

CardioWatch 287-2

Pulsera y Corsano App Manual de instrucciones



1 <u>Índice</u>

2	IN	ITRODUCCIÓN	3
3	IN	ISTRUCCIONES DE SEGURIDAD	3
	3.1	Uso previsto	
	3.2	Recepción e inspección	
	3.3	Transmisión de datos	
	3.4 3.5	Manipulación y uso	
	3.6	Advertencias	
	3.7	Riesgos residuales	
	3.8	Beneficio clínico	7
4	SÍ	MBOLOS	8
5	CC	ONTENIDO / PRODUCTO INCLUYE	9
_	5.1	Recepción e inspección	
	5.2	Contenido	
6	cc	ONOCE TU PULSERA	10
Ü	6.1	Parte posterior y lateral de la pulsera	
	6.2	Parte posterior e inferior de la pulsera	
	6.3	Transmisión de datos	
	6.4	Cargar la pulsera	
	6.5	LED Explicación	
	6.6	Limpieza	
7		SO DE LA PULSERA CON LA APLICACIÓN CORSANO	
	7.1	Descargue e instale la aplicación Corsano en su dispositivo inteligente.	
	7.2 7.3	Primer uso - Inscripción	
	7.3 7.4	Emparejar la pulsera	
	7.5	Solución de problemas de la conexión Bluetooth	
	7.6	Resolución de problemas de conexión a la nube	
	7.7	Ajustes de la aplicación Corsano (Modo Paciente)	21
8	P/	ANTALLAS DE APLICACIONES	22
9	RE	EALIZAR UN ELECTROCARDIOGRAMA	24
1(APLICACIÓN DE SALUD E INTEGRACIÓN CON GOOGLE FIT	
1		RENDIMIENTO CLÍNICO	
1	2	ESPECIFICACIÓN	28
1	3	SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	30
1	4	ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO	34
1	5	AVISO LEGAL PARA LA FCC Y EL ISED	35
		CORSANO INFORMACIÓN DE CONTACTO	
_			



2 INTRODUCCIÓN

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

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

3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

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

3.1 Uso previsto

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

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

El CardioWatch 287-2 no está diseñado para su uso en pacientes cardíacos agudamente enfermos con potencial para desarrollar arritmias potencialmente mortales, por ejemplo, fibrilación auricular muy rápida. Estos pacientes deben ser monitorizados mediante un dispositivo con ECG continuo. El sistema CardioWatch 287-2 no sustituye a un monitor de ECG.

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

3.2 Recepción e inspección

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

Lea la Información de seguridad importante de este manual de instrucciones antes de utilizar este brazalete. Siga atentamente este manual de instrucciones para su seguridad.

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



⚠NO utilice este brazalete en bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse.
 ⚠NO ajuste la medicación basándose en las lecturas de esta pulsera. Tome la medicación según las indicaciones de su médico. SÓLO un médico está cualificado para diagnosticar y tratar los latidos cardíacos altos o irregulares.
 ⚠NO utilice este brazalete en un brazo lesionado o bajo tratamiento médico.

NO utilice este brazalete en áreas que contengan equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), equipos de resonancia magnética (MRI), escáneres de tomografía computarizada (CT). Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del brazalete y/o causar una lectura inexacta.

NO realice grabaciones cerca de campos electromagnéticos intensos (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos, detectores de metales).

⚠NO utilice este brazalete en ambientes ricos en oxígeno o cerca de gases inflamables.

⚠El dispositivo está pensado para llevarlo en la muñeca (izquierda o derecha), NO lo utilice en otras partes del cuerpo.

Consulte con su médico antes de utilizar este brazalete si padece arritmias comunes como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular; esclerosis arterial; mala perfusión; diabetes; embarazo; preeclampsia o enfermedad renal. TENGA EN CUENTA que cualquiera de estas condiciones, además del movimiento, temblor o escalofríos del paciente, puede afectar a la lectura de la medición.

NUNCA se diagnostique o trate a sí mismo basándose en sus lecturas. Consulte SIEMPRE a su médico.

Para evitar estrangulamientos, mantén el cable del cargador alejado de bebés, niños pequeños o niños.

⚠ Este producto contiene piezas pequeñas que pueden provocar peligro de asfixia si son ingeridas por bebés, niños pequeños o niños.

LI envase individual contiene información importante, no debe tirarse.

3.3 Transmisión de datos

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



3.4 Manipulación y uso

Deje de usar esta pulsera y consulte con su médico si experimenta irritación o molestias en la piel.

Consulte con su médico antes de utilizar este brazalete en un brazo en el que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arterio-venosa (A-V), debido a la interferencia temporal del flujo sanguíneo, que podría provocar lesiones.

Consulte a su médico antes de utilizar esta pulsera si tiene problemas graves de circulación o trastornos sanguíneos.

⚠NO utilice esta pulsera para ningún otro fin que no sea medir los latidos del corazón.

⚠ Durante la medición, asegúrese de que ningún dispositivo móvil o cualquier otro aparato eléctrico que emita campos electromagnéticos se encuentre a menos de 30 cm (12 pulgadas) de esta pulsera. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del brazalete y/o causar una lectura inexacta.

NO desmonte ni intente reparar este brazalete u otros componentes. Esto podría causar una lectura inexacta.

⚠NO deje caer ni someta esta pulsera a golpes o vibraciones fuertes.

NO utilice este brazalete con otro equipo médico eléctrico (ME) simultáneamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del brazalete y/o causar una lectura inexacta.

Asegúrese de que el brazalete se ha aclimatado a la temperatura ambiente antes de realizar una medición. Tomar una medición después de un cambio extremo de temperatura podría dar lugar a una lectura inexacta.

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

3.5 Manejo y uso del cargador

⚠UTILICE el cable del cargador con un adaptador marcado CE con las siguientes características:

o Tensión de entrada: 100/240 V - 50hz 60hz

Tensión de salida: DC 5V (+-5%)

o Corriente máxima: 500 mA

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



⚠ Enchufe el cargador en la toma USB adecuada. NO lo utilice en un enchufe de varias tomas.

NUNCA enchufe o desenchufe el cargador de la toma de corriente con las manos mojadas.

⚠NO desmonte ni intente reparar el cargador.

⚠Inserta completamente la clavija USB del extremo del cargador en la toma USB.

Cuando desenchufe el cargador de la toma de corriente, asegúrese de tirar con seguridad de la toma USB. NO tire del cable del cargador.

⚠Al manipular el cable del cargador:

NO lo dañes. NO lo rompa.

NO lo manipule.

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

NO lo utilice si está recogido en un fardo. NO la pellizque.

NO lo coloque debajo de objetos pesados.

Limpie el polvo del cargador.

① Desenchufa el cargador cuando no lo utilices.

Desenchufe el cargador antes de limpiar esta pulsera.

3.6 Advertencias

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

Puede estar sufriendo una arritmia cardiaca u otra enfermedad incluso en ausencia de notificación por parte de la APP. Debe notificar a su médico cualquier cambio en su estado de salud.

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

3.7 Riesgos residuales

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



3.8 Beneficio clínico

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



4 <u>SÍMBOLOS</u>

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

Símbolo	Significado
C € 1912	Este software autónomo es un producto sanitario clasificado en la categoría de riesgo IIa, de conformidad con la norma 10 de la Directiva 93/42/CEE de la UE, modificada en último lugar por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007.
	Indica el fabricante del producto sanitario
\triangle	Advertencia Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones. Una advertencia siempre está relacionada con la seguridad.
i	Nota Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
†	Parte aplicada TIPO BF Pieza aplicada (IEC 60417-5333)
REF	Indica el número de catálogo del fabricante para que el producto sanitario pueda identificarse
SN	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.
CE	El marcado CE indica que un producto cumple la normativa aplicable de la Unión Europea
Æ	La marca FCC indica que el dispositivo electrónico, que se vende en los Estados Unidos Estados Unidos, está certificado y la interferencia electromagnética del dispositivo está por debajo de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Indica que un producto no debe eliminarse en un vertedero; la barra negra indica que el equipo se fabricó después de 2005
	Consulte el manual/folleto de instrucciones.
	El dispositivo portátil no genera alarmas.

CONTENIDO / PRODUCTO INCLUYE

5.1 Recepción e inspección

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

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

Conserve las instrucciones de uso para futuras consultas.



PRECAUCIÓN: El embalaje individual contiene información importante, no debe tirarse.

5.2 Contenido

Una pulsera CardioWatch 287-2B:



Pulsera - CW287-2B

Un cable de carga USB:



Cargador (CS-287CH-1)

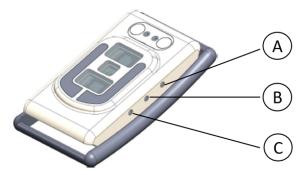
Caja de un paquete con instrucciones:





CONOCE TU PULSERA

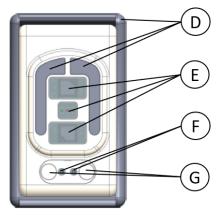
6.1 Parte trasera y lateral de la pulsera



Vista trasera y lateral de la pulsera

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

6.2 Parte posterior e inferior de la pulsera



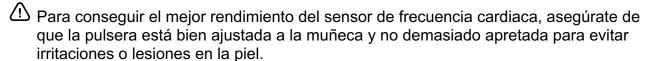
Vista posterior de la pulsera

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

ADVERTENCIAS

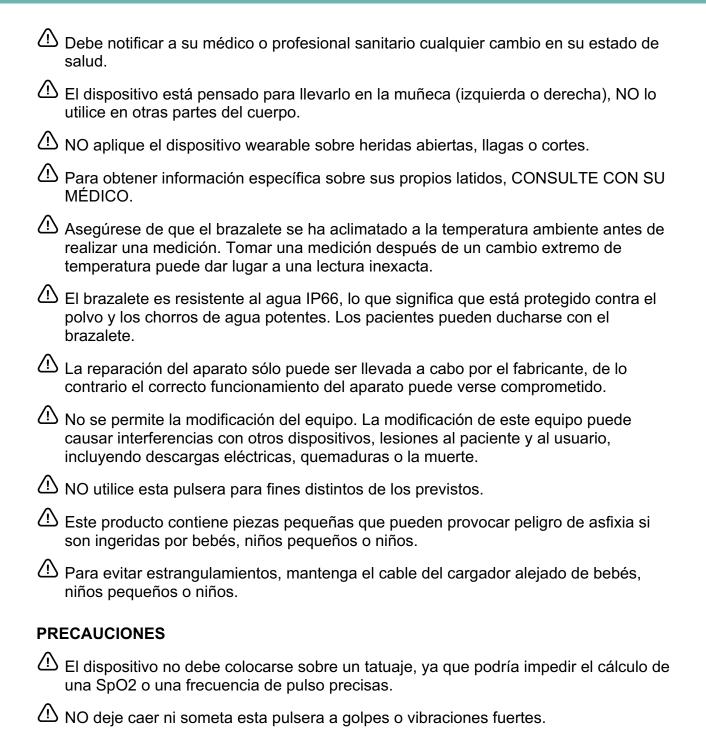


Deje de usar esta pulsera y consulte a su médico o profesional sanitario si experimenta irritación o molestias en la piel.



Independientemente de la(s) medición(es) tomada(s) o de los valores de las mediciones realizadas con este aparato, debe consultar inmediatamente a su médico si experimenta síntomas que pudieran indicar una enfermedad, como dolor torácico, presión en el pecho, opresión, etc.





6.3 Transmisión de datos

Este producto emite radiofrecuencias (RF) en la banda de 2,4 GHz. NO utilice este producto en lugares donde la RF esté restringida. Desactive la función Bluetooth® y/o desenchufe el cargador cuando se encuentre en zonas con restricciones de RF. Para más información sobre posibles restricciones, consulte la documentación sobre el uso de Bluetooth proporcionada por la FCC.

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



6.4 Cargar la pulsera

Retire el dispositivo antes de cargarlo.

Utilice el cable del cargador con un adaptador con marcado CE con las siguientes características:

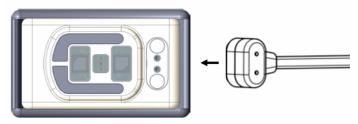
Tensión de entrada: 100/240 V - 50hz 60hz

Tensión de salida: DC 5V (+-5%) Corriente máxima: 500 mA

Enchufa el cargador en la toma USB adecuada.

Inserta completamente la clavija USB del extremo del cargador en la toma USB.

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



Vista de carga

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

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

Cuando desenchufes el cargador de la toma de corriente, asegúrate de tirar de la toma USB de forma segura sin tirar del cable del cargador.

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

Desenchufa el cargador cuando no lo utilices.

Desenchufa el cargador antes de limpiar la pulsera.

ADVERTENCIAS:

NUNCA enchufe o desenchufe el cargador de la toma de corriente con las manos mojadas.

Para evitar descargas eléctricas, inspeccione todos los cables antes de utilizarlos. No utilice nunca cables que parezcan agrietados, desgastados o dañados de algún modo.

PRECAUCIONES:

Evite que se derrame líquido sobre el cargador. Si el cargador se sumerge en líquido o se derrama líquido sobre él, desconéctelo y devuélvalo al servicio técnico.



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

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

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

1 NO cargue el dispositivo desde un enchufe múltiple.

1 NO desmonte ni intente reparar el cargador.

1 NO tire del cable del cargador.

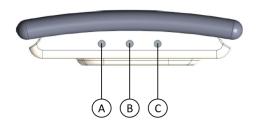
Al manipular el cable del cargador:

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

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

NO lo coloque debajo de objetos pesados.

6.5 LED Explicación



Vista lateral de la pulsera

LED	Patrón	Estado
Verde (A)	Intermitente	Carga de pulseras
Verde (A)	EN	Pulsera totalmente cargada (cuando está en el cargador)
Verde (A)	OFF	Pulsera sin cargador
Naranja (B)	Intermitente durante 5 seg.	La pulsera está iniciando una conexión Bluetooth Low Energy
Naranja (B)	ON durante 5 segundos	Pulsera conectada a un smartphone
Azul (C)	EN	La pulsera está realizando una medición del ECG

LED Explicación

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



6.6 Limpieza

La pulsera CardioWatch 287-2B y el cable de carga USB son reutilizables y pueden usarse para más de un paciente. La correa es de un solo uso y debe desecharse en la basura clínica o de acuerdo con las directrices y normativas locales.

Los componentes reutilizables deben descontaminarse después de cada episodio de uso y antes de ser enviados a mantenimiento o reparación. De este modo se garantiza la seguridad tanto de los pacientes como del personal.

El término descontaminación hace referencia a un proceso que elimina o destruye la contaminación. En consecuencia, se impide que los microorganismos y otros contaminantes lleguen a un lugar susceptible en número suficiente para iniciar una infección o cualquier respuesta nociva.

Deben seguirse las precauciones estándar de control de infecciones de acuerdo con las directrices, políticas y procedimientos de su institución operativa local. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se ha llevado a cabo una descontaminación correcta.

Para limpiar los componentes reutilizables, deben limpiarse completamente con toallitas detergentes, prestando atención a todas las superficies.

Si hay indicios de sangre u otros fluidos corporales, deben utilizarse toallitas desinfectantes. Deben tomarse precauciones adicionales y utilizarse equipos de protección personal, de acuerdo con las directrices, políticas y procedimientos de su institución operativa local.

Durante el uso, los usuarios deben comprobar regularmente el estado de la pulsera CardioWatch 287-2B y del cable de carga USB y limpiarlos si es necesario. Utilice un paño sin pelusas humedecido con agua tibia para limpiar la carcasa y la caja del dispositivo. Utilice aqua tibia y jabón hipoalergénico para limpiar la correa. Seca la pulsera con un paño suave.



ADVERTENCIA: No esterilice ni esterilice en autoclave el dispositivo portátil ni ninguna pieza del sistema de monitorización CardioWatch 287-2.



7 USO DE LA PULSERA CON LA APLICACIÓN CORSANO

7.1 Descargue e instale la aplicación Corsano en su dispositivo inteligente.





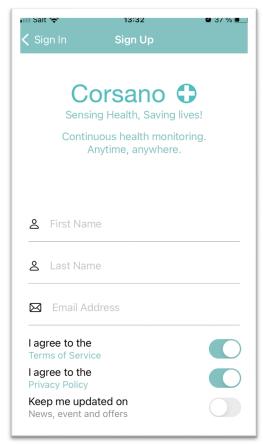
7.2 Primer uso - Registrarse

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



Seleccione Inscripción

Introduzca Nombre, Apellidos, Email



Inscríbase en

Aceptar las condiciones del servicio y la política de privacidad

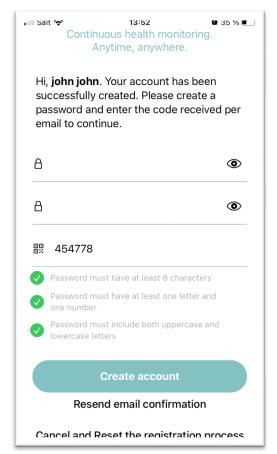
Se le enviará un correo electrónico con un código de 6 dígitos.



Entra:

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

Pulse "Crear cuenta".



Crear una cuenta

7.3 Registrese en

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

Seleccione "Iniciar sesión" (1)



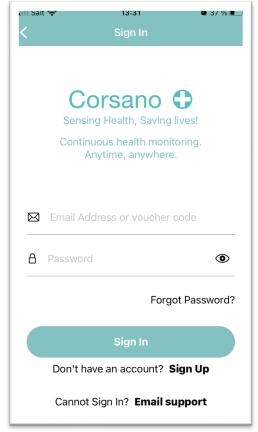
Seleccione Entrar



Entra:

- Correo electrónico
- Contraseña

Pulse "Iniciar sesión".



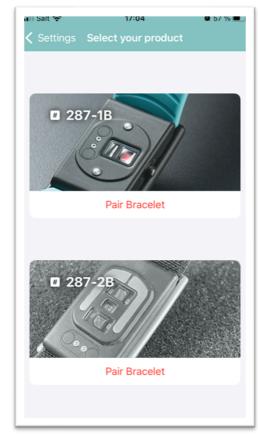
Registrese en

7.4 Cómo combinar su pulsera

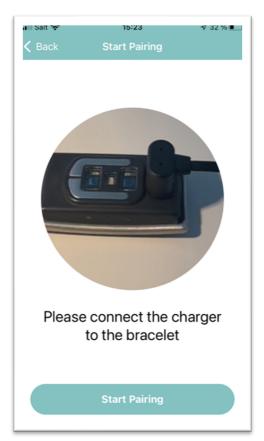
Al iniciar sesión por primera vez, se pedirá al usuario que empareje una pulsera, siga las instrucciones:

Primero, selecciona tu pulsera en la lista:

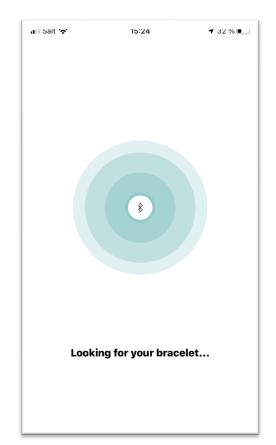
- 287-2B



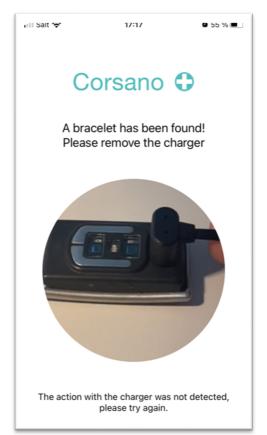
Pulsera par



Conecta el cargador y pulsa Iniciar emparejamiento



Espera a que la aplicación encuentre la pulsera



Retira el cable de carga para completar el emparejamiento

7.5 Solución de problemas de la conexión Bluetooth

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



Por favor, siga las instrucciones:

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

Si estos pasos no han reconectado, por favor proceda:

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

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

- 1. Ve a los ajustes del reloj: Eliminar/Limpiar emparejamiento antiguo
- 2. Vaya a la configuración Bluetooth, busque 287-1B, 287-2B > Haga clic en Olvidar dispositivo/Desemparejar
- 3. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
- 4. Volver a abrir la aplicación
- 5. Pulse el (+) dentro del icono del reloj en la esquina superior derecha
- 6. Siga las instrucciones de emparejamiento

7.6 Solución de problemas de conexión a la nube

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



Por favor, siga las instrucciones:

- 1. Asegúrate de que tu teléfono está conectado a Internet
- 2. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
- 3. Apaga y vuelve a encender el modo avión de tu teléfono
- 4. Vuelva a abrir la aplicación

Si estos pasos no han reconectado, por favor proceda:

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

Si nada de lo anterior se ha solucionado, tendrás que desconectarte y volver a conectarte a la nube:

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



7.7 Ajustes de la aplicación Corsano (Modo Paciente)

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

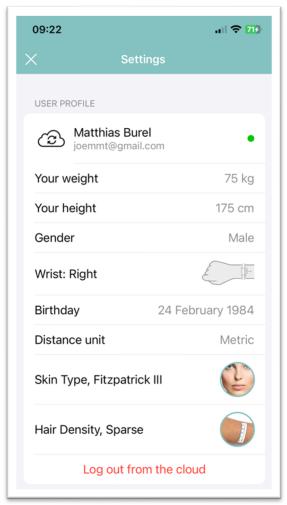
Puedes ver la información sobre la aplicación y el dispositivo.

09:22 all 🤝 719 020001 IIIIII) Battery 86% Your App is up to date! Version 2.7 Build 11D Your Bracelet is up to date! Firmware 4.12 **Notifications Appearance** Automatic Wearing Optimization

App y estado de la pulsera

Puedes ver los datos de tu perfil y

Estos parámetros son importantes para la precisión de la medición.



Configuración del perfil

8 PANTALLAS DE APLICACIONES

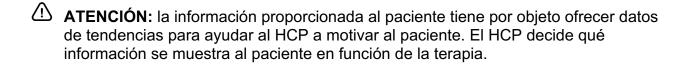
Por defecto, la aplicación Corsano en el modo Paciente no muestra información.

En determinados casos, el HCP puede decidir, basándose en la terapia, que el Modo Paciente muestre información sobre tendencias, por ejemplo, se puede mostrar información sobre los niveles de actividad del paciente (movimiento y pasos) para animarle a ser más activo.

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

El HCP puede seleccionar:

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

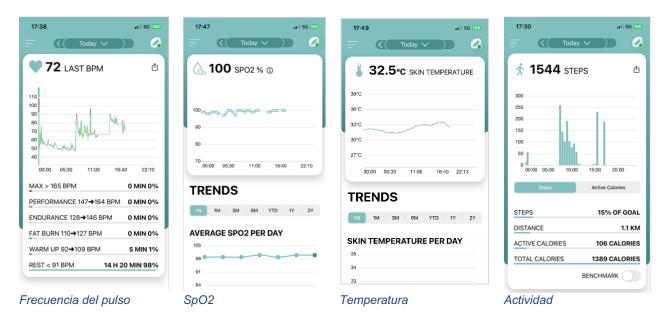


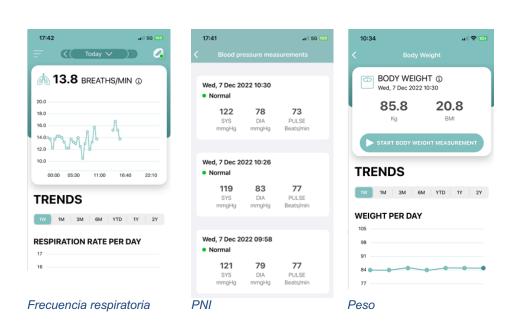
Tales ejemplos pueden incluir:

- Actividad (Pasos) para motivar al paciente a moverse lo suficiente
- Controlar la temperatura y tomar medicamentos siguiendo las instrucciones del médico en caso de fiebre.
- Datos no invasivos de mediciones puntuales de la tensión arterial para garantizar que el paciente:
 - o ha realizado correctamente las mediciones puntuales
 - o ha tomado medicamentos siguiendo las instrucciones del HCP
- Frecuencia del pulso para motivar al paciente a hacer ejercicio para aumentar la frecuencia del pulso (quema de grasa).



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





NOTA: El HCP determina qué pantallas se verán en la Aplicación para Pacientes a través del Panel de Configuración del Portal Web.

9 REALIZAR UN ELECTROCARDIOGRAMA

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

1. Pulse "Inicio".

Toca el marco metálico con la mano contraria, según la imagen.



2. Siéntate, quédate quieto, no te muevas ni hables, intenta relajarte.

La medición dura 30 segundos.

Puede detener la medición en cualquier momento, pulsando "Stop*".





Aviso:

- El CardioWatch 287-2B no puede mostrar pulsos de marcapasos.
- La Frecuencia Cardíaca a partir del ECG se calcula contando el número de picos R en 6 segundos y multiplicando por 10.
- Se determina una pausa en el ECG cuando la línea de base se estabiliza y no hay pico R durante más de 3 segundos.

10 APLICACIÓN DE SALUD E INTEGRACIÓN CON GOOGLE FIT

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

- Tasa cardiaca
- Presión arterial
- Altura
- Peso

La aplicación CORSANO recopila la siguiente información de las aplicaciones Apple Health y Google Fit:

- Energía activa
- Glucosa en sangre
- Tensión arterial diastólica
- Vuelos ascendidos
- Tasa cardiaca
- Altura
- Saturación de oxígeno
- Energía de reposo
- Análisis del sueño
- Pasos
- Tensión arterial sistólica
- Caminar + Correr Distancia
- Peso
- Entrenamientos



11 RENDIMIENTO CLÍNICO

	Definición	Unidad	Gama	Tiempo de adquisición	Intervalo de actualización	Precisión *
Frecuencia cardiaca*	Número de latidos del corazón por minuto	pulsaciones/minuto (ppm)	30- 220	5-10 segundos	1 segundo	FC es ±4 lpm MAD, ±5% MARD (en reposo)
Intervalo RR	Tiempo transcurrido entre dos latidos consecutivos	msec	300- 2000 ms	5-10 segundos	1 segundo	Intervalo RR ±50 ms MAD, ±5% MARD (en reposo)
Variabilidad de la frecuencia cardiaca	Variaciones entre latidos (intervalo RR)	mseg	0-200 ms	5-10 segundos	1 segundo	VFC ±10 ms MAD, ±5% MARD (en reposo)
Frecuencia respiratoria	Número de respiraciones (ciclos de inhalación - exhalación) por minuto	respiraciones/minuto (brpm)	5-45 brpm	20-30 segundos	1 segundo	Frecuencia respiratoria ±1 bprm MAD, ±5% MARD (en reposo)
Etapas del sueño	Detección de fases específicas del sueño y de la FC del sueño	despierto, sueño ligero, sueño profundo, REM	fase de sueño	al finalizar el sueño completo	1 minuto	Etapa de sueño ±10 % MAD
Puntuación de sueño	Rendimiento del sueño y constancia del sueño con la misma importancia	%	0- 100%	10 segundos	1 segundo	Puntuación de sueño ±5 % MAD
SpO2*	Saturación funcional de oxígeno	% de saturación	70- 100%	1 minuto	1 segundo	±4% RMSE (excl. movimiento y baja perfusión)
Temperatura corporal	Temperatura del cuerpo en el lugar de medición	Grado Celsius	35- 45°C	30 min	1 minuto	+/- 0.3°C

*NOTA:

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

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

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

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

La frecuencia cardiaca y la SpO2 pueden sufrir retrasos y no están pensadas para condiciones de



alta agudeza como UCI o patologías graves.

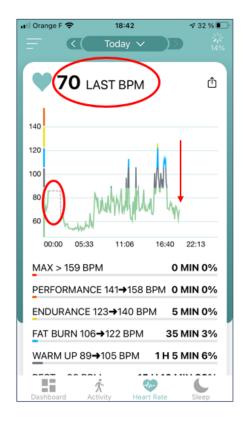
La frecuencia cardíaca y la SpO2 no están normalizadas. Se miden con factor de calidad. Cuando los valores son potencialmente incorrectos, no se muestran. En este caso, pueden aparecer huecos en los gráficos.

La frecuencia cardíaca y la SpO2 se validaron clínicamente en adultos con consentimiento informado. No se pueden utilizar probadores funcionales para evaluar la precisión. Se pueden proporcionar gráficos de Bland Altmann modificados a los profesionales sanitarios que lo soliciten.

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

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

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





12 ESPECIFICACIÓN

Requisitos mínimos para los sistemas operativos de los dispositivos móviles:

- iO 12.2 o superior
- Android 8.0 o superior

PPG	Rojo, IR, Verde
PPG Número de LED/fotodiodo	7/2
LED PPG Longitud de onda máxima	500-900 nm
Corriente máxima de los LED PPG	128 mA
Resolución de muestreo PPG	20 bits
Intensidad Radiante 525nm*	47mW/sr
Intensidad Radiante 660nm*	44mW/sr
Intensidad Radiante 880nm*	35mW/sr
Características del sensor de movimiento	
Tipo	3 ejes
Ruido de adquisición	1,3 mg RMS
Rango del sensor	±16 g escala completa
Adquisición de datos	
Frecuencia de muestreo PPG	32 Hz
Frecuencia de muestreo de movimiento	32 Hz
Tamaño de la memoria flash	256 Mbit
Grabación	Continuo
ECG	
Frecuencia de muestreo	256 Hz
Ancho de banda	0,05 - 55 Hz
Requisitos de potencia	
Corriente media	1,2 mA
Consumo máximo de corriente	100 mA
Corriente media	
Tipo de batería Recargable	-
Capacidad de la batería (pulsera)	
Autonomía (Pulsera)	hasta 1 semana
Dimensiones	
Longitud x Anchura x Altura	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
Especificaciones medioambientales	
Protección contra el ingreso*	
Temperatura de funcionamiento	_
Temperatura ambiente durante la carga	_
Transporte y almacenamiento Temperatura	
Humedad de funcionamiento	
Transporte y almacenamiento Humedad	Del 20% al 90%.
Interfaz	D. = = 0
Comunicación inalámbrica	
Indicadores LED	verde, naranja, azul



*NOTA:

Los sensores PPG están expuestos en la parte posterior del brazalete Corsano. El sensor PPG entra en contacto con la piel del usuario.

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



13 <u>SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD</u> <u>ELECTROMAGNÉTICA</u>

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Corsano Bracelet está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Corsano Bracelet debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación		
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Corsano Bracelet utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones		
Emisiones RF CISPR 11 Emisiones armónicas IEC 61000-3-2		de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.		
		El brazalete Corsano es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública de suministro		
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.		

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



Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

La pulsera Corsano está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del brazalete Corsano debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo de 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/rápid os IEC 61000-4-5	±2 kV para líneas de alimentació n ±1 kV para líneas de entrada/sal ida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4- 6	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4- 8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.



Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El brazalete Corsano está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del brazalete Corsano debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensay o IEC 60601	Nivel de conformid ad	Entorno electromagnético - orientación
Dirigido a	3 Vrms	NA	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del brazalete Corsano, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada (m)
	450 141		$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF conducida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	NA	d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 $ √P 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	NA	donde <i>P</i> es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: (((•)))

NOTA 1-En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA **2-Estas** directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el brazalete Corsano supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se debe observar el brazalete Corsano para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como recrienter e reubicar Corsano Brazelet. medidas adicionales, como reorientar o reubicar Corsano Bracelet. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



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

Corsano Bracelet está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la pulsera Corsano puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la pulsera Corsano, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

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

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



14 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Una vez que su pulsera ha llegado al final de su vida útil, debe reciclarse adecuadamente para que el material pueda reutilizarse y no acabe en el medio ambiente. Es preferible que lleves tu dispositivo a un servicio de reciclaje de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.





15 AVISO LEGAL PARA LA FCC Y EL ISED

NOTA: Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

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

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

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

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

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

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

NOTA: El emisor/receptor exento de licencia contenido en el presente aparato cumple con las normas CNR de Innovación, Ciencias y Desarrollo Económico de Canadá aplicables a los aparatos de radio exentos de licencia. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- 1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage ;
- 2. El aparato debe aceptar cualquier tipo de suciedad radioeléctrica, incluso si ésta puede comprometer su funcionamiento.



16 INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO

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

www.corsano.com