FR

CardioWatch 287-2B

Bracelet et application mobile pour les patients

Manuel d'instruction

Corsano Health B.V.
Wilhelmina van Pruisenweg 35
2595 AN La Haye
Les Pays-Bas

www.corsano.com
info@corsano.com

CE 1912

IMPORTANT

Ce manuel d'instructions est sujet à des révisions, des mises à jour et des révisions périodiques. Veuillez consulter le site Internet de Corsano pour obtenir la dernière version.

Les manuels d'instructions suivants sont disponibles avec le système CardioWatch 287-2B :

- Bracelet et application mobile pour le patient : pour le patient et le professionnel de la santé
- Manuel d'instruction de l'application mobile HCP : pour les professionnels de la santé uniquement
- Manuel d'instruction du portail web : pour les professionnels de la santé uniquement

VEUILLEZ LIRE LES MANUELS D'INSTRUCTIONS PERTINENTS AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME. Si une partie du manuel d'instructions n'est pas claire, contactez Corsano Health pour obtenir de l'aide.

Ce manuel d'instructions est fourni sous forme électronique. Si vous souhaitez obtenir une copie papier, veuillez contacter Corsano Health.

Tous les droits sont réservés. Corsano Health B.V. se réserve le droit de modifier les produits décrits dans ce manuel à tout moment et sans préavis. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, copiée, traduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Corsano Health B.V. Les informations fournies dans ce manuel sont censées être précises et fiables. Cependant, Corsano Health B.V. n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de ce manuel, ni quant aux atteintes aux droits des tiers qui pourraient résulter d'une telle utilisation. Tous les noms de marques et de produits mentionnés dans le présent document sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.
Avis de droit d'auteur : Corsano est une marque déposée de Corsano Health B.V. Ce document est protégé par les droits d'auteur de Corsano Health B.V.

Liste des abréviations

Abréviation	Signification
CEM	Compatibilité électromagnétique
FCC	Commission fédérale des communications
HF	Haute fréquence
USI	Unité de soins intensifs
ISED	Innovation, science et développement économique Canada
LED	Diode électroluminescente
IRM	Image de résonance magnétique
RF	Radiofréquence
RPM	Respirations par minute
RSS	Spécifications des normes radio
SpO2	Saturation fonctionnelle en oxygène
USB	Bus universel en série
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques
HCP	Praticien de la santé

AVERTISSEMENT : Un AVERTISSEMENT fournit des informations sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves ou des dommages.

ATTENTION : Une mention ATTENTION fournit des informations sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'équipement ou d'autres biens.

RECOMMANDATION : Une déclaration de RECOMMANDATION fournit une proposition ou une suggestion à l'utilisateur.

ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou à un autre praticien autorisé par la loi de l'État des États-Unis à utiliser ou à ordonner l'utilisation de cet appareil, ou sur l'ordre de ce dernier.

1 TABLE DES MATIÈRES

1 TABLE DES MATIÈRES 4

2 INTRODUCTION 6

3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ 8
3.1 Avertissements 8
3.2 Attention 9
3.3 Notes 10
3.4 Indications d'utilisation 10
3.5 Avantages cliniques 10
3.6 Performances essentielles 11

4 SYMBOLES 12

5 CONTENU / LE PRODUIT COMPREND 14
5.1 Réception et inspection 14
5.2 Contenu 14

6 CONNAÎTRE SON BRACELET 15
6.1 Dos et côté du bracelet 15
6.2 Dos et fond du bracelet 15
6.3 AVERTISSEMENTS / MISES EN GARDE / RECOMMANDATIONS 16
6.4 Transmission des données 17
6.5 Chargement du bracelet 17
6.5.1 MISES EN GARDE : 17
6.5.2 ATTENTION : 18
6.6 Explication de la LED 18
6.7 Nettoyage et désinfection 19

7 UTILISER VOTRE BRACELET AVEC L'APPLICATION CORSANO 21
7.1 Téléchargez et installez l'application Corsano sur votre téléphone intelligent. 21
7.2 Première utilisation - S'inscrire 21
7.3 S'inscrire à 22
7.4 Associer votre bracelet 23
7.5 Optimisation du port 25
7.5.1 Bracelet Direction 26
7.5.2 Contrôle du serrage 26
7.6 Option d'optimisation du port 27
7.7 Paramètres de l'application Corsano (mode patient) 28
7.8 Dépannage de la connexion Bluetooth 29
7.9 Dépannage de la connexion au nuage 30

8 DISPOSITIFS EXTERNES 31
8.1 Capteur de température axillaire 31
8.2 Pression artérielle du brassard 32
8.3 Spiromètre 32
8.4 Échelle de poids 34

9 ÉCRANS D'APPLICATION 35

10 RÉALISER UN ECG 37
10.1 Mesure de l'ECG 37
10.2 Dépannage de l'ECG 39
10.3 Résultats de l'ECG 41
10.4 Avertissements concernant l'ECG 43
10.5 Mises en garde concernant l'ECG 44

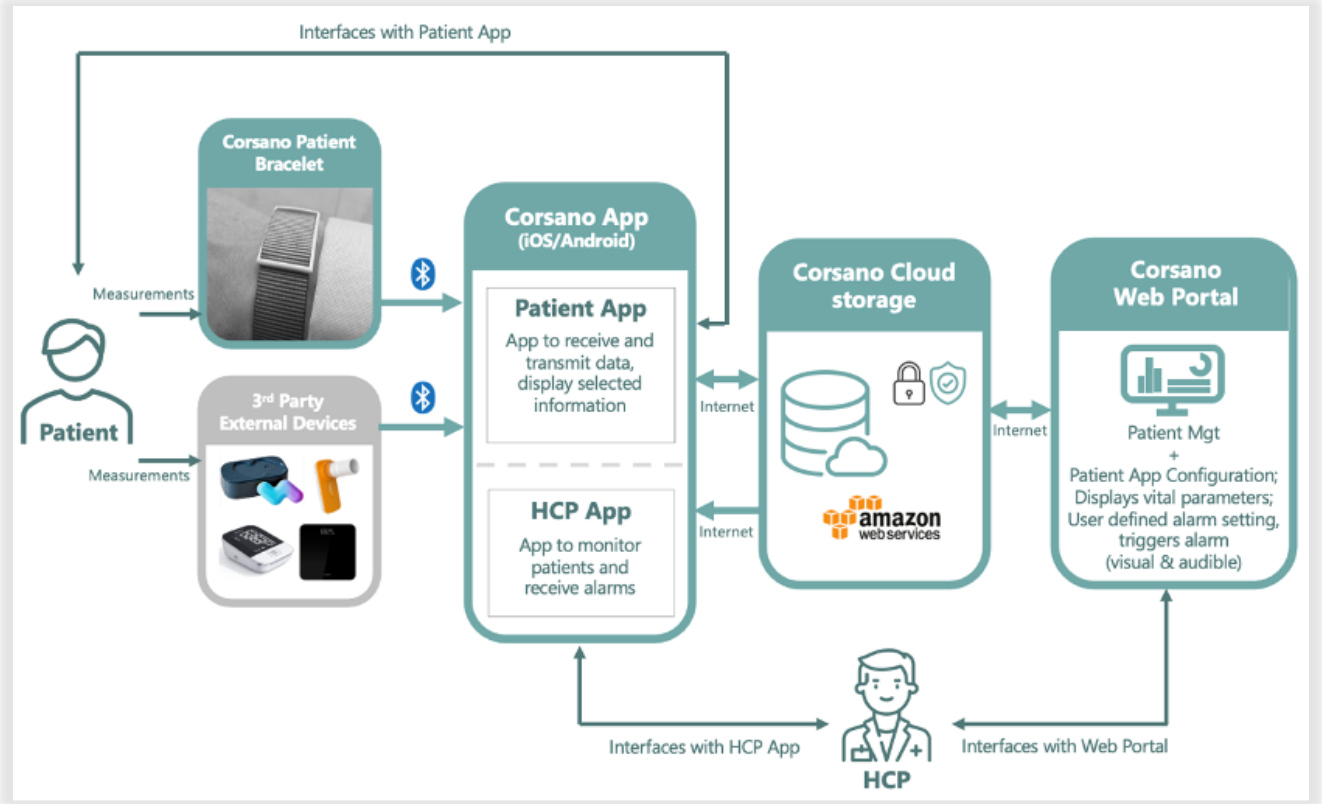
11 MESURE NON INVASIVE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE 45
11.1 Associer le brassard de pression artérielle à l'APP Corsano 45
11.2 Effectuer une mesure d'étalonnage avec le brassard de pression artérielle 46
12 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT 50
12.1 Principe de fonctionnement de la fréquence d'impulsions 50
12.2 Principe de fonctionnement du SpO2 51
12.3 Principe de fonctionnement de la fréquence respiratoire 52
12.4 Étapes Principe de fonctionnement de l'activité 52
12.5 Principe de fonctionnement de la température 53
12.6 Pression artérielle non invasive sans brassard 53
12.7 ECG 55
13 PERFORMANCE CLINIQUE 57
13.1 Fréquence du pouls 57
13.2 Oxymétrie de pouls (SpO2) 57
13.3 Température 58
13.4 Activité (étapes) 59
13.5 Respiration 59
14 CYBERSECURITE 61
14.1 Système de gestion de la sécurité de l'information 61
14.2 A propos des politiques de mot de passe, de l'expiration des mots de passe et de la déconnexion automatique 61
14.3 À propos des mises à jour et des correctifs périodiques des logiciels 62
14.4 Gestion d'un bracelet Corsano perdu ou volé 62
14.5 Lignes directrices générales pour la sécurité 62
15 GARANTIE 63
16 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 65
16.1 Application mobile Corsano 65
16.2 Bracelet Corsano 65
16.3 Alimentation AC-DC (adaptateur USB) 66
16.4 Conformité réglementaire 66
16.5 Normes appliquées 66
17 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 68
18 AVIS JURIDIQUE POUR LA FCC ET L'ISED 73
19 ÉLIMINATION / FIN DE VIE 74
20 INFORMATIONS DE CONTACT CORSANO 74

2 INTRODUCTION

Le système Corsano CardioWatch 287-2 est un système de surveillance à distance des patients qui consiste en un bracelet de surveillance porté au poignet par des patients adultes (âgés de 18 ans et plus), une plate-forme de navigation basée sur le web et une application mobile utilisable en mode patient ou en mode praticien de santé (HCP).

Les données relatives aux signes vitaux sont disponibles sur les appareils mobiles et sur le tableau de bord en ligne pour le prestataire de soins de santé.

La figure suivante montre le système Corsano CardioWatch 287-2 :



Système CardioWatch 287-2

Le bracelet est destiné à surveiller en permanence les données des signes vitaux physiologiques (fréquence du pouls (PR), saturation en oxygène (SpO2), température corporelle (TEMP), pression artérielle (NIBP) et niveaux d'activité (MOTION / STEP) de la personne surveillée et à transmettre en toute sécurité les données cryptées au serveur sécurisé par l'intermédiaire de l'application patient.

Le bracelet est destiné aux mesures ponctuelles de l'électrocardiographie (ECG).

Le bracelet est destiné à être utilisé dans les établissements de soins professionnels, tels que les hôpitaux ou les établissements de soins infirmiers qualifiés, ou à domicile.

Le système Corsano CardioWatch 287-2 est également intégré à des dispositifs tiers pour l'affichage et la surveillance des signes physiologiques (surveillance ponctuelle de la pression artérielle non invasive (CuffBP), de la fonction pulmonaire et de la spirométrie (SPIRO), du poids (WEIGHT) ainsi que de la surveillance continue de la température

axillaire (aTEMP)).

Le praticien de santé peut accéder en toute sécurité aux signes physiologiques du patient à distance via l'application mobile HCP Mode ou via une interface web de navigation qui est également destinée à fournir des alarmes multiparamétriques physiologiques visuelles et sonores.

Ce mode d'emploi vous fournit des informations importantes sur le bracelet et l'application Corsano CardioWatch 287-2B. Ces instructions sont destinées à la fois au patient et au professionnel de santé.
Le système CardioWatch 287-2 ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé qualifiés et sous leur supervision.

Vous pouvez consulter la base de connaissances sous Réglages dans l'application pour obtenir des réponses aux questions fréquemment posées.

Vous pouvez également contacter votre professionnel de santé si vous avez besoin d'aide pour utiliser le bracelet et l'application CardioWatch 287-2B.

Vous pouvez également contacter Corsano pour des questions techniques via support@corsano.com.

3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Pour garantir une utilisation sûre et appropriée du bracelet et de l'application CardioWatch 287-2B, LISEZ et COMPRENEZ toutes les consignes de sécurité et d'utilisation.
Si vous ne comprenez pas ces instructions ou si vous avez des questions, contactez votre médecin ou support@corsano.com avant d'essayer d'utiliser le système.

3.1 Avertissements

- Pour garantir la sécurité du patient, respectez tous les AVERTISSEMENTS et les MISES EN GARDE figurant dans ce manuel d'instructions .
- Le système CardioWatch 287-2 est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié. Veuillez toujours suivre les instructions de votre praticien de santé.
- Le CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements à haut risque, tels que les unités de soins intensifs ou les salles d'opération.
- Le CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à être utilisé sur des patients cardiaques gravement malades susceptibles de développer des arythmies potentiellement mortelles, par exemple une fibrillation auriculaire très rapide. Pour ces patients, il convient d'utiliser un moniteur ECG continu. Le système CardioWatch 287-2 ne remplace pas un moniteur ECG.
- Consultez votre praticien de santé avant d'utiliser ce bracelet et cette application si vous souffrez d'arythmies courantes telles que des battements prématurés auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire ; de sclérose artérielle ; d'une mauvaise perfusion ; de diabète ; de grossesse ; de pré-éclampsie ou d'une maladie rénale. L'une ou l'autre de ces conditions, en plus des mouvements, des tremblements ou des frissons, peut affecter la mesure effectuée par cet appareil.
- Il ne faut JAMAIS se diagnostiquer ou se soigner en se basant sur les relevés des paramètres physiologiques.
- NE PAS ajuster la médication en fonction des résultats de ce système. Vous devez prendre les médicaments prescrits par votre médecin. Seul un médecin est habilité à diagnostiquer et à traiter la maladie d'un patient. Consultez toujours votre médecin.
- Le bracelet est destiné à être utilisé sur un seul patient, NE PAS utiliser le bracelet sur quelqu'un d'autre pendant la surveillance du patient.
- Le bracelet et toutes les autres pièces de l'appareil doivent être retirés avant la défibrillation du patient.
- NE PAS utiliser ce bracelet sur des nourrissons, des enfants en bas âge, des enfants ou des personnes qui ne peuvent pas s'exprimer. Ce dispositif n'a pas été validé dans une population pédiatrique.
- NE PAS utiliser ce bracelet sur un bras blessé ou sur un bras utilisé dans le cadre d'un autre traitement médical (par exemple, sur un bras avec une dérivation artério-veineuse pour la dialyse). Le port du bracelet pourrait temporairement perturber la circulation sanguine, ce qui pourrait entraîner des blessures.
- N'UTILISEZ PAS ce bracelet si vous avez de graves problèmes de circulation sanguine

ou des troubles sanguins.

- N'UTILISEZ PAS ce bracelet si vous avez une peau abîmée ou irritée.
- NE PAS utiliser simultanément ce bracelet avec d'autres équipements médicaux électriques (ME) que ceux autorisés par Corsano. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect du bracelet et/ou une lecture imprécise.
- NE PAS utiliser ce bracelet dans des zones contenant du matériel chirurgical à haute fréquence (HF), des caissons hyperbares ou des tomodensitomètres. Cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect du bracelet et/ou une lecture imprécise.
- NE PAS effectuer d'enregistrements à proximité de champs électromagnétiques puissants (par exemple, systèmes antivol électromagnétiques, détecteurs de métaux).
- NE PAS utiliser ce bracelet dans des environnements riches en oxygène ou à proximité de gaz inflammables. Cet équipement n'est ni approuvé ni certifié pour une utilisation dans des zones où les concentrations d'oxygène sont supérieures à 25 % ou dans lesquelles des mélanges de gaz combustibles ou explosifs sont susceptibles de se produire.
- Si un incident grave survient en rapport avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.
- Ce bracelet est incompatible avec les appareils à résonance magnétique !

- NE PAS exposer le bracelet à un environnement de résonance magnétique (RM).
- Ce bracelet peut présenter un risque de blessure par projectile en raison de la présence de matériaux ferromagnétiques qui peuvent être attirés par le noyau de l'aimant RM.
- Des lésions thermiques et des brûlures peuvent survenir en raison des composants métalliques du bracelet qui peuvent chauffer pendant le balayage par RM.
- Le bracelet peut générer des artefacts dans l'image RM.
- Le bracelet peut ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et de radiofréquence puissants générés par le scanner RM.

3.2 Attention

- Veuillez informer votre praticien de santé si vous présentez un risque de crise respiratoire ; vous devez être surveillé de près.
- Les mouvements, la lumière ambiante et une faible perfusion peuvent affecter le calcul et la précision de la SpO2 et de la fréquence du pouls. Le système Corsano 287-2 n'est pas destiné à être utilisé pour calculer avec précision la SpO2 pendant les périodes de mouvement intense, de forte lumière ambiante et de faible perfusion.
- Les mesures de SpO2 sont particulièrement sensibles aux pulsations de l'artère et de l'artériole. Les mesures peuvent ne pas être précises en cas de choc, d'hypothermie, d'anémie ou de prise de certains médicaments qui réduisent le flux sanguin dans les

artères.

⚠ Assurez-vous que le bracelet s'est acclimaté aux températures de fonctionnement (+10 à +40 ºC) avant d'effectuer une mesure. Prendre une mesure après un changement de température extrême peut conduire à une lecture inexacte.

⚠ Les niveaux de mouvement sont fournis à titre d'information uniquement. Ils ne doivent pas être pris en compte dans les soins prodigués aux patients.

⚠ Les dispositifs externes de tiers ne doivent pas être utilisés en dehors de l'usage auquel ils sont destinés, y compris les patients et les conditions d'utilisation prévus.

⚠ Le bracelet est fourni non stérile.

3.3 Notes

Conservez ce manuel dans un endroit où vous pourrez le retrouver facilement en cas de besoin.

3.4 Indications d'utilisation

Le CardioWatch 287-2 est un appareil de surveillance à distance sans fil destiné à la collecte continue de données physiologiques à domicile et dans les établissements de santé. Ces données comprennent la fréquence cardiaque, la variabilité de la fréquence cardiaque (intervalle R-R), la fréquence respiratoire, l'activité, le sommeil, l'ECG, la SpO2, la température corporelle et la pression artérielle. Les données sont transmises sans fil de l'appareil, via l'application ou la passerelle, à un serveur ou à un nuage de santé où elles sont stockées et mises à disposition pour une analyse ultérieure.

Le CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements à haut risque, tels que les unités de soins intensifs ou les salles d'opération.

Le CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à être utilisé sur des patients cardiaques gravement malades susceptibles de développer des arythmies potentiellement mortelles, par exemple une fibrillation auriculaire très rapide. Pour ces patients, il convient d'utiliser un moniteur ECG continu. Le CardioWatch 287-2 ne remplace pas un moniteur ECG.

Le CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à la surveillance de la SpO2 en cas de mouvements importants ou de faible perfusion.

3.5 Avantages cliniques

Le système CardioWatch 287-2 permet une surveillance non invasive et confortable des signes vitaux avec des alertes multiparamétriques physiologiques visuelles et sonores. Les données sont transmises au portail Web de Corsano où elles sont examinées par les professionnels de la santé. Le principal avantage clinique du système CardioWatch 287-2 est de permettre au patient de surveiller ses signes vitaux de manière non invasive, avec des alertes physiologiques visuelles et sonores réglables par le patient et transmises au praticien de santé.

Un avantage clinique secondaire est que le professionnel de santé peut décider, en fonction de la thérapie du patient, que l'application Corsano en mode patient doit afficher des informations sur les tendances du patient, par exemple l'activité du patient (niveaux de mouvement et pas) pour encourager le patient à être plus actif ou à mieux adhérer aux

instructions du professionnel de santé.

3.6 Performances essentielles

La performance essentielle conformément à la norme IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 pour le système CardioWatch 287-2 a été établie comme la capacité du système à maintenir des mesures de précision sur la SpO2, la PR, la température corporelle, la fréquence respiratoire ainsi que la transmission des données.

Les mesures de précision ont été établies conformément aux normes collatérales de la CEI et, le cas échéant, aux spécifications du produit.

4 SYMBOLES

Ce mode d'emploi contient les symboles suivants (la couleur et la taille peuvent varier) :

Symbole	Signification
	Indique le fabricant du dispositif médical
	Une mention d'AVERTISSEMENT fournit des informations sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves ou des dommages.
	Une mention ATTENTION fournit des informations sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'équipement ou d'autres biens.
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Partie appliquée (bracelet Corsano) TYPE BF Partie appliquée (IEC 60417-5333)
REF	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
SN	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
CE	Le marquage CE indique qu'un produit est conforme aux réglementations applicables de l'Union européenne.
FC	Le marquage FCC indique que l'appareil électronique, qui est vendu aux États-Unis, est un appareil à usage domestique. États-Unis, est certifié et les interférences électromagnétiques provenant de l'appareil sont inférieures aux limites approuvées par la Commission fédérale des communications.
	Indique que le produit ne doit pas être mis en décharge ; la barre noire indique que l'équipement a été fabriqué après 2005.
	Se référer au manuel d'instructions.
	Le dispositif portable (bracelet) ne génère pas d'alarmes.

Rx	Uniquement sur ordonnance (USA)
MR MR Unsafe Do not use this equipment in the MRI scan room	Le dispositif n'est pas sûr en RM

5 CONTENU / LE PRODUIT COMPREND

5.1 Réception et inspection

Retirez le bracelet et les autres composants de l'emballage et vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés. Si le bracelet ou tout autre composant est endommagé, NE L'UTILISEZ PAS et contactez support@corsano.com.

Lisez les informations de sécurité importantes de ce manuel d'instructions avant d'utiliser ce bracelet et suivez attentivement ce manuel d'instructions pour votre propre sécurité.

Conservez ce manuel d'instructions dans un endroit où vous pourrez le retrouver facilement en cas de besoin, afin de pouvoir vous y référer ultérieurement.

L'emballage du bracelet contient des informations importantes, il ne doit pas être jeté.

5.2 Contenu

Un bracelet CardioWatch 287-2B :

Bracelet - CW287-2B

Un câble de chargement USB :

Chargeur (CS-287CH-1)

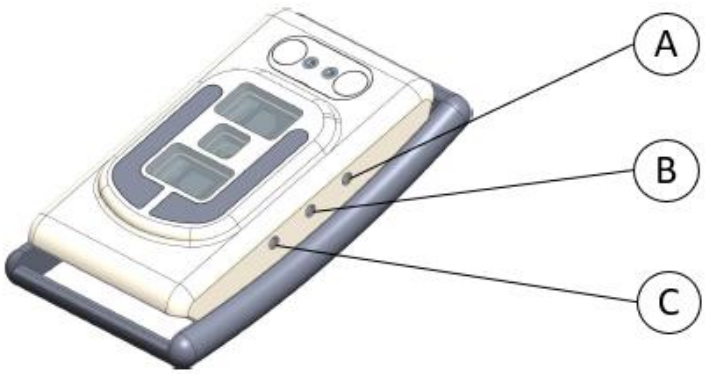
Une boîte d'emballage avec des instructions :

Manuel d'instruction (IFU Corsano CardioWatch 287-2 Bracelet)

IMPORTANT : le bloc d'alimentation USB CA/CC (adaptateur USB) n'est pas fourni.
Voir §16.3 Alimentation AC-DC (adaptateur USB)- pour la spécification minimale.

6 CONNAÎTRE SON BRACELET

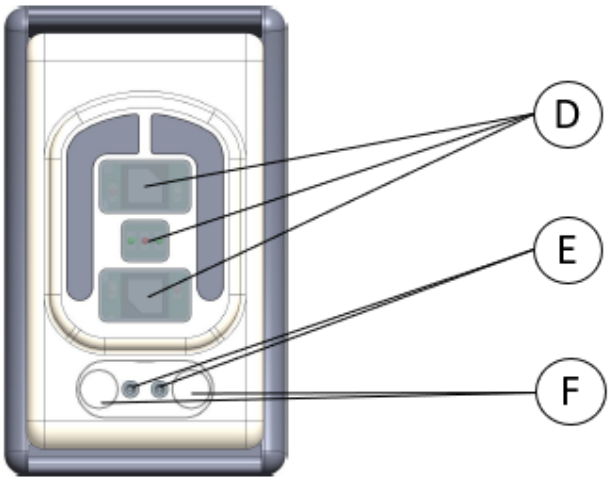
6.1 Dos et côté du bracelet



Vue arrière et latérale du bracelet

(A) LED verte
(B) LED orange
(C) LED bleue

6.2 Dos et fond du bracelet



Vue arrière du bracelet

(D) Capteur PPG
(E) Contacts de charge
(F) Aimants pour le maintien du câble de charge

6.3 AVERTISSEMENTS / MISES EN GARDE / RECOMMANDATIONS

Cessez d'utiliser ce bracelet et consultez votre médecin en cas d'irritation ou d'inconfort de la peau.

N'appliquez PAS le dispositif portable sur des plaies ouvertes, des blessures ou des coupures ; le dispositif est uniquement destiné à entrer en contact avec une peau intacte.

Pour obtenir les meilleures performances du capteur de fréquence cardiaque, assurez-vous que le bracelet est bien ajusté au poignet et qu'il n'est pas trop serré afin d'éviter toute irritation ou blessure de la peau.

Le bracelet ne doit pas être placé sur un tatouage - cela pourrait empêcher le calcul d'une SpO2 ou d'un pouls précis.

Indépendamment de la ou des mesures prises ou des valeurs des mesures effectuées à l'aide de cet appareil, vous devez immédiatement consulter votre médecin ou votre praticien de santé si vous présentez des symptômes pouvant indiquer une maladie, tels que des douleurs thoraciques, une pression thoracique, une sensation d'oppression, etc.

Vous devez informer votre médecin ou votre praticien de santé de tout changement de votre état de santé.

Le bracelet est destiné à être porté au poignet (gauche ou droit), NE PAS l'utiliser sur d'autres parties du corps.

Pour des informations spécifiques sur votre propre pouls, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

Le bracelet est résistant à l'eau IP66, ce qui signifie qu'il est protégé uniquement contre la poussière et les jets d'eau puissants. Vous pouvez prendre une douche avec le bracelet, mais il ne doit pas être utilisé pour nager.

La réparation du bracelet ne peut être effectuée que par le fabricant, sous peine de compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.

Aucune modification du bracelet n'est autorisée. Toute modification peut entraîner des interférences avec d'autres appareils, des blessures pour le patient et l'utilisateur, y compris des chocs électriques, des brûlures ou la mort.

N'utilisez PAS ce bracelet à d'autres fins que celles prévues.

Le bracelet contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement si elles sont avalées par des nourrissons, des enfants en bas âge ou des enfants.

Pour éviter tout risque de strangulation, gardez le câble du chargeur hors de portée des nourrissons, des enfants en bas âge ou des enfants.

Ne laissez pas tomber ce bracelet et ne le soumettez pas à des chocs violents ou à des vibrations.

6.4 Transmission des données

Ce produit émet des radiofréquences (RF) dans la bande des 2,4 GHz. N'utilisez PAS ce produit dans des endroits où les RF sont restreintes. Désactivez la fonction Bluetooth® et/ou débranchez le chargeur lorsque vous vous trouvez dans des zones où les RF sont restreintes. Pour plus d'informations sur les restrictions potentielles, veuillez vous référer à la documentation sur l'utilisation de Bluetooth fournie par la FCC.

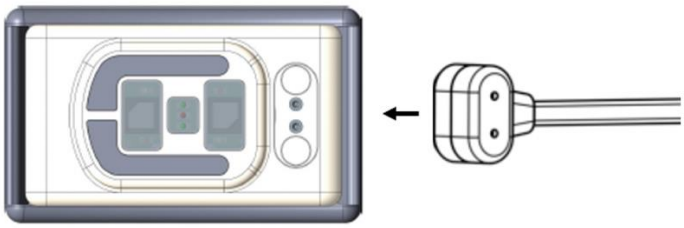
⚠ Si l'appareil est retiré de la portée Bluetooth, il stockera les données du signal pendant un maximum de 24 heures. Au bout de 24 heures, les données les plus anciennes sont effacées.

6.5 Chargement du bracelet

Retirez le bracelet du poignet avant de le recharger.

Insérez complètement la fiche USB à l'extrémité du câble de chargement dans l'adaptateur USB.

Fixez l'autre extrémité du câble de chargement à l'arrière du bracelet. Les aimants attireront la tête du chargeur vers le bracelet.



Vue de la charge

Les aimants mettent le câble de chargement en place. Le voyant s'allume pour indiquer que le chargement a commencé. Pendant la charge, le bracelet n'effectue aucune mesure physiologique.

La polarité des aimants du bracelet et du câble de chargement garantit l'alignement des contacts du chargeur.

Lorsque vous débranchez le câble de chargement de l'adaptateur USB, veillez à le retirer de l'adaptateur USB en toute sécurité, sans tirer sur le câble de chargement.

Gardez le chargeur propre et essuyez toute poussière sur le chargeur à l'aide d'un chiffon sec et doux.

Débranchez le câble du chargeur lorsque vous ne l'utilisez pas.

Débranchez le câble de chargement avant de nettoyer le bracelet.

6.5.1 MISES EN GARDE :

⚠ Ne laissez JAMAIS le bracelet ou le téléphone portable se décharger totalement.

⚠ Ne branchez ou ne débranchez JAMAIS le câble de chargement de l'adaptateur USB avec des mains mouillées.

⚠ Pour éviter tout choc électrique, inspectez tous les câbles avant de les utiliser. N'utilisez jamais de câbles qui semblent fissurés, usés ou endommagés de quelque manière que ce soit.

6.5.2 ATTENTION :

⚠ Empêchez les liquides de se répandre sur le câble de chargement USB. Si le câble de chargement est immergé dans un liquide ou si un liquide est renversé dessus, débranchez-le et renvoyez-le pour réparation.

⚠ Le niveau de charge de la batterie affiché dans l'interface utilisateur n'est précis que si les batteries sont dans un état de fonctionnement normal.

⚠ Des batteries usées ou défectueuses peuvent réduire considérablement la capacité de la batterie ou la durée d'utilisation.

⚠ N'utilisez PAS le chargeur si le bracelet ou le câble du chargeur est endommagé. Si le bracelet ou le câble est endommagé, débranchez immédiatement le chargeur.

⚠ NE PAS charger l'appareil à partir d'une prise multiple.

⚠ NE PAS démonter ou tenter de réparer le câble du chargeur.

⚠ NE PAS tirer sur le câble du chargeur.

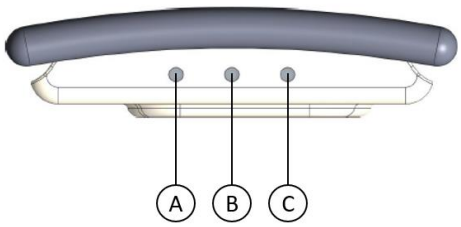
Lorsque vous manipulez le câble du chargeur :

⚠ NE PAS endommager, casser, manipuler, plier, tordre ou tirer de force le câble du chargeur.

⚠ NE PAS rassembler le câble du chargeur en un faisceau ou le pincer.

⚠ Ne le placez pas sous des objets lourds.

6.6 Explication de la LED



Vue latérale du bracelet

LED	Modèle	État
Vert (A)	Clignotant	Chargement du bracelet
Vert (A)	ON	Bracelet entièrement chargé (sur le chargeur)
Vert (A)	OFF	Le bracelet n'est pas sur le chargeur

Orange (B)	Clignotant pendant 5 secondes	Le bracelet établit une connexion Bluetooth Low Energy
Orange (B)	ON pendant 5 secondes	Bracelet connecté à un Smartphone
Bleu (C)	ON	Le bracelet effectue une mesure

Explication de la LED

Lorsque le bracelet est proche de la fin de son autonomie, le patient et le professionnel de santé reçoivent une notification par l'intermédiaire de l'application mobile (à 20 % et à 10 %). Le niveau de la batterie est également affiché sur le portail web, avec une alarme de faible niveau.

6.7 Nettoyage et désinfection

Le bracelet CardioWatch 287-2B et le câble de chargement USB sont réutilisables et peuvent être utilisés pour plusieurs patients.

Le bracelet est considéré comme étant à usage unique (pour la durée de la période de surveillance) et doit être jeté dans les déchets cliniques ou conformément aux directives et réglementations locales à la fin de la période de surveillance d'un patient.

Pendant l'utilisation, les utilisateurs (patients et professionnels de la santé) doivent régulièrement vérifier l'état du bracelet CardioWatch 287-2B, du câble de chargement USB et de la sangle, et les nettoyer et/ou les désinfecter si nécessaire.

Avant le nettoyage/désinfection, démontez la sangle du bracelet et retirez le câble de charge USB.

Pour nettoyer la dragonne, utilisez un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau chaude pour nettoyer le boîtier et l'enveloppe de votre appareil. Utilisez de l'eau tiède et du savon hypoallergénique pour le nettoyage. Séchez avec un chiffon doux.

Pour nettoyer et désinfecter le bracelet et le câble de charge USB, utilisez une lingette de nettoyage et de désinfection recommandée par votre médecin, adaptée au nettoyage et à la désinfection de bas niveau des dispositifs médicaux. Consultez les instructions sur les lingettes de nettoyage et de désinfection sélectionnées pour connaître la méthodologie correcte.

Ces composants réutilisables peuvent être nettoyés et désinfectés à tout moment par le patient ou le personnel soignant ; ils doivent être systématiquement nettoyés et désinfectés :

- à la fin de chaque période de suivi du patient, et
- avant d'être renvoyé à Corsano pour réparation.

En cas de contamination par du sang ou des liquides, nettoyer et désinfecter immédiatement.

Note : le nettoyage et la désinfection du bracelet ont été validés en utilisant :
- Wip'Anios Excel
- Cidalkan.

L'utilisation de toute autre lingette de nettoyage et de désinfection doit d'abord être testée et validée sous la responsabilité du prestataire de soins de santé.

⚠ Ne pas stériliser ou stériliser par autoclave le dispositif portable ou toute autre partie du système CardioWatch 287-2.

⚠ Après le nettoyage et la désinfection, inspecter visuellement le bracelet et le câble pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et ne pas les utiliser s'ils le sont.

7 UTILISER VOTRE BRACELET AVEC L'APPLICATION CORSANO

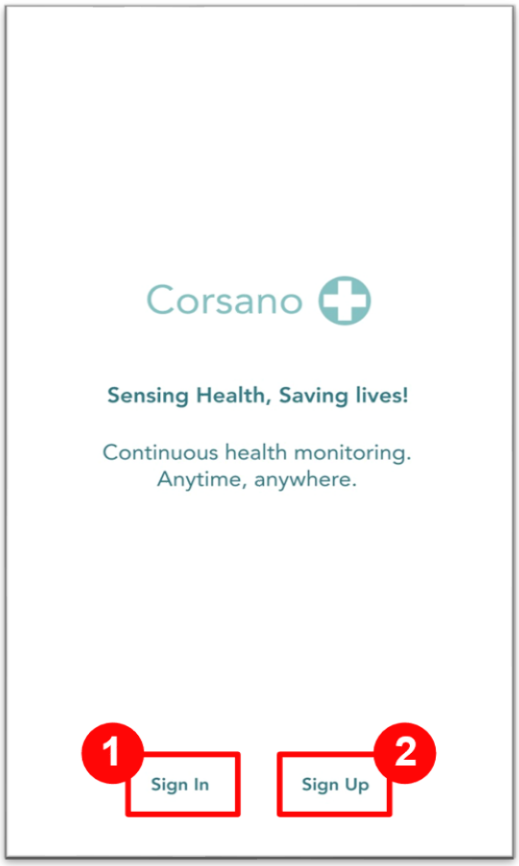
7.1 Téléchargez et installez l'application Corsano sur votre téléphone intelligent.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

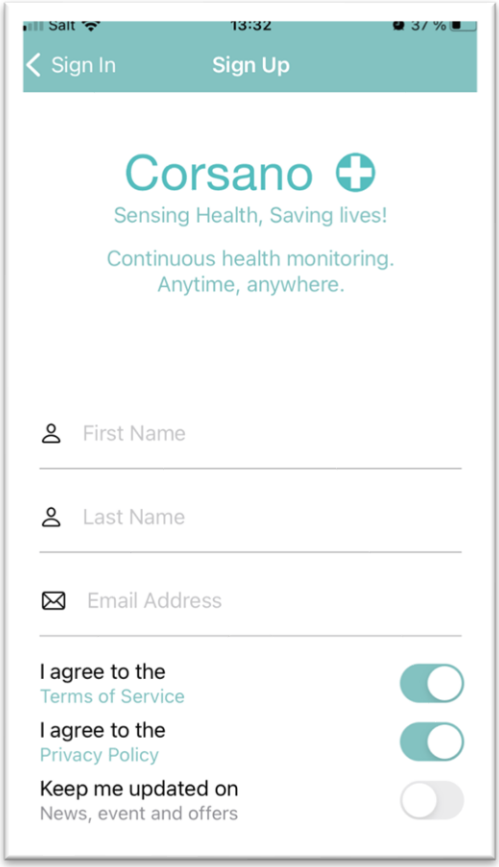
7.2 Première utilisation - S'inscrire

Sélectionnez "S'inscrire" pour créer un compte utilisateur (2)



Choisir l'inscription

Saisir le prénom, le nom, l'adresse électronique



S'inscrire

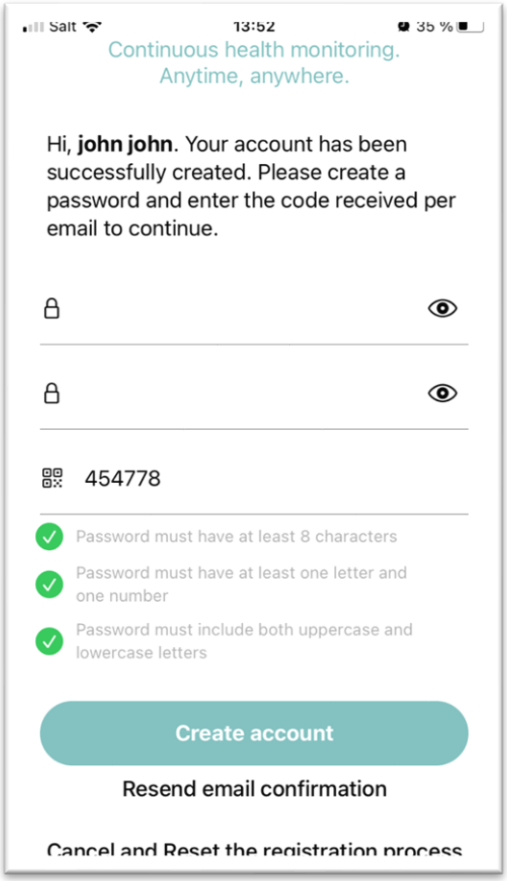
Accepter les conditions de service et la politique de confidentialité

Un courriel vous est envoyé avec un code à 6 chiffres.

Entrer :

- Votre mot de passe
- Votre mot de passe à nouveau
- Le code reçu

Appuyez sur "Créer un compte"



Créer un compte

7.3 S'inscrire à

Une fois que vous avez créé un compte d'utilisateur, vous pouvez vous connecter à l'APP.

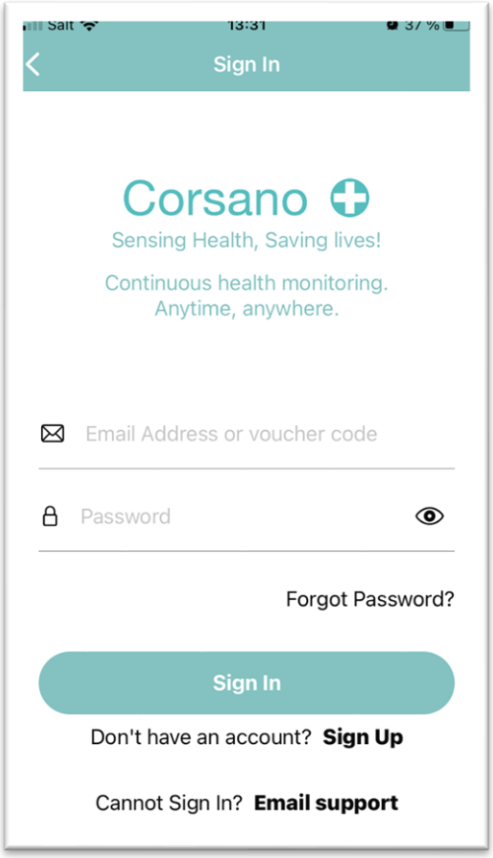
Sélectionnez "Se connecter" (1)

Sélectionnez Sign-In

Entrer :

- Courriel
- Mot de passe

Appuyez sur **"Sign In"**



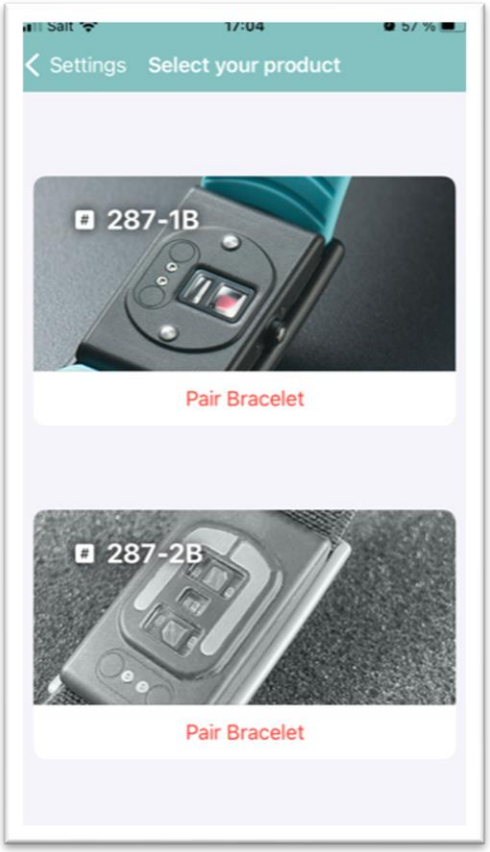
S'inscrire

7.4 Associer votre bracelet

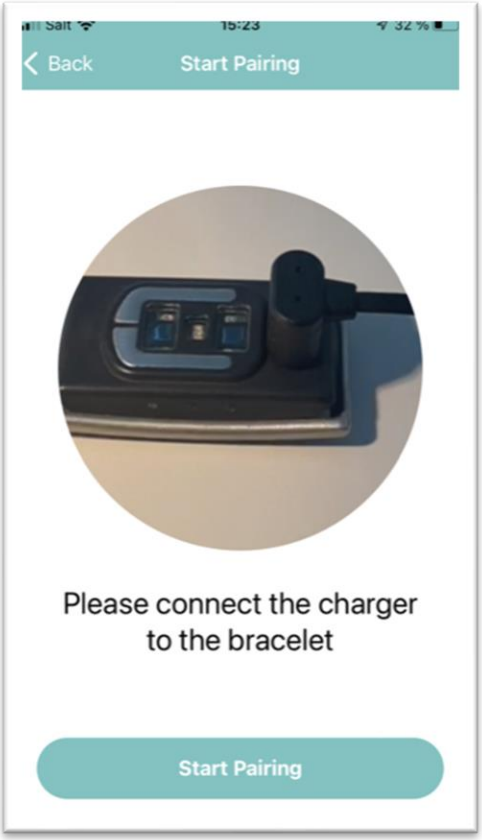
Lors de la première connexion, il sera demandé à l'utilisateur d'appairer un bracelet, de suivre les instructions :

Sélectionnez d'abord votre bracelet dans la liste :

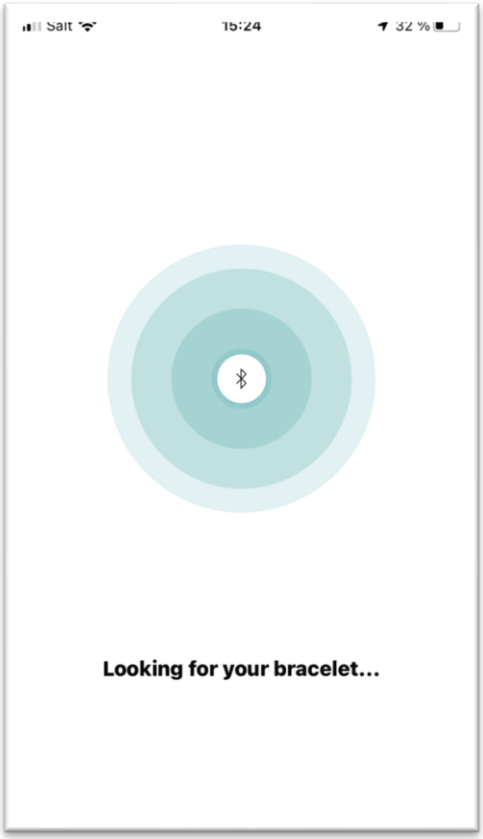
- 287-2B



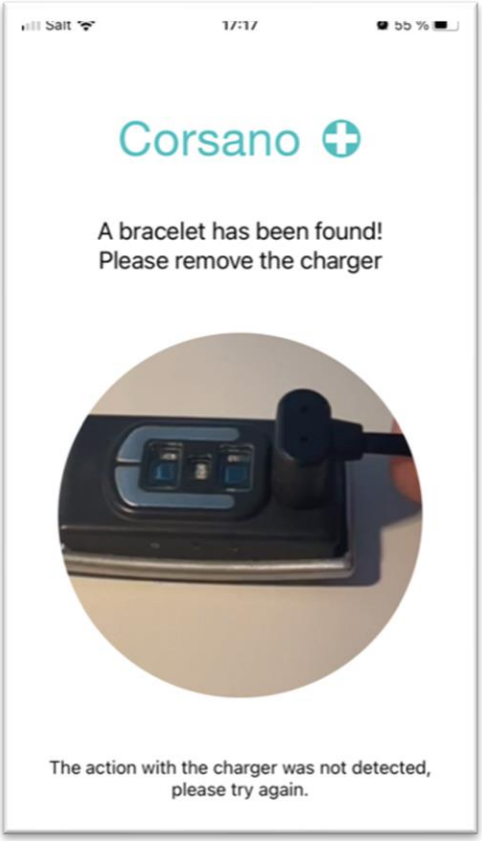
Paire de bracelets



Connectez le chargeur et appuyez sur Start Pairing



Attendez que l'application trouve le bracelet



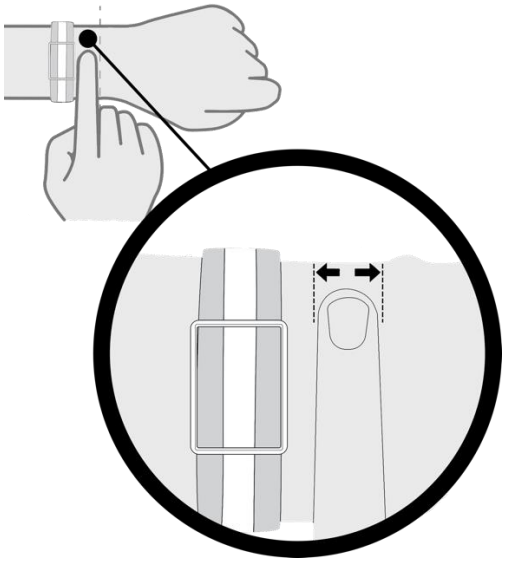
Retirer le câble de chargement pour terminer l'appairage

7.5 Optimisation du port

Après l'appairage, l'utilisateur est invité à compléter la fonction "Optimisation du port".

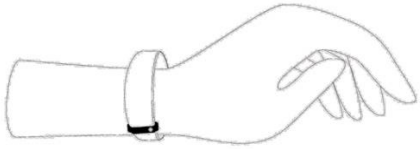
Le bracelet CardioWatch 287-2B doit être placé sur le poignet, à environ 1 pouce au-dessus de l'os du poignet (loin de la main).

Ainsi, le bracelet ne bouge pas trop lorsque vous vous servez de vos mains. Le côté sensible du bracelet CardioWatch 287-2B doit être placé en contact direct avec la peau, sur la partie supérieure du poignet. Le bracelet CardioWatch 287-2B doit être bien serré, mais pas trop - juste assez pour que le bracelet soit bien en contact avec la peau.

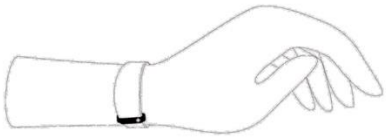


Positionnement du bracelet

Serrez le bracelet de manière à ce qu'il soit bien collé à la peau. La lumière LED verte du PPG ne doit pas être visible sur le côté. Votre bracelet doit être serré mais confortable.



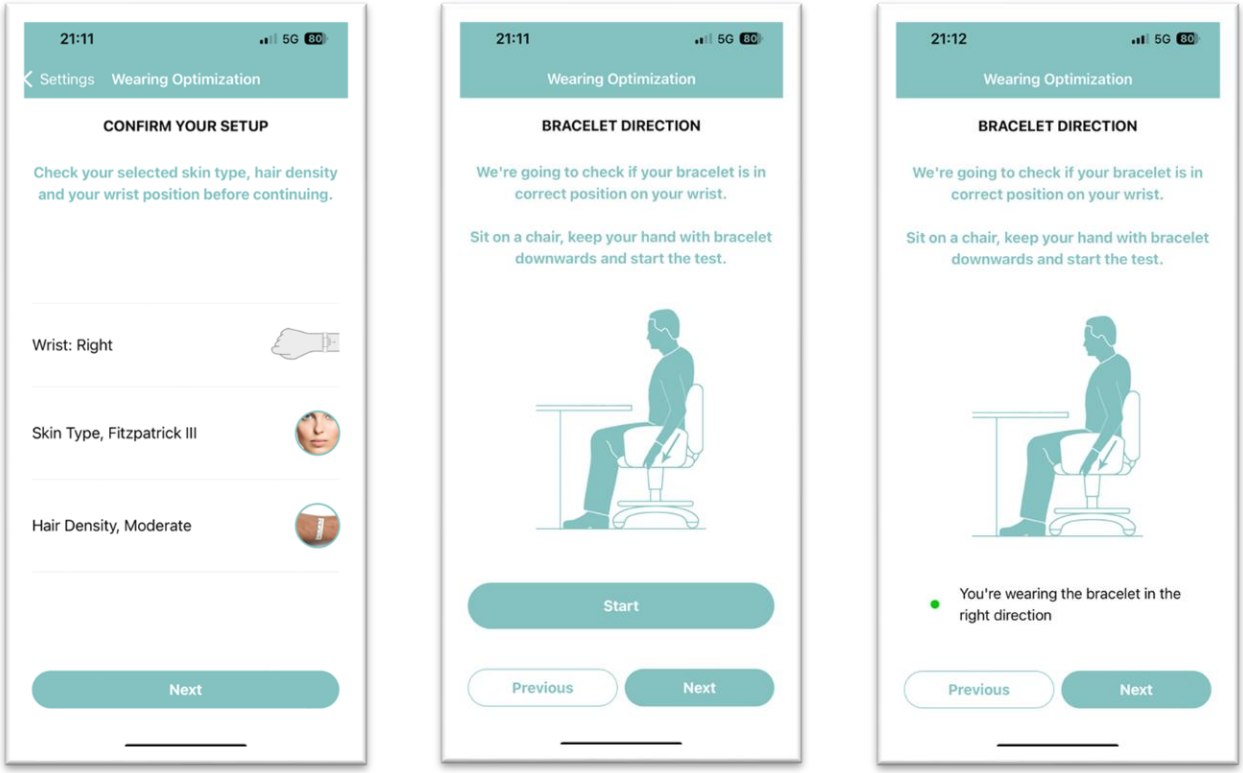
Trop lâche



Juste ce qu'il faut

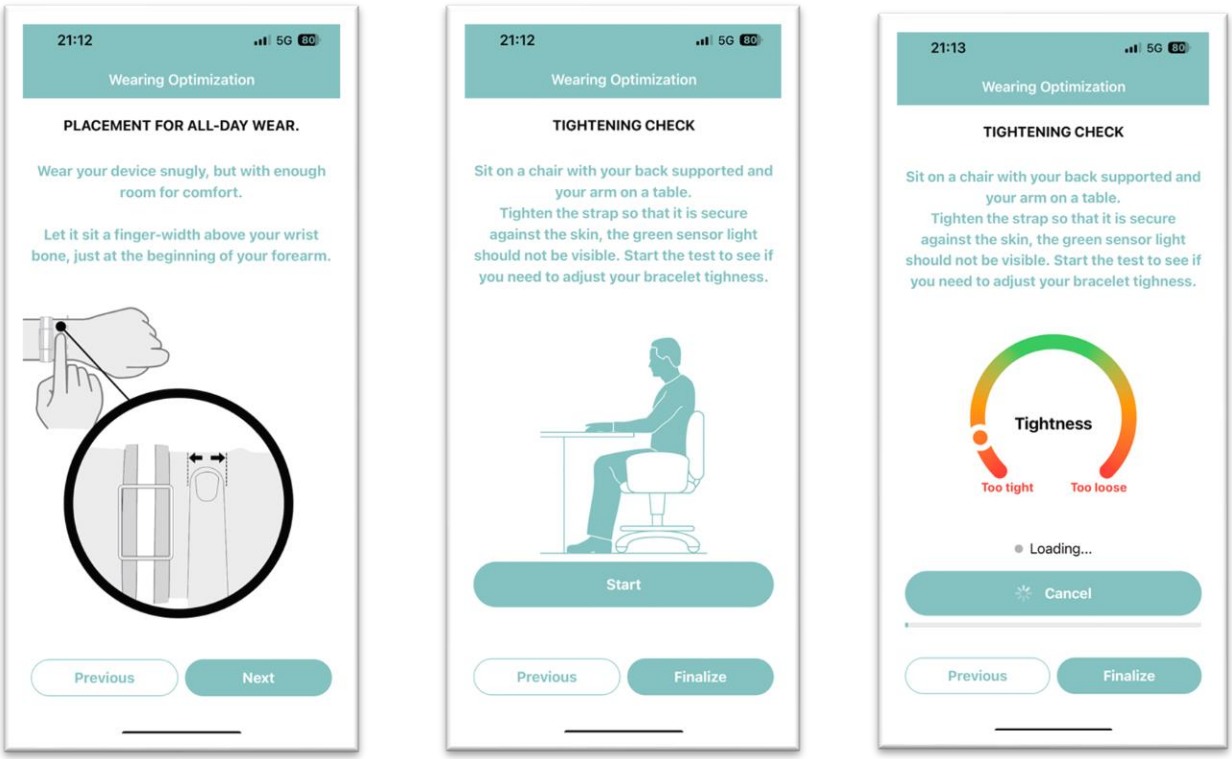
Bracelet serré

7.5.1 Bracelet Direction



Direction du bracelet

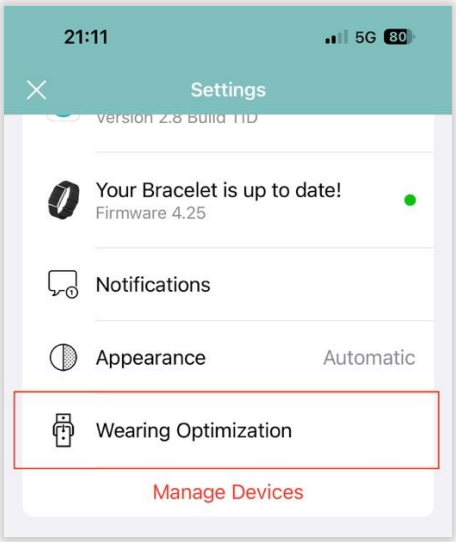
7.5.2 Contrôle du serrage



Positionnement du bracelet

7.6 Option d’optimisation du port

Pour vérifier si le bracelet CardioWatch 287-2B est bien positionné sur votre poignet et si le bracelet est suffisamment serré, ouvrez le menu principal des réglages et sélectionnez "Optimisation du port". Suivez ensuite les instructions à l'écran.



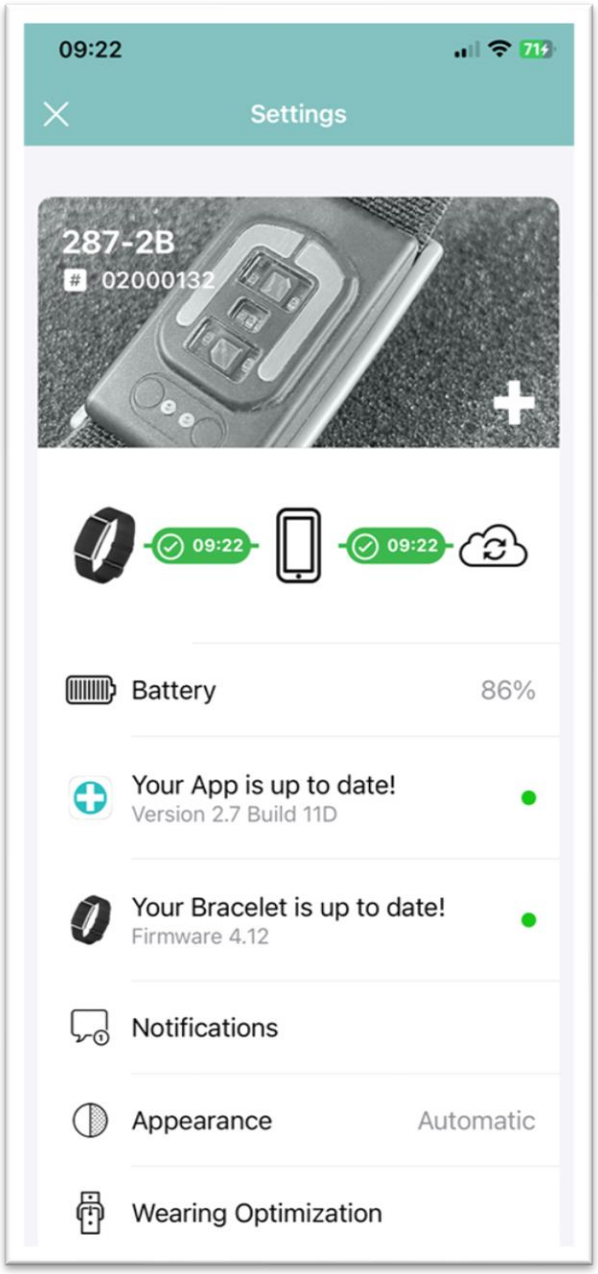
Optimisation du port

Si, au cours de l'utilisation, l'algorithme de détection du port identifie un éventuel problème de serrage ou de positionnement, un message utilisateur s'affiche pour demander au patient de compléter la fonction "Optimisation du port".

7.7 Paramètres de l'application Corsano (mode patient)

Dans l'application, vous pouvez ouvrir le menu des paramètres en cliquant sur l'icône dans le coin supérieur gauche.

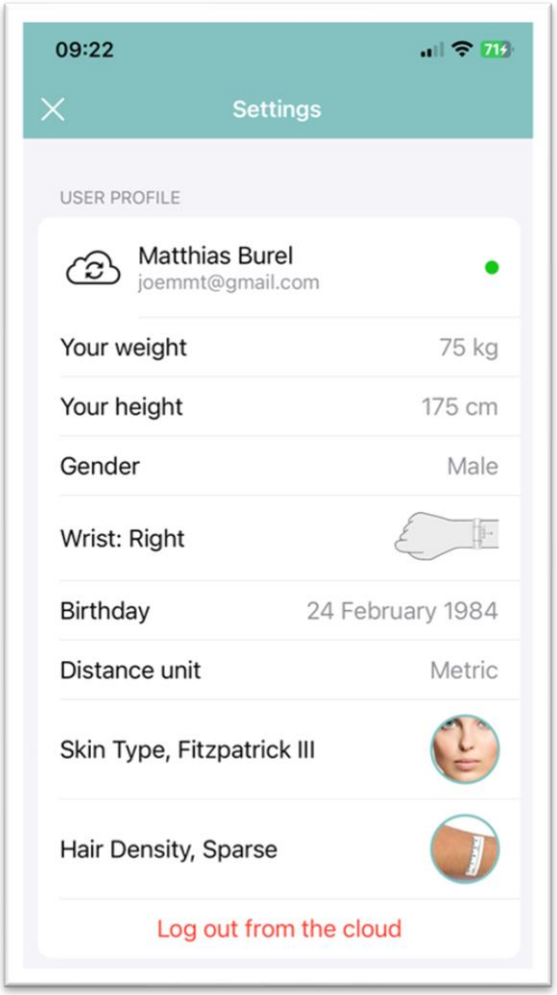
Vous pouvez consulter les informations relatives à l'application et à l'appareil.



Statut de l'application et du bracelet

Vous pouvez consulter les données de votre profil et les modifier si nécessaire.

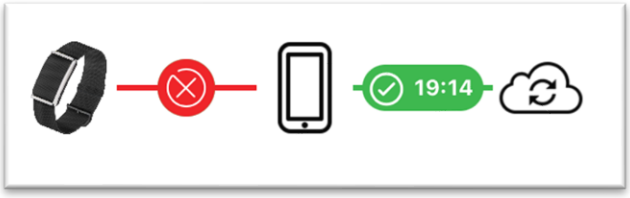
Ces paramètres sont importants pour la précision de la mesure.



Paramètres du profil

7.8 Dépannage de la connexion Bluetooth

Si la connexion entre le bracelet et l'application est perdue, un "X" rouge apparaît :



Veuillez suivre les instructions :

1. Assurez-vous que votre téléphone est à proximité
2. Vérifier si la montre est chargée
3. Vérifier si le GPS est activé (pour Android)
4. Forcer la sortie de l'application sur votre téléphone
5. Désactiver et réactiver le Bluetooth de votre téléphone
6. Rouvrir l'application

Si ces étapes n'ont pas permis de rétablir la connexion, veuillez poursuivre :

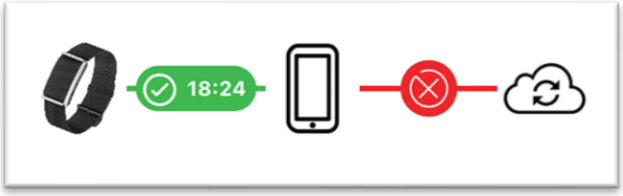
1. Éteignez votre téléphone (ne le redémarrez pas ; éteignez-le complètement et rallumez-le). Cela réinitialisera complètement le système Bluetooth du téléphone.
2. Rallumez votre téléphone
3. Rouvrir l'application

Si aucune des mesures ci-dessus n'a permis de résoudre le problème, vous devrez réappairer votre bracelet :

1. Allez dans les paramètres de la montre : Supprimer/Nettoyer l'ancien couplage
2. Allez dans les paramètres Bluetooth, trouvez 287-1B, 287-2B > Cliquez sur Oublier l'appareil/Désassembler.
3. Forcer la sortie de l'application sur votre téléphone
4. Rouvrir l'application
5. Appuyez sur le (+) à l'intérieur de l'icône de la montre dans le coin supérieur droit.
6. Suivre les instructions d'appairage

7.9 Dépannage de la connexion au nuage

Si la connexion entre l'application et le nuage (cloud) est perdue, un "X" rouge apparaît :



Veuillez suivre les instructions :

1. Assurez-vous que votre téléphone est connecté à Internet
2. Forcer la sortie de l'application sur votre téléphone
3. Désactiver et réactiver le mode avion de votre téléphone
4. Rouvrir l'application

Si ces étapes n'ont pas permis de rétablir la connexion, veuillez poursuivre :

1. Éteignez votre téléphone (ne le redémarrez pas ; éteignez-le complètement et rallumez-le). Cela réinitialisera complètement votre téléphone
2. Rallumez votre téléphone
3. Rouvrir l'application

Si aucune des solutions ci-dessus n'a été résolue, vous devrez vous déconnecter et vous connecter à nouveau au nuage :

1. Allez dans les paramètres du profil et déconnectez-vous
2. Forcer la sortie de l'application sur votre téléphone
3. Rouvrir l'application
4. Saisir l'utilisateur et le mot de passe
5. Suivre les instructions

8 DISPOSITIFS EXTERNES

Afin de fournir des paramètres patients complémentaires au système Corsano, les dispositifs externes tiers suivants ont été sélectionnés et validés pour être interfacés avec l'application patient Corsano.

Produit	Nom de l'entreprise / du produit
Thermomètre	Thermomètre à surveillance continue Vivalink Fever Scout
Non invasif moniteur de tension artérielle	Transtek TMB-2084-A
Échelle de poids	Transtek GBS-2012-B
Spiromètre	MIR Spirobank G

Dispositifs externes

Les dispositifs externes fournissent à la fois des mesures continues de la température axillaire et des mesures ponctuelles (intermittentes) de la pression artérielle non invasive, du poids, de la fonction pulmonaire et de la spirométrie.

Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec chaque appareil externe. Ce qui suit ne fournit que des informations sommaires, associant l'appareil externe et le système Corsano. Il n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi de l'appareil externe.

Vérifier systématiquement que les mesures effectuées par les dispositifs externes sont correctes et qu'aucune alarme ou erreur technique ne s'est produite ; en cas de message d'erreur sur le dispositif tiers, la mesure doit être répétée.

8.1 Capteur de température axillaire

La surveillance continue de la ***température axillaire*** peut être effectuée à l'aide du capteur de température axillaire Vivalink, un thermomètre souple et portable qui mesure la température en continu, fabriqué par Vivalink (FDA K162137), qui se connecte à l'application Corsano en utilisant la technologie Bluetooth via une API fournie par Vivalink. Si le capteur de température Vivalink est connecté, il transmettra des relevés médicalement précis de la température axillaire à l'application Corsano, au cloud et au portail du patient.

Vivalink, Fever Scout Thermomètre à surveillance continue

Spécifications du capteur de température axillaire :

Méthode de détection	Capteur de température axillaire Vivalink Fever Scout
Plage de mesure	34°C à 43°C (93.2°F à 109.4°F)
Résolution	0.1°C
Précision	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Performance	Conforme à la norme ASTM E1112
Période de mise à jour des données	28 secondes

Spécifications de la sonde de température axillaire

8.2 Pression artérielle du brassard

Un contrôle ponctuel de la pression artérielle peut être effectué avec le tensiomètre à brassard externe TMB-2084-A fabriqué par Transtek (FDA K220676), qui se connecte à l'application Corsano en utilisant la technologie Bluetooth par le biais d'une API fournie par Transtek. Si le tensiomètre non invasif est connecté, il transmettra des mesures médicalement précises de la pression artérielle à l'application Corsano, au cloud et au portail du patient.

Transtek TMB-2084-A Brassard de pression artérielle non invasif

Spécification de la pression artérielle non invasive :

Méthode de détection	Tensiomètre à brassard externe Transtek TMB-2084-A avec mesure oscillographique
Plage de mesure	SYS : 60 ~ 230 mmHg(8.0-30.7kPa) DIA : 40 ~ 130 mmHg (5,3-17,3kPa)
Précision	Pression : ±3 mmHg (5°C-40°C)

Spécification de la pression artérielle non invasive

8.3 Spiromètre

La mesure ponctuelle de la spirométrie et de la fonction pulmonaire peut être effectuée en utilisant le spiromètre MIR Spirobank G compatible (K072979). Il peut être couplé à l'application Corsano en utilisant la technologie Bluetooth par le biais d'une API fournie par MIR. L'appareil est destiné à être utilisé par un médecin ou par un patient sous les instructions d'un professionnel de la santé. Il est destiné à tester la fonction pulmonaire et la spirométrie des patients de tous âges, à l'exception des nourrissons et des nouveau-nés. Si le spiromètre Spirobank Smart est connecté, il transmettra des relevés de spirométrie médicalement exacts à l'application Corsano, au Cloud et au portail du patient.

MIR Spirobank G

Spécification spirométrie :

Méthode de détection	Spirobank MIR externe avec turbine numérique bidirectionnelle
Paramètres	FVC VEMS FEV6 PEF Rapport VEMS/CVF (dérivé des mesures précédentes)
Plage de débit	0 à 10 L +/- 16 L/s
Précision du volume	+/- 2,5% ou 0,05 L
Précision du débit	+/- 5,0 % ou 0,20 L/s

Spécification de la spirométrie

Paramètres	Précision	Gamme
FVC	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 à 10 L
VEMS	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 à 10 L
FEV6	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 à 10 L
PEF	+/- 5,0 % ou 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Spécification des paramètres de spirométrie performance

Capacité vitale forcée (CVF)
La capacité vitale forcée (CVF) est le volume d'air qui peut être expulsé de force après une inspiration complète, mesuré en litres. La CVF est la mesure la plus élémentaire des tests de spirométrie.

Volume expiratoire forcé en 1 seconde (VEMS)
Le VEMS est le volume d'air qui peut être expulsé de force en une seconde, après une inspiration complète. Les valeurs moyennes du VEMS chez les personnes en bonne santé dépendent principalement du sexe et de l'âge. Des valeurs comprises entre 80 % et 120 % de la valeur moyenne sont considérées comme normales. Les valeurs normales prédites pour le VEMS peuvent être calculées et dépendent de l'âge, du sexe, de la taille, de la masse et de l'origine ethnique.

Rapport VEMS/CVF
Le rapport VEMS/CVF est le rapport entre le VEMS et la CVF. Chez les adultes en bonne santé, ce rapport doit être d'environ 70 à 80 % (il diminue avec l'âge). Dans les maladies obstructives (asthme, BPCO, bronchite chronique, emphysème), le VEMS est diminué en raison de l'augmentation de la résistance des voies aériennes au flux expiratoire ; la CVF peut également être diminuée en raison de la fermeture prématurée des voies aériennes lors de l'expiration, mais pas dans la même proportion que le VEMS (par exemple, le VEMS et la CVF sont tous deux réduits, mais le premier est plus affecté en raison de l'augmentation de la résistance des voies aériennes). Cela génère une valeur réduite (<70%, souvent ~45%). Dans les maladies restrictives (telles que la fibrose pulmonaire), le VEMS et la CVF sont tous deux réduits proportionnellement, et la valeur peut être normale ou même augmentée en raison de la diminution de la compliance pulmonaire.

Volume expiratoire forcé en 6 secondes (VEMS)
Le VEMS6 est le volume d'air qui peut être expulsé de force dans les 6 premières secondes, après une inspiration complète. À partir de ces deux valeurs (VEMS et VEMS6), on obtient un rapport qui indique la part de l'air expiré pendant six secondes qui

a été expirée au cours de la première seconde. Le rapport VEMS/VEMS6 est exprimé en pourcentage, et plus le résultat est élevé, mieux c'est.

Débit expiratoire de pointe (PEF)
Le débit expiratoire de pointe (DEP) est le débit maximal (ou vitesse) atteint lors de l'expiration forcée maximale initiée à l'inspiration complète, mesuré en litres par minute ou en litres par seconde.

8.4 Échelle de poids

Le contrôle ponctuel du poids peut être effectué avec le pèse-personne externe GBS-2012-B fabriqué par Transtek (FDA D1545656), qui se connecte à l'application Corsano en utilisant la technologie Bluetooth via une API fournie par Transtek. Si le pèse-personne est connecté, il transmettra des relevés de poids précis à l'application Corsano, au cloud et au portail du patient.

Balance Transtek GBS-2012-B

Spécification balance de poids :

Méthode de détection	Balance externe Transtek GBS-2012-B
Plage de mesure	5 kg à 200 kg/11 lb à 440 lb
Résolution	0,1 kg / 0,1 lb
Précision	Jusqu'à 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Spécification balance de poids

9 ÉCRANS D'APPLICATION

Par défaut, l'application Corsano en mode patient n'affiche pas d'informations.

Dans certains cas, votre praticien de santé peut décider, sur la base d'une thérapie, que votre application doit afficher des informations sur les tendances, par exemple des informations sur l'activité (niveaux de mouvement et pas) pour vous encourager à être plus actif.

⚠ Toutes les informations affichées dans l'application patient ne sont pas destinées à des fins de diagnostic.

Votre praticien de santé peut sélectionner :

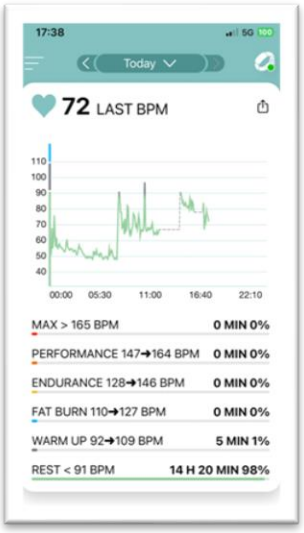
- Fréquence du pouls (PR)
- Saturation en oxygène (Sp02)
- Température (TEMP / aTemp)
- Électrocardiographie (ECG)
- Activité (MOTION / ÉTAPES)
- Taux de respiration (RR)
- Pression artérielle non invasive (PNI)
- Spirométrie (SPIRO)
- Poids (Poids)

⚠ Les informations qui vous sont communiquées ont pour but de fournir des données sur les tendances afin d'aider votre praticien de santé à vous motiver. Votre praticien de santé décide des informations qui vous sont présentées en fonction de votre thérapie.

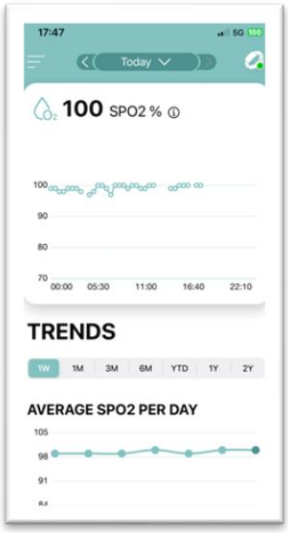
Il peut s'agir, par exemple, de

- Activité (étapes) pour vous motiver à bouger suffisamment
- Suivi de la température et prise de médicaments selon les instructions du médecin traitant en cas de fièvre
- Des données non invasives de mesure ponctuelle de la pression artérielle pour s'assurer que vous.. :
  - avoir effectué correctement les mesures ponctuelles
  - ont pris des médicaments selon les instructions du médecin traitant
- Tendance de la spirométrie pour vous motiver à faire de l'exercice afin d'augmenter votre capacité pulmonaire
- La fréquence du pouls pour vous motiver à faire de l'exercice en augmentant la fréquence du pouls (combustion des graisses).

La figure suivante donne un aperçu des écrans disponibles en mode patient :

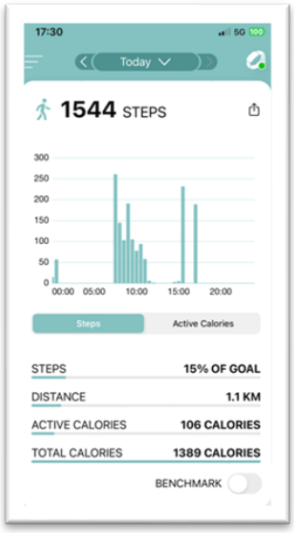


Fréquence du pouls



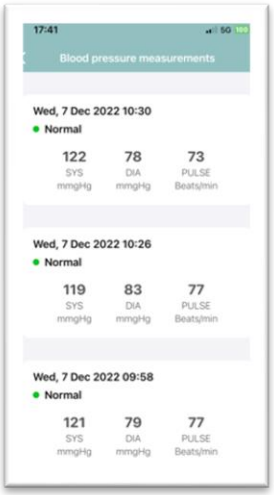
SpO2

Température du corps



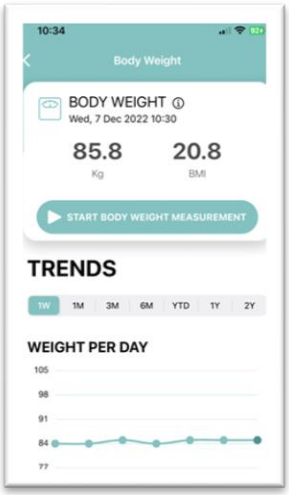
Activité

Taux de respiration



PNI

Spirométrie



Poids

REMARQUE : votre praticien de santé détermine les écrans qui seront affichés dans l'application patient via le panneau de configuration du portail web (pour le praticien de santé uniquement).

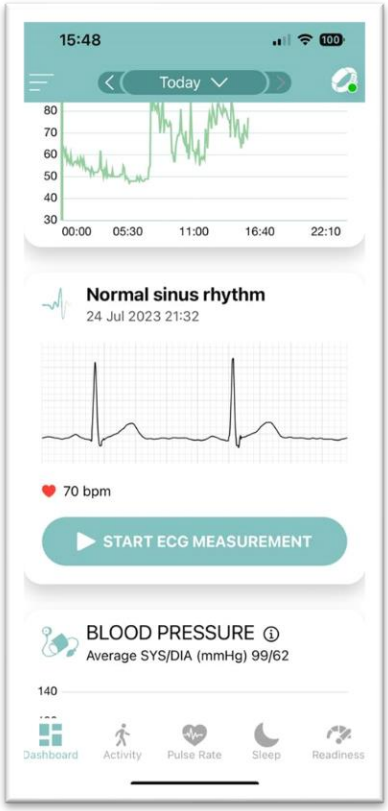
10 RÉALISER UN ECG

10.1 Mesure de l'ECG

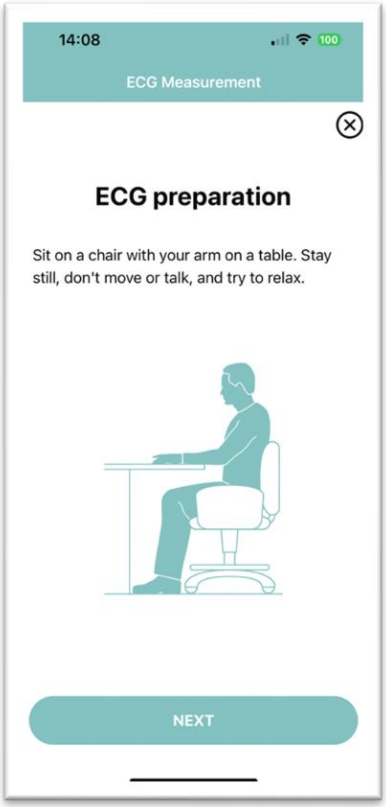
Pour enregistrer un ECG, lancez la mesure à partir de l'écran du tableau de bord et suivez les étapes ci-dessous.

Vous pouvez regarder la vidéo tutorielle sur www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos :

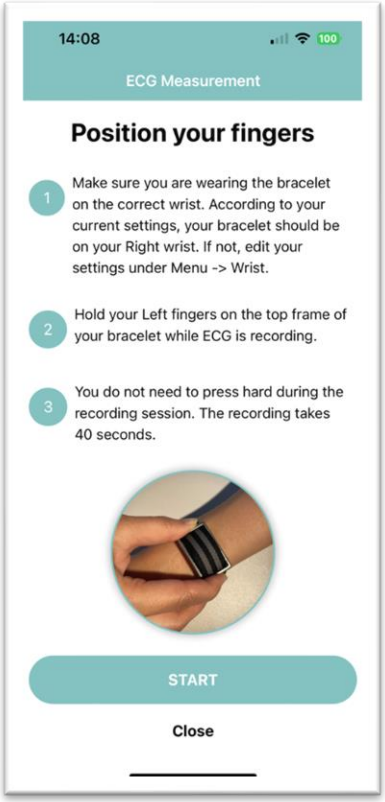
https://corsano.com/knowledge-base/movies/



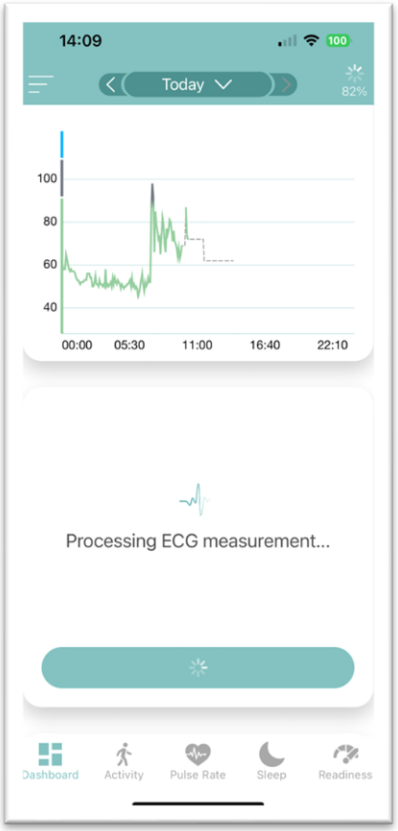
Dans le menu du tableau de bord, appuyez sur "DEMARRER LA MESURE DE L'ECG".



Asseyez-vous sur une chaise, les bras posés sur une table.
Vérifiez que la position du bracelet est la même que celle que vous avez saisie dans les paramètres de l'APP. (Voir la section Dépannage de l'ECG)



Appuyez sur "Start".
Tenez le cadre métallique du bracelet avec les doigts de votre autre main. Vous devez toucher le cadre, mais n'appuyez pas trop fort.

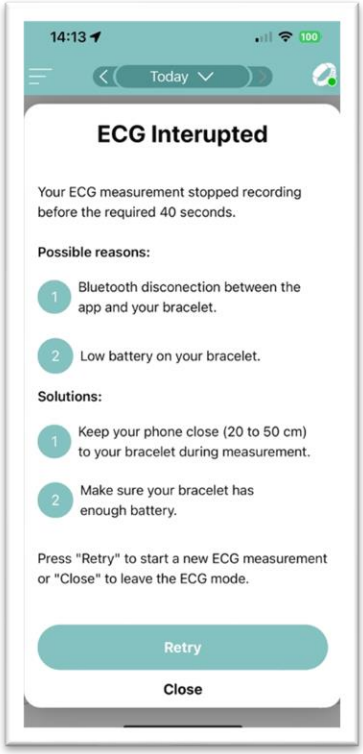


Restez assis, ne bougez pas, ne parlez pas, essayez de vous détendre. La tension musculaire peut générer un signal bruyant. L'enregistrement dure environ 40 secondes.

A la fin de l'enregistrement, l'APP traite la mesure. Cela peut prendre plusieurs secondes.

10.2 Dépannage de l'ECG

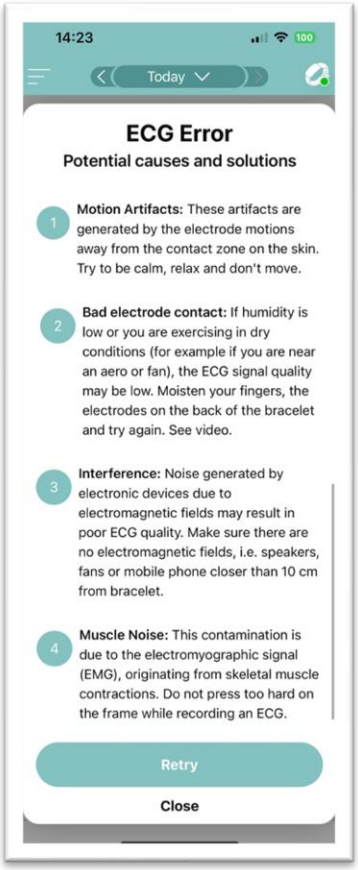
Si vous rencontrez des difficultés dans l'utilisation de votre ECG, veuillez tenir compte des recommandations suivantes.



Problème : Interruption de l'ECG

Solution :

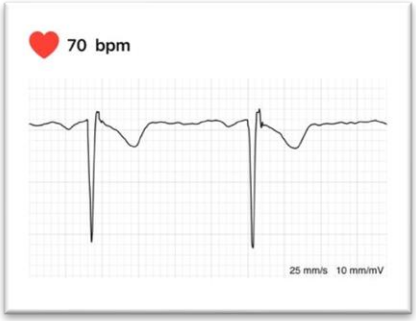
- Assurez-vous que l'appareil est chargé
- Gardez le bracelet à proximité du téléphone qui exécute l'application Corsano.



Problème : Erreur ECG

Solution :

- Restez immobile, ne bougez pas, ne parlez pas. Cela peut générer des artefacts sur le signal ECG.
- Tenir à l'écart des perturbations électromagnétiques (haut-parleurs, téléphones, détecteurs de métaux, appareils NFC, chargeurs sans fil, etc.)
- Évitez les tensions musculaires dans les bras et les mains. Cela peut rendre le signal ECG bruyant.
- Tenir à l'écart du ventilateur ou du vent. Mouillez vos doigts. L'air sec peut empêcher un contact correct avec les électrodes.

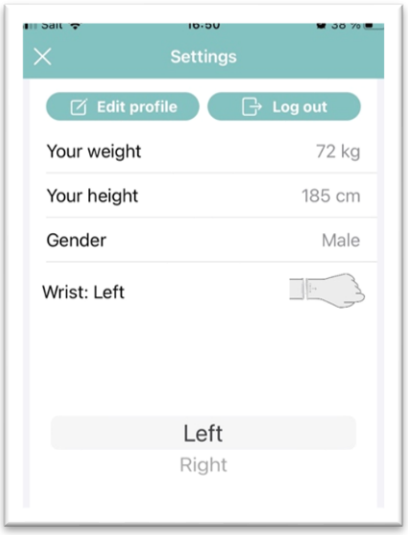


Problème : Mon signal ECG est inversé

Solution :

- Vous portez le bracelet au mauvais poignet. Changez de poignet. Refaites la mesure.

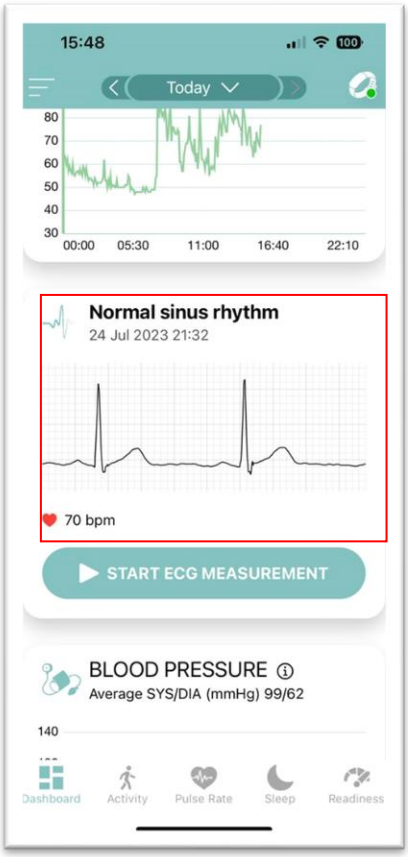
- Ou sélectionnez le bon poignet dans les paramètres de l'APP. (Depuis le tableau de bord, appuyez sur l'icône Menu dans le coin supérieur gauche, faites défiler vers le bas jusqu'à Profil de l'utilisateur, modifiez la position du poignet).



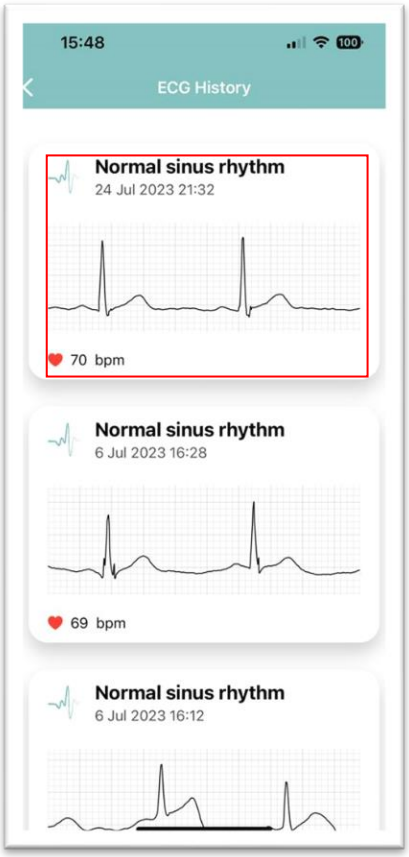
10.3 Résultats de l'ECG

Pour voir les résultats des enregistrements ECG :

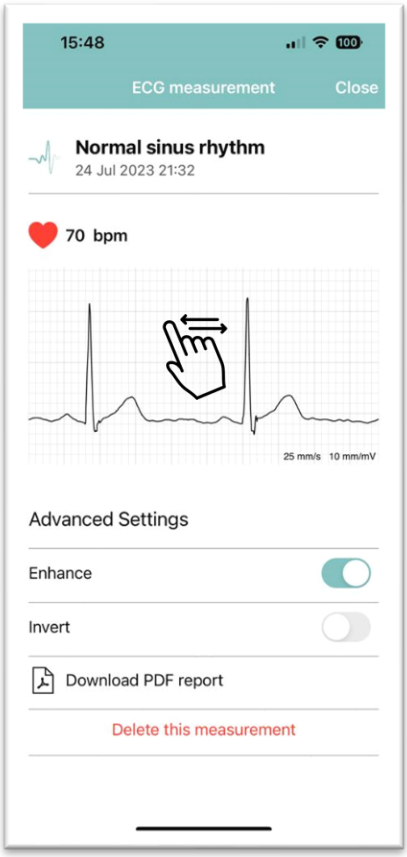
- Appuyez sur la fenêtre ECG, dans le tableau de bord de l'APP, pour accéder à l'historique des enregistrements.
- Appuyez sur pour sélectionner votre enregistrement.



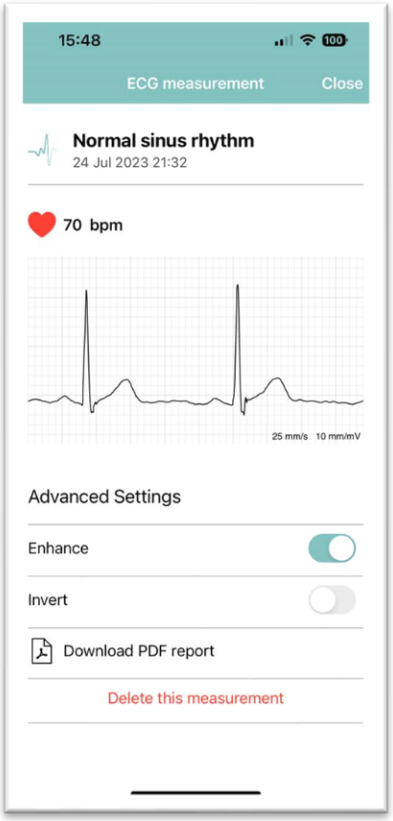
Tapez sur la fenêtre ECG, dans le tableau de bord de l'APP, pour accéder à l'historique des enregistrements.



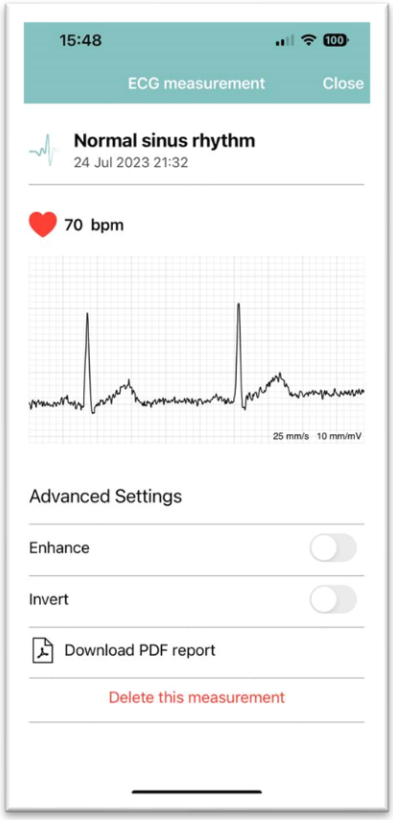
Sélectionnez votre enregistrement en tapant dessus



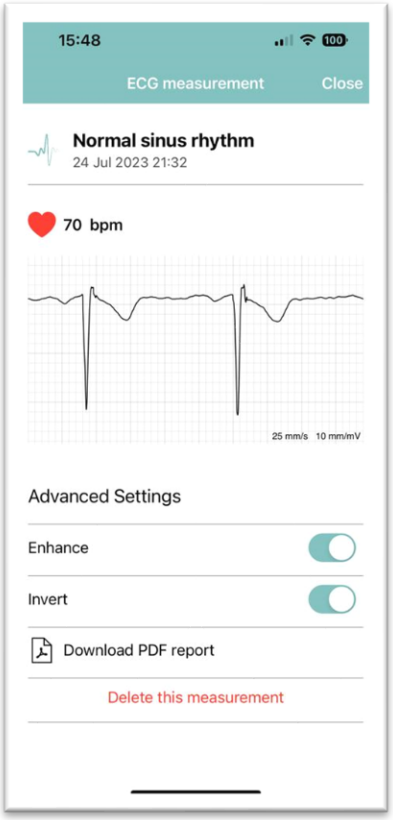
Vous pouvez parcourir l'enregistrement en balayant vers la gauche et vers l'écriture.



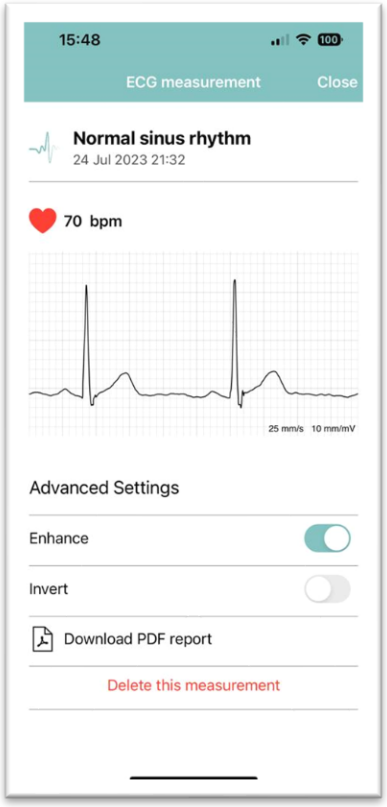
Le bouton "Enhance" permet d'afficher le signal filtré ou non filtré.
Le bouton "Invert" permet d'afficher le signal inversé.

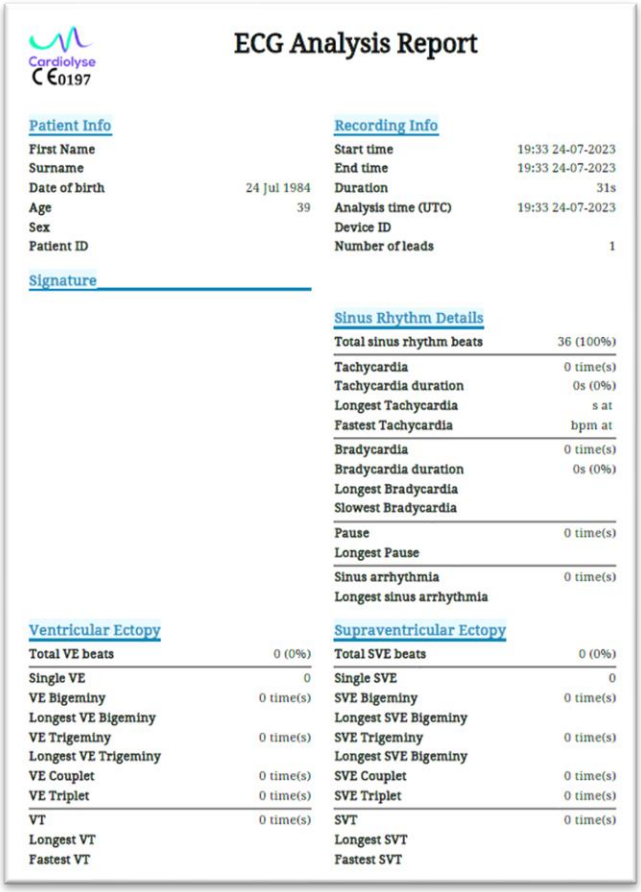


Signal non filtré



Signal inversé





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	

Vous pouvez effacer la mesure en appuyant sur "Effacer cette mesure". Vous pouvez exporter un rapport PDF en cliquant sur "Télécharger le rapport PDF".

Un rapport complet est fourni, généré par un algorithme ECG en nuage certifié CE MDR, par Cardiolyse.

Cardiolyse

10.4 Avertissements concernant l'ECG

⚠ L'enregistrement ECG ne permet pas de détecter les crises cardiaques. En cas de symptômes aigus, appelez les services d'urgence.

⚠ NE PAS effectuer d'enregistrement ECG à proximité de champs électromagnétiques puissants (détecteurs de métaux, systèmes NFC, chargeurs sans fil).

⚠ NE PAS effectuer d'enregistrement ECG pendant une procédure médicale (IRM, diathermie, cautérisation).

⚠ NE PAS utiliser pour diagnostiquer des problèmes cardiaques, des maladies cardiaques ou des affections liées au cœur.

⚠ Ne changez pas de médicament sans en parler à votre médecin traitant.

⚠ Consultez votre médecin généraliste si votre fréquence cardiaque au repos est

inférieure à 50 ou supérieure à 150 bpm.

10.5 Mises en garde concernant l'ECG

⚠ La présence de fibrillation auriculaire (FA) dans les résultats de votre ECG ne représente que des résultats potentiels. Si vous avez des symptômes ou des inquiétudes, veuillez contacter votre médecin généraliste. Si vous pensez être en situation d'urgence médicale, contactez les services d'urgence.

⚠ Les erreurs dans l'enregistrement de l'ECG peuvent être dues à une trop grande quantité d'artefacts ou de bruit dans le signal, à des mouvements trop importants pendant l'enregistrement, à un mauvais port de l'appareil ou à un mauvais contact avec les électrodes. Dans de rares cas, les utilisateurs peuvent présenter certaines conditions physiologiques empêchant la génération d'un bon signal ECG.

⚠ Le CardioWatch 287-2 n'est pas destiné aux nourrissons pesant moins de 10 kg.

⚠ Le CardioWatch 287-2 n'est pas en mesure d'afficher les impulsions du stimulateur cardiaque.

⚠ La fréquence cardiaque obtenue à partir de l'ECG est calculée comme la moyenne arrondie sur 30 secondes.

⚠ Une pause dans l'ECG est déterminée lorsque la ligne de base est stabilisée et qu'il n'y a pas de pic R pendant plus de 3 secondes.

⚠ Le système CardioWatch 287-2 peut mesurer les déplacements du segment ST :

- L'analyse est effectuée sur le plomb unique
- Pas de critères de détection sélectionnables par l'opérateur
- Les informations sont affichées épisode par épisode
- La fréquence cardiaque et le déplacement sont indiqués pour chaque épisode.

⚠ Une fréquence cardiaque basse peut être due à la prise de médicaments. L'entraînement d'un athlète peut également entraîner une baisse de la fréquence cardiaque.

⚠ Une fréquence cardiaque élevée peut être due à l'exercice, au stress, à la nervosité, à l'alcool, à la déshydratation, à une infection, à la fibrillation auriculaire ou à une autre arythmie.

⚠ Les interprétations faites par le système CardioWatch 287-2 sont des résultats potentiels et non des diagnostics complets de pathologies cardiaques. L'utilisateur ne doit pas interpréter ou prendre des mesures cliniques sur la base des résultats. L'utilisateur doit d'abord consulter un professionnel de santé qualifié.

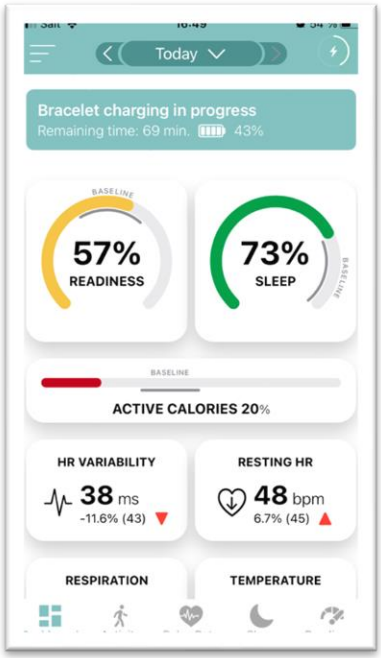
⚠ Le système CardioWatch 287-2 est destiné à aider à la classification du rythme et à la surveillance des anomalies, et ne doit pas remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement.

11 MESURE NON INVASIVE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

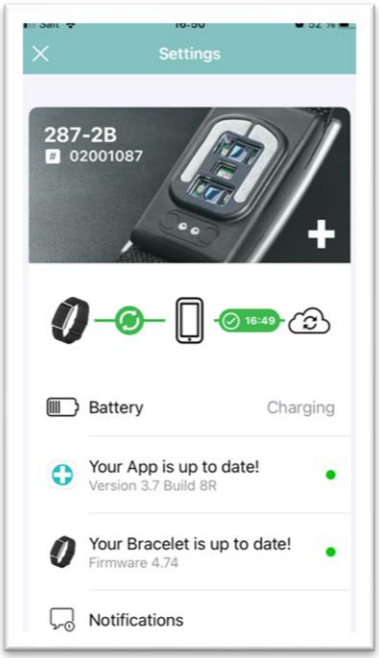
Pour effectuer des mesures de pression artérielle non invasive sans brassard à partir du signal de pouls, le système Corsano CariodWatch 287-2 doit d'abord être calibré avec un moniteur de brassard de pression artérielle. Corsano fournit un moniteur externe (FDA K220676) qui se connecte à l'application Corsano pour transmettre les données d'étalonnage.

11.1 Associer le brassard de pression artérielle à l'APP Corsano

Veuillez suivre les étapes pour coupler le brassard de pression artérielle externe à l'application Corsano.

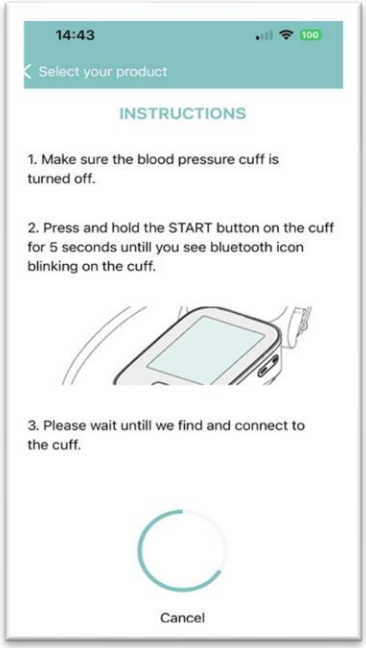


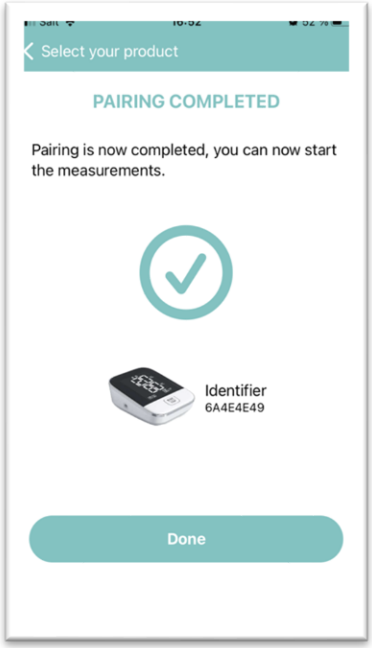
Dans le tableau de bord, sélectionnez l'icône Menu, dans le coin supérieur gauche.



Faites défiler vers le bas jusqu'à "Manage Devices" (gérer les appareils)

Appuyer sur "Brassard de pression artérielle".





Assurez-vous que le brassard est alimenté (avec des piles ou un câble USB branché sur une source d'alimentation).

Dans l'APP, appuyez sur "Start Paring".

N'appuyez pas sur la touche "START" du brassard.

Si l'APP ne se connecte pas, appuyez sur "Annuler" pour interrompre le processus d'appairage et réessayez.

Lorsque l'APP Corsano détecte le moniteur du brassard, il affiche l'identifiant du brassard.

Assurez-vous qu'il s'agit bien de votre appareil en vérifiant visuellement le numéro d'identification sur le moniteur du brassard.

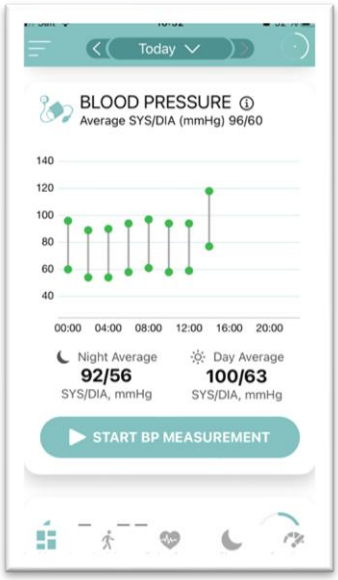
Appuyez sur le bouton "Terminé" pour terminer l'appairage.

11.2 Effectuer une mesure d'étalonnage avec le brassard de pression artérielle

Veuillez suivre les étapes suivantes pour effectuer une mesure d'étalonnage avec un brassard de pression artérielle externe.

Vous pouvez regarder la vidéo tutorielle sur www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos :

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



Dans l'affichage du tableau de bord, appuyez sur "START BP MEASUREMENT".

Cochez la case si vous prenez des médicaments pour abaisser la tension artérielle.

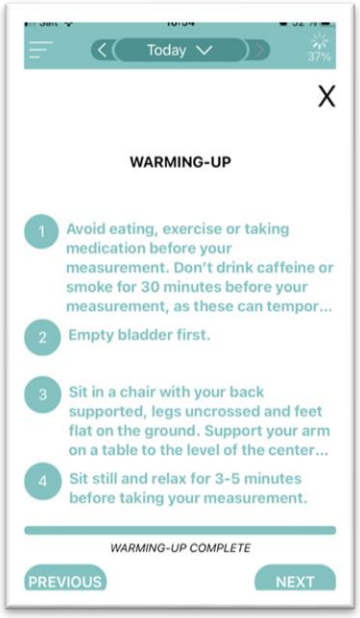
Assurez-vous qu'un brassard de pression artérielle est associé à votre Corsano APP.

Suivez les instructions pour ajuster correctement le serrage du bracelet.

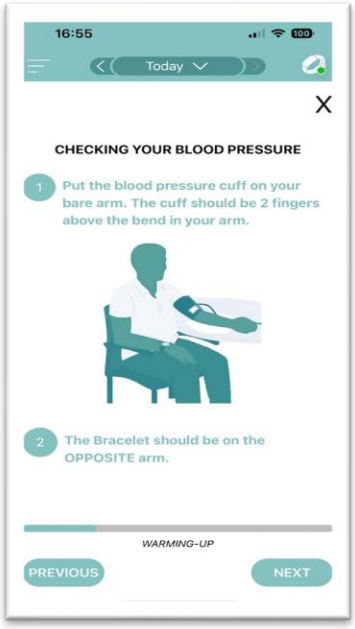
Suivez les instructions pour positionner correctement le bracelet sur le poignet.

Avant de passer aux étapes suivantes, assurez-vous que le brassard de pression artérielle est alimenté par des piles internes ou un câble USB externe branché sur une source d'alimentation. Asseyez-vous sur une chaise, détendez-vous. Placez le brassard sur votre bras.

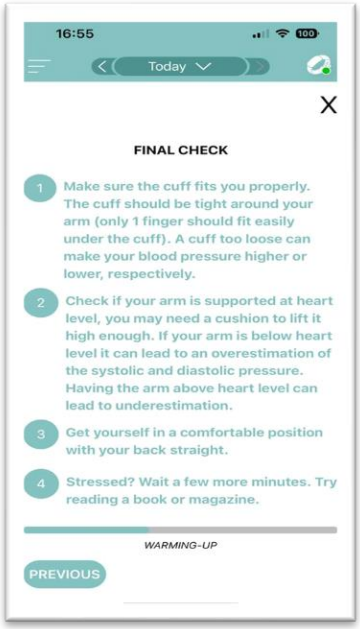
⚠ Le brassard de tensiomètre et le bracelet Corsano doivent être portés sur des bras opposés. Le brassard et le bracelet **ne doivent pas être portés sur le même bras !**



Préparez-vous à la mesure du brassard de pression artérielle. Asseyez-vous et suivez les instructions.

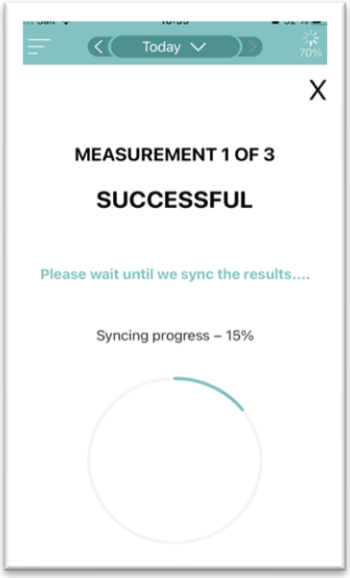


Posez votre bras sur une table au même niveau que votre cœur.



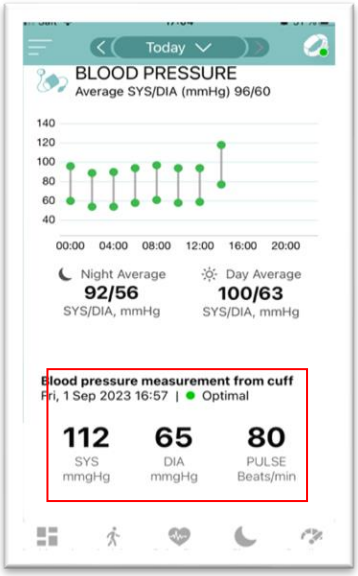
Vérifier l'étanchéité du brassard.
Votre bras doit être au niveau du cœur. Asseyez-vous et détendez-vous.

Appuyez sur la touche "START" du moniteur du brassard.
Le brassard se gonfle et mesure votre tension artérielle.
Attendez la fin de la mesure. Cela prend environ 30 secondes.



Attendez que les données soient synchronisées avec l'APP. Cela prend environ 30 secondes.

Répéter la mesure 2 fois de plus.



Après la troisième mesure, la pression artérielle non invasive est étalonnée.
Le résultat de l'étalonnage est disponible dans l'APP.

⚠ L'étalonnage de la pression artérielle non invasive avec le brassard de pression artérielle externe doit être effectué **une fois par mois**. Veuillez suivre les instructions de votre APP Corsano.

12 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le logiciel du système CardioWatch 287-2 génère des paramètres vitaux avec les algorithmes propriétaires de Corsano à l'intérieur du bracelet Corsano ainsi que des mesures non ajustées avec des appareils externes.

Les paramètres vitaux suivants sont gérés dans le cadre de l'algorithme de Corsano :

Corsano Paramètre vital	Algorithme
Fréquence du pouls (PR)	Corsano Proprietary in Firmware
Saturation (Sp02)	Corsano Proprietary in Firmware
Taux de respiration (RR)	Corsano Proprietary in Firmware
Température du corps (TEMP)	Sonde de surface en mode direct
Niveaux de mouvement (MOTION)	Corsano Proprietary in Firmware
Étapes (STEPS)	Corsano Proprietary in Firmware

Algorithmes sur bracelet Corsano

Les paramètres vitaux externes suivants sont gérés par chaque dispositif externe. Les données de mesure de l'appareil externe sont transmises via des API BLE fournies par les fabricants des appareils externes. L'application Corsano (mode patient) reçoit les données et les transmet au cloud Corsano sans ajustement :

Externe Paramètre vital	Dispositif externe	Statut
Température axillaire (aTemp)	Capteur de température axillaire externe Vivalink	Autorisé par la FDA (K162137)
Pression artérielle non invasive (CuffBP)	Tensiomètre externe non invasif Transtek TMB-2084-A	Autorisé par la FDA (K220676)
Spirométrie (SPIRO)	MIR Spirobank externe	Autorisé par la FDA (K072979)
Poids (POIDS)	Balance externe Transtek GBS-2012-B	Répertorié par la FDA (D1545656)

Mesures avec des appareils externes

12.1 Principe de fonctionnement de la fréquence d'impulsions

Le bracelet Corsano utilise un capteur de photopléthysmographie (PPG) composé de diodes électroluminescentes (DEL) et de photodiodes pour capter la lumière réfléchie. Le PPG est couramment utilisé pour déterminer la fréquence du pouls (BPM), la saturation en oxygène (SpO2) et la fréquence respiratoire (BRPM).

Le principe de fonctionnement du capteur PPG repose sur l'émission d'une lumière LED qui pénètre la peau et les vaisseaux sanguins. Cette lumière est ensuite réfléchie et captée par les photodiodes du bracelet Corsano pour mesurer le flux sanguin. Les résultats du signal PPG dépendent principalement de l'afflux de sang dans les vaisseaux capillaires à chaque battement de cœur. La forme d'onde du signal PPG indique les changements dans le flux sanguin pulsatile à partir desquels la détection des pics du signal permet de calculer les intervalles crête à crête. En déterminant les distances crête à crête entre deux impulsions PPG ultérieures, l'algorithme calcule la fréquence du pouls du patient.

L'accéléromètre (ACC) est utilisé pour compenser les artefacts de mouvement. Le PPG et l'ACC sont mesurés à 32 Hz et les données sont traitées par l'algorithme pour donner une nouvelle lecture de la fréquence du pouls toutes les 28 secondes en utilisant la moyenne pour lisser les données de fréquence du pouls et empêcher les artefacts inappropriés et transitoires d'affecter la stabilité des résultats.

Les revendications de spécification de la fréquence du pouls :

Méthode de détection	PPG, ACC
Plage de mesure	25 bpm à 250 bpm
Résolution	1 bpm
Précision (armes)	<3 bpm
Biais (+95%CI)	±0,5 bpm
Période de mise à jour des données	28 secondes

Spécification de la fréquence du pouls

12.2 Principe de fonctionnement du SpO2

Le bracelet Corsano utilise le capteur de photopléthysmographie (PPG) qui capte la lumière réfléchie et calcule votre saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2) à l'aide de l'oxymétrie de pouls au poignet, une technique non invasive de surveillance de l'oxygénation. Elle mesure le pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène. Le principe de fonctionnement est la spectrophotométrie : l'absorption relative de la lumière rouge (absorbée par le sang désoxygéné) et infrarouge (absorbée par le sang oxygéné) de la composante systolique de la forme d'onde d'absorption est corrélée aux saturations en oxygène du sang artériel. Deux diodes électroluminescentes, une rouge d'une longueur d'onde de 660 nm et une infrarouge d'une longueur d'onde de 880 nm, sont positionnées de manière à être en face de leurs photodiodes respectives à travers 5 à 10 mm de tissu. L'absorption de la lumière à ces longueurs d'onde diffère considérablement entre le sang chargé d'oxygène et le sang dépourvu d'oxygène. L'hémoglobine oxygénée absorbe plus de lumière infrarouge et laisse passer plus de lumière rouge. L'hémoglobine désoxygénée laisse passer plus de lumière infrarouge et absorbe plus de lumière rouge.
L'accéléromètre (ACC) est utilisé pour compenser les artefacts de mouvement. Les mesures de l'absorption relative de la lumière et de l'ACC sont effectuées à 32 Hz et les données sont traitées par l'algorithme pour donner une nouvelle lecture de la SpO2 toutes les 28 secondes en utilisant la moyenne pour lisser les données de SpO2 et empêcher les artefacts inappropriés et transitoires d'affecter la stabilité des résultats.

Spécifications de la SpO2 :

Méthode de détection	Oxymétrie de pouls
Plage de mesure	0 % à 100
Résolution	1%
Précision (armes)	70-100% : <2 % 90-100% : <2 % 80-90% : <2 % 70-80% : <2 %
Biais (+95%CI)	70-100% : ±0,5 % 90-100% : ±0,5 % 80-90%% : ±0,5 % 70-80% : ±0,5 %
Période de mise à jour des données	28 secondes

Spécification Sp02

12.3 Principe de fonctionnement de la fréquence respiratoire

La fréquence respiratoire est le nombre de respirations par minute d'une personne (BRPM). Le bracelet Corsano utilise un algorithme temps-fréquence exclusif pour extraire du signal de photopléthysmographie (PPG) les signaux de variation d'intensité, d'amplitude et de fréquence induits par la respiration.

L'accéléromètre (ACC) est utilisé pour compenser les artefacts de mouvement. Le PPG et l'ACC sont mesurés à 32 Hz et les données sont traitées par l'algorithme pour donner une nouvelle lecture de la fréquence respiratoire toutes les 28 secondes en utilisant la moyenne pour lisser les données de fréquence de pouls et empêcher les artefacts inappropriés et transitoires d'affecter la stabilité des résultats.

Déclarations de spécification de la fréquence respiratoire :

Méthode de détection	PPG, ACC	
Plage de mesure	4 brpm - 60 brpm	
Résolution	1 brpm	
Précision	Mise en commun Décubitus dorsal Prone Latéral Assis à 90 Assis à 45 Hyperventilation Hypoventilation Toux Tapis roulant	<2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <1 brpm <2 brpm
Biais	Mise en commun Décubitus dorsal Prone Latéral Assis à 90 Assis à 45 Hyperventilation Hypoventilation Toux Tapis roulant	±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm
Période de mise à jour des données	28 secondes	
Détection de l'apnée	Non	

Spécification du taux de respiration

12.4 Étapes Principe de fonctionnement de l'activité

Les pas sont calculés par l'algorithme propriétaire en fonction de l'intensité et de la fréquence de vos données d'accélération.

La précision des pas avec le bracelet Corsano sera étudiée en février-mars par RadboudMC par rapport à l'appareil de référence, la montre Actigraph CenterPoint, approuvée par la FDA.

REMARQUE : le paramètre Activité (niveaux de mouvement et pas) est considéré

comme un
fonction logicielle uniquement destinée à *surveiller et à enregistrer la dépense énergétique quotidienne et les activités d'entraînement cardiovasculaire afin de permettre la prise de conscience de ses activités d'exercice pour améliorer ou maintenir une bonne santé cardiovasculaire*.

Conformément à la directive de la FDA sur le bien-être général : Policy for Low Risk Devices, Sept 2019 ; une telle fonction logicielle n'est pas une fonction de l'appareil, et les niveaux d'activité ne sont fournis qu'à titre d'information.

⚠ Les niveaux de mouvement sont fournis à titre d'information uniquement. Ils ne doivent pas être pris en compte dans les soins prodigués aux patients.

12.5 Principe de fonctionnement de la température

Le bracelet Corsano surveille la ***température de la peau*** en mode direct à partir d'un capteur situé dans le dispositif portable. La température de la peau est présentée en °C ou en °F, comme configuré dans Paramètres/Profil.

Les revendications de spécification de la température de la peau :

Méthode de détection	Sonde de surface en mode direct
Plage de mesure	34,0 °C à 42,0° C (93,2°F à 107,6°F)
Résolution	0.1°C
Précision	± 0,3°C (0,54°F)
Performance	Conforme à la norme ISO 80601-2-56
Période de mise à jour des données	28 secondes

Spécification de la température de la peau

12.6 Pression artérielle non invasive sans brassard

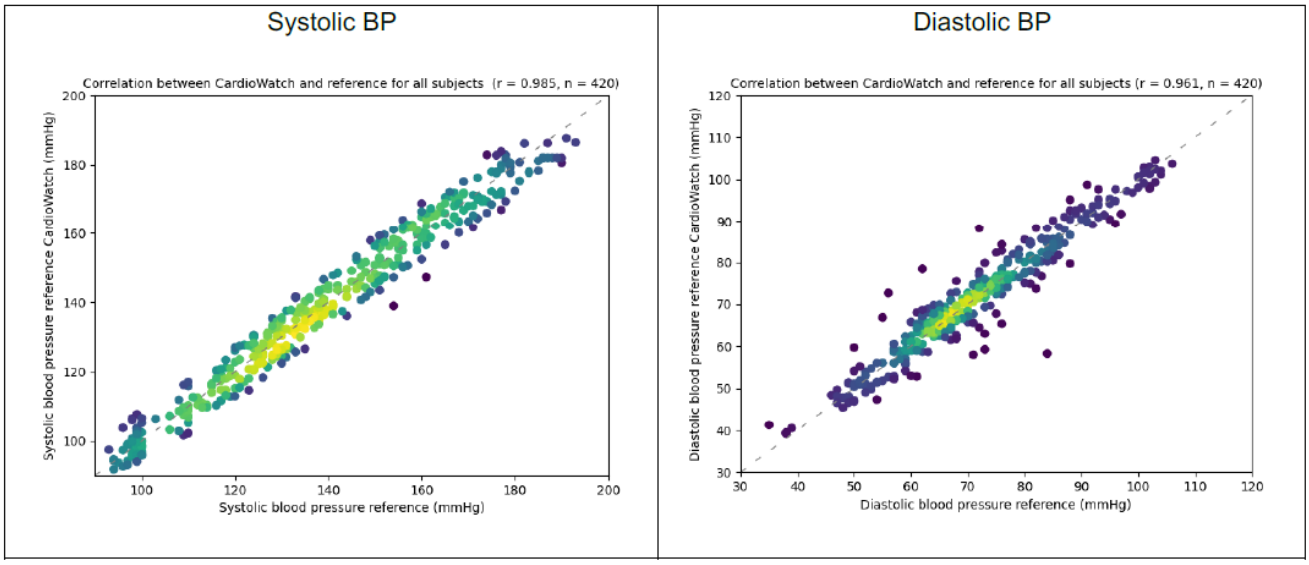
L'analyse avancée des signaux de photopléthysmographie (PPG) permet d'extraire les caractéristiques des formes d'ondes de réflexion. Elles sont ensuite transmises à un modèle d'intelligence artificielle (IA). Le modèle peut ainsi prédire les valeurs de la tension artérielle systolique et diastolique.

Le bracelet Corsano utilise le capteur PPG, qui comprend l'émission de lumière par des LED sur la peau et la mesure de la lumière réfléchie par des photodiodes. Le signal PPG dépend fortement de la quantité de lumière absorbée par le sang artériel dans le tissu et de la réflexion sur le flux sanguin artériel/artériole. Ainsi, le signal PPG contient une composante pulsatile qui fluctue avec les changements de volume sanguin dans le tissu périphérique introduits au cours de chaque cycle cardiaque. Cette forme d'onde contient des informations directement ou indirectement liées à la pression artérielle. En extrayant ces informations de la forme d'onde et en les comparant à des données précédemment acquises à partir d'ensembles de données de patients, on peut prédire la pression artérielle. Le bracelet Corsano extrait des informations de 6 formes d'onde acquises simultanément, en combinant 3 longueurs d'onde, 6 LED et 2 photodiodes.

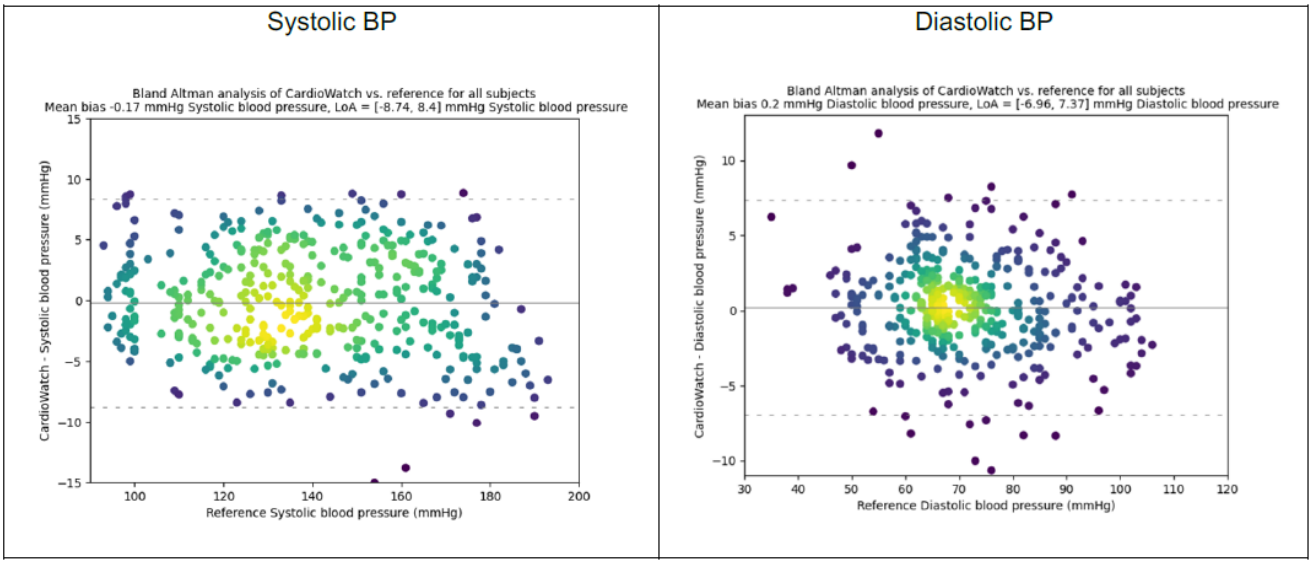
Les caractéristiques extraites des segments PPG sont utilisées dans le modèle d'apprentissage automatique. Pour obtenir une prédiction valable, on utilise une combinaison de caractéristiques statistiques, de caractéristiques du domaine temporel et fréquentiel, de caractéristiques démographiques, de caractéristiques de la dérivée

première/seconde, de caractéristiques du PPG liées à la largeur et de caractéristiques du signal PPG.

Le système Corsano CardioWatch 287-2 a été validé par rapport à la norme harmonisée ISO 81060-2:2019 et à la déclaration de collaboration AAMI/ESH/ISO "A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices" 2018. pour les appareils de mesure de la pression artérielle non invasive, dans le cadre d'une étude clinique sur 97 sujets.



Corrélation entre la mesure non invasive de la pression artérielle de Corsano et la référence (mesure invasive, Fysicon)



Graphique de Bland-Altman comparant la mesure non invasive de la pression artérielle de Corsano et la référence (mesure invasive, Fysicon)

Spécifications de la pression artérielle non invasive :

Méthode de détection	Dérivé du signal PPG
Plage de mesure	60-230 mmHg (systolique) 40-130 mmHg (Diastolique)
Résolution	1 mmHg
Précision	± 5 mmHg

Période de mise à jour des données	28 secondes

Spécification de la pression artérielle non invasive

12.7 ECG

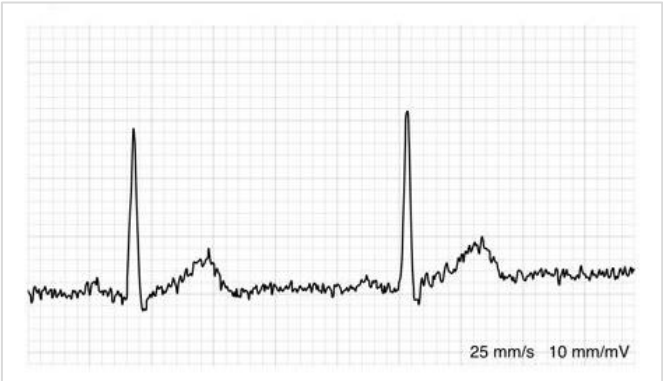
Un système ECG à 1 dérivation enregistre l'activité électrique du cœur à l'aide d'une paire d'électrodes. La paire d'électrodes se compose d'une électrode située sous le bracelet Corsano et d'un cadre situé sur le dessus. L'ECG à 1 dérivation mesure la différence de tension entre les deux électrodes, ce qui reflète la direction et l'ampleur des courants électriques cardiaques.
Une troisième électrode est utilisée pour rejeter le bruit et les artefacts.

Le bracelet Corano peut effectuer des mesures ECG à 1 dérivation grâce aux trois électrodes du boîtier. Deux électrodes sont situées sur la partie inférieure du boîtier et sont en contact avec la peau du poignet. L'une d'entre elles est l'électrode positive. La deuxième électrode inférieure est utilisée pour rejeter le signal continu et le bruit électrique et permet d'augmenter la précision de la mesure. La troisième électrode est située dans le cadre en acier inoxydable du boîtier du bracelet. Il s'agit de l'électrode négative du système ECG à 1 dérivation.

Le Corsano Bracelet 1-lead ECG est certifié CE MDR et a été testé selon la norme harmonisée IEC 60601-2-47:2015 pour les systèmes électrocardiographiques ambulatoires.

L'ECG 1 tête du bracelet Corsano est composé d'un filtre analogique frontal à bande passante (0,05-55 Hz). Le signal électrique est échantillonné à 256 Hz sur 15 bits, sur une dynamique AC de 200mVp-p. Le signal brut est échantillonné par le Bracelet et envoyé à l'APP Corsano et au Cloud.

L'algorithme Cloud effectue le filtrage du signal. La composante continue de l'ECG est supprimée. Une détection QRS "Pan et Tompkins" identifie les complexes QRS et permet de rejeter le bruit de haute fréquence sur les autres sections du signal.



Signal ECG brut sans composante DC

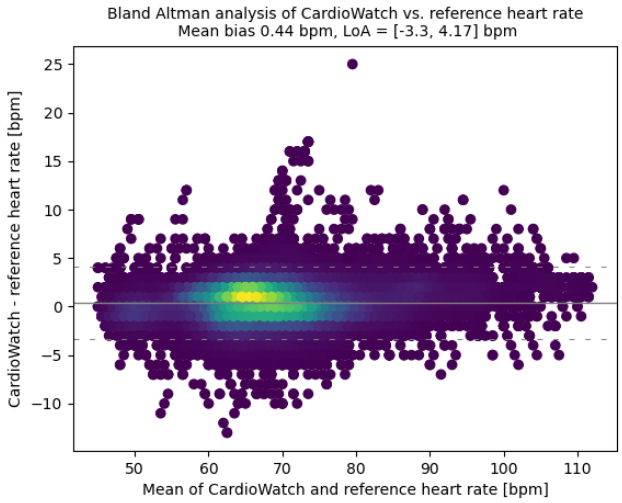
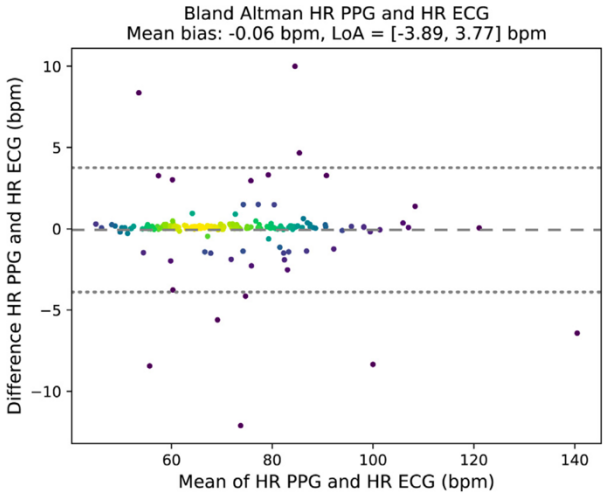
Signal ECG après détection et filtrage du QRS de Pan-Tompkins

13 PERFORMANCE CLINIQUE

Les mesures des paramètres vitaux avec le système Cardiowatch 287-2, pratique et multi-capteurs, ont été validées dans de nombreux essais cliniques et laboratoires d'essai. Vous trouverez ici un résumé. Les rapports complets et les publications sont disponibles sur demande.

13.1 Fréquence du pouls

La précision a été mesurée dans de nombreuses études. Les résultats de deux de ces études sont présentés ci-dessous :

Précision du CardioWatch 287-2 en cas d'hypoxie profonde (ISO 80601-2-61)	**Précision de la détection des battements cardiaques par photopléthysmographie chez les patients cardiaques**
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgique	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, Location AMC, Pays-Bas
12 volontaires sains en laboratoire d'hypoxie	180 patients atteints de maladies cardiovasculaires dans un contexte ambulatoire réel
Fréquence du pouls dérivée du PPG par rapport à l'oxymètre de pouls de référence (Nellcor PM10)	Fréquence du pouls dérivée du PPG par rapport à l'ECG de référence à 12 dérivations (Welch Allyn Pro)
	
Bras = 1,95 Biais = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	Précision de la PPG - fréquence du pouls 94,6%.

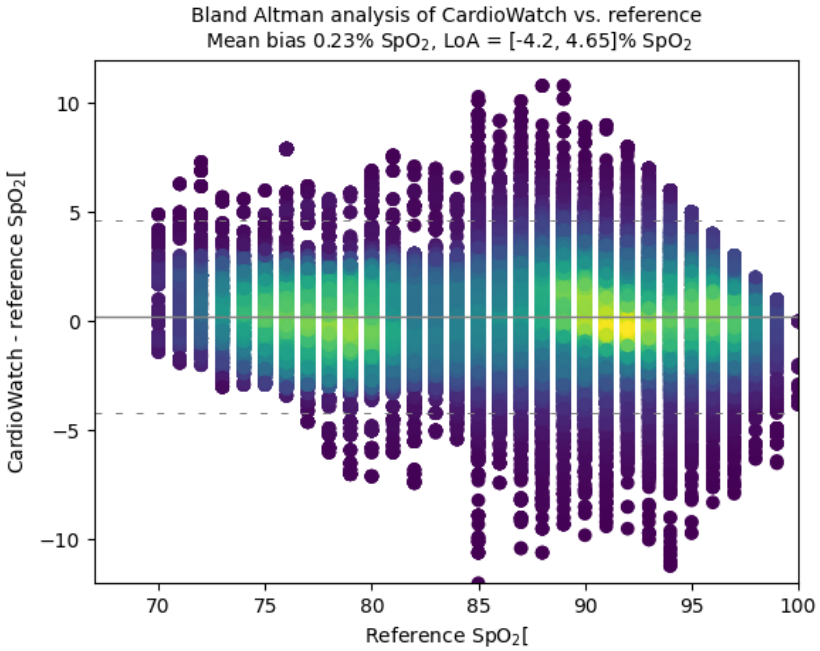
Validation de la fréquence du pouls

13.2 Oxymétrie de pouls (SpO2)

La précision a été mesurée dans une étude contrôlée d'hypoxie induite chez 24 volontaires adultes sains, conformément à la norme ISO 80601-2-61, au repos et en mouvement. Titre de l'étude : Précision du CardioWatch 287-2 en mouvement et dans différentes positions du corps, avec ou sans hypoxie. Lieu : Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Belgique. Le système Corsano CardioWatch 2872 a été étalonné avec l'oxymètre de référence Nellcor PM10.

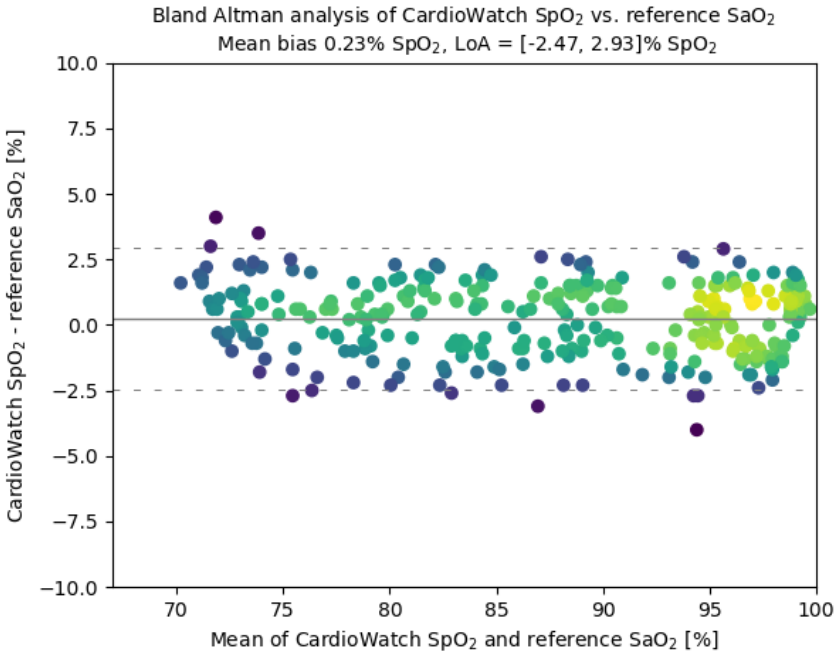
Voir le graphique de Bland-Altman à la page suivante comparant la SpO2 dérivée du logiciel CardioWatch 287-2 et la SpO2 de référence Nellcor regroupée sur tous les sujets au repos. La ligne continue représente le biais et la ligne en pointillé représente les limites de l'accord.

Les tests ont confirmé la précision de la surveillance de la SpO2 des bras 2,3 avec un biais de
0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.



Bland Altman SpO2 CardioWatch 287 contre Nellcor PM10

Tracé de Bland-Altman pour la SpO2 du CW2 et la SaO2 de la CO-oxymétrie dans l'étude invasive en mouvement. La précision de la SpO2 de la CW2 par rapport à la CO-SaO2 pour tous les sujets, dans des conditions regroupées, était de 1,63 Arms avec un biais de 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



Bland Altman SpO2 CardioWatch 287 contre SaO2

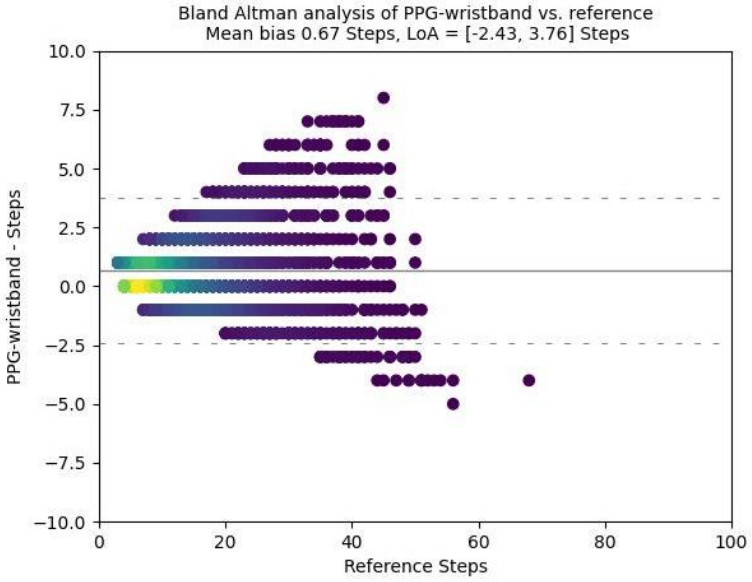
13.3 Température

La précision de la température cutanée du CardioWatch 287-2 a été mesurée par le laboratoire d'essai VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Allemagne, conformément à la norme ISO 80601-2-56 - Appareils électromédicaux - Partie 2-56 :

Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour la mesure de la température.

13.4 Activité (étapes)

RadboudMC, Nijmegen, Pays-Bas, a comparé les pas par minute mesurés par la Cardiowatch aux pas par minute mesurés par la montre Actigraph CENTREPOINT Insight. La précision était de 1,2 bras avec un biais de 0,7 (0,6, 0,7) pas, N=3695.

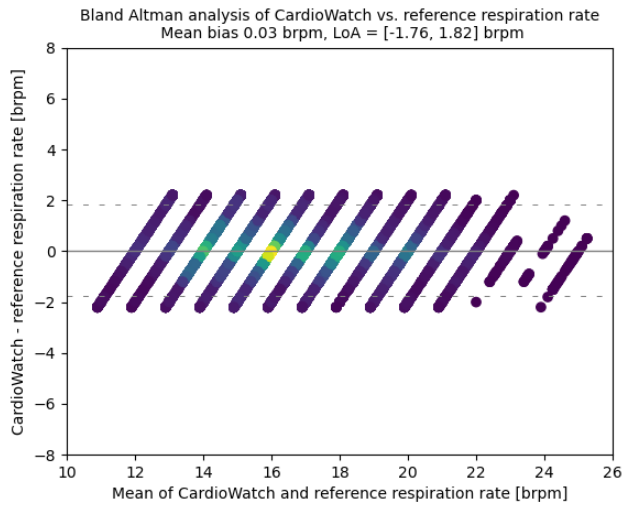
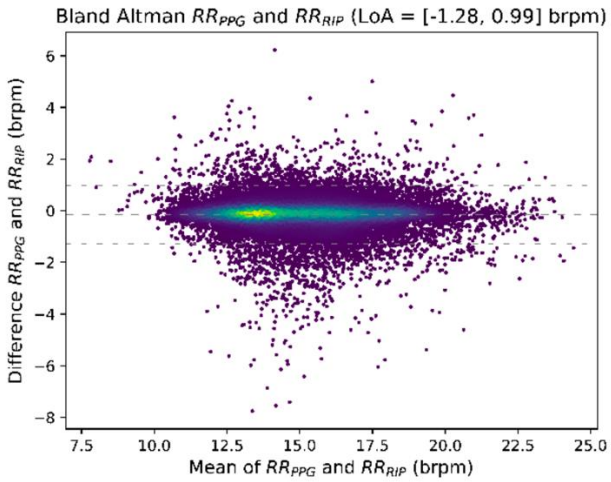


Étapes de précision

13.5 Respiration

La précision a été mesurée dans plusieurs études, dont voici les résultats :

Précision du CardioWatch 287-2 en cas d'hypoxie profonde	**Surveillance continue de la fréquence respiratoire à l'aide de la technologie de la photopléthysmographie chez les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil**
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgique	Cliniques Haaglanden, La Haye, Pays-Bas
12 volontaires sains en laboratoire d'hypoxie	26 sujets avec et sans diagnostic d'apnée obstructive du sommeil (AOS)
Fréquence respiratoire dérivée du PPG par rapport à l'oxymètre de pouls de référence (Nellcor PM10)	Fréquence respiratoire dérivée de la PPG par rapport à la polygraphie respiratoire de référence (T3 nocturne)

	
Précision de la fréquence respiratoire 0,91 bras, biais 0,03 brpm, N=31'260	Précision de la fréquence respiratoire 0,6 bras, biais -0,14 brpm, N=31'083

Validation de la fréquence respiratoire

14 CYBERSECURITE

14.1 Système de gestion de la sécurité de l'information

Corsano Health a mis en place un système de gestion de la sécurité de l'information ("ISMS") conformément à la norme ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") qui régit les processus requis pour protéger les actifs de l'entreprise et de l'information. Corsano Health utilise les cadres de sécurité de l'information ISO 27001 ("InfoSec") afin d'identifier et de maintenir les actifs, les technologies et les processus nécessaires pour protéger les informations des clients et pour aider à assurer la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la vie privée des données des clients et des services de soutien.

Pour ce faire, Corsano Health :

1. Aligne ses politiques et procédures en matière de sécurité de l'information sur la norme industrielle mondiale ISO 27001.
2. Met en place un cadre de sécurité de l'information solide pour le fonctionnement efficace de l'organisation.

Bien que Corsano Health ait pris des mesures importantes pour protéger le système CardioWatch 287-2 contre les cyberattaques, l'utilisateur a un rôle crucial à jouer dans le maintien de la cybersécurité. Les directives de cette section doivent être respectées.

Le bracelet Corsano communique avec l'application Corsano par le biais d'un lien de communication sécurisé Bluetooth 5.0 avec une couche de cryptage de pointe. L'application Corsano transmet les données au nuage Corsano. Les communications entre le bracelet Corsano, l'application et le nuage sont cryptées selon une norme industrielle.

L'application Corsano peut être installée sur un appareil iOS fonctionnant avec la version iOS 14.5 ou supérieure, ou sur un appareil Android fonctionnant avec la version Android 8 (Oreo) ou supérieure. Comme Apple examine chaque application avant de l'autoriser sur l'Apple App Store, l'iPhone est très résistant aux cyberattaques. La boutique Google Play examine les applications pour la plateforme Android.
Le portail Web Corsano est accessible via le navigateur Safari, Google Chrome ou Microsoft Edge. Toutes les communications entre le portail Web et le Corsano Cloud sont cryptées selon une norme industrielle, en utilisant TLS1.2+.

14.2 A propos des politiques de mot de passe, de l'expiration des mots de passe et de la déconnexion automatique

Une combinaison de nom d'utilisateur et de mot de passe est utilisée pour contrôler l'accès à l'application Corsano. L'application exige que l'utilisateur crée un mot de passe fort (plus de huit caractères, contenant des lettres, des chiffres, des majuscules et des minuscules, au moins un caractère spécial). Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'appliquer les politiques de mot de passe appropriées, par exemple la complexité du mot de passe, les intervalles de renouvellement.

Suivez ces recommandations générales sur les mots de passe :

- Utiliser un mot de passe d'une longueur minimale de 8 caractères
- Inclure les caractères alphabétiques minuscules et majuscules, les chiffres et les

symboles.
- Générer des mots de passe de manière aléatoire dans la mesure du possible
- Les mots de passe doivent être renouvelés après 90 jours.

⚠ La protection du verrouillage de l'écran du téléphone doit être activée sur votre téléphone portable afin de protéger vos données de santé personnelles.

14.3 À propos des mises à jour et des correctifs périodiques des logiciels

L'application Corsano doit être mise à jour dès qu'une nouvelle version est disponible. Lorsqu'une nouvelle version est disponible, l'App Store d'Apple dans le cas d'iOS ou le Google Play Store dans le cas d'Android, met automatiquement à jour l'application.
En accédant au Corsano Web Portal via l'interface web, l'utilisateur HCP aura toujours accès à la version la plus récente. Le firmware du Corsano Bracelet peut nécessiter des mises à jour, si c'est le cas, vous serez notifié de sa mise à jour en tant que partie intégrante d'une mise à jour de l'application Corsano.

14.4 Gestion d'un bracelet Corsano perdu ou volé

En cas de perte ou de vol d'un bracelet Corsano, veuillez en informer votre médecin et Corsano Health en indiquant le numéro de série du bracelet perdu.

14.5 Lignes directrices générales pour la sécurité

1. Tout appareil mobile sur lequel l'application Corsano est installée doit également être doté d'un code d'accès.

2. Vous ne devez jamais divulguer votre nom d'utilisateur ou votre mot de passe Corsano. Aucun membre du personnel de Corsano Health ne vous demandera jamais ces informations.

3. Vous ne devez jamais écrire votre nom d'utilisateur ou votre mot de passe Corsano.

4. Vous ne devez jamais permettre à un utilisateur non autorisé d'accéder à l'application Corsano.

5. Vous ne devez jamais laisser l'application Corsano connectée et sans surveillance. Veuillez vous déconnecter lorsque vous avez fini d'utiliser l'application.

6. Vous ne devez jamais divulguer d'informations de santé protégées dans un message d'assistance à Corsano Health. Cela inclut des détails tels que le nom ou la date de naissance d'un patient.

15 GARANTIE

Corsano Health garantit que les composants de ses produits sont exempts de défauts de fabrication et de matériaux pendant une période d'un an à compter de la date d'achat.

Cette garantie ne couvre pas les articles consommables tels que, mais sans s'y limiter, les sangles.

Corsano Health n'est pas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires, spéciaux ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ses produits. La responsabilité au titre de cette garantie et le recours exclusif de l'acheteur au titre de cette garantie sont limités à la réparation ou au remplacement des produits concernés, au choix de Corsano Health, à l'usine ou chez un distributeur agréé, pour tout produit qui, dans le cadre d'une utilisation et d'un service normaux, apparaît à Corsano Health comme présentant un défaut de matériau ou de fabrication.

Aucun agent, employé ou représentant de Corsano Health n'est habilité à lier Corsano Health à toute affirmation, représentation ou garantie concernant ses produits, et toute affirmation, représentation ou garantie faite par un agent, un employé ou un représentant ne sera pas applicable par l'acheteur ou l'utilisateur.

CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ABSENCE DE CONTREFAÇON OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET TOUTE AUTRE OBLIGATION DE LA PART DE CORSANO HEALTH, ET CORSANO HEALTH Y RENONCE EXPRESSÉMENT.

Tout dommage causé à un produit ou à des pièces par une mauvaise utilisation, une négligence, un accident, l'apposition d'accessoires non standard ou toute modification apportée par le client annule la présente garantie.

Corsano Health ne garantit en aucune manière les accessoires commerciaux, ceux-ci étant soumis à la garantie de leurs fabricants respectifs.

Une condition de cette garantie est que l'équipement ou les accessoires considérés comme défectueux soient retournés après autorisation, en port payé, à Corsano Health, Wilhelmina van Pruisenweg 35, 2595 AN La Haye, Pays-Bas, ou à son représentant autorisé. Corsano Health n'aura aucune responsabilité en cas de perte ou de dommage pendant le transport.

L'obligation ou la responsabilité de Corsano Health dans le cadre de cette garantie n'inclut pas les frais de transport ou autres, ni la responsabilité pour les dommages directs, indirects ou consécutifs ou les retards résultant d'une utilisation ou d'une application incorrecte du produit ou de l'utilisation de pièces ou d'accessoires non approuvés par Corsano Health.

Cette garantie ne s'étend pas a) aux dysfonctionnements ou aux dommages causés par une utilisation incorrecte ou une défaillance d'origine humaine ; b) aux dysfonctionnements ou aux dommages causés par une utilisation incorrecte ou une réparation effectuée par des personnes non qualifiées ou non autorisées ; c) aux dysfonctionnements ou aux dommages causés par une alimentation électrique instable ou

hors de portée ; d) aux dommages ou à l'usure des sangles ; e) aux dysfonctionnements ou aux dommages causés par des appareils externes de tiers ; f) aux dysfonctionnements ou aux données erronées fournies par des applications de tiers.

16 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

16.1 Application mobile Corsano

Exigences minimales pour les systèmes d'exploitation des appareils mobiles :

- iO 14.5 ou supérieur
- Android 8.0 ou supérieur

16.2 Bracelet Corsano

Caractéristiques du capteur PPG

PPG ..... Rouge, IR, Vert
PPG Nombre de LED/Photodiode 7/2
LED PPG Longueur d'onde maximale ..... 500-900 nm
Courant max. des LED PPG ..... 128 mA
Résolution d'échantillonnage PPG ..... 20 bits
Intensité du rayonnement 525nm* 47mW/sr
Intensité du rayonnement 660nm* 44mW/sr
Intensité du rayonnement 880nm* 35mW/sr

Caractéristiques du détecteur de mouvement

Type d'appareil ..... 3 axes
Bruit d'acquisition ..... 1,3 mg RMS
Plage du capteur ..... ±16 g pleine échelle

Acquisition de données

Taux d'échantillonnage PPG ..... 32 Hz
Taux d'échantillonnage du mouvement ..... 32 Hz
Taille de la mémoire flash ..... 256 Mbit
Enregistrement ..... En continu

ECG

Taux d'échantillonnage ..... 256 Hz
Largeur de bande ..... 0,05 - 55 Hz

Exigences en matière d'alimentation

Courant moyen ..... 1,2 mA
Consommation de courant maximale ..... 100 mA
Courant moyen 1.2
Type de batterie ..... Rechargeable
..... TechnologiePolymère de lithium
Capacité de la batterie (bracelet) ..... 140 mAh
Autonomie (Bracelet) ..... jusqu'à 1 semaine

Dimensions

Longueur x Largeur x Hauteur ..... 24,4 x 40,4 x 9,8 mm

Spécifications environnementales

Protection contre les agressions[1] IP66

Température de fonctionnement..... De +10 à +40 ºC

Température ambiante lors du chargement ..... De +10 à +35 ºC

Transport et stockage Température ..... De -20 à +60 ºC

Humidité de fonctionnement..... 20 % à 80 % de l'humidité

Transport et stockage Humidité..... 20 % à 90 % de l'humidité

Interface

Communication sans fil ..... BLE 5.0

LED d'affichage ..... vert, orange, bleu

Durée de vie prévue[2]

Bracelet ..... 2 ans

[1] IP66 : protection totale contre la poussière. Protégé contre les jets d'eau puissants.
[2] la période pendant laquelle le bracelet est censé rester utilisable en toute sécurité (maintien de la sécurité de base et des performances essentielles conformément à la norme IEC60601-1).

16.3 Alimentation AC-DC (adaptateur USB)

L'adaptateur USB doit être conforme à la norme UL/cUL 60601-1 et présenter les caractéristiques suivantes :

- Tension d'entrée : AC 100-240V, 50/60hz
- Tension de sortie : DC 5V (+/- 5%)
- Courant de sortie : 500 mA (minimum)

Le modèle d'adaptateur USB suivant a été validé par Corsano :

Entreprise	CUI Inc
Numéro de pièce du fabricant	SWM6-5-NH-I38

Pour tout autre modèle, veuillez confirmer la conformité aux normes susmentionnées. Pour toute question, veuillez contacter support@corsano.com.

16.4 Conformité réglementaire

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (EU-MDR)
Directive 2011/65/UE relative à la limitation des substances dangereuses (RoHS)
Règlement (UE) 2016/679 sur le règlement général sur la protection des données (RGPD)
Règlement (UE) 2014/53 concernant les équipements hertziens (RED)

16.5 Normes appliquées

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 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le bracelet et le câble de recharge Corsano ont été testés pour la sécurité électrique et sont conformes aux normes IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 pour les appareils utilisés dans l'environnement domestique.

Le bracelet et le câble de recharge Corsano ont été testés et sont conformes à la norme IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, sont qualifiés par la FCC en tant qu'appareil portable et sont conformes à la directive relative aux équipements radioélectriques (2014/53/UE).

⚠ Il est recommandé de ne pas utiliser d'équipement de communication RF portable (y compris les câbles d'antenne, les antennes externes, les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles et les téléphones sans fil) à moins de 30 cm de toute partie du bracelet Corsano, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

⚠ Tous les composants et accessoires ne sont pas sûrs pour la résonance magnétique (RM) et peuvent constituer un risque de projectile dans l'environnement RM. Ils doivent donc être tenus à l'écart de la salle du scanner d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

⚠ La diathermie et l'électrocautère peuvent affecter les performances du bracelet. Le bracelet doit être retiré pendant les traitements.

⚠ Les systèmes de sécurité (par exemple, les systèmes électromagnétiques antivol (EAS), les détecteurs de métaux), les systèmes de communication proche du sol (NFC), le transfert d'énergie sans fil (WPT), le système cellulaire 5G, peuvent temporairement affecter les performances de l'appareil. N'utilisez pas le bracelet Corsano et ses accessoires à proximité permanente de tels systèmes.

⚠ L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par Corsano, à l'exception des câbles vendus par Corsano en remplacement, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du bracelet.

⚠ Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, le dispositif médical doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

⚠ Le bracelet Corsano est un appareil alimenté par une batterie et ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en charge. Les performances du bracelet Corsano n'ont donc pas été évaluées dans le cadre de l'événement CEM.

⚠ Reportez-vous aux conseils ci-dessous concernant l'environnement CEM dans lequel le bracelet Corsano doit être utilisé.

⚠ Le bracelet Corsano utilise le Bluetooth Low Energy pour communiquer avec l'application Corsano afin de transmettre les paramètres physiologiques et a une puissance de sortie

RF efficace de 0dBm.

	IEC 60417-5333	Bracelet Corsano TYPE BF PARTIE APPLIQUÉE

Le capteur PPG est exposé au dos du bracelet Corsano. Le capteur PPG entre en contact avec la peau de l'utilisateur (conformément à la norme IEC 60601-1).

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - orientations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le bracelet Corsano n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Le bracelet Corsano peut être utilisé à domicile et dans les établissements de soins professionnels.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet (puissance < 50W)	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet (Pas de fluctuation de puissance)	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - orientation**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±15 kV air	Conforme à la loi	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - orientation**
Électricité rapide transitoire/éclatement IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Conforme à la loi	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement domestique ou hospitalier typique. Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du bracelet Corsano, y compris les câbles et les accessoires, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée (m)** d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz à 6 GHz où *P est la* puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site [a] , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences [b] . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV Ligne à ligne	Conforme à la loi	
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Conforme à la loi	
Creux de tension, brèves interruptions et la tension variations sur l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Conforme à la loi	
RF par conduction IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz à 80 MHz	Conforme à la loi	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 6 GHz, 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz, 28 V/m 450 MHz à 6 GHz	Conforme à la loi	
NOTE **1** : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE **2** - Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - orientation**
personnes			
[a] L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle, ne peut être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le bracelet Corsano est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le bracelet Corsano doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du bracelet Corsano. [b] Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre équipements de communication RF portables et mobiles et bracelet Corsano			
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le bracelet Corsano, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			

NOTE 2 - Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

18 AVIS JURIDIQUE POUR LA FCC ET L'ISED

REMARQUE : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise de courant d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est raccordé.

Consultez Corsano Health B.V. ou un technicien expérimenté pour obtenir de l'aide.

AVIS : Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et au*(x) RSS(s) exempt(s) de licence du ministère de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique du Canada*.
Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
1. cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
2. cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

L'appareil peut être utilisé à une distance de 0 à 20 cm ou plus.

AVIS : Les changements ou modifications apportés à cet équipement qui ne sont pas expressément approuvés par Corsano Health B.V. peuvent annuler l'autorisation de la FCC d'utiliser cet équipement.

NOTE : Le terme "interférence nuisible" est défini par la FCC dans le 47 CFR §2.1 comme suit : Brouillage qui compromet le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégrade gravement, entrave ou interrompt de façon répétée un service de communication radio fonctionnant conformément au règlement des radiocommunications [de l'UIT].

19 ÉLIMINATION / FIN DE VIE

Équipement : une fois que votre bracelet et votre câble de charge USB ont atteint leur fin de vie, ils doivent être correctement recyclés afin que les matériaux puissent être réutilisés et ne se retrouvent pas dans l'environnement. De préférence, confiez votre appareil à un service de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques.

La sangle n'est pas considérée comme un DEEE et doit être éliminée séparément.

⚠ Lorsque vous n'avez plus besoin de votre application, il est recommandé de la supprimer de votre téléphone : toutes les données (patient et résultats) seront supprimées.

Si vous avez des questions, veuillez contacter support@corsano.com

⚠ Le bracelet est à usage unique et doit être jeté avec les déchets cliniques ou conformément aux directives et réglementations locales.

⚠ Risque d'infection. Le bracelet et le câble de charge USB doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être jetés.

⚠ Le bracelet contient une batterie au lithium-ion. Ne pas incinérer l'appareil ni le placer dans un compacteur de déchets. Ne pas percer la batterie.

20 INFORMATIONS DE CONTACT CORSANO

Corsano Health B.V.
Wilhelmina van Pruisenweg 35
2595 AN La Haye
Les Pays-Bas

www.corsano.com