e óculos de proteção para realizar este procedimento.

Informações para pessoal de serviço
Qualificações mínimas: “Pessoal de serviço” é definido como profissional com pelo menos formação técnica em eletrônica ou telecomunicações, com treinamento documentado nos itens gerais da ABNT NBR 60601-1, ISO 14971, e com autorização adequada.

O QuoreOne e o Charger não possuem fusível interno. A Docking Station possui fusível interno, mas ele não é substituível pelo operador.

A fonte de alimentação interna do QuoreOne e da Docking Station não é substituível. O Charger não possui fonte de alimentação interna.

Não há componentes internos que possam ser ajustados em qualquer um dos produtos cobertos por estas instruções.

Para substituir a bateria do QuoreOne, envie o QuoreOne à Quoretech. A Docking Station e o Charger não possuem baterias internas.

Calibração: a Quoretech recomenda calibração periódica do QuoreOne a cada quatro anos, com o período contado a partir do primeiro uso desde a última calibração realizada. Para procedimentos de calibração, consulte o item “Declaração” abaixo.

Declaração: a Quoretech não fornece diagramas de circuito, listas de componentes, descrições ou instruções de calibração. Qualquer calibração, ajuste ou reparo, quando necessário, deve ser realizado exclusivamente pela Quoretech. Para isso, contate a Quoretech.

Verifique frequentemente, pelo menos a cada 10 exames:

1. A legibilidade das marcações do QuoreOne. A realização de múltiplas limpezas/desinfecções pode comprometer sua legibilidade. Monitore o desgaste ao longo da vida útil do QuoreOne e, se necessário, envie o QuoreOne à Quoretech antes que as marcações se tornem ilegíveis.
2. A integridade das partes do QuoreOne.
    1. Os conectores metálicos dos eletrodos devem estar livres de oxidação e não apresentar sinais de amassados ou qualquer outro dano.
    2. As partes rígidas devem estar íntegras, sem rachaduras ou fraturas, e sem descascamento ou desgaste;
    3. As partes flexíveis (braços) devem manter sua flexibilidade, sem ressecamento, descoloração ou quaisquer cortes ou rasgos.

Docking Station e Charger, por serem restritos ao uso profissional, devem ser verificados constantemente quanto à integridade de seus cabos e à legibilidade de suas marcações.

1- Se um ou mais dos itens acima estiverem não conformes, envie o QuoreOne para manutenção na Quoretech.

Versão do firmware
Firmware 1.2.3

Terminologias e definições

Declaração: as terminologias a seguir foram extraídas da ABNT_NBR IEC 60601-1:2010 e emenda de 2016. Eventualmente, algumas informações podem ter sido omitidas apenas para fins de resumo do texto, sem prejuízo de sua interpretação.

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

Operador - Pessoa que trabalha com o equipamento. No caso do QuoreOne, o paciente é exclusivamente a pessoa na qual o QuoreOne está instalado, e essa pessoa não exerce o papel de operador.

Operador laudador - Profissional de saúde devidamente qualificado para interpretar e emitir laudo de exame Holter cardíaco.

Pessoal de serviço - Indivíduos ou entidade legal ou moralmente responsável perante a organização responsável pela instalação, montagem, manutenção e reparo de equipamento eletromédico.

Procedimento - Forma específica de realizar uma atividade ou processo.

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

Tampa de acesso - Parte de um invólucro ou proteção que possibilita acesso a partes do equipamento elétrico para ajuste, inspeção, substituição ou reparo.

Parte acessível - Parte do equipamento elétrico, diferente de uma parte aplicada, que pode ser tocada por meio de dedo de ensaio padrão.

Parte aplicada - Parte de um equipamento eletromédico que, em uso normal, necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento eletromédico desempenhe sua função.

Segurança básica - Ausência de risco inaceitável diretamente causado por perigos físicos quando o equipamento eletromédico é usado em condições normais e em condição de falha única.

Operação contínua - Operação em uso normal por tempo ilimitado sem exceder os limites especificados de temperatura.

Invólucro - Superfície externa do equipamento elétrico ou de suas partes.

Desempenho essencial - Desempenho de função clínica diferente daquela relacionada à segurança básica, cuja perda ou degradação além dos limites especificados pelo fabricante resulta em risco inaceitável.

Vida útil esperada - Período especificado pelo fabricante durante o qual se espera que o equipamento eletromédico ou sistema eletromédico permaneça seguro para uso (ou seja, mantenha segurança básica e desempenho essencial).

Alimentado internamente - Termo que se refere a equipamento elétrico que pode operar por meio de fonte de alimentação interna.

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

Condição normal - Condição na qual todos os meios disponíveis de proteção contra perigos permanecem intactos.

Uso pretendido ou finalidade pretendida - Uso de um produto, processo ou serviço de acordo com as especificações, instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

Uso normal - Operação, incluindo inspeção de rotina, ajustes por qualquer operador e condição de espera, de acordo com as instruções de uso.

Atmosfera enriquecida com oxigênio - Ambiente em que a concentração é superior a 25% à pressão ambiente até 110 kPa, ou tal que a pressão parcial de oxigênio seja superior a 27,5 kPa em pressão ambiente acima de 110 kPa.

Acessório - Parte adicional para uso com o equipamento a fim de: proporcionar o uso pretendido; adaptá-lo para algum uso especial; facilitar seu uso; aumentar seu desempenho; permitir que suas funções sejam integradas às de outro equipamento.

GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	**Causa**	**Solução**
QuoreOne não liga	*Bateria descarregada*	*Recarregue a bateria*
QuoreOne não liga	*Reinicialização necessária*	*Coloque o QuoreOne na base de carregamento e pressione o botão liga/desliga por 7 segundos*
QuoreOne não desliga durante um exame	*O QuoreOne foi projetado para não desligar enquanto realiza um exame*	*Não necessário*
QuoreOne não está carregando a bateria	*Falha de posicionamento*	*Charger e Docking Station: verifique se o QuoreOne está corretamente posicionado na base de carregamento*

QuoreOne não está carregando a bateria	*Falha de alimentação*	*Charger: verifique se o cabo do Charger está conectado a uma fonte de alimentação USB. Se estiver conectado a uma porta USB de computador, considere conectá-lo diretamente a uma fonte de 5 V (tomada).*
QuoreOne não está carregando a bateria	*Falha de alimentação*	*Docking: se estiver usando uma Docking Station, verifique se o LED verde na parte traseira da Docking está aceso, indicando que está energizada.*
QuoreOne não está carregando a bateria	*Bateria danificada*	*Contate o serviço*
QuoreOne pisca azul durante um exame	*Bateria fraca*	*Consulte o item "sinais de informação" nas Instruções de Uso.*
QuoreOne pisca azul durante um exame	*Falha de conexão do eletrodo*	*Consulte o item "sinais de informação" nas Instruções de Uso.*
QuoreOne interrompeu o exame antes do tempo programado	*Falha da bateria*	*Contate o serviço*
Luz do Charger não acende	*Sem fonte de alimentação*	*Verifique se o cabo está conectado a uma fonte de alimentação USB. Se estiver conectado a uma porta USB de computador, considere conectá-lo diretamente a uma fonte de 5 V (tomada).*
Luz do Charger não acende	*Falha do módulo*	*Contate o serviço*
Docking Station não acende LED verde na base	*Falha de alimentação*	*Verifique se a Docking Station está conectada a uma tomada e se a tomada está devidamente energizada*
Docking Station não acende LED verde na base	*Falha de alimentação*	*Verifique a integridade do cabo de alimentação.*
Docking Station não acende LED verde na base	*Erro na fonte de alimentação ou módulo*	*Contate o serviço*
Docking Station não acende LED azul	*Falha de inicialização*	*Reinicie a Docking Station removendo o cabo de alimentação da tomada, aguardando pelo menos 30 segundos e conectando-o novamente.*

Docking Station não acende LED azul	*Falha de conexão à internet*	*Verifique se o cabo de rede está corretamente conectado ou se as configurações de WiFi foram configuradas corretamente. Verifique as condições do Firewall.*
Docking Station não acende LED azul	*Erro no módulo WiFi ou Ethernet*	*Contate o serviço*
Docking Station não acende o LED verde quando um QuoreOne é colocado para carregamento	*Falha de posicionamento*	*Verifique se o QuoreOne está corretamente posicionado na base de carregamento*
Docking Station não acende o LED verde quando um QuoreOne é colocado para carregamento	*Falha do módulo de carregamento*	*Contate o serviço*
QuoreOne não conecta ao QuoreOne Requestor App	*Bluetooth desativado*	*Verifique se o Bluetooth do smartphone está habilitado e possui permissão de uso.*
Login no aplicativo	*Falha nas credenciais de acesso*	*Contate o serviço*
QuoreOne e acessórios: marcações não legíveis	*Marcações ausentes ou apagadas*	*Contate o serviço*

MARCAÇÃO CE

CE
2797

ANVISA
Registro: 82424409001

HOMOLOGAÇÃO ANATEL
QuoreOne

80447-19-12676

QuoreOne Docking Station

11270-21-12676

CONTATO QUORETECH

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao uso deste dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.

Quoretech LLC	Fabricante legal Quoretech	Representante UE QTX Health
+1 206-627-0030	Rua Josino Vilela, 680	Praceta Dr. Henrique Barata Pereira, 65
200 Bellevue Parkway Suite 210	Boa Vista II	Parede
Wilmington – DE - USA	Santa Rita do Sapucaí – MG	Portugal
19809	37538-636	2775-315

quore.tech@quore.tech

www.quore.tech

PRRC - Responsável técnico: Marcos Vinicius Pinto e Silva - Crea-SP 5061757301

CNPJ 13.048.957/0001-50

Indústria Brasileira



Todos merecem um coração saudável.