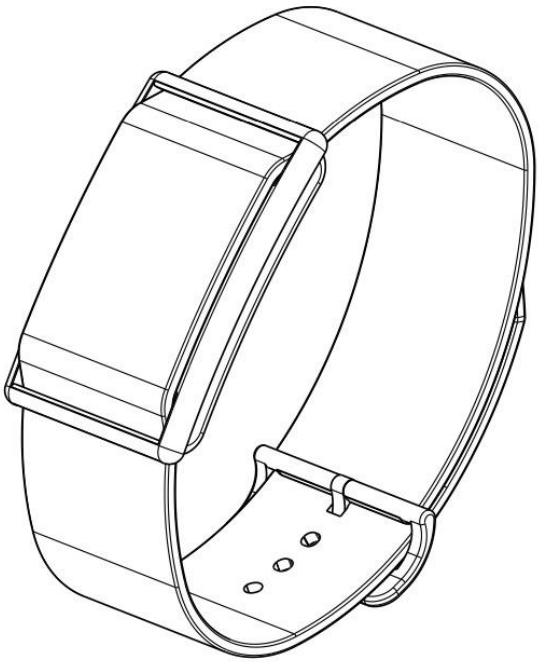
ES



# CardioWatch 287-1B

## Manual de instrucciones de la pulsera y de la aplicación Corsano Trials

# Índice de contenidos


1 INTRODUCCIÓN ..... 3

2 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD ..... 4
- 2.1 Uso previsto ..... 4
- 2.2 Recepción e inspección ..... 4
- 2.3 Transmisión de datos ..... 5
- 2.4 Manipulación y uso ..... 5
- 2.5 Manejo y uso del cargador ..... 6
- 2.6 Advertencias ..... 7
- 2.7 Riesgos residuales ..... 7
- 2.8 Beneficio clinico ..... 7
- 2.9 Limpieza y vida útil ..... 7

3 SÍMBOLOS ..... 8

4 CONTENIDO / PRODUCTO INCLUYE ..... 9

5 CONOCE TU PULSERA ..... 10
- 5.1 Anverso de la pulsera ..... 10
- 5.2 Parte posterior e inferior de la pulsera ..... 10
- 5.3 Cargar la pulsera ..... 11

6 UTILIZAR LA PULSERA CON UN DISPOSITIVO INTELIGENTE ..... 13
- 6.1 Descargue e instale la aplicación gratuita "Corsano Trials" en su dispositivo inteligente. ..... 13
- 6.2 Primer uso ..... 13
- 6.3 Emparejar la pulsera con un dispositivo inteligente ..... 18
- 6.4 Solución de problemas de la conexión Bluetooth ..... 21
- 6.5 Solución de problemas de la conexión a la nube ..... 22

7 REGISTRO DE PACIENTES ..... 23

8 INFORMACIÓN NO MÉDICA ..... 25

9 APLICACIÓN DE SALUD E INTEGRACIÓN DE GOOGLE FIT ..... 28

10 RENDIMIENTO CLÍNICO ..... 29

11 CIBERSEGURIDAD ..... 30
- 11.1 Sistema de gestión de la seguridad de la información ..... 30
- 11.2 Acerca de las políticas de contraseñas, caducidad de contraseñas y cierre automático de sesión ..... 30
- 11.3 Acerca de las actualizaciones periódicas de software y los parches ..... 31
- 11.4 En caso de pérdida o robo de una pulsera Corsano ..... 31
- 11.5 Directrices generales de seguridad ..... 31

12 GARANTÍA ..... 32

13 ESPECIFICACIÓN ..... 34

14 SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA ..... 36

15 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO ..... 40

16 INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO ..... 41

# 1 INTRODUCCIÓN

Gracias por comprar el Corsano CardioWatch 287-1B. El brazalete CardioWatch registra datos crudos de PPG y ACC, que se transfieren a la aplicación y a la nube.

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.**

# 2 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Este manual de instrucciones le proporciona información importante sobre el Corsano CardioWatch 287-1B Bracelet. 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.

## 2.1 Uso previsto

Este dispositivo es un brazalete digital destinado a la medición de la frecuencia y la actividad del pulso en la población adulta.

Entornos de uso: Hospital y domicilio Población de pacientes: Adulto

## 2.2 Recepción e inspección

Saque esta pulsera y otros 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 el 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.

- 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.

## 2.3 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.

## 2.4 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

## 2.5 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 de forma segura de la toma 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.

## 2.6 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 unaarritmia 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.

## 2.7 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.

## 2.8 Beneficio clinico

El CardioWatch 287-1B proporciona una solución no invasiva y cómoda para monitorizar de forma continua y precisa las constantes vitales y permite el análisis y el cribado fuera de línea de arritmias cardíacas (AFib, por ejemplo) mediante aplicaciones médicas de terceros.

## 2.9 Limpieza y vida útil

Utiliza un paño sin pelusas humedecido con agua tibia para limpiar la carcasa y la caja de tu dispositivo.
Utiliza agua tibia y jabón hipoalergénicopara limpiarla.
Seca la pulsera con un paño suave.
No es necesario esterilizar el dispositivo.

El Smartwatch es undispositivoelectrónicocon batería recargable. La vida útil prevista es de 5 años.

# 3 SÍMBOLOS

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

| Símbolo | Significado |
|---|---|
| CE 1912 | 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<br>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<br>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso |
| | Parte aplicada<br>TIPO BF Pieza aplicada (IEC 60417-5333) |
| REF | Indica el número de catálogo del fabricante para que el producto sanitario pueda<br>ser identificado |
| SN | Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto |
| CE | El marcado CE indica que un producto cumple la normativa aplicable de la Unión Europea |
| FC | La marca FCC indica que el dispositivo electrónico, que se vende en los Estados Unidos<br>Estados Unidos, está certificada y la interferencia electromagnética del dispositivo está 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 |

# 4 CONTENIDO / PRODUCTO INCLUYE

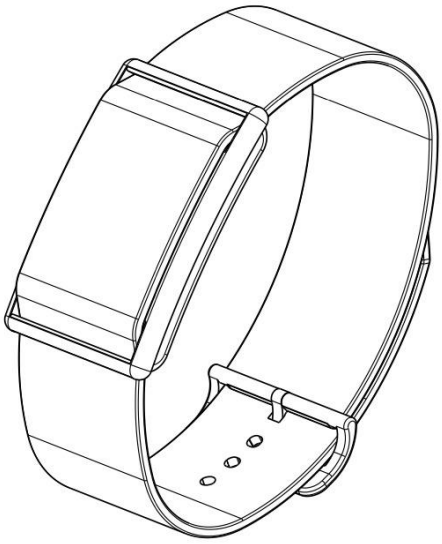


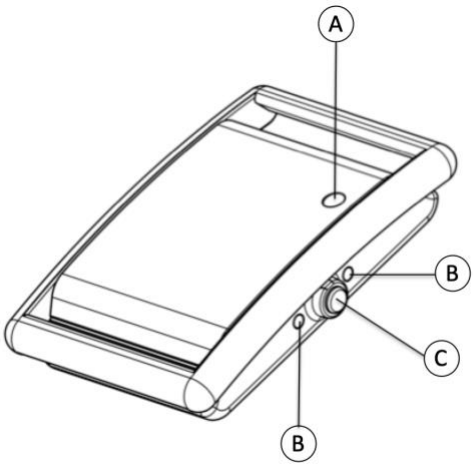
*Figura1-Pulsera (CS-287-1B)*

*Figura2- Cargador (CS-287CH-1)*

*Figura3- Manual de instrucciones (CS-287IFUEN-1)*

# 5 CONOCE TU PULSERA

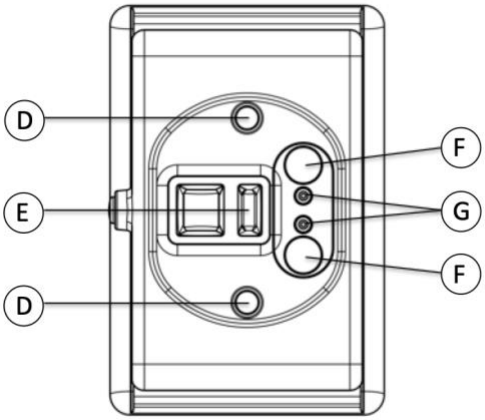
## 5.1 Anverso de la pulsera




(A) Sensor de temperatura ambiente
(B) LEDs
(C) Pulsador

*Figura4- Vista frontal de la pulsera*

## 5.2 Parte posterior e inferior de la pulsera




(D) Sensores de temperatura
(E) Sensor PPG
(F) Imanes
(G) Contactos de carga

*Figura5- Vista trasera de la pulsera*

## 5.3 Cargar la pulsera

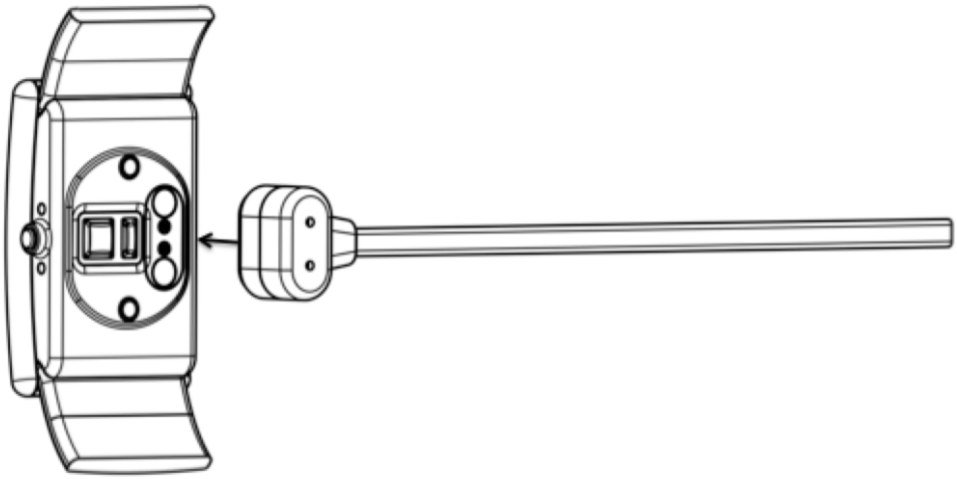


*Figura6- Vista de carga*

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

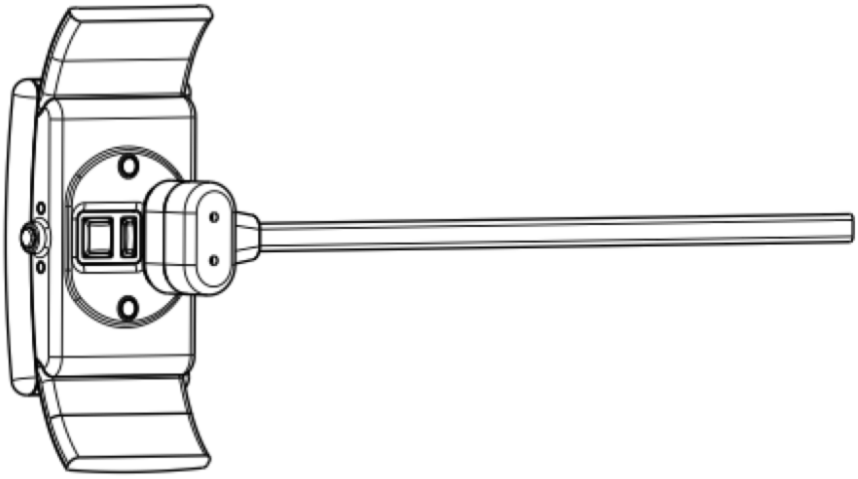


*Figura7- Vista de carga - cargador conectado*

Los imanes encajarán el cargador en su posición. Los LEDs se encenderán para indicar que la carga ha comenzado.
Durante la carga, la pulsera no realizará ninguna medición.

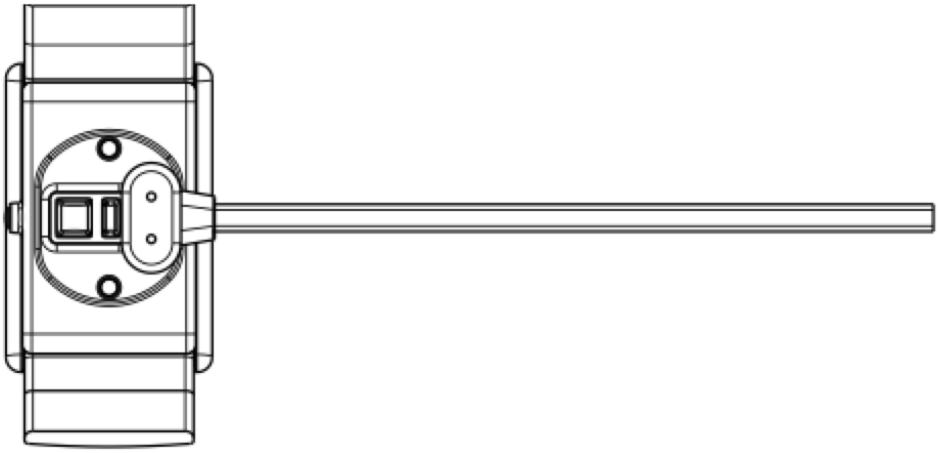


*Figura8- Vista de carga- cargador conectado #2*

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

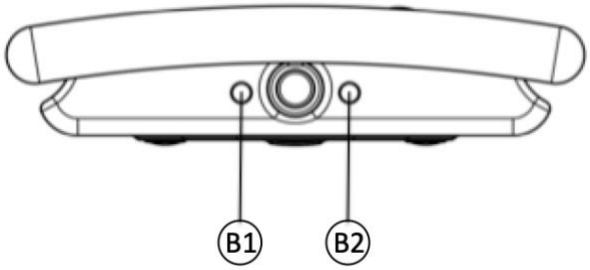



*Figura9- Vista lateral del brazalete*

| LED | Patrón | Estado |
|---|---|---|
| Verde (B1) | Intermitente | Carga de la pulsera |
| Verde(B1) | OFF | Pulsera totalmente cargada o sin cargador |
| Naranja (B2) | Intermitente durante 5 segundos | Después de pulsar el pulsador, cuando la pulsera busca la conexión Bluetooth Low Energy |
| Naranja (B2) | ON durante 5 segundos | Después de pulsar el pulsador, cuando la pulsera está conectada a un smartphone |
| Naranja (B2) | ON durante 10 segundos | Después de un emparejamiento exitoso con la APP. |

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 (10% restante).

# 6 UTILIZAR LA PULSERA CON UN DISPOSITIVO INTELIGENTE

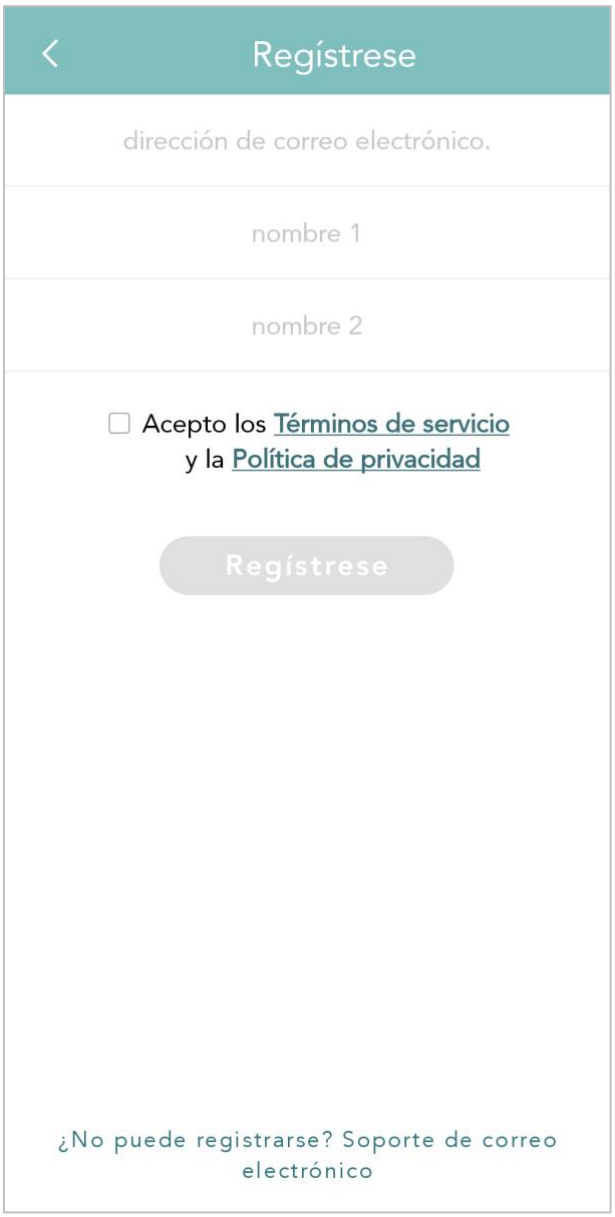
## 6.1 Descargue e instale la aplicación gratuita "Corsano Trials" en su dispositivo inteligente.

Download on the App Store | GET IT ON Google Play

## 6.2 Primer uso

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

Inscríbete




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

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.

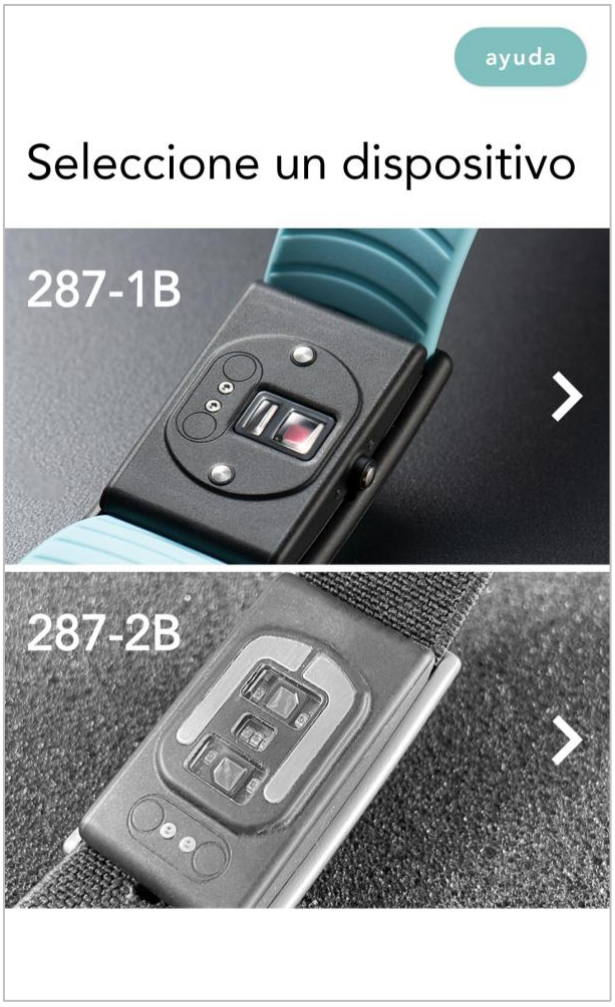
Una contraseña debe tener al menos 8 caracteres, al menos una letra a, b, c..., al menos un número, y tanto mayúsculas como minúsculas.

La contraseña NO debe contener sólo números o caracteres consecutivos

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

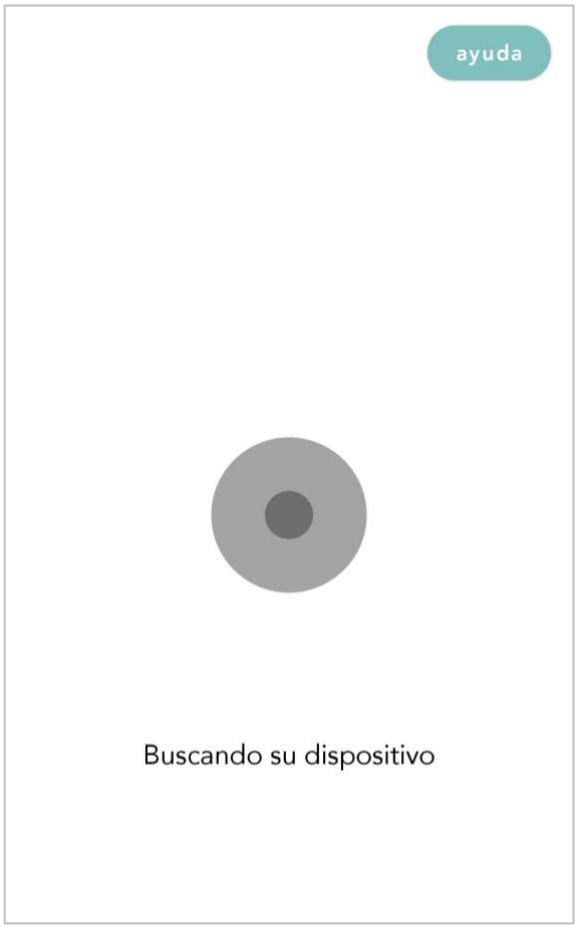
## 6.3 Emparejar la pulsera con un dispositivo inteligente

Al iniciar la sesión por primera vez, se le pedirá al usuario que empareje una pulsera, siga las instrucciones.
Primero, seleccione "287-1B" en la lista:




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

Pulsa el botón de la aplicación para iniciar el emparejamiento.




Tras pulsar el botón, la aplicación buscará la pulsera

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

La aplicación mostrará el número de serie encontrado. Compruebe el número de serie del dispositivo y haga clic en Confirmar. El dispositivo ya está emparejado con la aplicación.

*Figura10- Emparejamiento de la APP, completo*

Cuando tu pulsera se conecta correctamente a tu dispositivo inteligente, aparece el símbolo "V" verde en Ajustes:

## 6.4 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 el 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

## 6.5 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

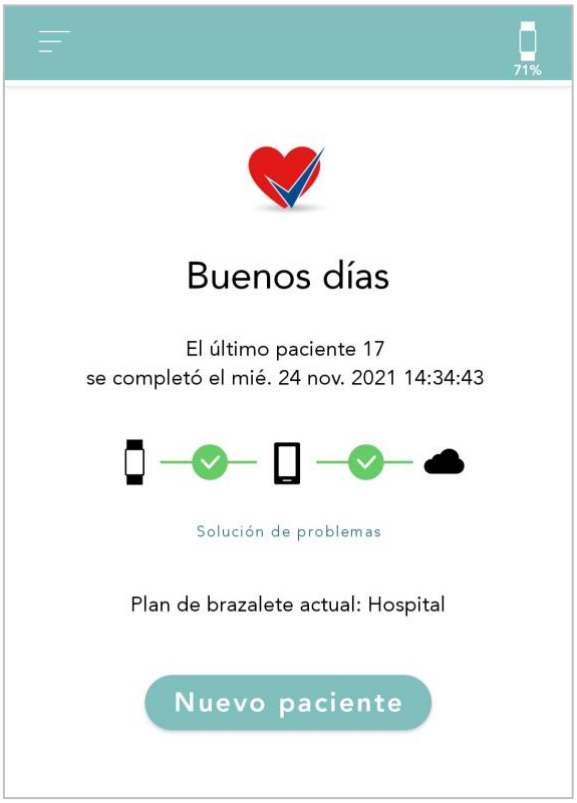
Si estos pasos no han servido para volver a conectar, por favor, continúe:

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

# 7 REGISTRO DE PACIENTES




Haga clic en "Paciente nuevo"

Haga clic en "Iniciar medición"

Durante la medición, no elimine la aplicación de la multitarea. La pantalla del teléfono se puede bloquear. Mantenga una conexión a Internet en el teléfono mientras mide. Mantenga el teléfono cerca de la pulsera (unos pocos metros como máximo) al medir.

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

La aplicación detendrá la medición. En este escalón, la nota todavía es editable.

Haga clic en "OK"

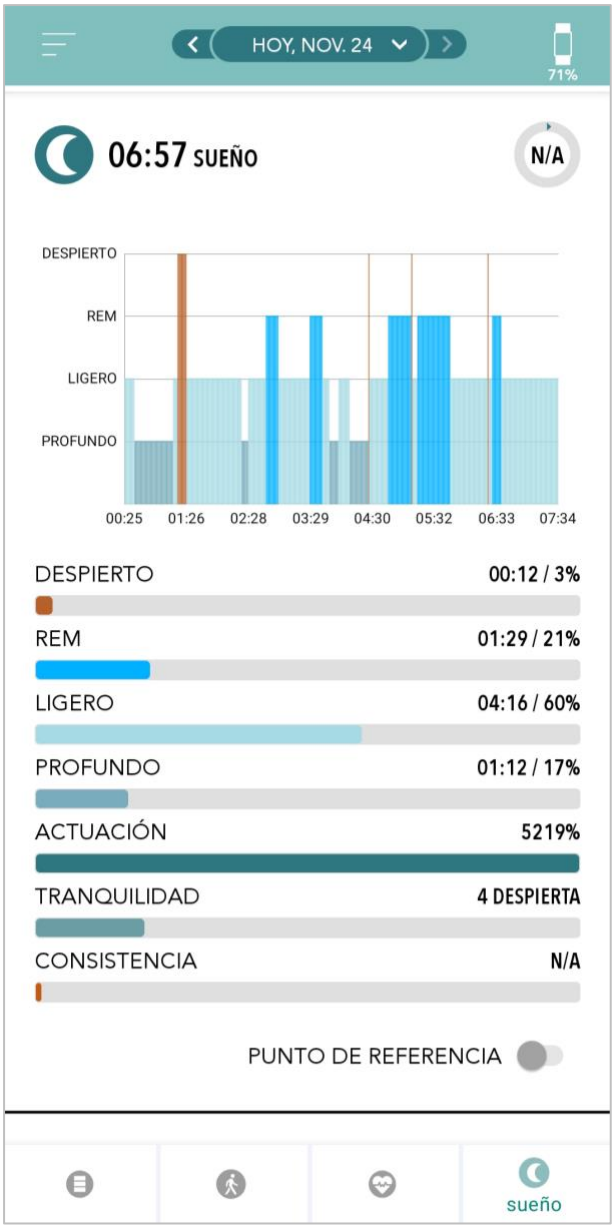
Puede iniciar estos pasos nuevamente para registrar a otros pacientes.

Confirme la detención de la medición haciendo clic en "Aceptar"

# 8 INFORMACIÓN NO MÉDICA

La aplicación Corsano Trials proporciona información no médica como la actividad:

Dormir:


HOY, NOV. 24
71%
06:57 SUEÑO
N/A
DESPIERTO
REM
LIGERO
PROFUNDO
00:25
01:26
02:28
03:29
04:30
05:32
06:33
07:34
DESPIERTO 00:12 / 3%
REM 01:29 / 21%
LIGERO 04:16 / 60%
PROFUNDO 01:12 / 17%
ACTUACIÓN 5219%
TRANQUILIDAD 4 DESPIERTA
CONSISTENCIA N/A
PUNTO DE REFERENCIA
sueño

Ritmo cardíaco:

# 9 APLICACIÓN DE SALUD E INTEGRACIÓN DE GOOGLE FIT

La aplicación Corsano Trials 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 Trials comparte los siguientes datos con las aplicaciones Apple Health y Google Fit:

- Ritmo cardíaco
- Tensión arterial
- Altura
- Peso

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

- Energía activa
- Glucosa en sangre
- Presión 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

# 10 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, ±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, ±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, ±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 bprm MAD, ±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 | Etapa de sueño ±10 % MAD |
| **Puntuación del sueño** | Rendimiento y constancia del sueño con igual peso | % | 0-100% | 10 segundos | 1 segundo | Puntuación de sueño ±5 % MAD |

**Observaciones:** * MAD=Diferencia absoluta media y MARD=Diferencia relativa absoluta media en movimiento

# 11 CIBERSEGURIDAD

## 11.1 Sistema de gestión de la seguridad de la información

Corsano Health ha establecido un Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información ("SGSI") conforme a la norma ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") que rige los procesos necesarios para proteger los activos de la empresa y de la información. Corsano Health utiliza los marcos de seguridad de la información ISO 27001 ("InfoSec") para identificar y mantener los activos, tecnologías y procesos necesarios para proteger la información de los clientes y ayudar a garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y privacidad de los datos de los clientes y los servicios de apoyo.

Para ello, Corsano Health:

1. Adapta sus políticas y procedimientos de seguridad de la información a la norma mundial del sector ISO 27001.
2. Consigue un marco sólido de seguridad de la información para el funcionamiento eficaz de la organización.

Aunque Corsano Health ha tomado medidas importantes para proteger el sistema CardioWatch 287-2 de ciberataques, el usuario tiene un papel crucial en el mantenimiento de la ciberseguridad. Deben seguirse las directrices de esta sección.

La Corsano Bracelet se comunica con la Corsano App a través de un enlace de comunicación seguro Bluetooth 5.0 con una capa de cifrado de última generación. Corsano App transmite los datos a Corsano Cloud. Las comunicaciones entre Corsano Bracelet, la aplicación y la nube están encriptadas según los estándares del sector.

La aplicación Corsano puede instalarse en un dispositivo iOS que ejecute la versión 14.5 o superior de iOS, o en un dispositivo Android que ejecute la versión 8 (Oreo) o superior de Android. Dado que Apple revisa todas las aplicaciones antes de que se permitan en la App Store de Apple, el iPhone es muy resistente a los ciberataques. La tienda Google Play revisa las aplicaciones para la plataforma Android.
Se puede acceder al portal web de Corsano a través de los navegadores Safari, Google Chrome o Microsoft Edge. Todas las comunicaciones entre el portal web y la nube de Corsano se cifran conforme a las normas del sector, utilizando TLS1.2+.

## 11.2 Acerca de las políticas de contraseñas, caducidad de contraseñas y cierre automático de sesión

Para controlar el acceso a la aplicación Corsano se utiliza una combinación de nombre de usuario y contraseña. La aplicación requiere que el usuario cree una contraseña segura (más de ocho caracteres, que contenga letras, dígitos, mayúsculas y minúsculas, al menos un carácter especial). Es responsabilidad del usuario aplicar las políticas de contraseñas adecuadas, por ejemplo, complejidad de la contraseña, intervalos de renovación.

Siga estas recomendaciones generales sobre contraseñas:

- Utilice una contraseña de 8 caracterescomo mínimo
- Incluir caracteres alfabéticos en minúsculas y mayúsculas, números y símbolos.
- Genere contraseñas aleatoriamente siempre que sea posible
- Las contraseñas deben renovarse cada 90 días.

⚠ La protección de bloqueo de pantalla del teléfono debe estar activada en su teléfono móvil para proteger sus datos sanitarios personales.

## 11.3 Acerca de las actualizaciones periódicas de software y los parches

La aplicación Corsano debe actualizarse en cuanto esté disponible una nueva versión. Cuando haya una nueva versión disponible, la App Store de Apple, en el caso de iOS, o la Play Store de Google, en el caso de Android, actualizarán automáticamente la aplicación.
Al acceder al Corsano Web Portal a través de la interfaz web, el usuario HCP siempre tendrá acceso a la versión más actualizada. El firmware de Corsano Bracelet puede requerir actualizaciones; si es así, se le notificará su actualización como parte integrada de una actualización de la aplicación Corsano App.

## 11.4 En caso de pérdida o robo de una pulsera Corsano

En caso de pérdida o robo de un brazalete Corsano, notifíquelo a su médico y a Corsano Health indicando el número de serie del brazalete perdido.

## 11.5 Directrices generales de seguridad

1. Todo dispositivo móvil que tenga instalada la aplicación Corsano debe tener también configurado un código de acceso.

2. Nunca debe revelar su nombre de usuario o contraseña de Corsano. Ningún miembro del personal de Corsano Health le pedirá nunca estos datos.

3. No escriba nunca su nombre de usuario o contraseña de Corsano.

4. Nunca debe facilitar a un usuario no autorizado el acceso a la aplicación Corsano.

5. Nunca debe dejar la aplicación Corsano conectada y desatendida. Cierre la sesión cuando haya terminado de utilizar la aplicación.

6. Nunca debe revelar información sanitaria protegida en un mensaje de asistencia a Corsano Health. Esto incluye detalles como el nombre del paciente o su fecha de nacimiento.

# 12 GARANTÍA

Corsano Health garantiza que los componentes de sus productos estarán libres de defectos de fabricación y materiales durante un periodo de un año a partir de la fecha de compra.

Esta garantía no cubre los artículos consumibles como, por ejemplo, las correas.

Corsano Health no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental, especial o consecuente que se derive directa o indirectamente del uso de sus productos. La responsabilidad en virtud de esta garantía y el recurso exclusivo del comprador en virtud de esta garantía se limitan a la reparación o sustitución de los productos afectados, a elección de Corsano Health, en la fábrica o en un distribuidor autorizado, por cualquier producto que, en condiciones normales de uso y servicio, Corsano Health considere defectuoso en cuanto a materiales o mano de obra.

Ningún agente, empleado o representante de Corsano Health tiene autoridad para obligar a Corsano Health a ninguna afirmación, representación o garantía relativa a sus productos, y ninguna afirmación, representación o garantía hecha por cualquier agente, empleado o representante será exigible por el comprador o usuario.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE, Y CORSANO HEALTH RECHAZA EXPRESAMENTE, CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, NO INFRACCIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y DE CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN POR PARTE DE CORSANO HEALTH.

Los daños causados a cualquier producto o pieza por uso indebido, negligencia, accidente, colocación de accesorios no estándar o modificación por parte del cliente anulan esta garantía.

Corsano Health no ofrece garantía alguna en relación con los accesorios comerciales, que están sujetos a la garantía de sus respectivos fabricantes.

Una condición de esta garantía es que el equipo o los accesorios que se reclamen como defectuosos se devuelvan cuando se autorice, a portes pagados a Corsano Health, Wilhelmina van Pruisenweg 35, 2595 AN La Haya, Países Bajos, o a su representante autorizado. Corsano Health no tendrá ninguna responsabilidad en caso de pérdida o daños durante el transporte.

La obligación o responsabilidad de Corsano Health en virtud de esta garantía no incluye ningún gasto de transporte o de otro tipo, ni responsabilidad por daños directos, indirectos o consecuentes, ni por retrasos resultantes del uso o aplicación inadecuados del producto o del uso de piezas o accesorios no aprobados por Corsano Health.

Esta garantía no se extenderá a: a) mal funcionamiento o daños causados por uso inadecuado o fallo provocado por el hombre; b) mal funcionamiento o daños causados por operación o reparación inadecuada por personal de servicio no cualificado o no autorizado; c) mal funcionamiento o daños causados por entrada de

energía inestable o fuera de rango; d) daños o desgaste de correas; e) mal funcionamiento o daños de dispositivos externos de terceros; f) mal funcionamiento o datos erróneos proporcionados a través de cualquier aplicación de terceros.

# 13 ESPECIFICACIÓN

Requisitos mínimos para los sistemas operativos de los dispositivos móviles:

- iO 12.2 o superior
- Android 8.0 o superior

**Características del sensor PPG**

PPG.....Canal único
LEDs PPG número .....2
LEDs PPG Longitud de onda máxima .....525 nm
LEDs PPG corriente máxima ..... 30 mA
Resolución de muestreo PPG19.....bits

**Características del sensor de movimiento**

Tipo ..... 3 ejes
Ruido de adquisición1 ..... ,3 mg RMS
Rango del sensor..... ±16 g escala
..... completa

**Adquisición de datos**

Velocidad de muestreo de PPG..... 25 Hz
Velocidad ..... de muestreo de movimiento 100 Hz
Tamaño de la memoria flash ..... 64 Mbit
Grabación ..... continua

**Requisitos de potencia**

Corriente .....media 1 mA
Consumo máximo de corriente ..... 45 mA
Tipo de bateríaRecargable
.....TecnologíaPolímero delitio
Capacidad de la batería(pulsera).....93 mAh
Autonomía(pulsera).....hasta 1 semana

**Dimensiones**

Largo x Ancho x Alto .....25mm x 37mm x 9mm

**Especificaciones medioambientales**

Protección de entrada ..... IP66
Temperatura defuncionamiento de .....+10 a +40 gradosC
Transporte y Temperatura de almacenamiento .....De -20 a +60 grados C
Humedad .....operativa 2 0% a 80 %
Transporte y almacenamiento Humedad.....20 % a 90 %

**Interfaz**

Comunicación inalámbrica ..... BLE 5.0

LEDs de la pantalla1 .....verde, 1 naranja
.....Botónactionpusher del usuario

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

# 14 SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

| **Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas** | | |
|---|---|---|
| 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. | | |
| **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.<br><br>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. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| 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<br>±8 kV aire | Contacto de ±6 kV<br>±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<br>±1kV para las líneas de entrada/salida | ±2 kVpara laslíneas de alimentación<br>±1kV paralas líneas deentrada/salida | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensiones IEC 61000-4-6 | ±1kVmodo diferencial<br>±2 kV modo común | ±1kVmododiferencial<br>±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 | campos magnéticos de frecuencia depotenciadeben estar a niveles característicosde una ubicación típica en unentornocomercial u hospitalariotípico. |

| 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 de la pulsera Corsano debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de prueba IEC 60601** | **Nivel de cumplimiento** | **Entorno electromagnético - orientación** |
| Conducido | 3 Vrms | NA | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del brazalete Corsano, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>**Distancia de separación recomendada (m)** |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 150 kHz a 80 MHz | NA | $d = 1{,}2\sqrt{P}$<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | NA | donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento [a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias [b].<br>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: |
| NOTA 1-En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.<br>NOTA 2-Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas | | | |

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el brazalete Corsano supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el brazalete Corsano debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Corsano Bracelet.

[b] En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

Corsano Bracelet está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Corsano b racelet puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Corsano b racelet 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 $d1{,}2\ \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d2{,}3\ \sqrt{P}$ |
| 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 serreutilizadoy no acabe en el medio ambiente.preferible que lleves tu dispositivo a un servicio de reciclajeResiduos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.

# 16 INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO

**Corsano Health B.V.**
Wilhelmina van Pruisenweg 35
2595 AN The Hague
Países Bajos

www.corsano.com