FR

CardioWatch 287-2

Mode d'emploi du bracelet et de l'application Corsano

1 Table des matières....2
2 INTRODUCTION....4
3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ....4
3.1 Utilisation prévue....4
3.2 Réception et inspection....4
3.3 Transmission des données....5
3.4 Manipulation et utilisation....7
3.5 Manipulation et utilisation des chargeurs....7
3.6 Avertissements....8
3.7 Risques résiduels....8
3.8 Bénéfice clinique....9
4 SYMBOLES....10
5 CONTENU / LE PRODUIT COMPREND....11
5.1 Réception et inspection....11
5.2 Contenu....11
6 CONNAÎTRE SON BRACELET....12
6.1 Dos et côté du bracelet....12
6.2 Dos et fond du bracelet....12
6.3 Transmission des données....13
6.4 Chargement du bracelet....14
6.5 Explication de la LED....15
6.6 Nettoyage....16
7 UTILISER VOTRE BRACELET AVEC L'APPLICATION CORSANO....17
7.1 Téléchargez et installez l'application Corsano sur votre appareil intelligent....17
7.2 Première utilisation - S'inscrire....17
7.3 S'inscrire à....18
7.4 Associer votre bracelet....19
7.5 Dépannage de la connexion Bluetooth....21
7.6 Dépannage de la connexion au nuage....22
7.7 Paramètres de l'application Corsano (Mode patient)....23
8 ÉCRANS D'APPLICATION....24
9 RÉALISER UN ECG....26
10 INTÉGRATION DE L'APPLICATION SANTÉ ET DE GOOGLE FIT....27
11 PERFORMANCE CLINIQUE....28
12 CYBERSECURITE....30
12.1 Système de gestion de la sécurité de l'information....30
12.2 A propos des politiques de mot de passe, de l'expiration des mots de passe et de la déconnexion automatique....30
12.3 À propos des mises à jour et des correctifs périodiques des logiciels....31
12.4 Gestion d'un bracelet Corsano perdu ou volé....31
12.5 Lignes directrices générales pour la sécurité....31
13 GARANTIE....32
14 SPECIFICATION....34
15 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE....36

16 MISE AU REBUT DE L'APPAREIL 40
17 AVIS JURIDIQUE POUR LA FCC ET L'ISED 41
18 INFORMATIONS DE CONTACT CORSANO 42

1 INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté la Corsano CardioWatch 287-2. Le Corsano CardioWatch 287-2 analyse non seulement les battements de votre cœur, mais aussi votre rythme cardiaque, votre saturation en oxygène, votre fréquence respiratoire, votre ECG, votre température et votre activité - en toute simplicité et à tout moment. Le bracelet a été validé par des études cliniques et permet de dépister 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 lignes directrices, que par un ECG de la paroi thoracique, généralement effectué par des cardiologues.
Si vous ne vous sentez pas bien ou si vous présentez d'autres symptômes inquiétants, consultez immédiatement un médecin.

2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ce mode d'emploi vous fournit des informations importantes sur le bracelet Corsano CardioWatch 287-2. Pour garantir une utilisation sûre et correcte 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 votre propre rythme cardiaque, consultez votre médecin.

2.1 Utilisation prévue

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

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

Le CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à être utilisé sur des patients cardiaques gravement malades susceptibles de développer des arythmies potentiellement mortelles, par exemple une fibrillation auriculaire très rapide. Ces patients doivent être surveillés à l'aide d'un appareil avec ECG continu. Le système CardioWatch 287-2 ne remplace pas un moniteur ECG.

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

2.2 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 support@corsano.com.

Lisez les informations de sécurité importantes de ce manuel d'instructions avant d'utiliser ce bracelet.

Pour votre sécurité, suivez scrupuleusement les instructions de ce manuel.

À conserver pour référence ultérieure. Pour des informations spécifiques sur votre propre rythme cardiaque, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

⚠ NE PAS utiliser ce bracelet sur des nourrissons, des enfants en bas âge, des enfants ou des personnes qui ne peuvent pas s'exprimer.

⚠ NE PAS ajuster la médication sur la base des relevés de ce bracelet. Prenez les médicaments prescrits par votre médecin. Seul un médecin est habilité à diagnostiquer et à traiter un rythme cardiaque élevé ou irrégulier.

⚠ NE PAS utiliser ce bracelet sur un bras blessé ou sous traitement médical.

⚠ NE PAS utiliser ce bracelet dans des zones contenant des équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM), des tomographes informatisés (CT). Cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du bracelet et/ou une lecture inexacte.

⚠ NE PAS enregistrer à proximité de champs électromagnétiques puissants (par exemple, systèmes antivol électromagnétiques, détecteurs de métaux).

⚠ NE PAS utiliser ce bracelet dans des environnements riches en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.

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

⚠ Consultez votre médecin avant d'utiliser ce bracelet si vous souffrez d'arythmies courantes telles que des battements prématurés auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire ; de sclérose artérielle ; d'une mauvaise perfusion ; de diabète ; de grossesse ; de pré-éclampsie ou d'une maladie rénale. REMARQUE : l'une ou l'autre de ces conditions, ainsi que les mouvements, les tremblements ou les frissons du patient, peuvent affecter la lecture de la mesure.

⚠ Ne posez JAMAIS de diagnostic et ne vous soignez jamais sur la base de vos relevés. Consultez toujours votre médecin.

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

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

⚠ L'emballage individuel contient des informations importantes, il ne doit pas être jeté.

2.3 Transmission des données

Ce produit émet des radiofréquences (RF) dans la bande des 2,4 GHz. N'utilisez PAS ce

produit dans des endroits où les RF sont limitées, comme dans un avion ou un hôpital. 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, consultez la documentation sur l'utilisation de Bluetooth par la FCC.

2.4 Manipulation et utilisation

⚠ Cessez d'utiliser ce bracelet et consultez votre médecin si vous ressentez une irritation ou une gêne cutanée.

⚠ Consultez votre médecin avant d'utiliser ce bracelet sur un bras où se trouve un accès ou une thérapie intravasculaire, ou une dérivation artério-veineuse (A-V), en raison de l'interférence temporaire avec la circulation sanguine, 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, veillez à ce qu'aucun appareil mobile ou autre appareil électrique émettant des champs électromagnétiques ne se trouve à moins de 30 cm de ce bracelet. Cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect du bracelet et/ou une lecture imprécise.

⚠ 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.

⚠ NE PAS utiliser ce bracelet en même temps que d'autres équipements médicaux électriques (ME). Cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect du bracelet et/ou une lecture imprécise.

⚠ Assurez-vous que ce bracelet s'est acclimaté à la température ambiante avant de prendre une mesure. Prendre une mesure après un changement de température extrême peut conduire à une lecture inexacte.

⚠ Veillez à ce que le bracelet soit bien ajusté au poignet afin d'obtenir les meilleures performances du capteur de fréquence cardiaque, et à ce qu'il ne soit pas trop serré afin d'éviter les lésions cutanées.

2.5 Manipulation et utilisation des chargeurs

⚠ UTILISER le câble de chargement 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 sur la prise USB appropriée. NE PAS utiliser dans une prise multiple.

⚠ NE JAMAIS brancher ou débrancher 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, veillez à tirer en toute sécurité sur la prise USB. NE PAS tirer sur le câble du chargeur.

⚠ Lors de la manipulation du câble du chargeur :

Ne l'endommagez pas. Ne pas le casser.
Ne le modifiez pas.
NE PAS le plier ou le tirer de force. Ne le tordez pas.
NE PAS l'utiliser s'il est rassemblé en paquet. Ne pas le pincer.
Ne le placez pas sous des objets lourds.

⚠ Essuyez la poussière sur le chargeur.

⚠ Débrancher le chargeur lorsqu'il n'est pas utilisé.

⚠ Débranchez le chargeur avant de nettoyer ce bracelet.

2.6 Avertissements

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

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

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

2.7 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.

2.8 Bénéfice clinique

Le 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 SYMBOLES

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

Symbole	Signification
CE 1912	Ce logiciel autonome est un dispositif médical classé dans la catégorie de risque IIa, conformément à la règle 10 de la directive 93/42/CEE de l'UE, 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 que l'utilisateur doit 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)
REF	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
SN	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
CE	Le marquage CE indique qu'un produit est conforme aux réglementations applicables de l'Union européenne.
FCC	Le marquage FCC indique que l'appareil électronique, qui est vendu aux États-Unis, est un appareil à usage domestique. États-Unis, est certifié et les interférences électromagnétiques provenant de l'appareil sont inférieures aux limites approuvées par la Commission fédérale des communications.
	Indique que le produit ne doit pas être mis en décharge ; la barre noire indique que l'équipement a été fabriqué après 2005.
	Se référer au manuel d'instructions.
	Le dispositif portable ne génère pas d'alarmes.

4 CONTENU / LE PRODUIT COMPREND

4.1 Réception et inspection

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

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

Conservez le mode d'emploi pour vous y référer ultérieurement.

⚠ **ATTENTION :** L'emballage individuel contient des informations importantes, il ne doit pas être jeté.

4.2 Contenu

Un bracelet CardioWatch 287-2B :

Bracelet - CW287-2B

Un câble de chargement USB :

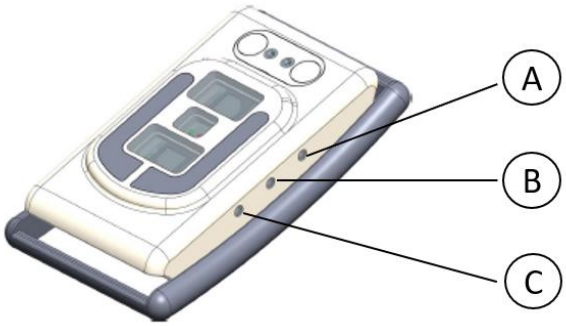
Chargeur (CS-287CH-1)

Une boîte d'emballage avec des instructions :

Manuel d'instruction (CS-287IFUEN-2)

5 CONNAÎTRE SON BRACELET

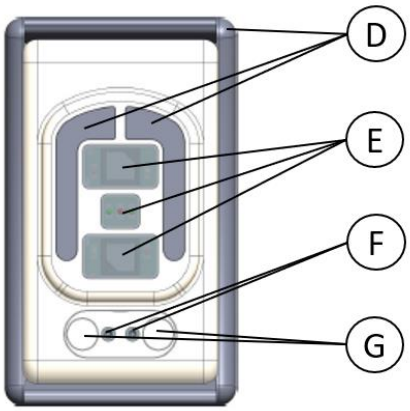
5.1 Dos et côté du bracelet



Vue arrière et latérale du bracelet

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

5.2 Dos et fond du bracelet



Vue arrière du bracelet

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

AVERTISSEMENTS

⚠ Cessez d'utiliser ce bracelet et consultez votre médecin ou un professionnel de la santé si vous ressentez une irritation ou une gêne cutanée.

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

⚠ Indépendamment de la (des) mesure(s) prise(s) ou des valeurs des mesures effectuées à l'aide de cet appareil, vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous ressentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie, comme une douleur thoracique, une pression thoracique, une sensation d'oppression, etc.

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

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

⚠ N'appliquez PAS le dispositif portable sur des blessures ouvertes, des plaies ou des coupures.

⚠ Pour des informations spécifiques sur votre propre rythme cardiaque, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

⚠ Assurez-vous que le bracelet s'est acclimaté à la température ambiante avant d'effectuer une mesure. Prendre une mesure après un changement de température extrême peut conduire à une lecture inexacte.

⚠ Le bracelet est résistant à l'eau IP66, ce qui signifie qu'il est protégé contre la poussière et les jets d'eau puissants. Les patients peuvent se doucher avec leur bracelet.

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

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

⚠ NE PAS utiliser ce bracelet à d'autres fins que celles prévues.

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

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

PRÉCAUTIONS

⚠ L'appareil ne doit pas être placé sur un tatouage, car cela pourrait empêcher le calcul d'une SpO2 ou d'un pouls précis.

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

5.3 Transmission des données

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

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

5.4 Chargement du bracelet

Retirez l'appareil avant de le charger.

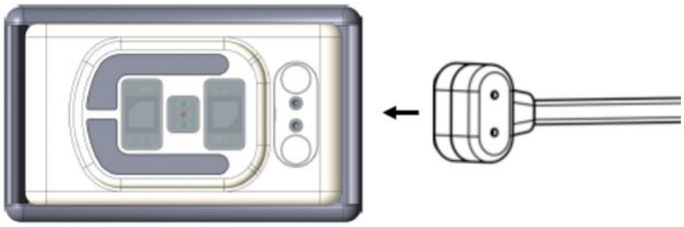
Utilisez le câble de chargement avec un adaptateur marqué CE présentant les caractéristiques suivantes :

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

Branchez le chargeur sur la prise USB appropriée.

Insérez complètement la fiche USB à l'extrémité du chargeur dans la prise USB.

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



Vue de la charge

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

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

Lorsque vous débranchez le chargeur de la prise, veillez à le retirer de la prise USB en toute sécurité, sans tirer sur le câble du chargeur.

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

Débrancher le chargeur lorsqu'il n'est pas utilisé.

Débranchez le chargeur avant de nettoyer le bracelet.

MISES EN GARDE :

⚠ NE JAMAIS brancher ou débrancher le chargeur de la prise électrique avec des mains mouillées.

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

ATTENTION :

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

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

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

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

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

⚠ NE PAS démonter ou tenter de réparer le chargeur.

⚠ NE PAS tirer sur le câble du chargeur.

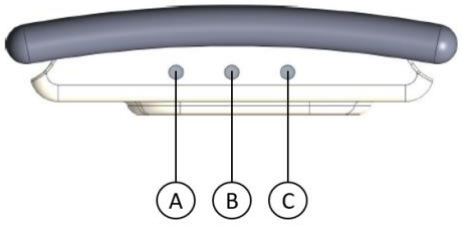
Lors de la manipulation du câble du chargeur :

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

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

⚠ Ne le placez pas sous des objets lourds.

5.5 Explication de la LED



Vue latérale du bracelet

LED	Modèle	État
Vert (A)	Clignotant	Chargement du bracelet
Vert (A)	ON	Bracelet entièrement chargé (sur le chargeur)
Vert (A)	OFF	Le bracelet n'est pas sur le chargeur
Orange (B)	Clignotant pendant 5 secondes	Le bracelet établit une connexion Bluetooth Low Energy
Orange (B)	ON pendant 5 secondes	Bracelet connecté à un Smartphone
Bleu (C)	ON	Le bracelet effectue une mesure ECG

Explication de la LED

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

5.6 Nettoyage

Le bracelet CardioWatch 287-2B et le câble de charge USB sont réutilisables et peuvent être utilisés pour plusieurs patients. Le bracelet est à usage unique et doit être jeté avec les déchets cliniques ou conformément aux directives et réglementations locales.

Les composants réutilisables doivent être décontaminés après chaque épisode d'utilisation et avant d'être envoyés en entretien ou en réparation. Cette mesure vise à garantir la sécurité des patients et du personnel.

Le terme décontamination fait référence à un processus qui élimine ou détruit la contamination. Par conséquent, les micro-organismes et autres contaminants ne peuvent pas atteindre un site sensible en nombre suffisant pour déclencher une infection ou une réaction nocive.

Les précautions standard de contrôle des infections doivent être respectées conformément aux directives, politiques et procédures de votre établissement local. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'une décontamination correcte a été effectuée.

Pour nettoyer les composants réutilisables, il faut les essuyer complètement avec des lingettes détergentes, en faisant attention à toutes les surfaces.

S'il y a des traces de sang ou d'autres fluides corporels, il convient d'utiliser des lingettes désinfectantes. Des précautions supplémentaires doivent être prises et des équipements de protection individuelle doivent être utilisés, conformément aux directives, politiques et procédures de votre institution locale.

Pendant l'utilisation, les utilisateurs doivent régulièrement vérifier l'état du bracelet CardioWatch 287-2B et du câble de charge USB et les nettoyer si nécessaire. Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau chaude pour nettoyer le boîtier et l'enveloppe de votre appareil. Utilisez de l'eau chaude et du savon hypoallergénique pour nettoyer le bracelet. Séchez le bracelet avec un chiffon doux.

⚠ **AVERTISSEMENT :** Ne pas autoclaver ou stériliser le dispositif portable ou toute autre partie du système de surveillance CardioWatch 287-2.

6 UTILISER VOTRE BRACELET AVEC L'APPLICATION CORSANO

6.1 Téléchargez et installez l'application Corsano sur votre appareil intelligent.

Download on the App Store

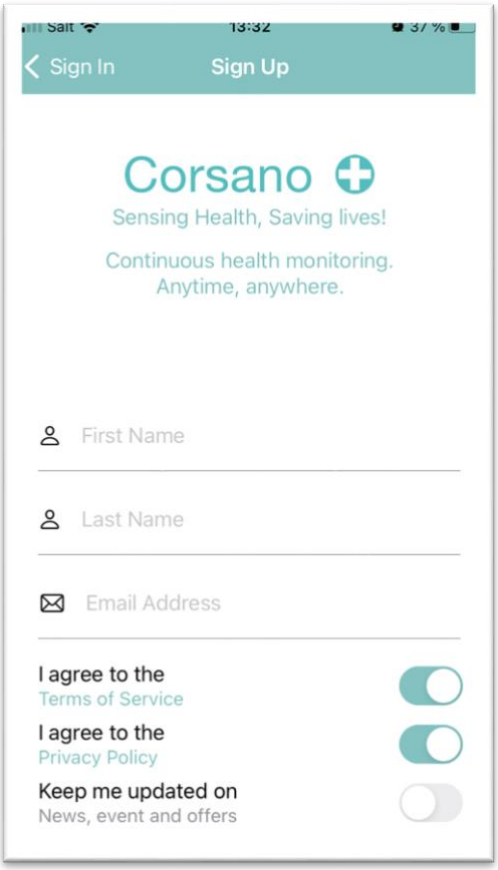
GET IT ON Google Play

6.2 Première utilisation - S'inscrire

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

Choisir l'inscription

Saisir le prénom, le nom, l'adresse électronique



S'inscrire

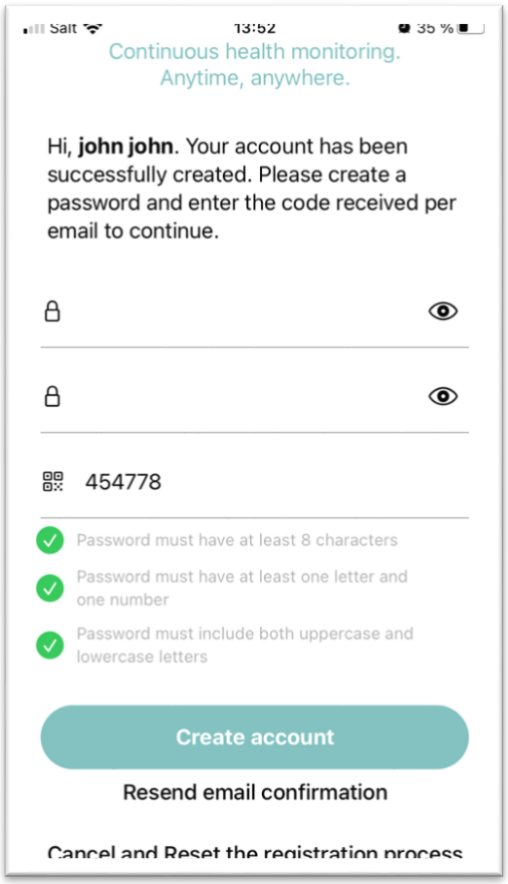
Accepter les conditions de service et la politique de confidentialité

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

Entrer :

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

Appuyez sur "Créer un compte"



Créer un compte

6.3 S'inscrire à

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

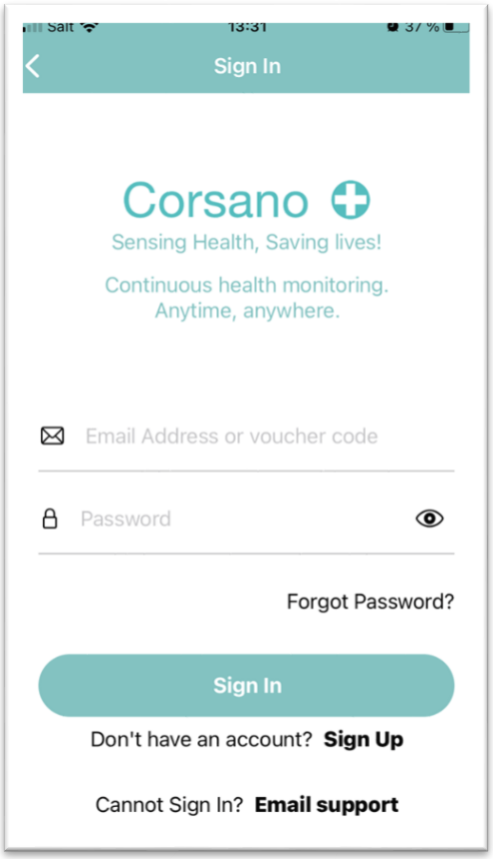
Sélectionnez "Se connecter" (1)

Sélectionnez Sign-In

Entrer :

- Courriel
- Mot de passe

Appuyer sur **"Sign In"**



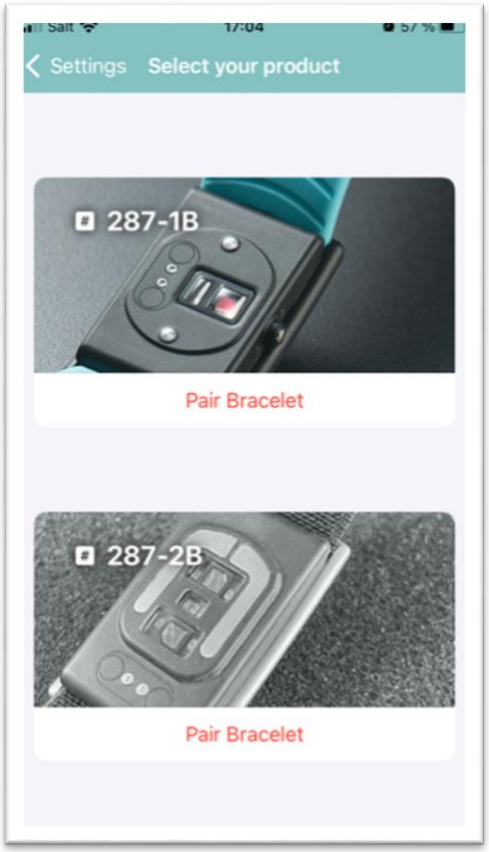
S'inscrire

6.4 Associer votre bracelet

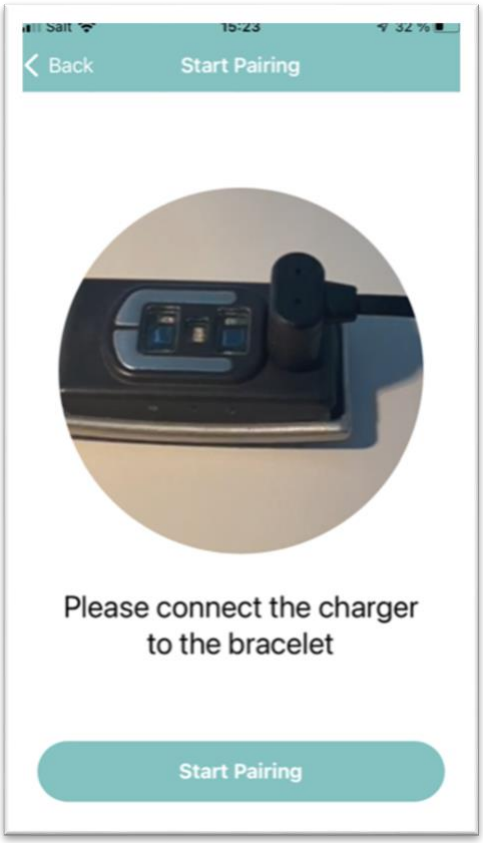
Lors de la première connexion, il sera demandé à l'utilisateur d'appairer un bracelet, de suivre les instructions :

Sélectionnez d'abord votre bracelet dans la liste :

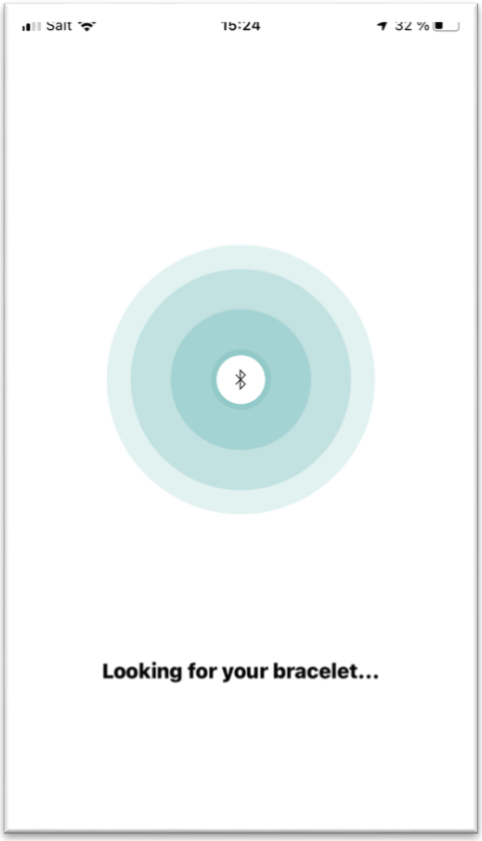
- 287-2B



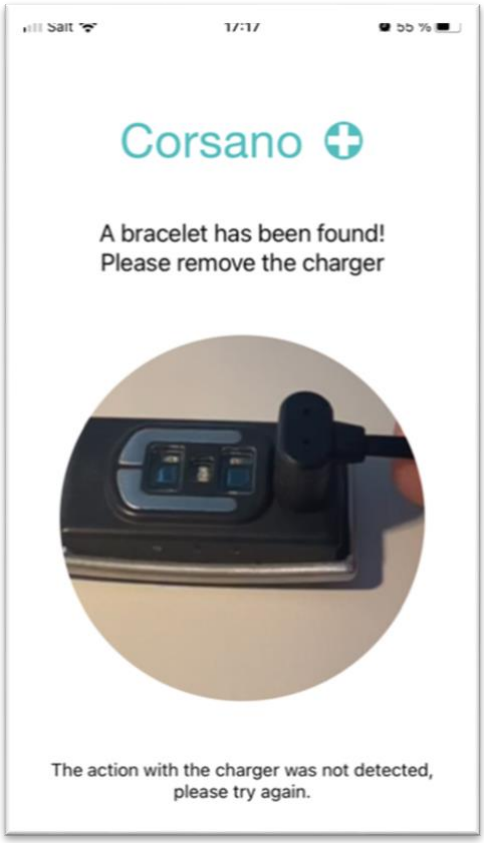
Paire de bracelets



Connectez le chargeur et appuyez sur Start Pairing



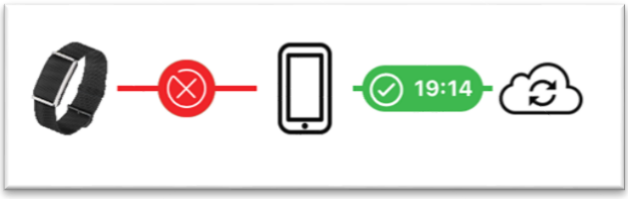
Attendez que l'application trouve le bracelet



Retirer le câble de chargement pour terminer l'appairage

6.5 Dépannage de la connexion Bluetooth

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



Veuillez suivre les instructions :

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

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

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

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

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

6.6 Dépannage de la connexion au nuage

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

Veuillez suivre les instructions :

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

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

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

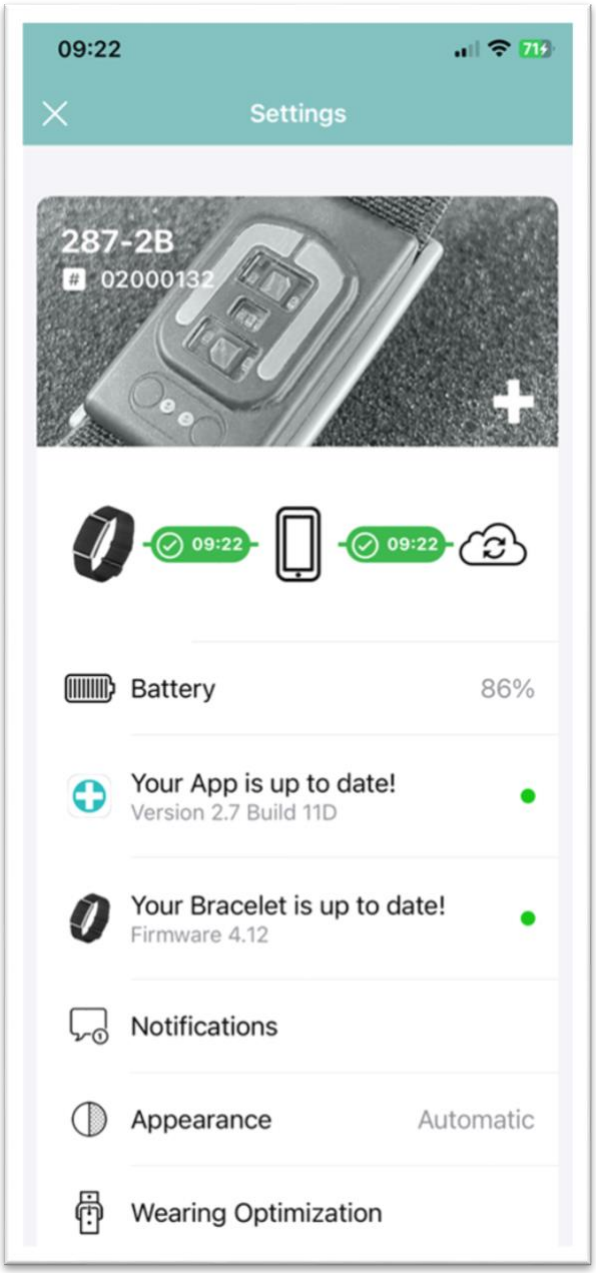
Si aucune des solutions ci-dessus n'a été résolue, vous devrez vous déconnecter et vous connecter à nouveau au nuage :

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

6.7 Paramètres de l'application Corsano (Mode patient)

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

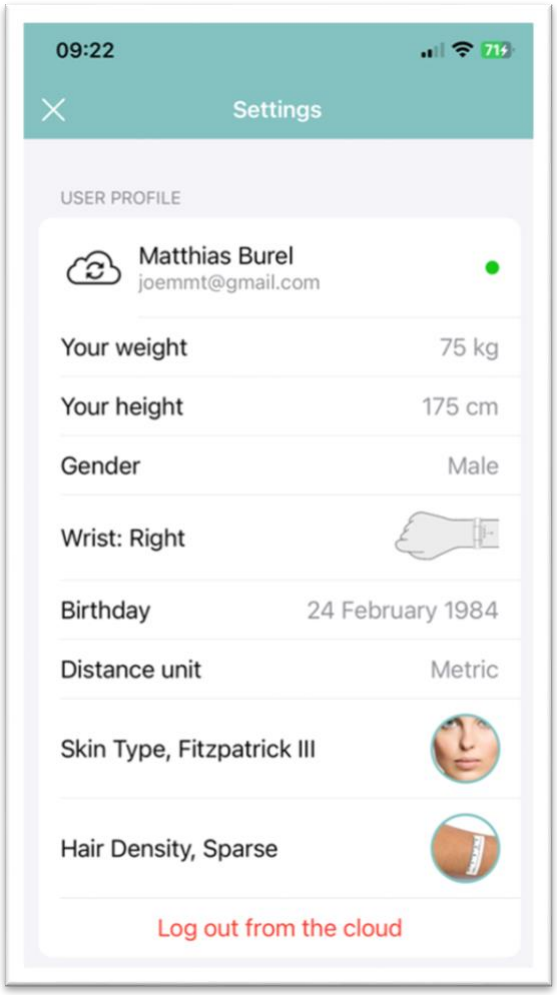
Vous pouvez consulter les informations relatives à l'application et à l'appareil.



Statut de l'application et du bracelet

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

Ces paramètres sont importants pour la précision de la mesure.



Paramètres du profil

7 ÉCRANS D'APPLICATION

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

Dans certains cas, le médecin peut décider, sur la base d'une thérapie, que le mode patient doit afficher des informations sur les tendances, par exemple des informations sur les niveaux d'activité du patient (mouvements et pas), afin d'encourager le patient à être plus actif.

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

La PCH peut choisir :

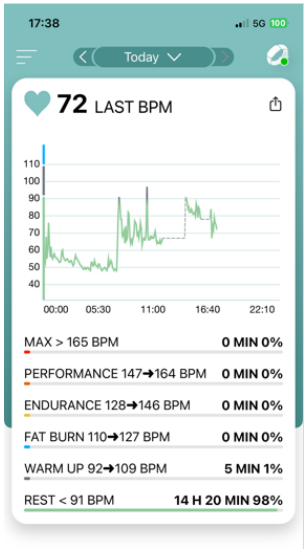
- Fréquence du pouls (PR)
- Saturation en oxygène (Sp02)
- Température (sTemp / aTemp)
- Activité (MOTION / ÉTAPES)
- Taux de respiration (RR)
- Pression artérielle non invasive (PNI)
- Poids (Poids)

⚠ **ATTENTION :** les informations fournies au patient sont destinées à fournir des données sur les tendances afin d'aider le HCP à motiver le patient. Le HCP décide quelles informations sont montrées au patient en fonction de la thérapie.

Il peut s'agir, par exemple, de

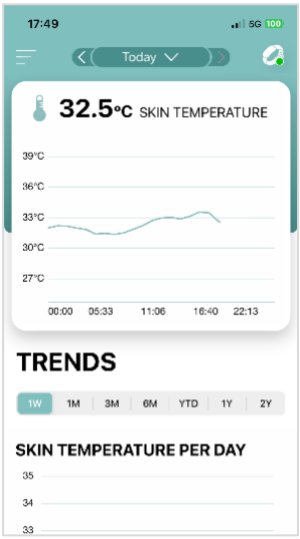
- Activité (étapes) pour motiver le patient à bouger suffisamment
- Suivi de la température et prise de médicaments selon les instructions du médecin traitant en cas de fièvre
- Les données non invasives de mesure de la tension artérielle permettent de s'assurer que le patient.. :
  - a effectué correctement les mesures ponctuelles
  - a pris des médicaments selon les instructions du médecin traitant
- Fréquence du pouls pour motiver le patient à faire de l'exercice en augmentant la fréquence du pouls (combustion des graisses).

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

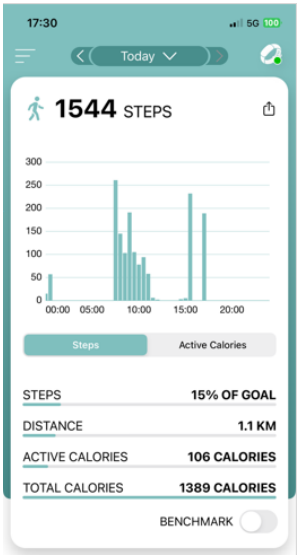


Fréquence du pouls

SpO2

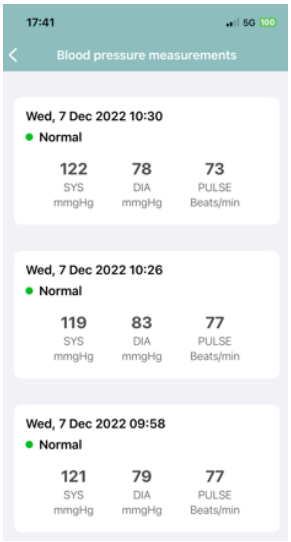


Température

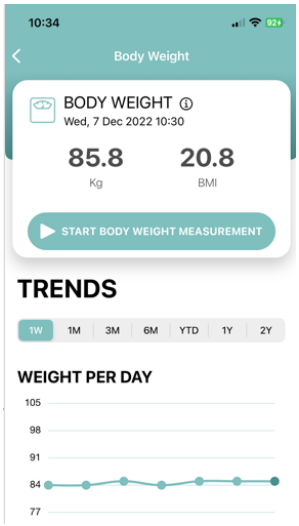


Activité

Taux de respiration



PNI



Poids

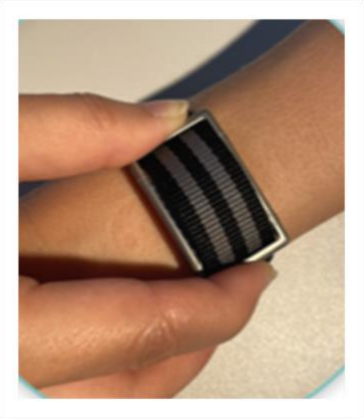
REMARQUE : le HCP détermine les écrans qui seront affichés dans l'application patient via le panneau de configuration du portail Web.

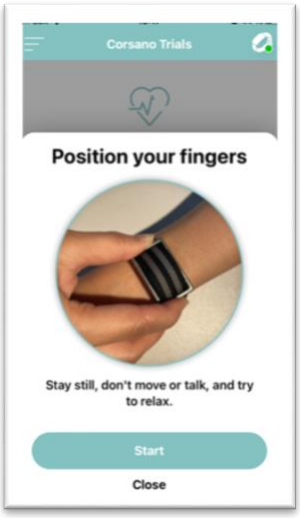
8 RÉALISER UN ECG

Pour enregistrer un ECG, lancez la mesure à partir de l'APP :

1. Appuyer sur "Start"

   Touchez le cadre métallique avec votre main opposée, comme indiqué sur l'image.

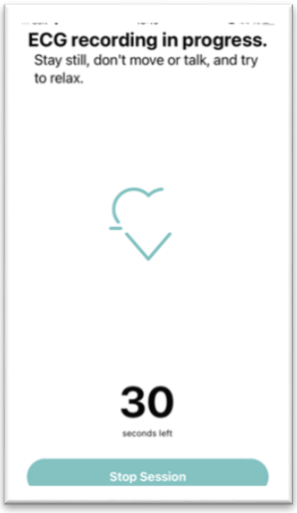




2. Asseyez-vous, restez immobile, ne bougez pas, ne parlez pas, essayez de vous détendre.

   La mesure dure 30 secondes.

   Vous pouvez arrêter la mesure à tout moment en appuyant sur "Stop*".



Avis :

- Le CardioWatch 287-2B n'est pas en mesure d'afficher les impulsions du stimulateur cardiaque.
- La fréquence cardiaque à partir de l'ECG est calculée en comptant le nombre de pics R en 6 secondes et en multipliant par 10.
- Une pause dans l'ECG est déterminée lorsque la ligne de base est stabilisée et qu'il n'y a pas de pic R pendant plus de 3 secondes.

9 INTÉGRATION DE L'APPLICATION SANTÉ ET DE GOOGLE FIT

L'application CORSANO est intégrée aux applications Apple Health et Google Fit. Les informations relatives à vos activités et à vos constantes nous permettent de 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 :

- Taux cardiaque
- Pression artérielle
- Hauteur
- Poids

L'application CORSANO collecte les informations suivantes à partir des applications Apple Health et Google Fit :

- Énergie active
- Glucose sanguin
- Pression artérielle diastolique
- Vols ascendants
- Taux cardiaque
- Hauteur
- Saturation en oxygène
- L'énergie du nid
- Analyse du sommeil
- Étapes
- Pression artérielle systolique
- Distance de marche et de course
- Poids
- Entraînement

10 PERFORMANCE CLINIQUE

	Définition	Unité	Gamme	Temps d'acquisition	Intervalle de mise à jour	Précision *
Fréquence cardiaque*	Nombre de battements de cœur par minute	battements/minute (bpm)	25-250	5-10 sec	1 seconde	1.95 bpm Arms
Intervalle RR	Temps écoulé entre deux battements cardiaques consécutifs	msec	300-2000 ms	5-10 sec	1 seconde	Intervalle RR ±50 ms MAD, ±5% MARD (au repos)
Variabilité de la fréquence cardiaque	Variations d'un battement à l'autre (intervalle RR)	msec	0-200 ms	5-10 sec	1 seconde	VRC ±10 ms MAD, ±5% MARD (au repos)
Taux de respiration	Nombre de respirations (cycles d'inspiration et d'expiration) par minute	respirations/minute (brpm)	4-60 brpm	20-30 sec	1 seconde	0.91 brpm Arms
Les étapes du sommeil	Détection des stades spécifiques du sommeil et de la fréquence du sommeil	éveil, sommeil léger, sommeil profond, sommeil paradoxal	stade du sommeil	à la fin de l'événement de sommeil	1 minute	Stade de sommeil ±10 % MAD
Score de sommeil	La performance du sommeil et la régularité du sommeil ont le même poids	%	0-100%	10 secondes	1 seconde	Score de sommeil ±5 % MAD
SpO2*	Saturation fonctionnelle en oxygène	% de saturation	70-100%	1 minute	1 seconde	4% Arms
Température du corps	Température du corps à l'endroit de la mesure	Degré Celsius	34-42°C	30 minutes	1 minute	+/- 0.3°C

***NOTES :**

MAD=Différence moyenne absolue, MARD=Différence moyenne absolue relative, RMSE=Erreur quadratique moyenne racine

Comme les mesures du CardioWatch287-2 sont statistiquement distribuées, on peut s'attendre à ce qu'environ deux tiers seulement des mesures se situent dans les limites de la valeur mesurée par un co-oxymètre.

La SpO2 est calculée sur une période de 30 secondes et mise à jour toutes les secondes.

Les mesures de la fréquence cardiaque et de la SpO2 ne peuvent pas être considérées comme des

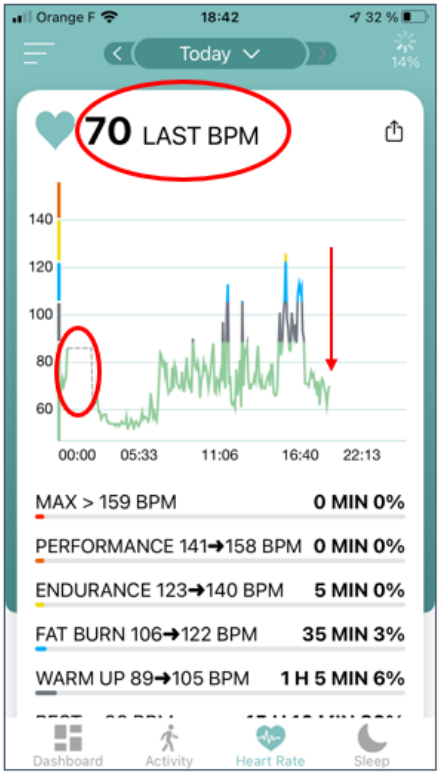
données actuelles en raison du délai de synchronisation. La synchronisation prend généralement moins d'une minute pour l'APP mais peut prendre plus de 10 minutes pour apparaître dans le nuage.

La fréquence cardiaque et la SpO2 peuvent être retardées et ne sont pas destinées à des conditions de haute acuité comme les soins intensifs ou les pathologies graves.

La fréquence cardiaque et la SpO2 ne sont pas normalisées. Elles sont mesurées avec un facteur de qualité. Lorsque les valeurs sont potentiellement incorrectes, elles ne sont pas affichées. Dans ce cas, des lacunes peuvent apparaître dans les graphiques.

La fréquence cardiaque et la SpO2 ont été validées cliniquement sur des adultes ayant donné leur consentement éclairé. Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision. Les tracés de Bland Altmann modifiés peuvent être fournis aux professionnels de santé sur demande.

L'oxymètre de pouls mesure le signal de la fréquence du pouls et calcule un facteur de qualité. Lorsqu'il n'est pas en mesure d'effectuer une bonne mesure, il ne peut pas afficher de valeur de fréquence cardiaque et affiche une ligne pointillée sur le graphique de la fréquence cardiaque.



Le fonctionnement de l'oxymètre de pouls peut également être vérifié à l'aide d'un simulateur (comme le *WhaleTeq HRS200* par exemple).

1. Placez le CardioWatch 287-2B sur le simulateur.
2. Sélectionner la fréquence cardiaque de simulation (70 bpm par exemple)
3. Lire la valeur dans le Corsano Trials APP, sur le graphique de la fréquence cardiaque, "LAST BPM". (L'erreur doit être inférieure à ±1 bpm)

11 CYBERSECURITE

11.1 Système de gestion de la sécurité de l'information

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

Pour ce faire, Corsano Health :

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

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

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

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

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

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

Suivez ces recommandations générales sur les mots de passe :

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

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

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

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

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

11.4 Gestion d'un bracelet Corsano perdu ou volé

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

11.5 Lignes directrices générales pour la sécurité

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

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

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

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

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

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

12 GARANTIE

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

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

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

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

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

Les dommages causés à un produit ou à des pièces par une mauvaise utilisation, une négligence, un accident ou par l'apposition d'accessoires non standard, ou par toute modification effectuée par le client, annulent la présente garantie.

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

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

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

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

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

13 SPECIFICATION

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

- iO 12.2 ou supérieur
- Android 8.0 ou supérieur

Caractéristiques du capteur PPG*

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

Caractéristiques du détecteur de mouvement

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

Acquisition de données

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

ECG

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

Exigences en matière d'alimentation

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

Dimensions

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

Spécifications environnementales

Protection contre l'infiltration*.....IP66
Température de fonctionnement .....De +10 à +40 degrés C
Température ambiante lors du chargement .....De +10 à +35 degrés C

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

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

Transport et stockage Humidité .....20 % à 90

Interface

Communication sans fil .....BLE 5.0

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

***NOTES :**

Les capteurs PPG sont exposés au dos du bracelet Corsano. Le capteur PPG entre en contact avec la peau de l'utilisateur.

IP66 : Totalement protégé contre la poussière. Protégé contre les jets d'eau puissants . Les informations sur la gamme de longueurs d'onde peuvent être particulièrement utiles aux cliniciens.

14 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le bracelet et le câble de charge Corsano ont été testés pour la sécurité électrique et sont conformes aux normes IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 pour les appareils utilisés à domicile.

Le bracelet et le câble de charge Corsano ont été testés et conformes à la norme CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020, sont qualifiés FCC en tant qu'appareils portables et sont conformes à la directive sur les équipements radio (2014/53/UE).

⚠ Les équipements de communication RF portables (y compris les câbles d'antenne, les antennes externes, les appareils de réseau domestique sans fil, les téléphones portables et les téléphones sans fil) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du bracelet Corsano, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

⚠ Tous les composants et accessoires sont dangereux pour la résonance magnétique (RM) et peuvent présenter un risque de projectile dans l'environnement RM. Par conséquent, ils doivent être tenus à l'écart de la salle du scanner d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

⚠ La diathermie et l'électrocoagulation peuvent affecter les performances de l'appareil. L'appareil doit être retiré pendant les traitements.

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

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

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

⚠ Le bracelet Corsano est un appareil alimenté par batterie et n'est pas destiné à être utilisé pendant la charge. Ainsi, les performances du bracelet Corsano n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un événement EMC mené.

⚠ Reportez-vous aux instructions ci-dessous concernant l'environnement CEM dans lequel l'appareil doit être utilisé.

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

rayonnée RF efficace de 0 dBm.

	IEC 60417-5333	TYPE BF PARTIE APPLIQUÉE

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - orientations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le bracelet Corsano n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Le bracelet Corsano peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable (Puissance < 50W)	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable (Pas de fluctuation de puissance)	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - orientation**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	Conforme	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%. La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. 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 √P d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √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, déterminées par une étude électromagnétique du site [a] , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences [b] . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
Transit électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Conforme	
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel ±1 kV ±2 kV	Conforme	
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Compliant	
Chute de tension, coupures brèves et variations de tension sur l'alimentation IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Compliant	
RF par conduction IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz to 80 MHz	Compliant	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 6 GHz, 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz, 28 V/m 450 MHz to 6 GHz	Compliant	

NOTE **1** : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

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

[a] Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le bracelet Corsano est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le bracelet Corsano doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du bracelet Corsano.

[b] Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre équipements de communication RF portables et mobiles et bracelet Corsano

Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le bracelet Corsano, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.
NOTE 2 - Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

15 MISE AU REBUT DE L'APPAREIL

Une fois que votre bracelet a atteint sa fin de vie, il doit être correctement recyclé afin que les matériaux puissent être réutilisés et ne se retrouvent pas dans l'environnement. Apportez de préférence votre appareil à un service de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques.

16 AVIS JURIDIQUE POUR LA FCC ET L'ISED

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

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Branchez l'appareil sur une prise de courant située sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.

Consultez le revendeur ou un technicien expérimenté pour obtenir de l'aide.

AVIS : Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et à la (aux) norme(s) RSS exemptée(s) de licence d'Industrie Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :
1. cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et
2. cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

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

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

NOTE : L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :
1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage ;
2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

17 INFORMATIONS DE CONTACT CORSANO

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

www.corsano.com