

ES



CardioWatch 287-2

Manual de instrucciones de la pulsera

1 Índice de contenidos

2	INTRODUCCIÓN	3
3	INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD.....	3
3.1	Uso previsto	3
3.2	Recepción e inspección	4
3.3	Transmisión de datos.....	5
3.4	Manipulación y uso.....	5
3.5	Manejo y uso del cargador	6
3.6	Advertencias	6
3.7	Riesgos residuales.....	7
3.8	Beneficio clínico.....	7
3.9	Limpieza y vida útil	7
4	SÍMBOLOS	8
5	CONTENIDO / PRODUCTO INCLUYE	9
6	CONOCE TU PULSERA.....	10
6.1	Parte trasera y lateral de la pulsera	10
6.2	Parte posterior e inferior de la pulsera	10
6.3	Carga de la pulsera	11
7	USO DE LA PULSERA CON UN DISPOSITIVO INTELIGENTE	12
7.1	Descargue e instale la aplicación gratuita "CORSANO" en su dispositivo inteligente.	12
7.2	Primer uso.....	12
7.3	Emparejar la pulsera con un dispositivo inteligente	18
7.3.1	Emparejamiento con la pulsera 287-1B.....	18
7.3.2	Emparejamiento con el brazalete 287-2B	20
7.4	Solución de problemas de la conexión Bluetooth.....	21
7.5	Solución de problemas de la conexión a la nube	22
8	REGISTRAR PACIENTES.....	23
9	INFORMACIÓN NO MÉDICA	25
10	ALARMAS EN EL PORTAL	29
11	APLICACIÓN DE SALUD E INTEGRACIÓN DE GOOGLE FIT	31
12	RENDIMIENTO CLÍNICO	32
13	ESPECIFICACIÓN	34
14	SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	36
15	ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO	40
16	AVISO LEGAL PARA LA FCC Y EL ISED	41
17	INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO.....	42

2 INTRODUCCIÓN

Gracias por comprar el Corsano CardioWatch 287-2. El Corsano CardioWatch 287-2 no sólo analiza los latidos del corazón, sino también el ritmo cardíaco, la saturación de oxígeno, la frecuencia respiratoria, el ECG, la temperatura y la actividad, de forma sencilla y en cualquier momento. La pulsera ha sido validada en estudios clínicos y permite detectar latidos irregulares (por ejemplo, extrasístoles), así como la presencia de arritmia absoluta con sospecha de fibrilación auricular (FA). Sin embargo, los latidos irregulares (por ejemplo, las extrasístoles) y la fibrilación auricular sólo pueden diagnosticarse de acuerdo con las directrices con un ECG de la pared torácica, generalmente realizado por cardiólogos.

Si se siente mal o experimenta otros síntomas preocupantes, acuda inmediatamente al médico.

3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Este manual de instrucciones le proporciona información importante sobre la pulsera Corsano CardioWatch 287-2. Para garantizar un uso seguro y adecuado de esta pulsera, LEA y COMPRENDA todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento. Si no entiende estas instrucciones o tiene alguna duda, póngase en contacto con support@corsano.com antes de intentar utilizar esta pulsera. Para obtener información específica sobre sus propios latidos, consulte con su médico.

3.1 Uso previsto

El sistema CardioWatch 287-2 está destinado a la monitorización fisiológica multiparamétrica reutilizable junto a la cama, móvil y central de pacientes adultos en centros sanitarios profesionales, como hospitales o centros de enfermería especializados, o en su propio domicilio. Está destinado a la monitorización de pacientes por parte de profesionales sanitarios capacitados.

El sistema CardioWatch 287-2 está destinado a proporcionar alarmas fisiológicas multiparamétricas visuales y audibles.

El sistema CardioWatch 287-2 está destinado a la monitorización de la temperatura del paciente.

El sistema CardioWatch 287-2 está destinado a la monitorización continua de los siguientes índices en adultos:

- Frecuencia del pulso
- Saturación de oxígeno
- Frecuencia respiratoria
- Temperatura
- Movimiento

El sistema CardioWatch 287-2 está destinado a la monitorización intermitente o puntual, en adultos, de:

- Presión arterial no invasiva
- Peso
- ECG

El sistema CardioWatch 287-2 no está pensado para su uso en entornos de alta gravedad, como la UCI o los quirófanos.

El sistema CardioWatch 287-2 no está pensado para su uso en pacientes cardíacos agudos con potencial para desarrollar arritmias que pongan en peligro su vida, por ejemplo, fibrilación auricular muy rápida. Para estos pacientes, deben ser monitorizados utilizando un dispositivo con ECG continuo. El sistema CardioWatch 287-2 no sustituye a un monitor de ECG.

El sistema CardioWatch 287-2 no está pensado para la monitorización de SpO2 en condiciones de alto movimiento o baja perfusión.

3.2 Recepción e inspección

Saque este brazalete y los demás componentes del embalaje e inspeccione si están dañados. Si este brazalete o cualquier otro componente está dañado, **NO LO USE** y póngase en contacto con support@corsano.com

Lea la información de seguridad importante de este manual de instrucciones antes de utilizar esta pulsera.

Siga este manual de instrucciones cuidadosamente para su seguridad.

Guárdelo para futuras consultas. Para información específica sobre sus propios latidos, **CONSULTE CON SU MÉDICO.**

- NO use este brazalete en bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse.
- NO ajuste la medicación basándose en las lecturas de esta pulsera. Tome la medicación según lo prescrito por su médico. **SÓLO** un médico está cualificado para diagnosticar y tratar los latidos cardíacos altos o irregulares.
- NO use este brazalete en un brazo lesionado o en un brazo bajo tratamiento médico.
- NO utilice este brazalete en áreas que contengan equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), equipos de resonancia magnética (MRI), escáneres de tomografía computarizada (CT). Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del brazalete y/o causar una lectura inexacta.
- NO realice grabaciones cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, sistemas electromagnéticos antirrobo, detectores de metales).
- NO utilice este brazalete en ambientes ricos en oxígeno o cerca de gases inflamables.
- El dispositivo está destinado a ser usado en la muñeca (izquierda o derecha), **NO** lo use en otras partes del cuerpo.
- Consulte con su médico antes de utilizar este brazalete si tiene arritmias comunes como latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular; esclerosis arterial; mala perfusión; diabetes; embarazo; preeclampsia o enfermedad renal. Tenga en cuenta que cualquiera de estas condiciones, además de los movimientos, temblores o escalofríos del paciente, pueden afectar a la lectura de la medición.

- NUNCA se diagnostique ni se trate a sí mismo basándose en sus lecturas. Consulte SIEMPRE a su médico.
- Para evitar el estrangulamiento, mantenga el cable del cargador alejado de bebés, niños pequeños o niños.
- Este producto contiene piezas pequeñas que pueden suponer un riesgo de asfixia si son ingeridas por bebés, niños pequeños o niños.
- El envase individual contiene información importante, no debe tirarse.

3.3 Transmisión de datos

Este producto emite radiofrecuencias (RF) en la banda de 2,4 GHz. NO utilice este producto en lugares donde las RF estén restringidas, como en un avión o en hospitales. Desactive la función Bluetooth® de esta pulsera y retire las pilas y/o desenchufe el cargador cuando se encuentre en zonas con restricciones de RF. Para más información sobre posibles restricciones, consulte la documentación sobre el uso de Bluetooth de la FCC.

3.4 Manipulación y uso

- Deje de usar esta pulsera y consulte con su médico si experimenta irritación o molestias en la piel.
- Consulte con su médico antes de utilizar este brazalete en un brazo en el que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arterio-venosa (A-V), debido a la interferencia temporal del flujo sanguíneo, que podría provocar lesiones.
- Consulte a su médico antes de utilizar esta pulsera si tiene problemas graves de circulación o trastornos sanguíneos.
- NO utilice esta pulsera para ningún otro fin que no sea el de medir los latidos del corazón.
- Durante la medición, asegúrese de que ningún dispositivo móvil o cualquier otro aparato eléctrico que emita campos electromagnéticos se encuentre a menos de 12 pulgadas (30 cm) de esta pulsera. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del brazalete y/o causar una lectura inexacta.
- NO desmonte ni intente reparar este brazalete u otros componentes. Esto puede causar una lectura inexacta.
- NO deje caer ni someta esta pulsera a fuertes golpes o vibraciones.
- NO utilice este brazalete con otro equipo médico eléctrico (ME) simultáneamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del brazalete y/o causar una lectura inexacta.
- Asegúrese de que este brazalete se ha aclimatado a la temperatura ambiente antes de realizar una medición. Tomar una medición después de un cambio extremo de temperatura podría dar lugar a una lectura inexacta.

- Asegúrese de que el brazalete esté bien ajustado en la muñeca para que el sensor de frecuencia cardíaca tenga el mejor rendimiento, y que no esté demasiado apretado para evitar lesiones en la piel

3.5 Manejo y uso del cargador

- UTILICE el cable del cargador con un adaptador con marca CE con las siguientes características:
 - Tensión de entrada: 100/240 V - 50hz 60hz
 - Tensión de salida: DC 5V (+-5%)
 - Corriente máxima: 500 mA
- NO utilice el cargador si esta pulsera o el cable del cargador están dañados. Si esta pulsera o el cable están dañados, desenchufe el cargador inmediatamente.
- Enchufe el cargador en la toma de corriente USB adecuada. NO lo utilice en un enchufe de varias salidas.
- NUNCA enchufe o desenchufe el cargador de la toma de corriente con las manos mojadas.
- NO desmonte ni intente reparar el cargador.
- Inserte completamente el enchufe USB en el extremo del cargador en la toma de corriente USB.
- Cuando desenchufe el cargador de la toma de corriente, asegúrese de tirar con seguridad de la toma de corriente USB. NO tire del cable del cargador.
- Al manipular el cable del cargador:

NO lo dañes. NO lo rompa.

NO lo manipule.

NO lo doble ni tire de él a la fuerza. NO lo retuerza.

NO la utilice si está recogida en un fardo. NO la pellizque.

NO lo coloque debajo de objetos pesados.

- Limpie el polvo del cargador.
- Desenchufa el cargador cuando no lo uses.
- Desenchufe el cargador antes de limpiar esta pulsera.

3.6 Advertencias

Independientemente de la medición realizada con este aparato, debe consultar inmediatamente a su médico cuando experimente síntomas que puedan indicar una enfermedad, como dolor en el pecho, presión, opresión, etc.

Puede estar experimentando una arritmia cardíaca u otra enfermedad incluso en

ausencia de una notificación de la APP. Debe notificar a su profesional cualquier cambio en su estado de salud.

Si se produce un incidente grave en relación con el producto, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

3.7 Riesgos residuales

En raras ocasiones, el dispositivo puede detectar una arritmia mientras usted no ha experimentado ningún problema cardíaco. Debe ponerse en contacto con su médico para obtener una confirmación del diagnóstico.

3.8 Beneficio clínico

El CardioWatch 287 proporciona una solución no invasiva y cómoda para monitorizar de forma continua y precisa las constantes vitales y permite el análisis y la detección off-line de arritmias cardíacas (AFib, por ejemplo) mediante aplicaciones médicas de terceros.

3.9 Limpieza y vida útil

Utilice un paño sin pelusas humedecido con agua tibia para limpiar la carcasa y la caja de su dispositivo.

Utilice agua caliente y jabón hipoalérgico para limpiar la correa.

Seca la pulsera con un paño suave.

No es necesario esterilizar el dispositivo.

El Smartwatch es un dispositivo electrónico con batería recargable. La vida útil prevista es de 5 años.

4 SÍMBOLOS

Estas instrucciones de uso contienen los siguientes símbolos (el color y el tamaño pueden variar):

Símbolo	Significado
	Este software independiente es un producto sanitario clasificado como categoría de riesgo IIa, de acuerdo con la norma 10 de la Directiva 93/42/CEE de la UE, modificada en último lugar por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007.
	Indica el fabricante del producto sanitario
	Advertencia Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones. Una advertencia siempre está relacionada con la seguridad.
	Nota Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Parte aplicada TIPO BF Pieza aplicada (IEC 60417-5333)
	Indica el número de catálogo del fabricante para que el producto sanitario pueda ser identificado
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto
	El marcado CE indica que un producto cumple la normativa aplicable de la Unión Europea
	La marca FCC indica que el dispositivo electrónico, que se vende en los Estados Unidos Estados Unidos, está certificada y las interferencias electromagnéticas del dispositivo están por debajo de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones
	Indica que un producto no debe eliminarse en un vertedero; la barra negra indica que el equipo fue fabricado después de 2005
	Consulte el manual/folleto de instrucciones.
	El dispositivo portátil no genera alarmas.

R_x	Sólo con receta médica.
----------------------	-------------------------

5 CONTENIDO / PRODUCTO INCLUYE



Figura 1 -Pulsera (CS-287-1B)



Figura 2 - Cargador (CS-287CH-1)



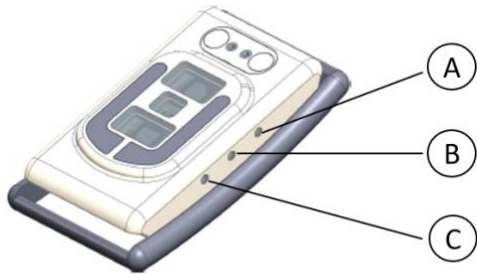
Figura 3 - Manual de instrucciones (CS-287IFUEN-1)



NOTA: Siga las instrucciones de uso.

6 CONOCE TU PULSERA

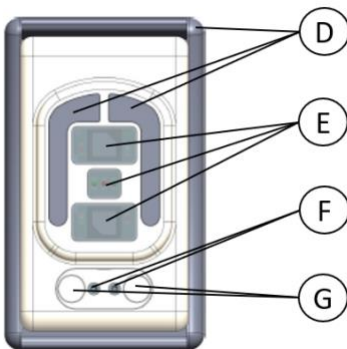
6.1 Parte trasera y lateral de la pulsera



- (A) LED verde
- (B) LED naranja
- (C) LED azul

Figura 4 - Vista frontal de la pulsera

6.2 Parte posterior e inferior de la pulsera



- (D) Electrodo para ECG
- (E) Sensor PPG
- (F) Contactos de carga
- (G) Imanes para sujetar el cable de carga

Figura 5 - Vista trasera de la pulsera

6.3 Cargar la pulsera

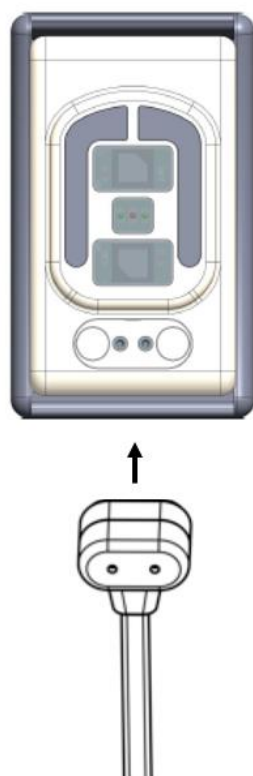


Figura 6 - Vista de carga

Coloque el cable del cargador en la parte trasera de la pulsera. Los imanes tirarán del cabezal del cargador hacia la pulsera.

Los imanes encajarán el cargador en su posición. El LED se iluminará para indicar que la carga ha comenzado.

Durante la carga, la pulsera no realizará ninguna medición.

La polaridad de los imanes en la pulsera y el cargador asegurará que los contactos del cargador se alineen.

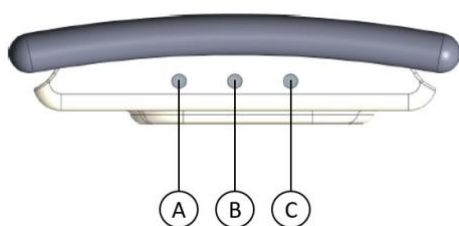


Figura 7 - Vista lateral del brazalete

LED	Patrón	Estado
Verde (A)	Intermitente	Carga de la pulsera
Verde (A)	EN	Pulsera completamente cargada (cuando está en el cargador)
Verde (A)	OFF	La pulsera no tiene

		cargador
Naranja (B)	Intermitente durante 5 segundos	La pulsera está iniciando una conexión Bluetooth Low Energy
Naranja (B)	ON durante 5 segundos	Pulsera conectada a un Smartphone
Azul (C)	EN	La pulsera está realizando una medición de ECG

Cuando la pulsera se acerca al final de la autonomía de su batería, el usuario recibe una notificación a través de la APP del móvil (20% restante).

7 UTILIZAR LA PULSERA CON UN DISPOSITIVO INTELIGENTE

7.1 Descargue e instale la aplicación gratuita "CORSANO" en su dispositivo inteligente.



7.2 Primer uso

Seleccione Registrarse (2) para crear su cuenta. Si tiene una cuenta, seleccione Iniciar sesión (1)

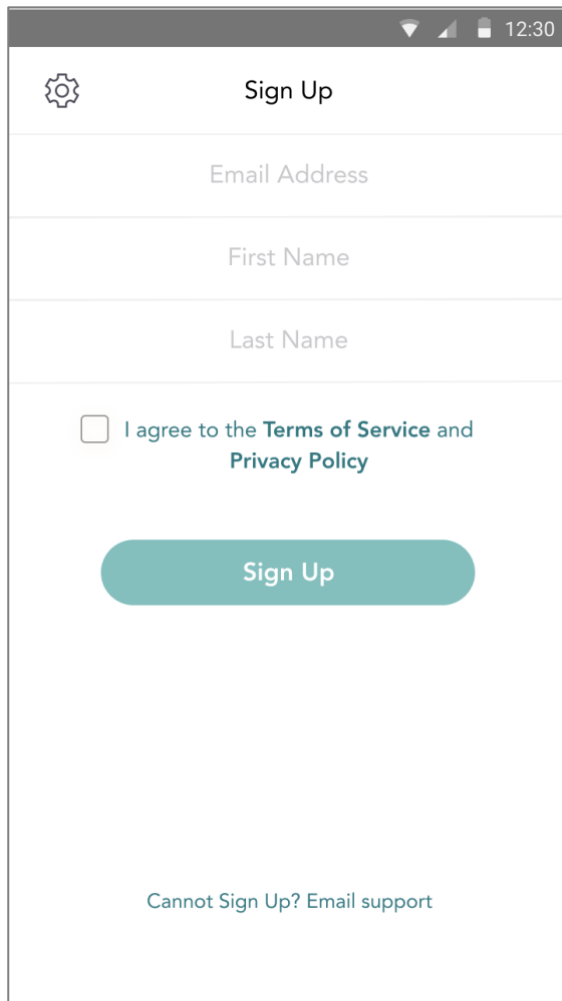


Sensing Health, Saving lives!

Continuous health monitoring.
Anytime, anywhere.



Inscríbete



12:30

Sign Up

Email Address

First Name

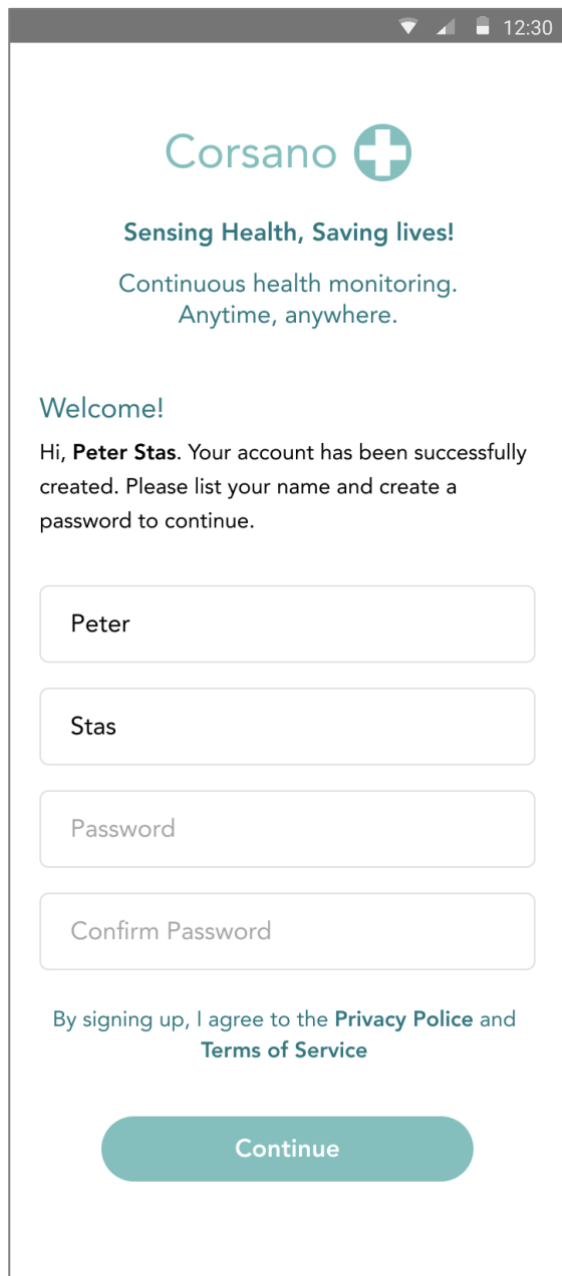
Last Name


I agree to the **Terms of Service** and **Privacy Policy**

Sign Up

Cannot Sign Up? Email support

Introduzca su dirección de correo electrónico, su nombre y sus apellidos. Acepte las condiciones del servicio y la política de privacidad. Presione el botón de registro




Sensing Health, Saving lives!
 Continuous health monitoring.
 Anytime, anywhere.

Welcome!

Hi, **Peter Stas**. Your account has been successfully created. Please list your name and create a password to continue.

Peter

Stas

Password

Confirm Password

By signing up, I agree to the [Privacy Policy](#) and [Terms of Service](#)

Continue

Recibirás un correo electrónico con un enlace a la página de confirmación. Por favor, rellene su contraseña y confirme la contraseña. Cuando esté listo, pulse el botón Continuar.



Sensing Health, Saving lives!

Continuous health monitoring.
Anytime, anywhere.

Welcome!

Hi, **Peter Stas**. Your account has been successfully created. Please list your name and create a password to continue.

Password must:

- Have at least 8 characters
- Have at least 1 letter (a, b, c...)
- Have at least 1 number (1, 2, 3...)
- Include both Upper case and Lower case characters

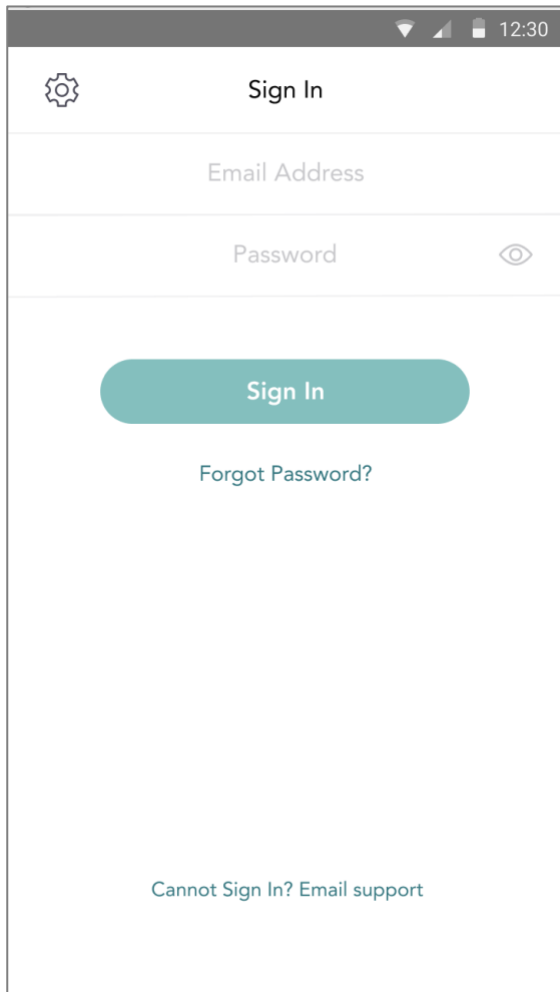
Password must NOT:

- Contain only one character (111111 or aaaaaa)
- Contain only consecutive character (12345678 or abcdefgh)

Una contraseña debe tener al menos 8 caracteres, al menos una letra a, b, c..., al menos un número, y tanto mayúsculas como minúsculas.

La contraseña NO debe contener sólo números o caracteres consecutivos

Una vez que se haya inscrito, puede iniciar la sesión:



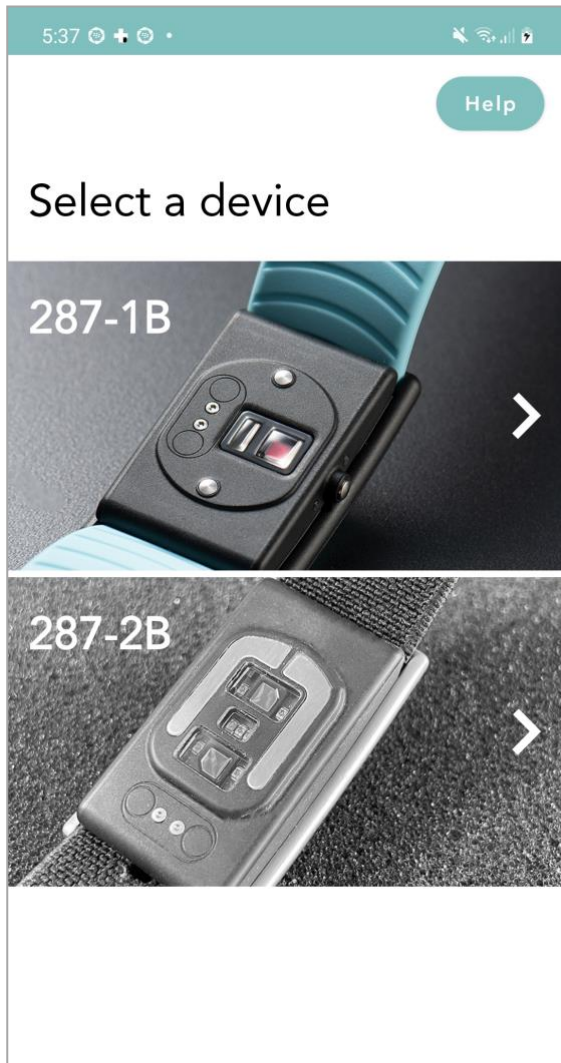
The screenshot displays a mobile application interface for signing in. At the top, there is a status bar with the time 12:30 and icons for signal, Wi-Fi, and battery. Below this is a header with a gear icon on the left and the text 'Sign In' in the center. The main content area contains two input fields: 'Email Address' and 'Password'. The 'Password' field has a small eye icon to its right, indicating a visibility toggle. Below the input fields is a large, rounded teal button labeled 'Sign In'. Underneath the button is a link that says 'Forgot Password?'. At the bottom of the screen, there is another link that says 'Cannot Sign In? Email support'.

7.3 Emparejar la pulsera con un dispositivo inteligente

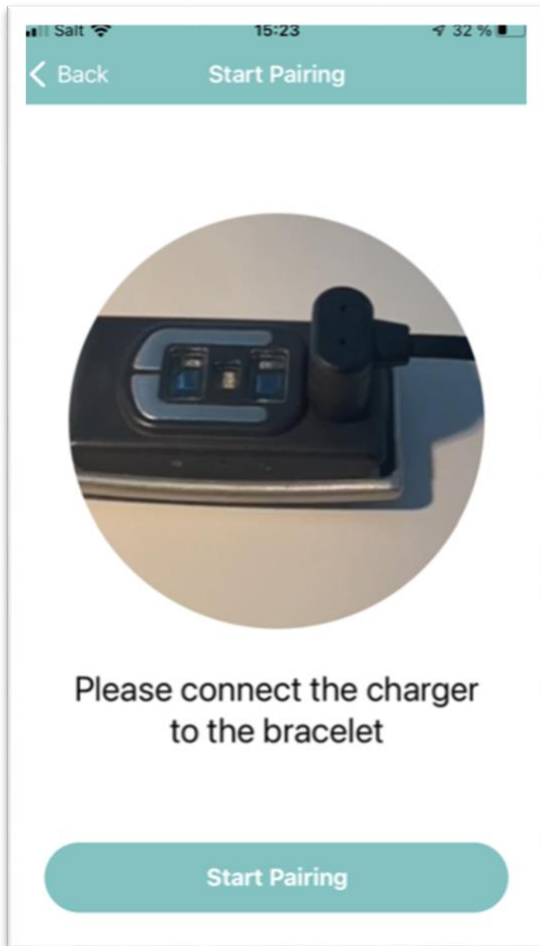
7.3.1 Emparejamiento con el brazalete 287-2B

Al iniciar la sesión por primera vez, se le pedirá al usuario que empareje una pulsera, siga las instrucciones:

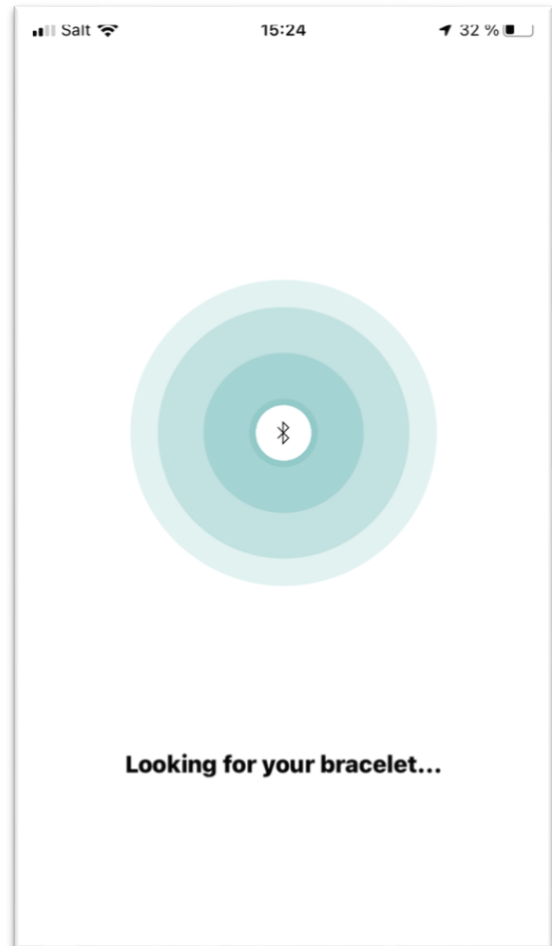
Primero, seleccione "287-2B" en la lista:



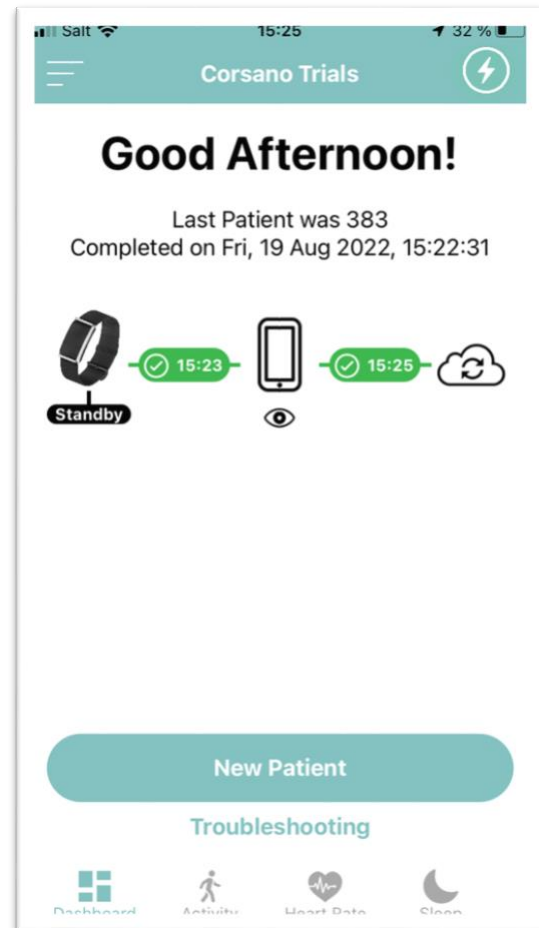
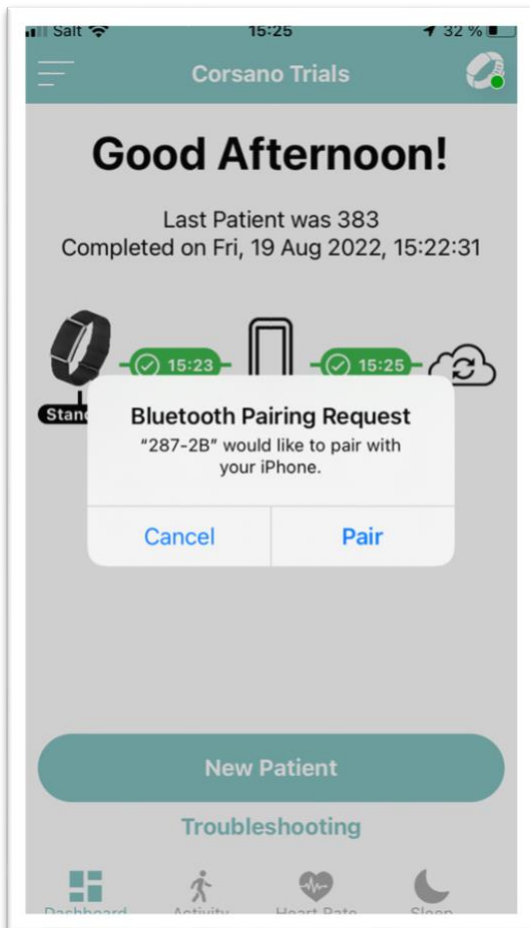
Presione el pulsador, el LED naranja parpadeará, la pulsera está esperando el emparejamiento.



Pulse el botón de la aplicación para iniciar el emparejamiento.



Tras pulsar el botón, la aplicación buscará la pulsera



Una vez encontrado el dispositivo, confirme el emparejamiento pulsando "Emparejar". Cuando el emparejamiento sea exitoso, la pulsera encenderá el LED naranja durante 10 segundos y luego lo apagará.

La aplicación está lista para funcionar.

Figura 8 - Emparejamiento de la APP, completo

Cuando su pulsera está conectada con éxito a su dispositivo inteligente, aparece el símbolo "V" verde en Ajustes. También aparece la hora de la última sincronización.



7.4 Solución de problemas de la conexión Bluetooth

Si se pierde la conexión entre la pulsera y la aplicación, aparecerá una "X" roja:



Haga clic en el botón Please Reconnect y siga las instrucciones:

1. Asegúrate de que tu teléfono está cerca
2. Comprobar si el reloj está cargado
3. Comprobar si el GPS está activado (sólo Android)
4. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
5. Apaga y enciende el Bluetooth de tu teléfono
6. Vuelva a abrir la aplicación

Si estos pasos no han servido para volver a conectar, por favor, continúe:

1. Apague su teléfono (no lo reinicie; apague completamente el teléfono y vuelva a encenderlo). Esto reiniciará por completo el sistema Bluetooth del teléfono
2. Vuelve a encender tu teléfono
3. Vuelva a abrir la aplicación

Si nada de lo anterior se ha resuelto, tendrás que volver a emparejar tu pulsera:

1. Ir a los ajustes del reloj: Eliminar/limpiar el emparejamiento antiguo
2. Ve a la configuración de Bluetooth, busca 287, 286, 284 > Haz clic en Olvidar dispositivo/desemparejar
3. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
4. Vuelva a abrir la aplicación
5. Pulse el (+) dentro del icono del reloj en la esquina superior derecha
6. Siga las instrucciones de emparejamiento

7.5 Solución de problemas de la conexión a la nube

Si se pierde la conexión entre la aplicación y la nube, aparecerá una "X" roja:



Haga clic en el botón Please Reconnect y siga las instrucciones:

1. Asegúrate de que tu teléfono está conectado a Internet
2. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
3. Apaga y enciende el Modo Avión de tu teléfono
4. Vuelva a abrir la aplicación

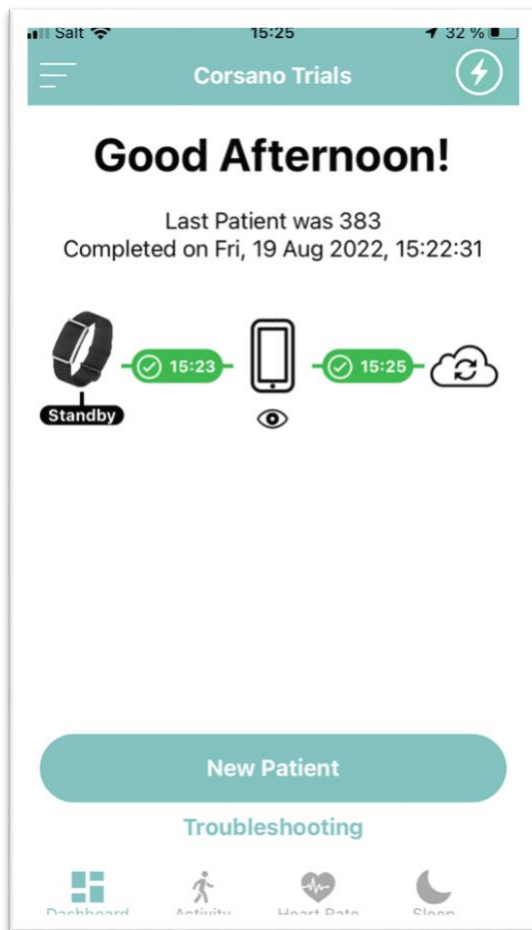
Si estos pasos no han servido para volver a conectar, por favor, continúe:

1. Apague su teléfono (no lo reinicie; apague completamente el teléfono y vuelva a encenderlo). Esto reiniciará completamente su teléfono
2. Vuelve a encender tu teléfono
3. Vuelva a abrir la aplicación

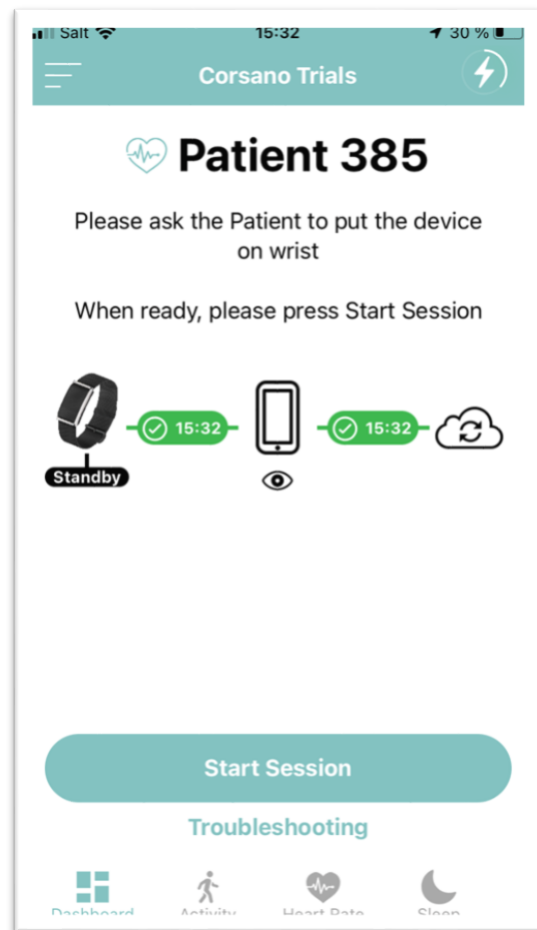
Si nada de lo anterior se ha resuelto, tendrás que cerrar la sesión y volver a conectarte a la nube:

1. Ir a la configuración del perfil y cerrar la sesión
2. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
3. Vuelva a abrir la aplicación
4. Introduzca el usuario y la contraseña
5. Siga las instrucciones

8 REGISTRAR PACIENTES

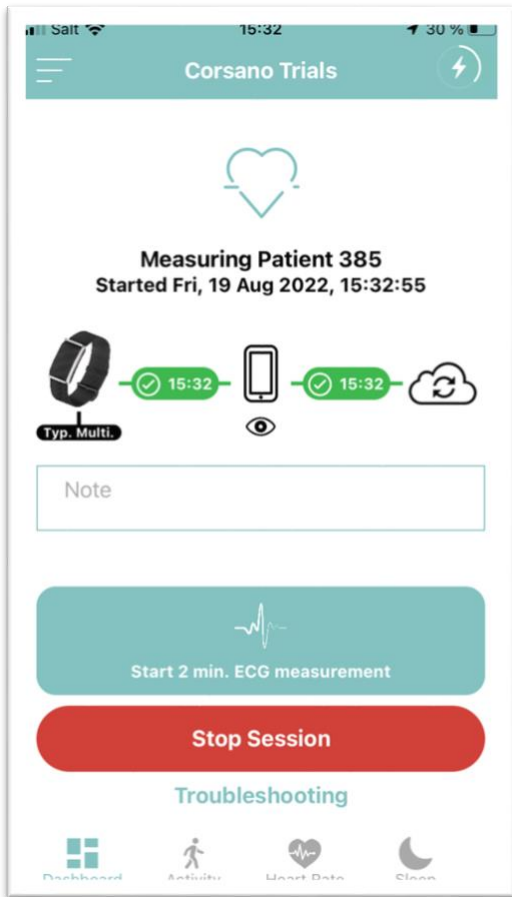


Haga clic en "Nuevo paciente".

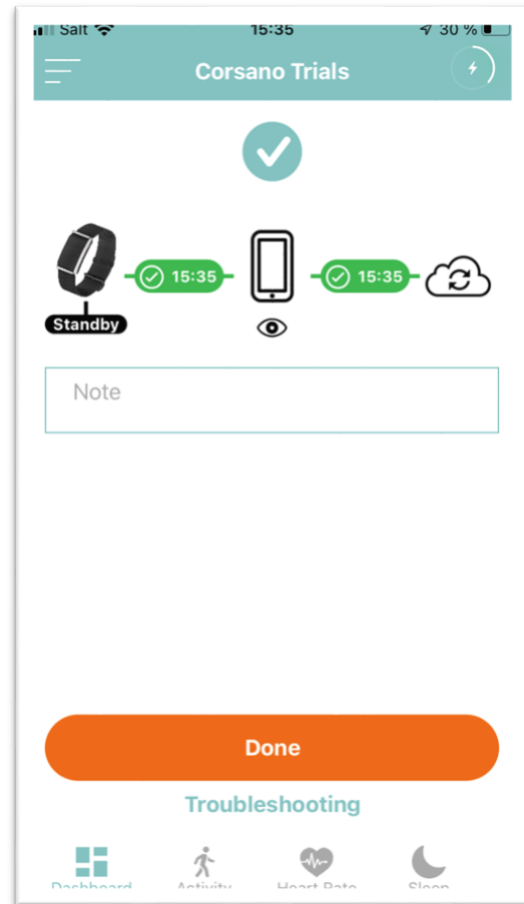


Haga clic en "Iniciar sesión".

Durante la medición, por favor, no retire la aplicación de la multitarea. La pantalla del teléfono puede bloquearse. Mantenga una conexión a Internet en el teléfono durante la medición. Mantenga el teléfono cerca del brazalete (a pocos metros como máximo) durante la medición.



Cuando quiera detener la medición, haga clic en "Detener la medición"



La aplicación detendrá la medición y sincronizará los datos restantes presentes en el dispositivo.

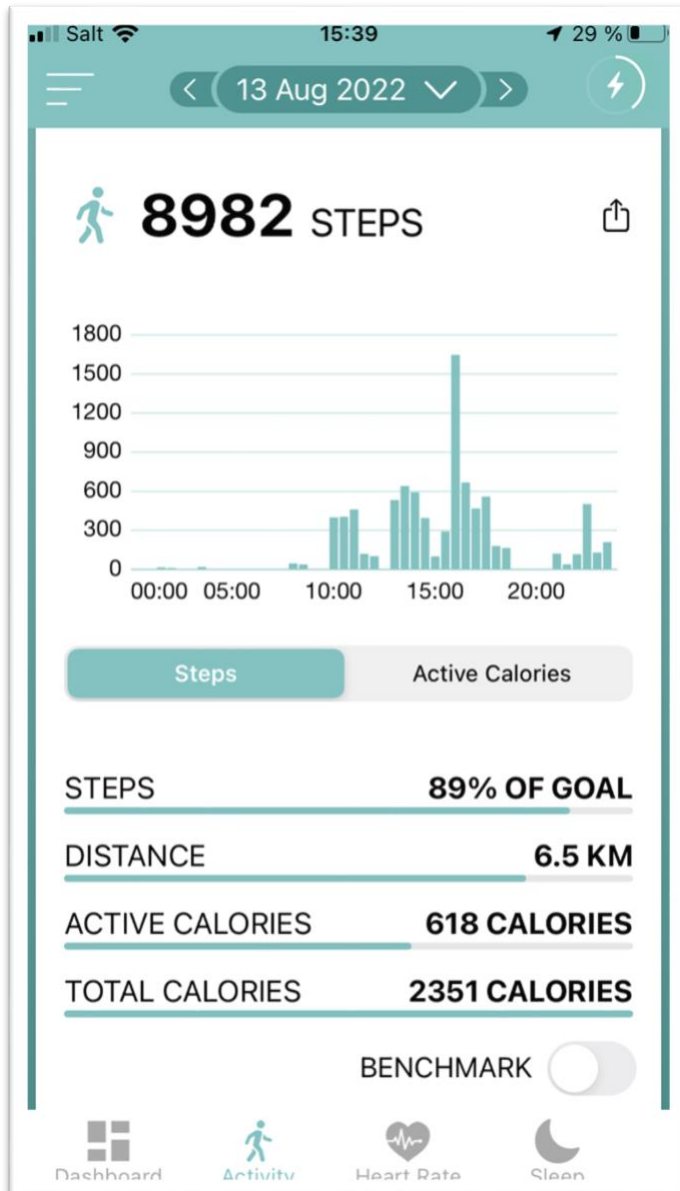
Haga clic en "Hecho".

Puede volver a iniciar estos pasos para registrar otros pacientes.

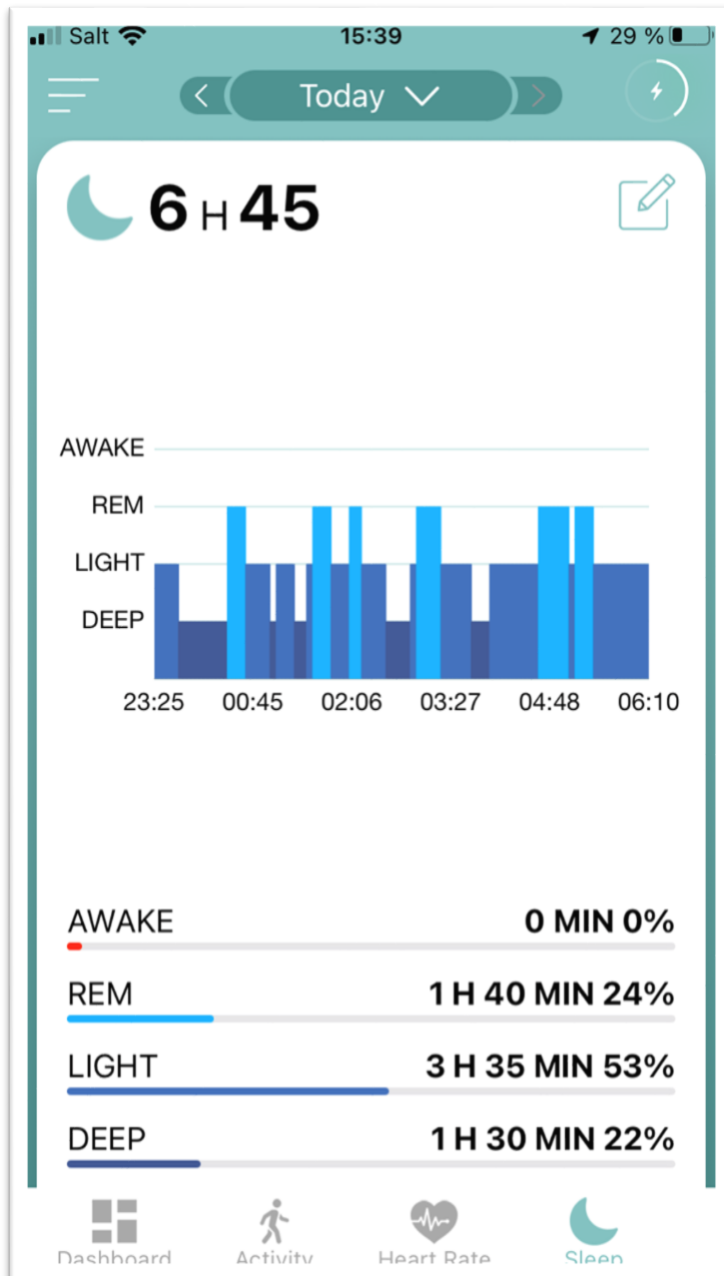
Confirme la detención de la medición haciendo clic en "Sí":

9 INFORMACIÓN NO MÉDICA

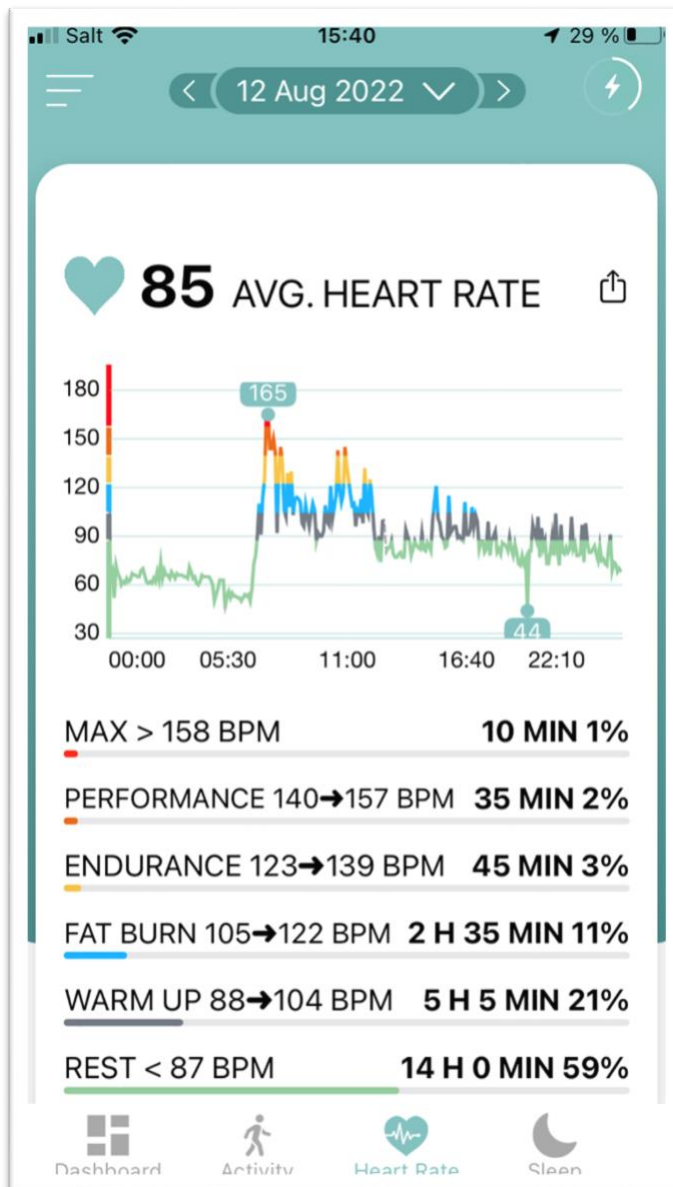
La aplicación CORSANO proporciona información no médica como la actividad:



Dormir:



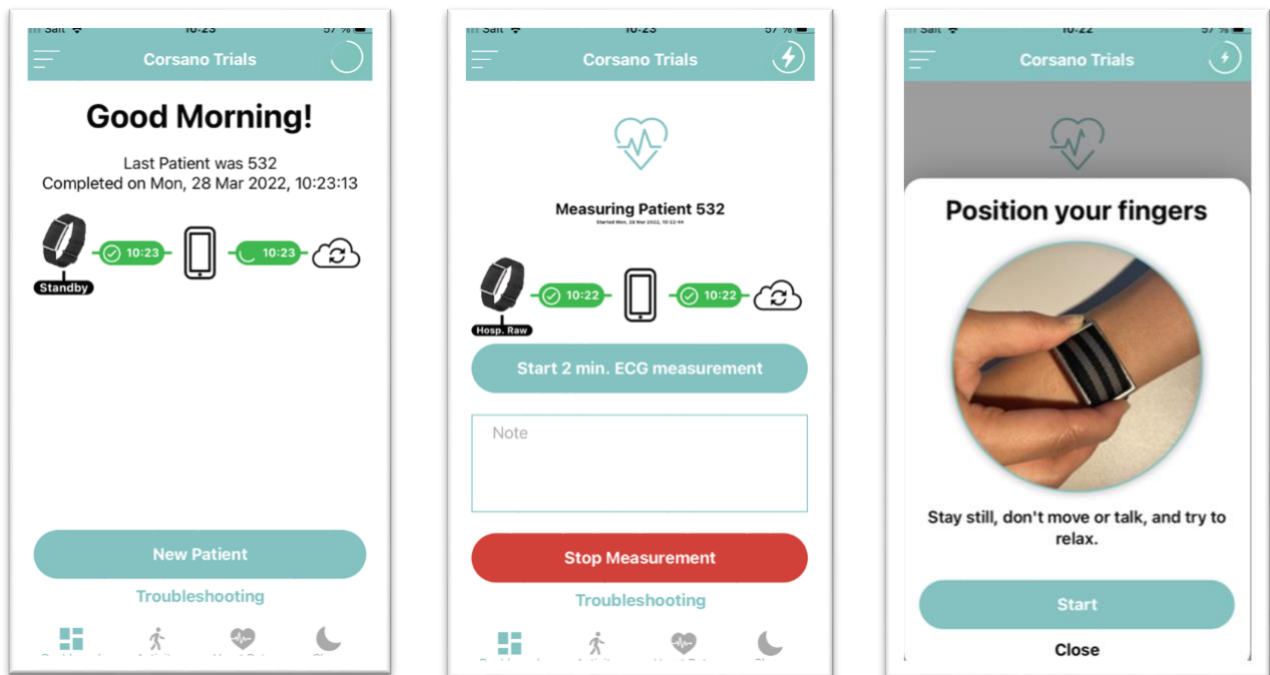
Ritmo cardíaco:



ECG:

Para grabar un ECG, inicie la medición desde la APP:

- Pulse "Nuevo paciente".
- Pulse "Iniciar medición de 2 min. medición de ECG"
- Al final de la medición, esos datos están disponibles en la nube



El CardioWatch 287-2B no está destinado a niños que pesen menos de 10 kg.

El CardioWatch 287-2B no puede mostrar los pulsos del marcapasos.

La frecuencia cardíaca del ECG se calcula contando el número de picos R en 6 segundos y multiplicando por 10.

Se determina una pausa en el ECG cuando la línea de base se estabiliza y no hay un pico R durante más de 3 segundos.

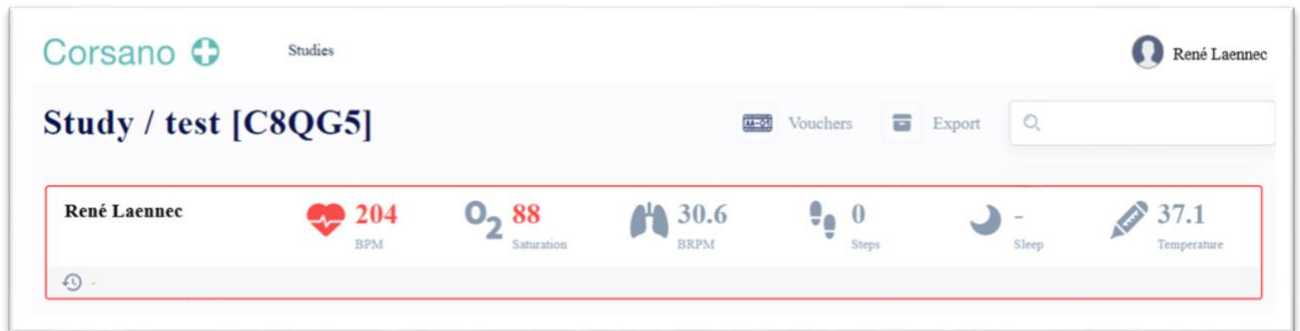
El CardioWatch 287-2B puede medir los desplazamientos del segmento ST:

- El análisis se realiza en la pista única
- No hay criterios de detección seleccionables por el operador
- La información se muestra episodio por episodio
- La frecuencia cardíaca y el desplazamiento se registran para cada episodio

10 ALARMAS EN EL PORTAL

La aplicación CORSANO TRIALS recoge las métricas del dispositivo y las sincroniza con la nube. Cuando se cumplen las condiciones de alarma, los datos se resaltan en la página de resumen del paciente, disponible para que los médicos revisen a los pacientes.

El retraso en la generación de la alarma depende del tiempo de sincronización de los datos del dispositivo con la nube. Cuando se mantiene la conexión desde el dispositivo hasta la nube, esto puede tardar hasta 10 minutos. Los datos y la indicación de alarma están disponibles para el médico en el portal de Corsano.

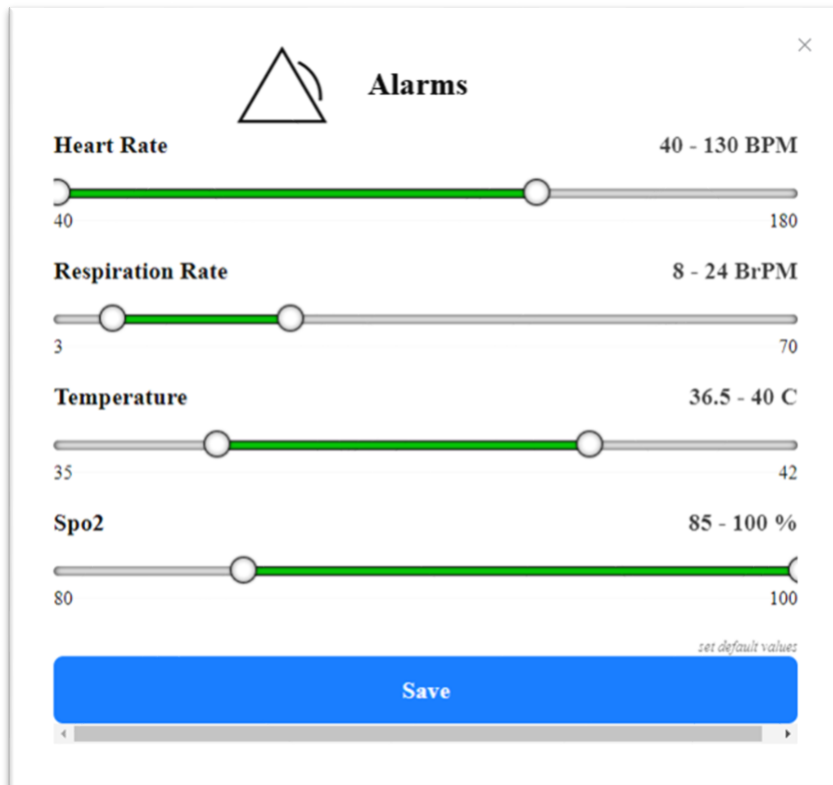


En el portal, los médicos pueden definir las condiciones de los niveles de alarma. El retraso para activar la condición de alarma depende del tiempo de sincronización de la cadena de recogida de datos y puede llegar hasta 10 minutos. Más si se interrumpe el enlace de transmisión de datos.

Se pueden definir límites de alarma para las siguientes métricas:

- Ritmo cardíaco
- Temperatura
- Ritmo respiratorio
- SpO2

Precaución: Las alarmas son información para ayudar a los médicos a ver si las métricas están en un rango predefinido. El sistema no está pensado para ser utilizado en entornos de alta agudeza en los que el estado del paciente puede requerir una actuación inmediata.



Precaución: ajustar los valores límite al extremo puede inutilizar el sistema de alarma.

Las alarmas y señales acústicas se muestran según el nivel de prioridad:

- Alta prioridad: rojo

El ajuste de los límites de la alarma está protegido por contraseña. Sólo las personas responsables pueden ajustarlos.

11 APLICACIÓN DE SALUD E INTEGRACIÓN DE GOOGLE FIT

La aplicación CORSANO está integrada con las aplicaciones Apple Health y Google Fit. La información sobre sus actividades y constantes vitales nos ayuda a proporcionarle un informe personal mensual (premium). Tiene la opción de desactivar la integración dentro de las aplicaciones Apple Health y Google Fit; sin embargo, si lo hace, limitará la información disponible en su informe personal. La aplicación CORSANO comparte los siguientes datos con las aplicaciones Apple Health y Google Fit:

- Ritmo cardíaco
- Tensión arterial
- Altura
- Peso

La aplicación CORSANO recoge los siguientes datos de las aplicaciones Apple Health y Google Fit:

- Energía activa
- Glucosa en sangre
- Tensión arterial diastólica
- Volúmenes subidos
- Ritmo cardíaco
- Altura
- Saturación de oxígeno
- Energía de reposo
- Análisis del sueño
- Pasos
- Tensión arterial sistólica
- Caminar y correr
- Peso
- Entrenamientos

12 RENDIMIENTO CLÍNICO

	Definición	Unidad	Gama	Tiempo de adquisición	Intervalo de actualización	Precisión *
Ritmo cardíaco*	Número de latidos del corazón por minuto	pulsaciones/minuto (bpm)	30-220	5-10 segundos	1 segundo	La FC es ± 4 lpm MAD, $\pm 5\%$ MARD (en reposo)
Intervalo RR	Tiempo transcurrido entre dos latidos consecutivos	msec	300-2000 ms	5-10 segundos	1 segundo	Intervalo RR ± 50 ms MAD, $\pm 5\%$ MARD (en reposo)
Variabilidad del ritmo cardíaco	Variaciones entre latidos (intervalo RR)	msec	0-200 ms	5-10 segundos	1 segundo	VFC ± 10 ms MAD, $\pm 5\%$ MARD (en reposo)
Tasa de respiración	Número de respiraciones (ciclos de inhalación - exhalación) por minuto	respiraciones/minuto (brpm)	5-45 brpm	20-30 segundos	1 segundo	Frecuencia respiratoria ± 1 brpm MAD, $\pm 5\%$ MARD (en reposo)
Etapas del sueño	Detección de etapas específicas del sueño y de la FC del sueño	despierto, sueño ligero, sueño profundo, REM	etapa de sueño	al finalizar el evento de sueño completo	1 minuto	Etapas de sueño $\pm 10\%$ MAD
Puntuación del sueño	Rendimiento y constancia del sueño con igual peso	%	0-100%	10 segundos	1 segundo	Puntuación de sueño $\pm 5\%$ MAD
SpO2*	Saturación funcional de oxígeno	% de saturación	70-100%	1 minuto	1 segundo	$\pm 4\%$ RMSE (excluyendo el movimiento y la baja perfusión)
Temperatura corporal	Temperatura del cuerpo en el lugar de medición	Grado Celsius	35-45°C	30 minutos	1 minuto	$\pm 0.3^\circ\text{C}$

*NOTAS:

MAD=Diferencia absoluta media, MARD=Diferencia relativa absoluta media, RMSE=Error cuadrático medio

Dado que las mediciones del CardioWatch287-2 se distribuyen estadísticamente, sólo cabe esperar que unos dos tercios de las mediciones se sitúen dentro de los brazos del valor medido por un cooxímetro.

La SpO2 se calcula en un período de 30 segundos y se actualiza cada segundo.

Las mediciones de frecuencia cardíaca y SpO2 no pueden considerarse datos actuales debido al retraso en la sincronización. La sincronización suele tardar menos de 1 minuto en la APP, pero puede tardar más de 10 minutos en aparecer en la Nube.

Las alarmas de frecuencia cardíaca y SpO2 pueden retrasarse y no están pensadas para

condiciones de alta agudeza como UCI o patologías graves.

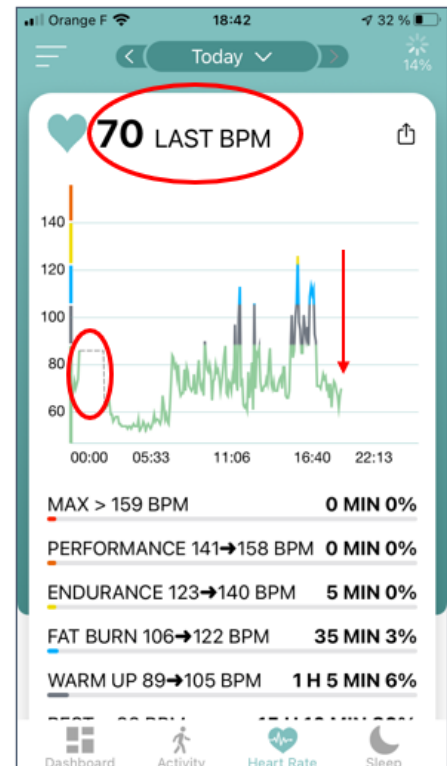
La frecuencia cardíaca y la SpO2 no están normalizadas. Se miden con un factor de calidad. Cuando los valores son potencialmente incorrectos, no se muestran. En este caso, pueden aparecer huecos en los gráficos.

La frecuencia cardíaca y la SpO2 fueron validadas clínicamente en adultos con consentimiento informado. No se pueden utilizar probadores funcionales para evaluar la precisión. Los gráficos de Bland Altman modificados pueden proporcionarse a los profesionales sanitarios que lo soliciten.

El pulsioxímetro mide la señal de frecuencia cardíaca y calcula un factor de calidad. Cuando no es capaz de realizar una buena medición, no puede mostrar un valor de frecuencia cardíaca y muestra una línea de puntos en el gráfico de frecuencia cardíaca.

El funcionamiento del pulsioxímetro también puede verificarse utilizando un dispositivo simulador (como el *WhaleTeq HRS200*, por ejemplo).

1. Coloque el dispositivo CardioWatch 287-2B en el dispositivo simulador
2. Seleccione la frecuencia cardíaca de simulación (70 lpm, por ejemplo)
3. Lea el valor en la APP Corsano Trials, en el gráfico de frecuencia cardíaca, "LAST BPM". (El error deberá ser inferior a ± 1 bpm)



13 ESPECIFICACIÓN

Requisitos mínimos para los sistemas operativos de los dispositivos móviles:

- iOS 12.2 o superior
- Android 8.0 o superior

Características del sensor PPG*

PPG.....	Rojo, IR, Verde
Número de LEDs/fotodiodos PPG	7/2
LEDs PPG Longitud de onda máxima	500-900 nm
Corriente máxima de los LEDs PPG	128 mA
Resolución de muestreo PPG	20 bits
Intensidad radiante 525nm*	47mW/sr
Intensidad radiante 660nm*	44mW/sr
Intensidad radiante 880nm*	35mW/sr

Características del sensor de movimiento

Tipo.....	3 ejes
Ruido de adquisición	1,3 mg RMS
Rango del sensor	±16 g escala completa

Adquisición de datos

Velocidad de muestreo de PPG	32 Hz
Velocidad de muestreo de movimiento	32 Hz
Tamaño de la memoria flash.....	256 Mbit
Grabación.....	Continuo

ECG

Velocidad de muestreo	256 Hz
Ancho de banda.....	0,05 - 55 Hz

Requisitos de potencia

Corriente media	1,2 mA
Consumo máximo de corriente	100 mA
Corriente media	1.2
Tipo de batería.....	Recargable
.....	Tecnología Polímero de litio
Capacidad de la batería (pulsera).....	140 mAh
Autonomía (pulsera)	hasta 1 semana

Dimensiones

Longitud x Anchura x Altura	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
-----------------------------------	----------------------

Especificaciones medioambientales

Protección contra el ingreso*	IP66
Temperatura de funcionamiento	De +10 a +40 grados C
Temperatura ambiente durante la carga	De +10 a +35 grados C
Temperatura de transporte y almacenamiento	De -20 a +60 grados C

Humedad operativa	20% a 80%
Transporte y almacenamiento Humedad	Del 20% al 90%

Interfaz

Comunicación inalámbrica	BLE 5.0
LEDs de la pantalla	verde, naranja, azul

***NOTAS:**

El sensor PPG está expuesto en la parte posterior del brazalete Corsano. El sensor PPG entra en contacto con la piel del usuario.

IP66: Totalmente protegido contra el polvo. Protegido contra fuertes chorros de agua . La información sobre el rango de longitudes de onda puede ser especialmente útil para los clínicos.

14 SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
<p>El Corsano Bracelet está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Corsano Bracelet debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Corsano Bracelet utiliza la energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El brazalete Corsano es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los que estén directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

	IEC 60417-5333	TIPO BF PARTE APLICADA
---	----------------	------------------------

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El brazalete Corsano está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del brazalete Corsano debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV aire	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-5	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-6	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y Corsano Bracelet

La pulsera Corsano está destinada a ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la pulsera Corsano puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la pulsera Corsano, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
 NOTA 1-En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
 NOTA 2-Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

15 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Una vez que su pulsera ha llegado al final de su vida útil, tiene que ser reciclada adecuadamente para que el material pueda ser reutilizado y acabe en el medio ambiente. Es preferible que lleves tu dispositivo a un servicio de reciclaje de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.



no



16 AVISO LEGAL PARA LA FCC Y EL ISED

NOTA: Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.

Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado para obtener ayuda.

AVISO: Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC y con las normas RSS exentas de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
2. este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

El dispositivo puede funcionar a una distancia de 0-20 cm o superior.

AVISO: Los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no hayan sido expresamente aprobados por Corsano Health B.V. pueden anular la autorización de la FCC para operar este equipo.

NOTA: El emisor/receptor exento de licencia contenido en el presente aparato cumple con el CNR de Innovación, Ciencias y Desarrollo Económico de Canadá aplicable a los aparatos de radio exentos de licencia. La explotación está autorizada bajo las dos condiciones siguientes:

1. El aparato no debe producir brotes;
2. El aparato debe aceptar cualquier tipo de rotura radioeléctrica que se produzca, incluso si la rotura es susceptible de comprometer el funcionamiento.

17 INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35

2595 AN La Haya

Países Bajos

www.corsano.com

