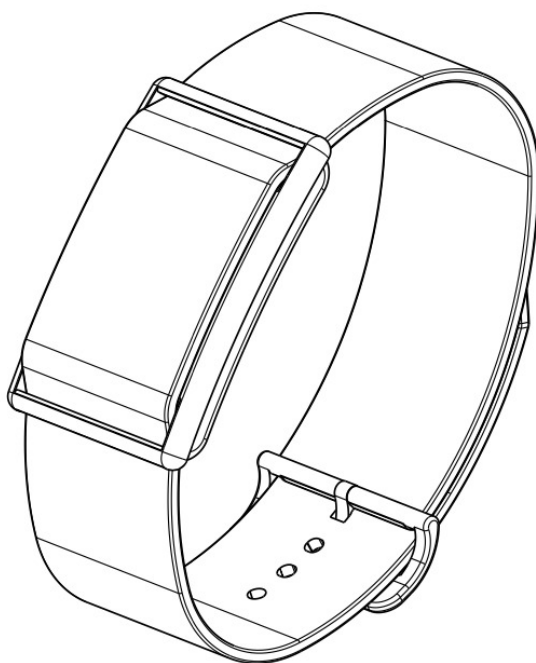


FR

CardioWatch 287-1B

Mode d'emploi du bracelet

1 Table des matières

2	INTRODUCTION	3
3	INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ.....	4
3.1	Utilisation prévue.....	4
3.2	Réception et inspection.....	4
3.3	Transmission de données	5
3.4	Manipulation et utilisation.....	5
3.5	Manipulation et utilisation du chargeur	6
3.6	Avertissements	7
3.7	Risques résiduels.....	7
3.8	Avantage Clinique	7
3.9	Nettoyage et durée de vie	8
4	SYMBLES.....	9
5	CONTENU / PRODUIT COMPRIS.....	10
6	CONNAISSEZ VOTRE BRACELET	11
6.1	Avant du bracelet.....	11
6.2	Dos et fond du bracelet	11
6.3	Charger le bracelet	12
7	UTILISER VOTRE BRACELET AVEC UN APPAREIL CONNECTE.....	14
7.1	Téléchargez et installez l'application gratuite "CORSANO" sur votre appareil connecté.....	14
7.2	Première utilisation.....	14
7.3	Jumeler votre bracelet avec un appareil connecté	19
7.4	Dépannage de la connexion Bluetooth	20
7.5	Dépannage de la connexion au serveur cloud.....	22
8	INFORMATIONS NON MÉDICALES.....	23
9	SERVICE PREMIUM	26
10	PREVENTICUS HEARTBEATS.....	27
10.1	Objectif	27
10.2	Utilisation prévue.....	28
10.3	Notes et commentaires supplémentaires	28
10.4	Durée de vie du produit	28
10.5	Sauvegarde des données	29
10.6	Principe de mesure : principes de base de l'analyse de la courbe d'impulsion.....	29
10.7	Lire et accepter l'objet, y compris les avertissements, les conditions générales et la politique de confidentialité.	29
10.8	Interprétation des résultats.....	32
10.9	Aperçu du rapport de mesure.....	33
10.10	Liste des rapports de mesure	36
10.11	Liste de rapports de téléassistance	37
10.12	Rapport de commande de téléassistance.....	40
11	INTÉGRATION DE L'APPLICATION SANTÉ ET DE GOOGLE FIT	42
12	PERFORMANCE CLINIQUE	43
13	SPÉCIFICATION	44
14	SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	46

15	ÉLIMINATION DE L'APPAREIL.....	49
16	INFORMATIONS DE CONTACT CORSANO	51

2 INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acheté le Corsano CardioWatch 287-1B. Le bracelet CardioWatch enregistre les données brutes PPG et ACC, qui sont transférées à l'application et au cloud. Par la suite, les données brutes sont transférées de cloud à cloud à Preventicus où elles sont analysées par Preventicus Heartbeats, certifié CE Medical, et les résultats sont affichés dans la WebView de l'application. Preventicus Heartbeats a été validé dans des études cliniques et détecte les battements cardiaques irréguliers (par exemple, les extrasystoles) ainsi que la présence d'une arythmie absolue avec suspicion de fibrillation auriculaire (FA). Toutefois, les battements cardiaques irréguliers (par exemple, les extrasystoles) et la fibrillation auriculaire ne peuvent être diagnostiqués, conformément aux directives, qu'à l'aide d'un ECG de la paroi thoracique, généralement réalisé par des cardiologues.

Si vous vous sentez mal ou si vous ressentez d'autres symptômes inquiétants, veuillez consulter immédiatement un médecin.

3 INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

Ce manuel d'instructions vous fournit des informations importantes sur le bracelet Corsano CardioWatch 287-1B. Pour garantir une utilisation sûre et appropriée de ce bracelet, LISEZ et COMPRENEZ toutes les instructions de sécurité et d'utilisation. Si vous ne comprenez pas ces instructions ou si vous avez des questions, contactez support@corsano.com avant d'essayer d'utiliser ce bracelet. Pour des informations spécifiques sur vos propres battements cardiaques, consultez votre médecin.

3.1 Utilisation prévue

Ce dispositif est un bracelet numérique destiné à être utilisé pour mesurer le pouls et l'activité chez les patients adultes. L'appareil fournit les données pour une analyse cardiovasculaire ultérieure par l'algorithme Preventicus Heartbeats certifié CE Medical afin de fournir un signal d'avertissement en cas d'apparition de battements cardiaques irréguliers pendant la mesure. Pour plus de clarté, un signal d'alerte est fourni par Preventicus sur la base de l'analyse de l'algorithme Preventicus Heartbeats certifié CE Medical.

Milieus d'utilisation : hôpital et domicile
Population de patients : Adulte

3.2 Réception et inspection

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

Lisez les informations importantes sur la sécurité dans ce manuel d'instructions avant d'utiliser ce bracelet.

Pour votre sécurité, suivez scrupuleusement ce manuel d'instructions.

A conserver pour une référence ultérieure. Pour des informations spécifiques sur vos propres battements cardiaques, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

- NE PAS utiliser ce bracelet sur les nourrissons, les jeunes enfants, les enfants ou les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer.
- NE PAS ajuster la médication en fonction des lectures de ce bracelet. Prenez les médicaments tels que prescrits par votre médecin. Seul un médecin est qualifié pour diagnostiquer et traiter les battements cardiaques élevés ou irréguliers.
- NE PAS utiliser ce bracelet sur un bras blessé ou sous traitement médical.

- N'utilisez PAS ce bracelet dans des zones contenant des équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM), des scanners de tomographie par ordinateur (CT). Cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du bracelet et/ou une lecture inexacte.
- NE PAS effectuer d'enregistrements à proximité de champs électromagnétiques puissants (par exemple, systèmes antivol électromagnétiques, détecteurs de métaux).
- N'utilisez PAS ce bracelet dans des environnements riches en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce bracelet si vous souffrez d'arythmies courantes telles que des complexes auriculaires ou ventriculaires prématurés ou une fibrillation auriculaire, de sclérose artérielle, de mauvaise perfusion, de diabète, de grossesse, de pré-éclampsie ou de maladie rénale. Notez que toutes ces conditions, en plus des mouvements, tremblements ou frissons du patient, peuvent affecter la lecture de la mesure.
- Ne posez JAMAIS de diagnostic et ne vous soignez pas sur la base de vos lectures. Consultez TOUJOURS votre médecin.
- Pour éviter tout risque d'étranglement, tenez le câble du chargeur hors de portée des nourrissons, des jeunes enfants ou des enfants.
- Ce produit contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement si elles sont avalées par des nourrissons, des jeunes enfants ou des enfants.

3.3 Transmission de données

Ce produit émet des ondes radio-fréquences (RF) dans la bande des 2,4 GHz. N'utilisez PAS ce produit dans des endroits où les RF sont limitées, comme dans un avion ou dans les hôpitaux. Désactivez la fonction Bluetooth® de ce bracelet et retirez les piles et/ou débranchez le chargeur lorsque vous vous trouvez dans des zones où les RF sont limitées. Pour plus d'informations sur les restrictions potentielles, reportez-vous à la documentation sur l'utilisation de Bluetooth par la CE et la FCC.

3.4 Manipulation et utilisation

- Arrêtez d'utiliser ce bracelet et consultez votre médecin en cas d'irritation ou d'inconfort de la peau.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce bracelet sur un bras où se trouve un accès ou une thérapie intravasculaire, ou un shunt artério-veineux (A-V), en raison d'une interférence temporaire avec la circulation sanguine, ce qui pourrait entraîner des blessures.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce bracelet si vous avez de graves

problèmes de circulation sanguine ou des troubles sanguins.

- N'utilisez PAS ce bracelet à d'autres fins que la mesure des battements cardiaques.
- Pendant la mesure, assurez-vous qu'aucun appareil mobile ou tout autre appareil électrique qui émet des champs électromagnétiques ne se trouve à moins de 30 cm (12 pouces) de ce bracelet. Cela peut entraîner un mauvais fonctionnement du bracelet et/ou provoquer une lecture inexacte.
- NE PAS démonter ou tenter de réparer ce bracelet ou d'autres composants. Cela pourrait entraîner une lecture inexacte.
- Ne laissez pas tomber ce bracelet et ne le soumettez pas à des chocs violents ou à des vibrations.
- N'utilisez PAS ce bracelet avec d'autres équipements électriques médicaux (ME) simultanément. Cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du bracelet et/ou provoquer une lecture inexacte.
- Assurez-vous que le bracelet s'est acclimaté à la température ambiante avant de prendre une mesure. La prise de mesure après un changement de température extrême peut entraîner une lecture inexacte.
- Assurez-vous que le bracelet est bien ajusté sur le poignet pour obtenir les meilleures performances du capteur de fréquence cardiaque, et qu'il n'est pas trop serré pour éviter les blessures de la peau.

3.5 Manipulation et utilisation du chargeur

- UTILISER le câble du chargeur avec un adaptateur marqué CE ayant les caractéristiques suivantes :
 - Tension d'entrée : 100/240 V - 50hz 60hz
 - Tension de sortie : DC 5V (+5%)
 - Courant maximal : 500 mA
- N'utilisez PAS le chargeur si ce bracelet ou le câble du chargeur est endommagé. Si ce bracelet ou le câble est endommagé, débranchez immédiatement le chargeur.
- Branchez le chargeur dans la prise USB appropriée. NE PAS utiliser dans une prise à plusieurs sorties.
- Ne branchez et ne débranchez JAMAIS le chargeur de la prise électrique avec des mains mouillées.
- NE PAS démonter ou tenter de réparer le chargeur.
- Insérez complètement la fiche USB à l'extrémité du chargeur dans la prise USB.

- Lorsque vous débranchez le chargeur de la prise, assurez-vous de tirer en toute sécurité sur la prise USB. NE TIREZ PAS sur le câble du chargeur.
- Lorsque vous manipulez le câble du chargeur :
 - NE PAS l'endommager.
 - NE PAS le casser.
 - NE PAS l'altérer.
 - NE PAS le plier ou le tirer de force.
 - NE PAS le tordre.
 - NE PAS l'utiliser s'il est rassemblé en paquet.
 - NE PAS le pincer.
 - NE PAS le placer sous des objets lourds.
- Essuyez toute poussière sur le chargeur.
- Débranchez le chargeur lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Débranchez le chargeur avant de nettoyer ce bracelet.

3.6 Avertissements

Indépendamment de la mesure prise à l'aide de cet appareil, vous devez immédiatement consulter votre praticien lorsque vous ressentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie, tels que des douleurs thoraciques, une pression, une oppression, etc.

Il se peut que vous souffriez d'arythmie cardiaque ou d'une autre maladie, même en l'absence de notification de l'APP. Vous devez informer votre praticien de tout changement de votre état de santé.

Si un incident grave se produit en rapport avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

3.7 Risques résiduels

Dans de rares cas, l'appareil peut détecter une arythmie alors que vous ne souffrez d'aucun problème cardiaque. Vous devez contacter votre praticien pour obtenir une confirmation du diagnostic.

3.8 Avantage Clinique

La CardioWatch 287 offre une solution non invasive et confortable pour surveiller en permanence et avec précision les signes vitaux et permet l'analyse et le dépistage hors ligne de l'arythmie cardiaque (AFib par exemple) par des applications médicales tierces.

3.9 Nettoyage et durée de vie

Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié à l'eau chaude pour nettoyer le boîtier et l'enveloppe de votre appareil.

Utilisez de l'eau tiède et du savon hypoallergénique pour nettoyer le bracelet.











Séchez le bracelet avec un chiffon doux.

Il n'est pas nécessaire de stériliser le dispositif.

La smartwatch est un appareil électronique doté d'une batterie rechargeable. La durée de vie prévue est de 5 ans.

4 SYMBOLLES

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

Symbole	Signification
	Ce logiciel autonome est un dispositif médical classé dans la catégorie de risque IIa, conformément à la règle 10 de la directive européenne 93/42/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007.
	Indique le fabricant du dispositif médical
	Avertissement Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des mises en garde. Un avertissement est toujours lié à la sécurité.
	Note Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Partie appliquée TYPE BF Partie appliquée (IEC 60417-5333)
	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
	Le marquage CE indique qu'un produit est conforme aux réglementations applicables de l'Union européenne.
	Le marquage de la FCC indique que l'appareil électronique, qui est vendu aux États-Unis, est un produit de consommation. States, est certifié et les interférences électromagnétiques provenant de l'appareil sont inférieures aux limites approuvées par la Federal Communications Commission
	Indique qu'un produit ne doit pas être éliminé dans une décharge ; la barre noire indique que l'équipement a été fabriqué après 2005.

5 CONTENU / PRODUIT COMPRIS

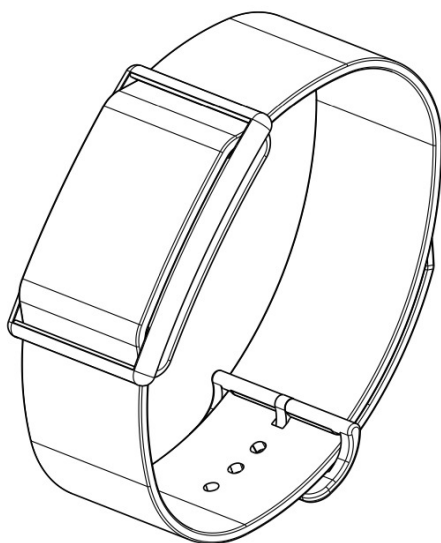


Figure1-Bracelet (CS-287-1B)



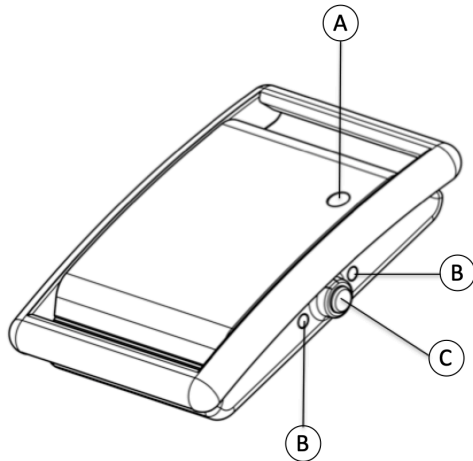
Figure2- Chargeur (CS-287CH-1)



Figure3- Manuel d'instruction (CS-287IFUEN-1)

6 CONNAISSEZ VOTRE BRACELET

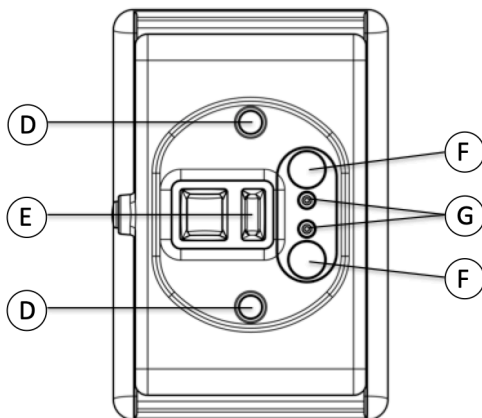
6.1 Avant du bracelet



- (A) Capteur de température ambiante
- (B) LEDs
- (C) Bouton poussoir

Figure4- Vue de face du bracelet

6.2 Dos et fond du bracelet



- (D) Capteurs de température
- (E) Capteur PPG
- (F) Aimants
- (G) Contacts de charge

Figure5- Vue arrière du bracelet

6.3 Charger le bracelet

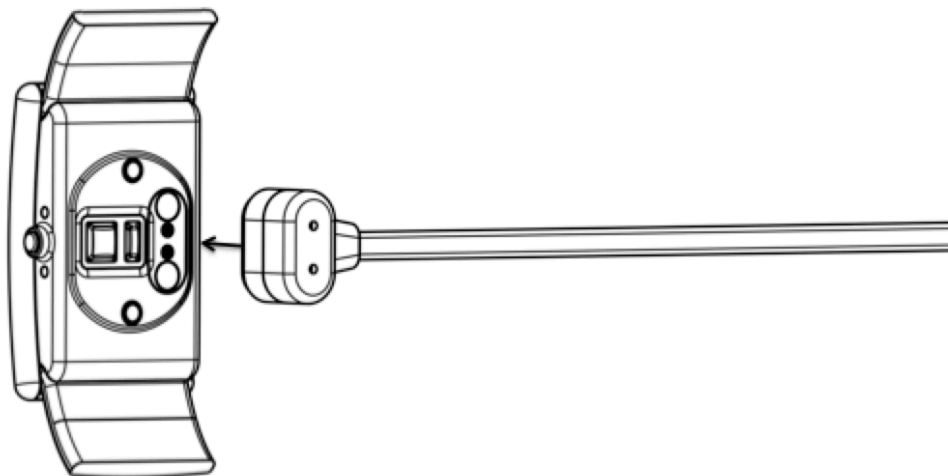


Figure6- Vue de la charge

Fixez le câble du chargeur à l'arrière du bracelet. Les aimants attireront la tête du chargeur sur le bracelet.

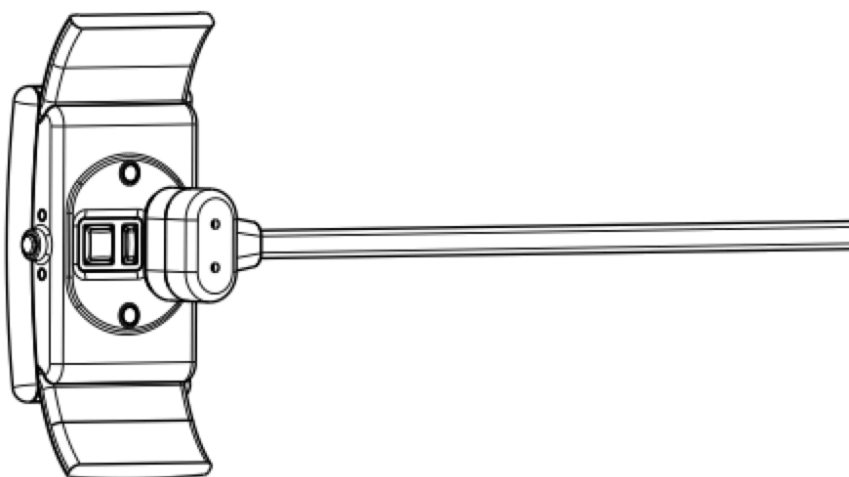


Figure7- Vue de la charge - chargeur attaché

Les aimants mettent le chargeur en place. Les DEL s'allument pour indiquer que la charge a commencé.

Pendant la charge, le bracelet n'effectue aucune mesure.

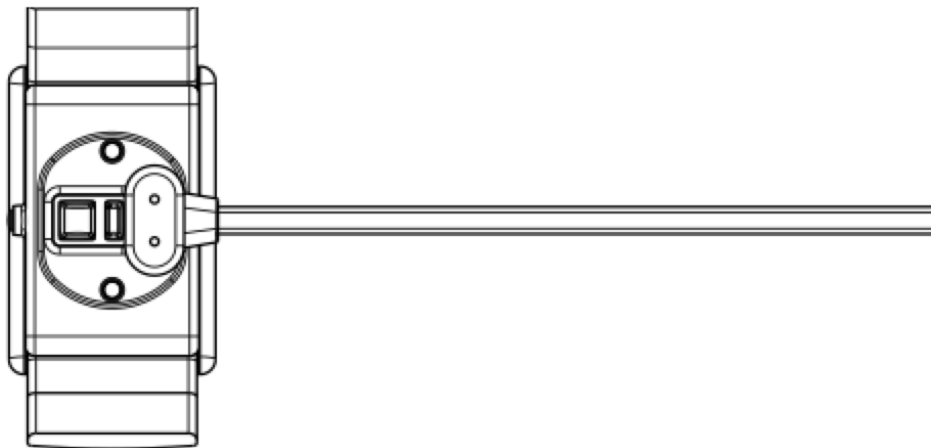


Figure8- Vue de la charge- chargeur attaché #2

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

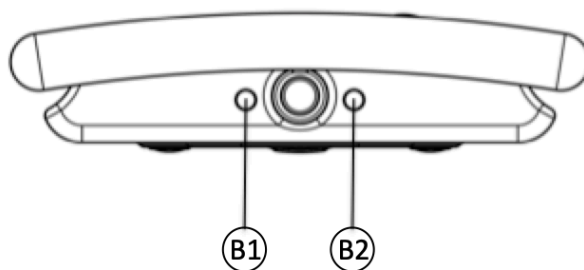


Figure9- Vue latérale du bracelet

LED	Patronage	État
Vert (B1)	Clignotant	Chargement du bracelet
Vert(B1)	OFF	Bracelet complètement chargé ou pas sur le chargeur
Orange (B2)	Clignotant pendant 5 secondes	Après avoir appuyé sur le poussoir, lorsque le bracelet recherche la connexion Bluetooth Low Energy.
Orange (B2)	ON pendant 5 secondes	Après avoir appuyé sur le poussoir, lorsque le bracelet est connecté à un smartphone
Orange (B2)	ON pendant 10 secondes	Après un couplage réussi avec l'APP.

Lorsque le bracelet est proche de la fin de l'autonomie de sa batterie, l'utilisateur reçoit une notification via l'APP mobile (10% restant).

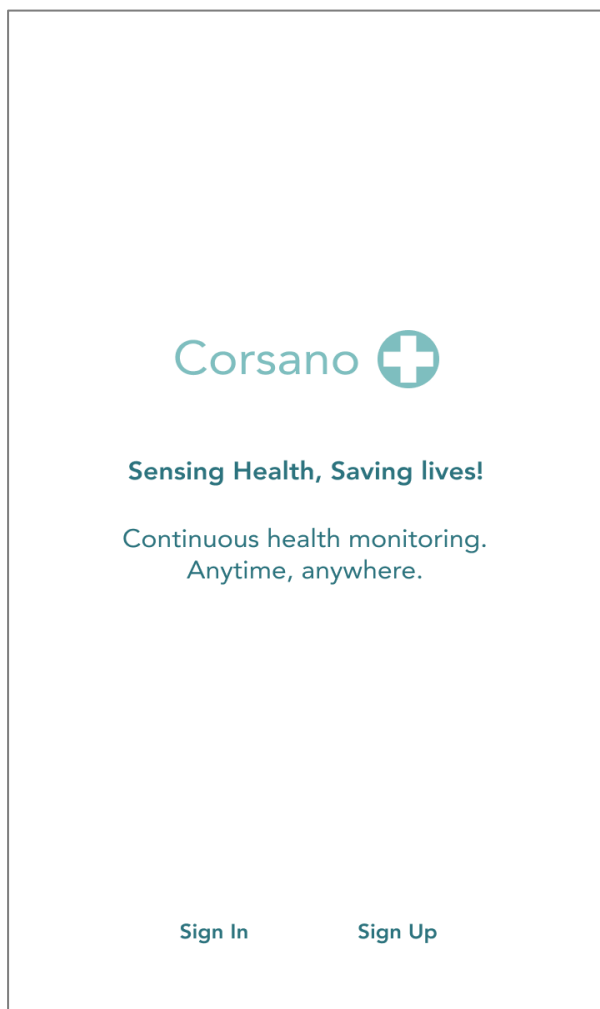
7 UTILISER VOTRE BRACELET AVEC UN APPAREIL CONNECTE

7.1 Téléchargez et installez l'application gratuite "CORSANO" sur votre appareil connecté.

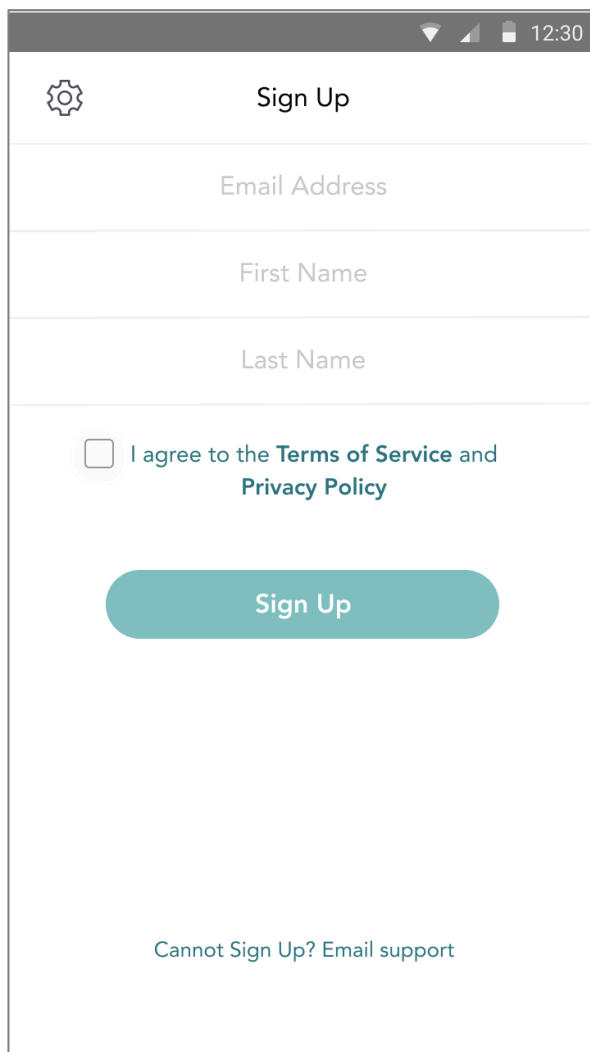


7.2 Première utilisation

Sélectionnez Sign Up (2) pour créer votre compte. Si vous avez un compte, sélectionnez Sign In (1).

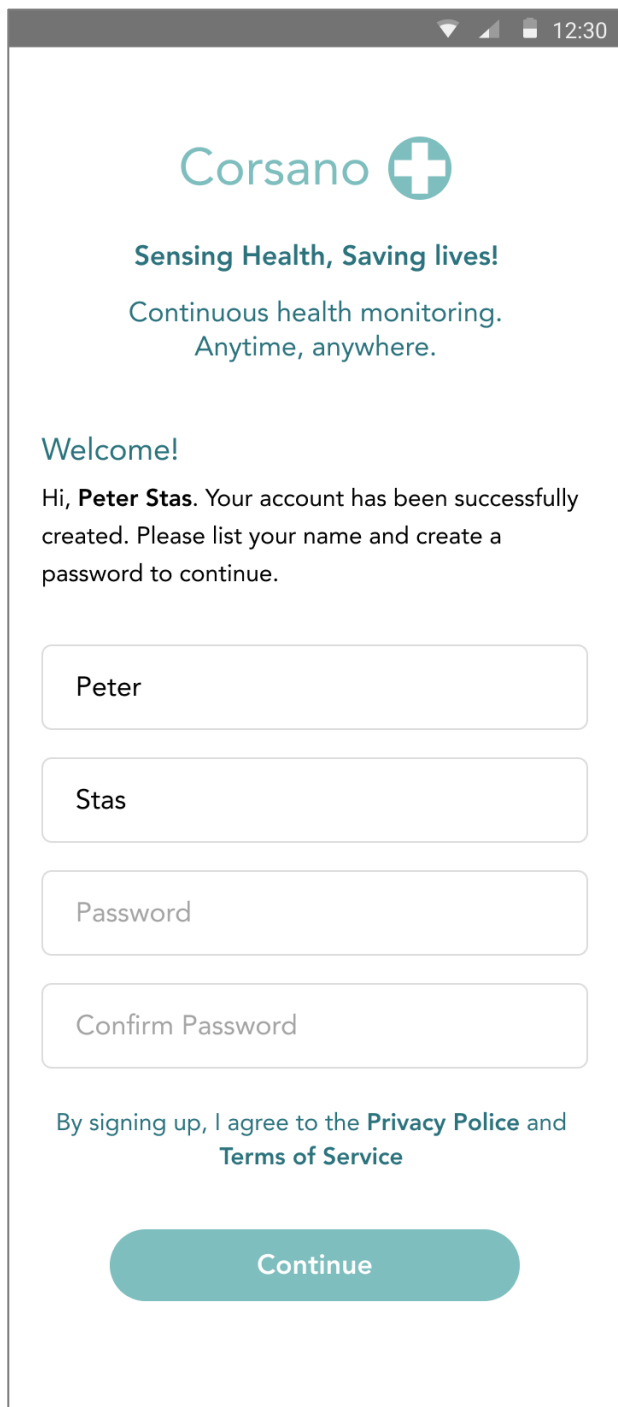



S'inscrire



A mobile app sign-up screen mockup. At the top is a dark grey status bar with icons for Wi-Fi, cellular signal, battery, and the time 12:30. Below this is a white header bar with a gear icon on the left and the text "Sign Up" in the center. The main content area is white and contains three input fields: "Email Address", "First Name", and "Last Name". Below these fields is a checkbox with the text "I agree to the **Terms of Service** and **Privacy Policy**". At the bottom of the form is a large teal button with the text "Sign Up". At the very bottom of the screen is a link that says "Cannot Sign Up? Email support".

Saisissez votre adresse électronique, votre prénom et votre nom de famille. Acceptez les conditions de service et la politique de confidentialité. Appuyez sur le bouton "Sign Up"



Corsano 

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

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

Peter

Stas

Password

Confirm Password

By signing up, I agree to the **Privacy Policy** and **Terms of Service**

Continue

Vous recevrez un courriel contenant un lien vers la page de confirmation. Veuillez saisir votre mot de passe et confirmer le mot de passe. Lorsque vous êtes prêt, appuyez sur le bouton Continuer.

 12:30

Sensing Health, Saving lives!

Continuous health monitoring.
Anytime, anywhere.

Welcome!

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

Password must:

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

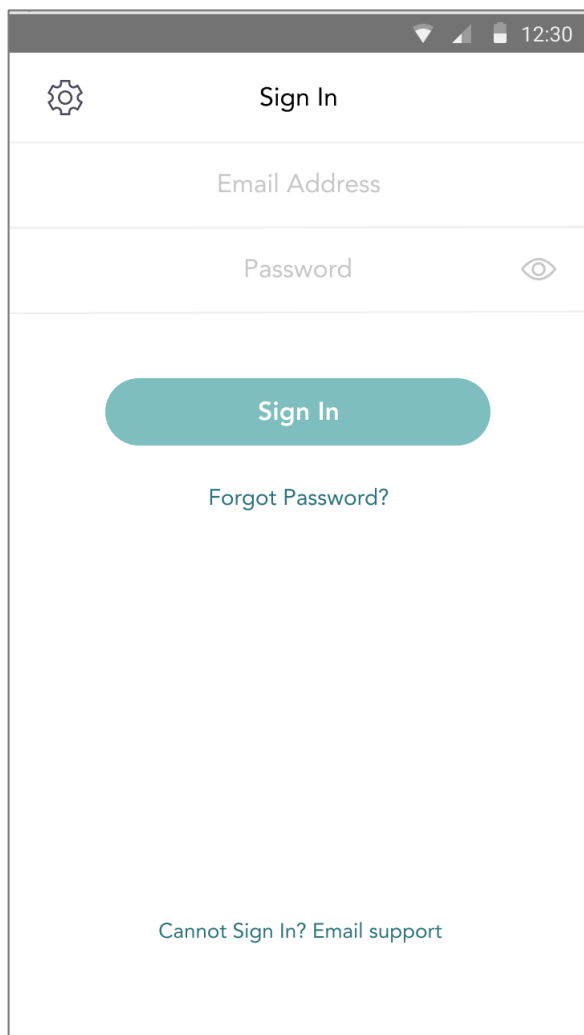
Password must NOT:

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

Un mot de passe doit comporter au moins 8 caractères, au moins une lettre a, b, c..., au moins un chiffre, et des caractères majuscules et minuscules.

Le mot de passe ne doit PAS contenir uniquement des chiffres ou des caractères consécutifs

Une fois que vous vous êtes inscrit, vous pouvez vous connecter :



The image shows a mobile application interface for signing in. At the top, there is a status bar with a dark background showing signal strength, battery level, and the time 12:30. Below this is a header bar with a gear icon on the left and the text "Sign In" in the center. The main form area contains two input fields: "Email Address" and "Password". The "Password" field has a small eye icon to its right for toggling visibility. Below the input fields is a large teal button with the text "Sign In". Underneath the button is a link that says "Forgot Password?". At the bottom of the screen, there is a link that says "Cannot Sign In? Email support".

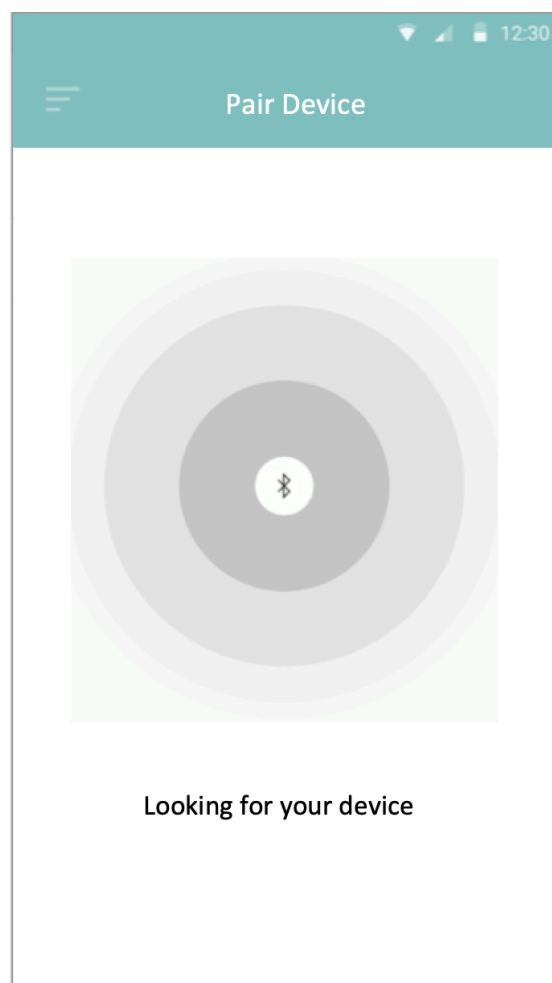
7.3 Jumeler votre bracelet avec un appareil connecté

Lors de la première connexion, l'utilisateur sera invité à appairer un bracelet, suivez les instructions :

Appuyez sur le poussoir, le voyant orange clignote, le bracelet est en attente d'appairage.



Appuyez sur le bouton "Commencer" dans l'application pour commencer le jumelage.



Après avoir appuyé sur le bouton, l'application recherche le bracelet.



Une fois l'appareil trouvé, confirmez en appuyant sur le poussoir. Une fois l'appairage réussi, le bracelet allume la LED orange pendant 10 secondes, puis l'éteint.



L'application affichera le numéro de série trouvé. Veuillez vérifier le S/N de l'appareil et cliquez sur Confirmer. L'appareil est maintenant apparié à l'application.

Figure 10- Appariement APP, terminé

Lorsque votre bracelet est connecté avec succès à votre appareil connecté, le symbole vert " V " apparaît sous Paramètres :



7.4 Dépannage de la connexion Bluetooth

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

Cliquez sur le bouton "Please Reconnect" et suivez les instructions :

1. Assurez-vous que votre téléphone est à proximité
2. Vérifiez si la montre est chargée
3. Vérifiez si le GPS est activé (Android uniquement)
4. Quittez de force l'application sur votre téléphone
5. Désactivez et réactivez le Bluetooth de votre téléphone.
6. Rouvrir l'application

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

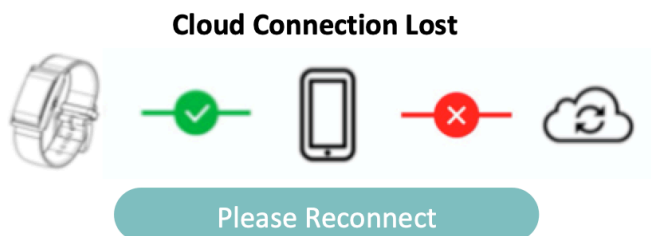
1. Éteignez votre téléphone (ne faites pas de redémarrage ; éteignez complètement le téléphone et rallumez-le). Cela réinitialisera complètement le système Bluetooth du téléphone.
2. Rallumez votre téléphone
3. Rouvrir l'application

Si aucune des solutions 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 jumelage
2. Allez dans les paramètres Bluetooth, trouvez 287, 286, 284 > Cliquez sur Forget Device/Unpair.
3. Quittez de force 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. Suivez les instructions d'appairage

7.5 Dépannage de la connexion au serveur cloud

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



Cliquez sur le bouton "Please Reconnect" et suivez les instructions :

1. Assurez-vous que votre téléphone est connecté à Internet
2. Quittez de force l'application sur votre téléphone
3. Désactivez et réactivez le mode avion de votre téléphone.
4. Rouvrir l'application

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

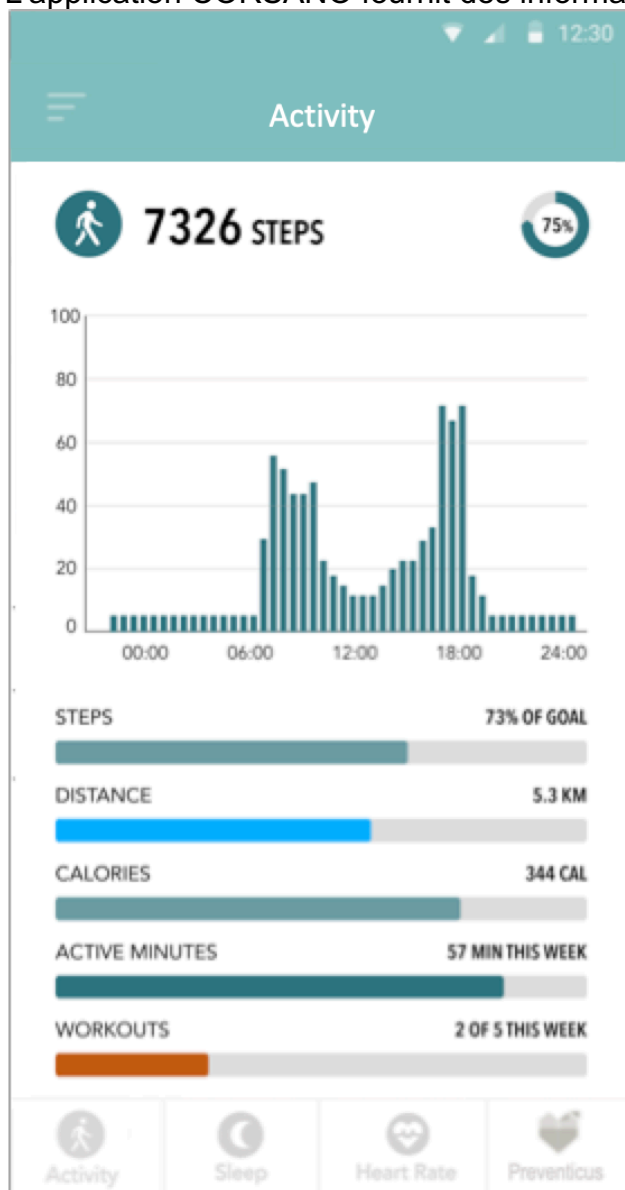
1. Éteignez votre téléphone (ne faites pas de redémarrage ; éteignez complètement le téléphone et rallumez-le). Cela réinitialisera complètement votre téléphone.
2. Rallumez votre téléphone
3. Rouvrir l'application

Si aucune des solutions ci-dessus n'a permis de résoudre le problème, vous devrez vous déconnecter et vous reconnecter au cloud :

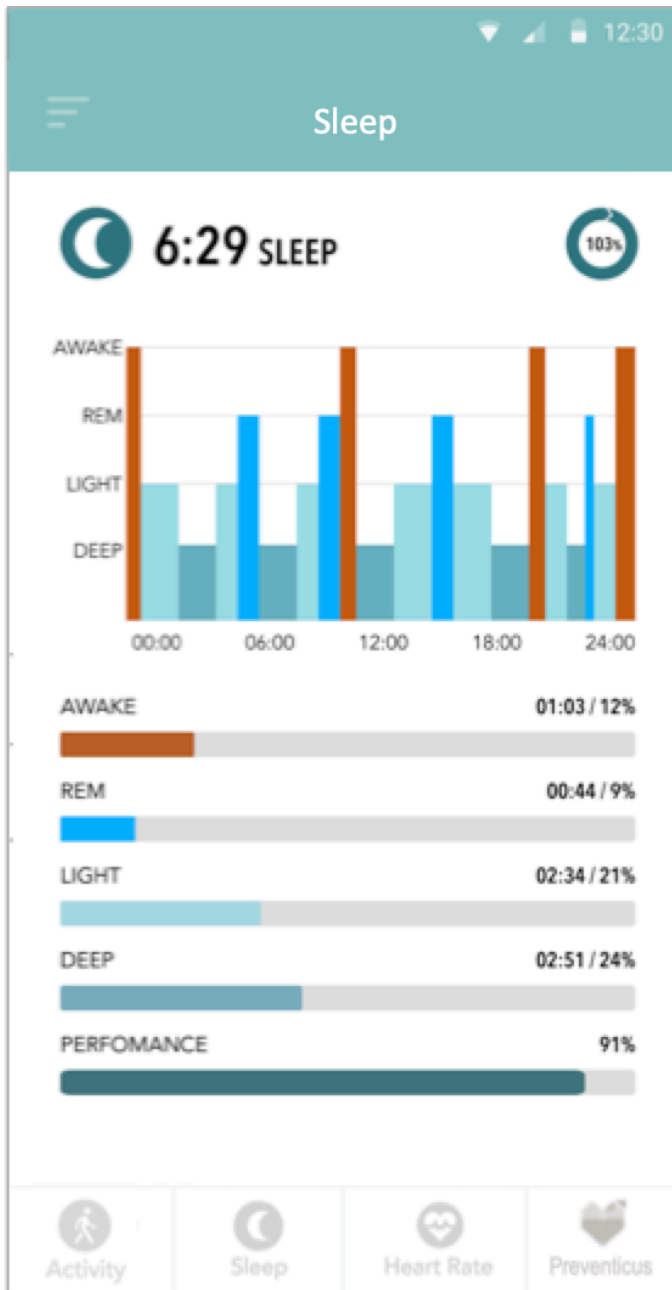
1. Allez dans les paramètres du profil et déconnectez-vous
2. Quittez de force l'application sur votre téléphone
3. Rouvrir l'application
4. Entrez l'utilisateur et le mot de passe
5. Suivez les instructions

8 INFORMATIONS NON MÉDICALES

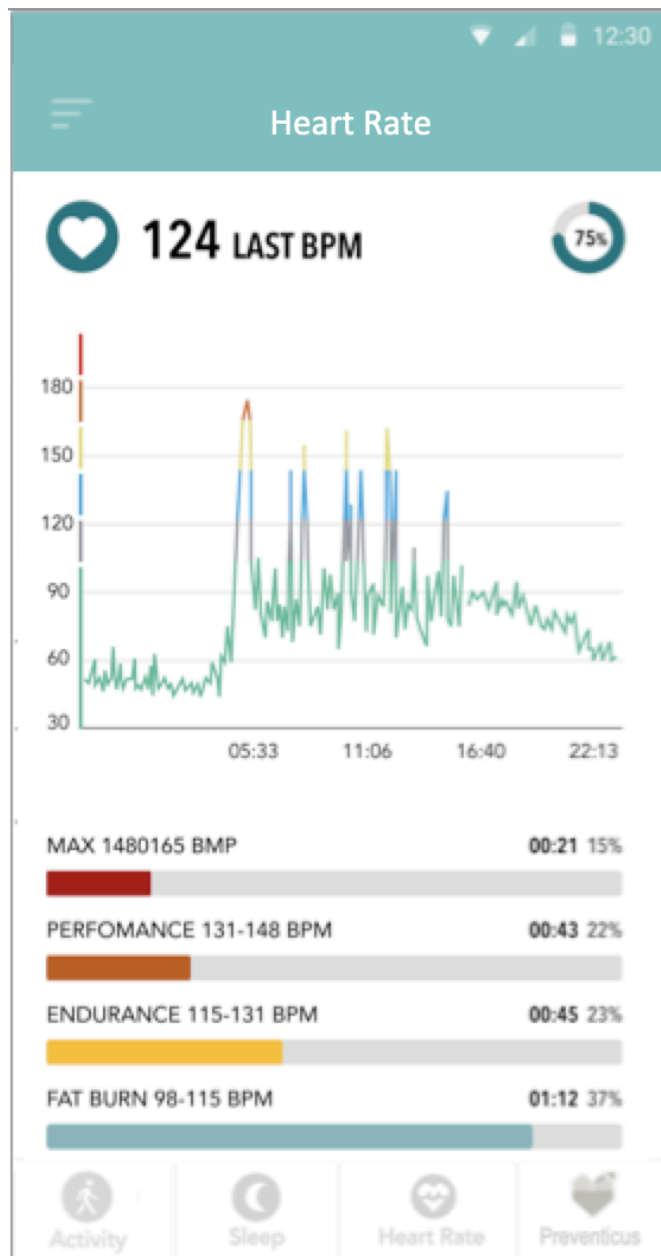
L'application CORSANO fournit des informations non médicales telles que l'activité :



Dormir :

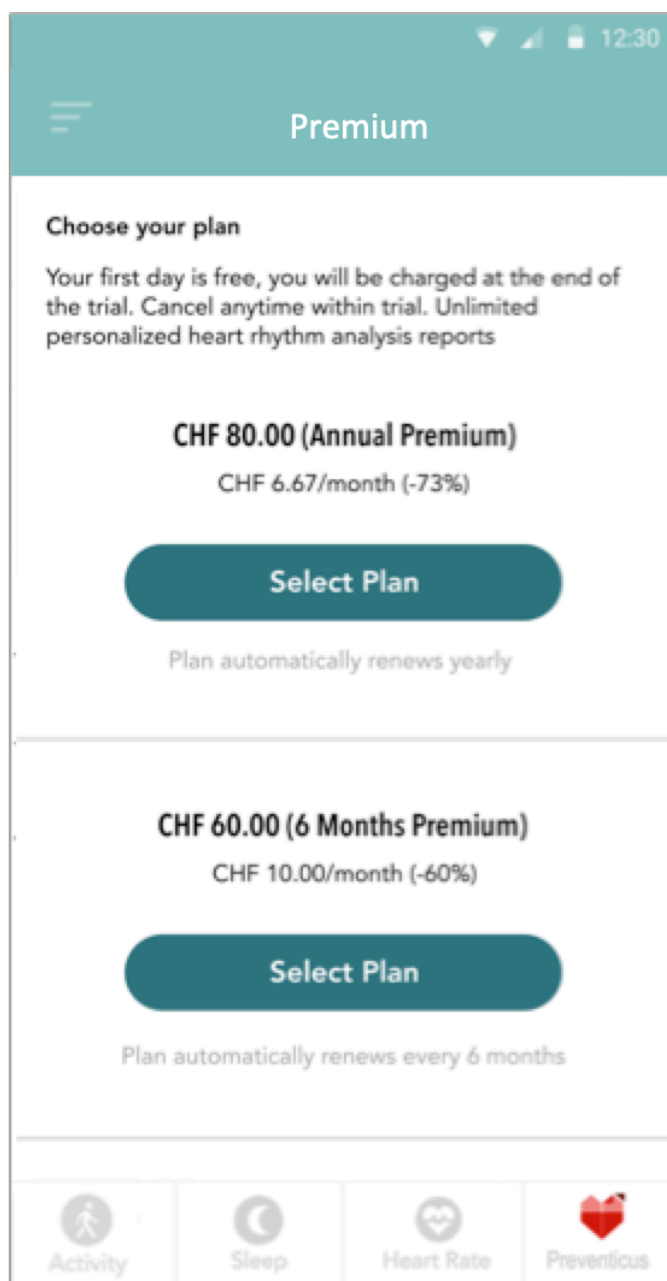


Fréquence cardiaque :



9 SERVICE PREMIUM

L'application CORSANO propose Preventicus Heartbeats en tant que service Premium.
L'utilisateur doit sélectionner un plan :



10 PREVENTICUS HEARTBEATS

L'application CORSANO s'intègre parfaitement à Preventicus Heartbeats, un dispositif médical certifié CE Classe IIa qui permet d'analyser les battements de votre cœur, mais aussi et surtout votre rythme cardiaque.

10.1 Objectif

L'objectif de Preventicus Heartbeats est de détecter les signes de la présence d'arythmies cardiaques dans un environnement non clinique. Cela inclut les arythmies cardiaques suivantes : **détection des signes d'arythmie absolue avec suspicion de fibrillation auriculaire, détection des signes d'extrasystoles ainsi que la mesure de la fréquence cardiaque avec des signes de bradycardie et de tachycardie sans autre différenciation diagnostique.**

En aucun cas, cette application ne peut être utilisée pour établir un diagnostic dans des situations considérées comme mettant la vie en danger.

Grâce au capteur PPG du bracelet, une courbe de pouls est capturée en continu et les données de la fréquence cardiaque en sont déduites. Si un signe d'arythmie est détecté, l'utilisateur peut enregistrer les informations sous-jacentes dans un rapport de mesure. Il est également recommandé à l'utilisateur de se soumettre à une évaluation médicale plus poussée par des professionnels. Preventicus a vérifié la détection de la fibrillation auriculaire et des extrasystoles ainsi que la précision de la fréquence cardiaque détectée par des études cliniques internes (voir également : www.preventicus.com/Studien). Celles-ci ont montré que l'algorithme sous-jacent de l'application peut faire la distinction entre la fibrillation auriculaire et un rythme cardiaque régulier avec une précision de plus de 96 %.

La fréquence cardiaque est affichée comme normale (feu gris) ou anormale (feu orange) sur la base d'une mesure d'une minute. Trois catégories sont distinguées : aucune anomalie (feu vert), légère arythmie (>5% de tous les battements sont irréguliers -> feu jaune) ou présence d'une arythmie sévère (feu rouge) détectée. En outre, l'utilisateur est informé de toute suspicion de bradycardie ou de tachycardie pertinente (sans différencier les causes possibles) et est avisé qu'une évaluation cardiaque rapide est nécessaire si cela se produit régulièrement et s'il n'est pas déjà sous observation médicale. Toute interférence survenant pendant la mesure (vacillement, toux, secousses, etc.) est automatiquement détectée et éliminée.

L'application renvoie également à un rapport de mesure des résultats et vous permet de l'imprimer. Le rapport montre la courbe de pouls originale sur une durée maximale de 5 minutes et intègre les pics R symboliques de chaque cycle cardiaque. Le médecin traitant peut ainsi évaluer visuellement le rythme cardiaque, comprendre l'interprétation automatique et prendre d'éventuelles mesures diagnostiques supplémentaires.

Le résultat obtenu est purement une suspicion et non un diagnostic au sens médical du terme. Les résultats obtenus ne sont donnés qu'à titre d'information et ne doivent en aucun cas remplacer un diagnostic personnel ou un conseil personnalisé, des soins ou un traitement par un médecin ou un personnel médical qualifié.

Preventicus Heartbeats ne doit pas être utilisé pour la prise de décision dans des situations de danger de mort ou pour la surveillance en temps réel des fonctions vitales. Il ne doit pas non plus intervenir dans les voies de diagnostic ou les mesures thérapeutiques existantes, selon les directives.

Il convient de faire une distinction fondamentale entre la détection de la FA (dépistage ou surveillance de l'évolution) et le diagnostic ultérieur de la FA. **La FA doit être exclusivement diagnostiquée par un ECG de la paroi thoracique, généralement réalisé par des cardiologues, conformément aux directives.** Les applications Preventicus ne sont pas destinées au diagnostic final de la FA avec des implications thérapeutiques, mais exclusivement au dépistage de la FA ou au suivi de l'évolution de la FA sans implications thérapeutiques. Les implications thérapeutiques éventuelles doivent être basées sur un véritable ECG et non sur une technologie pléthysmographique, aussi précise soit-elle.

10.2 Utilisation prévue

Preventicus Heartbeats peut être utilisé de manière autonome par toute personne de 18 ans ou plus, quel que soit son sexe.

10.3 Notes et commentaires supplémentaires

Les ECG sont l'étalon-or du diagnostic rythmologique. Une analyse du rythme cardiaque basée sur la courbe d'impulsion est une méthode de dépistage appropriée comme étape préliminaire à un diagnostic plus approfondi.

Selon les études réalisées, Preventicus Heartbeats détecte la fibrillation auriculaire avec une précision globale de 96,5 %. Sa sensibilité (taux de vrais positifs) est d'environ 91,6 %. La sensibilité est la probabilité avec laquelle la fibrillation auriculaire est reconnue comme telle. Dans le même temps, la spécificité (taux de vrais négatifs) fournit le pourcentage d'utilisateurs ne souffrant pas de fibrillation auriculaire, dont les résultats ont été correctement affichés avec un feu vert. La spécificité de Preventicus Heartbeats est de 99,6 %.

Cela signifie qu'il existe un risque résiduel très faible que Preventicus Heartbeats ne détecte pas la fibrillation auriculaire malgré sa présence dans une mesure. Il ne peut être exclu que des conditions existantes telles que le diabète, les maladies vasculaires ou l'état du patient après une chirurgie cardiovasculaire puissent affecter la précision du Preventicus Heartbeats.

10.4 Durée de vie du produit

La durée de vie du produit est la période qui s'écoule jusqu'à la sortie d'une nouvelle version de l'application. Celle-ci est indiquée par une augmentation d'au moins le deuxième chiffre du numéro de version. Les détails du numéro de version peuvent être trouvés dans le magasin d'applications concerné.

Les informations de mise à jour sont fournies par le système d'exploitation. Selon les paramètres d'utilisation du smartphone, la mise à jour sera exécutée automatiquement ou devra être approuvée et lancée activement par vous.

10.5 Sauvegarde des données

Les données peuvent être sauvegardées de la manière suivante :

Les rapports peuvent être exportés et envoyés sous forme de fichiers PDF, par exemple par courrier électronique. Ils peuvent ainsi être stockés dans d'autres bases de données (par exemple PDMS, logiciel Praxis) ou sur d'autres supports de stockage (par exemple disque dur, carte mémoire).

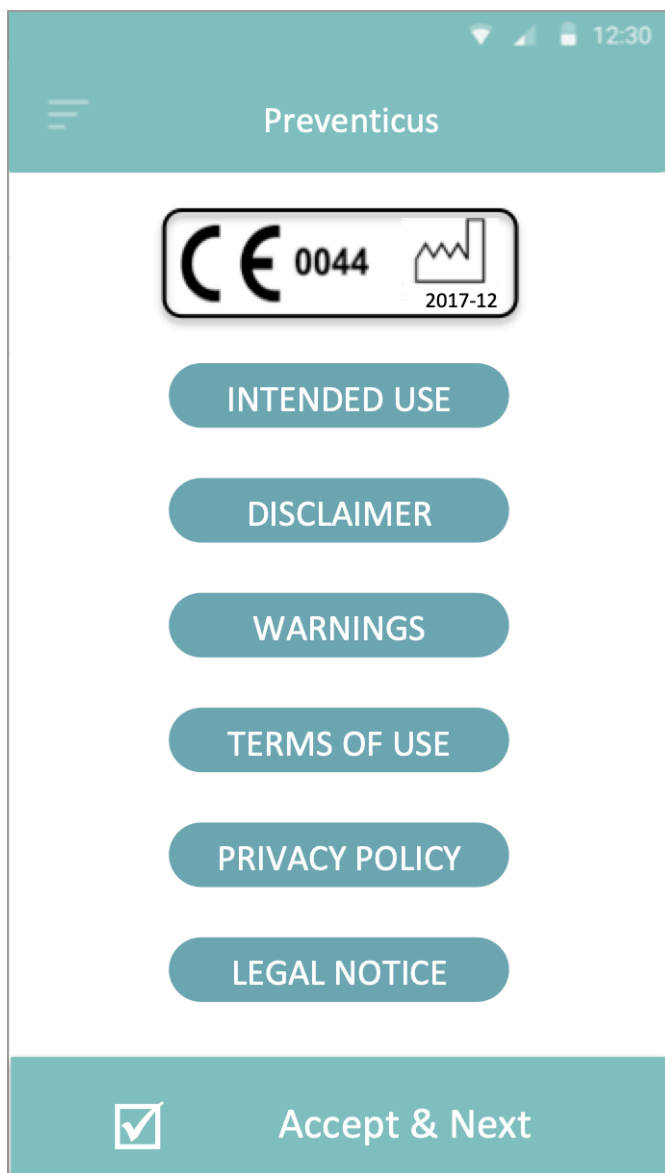
10.6 Principe de mesure : principes de base de l'analyse de la courbe d'impulsion

Preventicus Heartbeats est utilisé pour capturer ce que l'on appelle la courbe d'impulsion. Des méthodes d'analyse du signal sont ensuite utilisées pour dériver la courbe d'impulsion du signal PPG, de manière similaire à la procédure médicale de photopléthysmographie. La courbe d'impulsion correspond à la pulsation du sang résultant de l'activité du cœur.

En se basant sur la variabilité du rythme cardiaque, combinée aux méthodes d'analyse des biosignaux, l'application peut détecter tout signe d'arythmie.

10.7 Lire et accepter l'objet, y compris les avertissements, les conditions générales et la politique de confidentialité.




Veuillez lire attentivement les conditions générales et les accepter pour continuer :



Après acceptation de l'objet, y compris les avertissements, les conditions générales et la politique de confidentialité, l'écran suivant apparaîtra :



- Les séquences dont les résultats sont irréguliers sont marquées dans le graphique de la fréquence cardiaque par un point jaune ou rouge. Les points peuvent être tapés pour afficher le résultat json, plus un PDF peut par la suite être tiré. Les PDF iront dans un être collecté dans la section <<Mes rapports et notifications>>.
- En outre, une file d'attente affiche les cinq dernières mesures actives ou séquences irrégulières enregistrées passivement. Appuyez sur pour obtenir des détails et le PDF.

Couleur des feux de signalisation	Signification
Vert 	Rythme cardiaque régulier et fréquence cardiaque normale
Jaune 	Une légère arythmie (>5% des battements sont irréguliers) et/ou une légère augmentation ou diminution de la fréquence cardiaque.
Rouge 	Arythmie absolue avec suspicion de fibrillation auriculaire et/ou une augmentation ou une diminution significative de la fréquence cardiaque (tachycardie/bradycardie). Si vous n'êtes pas sous observation médicale et si cela se répète, il est impératif de consulter immédiatement le cardiologue.

10.8 Interprétation des résultats

Tableau 8.8.1 Résultats du code couleur de Preventicus Heartbeats

10.9 Aperçu du rapport de mesure

Après avoir sélectionné une mesure, vous recevrez votre résultat sous la forme d'un rapport de mesure sommaire. Celui-ci comprend la courbe de pouls enregistrée, la fréquence cardiaque (bpm) dans le temps et des informations détaillées sur le rythme cardiaque. Le rapport de mesure se compose de trois sections (voir Fig. 8.9.1) :

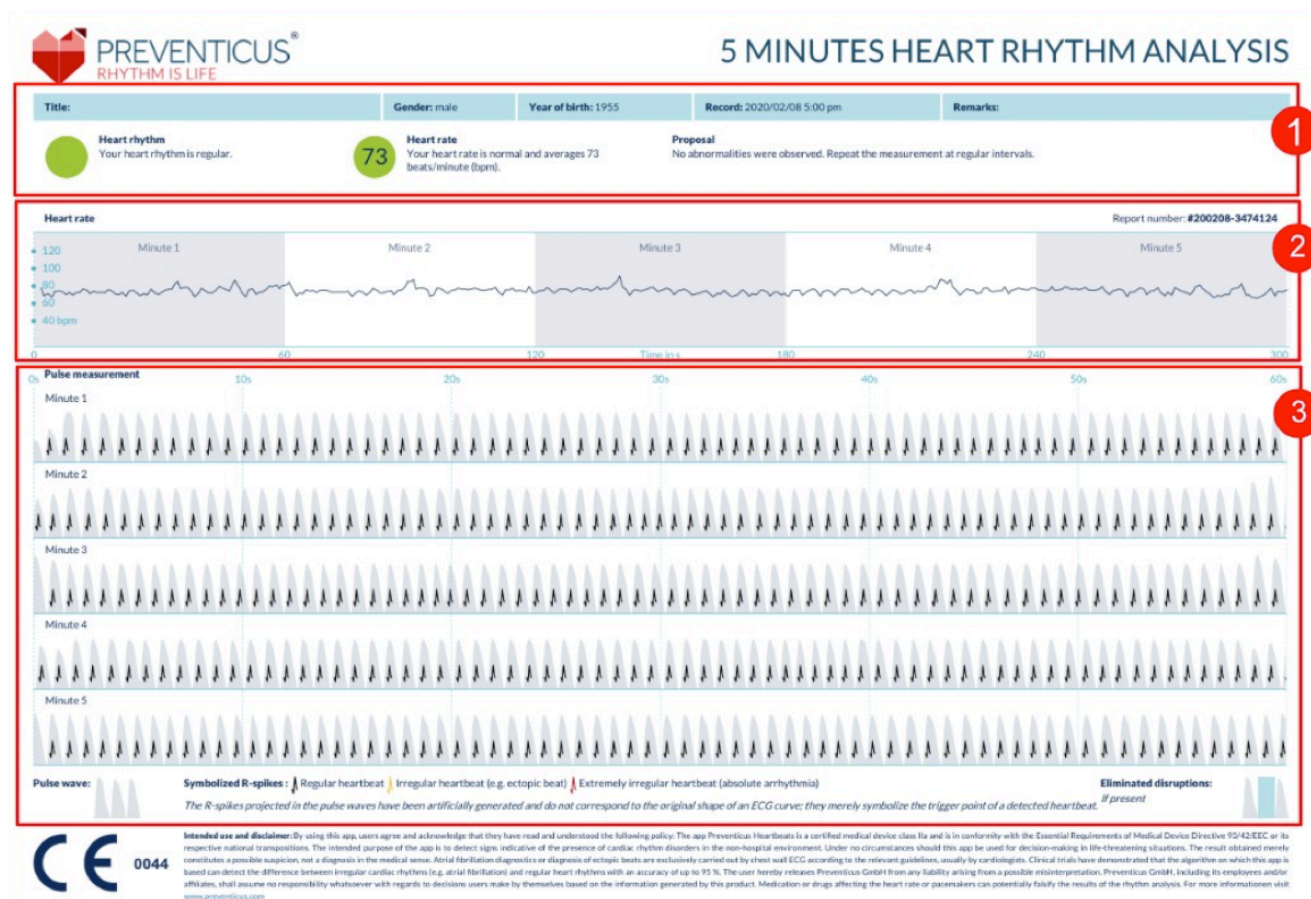


Fig. 8.9.1 Rapport de mesure de Preventicus Heartbeats composé de trois sections : 1 - Résultats résumés de l'analyse du rythme cardiaque, 2 - Fréquence cardiaque en battements par minute (bpm) sur l'ensemble de la mesure, 3 - Courbe de pouls originale sur l'ensemble de la mesure.

Les résultats résumés de l'analyse du rythme cardiaque (voir Fig. 8.9.1/section 1) contiennent à la fois des données de base et des informations facultatives, telles que le nom et les commentaires sur la mesure. En outre, les résultats de la fréquence cardiaque et du rythme cardiaque sont mis à votre disposition sous forme de texte, y compris les étiquettes de couleur. Les étiquettes de couleur correspondent aux couleurs des feux de signalisation dans l'écran des résultats de l'application (voir Tableau 8.8.1). En fonction du résultat, une évaluation médicale supplémentaire par un professionnel de la santé vous est proposée.

Dans la deuxième partie du rapport (voir Fig. 8.9.1/section 2), la fréquence cardiaque est affichée en battements par minute (bpm) sur l'ensemble de la mesure. Des fluctuations légères et régulières de la fréquence cardiaque, comme le montre la Fig. 8.9.1/section 2, sont normales et sont généralement causées par l'interaction entre la respiration et le rythme cardiaque.

Les pics positifs ou négatifs soudains, comme le montre la figure 8.9.2, sont toutefois causés par des battements cardiaques irréguliers individuels et peuvent être le signe d'extrasystoles.

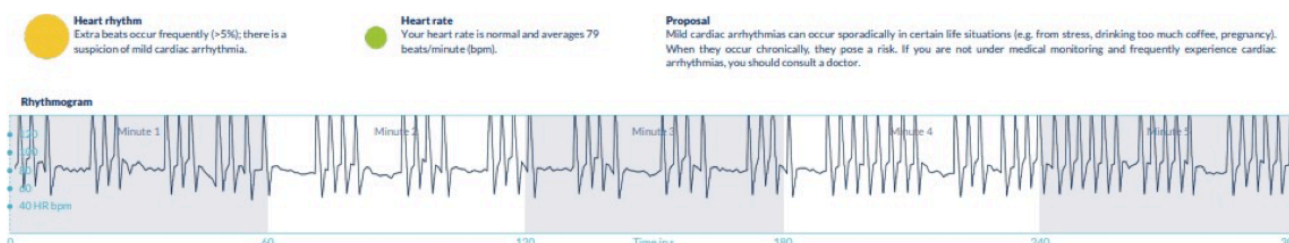


Fig. 8.9.2 Résultats résumés de l'analyse du rythme cardiaque et de la fréquence cardiaque en battements par minute (bpm) sur l'ensemble de la mesure d'un rapport présentant une légère arythmie.

Les pics positifs résultent de battements cardiaques irréguliers, dont l'intervalle de temps entre le battement cardiaque précédent et la moyenne est significativement réduit. Les pics négatifs de la fréquence du pouls, en revanche, indiquent un intervalle de temps significativement plus grand entre le battement cardiaque irrégulier et le précédent battement cardiaque normal, par rapport à la moyenne.

La figure 8.9.3 montre une fréquence cardiaque avec la présence d'une fibrillation auriculaire. La fréquence cardiaque est fortement irrégulière sur l'ensemble de la mesure. Les fluctuations de la fréquence cardiaque se produisent de manière chaotique sur l'ensemble de la mesure.

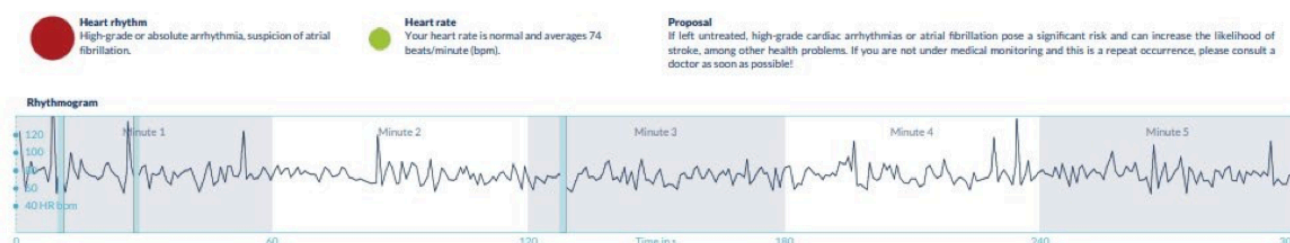


Fig. 8.9.3 Résultats résumés de l'analyse du rythme cardiaque et de la fréquence cardiaque en battements par minute (bpm) sur l'ensemble de la mesure d'un rapport avec arythmie absolue

La troisième section du rapport de mesure est constituée de la courbe de pouls originale. Une onde de la courbe d'impulsion représente un battement de cœur. Pour l'analyse du rythme cardiaque, des points sont détectés dans la courbe d'impulsion, qui se comportent comme les pics R d'un ECG. Ces points sont représentés sous la forme de pics R dans la courbe d'impulsion originale pour illustrer un battement de cœur détecté/reconnu (voir Fig. 8.9.4). Les pics R noirs symbolisent un rythme cardiaque régulier, les jaunes un rythme cardiaque irrégulier (tel qu'une extrasystole) et les rouges un rythme cardiaque extrêmement irrégulier basé sur une arythmie absolue (suspicion de fibrillation auriculaire).




-  Normal heartbeat
-  Irregular heartbeat
-  Highly irregular heartbeat

Fig. 8.9.4 Légende des pics R dans la courbe d'impulsion originale

Les barres bleues dans la courbe d'impulsion (voir Fig. 8.9.5) indiquent une perturbation détectée automatiquement, qui peut être causée par un mouvement, la lumière ambiante ou des réajustements de la caméra.

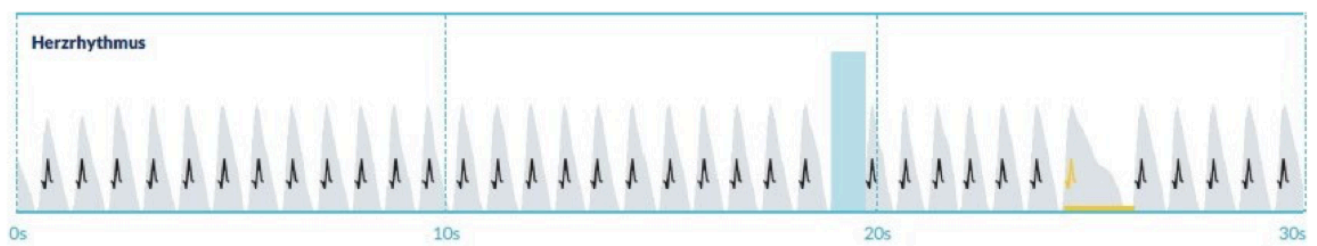
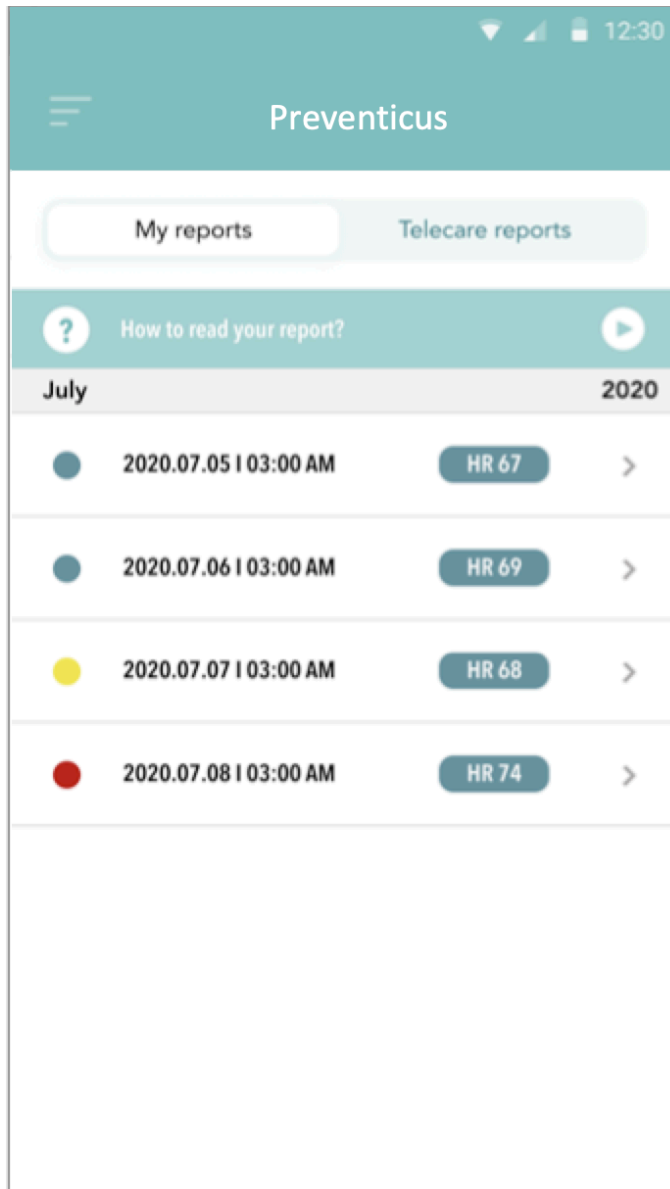


Fig. 8.9.5 Courbe d'impulsion originale du rapport de mesure avec perturbation détectée (barre bleue)

10.10 Liste des rapports de mesure

Après chaque mesure, les rapports sont enregistrés dans une liste et peuvent être consultés via l'option de menu "Mes résultats".



Pour mieux comprendre comment lire un tel rapport, consultez le guide vidéo dans la zone "Mes rapports".

La liste affiche les rapports et leurs principales informations dans l'ordre suivant : mesure de la fréquence cardiaque, couleur de feu de circulation correspondant à la mesure, commentaires et heure de la mesure.

Le rapport de mesure est affiché en détail en appuyant sur le rapport correspondant.

Les rapports de mesure peuvent être supprimés de la liste à tout moment. Pour ce faire, allez sur l'icône de la corbeille. Vous pouvez maintenant sélectionner dans la liste les rapports individuels qui doivent être supprimés. Dans ce mode, vous pouvez annuler votre sélection à tout moment en tapant sur un nouveau rapport. Pour annuler toute la sélection, appuyez sur le bouton "Annuler". Appuyez sur "Supprimer" pour effacer les rapports. Les rapports seront immédiatement supprimés.

Dans la vue détaillée, vous pouvez partager un rapport avec d'autres personnes. Pour ce faire, appuyez sur le bouton "Partager". Vous pouvez alors choisir parmi une sélection de services pour envoyer le rapport ou le stocker sur votre smartphone en dehors de l'application. Vous recevez un message indiquant que le cryptage ou la protection par mot de passe du document est recommandé lors de l'envoi du rapport.

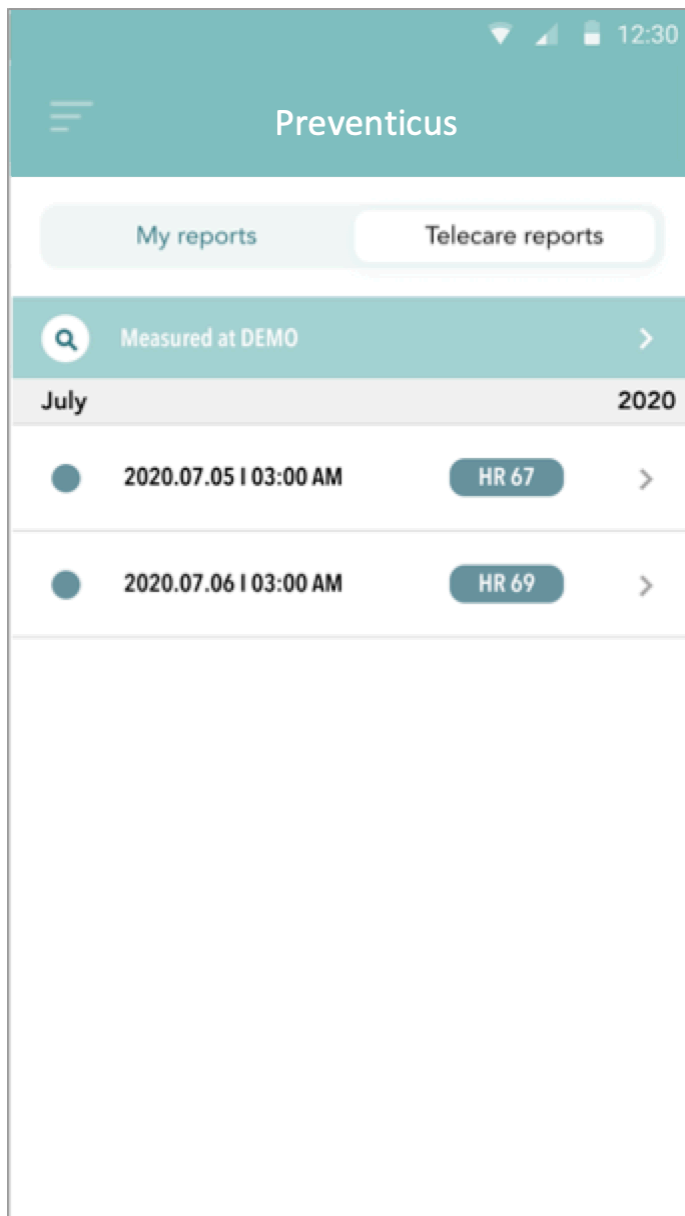
10.11 Liste de rapports de téléassistance

Si vous avez un ou plusieurs rapports avec une suspicion d'arythmie légère (feu jaune) ou d'arythmie absolue (feu rouge), vous avez la possibilité d'envoyer ces rapports au service de téléassistance moyennant des frais.

Le service de Téléassistance vous offre une évaluation médicale directe de vos mesures par des employés de Téléassistance spécialisés dans l'analyse du rythme cardiaque à partir des données de fréquence cardiaque.

Le service de téléassistance vérifiera votre rapport de mesure. Vous recevrez le résultat directement sur votre smartphone dans la rubrique Rapports de télécare.

Voir la section "Rapports de téléassistance" pour un exemple de rapport. Tout comme les rapports de mesure, vous pouvez également supprimer les rapports de téléassistance.



En outre, les conditions générales et la politique de confidentialité du service de téléassistance peuvent être trouvées dans cette section.

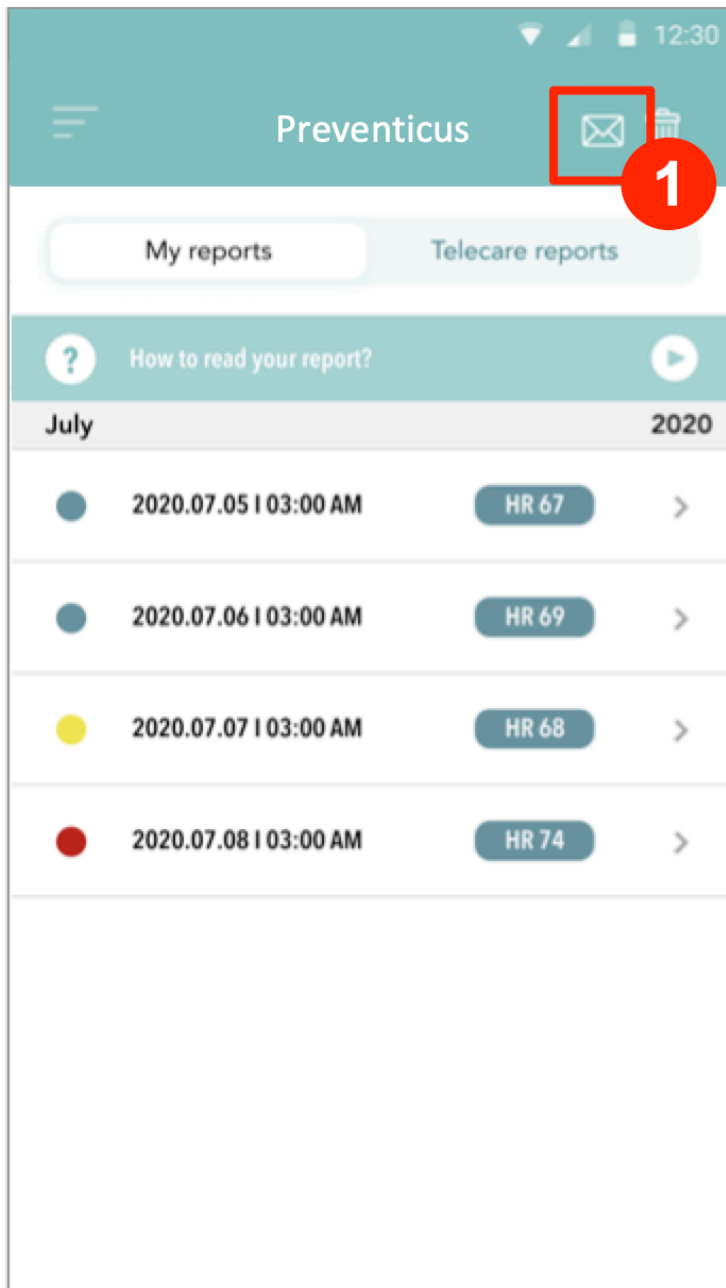
Vous pouvez également partager la vue détaillée du rapport de télécommunication avec d'autres personnes. Pour ce faire, sélectionnez un rapport de télécommunication dans la liste et accédez à la vue détaillée. Appuyez sur le bouton "Partager" pour recevoir ensuite une sélection de services pour envoyer le rapport ou le stocker sur votre smartphone en dehors de l'application.



10.12 Rapport de commande de téléassistance

Pour commander un rapport de téléassistance, vous devez être dans la liste "Mes rapports". Ensuite, sélectionnez l'icône "Envoyer" (1).

Vous pouvez envoyer une seule mesure ou jusqu'à 5 rapports de mesure.



Mesure unique : sélectionnez "Mesure unique" si vous ne souhaitez envoyer qu'un seul rapport. N'oubliez pas que vous ne pouvez envoyer chaque rapport qu'une seule fois.

Plusieurs mesures : si vous souhaitez envoyer plusieurs mesures en même temps, sélectionnez "Envoyer jusqu'à 5 mesures". Veuillez noter que vous ne pouvez sélectionner que les mesures anormales (feux rouges et jaunes).

11 INTÉGRATION DE L'APPLICATION SANTÉ ET DE GOOGLE FIT

L'application CORSANO est intégrée aux applications Apple Health et Google Fit. Les informations sur vos activités et vos constantes nous aident à vous fournir un rapport personnel mensuel (premium). Vous avez la possibilité de désactiver l'intégration dans les applications Apple Health et Google Fit, mais cela limitera les informations disponibles dans votre rapport personnel. L'application CORSANO partage les informations suivantes avec les applications Apple Health et Google Fit :

- Fréquence cardiaque
- Pression sanguine
- Taille
- -Poids

L'application CORSANO recueille les informations suivantes auprès des applications Apple Health et Google Fit :

- Énergie en activité
- Glucose dans le sang
- Pression artérielle diastolique
- Etages montés
- Fréquence cardiaque
- Taille
- Saturation en oxygène
- Énergie au repos
- Analyse du sommeil
- Nombre de pas
- Pression artérielle systolique
- Distance de marche et de course
- Poids
- Séances d'entraînement

12 PERFORMANCE CLINIQUE

	Définition	Unité	Gamme	Temps d'acquisition	Intervalle de mise à jour	Précision*
Fréquence cardiaque	Nombre de battements du cœur par minute	battements/minute (bpm)	30-220	5-10 secondes	1 seconde	La fréquence cardiaque est de ± 4 bpm MAD, $\pm 5\%$ MARD (au repos).
Intervalle RR	Temps écoulé entre deux battements cardiaques consécutifs	msec	300-2000 ms	5-10 secondes	1 seconde	Intervalle RR ± 50 ms MAD, $\pm 5\%$ MARD (au repos)
Variabilité de la fréquence cardiaque	Variations d'un battement à l'autre (intervalle RR)	msec	0-200 ms	5-10 secondes	1 seconde	HRV ± 10 ms MAD, $\pm 5\%$ MARD (au repos)
Taux de respiration	Nombre de respirations (cycles d'inspiration - d'expiration) par minute	respirations/minute (brpm)	5-45 brpm	20-30 sec	1 seconde	Fréquence respiratoire ± 1 brpm MAD, $\pm 5\%$ MARD (au repos)
Les stades du sommeil	Détection de stades de sommeil spécifiques et de la fréquence du sommeil	éveillé, sommeil léger, sommeil profond, REM	stade de sommeil	à la fin de l'épisode de sommeil complet	1 min	Stade de sommeil $\pm 10\%$ MAD
Score de sommeil	Performance et régularité du sommeil avec un poids égal	%	0-100%	10 secondes	1 seconde	Score de sommeil $\pm 5\%$ MAD

Remarques : * MAD=Différence absolue moyenne & MARD=Différence relative absolue moyenne en mouvement

13 SPÉCIFICATION

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

- iOS 12.2 ou supérieur
- Android 8.0 ou supérieur

Caractéristiques du capteur PPG

PPG Simple canal

PPG LEDs numéro 2

LEDs PPG Longueur d'onde de crête 525 nm

LEDs PPG courant max 30 mA

Résolution d'échantillonnage PPG19 bits

Caractéristiques du détecteur de mouvement

Type 3 axes

Bruit d'acquisition1 ,3 mg RMS

Plage du capteur ±16 g pleine échelle

Acquisition de données

Taux d'échantillonnage PPG 25 Hz

Taux
d'échantillonnage du mouvement 100 Hz

Taille de la mémoire flash
64 Mbit

Enregistrement en continu

Exigences en matière d'alimentation

Courant moyen 1 mA

Consommation de courant maximale 45 mA

Type de batterie Rechargeable

..... Technologie Polymère
de lithium

Capacité de la batterie (bracelet) 93 mAh

Autonomie (Bracelet) jusqu'à 1 semaine

Dimensions

Longueur x Largeur x Hauteur 25mm x 37mm x 9mm

Spécifications environnementales

Protection contre les intrusions IP66

Température de fonctionnement +10 à +40 degrés C

Transport et Température de stockage De -20 à +60 degrés C

Humidité opérationnelle 20 % à 80

Transport et stockage Humidité de 20 % à 90 %.

Interface

Communication sans fil	BLE 5.0
LED d'affichage1	verte, 1 orange
.....	Bouton d'action de
l'utilisateur	


Le capteur PPG est exposé à l'arrière du racelet Corsano b. Le capteur PPG est en contact avec la peau de l'utilisateur.

14 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


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 - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le bracelet Corsano utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme à	Le bracelet Corsano peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

	IEC 60417-5333	TYPE BF PARTIE APPLIQUÉE
---	----------------	--------------------------

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 de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils d'orientation
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	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%.
Transitoire électrique rapide / rafale IEC 61000-4-5	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-6	Mode différentiel ± 1 kV ± 2 kV en mode commun	Mode différentiel ± 1 kV ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	champs magnétiques haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

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 de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Conduit	3 Vrms	NA	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du bracelet Corsano, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée (m) $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 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, telles que 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 d'équipements marqués du symbole suivant : 
RF par conduction CEI 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz	NA	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	NA	
<p>NOTE 1 - A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>NOTE 2 - Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

- ^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de 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, comme la réorientation ou le déplacement du bracelet Corsano.
- ^b Dans la gamme de fréquences 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 perturbations 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	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée 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 - A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

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

15 ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Une fois que votre bracelet a atteint sa fin de vie, il doit être correctement recyclé afin que le matériau puisse être réutilisé et ne finisse pas dans l'environnement. Apportez de préférence votre appareil à un service de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques.



à

16 INFORMATIONS DE CONTACT CORSANO

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35
2595 AN The Hague
Les Pays-Bas

www.corsano.com

