ES

# CardioWatch 287-2B

## Pulsera y aplicación móvil para pacientes

## Manual de instrucciones

**Corsano Health B.V.**
Wilhelmina van Pruisenweg 35
2595 AN La Haya
Países Bajos

www.corsano.com
info@corsano.com

CE 1912

**IMPORTANTE**

Este Manual de Instrucciones está sujeto a revisiones y actualizaciones periódicas. Consulte la última versión en el sitio web de Corsano.

Los siguientes manuales de instrucciones están disponibles con el sistema CardioWatch 287-2B:

- Pulsera y aplicación móvil para el paciente: para el paciente y el profesional sanitario
- Manual de instrucciones de la aplicación móvil HCP: sólo para profesionales sanitarios
- Manual de instrucciones del portal web: sólo para profesionales sanitarios

LEA LOS MANUALES DE INSTRUCCIONES CORRESPONDIENTES ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA. Si alguna parte de un manual de instrucciones no está clara, póngase en contacto con Corsano Health para obtener ayuda.

Este Manual de Instrucciones se suministra en formato electrónico; si desea obtener una copia en papel, póngase en contacto con Corsano Health.

Reservados todos los derechos. Corsano Health B.V. se reserva el derecho de modificar los productos descritos en este manual en cualquier momento y sin previo aviso. Ninguna parte de este manual puede ser reproducida, copiada, traducida o transmitida de ninguna forma ni por ningún medio sin el permiso previo por escrito de Corsano Health B.V. La información proporcionada en este manual pretende ser precisa y fiable. Sin embargo, Corsano Health B.V. no asume ninguna responsabilidad por el uso de este manual ni por las infracciones de los derechos de terceros que puedan derivarse de dicho uso. Todas las marcas y nombres de productos aquí mencionados son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivos propietarios.
Aviso sobre derechos de autor: Corsano es una marca comercial de Corsano Health B.V.
Este documento está protegido por derechos de autor por Corsano Health B.V.

**Lista de abreviaturas**

| Abreviatura | Significado |
|---|---|
| CEM | Compatibilidad electromagnética |
| FCC | Comisión Federal de Comunicaciones |
| HF | Alta frecuencia |
| UCI | Unidad de Cuidados Intensivos |
| ISED | Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico Canadá |
| LED | Diodo emisor de luz |
| IRM | Resonancia magnética |
| RF | Radiofrecuencia |
| RPM | Respiraciones por minuto |
| RSS | Especificaciones de las normas de radiocomunicación |
| SpO2 | Saturación funcional de oxígeno |
| USB | Bus serie universal |
| RAEE | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos |
| HCP | Profesional sanitario |

⚠ **ADVERTENCIA:** Una declaración de ADVERTENCIA proporciona información sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones o

daños graves.

**PRECAUCIÓN:** Una indicación de PRECAUCIÓN proporciona información sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones al usuario o al paciente, o daños al equipo o a otros bienes.

**RECOMENDACIÓN :** Una declaración RECOMENDACIÓN proporciona una propuesta o sugerencia al usuario.

**PRECAUCIÓN:** La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico u otro profesional autorizado por la legislación del estado de EE.UU. para utilizar u ordenar el uso de este dispositivo.

# 1 ÍNDICE


1 ÍNDICE ..... 4

2 INTRODUCCIÓN ..... 6

3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD ..... 8
3.1 Advertencias ..... 8
3.2 Precautiones ..... 9
3.3 Notas ..... 10
3.4 Indicaciones de uso ..... 10
3.5 Beneficio clínico ..... 10
3.6 Rendimiento esencial ..... 10

4 SÍMBOLOS ..... 12

5 CONTENIDO / PRODUCTO INCLUYE ..... 14
5.1 Recepción e inspección ..... 14
5.2 Contenido ..... 14

6 CONOCE TU PULSERA ..... 15
6.1 Parte trasera y lateral de la pulsera ..... 15
6.2 Parte posterior e inferior de la pulsera ..... 15
6.3 ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / RECOMENDACIONES ..... 16
6.4 Transmisión de datos ..... 17
6.5 Cargar la pulsera ..... 17
6.5.1 ADVERTENCIAS: ..... 17
6.5.2 PRECAUCIONES: ..... 18
6.6 LED Explicación ..... 18
6.7 Limpieza y desinfección ..... 19

7 USO DE LA PULSERA CON LA APLICACIÓN CORSANO ..... 21
7.1 Descargue e instale la aplicación Corsano en su teléfono inteligente. ..... 21
7.2 Primer uso - Registrarse ..... 21
7.3 Regístrese en ..... 22
7.4 Cómo combinar su pulsera ..... 23
7.5 Optimización del desgaste ..... 25
7.5.1 Dirección de la pulsera ..... 26
7.5.2 Comprobación de apriete ..... 26
7.6 Optimización del desgaste opcional ..... 27
7.7 Ajustes de la aplicación Corsano (Modo Paciente) ..... 28
7.8 Solución de problemas de la conexión Bluetooth ..... 29
7.9 Solución de problemas de conexión a la nube ..... 30

8 DISPOSITIVOS EXTERNOS ..... 31
8.1 Sensor de temperatura axilar ..... 31
8.2 Tensión arterial en el manguito ..... 32
8.3 Espirómetro ..... 32
8.4 Escala de peso ..... 34

9 PANTALLAS DE APLICACIONES ..... 35

10 REALIZAR UN ELECTROCARDIOGRAMA ..... 37
10.1 Medición de ECG ..... 37
10.2 Resolución de problemas de ECG ..... 39
10.3 Resultados del ECG ..... 41
10.4 Advertencia con el ECG ..... 43
10.5 Precauciones con el ECG ..... 44

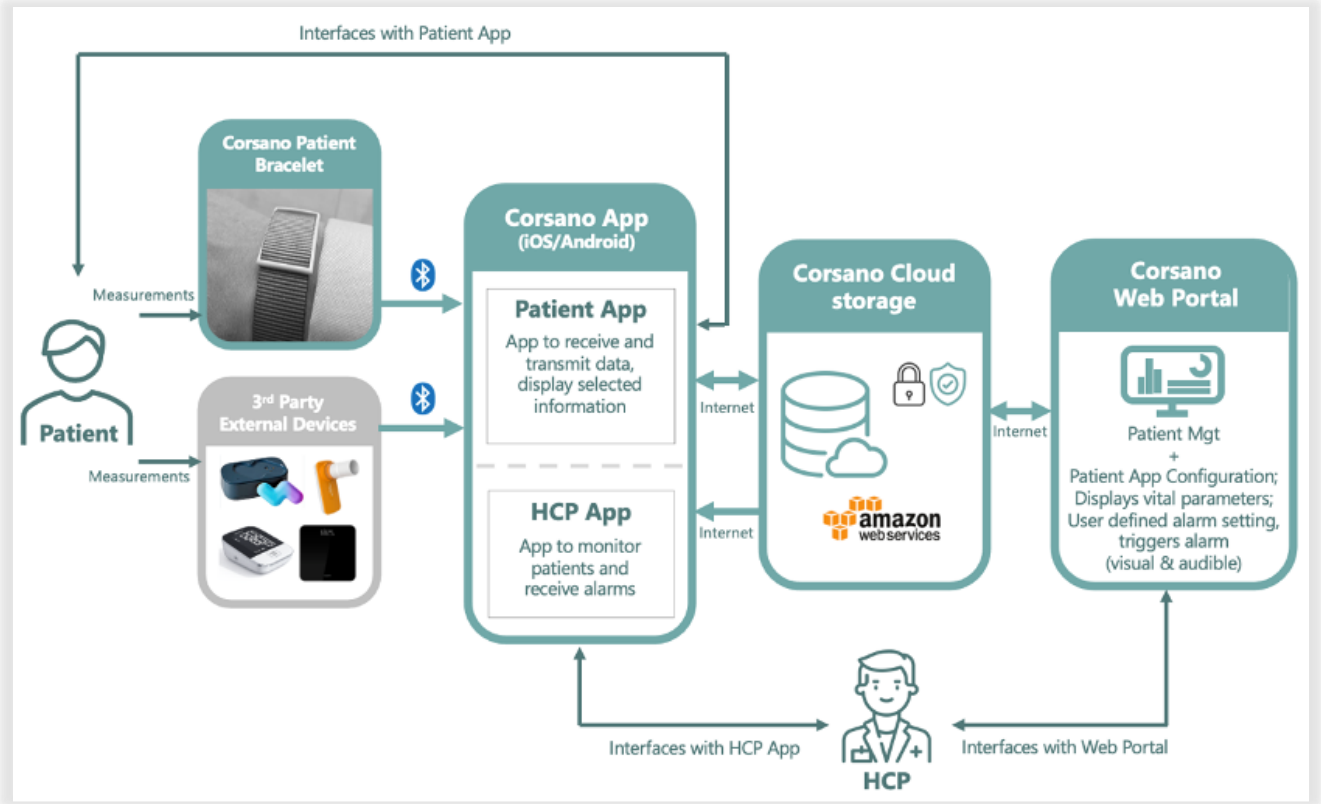
11 MEDICIÓN NO INVASIVA DE LA PRESIÓN ARTERIAL ..... 45
11.1 Empareje el manguito de presión arterial con el Corsano APP ..... 45
11.2 Realice una medición de calibración con el manguito de presión arterial ..... 46
12 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO ..... 49
12.1 Principio de funcionamiento de la frecuencia de impulsos ..... 49
12.2 Principio de funcionamiento de SpO2 ..... 50
12.3 Principio de funcionamiento de la frecuencia respiratoria ..... 51
12.4 Pasos Actividad principio de funcionamiento ..... 51
12.5 Principio de funcionamiento de la temperatura ..... 52
12.6 Tensión arterial no invasiva sin manguito ..... 52
12.7 ECG ..... 54
13 RENDIMIENTO CLÍNICO ..... 56
13.1 Frecuencia del pulso ..... 56
13.2 Oximetría de pulso (SpO2) ..... 56
13.3 Temperatura ..... 57
13.4 Actividad (Pasos) ..... 58
13.5 Respiración ..... 58
14 CIBERSEGURIDAD ..... 60
14.1 Sistema de gestión de la seguridad de la información ..... 60
14.2 Acerca de las políticas de contraseñas, caducidad de contraseñas y cierre automático de sesión . 60
14.3 Acerca de las actualizaciones periódicas de software y los parches ..... 61
14.4 En caso de pérdida o robo de una pulsera Corsano ..... 61
14.5 Directrices generales de seguridad ..... 61
15 GARANTÍA ..... 62
16 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ..... 64
16.1 Aplicación móvil Corsano ..... 64
16.2 Pulsera Corsano ..... 64
16.3 Fuente de alimentación AC-DC (adaptador USB) ..... 65
16.4 Conformidad reglamentaria ..... 65
16.5 Normas aplicadas ..... 65
17 SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA ..... 67
18 AVISO LEGAL PARA LA FCC Y EL ISED ..... 71
19 ELIMINACIÓN / FINAL DE LA VIDA ÚTIL ..... 72
20 INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO ..... 72

# 2 INTRODUCCIÓN

El sistema Corsano CardioWatch 287-2 es un sistema de monitorización remota de pacientes que consta de un dispositivo de pulsera de monitorización que llevan en la muñeca los pacientes adultos (mayores de 18 años), una plataforma de navegación basada en la web y una aplicación móvil de usuario operable en modo paciente o en modo profesional sanitario (HCP).

Los datos de las constantes vitales están disponibles para el proveedor de asistencia sanitaria tanto en los dispositivos móviles como en el panel de control basado en la web.

La siguiente figura muestra el sistema Corsano CardioWatch 287-2:




*Sistema CardioWatch 287-2*

La pulsera está pensada para monitorizar de forma continua los datos fisiológicos de las constantes vitales (frecuencia del pulso (PR), saturación de oxígeno (SpO2), temperatura corporal (TEMP), presión arterial (NIBP) y niveles de actividad (MOVIMIENTO / PASO) de la persona monitorizada y transmitir de forma segura los datos encriptados a través de la Patient App al servidor seguro.

El brazalete está destinado a las mediciones puntuales de electrocardiografía (ECG).

La pulsera está pensada para su uso en centros sanitarios profesionales, como hospitales o centros de enfermería especializada, o en el hogar.

El sistema Corsano CardioWatch 287-2 también está integrado con dispositivos de terceros para mostrar y controlar los signos fisiológicos (control puntual de: presión arterial no invasiva (CuffBP), función pulmonar y espirometría (SPIRO), peso (WEIGHT),

así como control continuo de la temperatura axilar (aTEMP).

El profesional sanitario puede acceder de forma segura y remota a los signos fisiológicos del paciente a través de la aplicación móvil Modo HCP o mediante una interfaz web de navegador, que también está pensada para proporcionar alarmas multiparamétricas fisiológicas visuales y sonoras.

Este manual de instrucciones le proporciona información importante sobre la pulsera Corsano CardioWatch 287-2B y la aplicación. Estas instrucciones están dirigidas tanto al paciente como al profesional sanitario.
El sistema CardioWatch 287-2 sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados y bajo su supervisión.

Puede consultar la Base de conocimientos en Ajustes dentro de la aplicación con respuestas a las preguntas más frecuentes.

También puede ponerse en contacto con su médico si necesita ayuda para utilizar la pulsera CardioWatch 287-2B y la aplicación.

También puede ponerse en contacto con Corsano para cuestiones técnicas a través de support@corsano.com.

# 3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Para garantizar un uso seguro y adecuado de la pulsera CardioWatch 287-2B y la aplicación, LEA y COMPRENDA todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento. Si no entiende estas instrucciones o tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o support@corsano.com antes de intentar utilizar el sistema.

## 3.1 Advertencias

- Para mantener la seguridad del paciente, respete todas las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES indicadas en este manual de instrucciones .
- El sistema CardioWatch 287-2 está diseñado para ser utilizado únicamente por personal médico cualificado; siga siempre las instrucciones de su médico.
- El sistema CardioWatch 287-2 no está diseñado para su uso en entornos de alta gravedad, como UCI o quirófanos.
- El sistema CardioWatch 287-2 no está diseñado para su uso en pacientes cardíacos agudamente enfermos con potencial para desarrollar arritmias potencialmente mortales, por ejemplo, fibrilación auricular muy rápida. Para estos pacientes, debe utilizarse un monitor de ECG continuo. El sistema CardioWatch 287-2 no sustituye a un monitor de ECG.
- Consulte con su médico antes de utilizar este brazalete y la aplicación si padece arritmias comunes como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular; esclerosis arterial; mala perfusión; diabetes; embarazo; preeclampsia o enfermedad renal. Cualquiera de estas condiciones, además del movimiento, temblor o escalofríos, puede afectar a la medición realizada por este dispositivo.
- NUNCA se diagnostique ni se trate basándose en las lecturas de los parámetros fisiológicos.
- NO ajuste la medicación basándose en las lecturas de este sistema. Usted debe tomar la medicación según lo prescrito por su médico. SÓLO un médico está cualificado para diagnosticar y tratar la enfermedad de un paciente. Consulte SIEMPRE a su médico.
- El brazalete está diseñado para su uso en un solo paciente, NO lo utilice en ninguna otra persona durante la monitorización del paciente.
- El brazalete y cualquier otra pieza aplicada del dispositivo deben retirarse antes de la desfibrilación del paciente.
- NO utilice esta pulsera en bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse por sí mismas. Este dispositivo no ha sido validado en población pediátrica.
- NO utilice esta pulsera en un brazo lesionado o en un brazo utilizado como parte de otro tratamiento médico (por ejemplo, en un brazo con una derivación arteriovenosa para diálisis). El uso del brazalete podría interferir temporalmente con el flujo sanguíneo, lo que podría provocar lesiones.
- NO utilice esta pulsera si tiene problemas graves de circulación o trastornos sanguíneos.

- NO utilice esta pulsera si tiene la piel dañada o irritada.
- NO utilice este brazalete con otros equipos electromédicos (ME) simultáneamente que no sean los autorizados por Corsano. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del brazalete y/o causar una lectura inexacta.
- NO utilice este brazalete en áreas que contengan equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) o cámaras hiperbáricas, o 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 intensos (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos, detectores de metales).
- NO utilice este brazalete en entornos ricos en oxígeno o cerca de gases inflamables. Este equipo no está aprobado ni certificado para su uso en zonas donde las concentraciones de oxígeno sean superiores al 25% o donde sea probable que se produzcan mezclas de gases combustibles o explosivos.
- Si se produce un incidente grave en relación con el producto, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.
- ¡Esta pulsera es insegura!

- NO exponga la pulsera a un entorno de resonancia magnética (RM).
- Esta pulsera puede presentar un riesgo de lesión por proyectil debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo del imán MR.
- Pueden producirse lesiones térmicas y quemaduras debido a los componentes metálicos de la pulsera que pueden calentarse durante la exploración por RM.
- La pulsera puede generar artefactos en la imagen de RM.
- Es posible que la pulsera no funcione correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner de RM.

## 3.2 Precautiones

- Por favor, informe a su médico si tiene riesgo de crisis respiratoria; debe ser observado atentamente.
- El movimiento, la luz ambiental y la baja perfusión pueden afectar al cálculo y la precisión de la SpO2 y la frecuencia del pulso. El sistema Corsano 287-2 no está diseñado para calcular con precisión la SpO2 durante periodos de mucho movimiento, mucha luz ambiental y condiciones de baja perfusión.
- Las mediciones de SpO2 son especialmente sensibles a las pulsaciones en la arteria y la arteriola. Las mediciones pueden no ser precisas si sufre un shock, hipotermia, anemia o ha recibido determinados medicamentos que reducen el flujo sanguíneo en las arterias.
- Asegúrese de que este brazalete se ha aclimatado a las temperaturas de

funcionamiento (+10 a +40 ºC) antes de realizar una medición. Realizar una medición después de un cambio extremo de temperatura puede dar lugar a una lectura inexacta.

⚠ Los niveles de movimiento se facilitan únicamente a título informativo. No se debe confiar en ellos para informar sobre el cuidado del paciente.

⚠ Los dispositivos externos de terceros no se utilizarán fuera de su uso previsto, incluidos los pacientes previstos ni las condiciones de funcionamiento.

⚠ La pulsera se suministra sin esterilizar.

## 3.3 Notas

Guarde este manual donde pueda localizarlo fácilmente cuando lo necesite.

## 3.4 Indicaciones de uso

El CardioWatch 287-2 es un monitor remoto inalámbrico destinado a la recogida continua de datos fisiológicos en entornos domésticos y sanitarios. Esto incluye frecuencia cardiaca, variabilidad de la frecuencia cardiaca (intervalo R-R), frecuencia respiratoria, actividad, sueño, ECG, SpO2, temperatura corporal y presión arterial. Los datos se transmiten de forma inalámbrica desde el dispositivo a través de la aplicación o pasarela a un servidor o nube sanitaria donde se almacenan y se ponen a disposición para su posterior análisis.

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

El sistema CardioWatch 287-2 no está diseñado para su uso en pacientes cardíacos agudamente enfermos con potencial para desarrollar arritmias potencialmente mortales, por ejemplo, fibrilación auricular muy rápida. Para estos pacientes, debe utilizarse un monitor ECG continuo. El sistema CardioWatch 287-2 no sustituye a un monitor de ECG.

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

## 3.5 Beneficio clínico

El sistema CardioWatch 287-2 proporciona una monitorización cómoda y no invasiva de las constantes vitales con alertas multiparamétricas fisiológicas visuales y sonoras. Los datos se transmiten al portal web de Corsano, donde los revisan los profesionales sanitarios. El principal beneficio clínico del sistema CardioWatch 287-2 es la monitorización no invasiva de las constantes vitales del paciente con alertas fisiológicas visuales y sonoras ajustables para el profesional sanitario.

Una ventaja clínica secundaria es que el profesional sanitario puede decidir, basándose en el tratamiento del paciente, que la aplicación Corsano en el modo Paciente muestre información sobre las tendencias del paciente, por ejemplo, la actividad del paciente (niveles de movimiento y pasos) para animarle a ser más activo o a seguir mejor las instrucciones del profesional sanitario.

## 3.6 Rendimiento esencial

El rendimiento esencial de acuerdo con la norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 para el sistema CardioWatch 287-2 se ha establecido como la capacidad del sistema para mantener la precisión de las mediciones de SpO2, PR, temperatura corporal, frecuencia respiratoria, así como la transmisión de datos.

Las mediciones de precisión se han establecido con arreglo a las normas colaterales de la CEI y, en su caso, a las especificaciones del producto.

# 4 SÍMBOLOS

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

| Símbolo | Significado |
|---|---|
| | Indica el fabricante del producto sanitario |
| | Una indicación de ADVERTENCIA proporciona información sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones o daños graves. |
| | Una indicación de PRECAUCIÓN proporciona información sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones al usuario o al paciente, o daños al equipo o a otros bienes. |
| | Indica la necesidad de que el Usuario consulte las instrucciones de uso |
| | Pieza aplicada (Pulsera Corsano)<br>TIPO BF Pieza aplicada (IEC 60417-5333) |
| REF | Indica el número de catálogo del fabricante para que el producto sanitario pueda<br>identificarse |
| 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 certificado 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 se fabricó después de 2005 |
| | Consulte el manual/folleto de instrucciones. |
| | El dispositivo portátil (pulsera) no genera alarmas. |

| | |
|---|---|
| Rx | Sólo con receta médica (EE.UU.) |
| | El dispositivo no es seguro para la RM |

# 5 CONTENIDO / PRODUCTO INCLUYE

## 5.1 Recepción e inspección

Saque el brazalete y los demás componentes del embalaje y compruebe que no estén dañados. Si el brazalete o cualquier otro componente está dañado, NO LO UTILICE y póngase en contacto con support@corsano.com.

Lea la Información de seguridad importante de este manual de instrucciones antes de utilizar este brazalete y sígalo al pie de la letra por su propia seguridad.

Guarde este manual de instrucciones en un lugar donde pueda localizarlo fácilmente cuando lo necesite para futuras consultas.

El embalaje de la pulsera contiene información importante, por lo que no debe tirarse.

## 5.2 Contenido

**Una pulsera CardioWatch 287-2B:**

*Pulsera - CW287-2B*

**Un cable de carga USB:**

*Cargador (CS-287CH-1)*

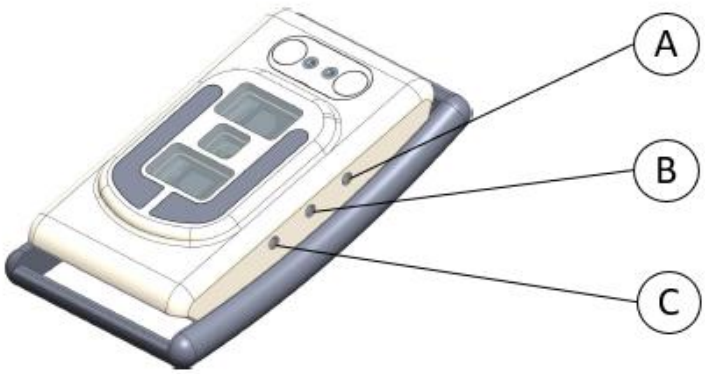
**Caja de un paquete con instrucciones:**

*Manual de instrucciones (IFU Corsano CardioWatch 287-2 Pulsera)*

IMPORTANTE : no se suministra la fuente de alimentación USB AC / DC (adaptador USB). Consulte §16.3 - Fuente de alimentación AC-DC (adaptador USB) para la especificación mínima.

# 6 CONOCE TU PULSERA

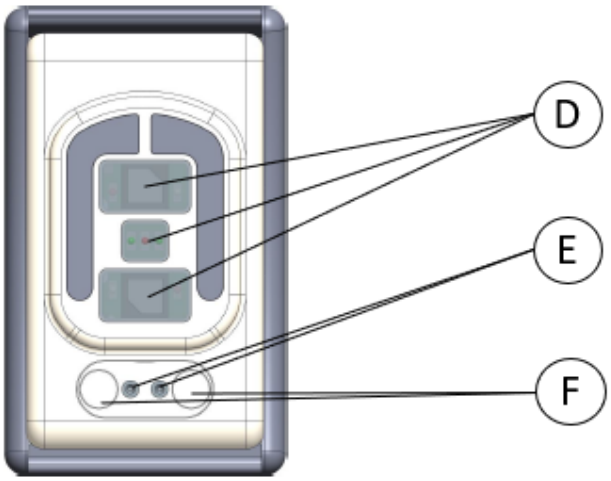
## 6.1 Parte trasera y lateral de la pulsera




*Vista trasera y lateral de la pulsera*

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

## 6.2 Parte posterior e inferior de la pulsera




*Vista posterior de la pulsera*

(D) Sensor PPG
(E) Contactos de carga
(F) Imanes para sujetar el cable de carga

## 6.3 ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / RECOMENDACIONES

- Deje de usar esta pulsera y consulte a su médico o profesional sanitario si experimenta irritación o molestias en la piel.
- NO aplique el dispositivo wearable sobre heridas abiertas, llagas o cortes; el dispositivo sólo está diseñado para entrar en contacto con piel intacta.
- Para obtener el mejor rendimiento del sensor de frecuencia del pulso, asegúrese de que el brazalete está bien ajustado a la muñeca y no demasiado apretado para evitar irritaciones o lesiones en la piel.
- La pulsera no debe colocarse sobre un tatuaje, ya que podría impedir el cálculo preciso de la SpO2 o la frecuencia del pulso.
- Independientemente de la(s) medición(es) tomada(s) o de los valores de las mediciones realizadas con este aparato, debe consultar inmediatamente a su médico o profesional sanitario si experimenta síntomas que pudieran indicar una enfermedad, como dolor torácico, presión en el pecho, opresión, etc.
- Debe notificar a su médico o profesional sanitario cualquier cambio en su estado de salud.
- La pulsera está pensada para llevarla en la muñeca (izquierda o derecha), NO la utilice en otras partes del cuerpo.
- Para obtener información específica sobre su propio pulso, CONSULTE CON SU MÉDICO.
- La pulsera es resistente al agua IP66, lo que significa que sólo está protegida contra el polvo y los chorros de agua potentes. Puede ducharse con la pulsera, pero no debe usarse para nadar.
- La reparación de la pulsera sólo podrá ser efectuada por el fabricante, ya que de lo contrario podría comprometerse el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No se permite ninguna modificación de la pulsera. La modificación puede causar interferencias con otros dispositivos, lesiones al paciente y al usuario, incluidas descargas eléctricas, quemaduras o la muerte.
- NO utilice esta pulsera para fines distintos de los previstos.
- La pulsera contiene piezas pequeñas que pueden provocar peligro de asfixia si son ingeridas por bebés, niños pequeños o niños.
- Para evitar estrangulamientos, mantenga el cable del cargador alejado de bebés, niños pequeños o niños.
- NO deje caer ni someta esta pulsera a golpes o vibraciones fuertes.

## 6.4 Transmisión de datos

Este producto emite radiofrecuencias (RF) en la banda de 2,4 GHz. NO utilice este producto en lugares donde la RF esté restringida. Desactive la función Bluetooth® 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 proporcionada por la FCC.

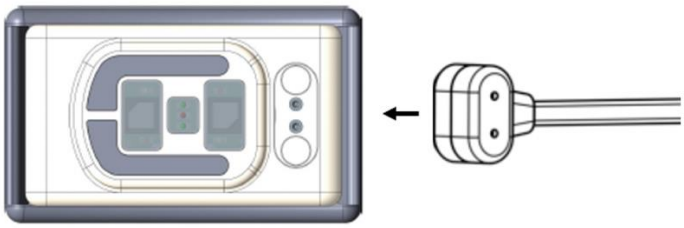
⚠ Si el dispositivo sale del alcance de Bluetooth, almacenará los datos de la señal durante un máximo de 24 horas. Transcurridas 24 horas, se borrarán los datos más antiguos.

## 6.5 Cargar la pulsera

Quítese la pulsera de la muñeca antes de cargarla.

Inserte completamente la clavija USB del extremo del cable cargador en el adaptador USB.

Conecte el otro extremo del cable del cargador a la parte posterior de la pulsera. Los imanes tirarán del cabezal del cargador hacia la pulsera.



*Vista de carga*

Los imanes encajarán el cable del cargador en su posición. El LED se iluminará para indicar que se ha iniciado la carga. Durante la carga, la pulsera no realizará ninguna medición fisiológica.

La polaridad de los imanes de la pulsera y del cable del cargador garantizará la alineación de los contactos del cargador.

Cuando desenchufe el cable del cargador del adaptador USB, asegúrese de extraerlo del adaptador USB de forma segura sin tirar del cable del cargador.

Mantenga limpio el cargador y limpie el polvo con un paño seco y suave.

Desenchufa el cable del cargador cuando no lo utilices.

Desenchufe el cable del cargador antes de limpiar la pulsera.

### 6.5.1 ADVERTENCIAS:

⚠ NUNCA permita que la pulsera ni el teléfono móvil se descarguen.

⚠ NUNCA enchufe o desenchufe el cable cargador del adaptador USB con las manos mojadas.

⚠ Para evitar descargas eléctricas, inspeccione todos los cables antes de utilizarlos. No

utilice nunca cables que parezcan agrietados, desgastados o dañados de algún modo.

### 6.5.2 PRECAUCIONES:

⚠ Evite que se derrame líquido sobre el cable cargador USB. Si el cable del cargador se sumerge en líquido o se derrama líquido sobre él, desconéctelo y llévelo al servicio técnico.

⚠ El nivel de carga de la batería que se muestra en la interfaz de usuario sólo es preciso si las baterías están en condiciones normales de funcionamiento.

⚠ Las pilas gastadas o defectuosas pueden reducir considerablemente su capacidad o el tiempo de funcionamiento.

⚠ NO utilice el cargador si la pulsera o el cable del cargador están dañados. Si la pulsera o el cable están dañados, desenchufe el cargador inmediatamente.

⚠ NO cargue el dispositivo desde un enchufe múltiple.

⚠ NO desmonte ni intente reparar el cable del cargador.

⚠ NO tire del cable del cargador.

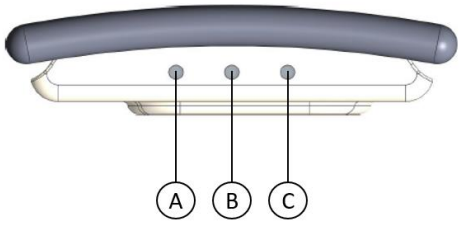
Al manipular el cable del cargador:

⚠ NO dañe, rompa, manipule, doble, retuerza ni tire por la fuerza del cable del cargador.

⚠ NO junte el cable del cargador en un haz ni lo pellizque.

⚠ NO lo coloque debajo de objetos pesados.

## 6.6 LED Explicación




*Vista lateral de la pulsera*

| LED | Patrón | Estado |
|---|---|---|
| Verde (A) | Intermitente | Carga de pulseras |
| Verde (A) | EN | Pulsera totalmente cargada (cuando está en el cargador) |
| Verde (A) | OFF | Pulsera sin cargador |
| Naranja (B) | Intermitente durante 5 seg. | 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 |

*LED Explicación*

Cuando la pulsera esté cerca del final de la autonomía de su batería, el Paciente y el Profesional Sanitario recibirán una notificación a través de la APP móvil (al 20% y al 10% restante). El nivel de batería también se muestra en el Portal Web, incluida la alarma de nivel bajo.

## 6.7 Limpieza y desinfección

La pulsera CardioWatch 287-2B y el cable cargador USB son reutilizables y pueden usarse para más de un paciente.

La correa se considera de uso en un solo paciente (durante el periodo de monitorización) y debe desecharse en la basura clínica o de acuerdo con las directrices y normativas locales al final del periodo de monitorización de un paciente.

Durante el uso por parte del paciente, los usuarios (pacientes y profesionales sanitarios) deben comprobar regularmente el estado de la pulsera CardioWatch 287-2B, el cable cargador USB y la correa, y limpiarlos y/o desinfectarlos si es necesario.

Antes de la limpieza/desinfección, desmonte la correa de la pulsera y retire el cable de carga USB.

Para limpiar la Correa, utiliza un paño sin pelusas humedecido con agua tibia para limpiar la carcasa y el armazón de tu dispositivo. Utiliza agua tibia y jabón hipoalergénico para limpiar. Sécala con un paño suave.

Para limpiar y desinfectar la pulsera y el cable de carga USB, utilice una toallita de limpieza y desinfección recomendada por su médico, adecuada para la limpieza y desinfección de bajo nivel de productos sanitarios. Consulte las instrucciones de las toallitas de limpieza y desinfección seleccionadas para conocer la metodología correcta.

Estos componentes reutilizables pueden ser limpiados y desinfectados en cualquier momento por el paciente o el HCP ; y deben ser limpiados y desinfectados sistemáticamente :

-al final de cada periodo de seguimiento del paciente

y

-antes de ser devuelto a Corsano para su reparación.

En caso de contaminación por sangre o fluidos, limpiar y desinfectar inmediatamente.

Nota : la limpieza y la desinfección del brazalete se han validado utilizando:

- Wip'Anios Excel
- Cidalkan.

El uso de cualquier otra toallita de limpieza y desinfección debe probarse y validarse primero bajo la responsabilidad del HCP.

⚠ No esterilice ni esterilice en autoclave el dispositivo portátil ni ninguna pieza del sistema CardioWatch 287-2.

⚠ Después de la limpieza y desinfección, inspeccione visualmente el brazalete y el cable en busca de daños y no lo utilice en caso de daños.

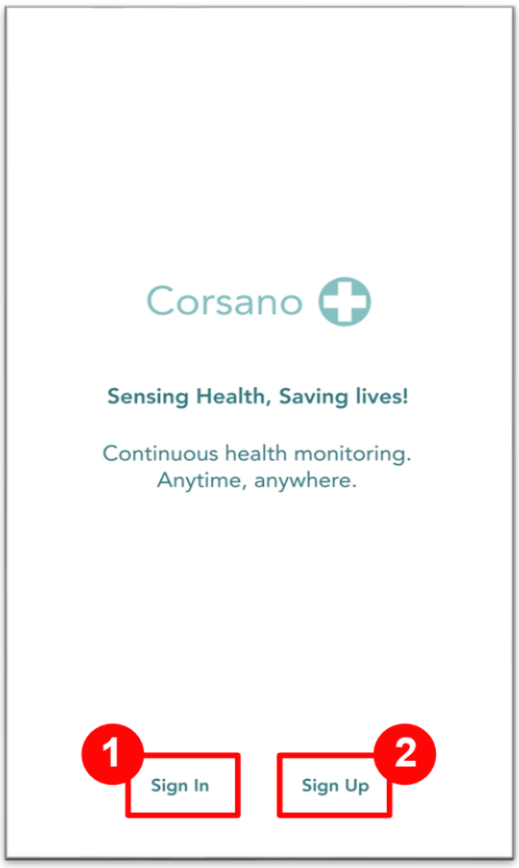
# 7 USO DE LA PULSERA CON LA APLICACIÓN CORSANO

## 7.1 Descargue e instale la aplicación Corsano en su teléfono inteligente.

Download on the App Store | GET IT ON Google Play

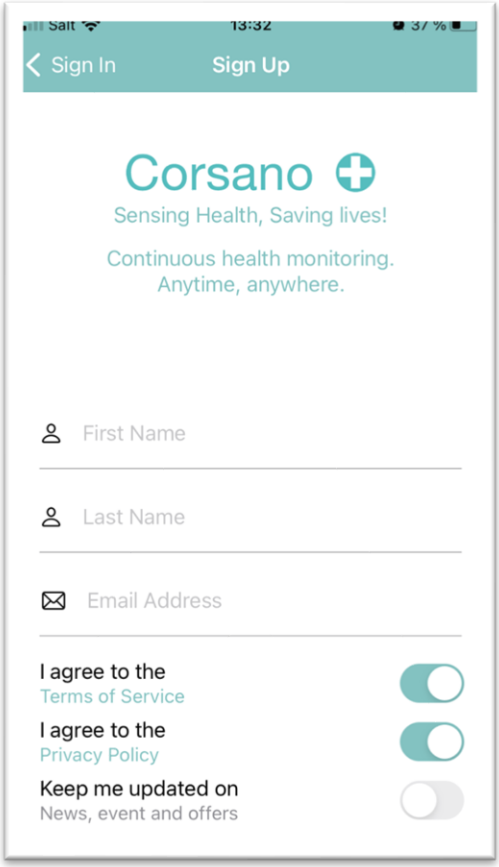
## 7.2 Primer uso - Registrarse

Seleccione "Registrarse" para crear una cuenta de usuario (2)




*Seleccione Inscripción*

Introduzca Nombre, Apellidos, Email




*Inscríbase en*

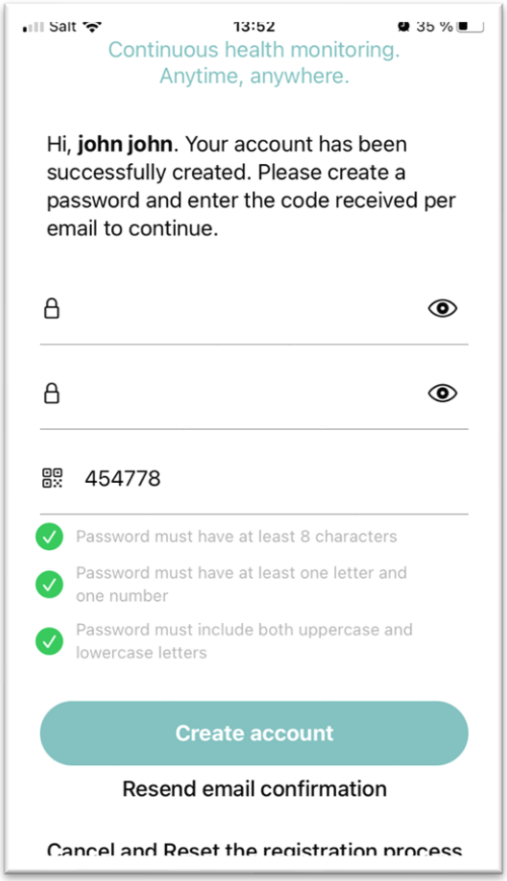
Aceptar las condiciones del servicio y la política de privacidad

Se le enviará un correo electrónico con un código de 6 dígitos.

Entra:

- Tu contraseña
- Su contraseña de nuevo
- El código recibido

Pulse "Crear cuenta".




*Crear una cuenta*

## 7.3 Regístrese en

Una vez que haya creado una cuenta de usuario, puede iniciar sesión en la APP.

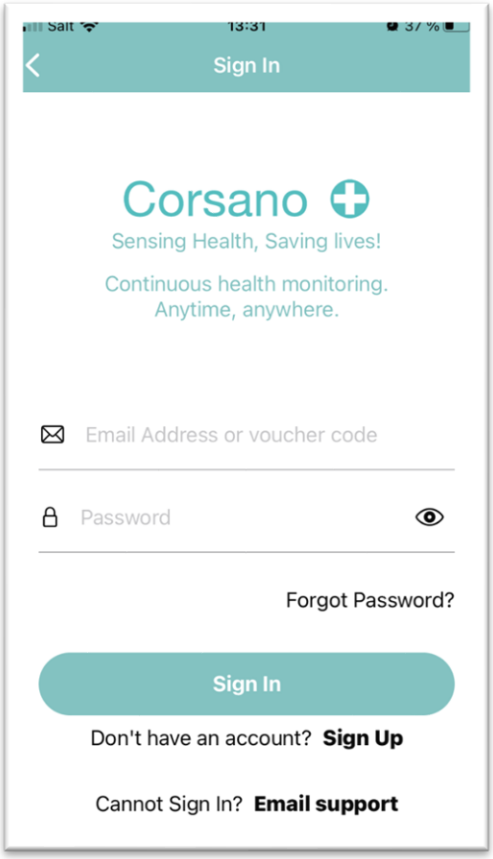
Seleccione "Iniciar sesión" (1)

*Seleccione Entrar*

Entra:

- Correo electrónico
- Contraseña

Pulse **"Iniciar sesión".**



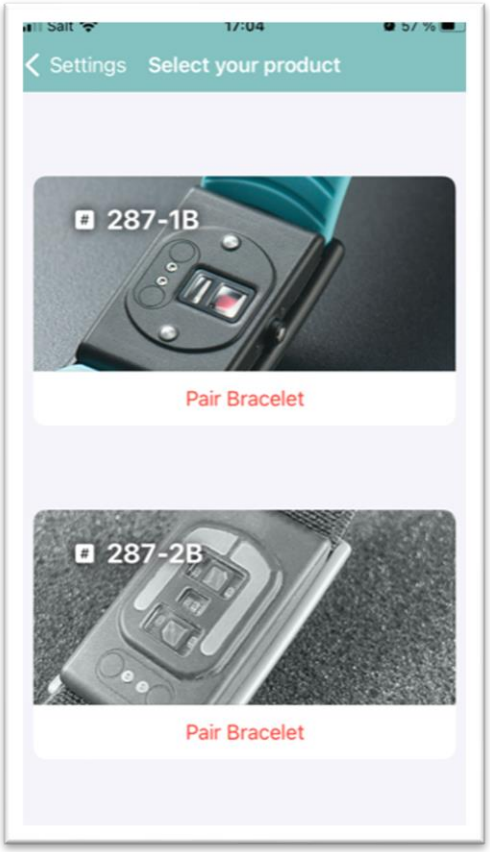

*Regístrese en*

## 7.4 Cómo combinar su pulsera

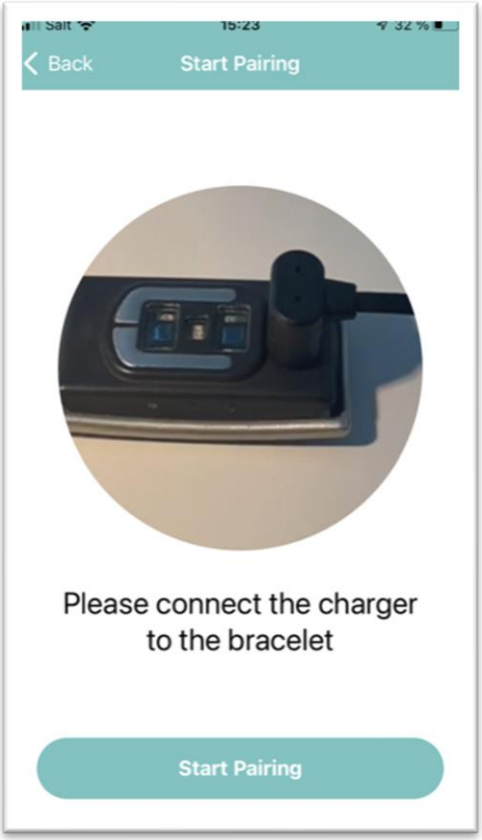
Al iniciar sesión por primera vez, se pedirá al usuario que empareje una pulsera, siga las instrucciones:

Primero, selecciona tu pulsera en la lista:

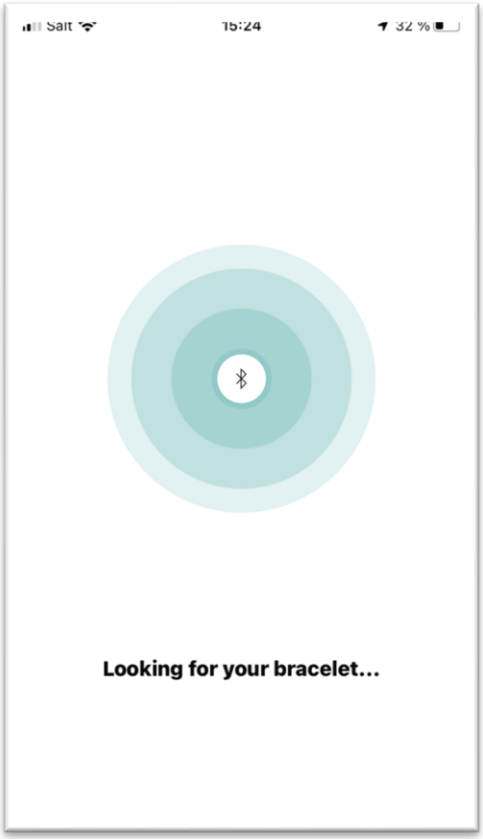
- 287-2B



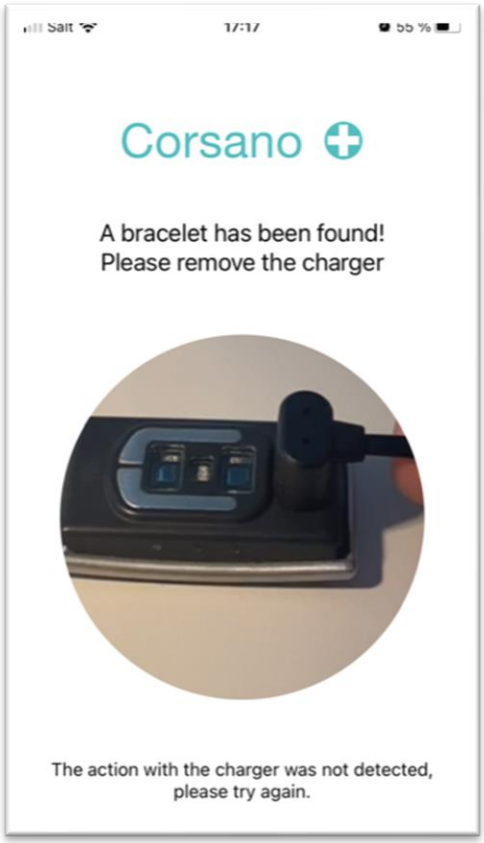

*Pulsera par*




*Conecta el cargador y pulsa Iniciar emparejamiento*




*Espera a que la aplicación encuentre la pulsera*



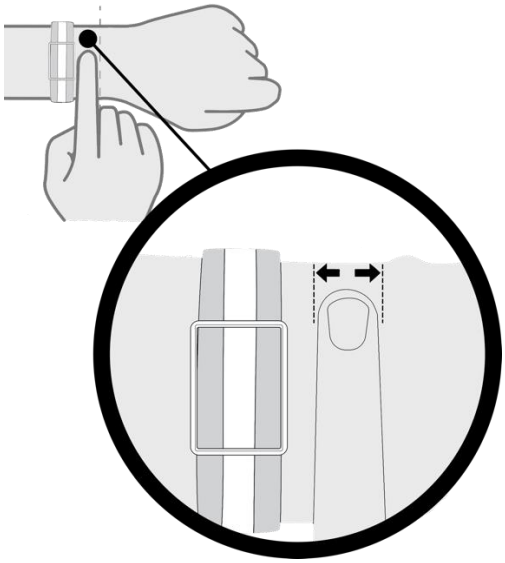

*Retira el cable de carga para completar el emparejamiento*

## 7.5 Optimización del desgaste

Tras el emparejamiento, se pedirá al usuario que complete la función "Optimización del uso".

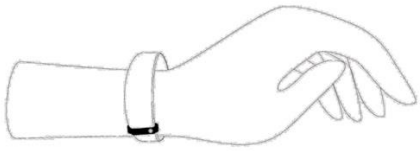
La pulsera CardioWatch 287-2B debe colocarse en la muñeca, aproximadamente 2,5 cm por encima del hueso de la muñeca (lejos de la mano).

De este modo, la pulsera no se moverá tanto cuando utilice las manos. El lado sensor del CardioWatch 287-2B debe colocarse en contacto directo con la piel, en la parte superior de la muñeca. La correa del CardioWatch 287-2B debe estar ajustada, pero no demasiado; sólo lo suficiente para garantizar que el brazalete haga un contacto sólido con la piel.

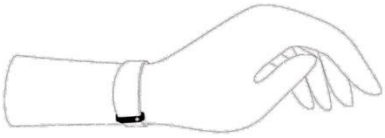


*Colocación de la pulsera*

Apriete la correa para que quede bien sujeta contra la piel, la luz LED verde PPG no debe ser visible desde el lateral. El brazalete debe quedar ajustado pero cómodo.



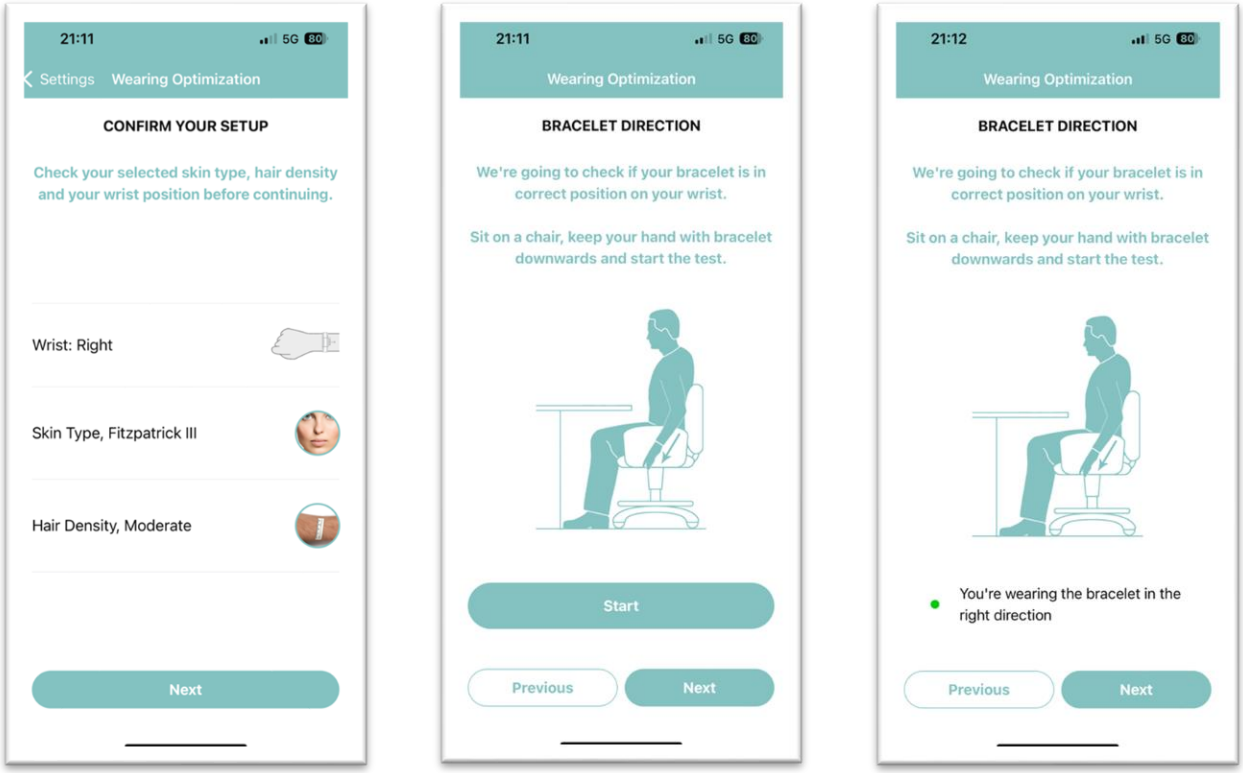
Demasiado flojo



Justo

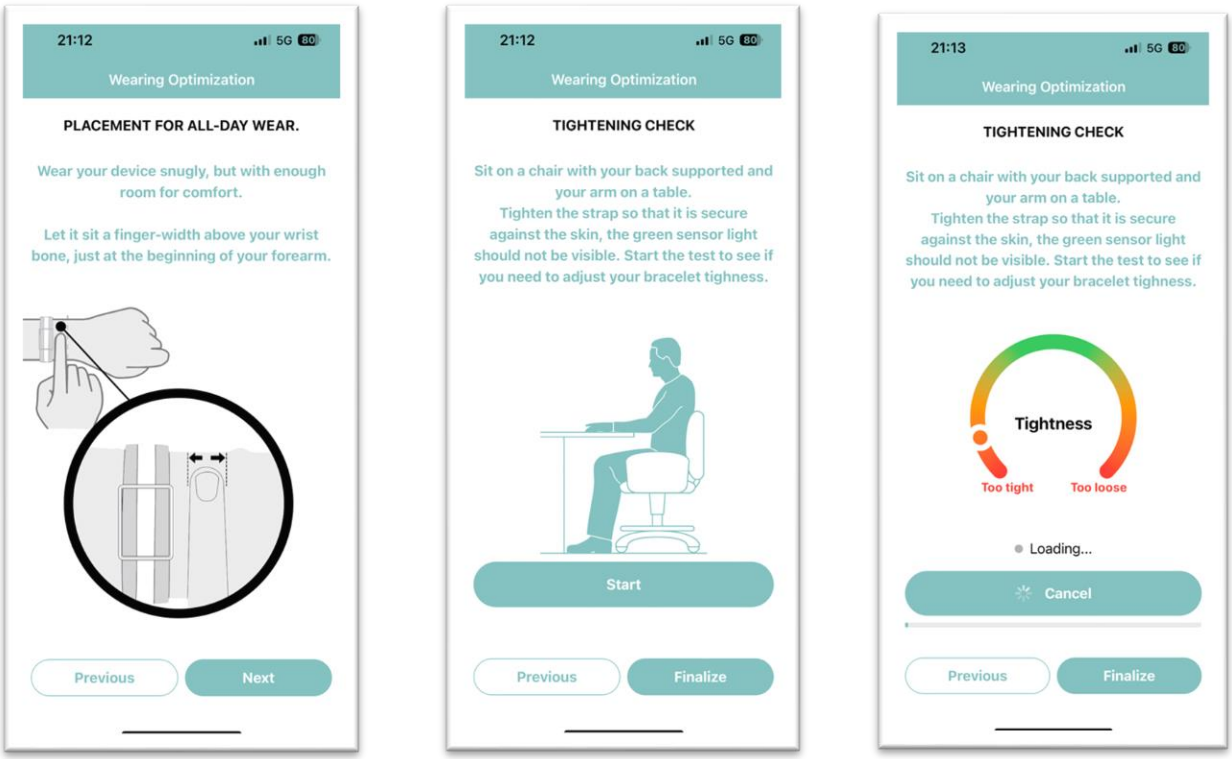
*Tensión de la pulsera*

### 7.5.1 Dirección de la pulsera




*Dirección de la pulsera*

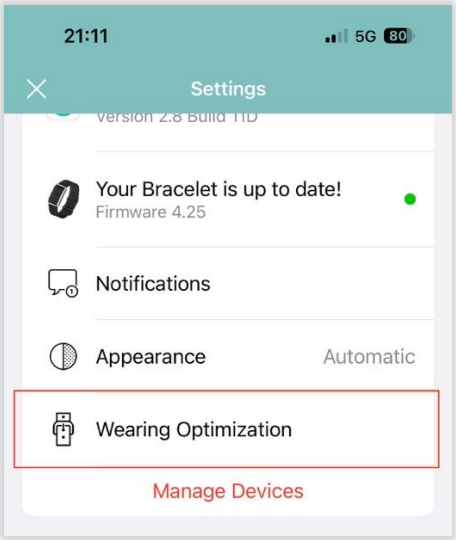
### 7.5.2 Comprobación de apriete




*Colocación de la pulsera*

## 7.6 Optimización del desgaste opcional

Para comprobar si el CardioWatch 287-2B Bracelet está bien colocado en su muñeca y si el brazalete está lo suficientemente apretado, abra el menú principal de ajustes y seleccione "Optimización del uso". A continuación, siga las instrucciones que aparecen en pantalla.



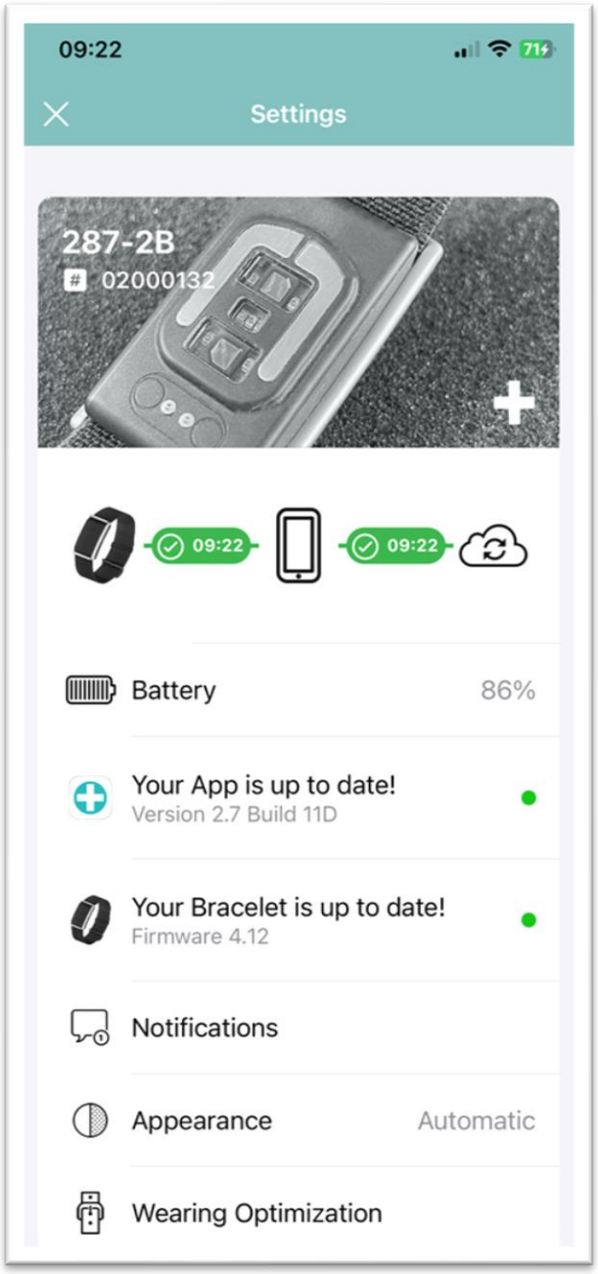

*Optimización del desgaste*

Si durante el uso, el algoritmo de detección de uso identifica un posible problema de ajuste o colocación, se mostrará un mensaje de usuario indicando al paciente que complete la función "Optimización del uso".

## 7.7 Ajustes de la aplicación Corsano (Modo Paciente)

En la aplicación, puedes abrir el menú de configuración haciendo clic en el icono de la esquina superior izquierda.

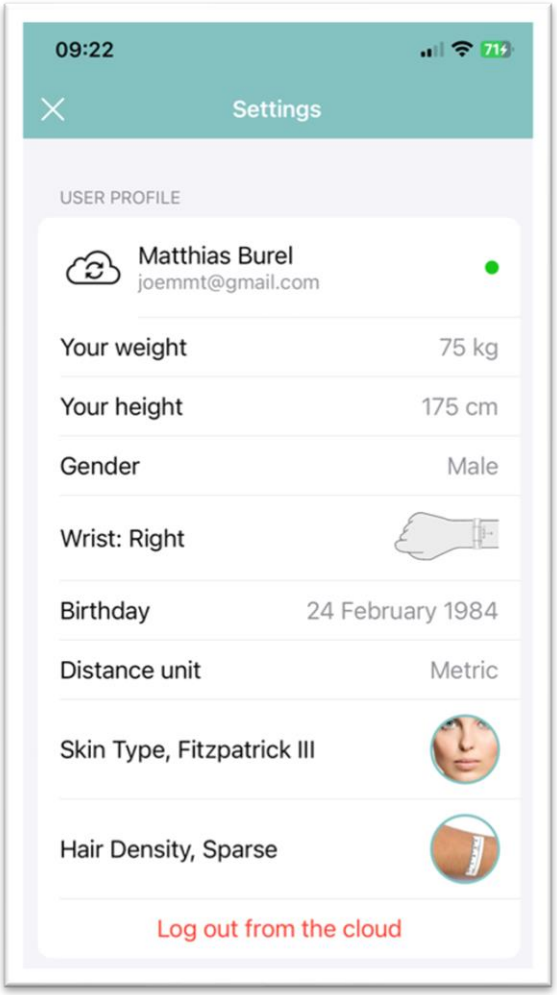
Puedes ver la información sobre la aplicación y el dispositivo.




*App y estado de la pulsera*

Puedes ver los datos de tu perfil y modificarlos si es necesario.

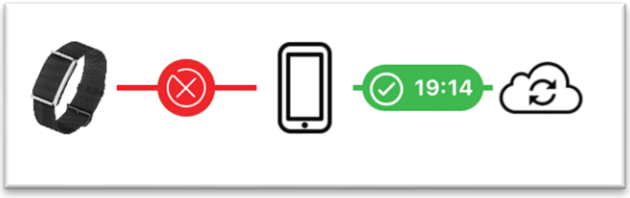
Estos parámetros son importantes para la precisión de la medición.




*Configuración del perfil*

## 7.8 Solución de problemas de la conexión Bluetooth

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




Por favor, 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 (para Android)
4. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
5. Apaga y vuelve a encender el Bluetooth de tu teléfono
6. Volver a abrir la aplicación

Si estos pasos no reconectaron, por favor proceda:

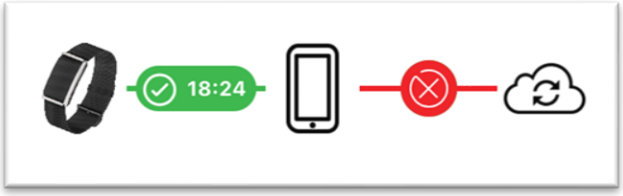
1. Apague el teléfono (no lo reinicie; apáguelo completamente y vuelva a encenderlo). Esto reiniciará completamente el sistema Bluetooth del teléfono.
2. Vuelve a encender el teléfono
3. Volver a abrir la aplicación

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

1. Ve a los ajustes del reloj: Eliminar/Limpiar emparejamiento antiguo
2. Vaya a la configuración Bluetooth, busque 287-1B, 287-2B > Haga clic en Olvidar dispositivo/Desvincular.
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

## 7.9 Solución de problemas de conexión a la nube

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




Por favor, 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 vuelve a encender el modo avión de tu teléfono
4. Volver a abrir la aplicación

Si estos pasos no reconectaron, por favor proceda:

1. Apague el teléfono (no lo reinicie; apáguelo por completo y vuelva a encenderlo). Esto reiniciará completamente el teléfono
2. Vuelve a encender el teléfono
3. Volver a abrir la aplicación

Si nada de lo anterior se ha solucionado, tendrás que desconectarte 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. Volver a abrir la aplicación
4. Introducir usuario y contraseña
5. Siga las instrucciones

# 8 DISPOSITIVOS EXTERNOS

Con el fin de proporcionar parámetros complementarios del paciente al sistema Corsano, se han seleccionado y validado los siguientes dispositivos externos de terceros para su interconexión con la aplicación Corsano Patient App.

| Producto | Empresa / Nombre del producto |
|---|---|
| Termómetro | Termómetro de monitorización continua Vivalink Fever Scout |
| No invasivo tensiómetro | Transtek TMB-2084-A |
| Escala de peso | Transtek GBS-2012-B |
| Espirómetro | MIR Spirobank G |

*Dispositivos externos*

Los dispositivos externos proporcionan tanto mediciones continuas de la temperatura axilar como mediciones puntuales (intermitentes) de la presión arterial no invasiva, el peso y la función pulmonar y la espirometría.

Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada dispositivo externo. A continuación se proporciona únicamente información resumida, asociando el dispositivo externo y el Corsano System. No pretende sustituir las instrucciones de uso del dispositivo externo.

Compruebe sistemáticamente que las mediciones realizadas por los dispositivos externos son correctas y que no se han producido alarmas ni errores técnicos; si aparece un mensaje de error en el dispositivo externo, deberá repetirse la medición.

## 8.1 Sensor de temperatura axilar

La monitorización continua de la temperatura ***axilar*** puede realizarse con el Sensor de Temperatura Axilar Vivalink externo y de grado clínico, un termómetro blando y ponible que mide continuamente la temperatura, fabricado por Vivalink (FDA K162137), que se conecta a la App Corsano mediante tecnología Bluetooth a través de una API proporcionada por Vivalink. Si el sensor de temperatura Vivalink está conectado, transmitirá lecturas médicamente precisas de la temperatura axilar a la aplicación Corsano, la nube y el portal del paciente.

*Vivalink, Fever Scout Termómetro de monitorización continua*

Especificaciones del sensor de temperatura axilar :

| | |
|---|---|
| Método de detección | Sensor de temperatura axilar Vivalink Fever Scout |
| Rango de medición | 34°C a 43°C (93,2°F a 109,4°F) |
| Resolución | 0.1°C |
| Precisión | +/- 0,1°C (+/- 0,18°F) |
| Rendimiento | Conforme a ASTM E1112 |
| Período de actualización de datos | 28 segundos |

*Especificaciones del sensor de temperatura axilar*

## 8.2 Tensión arterial en el manguito

El control puntual de la presión arterial puede realizarse con el tensiómetro de manguito externo TMB-2084-A fabricado por Transtek (FDA K220676), que se conecta a la aplicación Corsano mediante tecnología Bluetooth a través de una API proporcionada por Transtek. Si el tensiómetro no invasivo está conectado, transmitirá lecturas médicamente precisas de la presión arterial a la aplicación Corsano, la nube y el portal del paciente.

*Transtek TMB-2084-A Tensiómetro no invasivo*

Especificación presión arterial no invasiva :

| | |
|---|---|
| Método de detección | Tensiómetro de manguito externo Transtek TMB-2084-A con medición oscilográfica |
| Rango de medición | SYS: 60 ~ 230 mmHg(8.0-30.7kPa)<br>DIA: 40 ~ 130 mmHg(5.3-17.3kPa) |
| Precisión | Presión: ±3 mmHg (5°C-40°C) |

*Especificación presión arterial no invasiva*

## 8.3 Espirómetro

La medición puntual de la espirometría y la función pulmonar puede realizarse con el espirómetro MIR Spirobank G compatible (K072979), que puede emparejarse con la aplicación Corsano mediante tecnología Bluetooth a través de una API proporcionada por MIR. El dispositivo está destinado a ser utilizado por un médico o por un paciente bajo la instrucción de un HCP. Está diseñado para comprobar la función pulmonar y la espirometría de pacientes de todas las edades, excepto bebés y neonatos. Si el espirómetro Spirobank Smart está conectado, transmitirá lecturas de espirometría médicamente precisas a la aplicación Corsano, a la nube y al portal del paciente.

*MIR Spirobank G*

Especificación espirometría :

| | |
|---|---|
| Método de detección | MIR Spirobank externo con turbina digital bidireccional |
| Parámetros | FVC<br>FEV1<br>FEV6<br>PEF<br>Coeficiente FEV1/FVC (derivado de mediciones anteriores) |
| Caudal | 0 a 10 L<br>+/- 16 L/s |
| Precisión de volumen | +/- 2,5% o 0,05 L |
| Precisión del caudal | +/- 5,0% o 0,20 L/s |

*Especificación espirometría*

| Parámetro | Precisión | Gama |
|---|---|---|
| FVC | +/- 2,5% o 0,05 L | 0 a 10 L |
| FEV1 | +/- 2,5% o 0,05 L | 0 a 10 L |
| FEV6 | +/- 2,5% o 0,05 L | 0 a 10 L |
| PEF | +/- 5,0% o 0,20 L/s | +/- 16 L/s |

*Especificación parámetros espirometría rendimiento*

**Capacidad vital forzada (CVF)**
La capacidad vital forzada (CVF) es el volumen de aire que puede expulsarse por la fuerza tras una inspiración completa, medido en litros. La CVF es la medida más básica en las pruebas de espirometría.

**Volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1)**
El FEV1 es el volumen de aire que puede expulsarse por la fuerza en el primer 1-segundo, tras una inspiración completa. Los valores medios del FEV1 en personas sanas dependen principalmente del sexo y la edad. Los valores comprendidos entre el 80% y el 120% del valor medio se consideran normales. Los valores normales predichos del FEV1 pueden calcularse y dependen de la edad, el sexo, la estatura, la masa y el origen étnico.

**Relación FEV1/FVC**
FEV1/FVC es la relación entre el FEV1 y la FVC. En adultos sanos debe ser aproximadamente del 70-80% (disminuye con la edad). En las enfermedades obstructivas (asma, EPOC, bronquitis crónica, enfisema), el FEV1 disminuye debido al aumento de la resistencia de las vías respiratorias al flujo espiratorio; la FVC también puede disminuir debido al cierre prematuro de las vías respiratorias en la espiración, pero no en la misma proporción que el FEV1 (por ejemplo, tanto el FEV1 como la FVC se reducen, pero el primero se ve más afectado debido al aumento de la resistencia de las vías respiratorias). Esto genera un valor reducido (<70%, a menudo ~45%). En las enfermedades restrictivas (como la fibrosis pulmonar), tanto el FEV1 como la FVC se reducen proporcionalmente, y el valor puede ser normal o incluso aumentar como consecuencia de la disminución de la distensibilidad pulmonar.

**Volumen espiratorio forzado en 6 segundos (FEV6)**
El FEV6 es el volumen de aire que se puede expulsar por la fuerza en los primeros 6 segundos, tras una inspiración completa. A partir de estos dos valores (FEV1 y FEV6) obtenemos un cociente, que representa la cantidad de aire que exhaló durante seis segundos en el primer segundo. FEV1/FEV6 se expresa en porcentaje, y cuanto mayor

sea el resultado, mejor.

**Flujo espiratorio máximo (FEM)**
El flujo espiratorio máximo (FEM) es el flujo (o velocidad) máximo alcanzado durante la espiración máxima forzada iniciada en plena inspiración, medido en litros por minuto o en litros por segundo.

## 8.4 Escala de peso

El control puntual del peso puede realizarse con la báscula externa GBS-2012-B fabricada por Transtek (FDA D1545656), que se conecta a la aplicación Corsano mediante tecnología Bluetooth a través de una API proporcionada por Transtek. Si la báscula está conectada, transmitirá lecturas precisas del peso a la aplicación Corsano, a la nube y al portal del paciente.

*Báscula Transtek GBS-2012-B*

Especificación báscula :

| | |
|---|---|
| Método de detección | Báscula externa Transtek GBS-2012-B |
| Rango de medición | 5 kg a 200 kg/11 lb a 440 lb |
| Resolución | 0,1 kg / 0,1 lb |
| Precisión | Hasta 50 kg +/- 0,2 kg<br>51-100 kg +/- 0,3 kg<br>101-150 kg +/- 0,4 kg<br>151-200 kg +/- 0,5 kg |

*Especificación báscula*

# 9 PANTALLAS DE APLICACIONES

Por defecto, la aplicación Corsano en el modo Paciente no muestra información.

En determinados casos, el médico puede decidir, basándose en el tratamiento, que la aplicación muestre información sobre tendencias, por ejemplo, información sobre la actividad (niveles de movimiento y pasos) para animarle a ser más activo.

⚠ Toda la información mostrada en la aplicación del paciente no es para uso diagnóstico.

Su médico puede seleccionar:

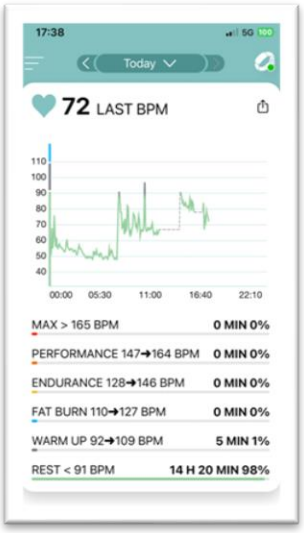
- Frecuencia del pulso (PR)
- Saturación de oxígeno (Sp02)
- Temperatura (TEMP / aTemp)
- Electrocardiografía (ECG)
- Actividad (MOVIMIENTO / PASOS)
- Frecuencia respiratoria (RR)
- Tensión arterial no invasiva (PSNI)
- Espirometría (SPIRO)
- Peso

⚠ El objetivo de la información que se le proporciona es ofrecer datos de tendencias para ayudar a su médico a motivarle. Su médico decidirá qué información se le mostrará en función del tratamiento.

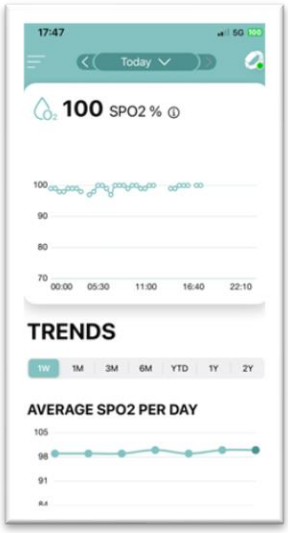
Tales ejemplos pueden incluir:

- Actividad (Pasos) para motivarte a moverte lo suficiente
- Controlar la temperatura y tomar medicamentos siguiendo las instrucciones del médico en caso de fiebre.
- Datos no invasivos de mediciones puntuales de la tensión arterial para garantizarle:
  - haber realizado correctamente las mediciones puntuales
  - han tomado medicamentos siguiendo las instrucciones del HCP
- Tendencia de la espirometría para motivarle a hacer ejercicio para aumentar la capacidad pulmonar
- Frecuencia del pulso para motivarle a hacer ejercicio con una mayor frecuencia del pulso (quema de grasa)

La siguiente figura muestra un resumen de las pantallas disponibles en el modo Paciente:

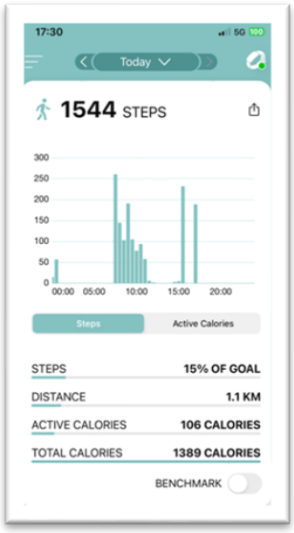



*Frecuencia del pulso*



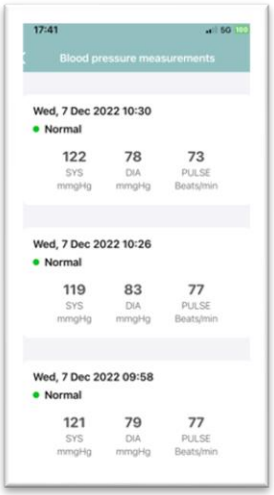

*SpO2*

*Temperatura corporal*



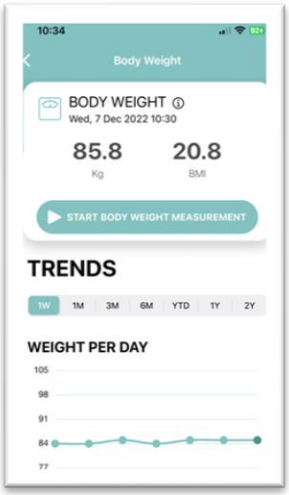

*Actividad*

*Frecuencia respiratoria*




*PNI*

*Espirometría*




*Peso*

**NOTA:** Su Profesional Sanitario determina qué pantallas se verán en la Aplicación del Paciente a través del Panel de Configuración en el Portal Web (sólo para HCP).

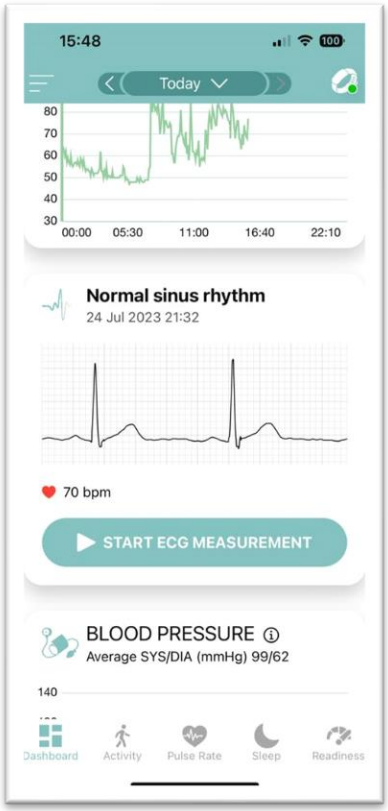
# 10 REALIZAR UN ELECTROCARDIOGRAMA

## 10.1 Medición de ECG

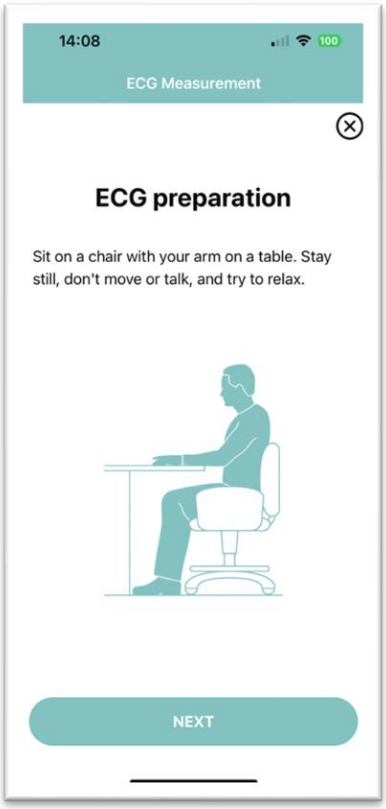
Para grabar un ECG, inicie la medición desde la pantalla del panel de control y siga los pasos.

Puede ver el vídeo tutorial en www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

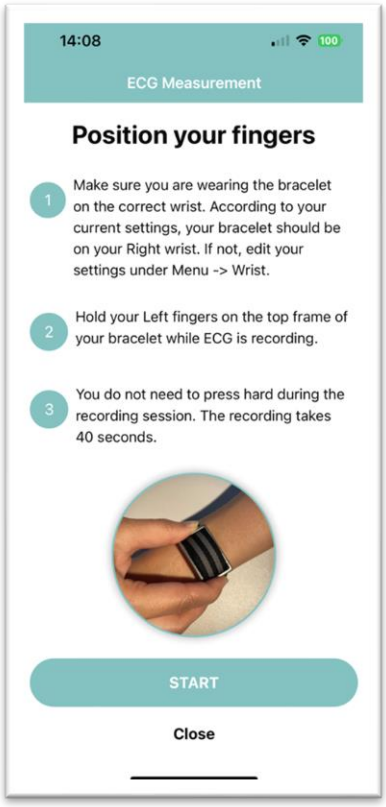
https://corsano.com/knowledge-base/movies/



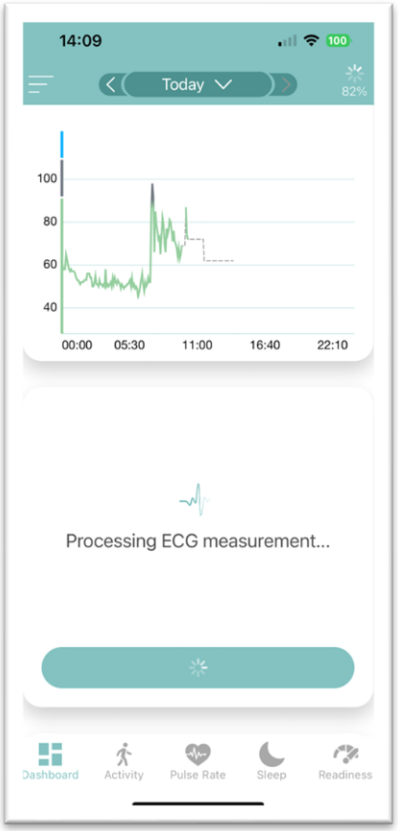

En el menú Panel, pulse "INICIAR MEDICIÓN ECG".




Siéntate en una silla con los brazos sobre una mesa. Compruebe que la posición del brazalete es la misma que la introducida en los ajustes de la APP. (Consulte la sección Solución de problemas de ECG)




Pulse "Inicio".
Sujete la estructura metálica de la pulsera con los dedos de la otra mano. Tienes que tocar el marco, pero no presiones con fuerza.

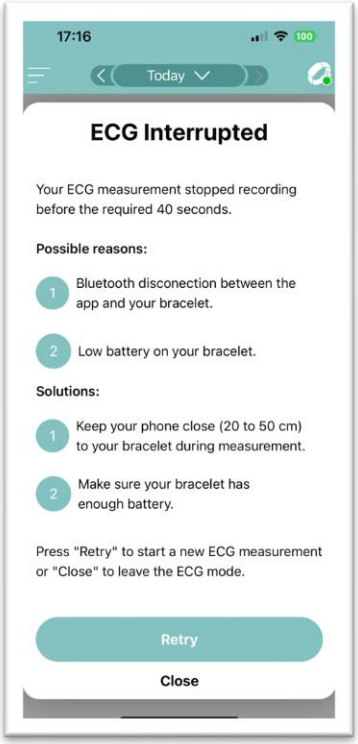



Siéntate quieto, no te muevas, no hables, intenta relajarte. La tensión muscular puede generar una señal ruidosa.
La grabación dura unos 40 segundos.

Al final de la grabación, la APP procesa la medición. Puede tardar varios segundos.

## 10.2 Resolución de problemas de ECG

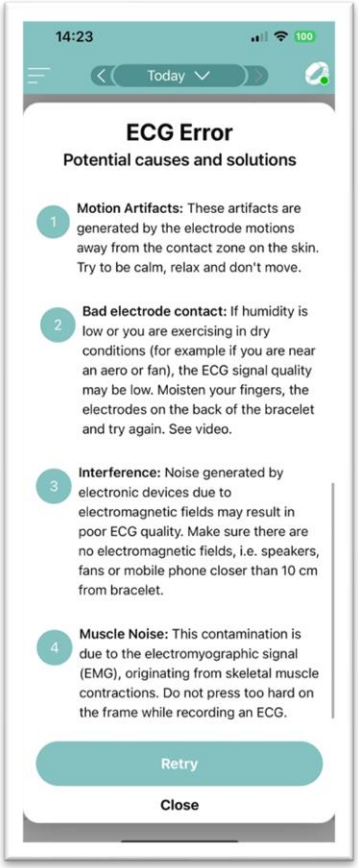
Si encuentra dificultades para utilizar su ECG, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones.




Problema: ECG Interrumpido

Solución:

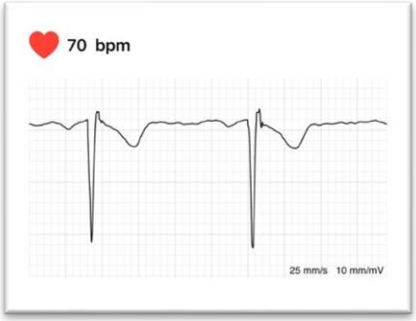
- Asegúrate de que el dispositivo está cargado
- Mantén la pulsera cerca del teléfono con la APP Corsano.




Problema: Error de ECG

Solución:

- Quédese quieto, no se mueva ni hable. Esto puede generar artefactos en la señal del ECG.
- Manténgase alejado de perturbaciones electromagnéticas (altavoces, teléfonos, detectores de metales, dispositivos NFC, cargadores inalámbricos, etc.)
- Evite tensiones musculares en brazos y manos. Esto puede hacer que la señal de ECG sea ruidosa.
- Manténgase alejado del ventilador o del viento. Mójese los dedos. El aire seco puede impedir el contacto adecuado de los electrodos.

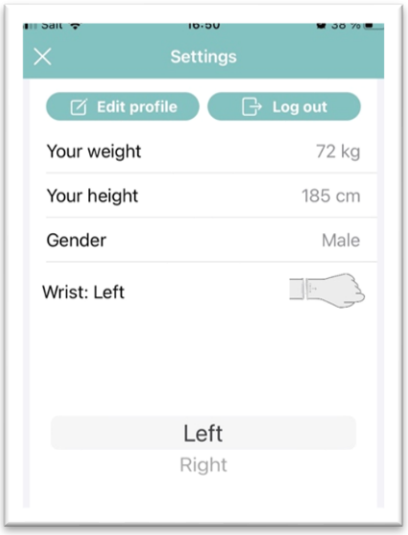



Problema: Mi señal de ECG está invertida

Solución:

- Lleva la pulsera en la muñeca equivocada. Cambie de muñeca. Vuelva a realizar la medición.

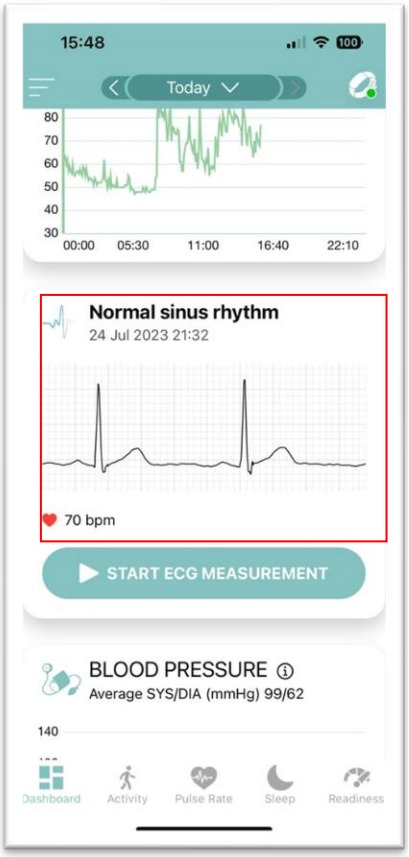
- O bien, seleccione la muñeca correcta en los ajustes de la APP. (En el panel de control, pulse el icono Menú en la esquina superior izquierda, desplácese hasta Perfil de usuario y edite Posición de la muñeca).



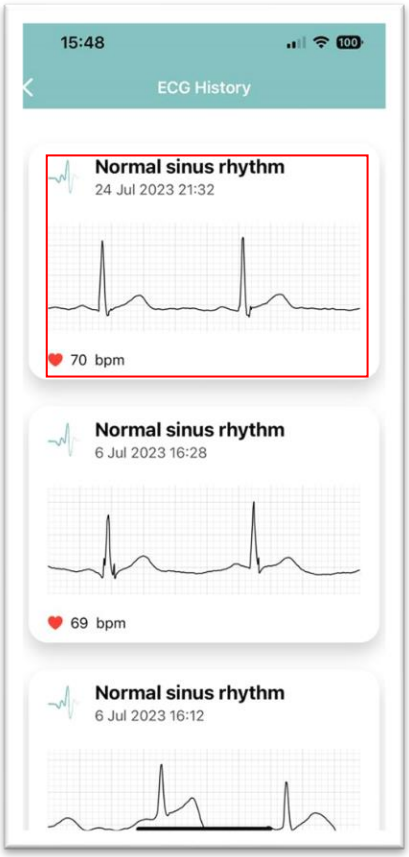
## 10.3 Resultados del ECG

Para ver los resultados de los registros del ECG:

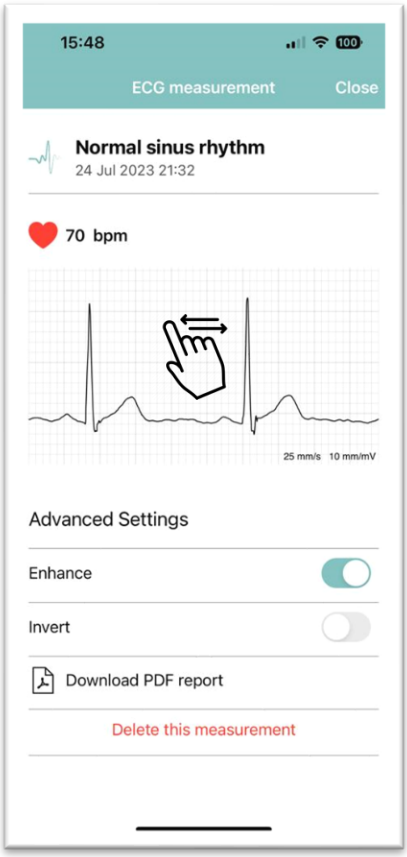
- Pulse en la ventana ECG, en el panel de control de la APP, para acceder al historial de grabaciones
- Pulse para seleccionar la grabación.



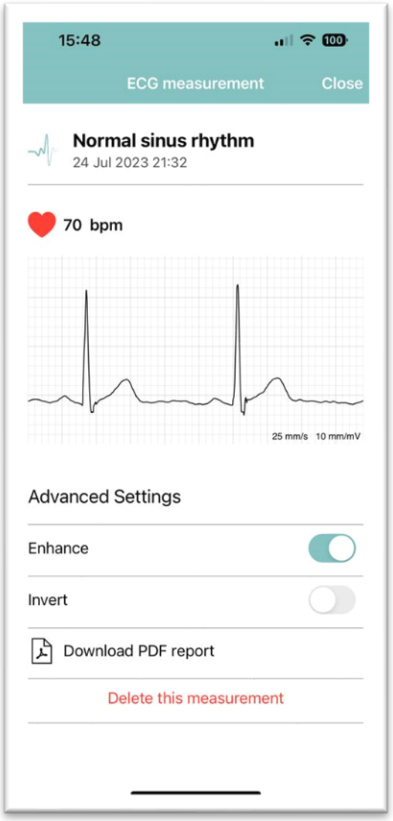

Pulse sobre la ventana ECG, en el panel de control de la APP, para acceder al historial de grabaciones



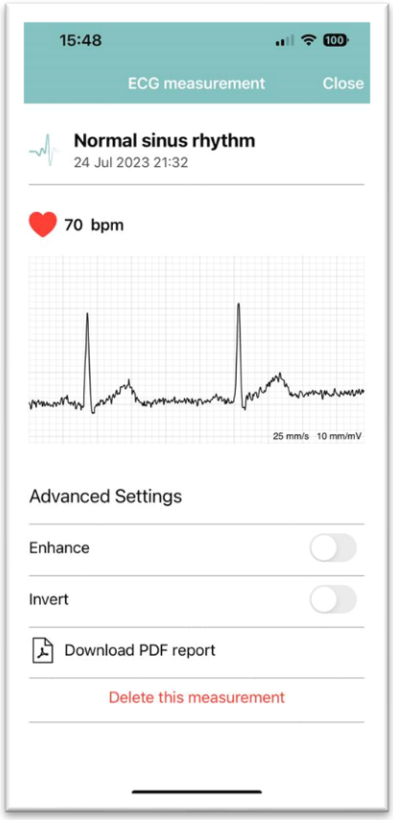

Seleccione su grabación pulsando sobre ella



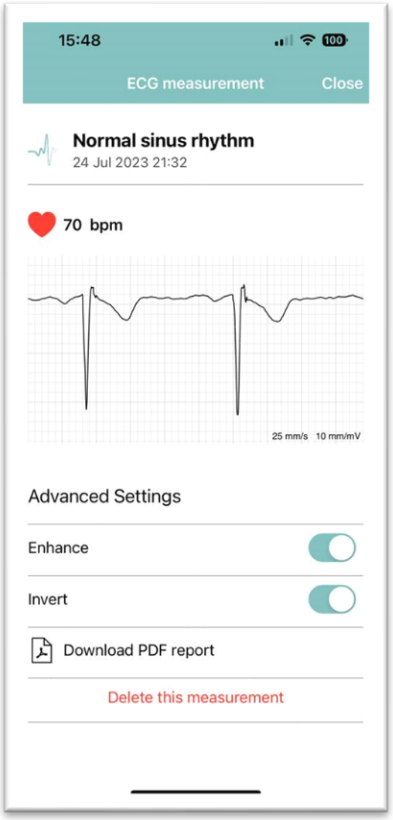

Puedes recorrer la grabación deslizando el dedo hacia la izquierda y escribir.



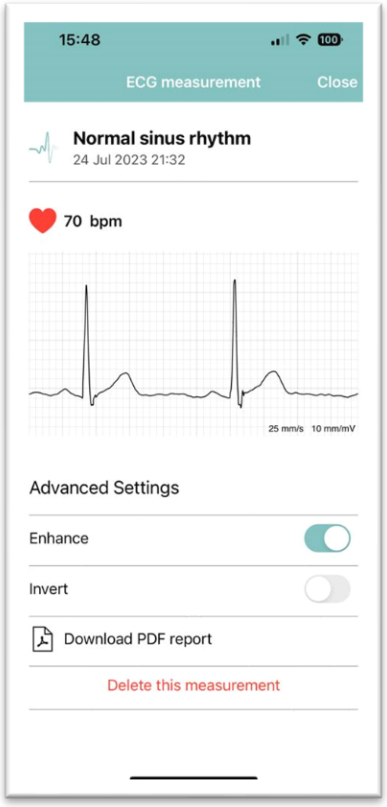

El botón "Mejorar" permite mostrar la señal filtrada o sin filtrar.
El botón "Invertir" permite mostrar la señal invertida.

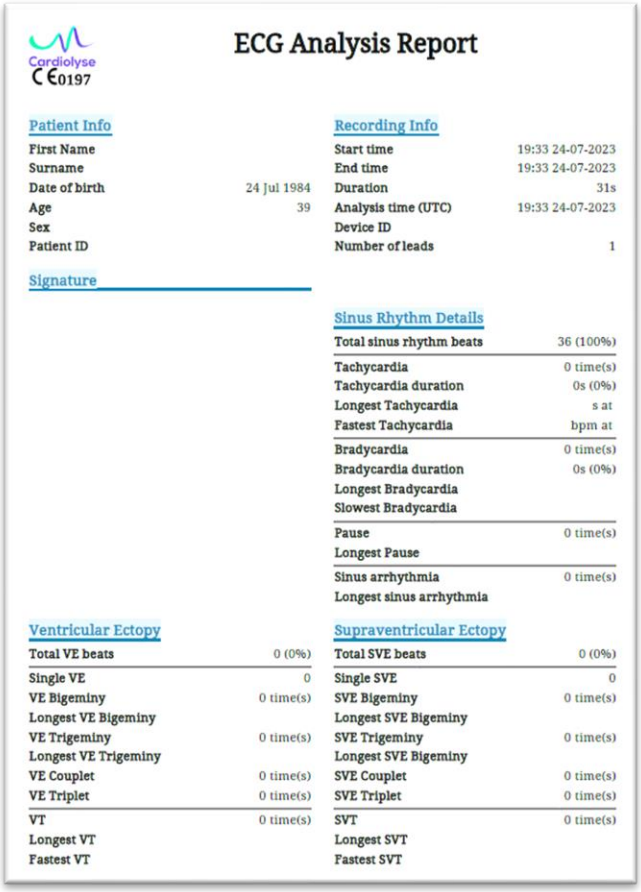



Señal sin filtrar




Señal invertida



Cardiolyse CE0197

ECG Analysis Report

| Patient Info | |
|---|---|
| First Name | |
| Surname | |
| Date of birth | 24 Jul 1984 |
| Age | 39 |
| Sex | |
| Patient ID | |

| Recording Info | |
|---|---|
| Start time | 19:33 24-07-2023 |
| End time | 19:33 24-07-2023 |
| Duration | 31s |
| Analysis time (UTC) | 19:33 24-07-2023 |
| Device ID | |
| Number of leads | 1 |

Signature

| Sinus Rhythm Details | |
|---|---|
| Total sinus rhythm beats | 36 (100%) |
| Tachycardia | 0 time(s) |
| Tachycardia duration | 0s (0%) |
| Longest Tachycardia | s at |
| Fastest Tachycardia | bpm at |
| Bradycardia | 0 time(s) |
| Bradycardia duration | 0s (0%) |
| Longest Bradycardia | |
| Slowest Bradycardia | |
| Pause | 0 time(s) |
| Longest Pause | |
| Sinus arrhythmia | 0 time(s) |
| Longest sinus arrhythmia | |

| Ventricular Ectopy | |
|---|---|
| Total VE beats | 0 (0%) |
| Single VE | 0 |
| VE Bigeminy | 0 time(s) |
| Longest VE Bigeminy | |
| VE Trigeminy | 0 time(s) |
| Longest VE Trigeminy | |
| VE Couplet | 0 time(s) |
| VE Triplet | 0 time(s) |
| VT | 0 time(s) |
| Longest VT | |
| Fastest VT | |

| Supraventricular Ectopy | |
|---|---|
| Total SVE beats | 0 (0%) |
| Single SVE | 0 |
| SVE Bigeminy | 0 time(s) |
| Longest SVE Bigeminy | |
| SVE Trigeminy | 0 time(s) |
| Longest SVE Bigeminy | |
| SVE Couplet | 0 time(s) |
| SVE Triplet | 0 time(s) |
| SVT | 0 time(s) |
| Longest SVT | |
| Fastest SVT | |

Puede borrar la medición pulsando "Borrar esta medición".
Puede exportar un informe en PDF pulsando "Descargar informe PDF".

Se proporciona un informe completo, generado por un algoritmo de ECG basado en la nube con certificación CE MDR, por Cardiolyse.

Cardiolyse

## 10.4 Advertencia con el ECG

⚠ El registro del ECG no puede detectar infartos. Si experimenta síntomas agudos, llame a los servicios de emergencia.

⚠ NO realice el registro del ECG cerca de campos electromagnéticos intensos (detector de metales, sistemas NFC, cargadores inalámbricos).

⚠ NO realizar el registro del ECG durante un procedimiento médico (resonancia magnética, diatermia, cauterización).

⚠ NO utilizar para diagnosticar problemas cardíacos, enfermedades cardíacas o afecciones relacionadas con el corazón.

⚠ NO cambie su medicación sin hablar con su médico de cabecera.

⚠ Consulte a su médico de cabecera si su frecuencia cardiaca en reposo es inferior a 50 o superior a 150 lpm.

## 10.5 Precauciones con el ECG

⚠ La presencia de fibrilación auricular (FA) en los resultados de su ECG puede representar sólo hallazgos potenciales. Si tiene síntomas o dudas, póngase en contacto con su médico de cabecera. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, póngase en contacto con los servicios de urgencias.

⚠ Los errores en el registro del ECG pueden deberse a un exceso de artefactos o ruido en la señal, a un movimiento excesivo durante el registro, a un mal uso del aparato o a un mal contacto de los electrodos. En raras ocasiones, los usuarios pueden tener ciertas condiciones fisiológicas que impiden que se genere una buena señal de ECG.

⚠ El sistema CardioWatch 287-2 no está indicado para lactantes con un peso inferior a 10 kg.

⚠ El sistema CardioWatch 287-2 no puede mostrar pulsos de marcapasos.

⚠ La Frecuencia Cardíaca del ECG se calcula como la media redondeada de 30 segundos.

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

⚠ El sistema CardioWatch 287-2 puede medir desplazamientos del segmento ST:

- El análisis se realiza en la derivación única
- Sin criterios de detección seleccionables por el operador
- La información se muestra episodio a episodio
- Se informa de la frecuencia cardiaca y el desplazamiento en cada episodio

⚠ Una frecuencia cardiaca baja puede deberse a medicamentos. El entrenamiento de los deportistas también puede provocar una frecuencia cardiaca baja.

⚠ Una frecuencia cardiaca elevada puede deberse a ejercicio, estrés, nerviosismo, deshidratación por alcohol, infección, FA u otra arritmia.

⚠ Las interpretaciones realizadas por el sistema CardioWatch 287-2 son hallazgos potenciales, no diagnósticos completos de afecciones cardíacas. El usuario no interpretará ni tomará medidas clínicas basándose en los resultados. El usuario deberá consultar primero a un profesional sanitario cualificado.

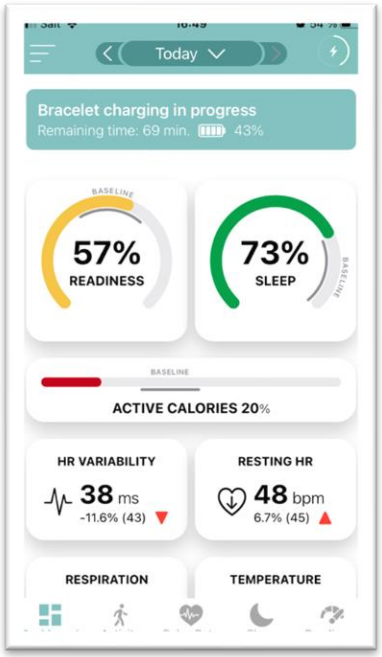
⚠ El sistema CardioWatch 287-2 está pensado para ayudar en la clasificación del ritmo y la supervisión de anomalías, y no sustituirá a los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

# 11 MEDICIÓN NO INVASIVA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

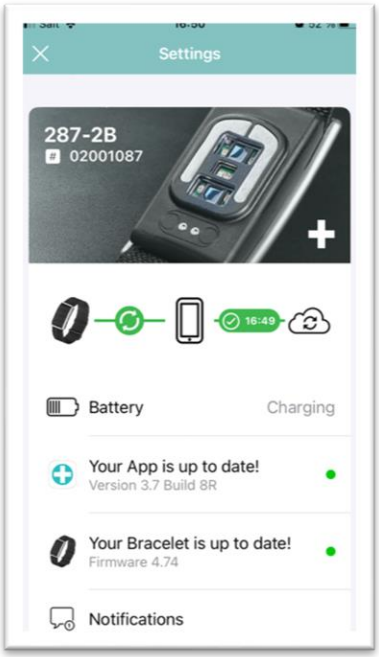
Para realizar mediciones de la presión arterial no invasiva sin manguito a partir de la señal del pulso, el sistema Corsano CariodWatch 287-2 debe calibrarse primero con un monitor de presión arterial con manguito. Corsano proporciona un monitor externo (FDA K220676) que se conecta con la aplicación Corsano para transmitir los datos de calibración.

## 11.1 Empareje el manguito de presión arterial con el Corsano APP

Siga los pasos para emparejar el tensiómetro externo con la aplicación Corsano.

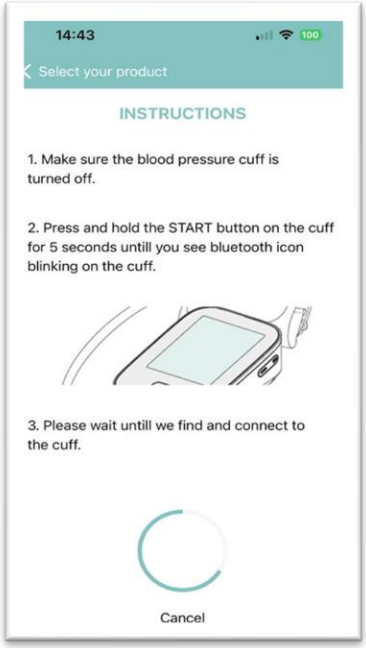


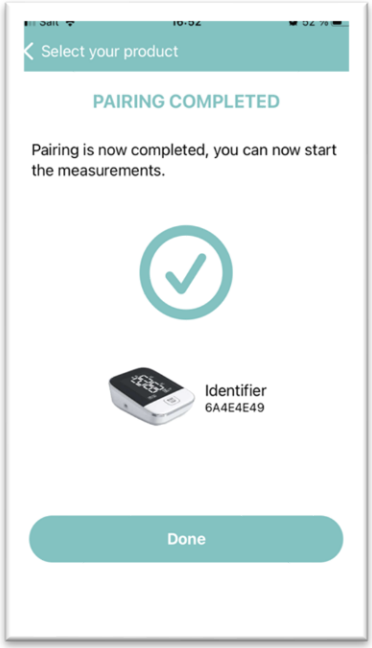

En el Panel de control, seleccione el icono Menú, en la esquina superior izquierda.




Desplácese hacia abajo hasta llegar a "Gestionar dispositivos".

Pulse "Tensiómetro".




Asegúrese de que el monitor Cuff está encendido (con pilas o con el cable USB conectado a una fuente de alimentación).

En la APP, pulse "Start Paring".

No pulse el botón "START" del monitor del manguito.

Si la APP no se conecta, pulse "Cancelar" para abortar el proceso de emparejamiento e inténtelo de nuevo.

Cuando la APP Corsano detecte el monitor del manguito, mostrará el identificador del manguito de tensión arterial.

Asegúrese de que éste es su dispositivo comprobando visualmente el número identificador en el monitor del manguito.

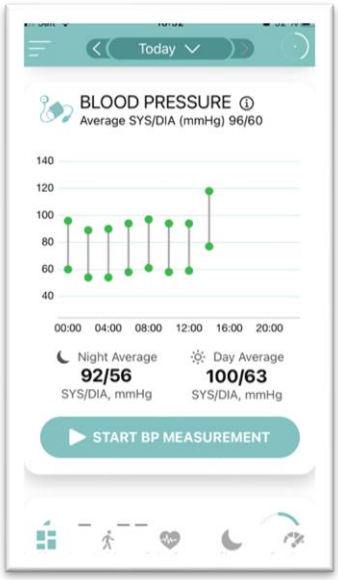
Pulse el botón "Hecho" para completar el emparejamiento.

## 11.2 Realice una medición de calibración con el manguito de presión arterial

Siga los pasos para realizar una medición de calibración con un manguito de presión arterial externo.

Puede ver el vídeo tutorial en www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

https://corsano.com/knowledge-base/movies/




Desde la vista del panel, pulse "INICIAR MEDICIÓN DE PA".

Marque la casilla si toma medicación para bajar la tensión arterial.

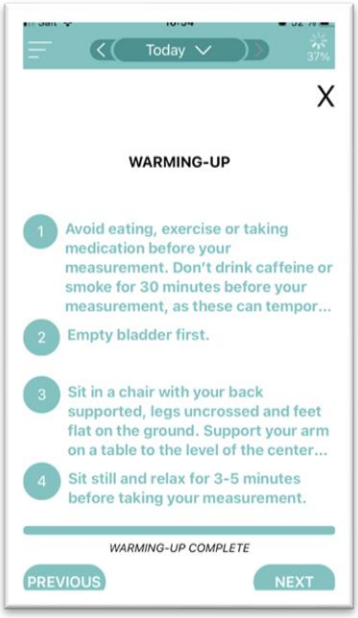
Asegúrese de que hay un manguito de presión arterial emparejado a su Corsano APP.

Siga las instrucciones para ajustar correctamente la tensión del brazalete.

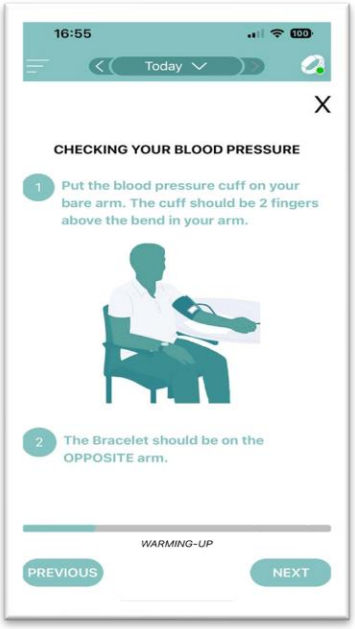
Siga las instrucciones para colocar correctamente la pulsera en la muñeca.

Antes de realizar los siguientes pasos, asegúrese de que el tensiómetro esté alimentado con pilas internas o con un cable USB externo conectado a una fuente de alimentación. Siéntese en una silla, relájese. Colóquese el manguito en el brazo.

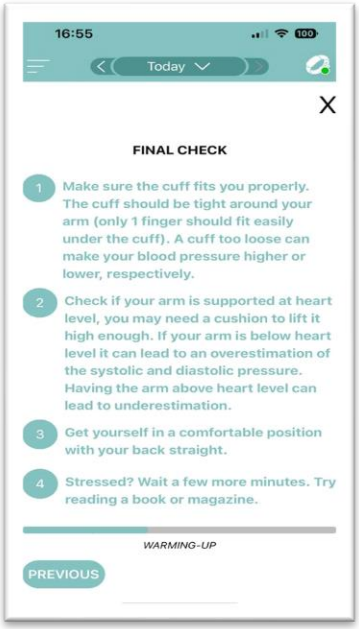
⚠ El manguito de tensión arterial y el brazalete Corsano en brazos opuestos. El manguito y el brazalete **no deben llevarse en el mismo brazo.**




Prepárese para la medición del esfigmomanómetro. Siéntese y siga las instrucciones.

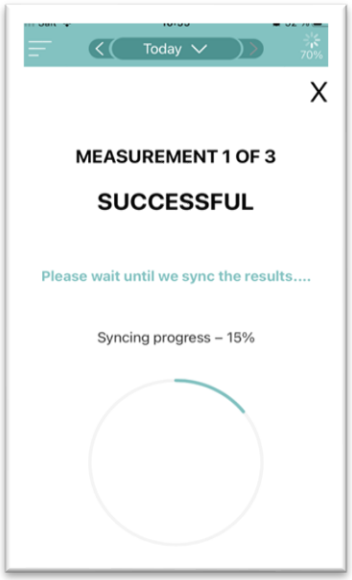



Apoye el brazo sobre una mesa a la altura del corazón.



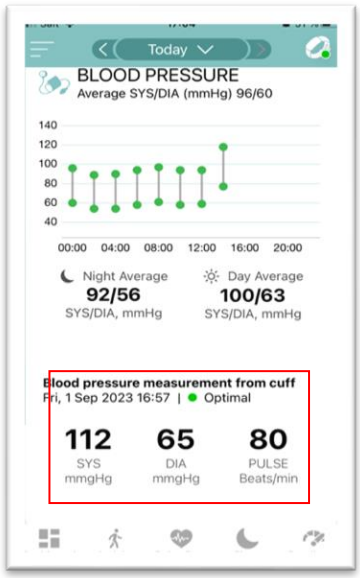

Compruebe el apriete del manguito.
El brazo debe estar a la altura del corazón. Siéntate y relájate.

Pulse el botón "START" en el monitor del manguito.
El manguito se inflará y medirá su tensión arterial.
Espere a que finalice la medición. Tarda unos 30 segundos.




Espere a que los datos se sincronicen con la APP.
Esto tarda unos 30s.

Repita la medición 2 veces más.




Una vez realizada la tercera medición, se calibra la tensión arterial no invasiva.
El resultado de la calibración está disponible en la APP.

⚠ La calibración de la tensión arterial no invasiva con el tensiómetro externo debe realizarse **una vez al mes**. Siga las instrucciones de su APP Corsano.

# 12 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El software del sistema CardioWatch 287-2 genera parámetros vitales con algoritmos patentados por Corsano dentro de la pulsera Corsano, además de gestionar mediciones no ajustadas con dispositivos externos.

Los siguientes parámetros vitales se gestionan como parte del Algoritmo Corsano:

| Parámetros vitales de Corsano | Algoritmo |
|---|---|
| Frecuencia del pulso (PR) | Corsano Propietario en Firmware |
| Saturación (Sp02) | Corsano Propietario en Firmware |
| Frecuencia respiratoria (RR) | Corsano Propietario en Firmware |
| Temperatura corporal (TEMP) | Sonda de superficie en modo directo |
| Niveles de movimiento (MOTION) | Corsano Propietario en Firmware |
| Pasos (STEPS) | Corsano Propietario en Firmware |

*Algoritmos en la pulsera Corsano*

Los siguientes parámetros vitales externos son gestionados por cada dispositivo externo. Los datos de medición del dispositivo externo se transmiten a través de API BLE proporcionadas por los fabricantes de los dispositivos externos. La aplicación Corsano App (Patient Mode) recibe los datos y los transmite a Corsano Cloud sin ajustes:

| Exterior<br>Parámetro vital | Dispositivo externo | Estado |
|---|---|---|
| Temperatura axilar (aTemp) | Sensor externo de temperatura axilar Vivalink | Autorizado por la FDA (K162137) |
| Tensión arterial no invasiva (CuffBP) | Tensiómetro externo no invasivo Transtek TMB-2084-A | Autorizado por la FDA (K220676) |
| Espirometría (SPIRO) | MIR Spirobank externo | Autorizado por la FDA (K072979) |
| Peso (PESO) | Báscula externa Transtek GBS-2012-B | Listado por la FDA (D1545656) |

*Mediciones con dispositivos externos*

## 12.1 Principio de funcionamiento de la frecuencia de impulsos

Corsano Bracelet utiliza un sensor de fotopletismografía (PPG) que consta de diodos emisores de luz (LED) y fotodiodos para captar la luz reflejada. La PPG se utiliza habitualmente para determinar la frecuencia del pulso (BPM), la saturación de oxígeno (SpO2) y la frecuencia respiratoria (BRPM).

El principio de funcionamiento del sensor PPG se basa en la emisión de luz LED que penetra en la piel y los vasos sanguíneos. A continuación, esta luz es reflejada y captada por los fotodiodos de Corsano Bracelet para medir el flujo sanguíneo. Los resultados de la señal PPG dependen principalmente del flujo de sangre que llega a los vasos capilares en cada latido del corazón. La forma de onda de la señal PPG indica los cambios en el flujo sanguíneo pulsátil, a partir de los cuales la detección de los picos de la señal permite calcular los intervalos pico a pico. Mediante la determinación de las distancias pico a pico entre dos pulsos PPG subsiguientes, el algoritmo obtiene la Frecuencia de Pulso del paciente.

El acelerómetro (ACC) se utiliza para compensar los artefactos de movimiento. La PPG y el ACC se miden a 32 Hz y el algoritmo procesa los datos para obtener una nueva lectura de la frecuencia del pulso cada 28 segundos, utilizando el promedio para suavizar los datos de frecuencia del pulso y evitar que artefactos inadecuados y transitorios afecten a la estabilidad de los resultados.

Declaraciones de especificación de la frecuencia del pulso:

| | |
|---|---|
| Método de detección | PPG, ACC |
| Rango de medición | De 25 lpm a 250 lpm |
| Resolución | 1 bpm |
| Precisión (Brazos) | <3 bpm |
| Sesgo (+95%CI) | ±0,5 lpm |
| Período de actualización de datos | 28 segundos |

*Especificación de la frecuencia del pulso*

## 12.2 Principio de funcionamiento de SpO2

Corsano Bracelet utiliza los fotodiodos del sensor de fotopletismografía (PPG) para captar la luz reflejada calcula su saturación funcional de oxígeno (SpO2) mediante pulsioximetría en la muñeca, una técnica no invasiva para monitorizar la oxigenación. Controla el porcentaje de hemoglobina saturada de oxígeno. El principio de funcionamiento es la espectrofotometría: la absorción relativa de luz roja (absorbida por la sangre desoxigenada) e infrarroja (absorbida por la sangre oxigenada) del componente sistólico de la forma de onda de absorción se correlaciona con las saturaciones de oxígeno de la sangre arterial. Dos diodos emisores de luz, roja con una longitud de onda de 660 nm e infrarroja con una longitud de onda de 880 nm, se colocan de forma que estén opuestos a sus respectivos fotodiodos a través de 5-10 mm de tejido. La absorción de la luz a estas longitudes de onda difiere significativamente entre la sangre cargada de oxígeno y la sangre carente de oxígeno. La hemoglobina oxigenada absorbe más luz infrarroja y deja pasar más luz roja. La hemoglobina desoxigenada deja pasar más luz infrarroja y absorbe más luz roja.  El acelerómetro (ACC) se utiliza para compensar los artefactos del movimiento. Las mediciones de la absorción relativa de luz y el ACC se miden a 32 Hz y los datos son procesados por el algoritmo para obtener una nueva lectura de SpO2 cada 28 segundos utilizando el promedio para suavizar los datos de SpO2 y evitar que artefactos inapropiados y transitorios afecten la estabilidad de los resultados.

Declaraciones de especificación de SpO2:

| | |
|---|---|
| Método de detección | Oximetría de pulso |
| Rango de medición | 0% a 100%. |
| Resolución | 1% |
| Precisión (Brazos) | 70-100%: <2 %<br><br>90-100%: <2 %<br>80-90%: <2 %<br>70-80%: <2 % |
| Sesgo (+95%CI) | 70-100%: ±0,5 %<br><br>90-100%: ±0,5 %<br>80-90%%: ±0,5 %<br>70-80%: ±0,5 % |
| Período de actualización de datos | 28 segundos |

*Especificación Sp02*

## 12.3 Principio de funcionamiento de la frecuencia respiratoria

La Frecuencia Respiratoria es el número de respiraciones que una persona realiza por minuto (BRPM). Corsano Bracelet utiliza un algoritmo de tiempo-frecuencia propio para extraer las señales de variación de intensidad, amplitud y frecuencia inducidas por la respiración a partir de la señal de fotopletismografía (PPG).

El acelerómetro (ACC) se utiliza para compensar los artefactos de movimiento. La PPG y el ACC se miden a 32 Hz y el algoritmo procesa los datos para obtener una nueva lectura de la frecuencia respiratoria cada 28 segundos, utilizando el promedio para suavizar los datos de frecuencia del pulso y evitar que artefactos inadecuados y transitorios afecten a la estabilidad de los resultados.

Declaraciones de especificación de la frecuencia respiratoria:

| | | |
|---|---|---|
| Método de detección | PPG, ACC | |
| Rango de medición | 4 brpm - 60 brpm | |
| Resolución | 1 brpm | |
| Precisión | Puesta en común<br>Supino<br>Prone<br>Lateral<br>Sentado 90<br>Sentado 45<br>Hiperventilación<br>Hipoventilación<br>Tos<br>Cinta de correr | <2 brpm<br><1 brpm<br><2 brpm<br><1 brpm<br><2 brpm<br><1 brpm<br><2 brpm<br><1 brpm<br><1 brpm<br><2 brpm |
| Sesgo | Puesta en común<br>Supino<br>Prone<br>Lateral<br>Sentado 90<br>Sentado 45<br>Hiperventilación<br>Hipoventilación<br>Tos<br>Cinta de correr | ±0,5 brpm<br>±0,5 brpm<br>±1 brpm<br>±1 brpm<br>±1 brpm<br>±0,5 brpm<br>±0,5 brpm<br>±0,5 brpm<br>±0,5 brpm<br>±1 brpm |
| Período de actualización de datos | 28 segundos | |
| Detección de la apnea | No | |

*Especificación de la frecuencia respiratoria*

## 12.4 Pasos Actividad principio de funcionamiento

El algoritmo patentado calcula los pasos en función de la intensidad y la frecuencia de los datos de aceleración.

La precisión de los pasos con la pulsera Corsano será estudiada en febrero-marzo por RadboudMC en comparación con el dispositivo de referencia aprobado por la FDA Actigraph CenterPoint Watch.

**NOTA :** el parámetro Actividad (Niveles de movimiento y Pasos) se considera una función de software destinada únicamente a *supervisar y registrar el gasto*

*energético diario y las actividades de entrenamiento cardiovascular para permitir el conocimiento de las actividades de ejercicio para mejorar o mantener una buena salud cardiovascular*.

Según la guía de la FDA sobre Bienestar general: Policy for Low Risk Devices, Sept 2019; dicha función de software no es una función de dispositivo, ya que dichos Niveles de Actividad se proporcionan únicamente con fines informativos.

⚠ Los niveles de movimiento se facilitan únicamente a título informativo. No se debe confiar en ellos para informar sobre el cuidado del paciente.

## 12.5 Principio de funcionamiento de la temperatura

Corsano Bracelet controla ***la temperatura de la piel*** en modo directo desde un sensor del dispositivo portátil. La temperatura de la piel se presenta en °C o en °F, según se configure en Ajustes/Perfil.

Declaraciones de especificación de la temperatura de la piel:

| | |
|---|---|
| Método de detección | Sonda de superficie en modo directo |
| Rango de medición | 34,0 °C a 42,0 °C (93,2 °F a 107,6 °F) |
| Resolución | 0.1°C |
| Precisión | ± 0,3°C (0,54°F) |
| Rendimiento | Conforme a la norma ISO 80601-2-56 |
| Período de actualización de datos | 28 segundos |

*Especificación de la temperatura de la piel*

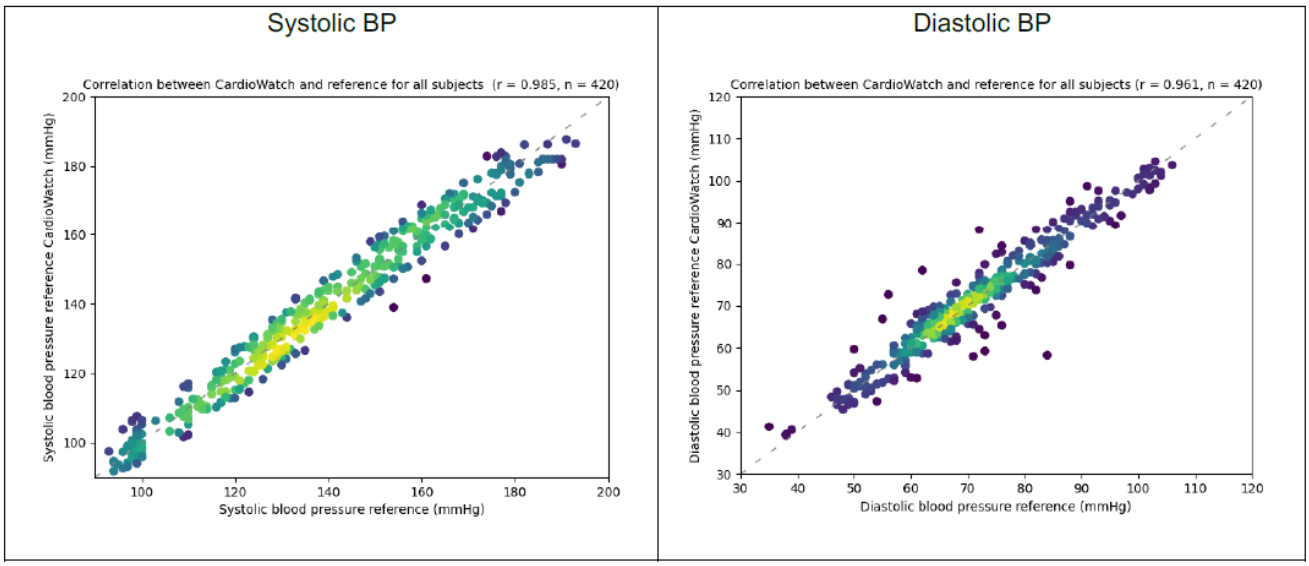
## 12.6 Tensión arterial no invasiva sin manguito

El análisis avanzado de señales de fotopletismografía (PPG) extrae las características de las formas de onda de reflexión. A continuación, se introducen en un modelo de inteligencia artificial (IA). Así, el modelo puede predecir los valores de presión arterial sistólica y diastólica.

La pulsera Corsano utiliza el sensor PPG, que incluye la emisión de luz por LED a la piel y la medición de la luz reflejada por fotodiodos. La señal PPG depende en gran medida de la cantidad de luz que absorbe la sangre arterial en el tejido y de la reflectancia en el flujo sanguíneo arterial/arterial. Como tal, la señal PPG contiene un componente pulsátil que fluctúa con los cambios de volumen sanguíneo en el tejido periférico introducidos durante cada ciclo cardíaco. Esta forma de onda contiene información directa o indirectamente relacionada con la presión sanguínea. Al extraer esta información de la forma de onda y compararla con datos adquiridos previamente de conjuntos de datos de pacientes, se realiza una predicción de la presión arterial. El Corsano Bracelet extrae información de 6 formas de onda adquiridas simultáneamente, combinando 3 longitudes de onda, 6 LED y 2 fotodiodos.

De los segmentos PPG se extraen características que se utilizan en el modelo de aprendizaje automático. Para obtener una predicción válida, se utiliza una combinación de características estadísticas, características de dominio de tiempo y frecuencia, características demográficas, características de primera/segunda derivada, características de PPG relacionadas con la anchura y características de la señal de PPG.

El sistema Corsano CardioWatch 287-2 se validó frente a la norma armonizada ISO 81060-2:2019 y la declaración de colaboración AAMI/ESH/ISO "A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices" 2018. para dispositivos no invasivos de medición de la presión arterial, en una investigación clínica en 97 sujetos.




*Correlación entre la medición de la presión arterial no invasiva de Corsano y la referencia (medición invasiva, Fysicon)*

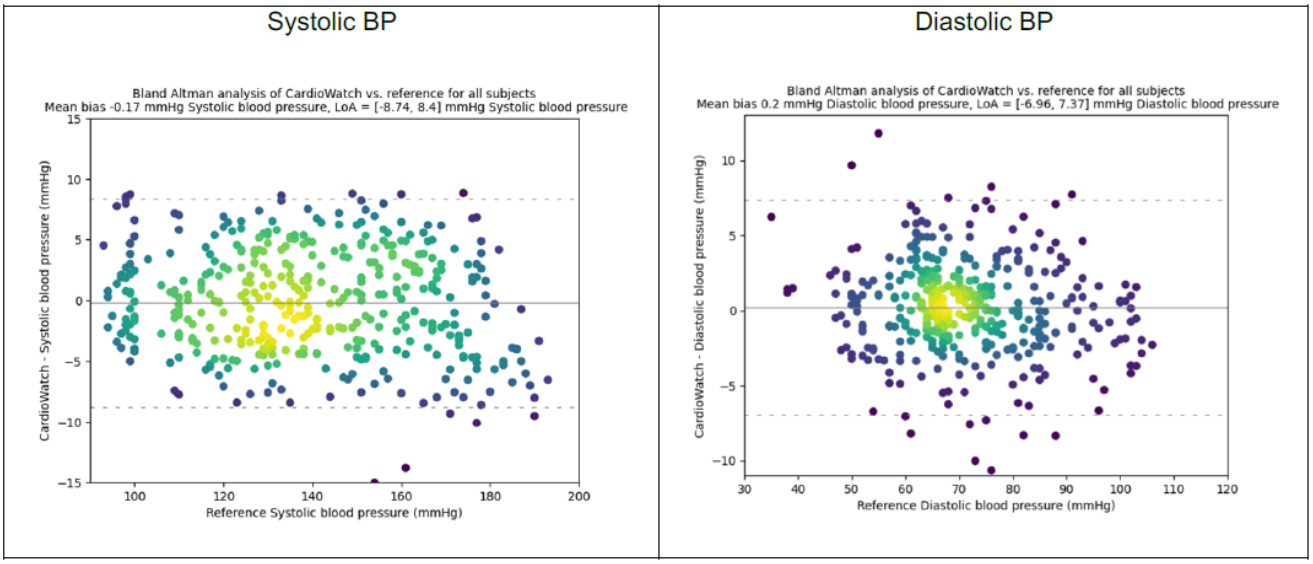



*Diagrama de Bland-Altman comparando la medición de la presión arterial no invasiva de Corsano y la referencia (medición invasiva, Fysicon).*

Declaraciones de especificaciones de la presión arterial no invasiva:

| | |
|---|---|
| Método de detección | Derivado de la señal PPG |
| Rango de medición | 60-230 mmHg (sistólica)<br>40-130 mmHg (Diastólica) |
| Resolución | 1 mmHg |
| Precisión | ± 5 mmHg |
| Período de actualización de datos | 28 segundos |

*Especificación de la presión arterial no invasiva*

## 12.7 ECG

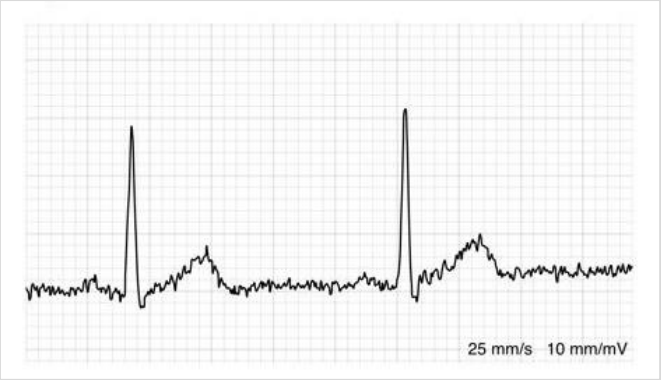
Un sistema de ECG de 1 derivación registra la actividad eléctrica del corazón utilizando un par de electrodos. El par de electrodos consiste en un electrodo en la parte inferior del Corsano Bracelet y el marco en la parte superior. El ECG de 1 derivación mide la diferencia de tensión entre los dos electrodos, que refleja la dirección y la magnitud de las corrientes eléctricas cardiacas.
Se utiliza un tercer electrodo para rechazar el ruido y los artefactos.

La pulsera Corano puede realizar mediciones de ECG de 1 derivación gracias a los tres electrodos de la carcasa. Dos electrodos están situados en la parte inferior de la carcasa y están en contacto con la piel de la muñeca. Uno es el electrodo positivo. El segundo electrodo inferior se utiliza para rechazar la señal de CC y el ruido eléctrico y permite aumentar la precisión de la medición. El tercer electrodo se encuentra en el marco de acero inoxidable de la carcasa de la pulsera. Se trata del electrodo negativo del sistema de ECG de 1 derivación.

El ECG de 1 derivación Corsano Bracelet cuenta con la certificación CE MDR y ha sido probado conforme a la norma armonizada IEC 60601-2-47:2015 para sistemas electrocardiográficos ambulatorios.

El Corsano Bracelet 1-Lead ECG está compuesto por un filtro analógico de banda pasante (0,05-55 Hz). La señal eléctrica se muestrea a 256 Hz en 15 bits, en un rango dinámico CA de 200mVp-p. La señal en bruto es muestreada por la pulsera y enviada a la APP Corsano y a Cloud.

El algoritmo Cloud realiza el filtrado de la señal. Se elimina el componente de CC del ECG. Una detección de QRS "Pan y Tompkins" identifica los complejos QRS y permite rechazar el ruido de alta frecuencia en las demás secciones de la señal.




*Señal ECG bruta sin componente de CC*

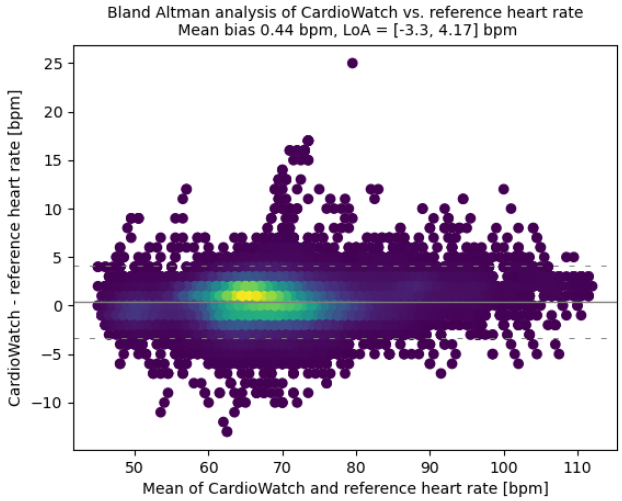
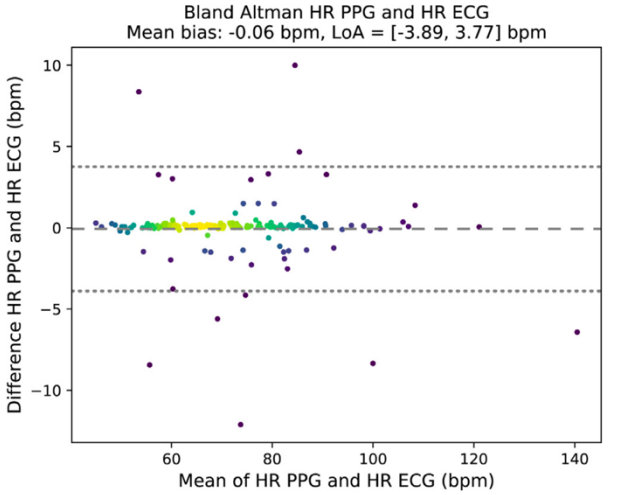
*Señal de ECG tras la detección y filtrado del QRS Pan-Tompkins*

# 13 RENDIMIENTO CLÍNICO

Las mediciones de los parámetros vitales con el cómodo sistema multisensor Cardiowatch 287-2 han sido validadas en múltiples ensayos clínicos y laboratorios de pruebas.
Los informes y publicaciones completos están a disposición de quien los solicite.

## 13.1 Frecuencia del pulso

La precisión se ha medido en múltiples estudios; a continuación se presentan los resultados de dos de ellos:

| **Precisión del CardioWatch 287-2 durante la hipoxia profunda (ISO 80601-2-61)** | **Precisión de la detección del latido cardiaco mediante fotopletismografía en pacientes cardiacos** |
|---|---|
| Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Genk, Bélgica | Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, Location AMC, Países Bajos |
| 12 voluntarios sanos en laboratorio de hipoxia | 180 pacientes cardiovasculares en un entorno ambulatorio real |
| Frecuencia de pulso derivada de PPG frente a pulsioxímetro de referencia (Nellcor PM10) | Frecuencia de pulso derivada de PPG frente a ECG de 12 derivaciones de referencia (Welch Allyn Pro) |
|   |   |
| Brazos = 1,95<br>Sesgo = 0,44 (0,42 - 0,46) lpm | Precisión de la PPG: frecuencia del pulso 94,6%. |

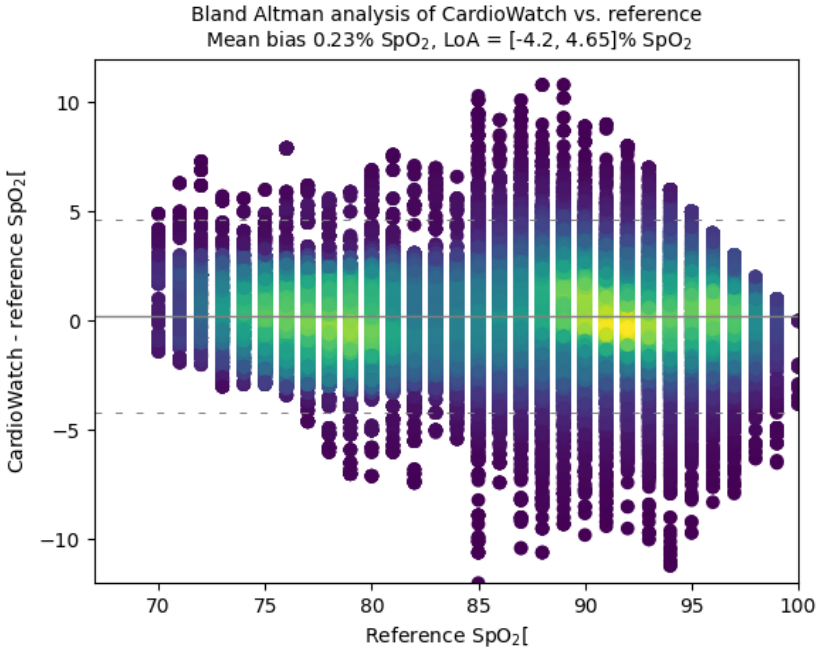
*Validación de la frecuencia del pulso*

## 13.2 Oximetría de pulso (SpO2)

La precisión se midió en un estudio controlado de hipoxia inducida en 24 voluntarios adultos sanos de acuerdo con la norma ISO 80601-2-61 en reposo y en movimiento. Título del estudio: Precisión del CardioWatch 287-2 durante el movimiento y diferentes posiciones del cuerpo, con o sin hipoxia. Lugar: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Bélgica. El sistema Corsano CardioWatch 2872 se calibró con el oxímetro de referencia Nellcor PM10.

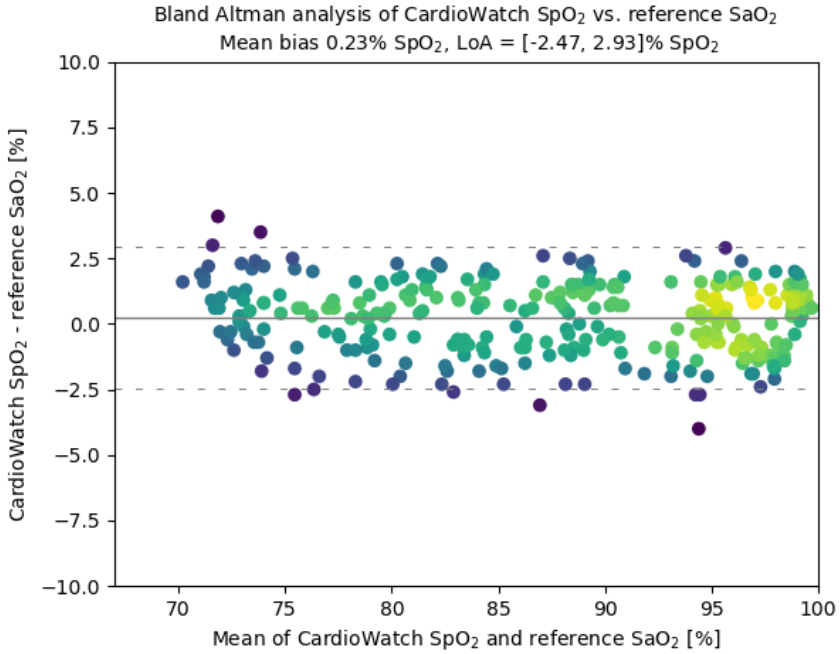
Véase el gráfico de Bland-Altman de la página siguiente, en el que se comparan la SpO2 derivada del software CardioWatch 287-2 y la SpO2 de referencia de Nellcor agrupadas en todos los sujetos en reposo. La línea continua representa el sesgo y la línea discontinua representa los límites de concordancia.
Las pruebas confirmaron la precisión de la monitorización de SpO2 de 2,3 brazos con un

sesgo de
0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.




*Bland Altman SpO2 CardioWatch 287 frente a Nellcor PM10*

Diagrama de Bland-Altman para SpO2 de CW2 y SaO2 de CO-oximetría en el estudio invasivo en movimiento. La precisión de la SpO2 de CW2 en comparación con la CO-SaO2 para todos los sujetos, para condiciones agrupadas, fue de 1,63 Arms con un sesgo de 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.




*Bland Altman SpO2 CardioWatch 287 frente a SaO2*

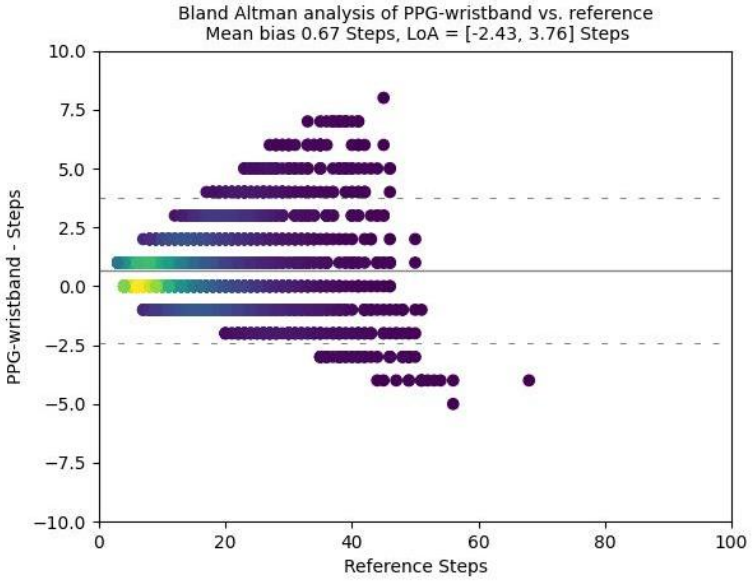
## 13.3 Temperatura

La precisión del CardioWatch 287-2 Skin Temperature fue medida por el laboratorio de pruebas VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Alemania, de acuerdo con la norma ISO 80601-2-56 - Equipos electromédicos Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los termómetros

clínicos para la medición de la temperatura.

## 13.4 Actividad (Pasos)

RadboudMC, Nijmegen, Países Bajos comparó los pasos por minuto medidos determinados por el Cardiowatch con los pasos por minuto determinados con el Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. La precisión fue de 1,2 brazos con un sesgo de 0,7 (0,6, 0,7) pasos, N=3695.

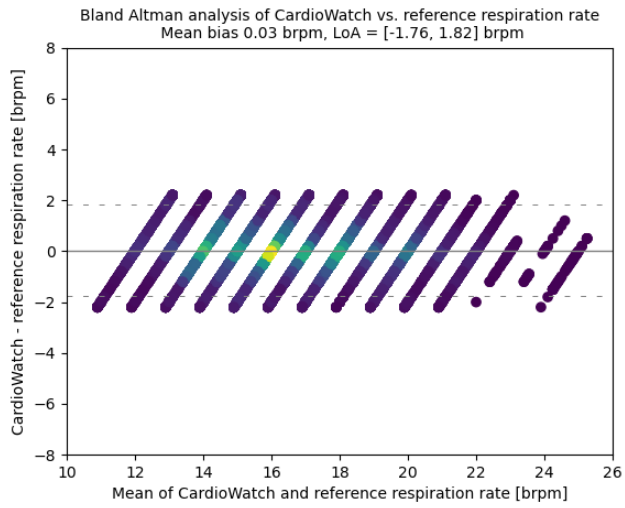
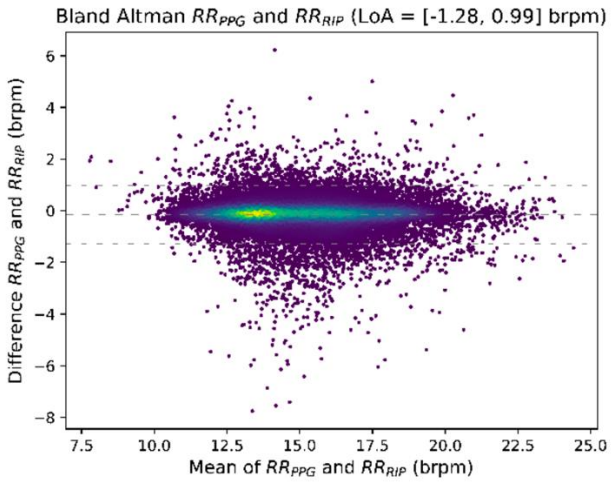



*Pasos de precisión*

## 13.5 Respiración

La precisión se midió en múltiples estudios, aquí se presentan los resultados de dos estudios:

| **Precisión de CardioWatch 287-2 durante la hipoxia profunda** | **Monitorización continua de la frecuencia respiratoria mediante fotopletismografía en pacientes con apnea obstructiva del sueño** |
|---|---|
| Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Genk, Bélgica | Clínicas Haaglanden, La Haya, Países Bajos |
| 12 voluntarios sanos en laboratorio de hipoxia | 26 sujetos con y sin Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) diagnosticada |
| Frecuencia respiratoria derivada de PPG frente a pulsioxímetro de referencia (Nellcor PM10) | Frecuencia respiratoria derivada de la PPG frente a la poligrafía respiratoria de referencia (T3 noxturna) |

| | |
|---|---|
|  |  |
| Precisión frecuencia respiratoria 0,91 Arms, Bias 0,03 brpm, N=31'260 | Precisión frecuencia respiratoria 0,6 Brazos, Sesgo -0,14 brpm, N=31'083 |

*Validación de la frecuencia respiratoria*

# 14 CIBERSEGURIDAD

## 14.1 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+.

## 14.2 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.

⚠ Debe activar la protección de bloqueo de pantalla de su teléfono móvil para proteger sus datos personales de salud.

## 14.3 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.

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

En caso de pérdida o robo de una pulsera Corsano, notifíquelo a su médico y a Corsano Health indicando el número de serie de la pulsera perdida.

## 14.5 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.

# 15 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.

# 16 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## 16.1 Aplicación móvil Corsano

Requisitos mínimos para los sistemas operativos de los dispositivos móviles:

- iO 14.5 o superior
- Android 8.0 o superior

## 16.2 Pulsera Corsano

**Características del sensor PPG**

PPG ..... Rojo, IR, Verde
PPG Número de LED/fotodiodo ..... 7/2
LED PPG Longitud de onda máxima..... 500-900 nm
Corriente máxima de los LED 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**

Frecuencia de muestreo PPG ..... 32 Hz
Frecuencia de muestreo de movimiento..... 32 Hz
Tamaño de la memoria Flash..... 256 Mbit
Grabación ..... Continuo

**ECG**

Frecuencia 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 .....
..... TecnologíaPolímero 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 la penetración[1] ..... IP66
Temperatura de funcionamiento ..... De +10 a +40 ºC
Temperatura ambiente durante la carga..... De +10 a +35 ºC
Transporte y almacenamiento Temperatura ..... De -20 a +60 ºC
Humedad de funcionamiento ..... Del 20% al 80%.
Transporte y almacenamiento Humedad..... Del 20% al 90%.

**Interfaz**

Comunicación inalámbrica ..... BLE 5.0
Indicadores LED ..... verde, naranja, azul

**Vida útil prevista**[2]

Pulsera ..... 2 años

[1] IP66: Totalmente protegido contra el polvo. Protegido contra fuertes chorros de agua.
[2] el período de tiempo durante el cual se espera que el brazalete siga siendo seguro para su uso (mantener la seguridad básica y las prestaciones esenciales según la norma IEC60601-1).

## 16.3 Fuente de alimentación AC-DC (adaptador USB)

El adaptador USB debe cumplir la norma UL/cUL 60601-1 con las siguientes características:

- Tensión de entrada: AC 100-240V, 50/60hz
- Tensión de salida: DC 5V (+/- 5%)
- Corriente de salida: 500 mA (mínimo)

El siguiente modelo de adaptador USB ha sido validado por Corsano :

| | |
|---|---|
| Empresa | CUI Inc |
| Número de pieza del fabricante | SWM6-5-NH-I38 |

Para cualquier otro modelo, confirme la conformidad con las normas anteriores. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con support@corsano.com.

## 16.4 Conformidad reglamentaria

Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (EU-MDR)
Directiva 2011/65/UE sobre restricción de sustancias peligrosas (RUSP)
Reglamento (UE) 2016/679 sobre el Reglamento general de protección de datos (RGPD)
Reglamento (UE) 2014/53 sobre equipos radioeléctricos (RED)

## 16.5 Normas aplicadas

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
IEC 60601-1-6:2010 + A2:2021
IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012 + AMD2:2022
IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020
IEC 62304:2006 + AC:2008 + AMD1:2015

IEC 62366-1:2015 + A1:2020
IEC 82304-1:2016

ISO 10993-1:2018
ISO 13485:2016
ISO 14971:2019 / EN14971:2019 + A11: 2021
ISO 14155:2020
ISO 15223-1:2021
ISO 20417:2021

ISO 80601-2-55:2018
ISO 80601-2-56:2017
ISO 80601-2-61:2017

# 17 SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La pulsera Corsano y el cable de carga han sido sometidos a pruebas de seguridad eléctrica y cumplen las normas IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 e IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 para dispositivos utilizados en el entorno doméstico.

La pulsera Corsano y el cable de carga han sido probados y cumplen la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, están calificados por la FCC como dispositivo portátil y cumplen la Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE).

⚠ Se recomienda no utilizar equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos cables de antena, antenas externas, dispositivos inalámbricos de red doméstica, teléfonos móviles y teléfonos inalámbricos) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del Corsano Bracelet , incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

⚠ Todos los componentes y accesorios son inseguros para la Resonancia Magnética (RM) y pueden suponer un peligro de proyectil en el entorno de RM, por lo que deben mantenerse fuera de la sala del escáner de Resonancia Magnética (RM).

⚠ La diatermia y el electrocauterio pueden afectar al funcionamiento del brazalete. El brazalete deberá retirarse durante los tratamientos.

⚠ Los sistemas de seguridad (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos (EAS), detectores de metales), sistemas de comunicaciones cercanas (NFC), transferencia inalámbrica de energía (WPT), Cellular 5G, pueden afectar temporalmente al rendimiento del dispositivo. No utilice Corsano Bracelet ni sus accesorios en las proximidades permanentes de dichos sistemas.

⚠ El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por Corsano, con excepción de los cables vendidos por Corsano como repuesto, puede provocar un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad del brazalete.

⚠ Los dispositivos médicos no deben utilizarse adyacentes o apilados con otros equipos. En caso de que sea necesario el uso adyacente o apilado, el dispositivo médico debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

⚠ Corsano Bracelet es un dispositivo que funciona con pilas y no puede utilizarse mientras se carga. Por lo tanto, el rendimiento de Corsano Bracelet no se evaluó en el marco de un evento CEM realizado.

⚠ Consulte las orientaciones que figuran a continuación sobre el entorno CEM en el que debe utilizarse el Corsano Bracelet.

⚠ La Corsano Bracelet utiliza Bluetooth Low Energy para comunicarse con la Corsano App para transmitir los parámetros fisiológicos y tiene una potencia radiada de RF efectiva de 0dBm.

| | | |
|---|---|---|
| | IEC 60417-5333 | Pulsera Corsano<br>TIPO BF PARTE APLICADA |

El sensor PPG está expuesto en la parte posterior del brazalete Corsano. El sensor PPG entra en contacto con la piel del usuario (según la norma IEC 60601-1).

| **Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas** | | |
|---|---|---|
| Corsano Bracelet está diseñado para su uso 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** | **Conformidad** | **Entorno electromagnético - orientación** |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | Corsano Bracelet utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.<br><br>Corsano Bracelet es adecuado para su uso en el entorno doméstico y en centros sanitarios profesionales. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | No aplicable (potencia < 50W) | |
| Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3 | No aplicable (Sin fluctuación de potencia) | |

| **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 Corsano Bracelet debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de ensayo IEC 60601** | **Conformidad** | **Entorno electromagnético - orientación** |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto<br>±15 kV aire | Conforme | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. |

| **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 Corsano Bracelet debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de ensayo IEC 60601** | **Conformidad** | **Entorno electromagnético - orientación** |
| Rápido eléctrico transitorio/estallido<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación | Conforme | Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico u hospitalario típico.<br><br>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del Corsano Bracelet, incluidos cables y accesorios, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>**Distancia de separación recomendada (m)**<br><br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br><br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 6 GHz<br><br>donde *P* es la potencia nominal 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><br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante 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 equipos marcados con el siguiente símbolo: |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV, ±2 kV<br>Línea a línea | Conforme | |
| Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50-60 Hz | Conforme | |
| Bajadas de tensión, interrupciones breves y tensión variaciones sobre suministro eléctrico<br>IEC 61000-4-11 | 60Hz 110Vac<br>60Hz 230Vac<br>50Hz 110Vac<br>50Hz 230Vac | Conforme | |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6 | 10Vrms<br>150 kHz a 80 MHz | Conforme | |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz a 6 GHz,<br><br>10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz,<br><br>28 V/m<br>450 MHz a 6 GHz | Conforme | |
| NOTA **1-En** 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.<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. | | | |

| 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 Corsano Bracelet debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de ensayo IEC 60601** | **Conformidad** | **Entorno electromagnético - orientación** |
| [a] La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Corsano Bracelet supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el Corsano Bracelet para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Corsano Bracelet.<br>[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 pulsera Corsano | | | |
|---|---|---|---|
| La pulsera Corsano está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la pulsera Corsano puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la pulsera Corsano, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones. | | | |
| **Potencia de salida máxima nominal 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 nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.<br>NOTA 1-En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.<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. | | | |

# 18 AVISO LEGAL PARA LA FCC Y EL ISED

NOTA: Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra 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 por radio. No obstante, no se garantiza 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 la interferencia mediante una o más 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 distinto al que está conectado el receptor.

Consulte a Corsano Health B.V. o a un técnico experimentado para obtener ayuda.

AVISO: Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC y con los *RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá*.
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 interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

El aparato 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 utilizar este equipo.

NOTA: La FCC define "interferencia perjudicial" en 47 CFR §2.1 de la siguiente manera Interferencia que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degrada gravemente, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radiocomunicación que funciona de conformidad con el Reglamento de Radiocomunicaciones [de la UIT].

## 19 ELIMINACIÓN / FINAL DE LA VIDA ÚTIL

Equipo: una vez que su pulsera y cable de carga USB han llegado al final de su vida útil, deben reciclarse adecuadamente para que el material pueda reutilizarse y no acabe en el medio ambiente. Lleve preferentemente su dispositivo a un servicio de reciclaje de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.

La correa no se considera RAEE y debe desecharse por separado.

⚠ Una vez que su aplicación ya no sea necesaria, se recomienda eliminar la aplicación de su teléfono: se borrarán todos los datos (paciente y resultados).

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con support@corsano.com

⚠ La correa es de un solo uso y debe desecharse con los residuos clínicos o de acuerdo con las directrices y normativas locales.

⚠ Riesgo de infección. La pulsera y el cable de carga USB deben limpiarse y desinfectarse antes de desecharlos.

⚠ La pulsera contiene una batería de iones de litio. No incinere el dispositivo ni lo coloque en un compactador de basura. No perfore la batería.

## 20 INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO

**Corsano Health B.V.**
Wilhelmina van Pruisenweg 35
2595 AN La Haya
Países Bajos

**www.corsano.com**