

# Manuale d'uso



## **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO3**

- 1.1.                    INFORMAZIONI SU CARITY3**
- 1.2.                    USO PREVISTO4**
- 1.3.                    INDICAZIONI D'USO5**
- 1.4.                    A CHI È DESTINATA L'APP CARITY?5**

## **CONTROINDICAZIONI7**

### **AVVERTENZE7**

### **PRECAUZIONI8**

## **ISTRUZIONI PER IL PRODOTTO9**

- 5.1.                    ACCOPPIAMENTO DEL DISPOSITIVO PORTATILE (OPZIONALE)9**
- 5.2.                    INSTALLARE L'APP CARITY10**
- 5.3.                    CARITY IN SINTESI14**
- 5.4                    PROGRESSI18**
  - CARDIO19
  - MENTALE20
  - PRESTAZIONI21
- 5.5                    COMPITI22**
- 5.6                    DOMANDE E RISPOSTE23**
  - APPLE WATCH23
  - APPLICAZIONE CARITY25

## **ULTERIORI INFORMAZIONI27**

- 6.1.                    AIUTO E SUPPORTO27**
- 6.2                    PIATTAFORME SUPPORTATE27**
- 6.3.                    AMBIENTE OPERATIVO27**
- 6.4.                    GLOSSARIO DEI SIMBOLI28**
- 6.5.                    INFORMAZIONI LEGALI E ISTRUZIONI DI**  
**SICUREZZA**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.



*Per favore leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare Carity*

# Descrizione del prodotto

## 1.1. Informazioni su Carity

Il Carity System è un Software come Dispositivo Medico progettato per essere utilizzato da un paziente durante e dopo un programma di riabilitazione ambulatoriale prescritto (denominato anche programma di riabilitazione o programma di riabilitazione) e dal relativo team di riabilitazione e permette:

- Raccogliere gli esiti della valutazione psicologica e della qualità di vita auto-riferiti dai pazienti;
- Raccogliere i biomarcatori cardiaci dei pazienti forniti dai dispositivi indossabili supportati (polso, HRV, distanza stimata di 6 minuti a piedi, VO2max).;
- Registrazione del tempo di allenamento del paziente e dei relativi dati, utilizzando gli stessi dispositivi portatili;
- Compilare lo stato e i progressi dei pazienti dal punto di vista psicologico, delle prestazioni di allenamento e della forma fisica del cuore, sulla base dei dati raccolti sopra elencati.;
- Definire obiettivi personalizzati per lo stato psicologico del paziente, le prestazioni fisiche nell'esercizio e l'idoneità cardiaca, che consentano di valutare i progressi compiuti;

- Monitoraggio della compliance dei pazienti ai programmi di riabilitazione;
- Accesso ai dati oggettivi psicologici, prestazionali e cardiaci del paziente per supportare i consigli di follow-up del team di riabilitazione o dell'health coach;

Il Carity System è adatto a tutti i pazienti in grado di comprendere le istruzioni e di controllare uno smartphone e un dispositivo indossabile compatibili. Il Carity System viene rilasciato come applicazione installata su un dispositivo mobile con sistema operativo iOS o Android.

Nel presente documento il termine "Carity System" è utilizzato in modo intercambiabile con il termine "App Carity".

## 1.2. Uso previsto

Il Carity System è un complemento digitale al programma di riabilitazione cardiaca per i pazienti. Registra i dati psicologici dei pazienti, le prestazioni dell'attività fisica e la forma fisica cardiaca utilizzando questionari e dispositivi indossabili supportati (ad esempio, l'Apple Watch).

Il Carity System utilizza i dati raccolti per compilare e monitorare i progressi della riabilitazione rispetto agli obiettivi prefissati e permette di controllare regolarmente lo stato psicologico, la capacità fisica e l'idoneità cardiaca, nonché i progressi compiuti, per accompagnare le consultazioni di follow-up con gli operatori sanitari e/o gli health coach.

Il Carity System è destinato all'uso personale e se ne consiglia l'uso fin dall'inizio del programma di riabilitazione, su incarico dell'équipe di

riabilitazione del centro di riabilitazione curante.

Il Carity System è stato progettato per essere utilizzato dagli operatori sanitari sotto forma di rapporti di aderenza specifici per il paziente in cura, per accompagnare le consultazioni di follow-up.

Il Carity System è destinato a ricevere informazioni dai dispositivi indossabili dei consumatori supportati o a raccogliere tramite la sua interfaccia informazioni aggiuntive e supplementari relative al paziente e alla salute e a compilare tali informazioni in rapporti sulla salute da inviare al medico o in indicatori di progresso visualizzati sulla sua interfaccia.

Il Carity System non elabora alcun dato tramite un'API di supporto dedicata. Tutta l'elaborazione dei dati avviene localmente sul dispositivo mobile del paziente.

### **1.3. Indicazioni d'uso**

Il Carity System, nella sua versione attuale, si concentra sul supporto ai pazienti durante e dopo la riabilitazione cardiaca e fornisce valore e spunti utili anche all'équipe di riabilitazione, oltre che all'health coach o all'operatore sanitario che agisce dopo la riabilitazione.

### **1.4. A chi è destinata l'App Carity?**

Il Carity System è indicato per i pazienti con le seguenti caratteristiche:

- Maschio o femmina, di età compresa tra i 40 e gli 80 anni, più anziano possibile a discrezione dell'operatore sanitario se lo stato cognitivo

del paziente consente di gestire l'applicazione e il relativo dispositivo indossabile in base alla formazione fornita.

- Il paziente ha avuto in passato un evento cardiaco, un infarto del miocardio o un'insufficienza cardiaca, e intende iniziare un programma di riabilitazione cardiaca ambulatoriale. Fanno eccezione i pazienti la cui indicazione impedisce l'esecuzione di esercizi regolari (ad esempio, insufficienza cardiaca con frazione di eiezione <45%, sostituzione valvolare, trapianto di cuore).
- Le comorbidità sono accettabili se non impediscono al paziente di gestire l'app e il relativo wearable secondo la formazione e gli esercizi di formazione previsti.
- Ai pazienti che iniziano il programma di riabilitazione ambulatoriale il medico raccomanda l'uso dell'applicazione, che viene integrata nel programma con istruzioni fornite all'inizio della riabilitazione.

Il Carity System è adatto agli operatori sanitari e ai coach della salute che desiderano ottenere un rapporto sull'aderenza del paziente e sui progressi dell'allenamento, al fine di ottenere una panoramica delle misure legate al programma del paziente e di determinare l'impatto di tali misure. Queste conoscenze dovrebbero aiutare il medico a definire meglio la necessità di ulteriori esami, che costituiscono la base di qualsiasi decisione medica. Queste conoscenze dovrebbero aiutare il coach della salute a comunicare meglio con il paziente e a raccomandargli di rivolgersi a un medico.

# Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso del Carity System.

## Avvertenze

- Il Carity System non è un sistema di monitoraggio permanente in live-streaming, né fornisce un pannello per raccogliere dati permanenti per l'uso da parte degli operatori sanitari al di fuori del Carity System.
- Il Carity System non è un sistema di emergenza, poiché i dati raccolti possono essere trasmessi con un certo ritardo e non consentono un monitoraggio immediato del paziente. Il paziente non può utilizzare l'applicazione per chiamate di emergenza o per comunicare immediatamente con il personale medico.
- Il Carity System non sostituisce la responsabilità del personale medico di esaminare e valutare i pazienti prima di prendere una decisione medica, né l'applicazione fornisce al personale medico istruzioni per prendere una decisione medica.
- Il Carity System non deve essere utilizzato come strumento di prevenzione primaria e deve essere introdotto dal paziente stesso. Non deve essere utilizzato per la prima volta senza la preventiva raccomandazione di un medico.
- Il Carity System non è stato ancora testato in pazienti con ictus o fibrillazione atriale e deve essere utilizzato in questi pazienti solo su consiglio del medico.
- Il Carity System può essere influenzato nella sua accuratezza da pazienti che presentano aritmie e può essere utilizzato solo per questi pazienti a discrezione dell'operatore sanitario.
- In generale, il Carity System non è stato ancora testato in

pazienti al di fuori delle indicazioni e dei casi d'uso sopra descritti.

- Il Carity System non offre consulenza medica o servizi di coaching automatico.

## Precauzioni

- Mantenete sempre aggiornata l'App Carity, in modo da avere sempre la versione più recente. Carity consiglia di configurare lo smartphone in modo che l'applicazione venga aggiornata automaticamente;
- Assicurarsi che il Bluetooth sia attivato per trasferire i dati al dispositivo mobile;
- Assicuratevi di inserire sempre i dati corretti nell'App Carity quando vi viene richiesto;
- Durante l'allenamento, prestare attenzione all'ambiente circostante e utilizzare l'applicazione o il dispositivo portatile solo quando non ci si sta allenando.
- Se il cinturino del dispositivo indossabile provoca irritazioni, provare a regolare l'impostazione del cinturino stringendolo o allentandolo. Indossare il dispositivo troppo stretto o troppo allentato può causare fastidio. Se l'irritazione persiste, contattare il team di cura.

# Istruzioni per il prodotto

## 5.1. Accoppiamento del dispositivo portatile (opzionale)

Questa fase è prevista solo per i pazienti che non dispongono ancora di un dispositivo mobile personale.

- L'accoppiamento può essere effettuato **PRIMA** o **DOPO** l'installazione dell'App Carity;
- L'App Carity è attualmente compatibile con iPhone e Apple Watch. Si consiglia di seguire le istruzioni ufficiali sul sito web di Apple: [www.support.apple.com](http://www.support.apple.com) o richiedere ulteriori informazioni a [www.carity.care](http://www.carity.care) ;
- In caso di difficoltà tecniche, è possibile contattare uno dei nostri consulenti tramite l'App Carity.

Dopo aver accoppiato il dispositivo, si consiglia di esercitarsi a registrare un esercizio fisico. Si consiglia di registrare un "esercizio di prova" di un minuto di qualsiasi tipo di esercizio per imparare il processo:

- Premere il **pulsante laterale (Digital Crown)** per aprire il menu.
- Aprire l'**applicazione Esercizi**. 
- Ruotare il pulsante (Digital Crown) o scorrere verso il basso per trovare il tipo di esercizio desiderato.
- Toccare l'esercizio scelto e iniziare l'allenamento.
- Quando l'allenamento è terminato, **scorrere verso destra** e toccare "**Fine**" in basso.
- È anche possibile mettere in pausa l'allenamento toccando "**Pausa**" in basso.



## 5.2. Installare l'App Carity

L'App Carity è accessibile al pubblico, ma tutte le funzioni rimangono bloccate finché non si riceve e si scansiona un codice QR fornito dal team di riabilitazione.

I dettagli del codice QR Le verranno inviati personalmente o per posta appena sarà stato indirizzato a Carity e il Suo ID paziente sarà stato creato.

## Passo 1: Scaricare l'App Carity



Se sta partecipando a uno **studio clinico**, installi l'**applicazione Carity-P** dall'[Apple App Store](#).



Se è paziente abituale, installi l'**App Carity** dall'[Apple App Store](#).

Dopo l'installazione, attivare le notifiche in modo che l'App Carity le ricorda gli eventi importanti.

## Fase 2: scansione del codice QR

Riceva da Carity o direttamente dal Suo team di riabilitazione un codice QR contenente informazioni sul team di cura, sul piano Carity scelto e sull'identificativo del paziente.

In fondo all'indicatore di avanzamento, trova il pulsante "Scansiona codice QR...". Si prega di autorizzare l'accesso alla s

Sua fotocamera, che La servirà per scansionare il codice QR.



## 5. Istruzioni per il prodotto

- Scansionare il codice QR;
- Seguire le istruzioni sullo schermo fino a completare il Suo profilo. Assicurarsi che tutti i Suoi dati siano corretti;
- Una volta completato, Le saranno assegnati obiettivi terapeutici standard basati sulle raccomandazioni ESC\* e approvati dal Suo cardiologo.

\*Raccomandazioni della Società Europea di Cardiologia 2021



The screenshot shows a mobile app interface for creating a profile. At the top, it says "Creare il profilo 1/3". Below this, there are three sections: "Data di nascita" with a text input field containing "29/06/1993"; "Sesso biologico" with two radio button options, "Maschile" (selected) and "Femminile"; and "Peso" with a text input field containing "70.0". Below these is the "Altezza" section with a text input field containing "170 cm". At the bottom of the form is a teal "Continua" button.

È **importante** aggiornare i propri obiettivi terapeutici con il medico almeno due volte durante il programma di riabilitazione: una volta dopo le prime settimane e un'altra poco prima della fine del programma.

### Fase 3: Aggiungere il dispositivo portatile

Se il dispositivo mobile non è ancora stato accoppiato (vedere 5.1), l'App Carity non può collegarsi completamente al dispositivo. Si consiglia di associare il dispositivo prima di iniziare questa fase.

Sotto l'indicatore di avanzamento, trovera il pulsante **"Aggiungi il dispositivo"**: toccarlo e seguire le istruzioni sullo schermo.



#### IMPORTANTE!

Autorizzare Apple Health Kit quando richiesto. In caso contrario, Carity non potrà accedere ai dati sanitari e calcolare i punteggi.



## 5.3. Carity in sintesi

Carity contiene 3 semplici menu:



Il **menu del profilo** contiene informazioni di base sul paziente, informazioni sull'applicazione, obiettivi terapeutici, informazioni sull'équipe di assistenza, sulle persone di supporto e sui dispositivi collegati.



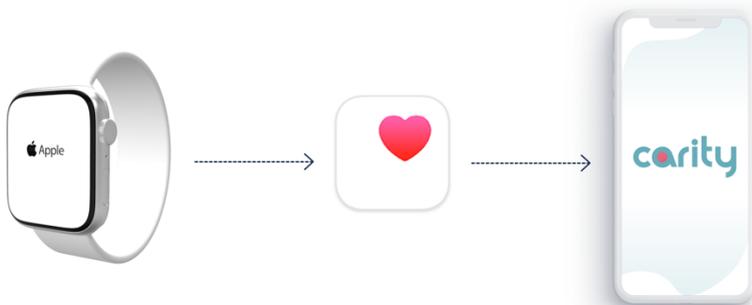
Il **menu Progressi** mostra i progressi e l'aderenza al programma di riabilitazione monitorando misure accuratamente selezionate della salute del cuore, dell'attività fisica e dello stato mentale.



Il **menu dei Compiti** è stato progettato per aiutare l'utente a migliorare la propria salute. È composto da questionari, notifiche, istruzioni e raccoglie informazioni in aggiunta a quelle raccolte dal dispositivo indossabile.



### Come funziona ?



I dati vengono raccolti  
tramite Apple Watch

Poi viene salvato nel  
Apple Health Kit

Carity vi accede e lo  
traduce in indicatore di  
progresso

## 5.4 Profilo

### Visualizzare il Suo profilo

Potrebbe controllare i Suoi dati personali qui.

### Modificare gli obiettivi terapeutici

Qui è possibile controllare e modificare gli obiettivi terapeutici.

### Informazioni e feedback

Qui potrà ottenere maggiori informazioni su Carity, accedere a tutti i Suoi consensi, esportare tutti i Suoi dati e cancellare il Suo account. Potrà anche inviarci i Suoi commenti o richiedere assistenza.



#### **IMPORTANTE!**

Non modificate i Suoi obiettivi terapeutici senza averne prima discusso con il team di cura.

## Il mio team di assistenza

Qui potete trovare informazioni di base sul Suo team di riabilitazione.

## Il mio sostegno

Qui potrai aggiungere l'indirizzo e-mail del Suo partner o amico. In questo modo, anche loro potranno ricevere i Suoi rapporti in formato PDF.

## Il mio dispositivo

Questa sezione mostra le fonti di dati dell'App Carity. Il pulsante "Aggiornare i dati manualmente" può essere utile se si nota che alcuni dati non sono stati trasferiti.



## 5.4 Progressi

La pagina principale dell'applicazione riassume settimanalmente i progressi del recupero cardiaco e contiene 3 elementi:

- Cardio
- Mentale
- Prestazioni

È possibile navigare alle settimane precedenti toccando **"Precedente"** o scorrendo la pagina a destra.



È possibile visualizzare gli obiettivi dettagliati premendo su **"Obiettivi"** o scorrendo la pagina verso sinistra.



### IMPORTANTE!

Nelle prime tre settimane di utilizzo di Carity, potrebbero mancare alcuni dati cardiaci, soprattutto se si è appena iniziato ad indossare un Apple Watch: il dispositivo ha bisogno di tempo per calibrarsi per ogni nuovo utente. Non preoccupatevi e indossate l'orologio **per almeno due ore durante il giorno e quando fate attività fisica**, e i Suoi risultati si accumuleranno gradualmente con i nuovi dati.

## CARDIO

Il punteggio della frequenza cardiaca è calcolato in base a 3 parametri raccolti tramite l'Apple Watch e un questionario post-allenamento. È possibile trovare il significato e i valori di questi parametri toccando il petalo rosso o scorrendo la pagina verso il basso o ancora scorrendo e toccando ciascuna delle voci.



### Cosa significa il punto esclamativo? !

Se si vede questo simbolo accanto a un valore, significa che non ci sono ancora dati sufficienti per quel parametro o che i dati sono vecchi di oltre 7 giorni. Questo può accadere nelle **prime 3 settimane** di utilizzo di un Apple Watch o se non si indossa l'orologio regolarmente o se non ci si allena.

**Ricorda di** indossare l'Apple Watch per almeno due ore al giorno e di ricaricarlo regolarmente di notte.

## MENTALE

Il punteggio mentale viene calcolato in base ai risultati dei questionari.

Comprende tre aspetti: **Ansia**, **Depressione** e **Qualità della vita**. È possibile trovare i risultati e il significato delle voci del punteggio toccando il petalo blu o scorrendo verso il basso e toccando ogni voce.



### Cosa significa "nessun dato"?

Ciò significa che i dati dei questionari non sono sufficienti per determinare il Suo stato mentale. Durante la prima settimana, riceve un numero di questionari sufficiente a determinare il Suo

**Non dimenticate** di compilare tutti i questionari nel menu "Compiti".

## PRESTAZIONI

Il punteggio delle prestazioni si basa sulla durata dell'esercizio moderato e intenso. La durata dell'esercizio in minuti viene registrata tramite l'**Apple Health Kit** e il **questionario post-allenamento nell'app**. È importante rispettare gli obiettivi di durata per ogni categoria.



### Perché il mio punteggio di performance è sceso improvvisamente allo 0%?

Il punteggio delle prestazioni viene calcolato ogni settimana. Ogni lunedì viene riportato allo 0%. Il Suo obiettivo è raggiungere il 100% dei minuti di attività pianificati entro la fine della settimana

**Ricordi di registrare gli esercizi sull'Apple Watch e di rispondere al quiz post-esercizio nello stesso giorno** 

Se non è sicuro di come fare, si prega di rileggere la sezione **5.1. Accoppiare il dispositivo portatile**.



## 5.5 Compiti

### Attività quotidiane

Qui troverà compiti che La aiuteranno a migliorare le Sue prestazioni e i Suoi punteggi. Potrà contare su un minimo di 3 compiti a settimana, ma questo numero aumenterà in base al numero di esercizi registrati.

### Tipi di attività

- ❑ **Questionari** per valutare lo stato mentale;
- ❑ **Valutazione di ogni esercizio registrato** che ha un impatto sui punteggi cardio e di performance;
- ❑ **Controllo del peso e della pressione sanguigna** per monitorare eventuali cambiamenti;
- ❑ **Condivisione dei dati** con il Suo team di riabilitazione per monitorare e seguire i Suoi progressi;
- ❑ **Rivalutazione dei Suoi obiettivi e pianificazione degli esercizi per aiutarvi a definire e mantenere i Suoi obiettivi personali;**
- ❑ **Informazioni** per aiutarla a tenere traccia dei Suoi progressi e a gestire la Sua applicazione;



#### IMPORTANTE!

Cerchi di portare a termine tutti i compiti della Sua lista, in particolare condividendo i dati con l'équipe di cura durante il programma di riabilitazione. Discuta regolarmente i rapporti con il team di cura.

## 5.6 Domande e risposte

### Apple Watch

Cerchi di seguito il problema in questione per scoprire come procedere. Se ha bisogno di ulteriore assistenza, si prega di contattare il supporto Apple: <https://getsupport.apple.com>.

**1. Se il Suo Apple Watch non si accende**

Potrebbe essere necessario ricaricare l'Apple Watch.

**2. Se viene richiesta una password**

L'Apple Watch è ancora abbinato a un altro iPhone.

Contattare il team di assistenza per sostituire l'orologio.

**3. Se durante la configurazione iniziale viene visualizzata una schermata di blocco dell'attivazione**

L'Apple Watch è associato a un altro ID Apple. Contattare il team di assistenza per sostituire l'orologio.

**4. Se non si riesce a configurare l'Apple Watch o se si riceve un messaggio di errore**

- Assicurarsi di avere installato l'ultima versione di iOS sul Suo iPhone.
- Spegner e riaccendere l'iPhone.
- Spegner e riaccendere l'Apple Watch.

## 5. L'Apple Watch è impermeabile? Posso nuotare con l'Apple Watch?

Quando si inizia un allenamento di nuoto, l'Apple Watch blocca automaticamente lo schermo con la funzione "Blocca" per evitare contatti accidentali. Al termine, tenere premuta la *Digital Crown* o, se non succede nulla, ruotarla per sbloccare lo schermo e rimuovere l'acqua dall'Apple Watch. Verrà emessa una serie di segnali acustici per eliminare l'acqua dall'altoparlante.

*Per rimuovere manualmente l'acqua dall'Apple Watch, scorrere verso l'alto sullo schermo dell'orologio per aprire il centro di controllo, quindi toccare "Water Lock". e tenere premuta Digital Crown per sbloccare lo schermo e rimuovere l'acqua dall'altoparlante.*



## App Carity

### 1. C'è qualcosa che non va nell'applicazione, cosa devo fare?

Se nota un comportamento strano dell'applicazione, inviare un feedback entro 24 ore. È possibile farlo tramite il menu Profilo > Informazioni (in alto a destra). 

**Se, per qualsiasi motivo, non riesce ad aprire l'applicazione, contattare il Suo team di cura.**

### 2. Quanto spesso devo indossare l'Apple Watch?

L'ideale sarebbe indossare l'Apple Watch tutto il giorno, ma capiamo se non lo si vuole fare. In questo caso, sarebbe meglio indossare l'Apple Watch per almeno due ore al giorno e durante l'attività fisica.

### 3. Ho dimenticato di registrare i miei esercizi, cosa posso fare?

Se si è dimenticato di registrare l'esercizio sull'Apple Watch, purtroppo non verrà conteggiato nel punteggio. Tuttavia, assicurarsi di non compensare eccessivamente gli esercizi dimenticati con altri esercizi.

### 4. Lo schermo non si muove, quindi non posso fare nulla.

Provare a chiudere completamente l'applicazione, come fa normalmente sull'iPhone, e a riaprirla. Se questo non risolve il problema, contattare il supporto tecnico.

### 5. Perché i minuti di esercizio moderato o intenso non vengono aggiunti al mio risultato e al punteggio?

Vi ricordate di registrare gli esercizi sul Suo dispositivo mobile? **Se no**, registra ogni esercizio direttamente sul Suo

dispositivo mobile tramite l'applicazione Esercizi. **In caso affermativo**, continuare a leggere qui sotto.

Per aumentare il livello di prestazioni, è necessario raggiungere una certa frequenza cardiaca corrispondente a un'intensità di allenamento moderata e/o intensa.

**Si consiglia di consultare il team di cura se è necessario adattare i propri obiettivi.**

Si può provare ad aumentare o diminuire leggermente l'intensità dell'esercizio e osservare l'andamento dei valori della frequenza cardiaca. Dopo ogni esercizio, leggere attentamente il **riepilogo dell'allenamento** (dopo aver compilato il questionario post-esercizio). Allo stesso tempo, ascoltare il proprio corpo e non superare la **frequenza cardiaca massima** stabilita dal team di cura.

# Ulteriori informazioni

## 6.1. Aiuto e supporto

In caso di problemi nell'utilizzo dell'applicazione, contattare il team di cura, che sarà in grado di aiutarla.

Si prega di segnalare immediatamente al Suo personale sanitario qualsiasi incidente grave che coinvolga il Carity System.

## 6.2. Piattaforme supportate

Il Carity System può essere utilizzato con:

- Gli smartphone iOS e i dispositivi Apple Watch compatibili:

iOS 16	con WatchOS 9
iOS 17	con WatchOS 10
iOS 18	con WatchOS 11

## 6.3. Ambiente operativo

Non esiste un ambiente specifico per l'utilizzo di Carity System. Tuttavia, l'App Carity può essere utilizzata ovunque sia possibile utilizzare uno smartphone e un dispositivo mobile. Utilizzare l'applicazione solo in un ambiente sicuro. In caso di WIFI pubblico, collegarsi a reti sicure quando possibile.

## 6.4. Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Produttore
	Attenzione
	Logo dell'App Carity
	Leggere il manuale d'uso
	Dispositivi medici
	Marchio di conformità svizzero come da Allegato 5. di ODmed 812.213

## 6.5. Avvisi normativi e di sicurezza

### Svizzera (CH)

Questo prodotto è un dispositivo medico di Classe I ed è stato autocertificato in conformità all'Ordinanza svizzera relativa ai dispositivi medici (ODmed). Abbiamo applicato il marchio di conformità svizzero (CH), che indica il rispetto delle normative svizzere e la conformità alle disposizioni pertinenti dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici.

### Europa (UE/EFTA)

Si prega di notare che questo prodotto non possiede attualmente il marchio CE ai sensi del regolamento europeo sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745). Pertanto, la sua conformità agli standard di salute, sicurezza e protezione ambientale dell'Unione Europea non è certificata. Questo prodotto è certificato specificamente per il mercato svizzero e

non deve essere considerato conforme alle normative UE.

Nonostante la ODmed 812.213 svizzera e l'MDR 2017/745 dell'UE siano normative equivalenti, Carity AG non ha un rappresentante autorizzato nei Paesi dell'UE al momento della pubblicazione di questa documentazione.

È essenziale seguire tutte le linee guida, le istruzioni e le precauzioni di sicurezza fornite con il prodotto. L'uso di questo prodotto al di fuori della Svizzera e senza il marchio CE è a rischio e a discrezione dell'utente.



**Carity AG**

Herbergstrasse 16, 9524 Zuzwil, Svizzera



**Data di pubblicazione:** Agosto 2024

**Nome del dispositivo:** Carity System

**Modello del dispositivo:** Carity & Carity-P



[www.carity.care](http://www.carity.care)

carity®