

DA



CardioWatch 287-2B

Armbånd og mobil patient-app

Instruktionsmanual



Corsano Health B.V.
Wilhelmina van Pruisenweg 35
2595 AN Haag
Nederlandene

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

VIGTIGT

Denne brugsanvisning gennemgås, opdateres og revideres med jævne mellemrum. Se Corsanos hjemmeside for at få den seneste version.

Følgende brugsanvisninger er tilgængelige med CardioWatch 287-2B-systemet:

- Armbånd og mobilapplikation til patienten: til patienten og sundhedspersonalet
- HCP Mobile App Instruktionsmanual: kun for sundhedspersonale
- Instruktionsmanual til webportalen: kun for sundhedspersonale

LÆS VENLIGST DE RELEVANTE INSTRUKTIONSMANUALER, FØR DU BETJENER SYSTEMET. Hvis en del af brugsanvisningen er uklar, skal du kontakte Corsano Health for at få hjælp.


Denne brugsanvisning leveres elektronisk, men hvis du ønsker en papirkopi, bedes du kontakte Corsano Health.


Alle rettigheder er forbeholdt. Corsano Health B.V. forbeholder sig ret til at ændre de produkter, der er beskrevet i denne vejledning, til enhver tid uden varsel. Ingen del af denne vejledning må reproduceres, kopieres, oversættes eller overføres i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Corsano Health B.V. Oplysningerne i denne vejledning er beregnet til at være nøjagtige og pålidelige. Corsano Health B.V. påtager sig dog intet ansvar for brugen af denne vejledning eller for eventuelle krænkelse af tredjeparters rettigheder, som måtte følge af en sådan brug. Alle mærke- og produktnavne, der nævnes heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive indehavere.

Meddelelse om ophavsret: Corsano er et varemærke tilhørende Corsano Health B.V. Dette dokument er ophavsretligt beskyttet af Corsano Health B.V.

Liste over forkortelser

<u>Forkortelse</u>	<u>Betydning</u>
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
FCC	Den føderale kommunikationskommission
HF	Høj frekvens
ICU	Intensivafdeling
ISED	Innovation, videnskab og økonomisk udvikling Canada
LED	Lysemitterende diode
MRI	Magnetisk resonansbillede
RF	Radiofrekvens
RPM	Respirationer pr. minut
RSS	Specifikationer for radiostandarder
SpO2	Funktionel iltmætning
USB	Universel seriel bus
WEEE	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr
HCP	Læge i sundhedssektoren

 **ADVARSEL: En ADVARSEL** indeholder oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i alvorlig personskade eller skade.

 **FORSIGTIG:** En FORSIGTIG-erklæring indeholder oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i personskade på brugeren eller patienten eller i beskadigelse af udstyret eller anden ejendom.

 **ANBEFALING:** En ANBEFALING giver brugeren et forslag eller en opfordring.

FORSIGTIG: Føderal lovgivning (USA) begrænser dette apparat til salg af eller efter ordre fra en læge eller anden praktiserende læge, der i henhold til amerikansk statslovgivning har tilladelse til at bruge eller beordre brug af dette apparat.

1 INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INDHOLDSFORTEGNELSE	4
2	INTRODUKTION	6
3	SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	8
3.1	Advarsler.....	8
3.2	Forsigtighedsregler	9
3.3	Noter	10
3.4	Indikationer for brug.....	10
3.5	Klinisk fordel	10
3.6	Vigtig ydeevne.....	10
4	SYMBOLER	11
5	INDHOLD / PRODUKTET OMFATTER.....	13
5.1	Modtagelse og inspektion	13
5.2	Indhold.....	13
6	KEND DIT ARMBÅND	14
6.1	Bagsiden og siden af armbåndet	14
6.2	Bagsiden og bunden af armbåndet	14
6.3	ADVARSLER / FORSIGTIGHEDSREGLER / ANBEFALINGER	15
6.4	Dataoverførsel.....	15
6.5	Opladning af armbåndet	16
6.5.1	ADVARSLER:	16
6.5.2	FORSIGTIGELSER:.....	16
6.6	LED-forklaring.....	17
6.7	Rengøring og desinfektion	18
7	BRUG AF DIT ARMBÅND MED CORSANO-APPEN	19
7.1	Download og installer Corsano-appen på din smartphone.	19
7.2	Første gang du bruger - Tilmeld dig	19
7.3	Skriv under.....	20
7.4	Sammensætning af dit armbånd	21
7.5	Optimering af slid	23
7.5.1	Armbåndets retning	24
7.5.2	Kontrol af tilspænding.....	24
7.6	Valgfri optimering af slid.....	25
7.7	Corsano-appens indstillinger (patienttilstand)	26
7.8	Fejlfinding af Bluetooth-forbindelsen	27
7.9	Fejlfinding af cloud-forbindelsen	28
8	EKSTERNE ENHEDER	29
8.1	Sensor for aksillær temperatur.....	29
8.2	Blodtryk i manchet	30
8.3	Spirometer	30
8.4	Vægtskala.....	33
9	APP-SKÆRME	34
10	UDFØR ET EKG	36
10.1	EKG-måling.....	36
10.2	EKG-fejlfinding.....	38
10.3	EKG-resultater	40
10.4	EKG-advarsel	42
10.5	EKG-advarsler.....	43

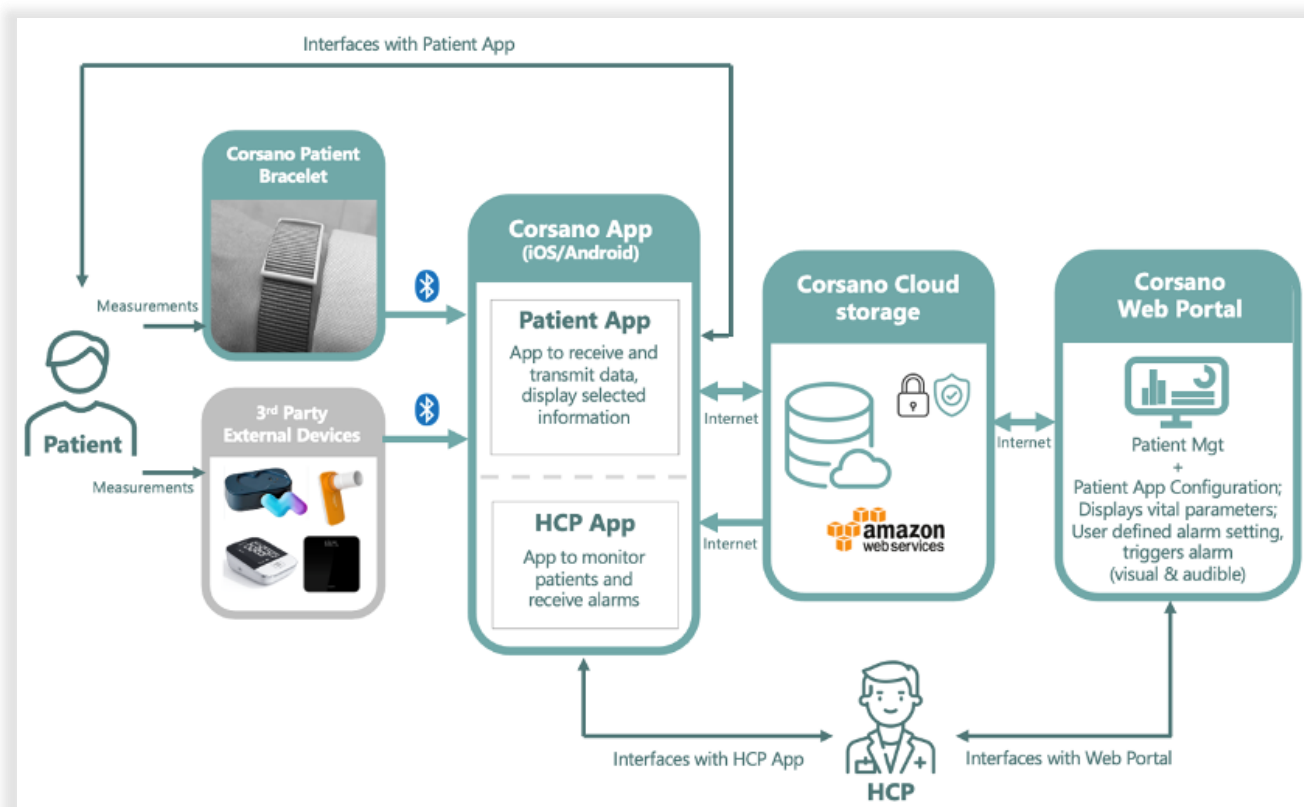
11	IKKE-INVASIV BLODTRYKSMÅLING	44
11.1	Par blodtryksmanchetten med Corsano APP'en	44
11.2	Udfør en kalibreringsmåling med blodtryksmanchetten.....	45
12	FUNKTIONSPRINCIP	48
12.1	Pulsfrekvensens funktionsprincip	48
12.2	SpO2's funktionsprincip	49
12.3	Respirationsfrekvensens funktionsprincip	50
12.4	Trin Aktivitetens funktionsprincip	50
12.5	Temperaturprincip for drift	51
12.6	Ikke-invasivt blodtryk uden manchet.....	51
12.7	EKG	53
13	KLINISK PRÆSTATION	55
13.1	Pulsfrekvens	55
13.2	Pulsoximetri (SpO2)	55
13.3	Temperatur	57
13.4	Aktivitet (skridt)	58
13.5	Åndedræt.....	58
14	CYBERSECURITY	59
14.1	Ledelsessystem for informationssikkerhed	59
14.2	Om adgangskodepolitikker, udløb af adgangskode og automatisk logout.....	59
14.3	Om regelmæssige softwareopdateringer og patches.....	60
14.4	Håndtering af et mistet eller stjålet Corsano-armbånd.....	60
14.5	Generelle retningslinjer for sikkerhed	60
15	GARANTI.....	61
16	TEKNISKE SPECIFIKATIONER	62
16.1	Corsano mobil-app	62
16.2	Corsano-armbånd	62
16.3	AC-DC-strømforsyning (USB-adapater)	63
16.4	Overensstemmelse med lovgivningen	63
16.5	Anvendte standarder	63
17	ELEKTRISK SIKKERHED OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET.....	64
18	JURIDISK MEDDELELSE TIL FCC OG ISED	68
19	BORTSKAFFELSE/LIVETS AFSLUTNING.....	69
20	CORSANO KONTAKTOPLYSNINGER.....	69

2 INDLEDNING

Corsano CardioWatch 287-2-systemet er et fjernovervågningssystem til patienter, der består af et overvågningsarmbånd, som voksne patienter (18 år og derover) bærer om håndleddet, en webbaseret browserplatform og en mobilapplikation, der kan bruges i enten patienttilstand eller sundhedspersonale (HCP).

Data om vitale tegn er tilgængelige for sundhedspersonalet både på mobile enheder og på det webbaserede dashboard.

Følgende figur viser Corsano CardioWatch 287-2-systemet:



CardioWatch 287-2 System

Armbåndet er beregnet til kontinuerligt at overvåge fysiologiske vitale tegn (pulsfrekvens (PR), iltmætning (SpO2), kropstemperatur (TEMP), blodtryk (NIBP) og aktivitetsniveauer (MOTION / STEP) fra den person, der overvåges, og sikkert overføre de krypterede data via patientappen til den sikre server.

Armbåndet er beregnet til elektrokardiografiske spotmålinger (EKG).

Armbåndet er beregnet til brug i professionelle sundhedsfaciliteter, som f.eks. hospitaler eller plejehjem, eller i hjemmet.

Corsano CardioWatch 287-2-systemet er også integreret med tredjepartsenheder til visning og overvågning af fysiologiske tegn (spotovervågning af: ikke-invasivt blodtryk (CuffBP), lungefunktion og spirometri (SPIRO), vægt (WEIGHT) samt kontinuerlig overvågning af aksillær temperatur (aTEMP).

Sundhedspersonalet kan få sikker fjernadgang til patientens fysiologiske tegn via mobilapplikationen HCP Mode eller via en browser-webgrænseflade, som også er beregnet til at give visuelle og hørbare fysiologiske multiparameteralarmer.

Denne brugsanvisning giver dig vigtige oplysninger om Corsano CardioWatch 287-2B- armbåndet og appen. Disse instruktioner er beregnet til både patienten og sundhedspersonalet.

CardioWatch 287-2-systemet må kun bruges af og under opsyn af uddannet sundhedspersonale.

Du kan tjekke vidensbasen under Indstillinger i appen med svar på ofte stillede spørgsmål.

Du kan også kontakte din sundhedsplejerske, hvis du har brug for hjælp til at bruge CardioWatch 287-2B- armbåndet og appen.

Du kan også kontakte Corsano med tekniske spørgsmål via support@corsano.com.

3 SIKKERHEDSINSTRUKTIONER


For at sikre sikker og korrekt brug af CardioWatch 287-2B-armbåndet og -appen skal du LÆSE og FORSTÅ alle sikkerheds- og betjeningsvejledninger. Hvis du ikke forstår disse instruktioner eller har spørgsmål, skal du kontakte din læge eller support@corsano.com, før du forsøger at bruge systemet.

3.1 Warnings

- ⚠ For at opretholde patientsikkerheden skal du overholde alle de ADVARSLER og FORSIGTIGELSER, der er anført i denne brugsanvisning.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er kun beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale; følg altid instruktionerne fra din sundhedsplejerske.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til brug i miljøer med høj risiko, som f.eks. intensivafdelinger eller operationsstuer.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til brug på akut syge hjertepatienter med potentiale til at udvikle livstruende arytmier, f.eks. meget hurtig atrieflimren. Til disse patienter bør der anvendes en kontinuerlig EKG-monitor. CardioWatch 287-2-systemet er ikke en erstatning for en EKG-monitor.
- ⚠ Rådfør dig med din læge, før du bruger dette armbånd og denne app, hvis du har almindelige arytmier såsom atriale eller ventrikulære præmature slag eller atrieflimren; arteriel sklerose; dårlig perfusion; diabetes; graviditet; præeklampsi eller nyresygdom. Enhver af disse tilstande, ud over bevægelse, rysten eller skælven, kan påvirke den måling, der foretages af denne enhed.
- ⚠ Du må ALDRIG diagnosticere eller behandle dig selv ud fra målingerne af de fysiologiske parametre.
- ⚠ Juster IKKE medicinen på baggrund af målinger fra dette system. Du skal tage medicin som ordineret af din læge. KUN en læge er kvalificeret til at diagnosticere og behandle en patients sygdom. Rådfør dig ALTID med din læge.
- ⚠ Armbåndet er beregnet til brug på en enkelt patient, brug IKKE armbåndet på andre under patientovervågning.
- ⚠ Armbåndet og alle andre dele af apparatet skal fjernes før defibrillering af patienten.
- ⚠ Brug IKKE dette armbånd på spædbørn, småbørn, børn eller personer, der ikke kan udtrykke sig selv. Denne enhed er ikke blevet valideret i en pædiatrisk population.
- ⚠ Brug IKKE dette armbånd på en skadet arm eller en arm, der bruges som en del af anden medicinsk behandling (f.eks. på en arm med en arterio-venøs shunt til dialyse). Brug af armbåndet kan midlertidigt forstyrre blodgennemstrømningen, hvilket kan resultere i skader.
- ⚠ Brug IKKE dette armbånd, hvis du har alvorlige problemer med blodgennemstrømningen eller blodsygdomme.
- ⚠ Brug IKKE dette armbånd, hvis du har beskadiget eller irriteret hud.
- ⚠ Brug IKKE dette armbånd sammen med andet medicinsk elektrisk (ME) udstyr samtidig end det, der er godkendt af Corsano. Dette kan resultere i forkert betjening af

armbåndet og/eller forårsage en unøjagtig aflæsning.

- ⚠ Brug IKKE dette armbånd i områder, der indeholder højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr eller hyperbare kamre eller computertomografiske (CT) scannere. Dette kan resultere i forkert betjening af armbåndet og/eller forårsage en unøjagtig aflæsning.
- ⚠ Optag IKKE i nærheden af stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metaldetektorer).
- ⚠ Brug IKKE dette armbånd i iltrige miljøer eller i nærheden af brandfarlig gas. Dette udstyr er hverken godkendt eller certificeret til brug i områder, hvor iltkoncentrationen er større end 25 %, eller hvor der kan forekomme brændbare eller eksplosive gasblandinger.
- ⚠ Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

- ⚠ Dette armbånd er MR-usikkert! 

- ⚠ Udsæt IKKE armbåndet for et miljø med magnetisk resonans (MR).
- ⚠ Dette armbånd kan udgøre en risiko for projektilskader på grund af tilstedeværelsen af ferromagnetiske materialer, der kan tiltrækkes af MR-magnetkernen.
- ⚠ Termiske skader og forbrændinger kan opstå på grund af armbåndets metalkomponenter, der kan blive varme under MR-scanning.
- ⚠ Armbåndet kan generere artefakter i MR-billedet.
- ⚠ Armbåndet fungerer muligvis ikke korrekt på grund af de stærke magnetiske og radiofrekvente felter, der genereres af MR-scanneren.

3.2 Cautions

- ⚠ Informer venligst din læge, hvis du er i risiko for at få luftvejskriser; du bør observeres nøje.
- ⚠ Bevægelse, omgivende lys og lav perfusion kan påvirke beregning og nøjagtighed af SpO₂ og pulsfrekvens. Corsano 287-2-systemet er ikke beregnet til at beregne nøjagtig SpO₂ i perioder med meget bevægelse, meget omgivende lys og lav perfusion.
- ⚠ SpO₂-målinger er særligt følsomme over for pulsationerne i arterien og arteriole. Målingerne er muligvis ikke nøjagtige, hvis du oplever chok, hypotermi, anæmi eller har fået visse medikamenter, der reducerer blodgennemstrømningen i arterierne.
- ⚠ Sørg for, at armbåndet har akklimatiseret sig til driftstemperaturer (+10 til +40 °C), før du foretager en måling. Hvis du foretager en måling efter en ekstrem temperaturændring, kan det føre til en unøjagtig aflæsning.
- ⚠ Bevægelsesniveauer er kun til information. De bør ikke bruges til at informere om patientbehandling.
- ⚠ Eksternt udstyr fra tredjeparter må ikke anvendes uden for den tilsigtede brug,

herunder tilsigtede patienter eller driftsforhold.

 Armbåndet leveres usterilt.

3.3 Notes

Opbevar denne manual, så du nemt kan finde den, når du får brug for den.

3.4 Indikationer for brug

CardioWatch 287-2 er en trådløs fjernovervågning beregnet til kontinuerlig indsamling af fysiologiske data i hjemmet og i sundhedssektoren. Dette omfatter hjertefrekvens, hjertefrekvensvariabilitet (R-R-interval), respirationsfrekvens, aktivitet, søvn, EKG, SpO₂, kropstemperatur og blodtryk. Data overføres trådløst fra enheden via applikationen eller gatewayen til en server eller sundhedssky, hvor de lagres og stilles til rådighed for yderligere analyse.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til brug i miljøer med høj risiko, som f.eks. intensivafdelinger eller operationsstuer.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til brug på akut syge hjertepatienter med potentiale til at udvikle livstruende arytmier, f.eks. meget hurtig atrieflimren. Til disse patienter bør der anvendes en kontinuerlig EKG-monitor. CardioWatch 287-2-systemet er ikke en erstatning for en EKG-monitor.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til SpO₂-overvågning under forhold med stor bevægelse eller lav perfusion.

3.5 Klinisk fordel

CardioWatch 287-2-systemet giver en ikke-invasiv, komfortabel overvågning af vitale tegn med visuelle og hørbare fysiologiske multiparameteralarmer. Data overføres til Corsano Web Portal, hvor de gennemgås af sundhedspersonale. Den primære kliniske fordel ved CardioWatch 287-2-systemet er at give patienten overvågning af ikke-invasive data om vitale tegn med patientjusterbare visuelle og hørbare fysiologiske advarsler til sundhedspersonalet.

En sekundær klinisk fordel er, at sundhedspersonalet på baggrund af patientens behandling kan beslutte, at Corsano-appen i patienttilstand skal vise oplysninger om patienttendenser, f.eks. patientaktivitet (bevægelsesniveauer og skridt) for at tilskynde patienten til at være mere aktiv eller til bedre at følge sundhedspersonalets anvisninger.











3.6 Væsentlig ydeevne


Den væsentlige ydeevne i overensstemmelse med IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 for CardioWatch 287-2-systemet er fastlagt som systemets evne til at opretholde præcise målinger af SpO₂, PR, kropstemperatur, respirationsfrekvens samt datatransmission.

Præcisionsmålingerne er fastlagt i henhold til IEC's sikkerhedsstandarder og, hvor det er relevant, produktspecifikationer.

4 SYMBOLER

Denne brugsanvisning indeholder følgende symboler (farve og størrelse kan variere):

Symbol	Betydning
	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	En ADVARSEL indeholder oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i alvorlig personskade eller skade.
	En FORSIGTIG-erklæring indeholder oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i personskade på brugeren eller patienten eller i beskadigelse af udstyret eller anden ejendom.
	Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen
	Anvendt del (Corsano-armbånd) TYPE BF Anvendt del (IEC 60417-5333)
	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan blive identificeret
	Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	CE-mærkning angiver, at et produkt overholder gældende EU-regler
	FCC-mærkning angiver den elektroniske enhed, som sælges i USA. USA, er certificeret, og den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af Federal Communications Commission
	Angiver, at et produkt ikke bør bortskaffes på en losseplads; den sorte bjælke angiver, at udstyret er fremstillet efter 2005.
	Se brugsanvisningen/hæftet.
	Bærbar enhed (armbånd) genererer ikke alarmer.
	Kun til receptpligtig brug (USA)

	Enheden er MR-usikker
---	-----------------------

5 INDHOLD/PRODUKT OMFATTER

5.1 Modtagelse og inspektion

Tag armbåndet og andre komponenter ud af emballagen, og undersøg, om de er beskadigede. Hvis armbåndet eller en anden komponent er beskadiget, må du IKKE bruge det, og du skal kontakte support@corsano.com.

Læs de vigtige sikkerhedsoplysninger i denne brugsanvisning, før du bruger armbåndet, og følg brugsanvisningen grundigt for din egen sikkerheds skyld.

Opbevar denne brugsanvisning, så du nemt kan finde den, når du skal bruge den i fremtiden.

Armbåndets emballage indeholder vigtige oplysninger og må ikke smides ud.

5.2 Indhold

Et armbånd CardioWatch 287-2B:



Armbånd - CW287-2B

Et USB-opladerkabel:



Oplader (CS-287CH-1)

En pakke med instruktioner:

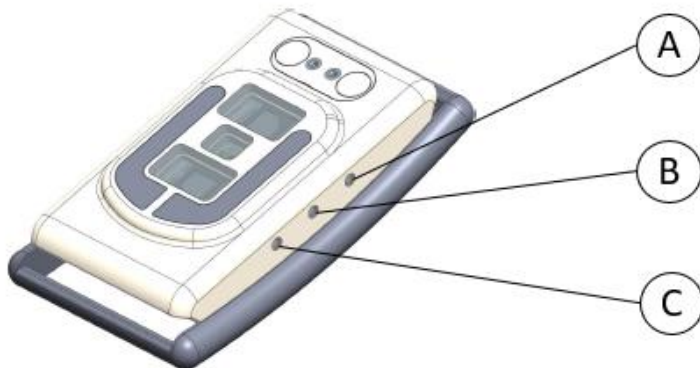


Brugsanvisning (IFU Corsano CardioWatch 287-2 Armbånd)

VIGTIGT: USB AC/DC-strømforsyningen (USB-adapteren) medfølger ikke.
Der henvises til §16.3 - AC-DC-strømforsyning (USB-adapter) for minimumsspecifikationer.

6 KEND DIT ARMBÅND

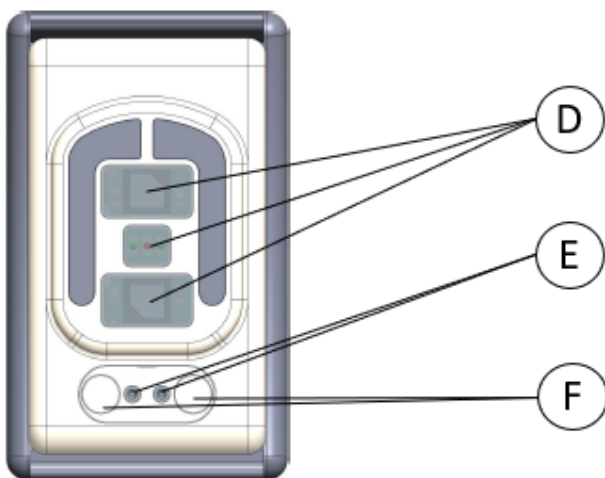
6.1 Bagsiden og siden af armbåndet



Armbåndets bagside og side

- (A) Grøn LED
- (B) Orange LED
- (C) Blå LED
















6.2 Bagsiden og bunden af armbåndet



Bagsiden af armbåndet

- (D) PPG-sensor
- (E) Opladningskontakter
- (F) Magneter til fastholdelse af ladekabel


6.3 ADVARSLER / FORSIGTIGHEDSREGLER / ANBEFALINGER

-  Stop med at bruge dette armbånd, og kontakt din læge eller sundhedsplejerske, hvis du oplever hudirritation eller ubehag.
-  Anvend IKKE den bærbare enhed på åbne sår eller snitsår; enheden er kun beregnet til kontakt med intakt hud.
-  For at opnå den bedste ydelse af pulsfrekvenssensoren skal du sørge for, at armbåndet sidder godt på håndleddet og ikke er for stramt for at undgå hudirritation eller skader.
-  Armbåndet må ikke placeres over en tatovering - det kan forhindre beregning af en nøjagtig SpO2 eller pulsfrekvens.
-  Uanset hvilke(n) måling(er), der er foretaget, eller værdierne af de målinger, der er foretaget med denne enhed, skal du straks kontakte din læge eller sundhedsplejerske, hvis du oplever symptomer, der kunne tyde på en sygdom, såsom brystmerter, tryk på brystet, trykken for brystet osv.
-  Du bør underrette din læge eller sundhedsplejerske om eventuelle ændringer i din helbredstilstand.
-  Armbåndet er beregnet til at blive båret på håndleddet (venstre eller højre), må IKKE bruges på andre dele af kroppen.
-  For specifikke oplysninger om din egen puls skal du rådføre dig med din læge.
-  Armbåndet er IP66-vandtæt, hvilket betyder, at det kun er beskyttet mod støv og kraftige vandstråler. Du kan tage et brusebad med armbåndet, men det bør ikke bruges under svømning.
-  Reparation af armbåndet må kun udføres af producenten, da det ellers kan gå ud over enhedens korrekte funktion.
-  Det er ikke tilladt at ændre på armbåndet. Ændring kan forårsage interferens med andre enheder, skade på patient og bruger, herunder elektrisk stød, forbrændinger eller død.
-  Brug IKKE dette armbånd til andre formål end det, det er beregnet til.
-  Armbåndet indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningfare, hvis de sluges af spædbørn, småbørn eller børn.
-  For at undgå kvælning skal du holde opladerkablet væk fra spædbørn, småbørn eller børn.
-  Du må IKKE tabe armbåndet eller udsætte det for kraftige stød eller vibrationer.

6.4 Dataoverførsel

Dette produkt udsender radiofrekvenser (RF) i 2,4 GHz-båndet. Brug IKKE dette produkt

på steder, hvor RF er begrænset. Sluk for Bluetooth®-funktionen og/eller tag stikket ud af opladeren, når du befinder dig i områder med RF-begrænsninger. For yderligere oplysninger om potentielle begrænsninger henvises til dokumentation om Bluetooth-brug fra FCC.

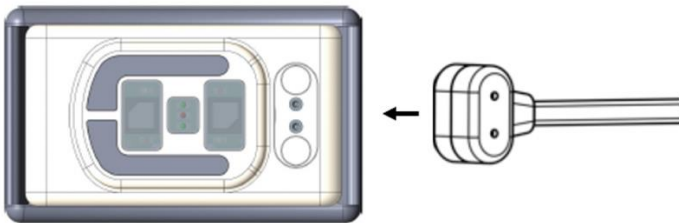
 Hvis enheden fjernes fra Bluetooth-rækkevidde, gemmer den signaldata i maksimalt 24 timer. Efter 24 timer slettes de ældste data.

6.5 Opladning af armbåndet

Fjern armbåndet fra håndleddet før opladning.

Sæt USB-stikket for enden af opladerkablet helt ind i USB-adapteren.

Sæt den anden ende af opladerkablet fast på bagsiden af armbåndet. Magneterne vil trække opladerhovedet til armbåndet.



Visning af opladning

Magneterne klikker opladerkablet på plads. LED'en lyser for at indikere, at opladningen er startet. Under opladningen udfører armbåndet ingen fysiologiske målinger.

Polariteten af magneterne i armbåndet og opladerkablet sikrer, at opladerens kontakter flugter.




Når du tager opladerkablet ud af USB-adapteren, skal du sørge for at fjerne det fra USB-adapteren på en sikker måde uden at trække i opladerkablet.

Hold opladeren ren, og tør eventuelt støv af opladeren med en tør, blød klud.


Tag opladerkablet ud af stikkontakten, når du ikke bruger det.

Tag opladerkablet ud af stikkontakten, før du rengør armbåndet.







6.5.1 ADVARSLER:

-  Lad ALDRIG armbåndet eller mobiltelefonen blive afladet.
-  Sæt ALDRIG opladerkablet i eller tag det ud af USB-adapteren med våde hænder.
-  For at undgå elektrisk stød skal alle kabler undersøges før brug. Brug aldrig kabler, der ser revnede, slidte eller på anden måde beskadigede ud.




6.5.2 FORSIGTIG:

-  Undgå at spilde væske på USB-opladerkablet. Hvis opladerkablet er nedsænket i væske, eller der er spildt væske på det, skal du frakoble det og indlevere det til

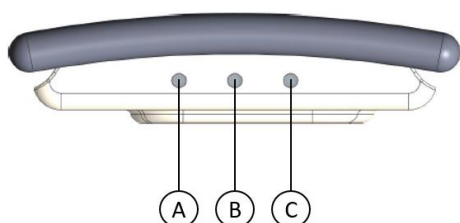
service.

-  Det batteriniveau, der vises i brugergrænsefladen, er kun nøjagtigt, hvis batterierne er i normal driftstilstand.
-  Slidte eller defekte batterier kan reducere batterikapaciteten eller driftstiden betydeligt.
-  Brug IKKE opladeren, hvis armbåndet eller opladerkablet er beskadiget. Hvis armbåndet eller kablet er beskadiget, skal du straks tage opladeren ud af stikkontakten.
-  Oplad IKKE enheden fra en stikkontakt med flere udgange.
-  Du må IKKE skille opladerkablet ad eller forsøge at reparere det.
-  Træk IKKE i opladerkablet.

Når du håndterer opladerkablet:

-  Du må IKKE beskadige, ødelægge, manipulere med, bøje, vride eller trække i opladerkablet med magt.
-  Du må IKKE samle opladerkablet i et bundt eller klemme det.
-  Placer den IKKE under tunge genstande.

6.6 LED-forklaring



Armbånd set fra siden

LED	Mønster	Stat
Grøn (A)	Blinker	Opladning af armbånd
Grøn (A)	ON	Armbånd fuldt opladet (når det er på opladeren)
Grøn (A)	OFF	Armbånd ikke på oplader
Orange (B)	Blinker i 5 sekunder	Armbåndet indleder en Bluetooth Low Energy-forbindelse
Orange (B)	ON i 5 sekunder	Armbånd forbundet med en smartphone
Blå (C)	ON	Armbånd udfører en måling

LED-forklaring

Når armbåndet er tæt på at have opbrugt sin batterikapacitet, modtager patienten og sundhedspersonalet en meddelelse via den mobile APP (ved 20 % og ved 10 % tilbage).

Batteriniveauet vises også på webportalen, inklusive alarm for lavt niveau.

6.7 Rengøring & desinfektion

CardioWatch 287-2B-armbåndet og USB-opladerkablet kan genbruges og kan bruges til mere end én patient.

Stroppen betragtes som engangsbrug (i overvågningsperioden) og skal bortskaffes med klinisk affald eller i henhold til lokale retningslinjer og bestemmelser ved afslutningen af en patientovervågningsperiode.

Under patientbrug skal brugere (patienter og sundhedspersonale) regelmæssigt kontrollere tilstanden af CardioWatch 287-2B-armbåndet, USB-opladerkablet og -remmen og rengøre og/eller desinficere efter behov.

Før rengøring/desinfektion skal du adskille remmen fra armbåndet og fjerne USB-opladningskablet.

Brug en fnugfri klud, der er fugtet med varmt vand, til at rengøre remmen og enhedens kabinet. Brug varmt vand og allergivenlig sæbe til at rengøre med. Tør med en blød klud.

For at rengøre og desinficere armbåndet og USB-opladningskablet skal du bruge en rengørings- og desinfektionsserviet, der er anbefalet af din sundhedsplejerske, og som er egnet til rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr på lavt niveau. Se instruktionerne på de valgte rengørings- og desinfektionsservietter for korrekt metode.

Disse genanvendelige komponenter kan til enhver tid rengøres og desinficeres af patienten eller sundhedspersonalet og skal systematisk rengøres og desinficeres:

- ved afslutningen af hver patientovervågningsperiode

- og


- før den blev sendt tilbage til Corsano for at blive repareret.


I tilfælde af blod- eller væskekontaminering skal du straks rengøre og desinficere.

Bemærk: Rengøring og desinfektion af armbåndet er blevet valideret ved hjælp af:

- Wip'Anios Excel
- Cidalkan.

Brugen af andre rengørings- og desinfektionsservietter skal først testes og valideres under sundhedspersonalets ansvar.

 Den bærbare enhed eller nogen del af CardioWatch 287-2-systemet må ikke autoklaveres eller steriliseres.

 Efter rengøring og desinfektion skal du inspicere armbåndet og kablet for skader og ikke bruge det, hvis det er beskadiget.

7 BRUG AF DIT ARMBÅND MED CORSANO-APPEN

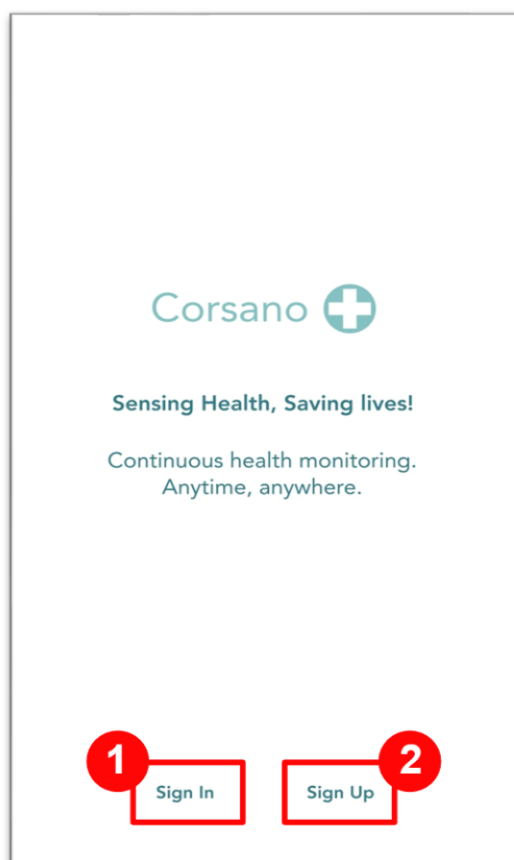
7.1 Download og installer Corsano-appen på din smartphone.



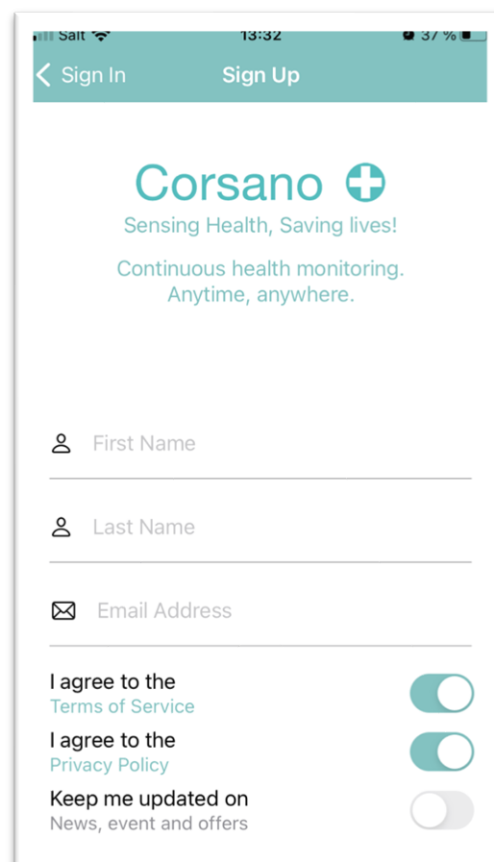
7.2 Første gang du bruger - Tilmeld dig

Vælg "Sign Up" for at oprette en brugerkonto (2)

Indtast fornavn, efternavn, e-mail



Vælg tilmelding



Tilmelding

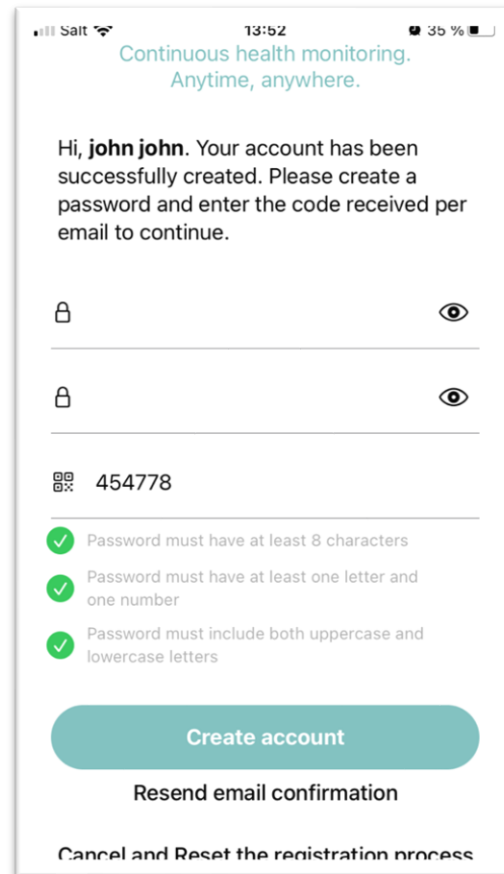
Accepter servicevilkår og privatlivspolitik

Du får tilsendt en e-mail med en 6-cifret kode.

Kom ind:

- Din adgangskode
- Din adgangskode igen
- Den modtagne kode

Tryk på "Opret konto"



Opret konto

7.3 Log ind

Når du har oprettet en brugerkonto, kan du logge ind i APP'en.

Vælg "Log ind" (1)

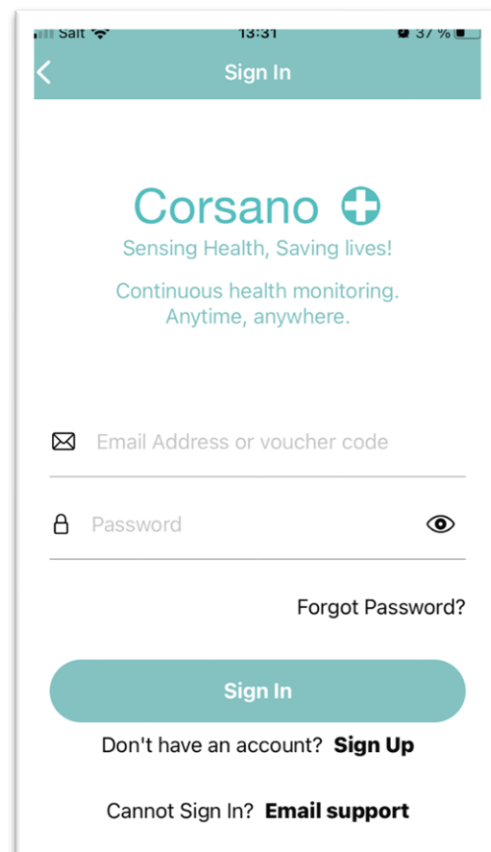


Vælg Sign-In

Kom ind:

- E-mail
- Adgangskode

Tryk på "**Log ind**"



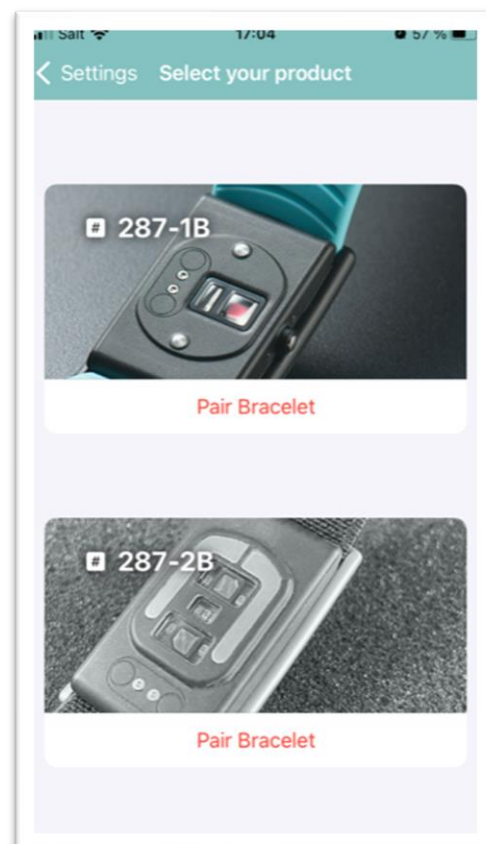
Log ind

7.4 Sammensæt dit armbånd

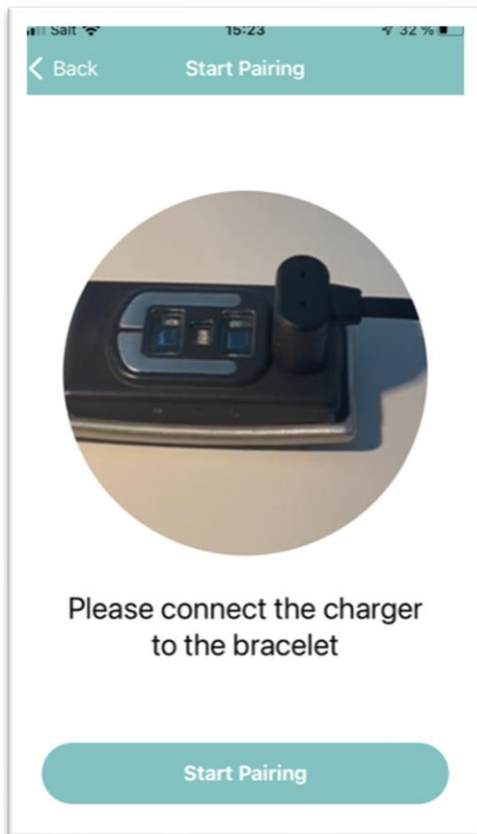
Ved første indlogging bliver brugeren bedt om at parre et armbånd, følg instruktionerne:

Vælg først dit armbånd på listen:

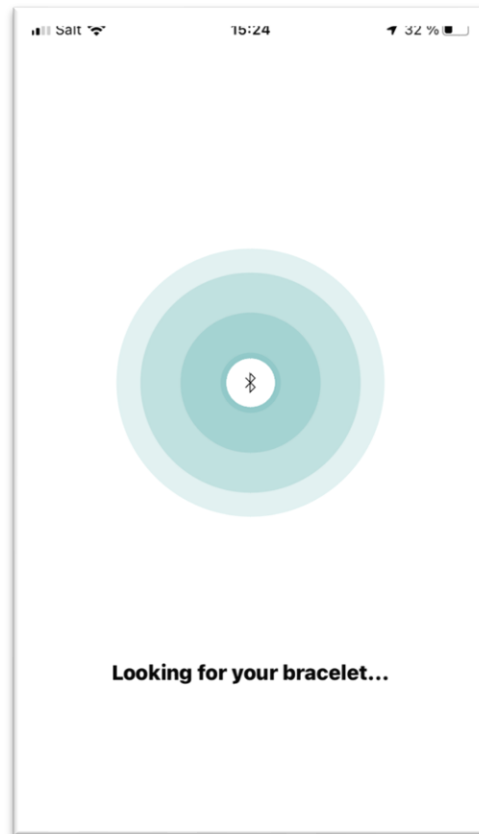
- 287-2B



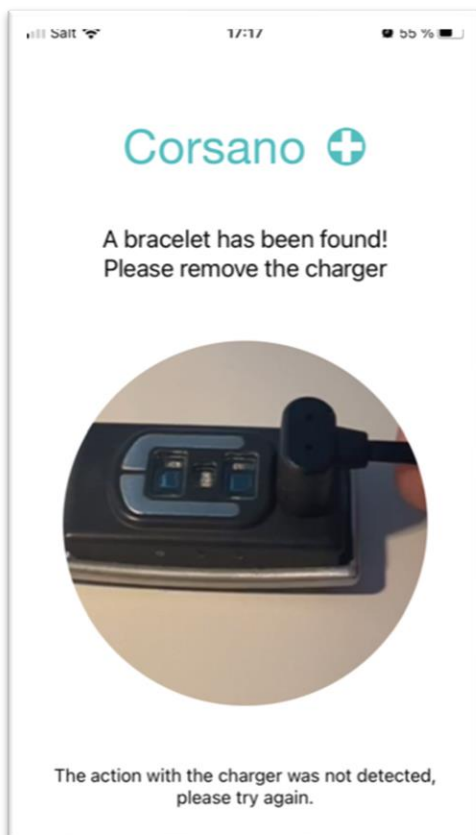
Par-armbånd



Tilslut opladeren, og tryk på Start parring



Vent på, at appen finder armbåndet



ladekablet for at fuldføre parringen

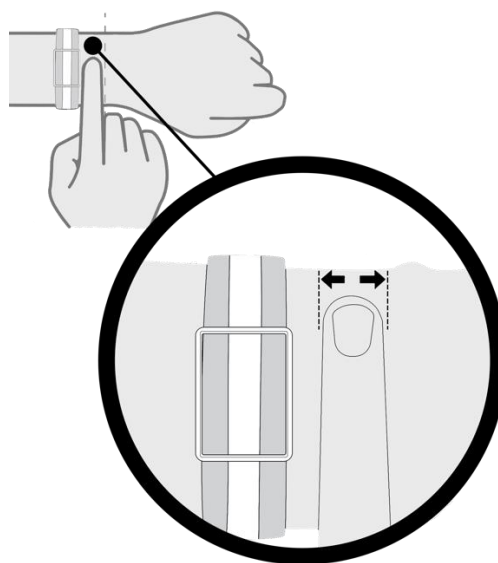
Fjern

7.5 Optimering af slid

Efter parring bliver brugeren bedt om at udfylde funktionen "Wearing Optimization".

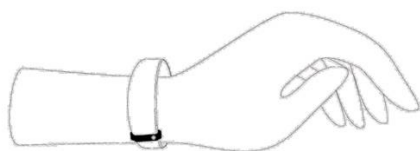
CardioWatch 287-2B-armbåndet skal placeres på håndleddet, ca. 1 tomme over håndledsknogle (væk fra hånden).

Det sikrer, at armbåndet ikke bevæger sig så meget, når du bruger dine hænder. Sensorsiden af CardioWatch 287-2B-armbåndet skal placeres i direkte kontakt med huden på oversiden af håndleddet. CardioWatch 287-2B-armbåndet skal sidde stramt, men ikke for stramt - lige stramt nok til at sikre, at armbåndet har solid kontakt med din hud.

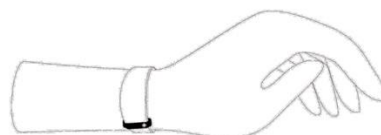


Placering af armbånd

Stram remmen, så den sidder godt fast på huden, og PPG's grønne LED-lys må ikke kunne ses fra siden. Dit armbånd skal sidde stramt, men behageligt.



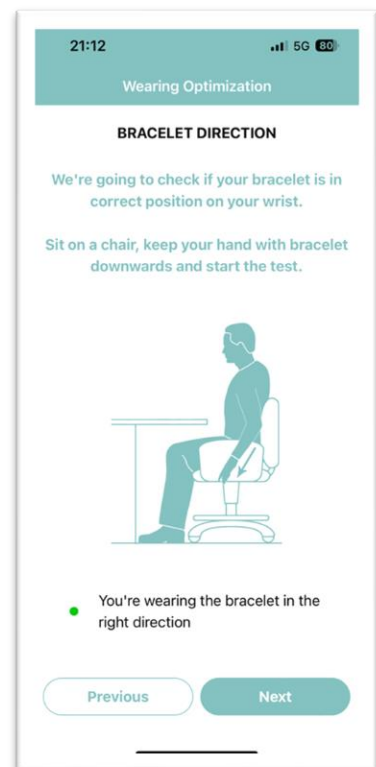
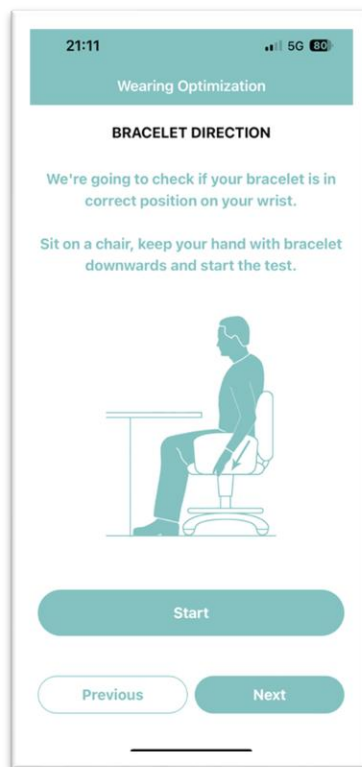
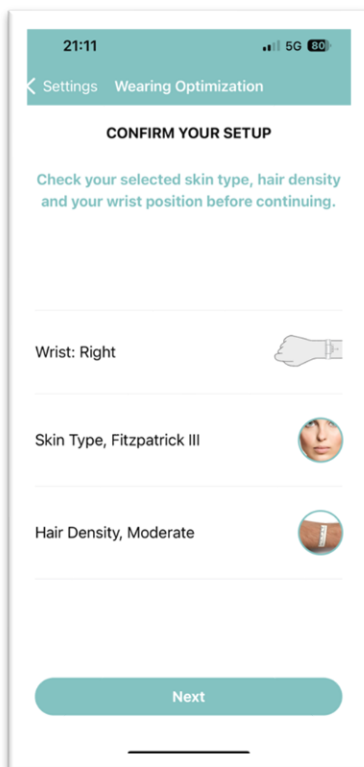
For løs



Helt rigtigt

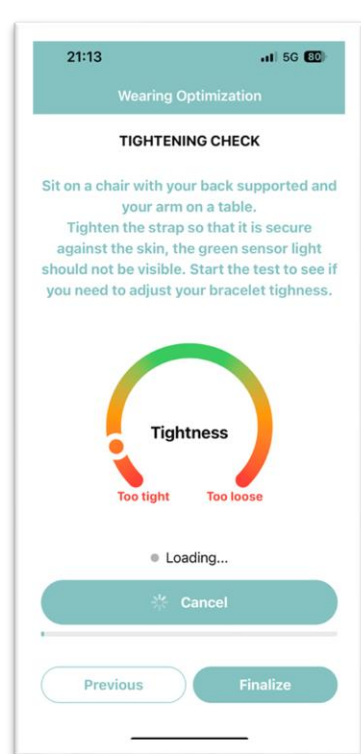
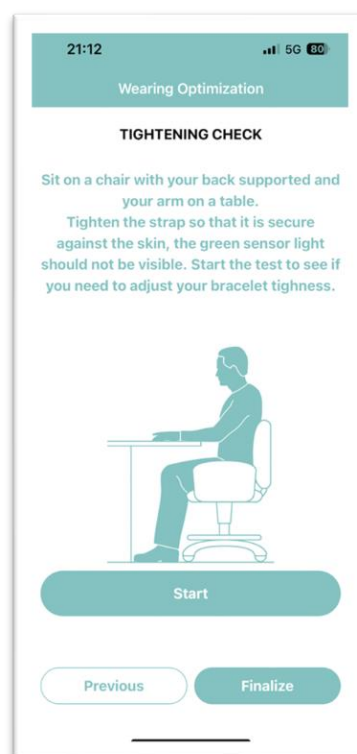
Stramning af armbånd

7.5.1 Armbåndets retning



Armbåndets retning

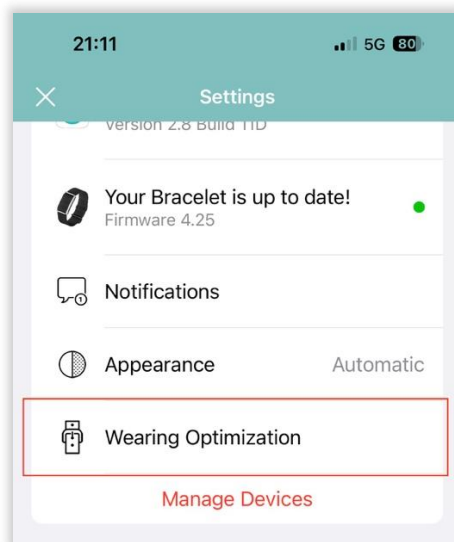
7.5.2 Kontrol af tilspænding



Placering af armbånd

7.6 Valgfri slidoptimering

For at kontrollere, om CardioWatch 287-2B-armbåndet sidder godt på dit håndled, og om armbåndet er stramt nok, skal du åbne hovedindstillingsmenuen og vælge "Bæreoptymering". Følg derefter instruktionerne på skærmen.



Optimering af brug

Hvis algoritmen til registrering af brug identificerer et muligt problem med tæthed eller placering under brug, vises en brugermeddelelse, der beder patienten om at gennemføre funktionen "Optimering af brug".

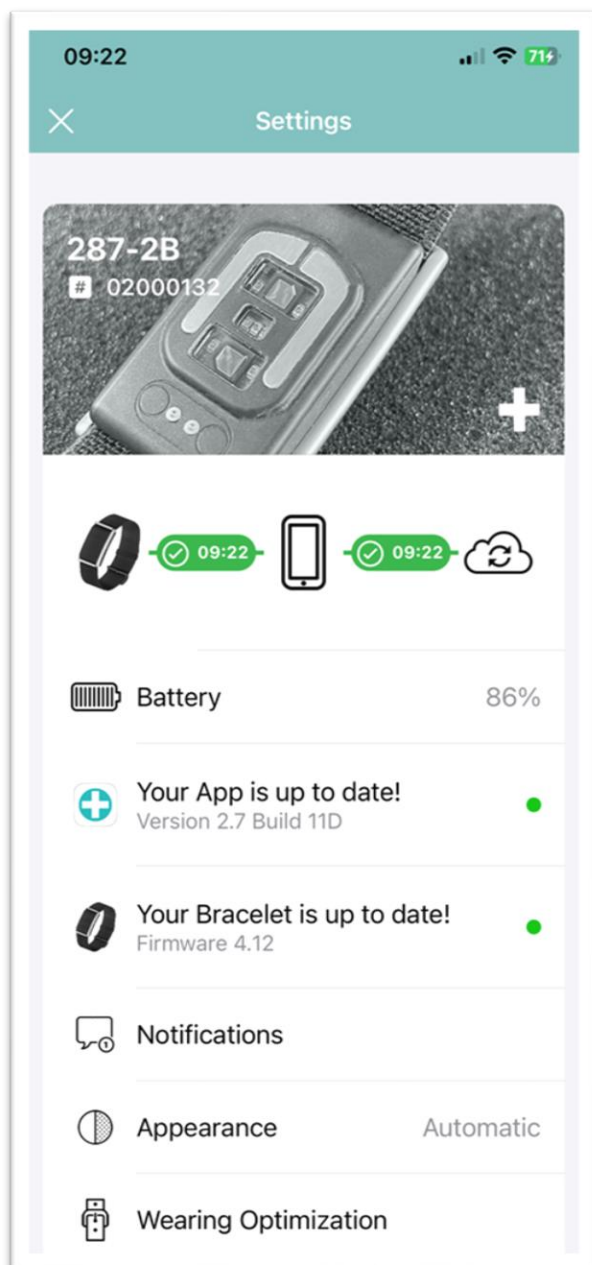
7.7 Corsano-appens indstillinger (patienttilstand)

I appen kan du åbne menuen Indstillinger ved at klikke på ikonet i øverste venstre hjørne.

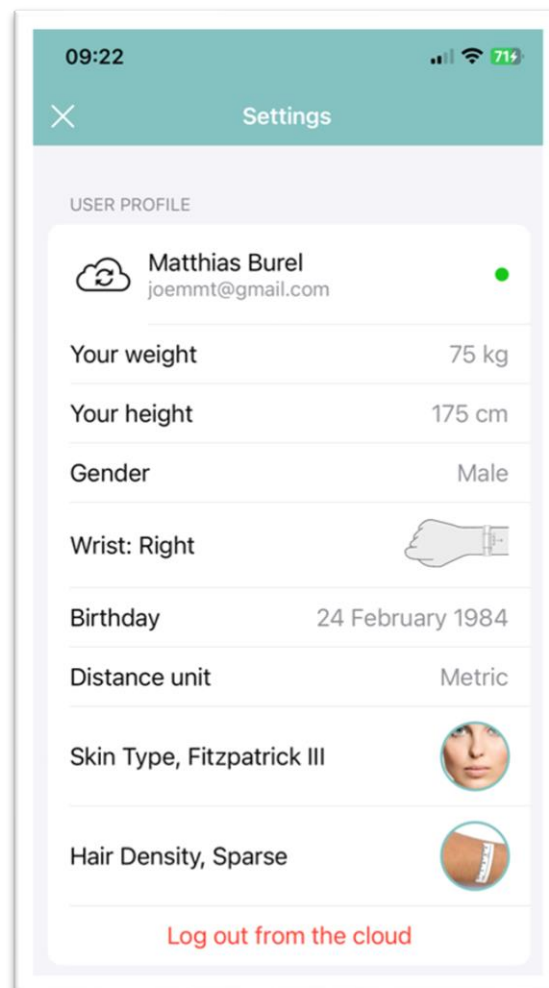
Du kan se oplysninger om appen og enheden.

Du kan se dine profildata og ændre dem, hvis det er nødvendigt.

Disse parametre er vigtige for målenøjagtigheden.



Status for app og armbånd



Profilindstillinger

7.8 Fejlfinding af Bluetooth-forbindelsen

Hvis forbindelsen mellem armbåndet og appen mistes, vises et rødt "X":



Følg venligst instruktionerne:

1. Sørg for, at din telefon er i nærheden
2. Tjek, om uret er opladet
3. Tjek, om GPS'en er slået til (til Android)
4. Tving til at afslutte appen på din telefon
5. Slå telefonens Bluetooth fra og til igen
6. Åbn appen igen

Hvis disse trin ikke genskabte forbindelsen, skal du fortsætte:

1. Luk telefonen ned (ikke genstart; sluk telefonen helt, og tænd den igen). Dette vil nulstille Bluetooth-systemet i telefonen fuldstændigt.
2. Tænd din telefon igen
3. Åbn appen igen

Hvis ingen af ovenstående løsninger har hjulpet, skal du parre dit armbånd igen:

1. Gå til urets indstillinger: Fjern/rens gammel parring
2. Gå til Bluetooth-indstillinger, find 287-1B, 287-2B > Klik på Glem enhed/afbryd parring
3. Tving til at afslutte appen på din telefon
4. Åbn appen igen
5. Tryk på (+) inde i ur-ikonet i øverste højre hjørne
6. Følg instruktionerne for parring

7.9 Fejlfinding af cloud-forbindelsen

Hvis forbindelsen mellem appen og skyen går tabt, vises et rødt "X":



Følg venligst instruktionerne:

1. Sørg for, at din telefon er forbundet til internettet
2. Tving til at afslutte appen på din telefon
3. Slå telefonens flytilstand fra og til igen
4. Åbn appen igen

Hvis disse trin ikke genskabte forbindelsen, skal du fortsætte:

1. Luk telefonen ned (ikke genstart; sluk telefonen helt, og tænd den igen). Dette vil nulstille din telefon fuldstændigt
2. Tænd din telefon igen
3. Åbn appen igen

Hvis ingen af ovenstående løsninger har hjulpet, skal du logge ud og logge ind igen på skyen:

1. Gå til profilindstillinger og log ud
2. Tving til at afslutte appen på din telefon
3. Åbn appen igen
4. Indtast bruger og adgangskode
5. Følg instruktionerne

8 EKSTERNE ENHEDER

For at kunne levere supplerende patientparametre til Corsano-systemet er følgende eksterne tredjepartsenheder blevet udvalgt og valideret, så de kan forbindes med Corsano Patient App.

Produkt	Firma / produktnavn
Termometer	Vivalink Fever Scout termometer til kontinuerlig overvågning
Ikke-invasiv Blodtryksmåler	Transtek TMB-2084-A
Vægtskala	Transtek GBS-2012-B
Spirometer	MIR Spirobank G

Eksterne enheder

De eksterne enheder giver både kontinuerlige målinger af aksillær temperatur og spotmålinger (intermitterende) af ikke-invasivt blodtryk, vægt og lungefunktion og spirometri.

Se den brugervejledning, der følger med hver enkelt ekstern enhed. Følgende giver kun kortfattede oplysninger, der forbinder den eksterne enhed og Corsano-systemet. Det er ikke beregnet til at erstatte den eksterne enheds brugsanvisning.

Kontrollér systematisk, at målingerne fra de eksterne enheder er korrekte, og at der ikke er opstået alarmer eller tekniske fejl; hvis der kommer en fejlmeddelelse fra tredjepartsenheden, skal målingen gentages.

8.1 Sensor til aksillær temperatur

Kontinuerlig overvågning af aksillær **temperatur** kan udføres med den eksterne, kliniske Vivalink Axillary Temperature Sensor, et blødt, bærbart termometer, der kontinuerligt måler temperaturen, fremstillet af Vivalink (FDA K162137), som opretter forbindelse til Corsano-appen ved hjælp af Bluetooth-teknologi via en API leveret af Vivalink. Hvis Vivalink-temperatursensoren er tilsluttet, overfører den medicinsk nøjagtige målinger af aksillær temperatur til Corsano-appen, skyen og patientportalen.



Vivalink, Fever Scout Kontinuerlig overvågningstermometer

Specifikation af aksillær temperatursensor :

Sensorisk metode	Vivalink Fever Scout Axillary Temperature Sensor
Måleområde	34 °C til 43 °C (93,2 °F til 109,4 °F)
Opløsning	0,1°C
Nøjagtighed	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Præstation	I overensstemmelse med ASTM E1112
Periode for opdatering af data	28 sekunder

8.2 Blodtryk i manchet

Stikprøvekontrol af blodtrykket kan udføres med den eksterne blodtryksmåler med manchet TMB-2084-A, der er fremstillet af Transtek (FDA K220676), og som opretter forbindelse til Corsano-appen ved hjælp af Bluetooth-teknologi via en API, der leveres af Transtek. Hvis den ikke-invasive blodtryksmåler er tilsluttet, sender den medicinsk nøjagtige målinger af blodtrykket til Corsano-appen, skyen og patientportalen.



Transtek TMB-2084-A Ikke-invasiv blodtryksmanchet

Specifikation af ikke-invasivt blodtryk :

Sensorisk metode	Blodtryksmåler med ekstern manchet Transtek TMB-2084-A med oscillografisk måling
Måleområde	SYS: 60 ~ 230 mmHg (8,0-30,7 kPa) DIA: 40 ~ 130 mmHg (5,3-17,3 kPa)
Nøjagtighed	Tryk: ± 3 mmHg (5°C-40°C)

Specifikation af ikke-invasivt blodtryk

8.3 Spirometer

Spotmåling af spirometri og lungefunktion kan udføres ved hjælp af det kompatible MIR Spirobank G-spirometer (K072979), det kan parres med Corsano-appen ved hjælp af Bluetooth-teknologi via en API leveret af MIR. Enheden er beregnet til at blive brugt af en læge eller af en patient under instruktion af en sundhedsperson. Det er beregnet til at teste lungefunktion og spirometri for patienter i alle aldre, undtagen spædbørn og nyfødte. Hvis Spirobank Smart-spirometeret er tilsluttet, overfører det medicinsk nøjagtige aflæsninger af spirometri til Corsano-appen, skyen og patientportalen.



MIR Spirobank G

Specifikation af spirometri :

Sensorisk metode	Ekstern MIR Spirobank med tovejs digital turbine
Parametre	FVC FEV1 FEV6 PEF FEV1/FVC-forhold (afledt af tidligere målinger)
Flow-område	0 til 10 L +/- 16 l/s
Volumen-nøjagtighed	+/- 2,5 % eller 0,05 L
Flow-nøjagtighed	+/- 5,0% eller 0,20 L/s

Specifikation af spirometri

Parameter	Nøjagtighed	Rækkevidde
FVC	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 til 10 L
FEV1	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 til 10 L
FEV6	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 til 10 L
PEF	+/- 5,0% eller 0,20 L/s	+/- 16 l/s

Specifikation af spirometriparametre performance

Forceret vital kapacitet (FVC)

Forceret vitalkapacitet (FVC) er den mængde luft, der med magt kan blæses ud efter fuld indånding, målt i liter. FVC er den mest grundlæggende måling i spirometritest.

Forceret udåndingsvolumen på 1 sekund (FEV1)

FEV1 er den mængde luft, der med magt kan blæses ud i løbet af 1 sekund efter fuld indånding. Gennemsnitsværdier for FEV1 hos raske mennesker afhænger hovedsageligt af køn og alder. Værdier på mellem 80 % og 120 % af gennemsnitsværdien betragtes som normale. Forudsigelige normalværdier for FEV1 kan beregnes og afhænger af alder, køn, højde, masse og etnicitet.

FEV1/FVC-forhold

FEV1/FVC er forholdet mellem FEV1 og FVC. Hos raske voksne bør det være ca. 70-80 % (faldende med alderen). Ved obstruktive sygdomme (astma, KOL, kronisk bronkitis, emfysem) er FEV1 reduceret på grund af øget luftvejsmodstand mod udåndingsstrømmen; FVC kan også være reduceret på grund af for tidlig lukning af luftvejene ved udånding, bare ikke i samme forhold som FEV1 (f.eks. er både FEV1 og FVC reduceret, men førstnævnte er mere påvirket på grund af den øgede luftvejsmodstand). Dette giver en reduceret værdi (<70%, ofte ~45%). Ved restriktive sygdomme (f.eks. lungefibrose) reduceres både FEV1 og FVC proportionalt, og værdien kan være normal eller endda øget som følge af nedsat lungecompliance.

Forceret udåndingsvolumen på 6 sekunder (FEV6)

FEV6 er den luftmængde, der med magt kan pustes ud i løbet af de første 6 sekunder efter fuld indånding. Ud fra disse to værdier (FEV1 og FEV6) får vi et forhold, som viser, hvor meget af den luft, du udåndede i løbet af seks sekunder, der blev udåndet i løbet af det første sekund. FEV1/FEV6 angives som en procentdel, og jo højere resultatet er, desto bedre.

Peak expiratory flow (PEF)

Peak expiratory flow (PEF) er det maksimale flow (eller hastighed), der opnås under den

maksimalt forcerede udånding, der påbegyndes ved fuld indånding, målt i liter pr. minut eller i liter pr. sekund.

8.4 Vægtskala

Stikprøvekontrol af vægten kan udføres med den eksterne vægt GBS-2012-B fremstillet af Transtek (FDA D1545656), som forbindes til Corsano-appen ved hjælp af Bluetooth-teknologi via en API leveret af Transtek. Hvis vægten er tilsluttet, sender den nøjagtige aflæsninger af vægten til Corsano-appen, skyen og patientportalen.



Transtek GBS-2012-B vægt

Specifikation vægtskala :

Sensorisk metode	Ekstern vægt Transtek GBS-2012-B
Måleområde	5 kg til 200 kg/11 lb til 440 lb
Opløsning	0,1 kg / 0,1 lb
Nøjagtighed	Op til 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Specifikation af vægtskala

9 APP-SKÆRME


Som standard viser Corsano-appen i patienttilstand ikke oplysninger.

I særlige tilfælde kan din læge på baggrund af behandlingen beslutte, at din app skal vise oplysninger om tendenser, f.eks. kan oplysninger om aktivitet (bevægelsesniveauer og skridt) vises for at opfordre dig til at være mere aktiv.

 Alle oplysninger, der vises i patientappen, er ikke til diagnostisk brug.

Din sundhedsplejerske kan vælge:

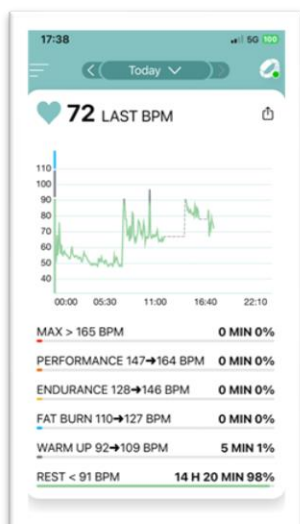
- Pulsfrekvens (PR)
- Iltmætning (SpO2)
- Temperatur (TEMP / aTemp)
- Elektrokardiografi (EKG)
- Aktivitet (BEVÆGELSE / TRIN)
- Åndedrætsfrekvens (RR)
- Ikke-invasivt blodtryk (NIBP)
- Spirometri (SPIRO)
- Vægt (vægt)

 De oplysninger, du får, er beregnet til at give trenddata, der kan hjælpe din sundhedsplejerske med at motivere dig. Din sundhedsplejerske beslutter, hvilke oplysninger der skal vises til dig baseret på behandlingen.

Sådanne eksempler kan omfatte:

- Aktivitet (skridt) for at motivere dig til at bevæge dig tilstrækkeligt
- Hold øje med temperaturen og tag medicin efter anvisning fra sundhedspersonalet i tilfælde af feber.
- Data fra ikke-invasive blodtryksmålinger for at sikre, at du:
 - har foretaget korrekte spotmålinger
 - har taget medicin baseret på instruktioner fra sundhedspersonalet
- Spirometri-trend for at motivere dig til at træne for at øge lungekapaciteten
- Pulsfrekvens for at motivere dig til at træne til en øget pulsfrekvens (fedtforbrænding)

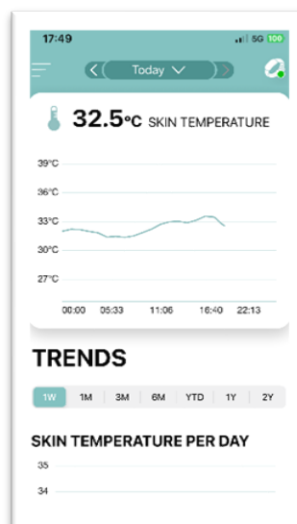
Følgende figur viser en oversigt over de tilgængelige skærbilleder i patienttilstand:



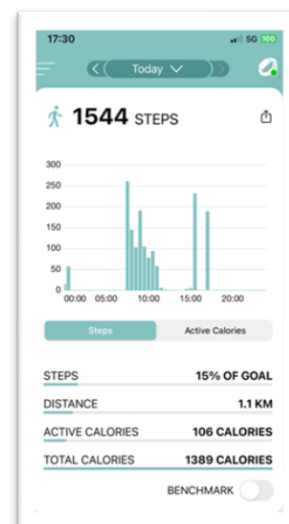
Pulsfrekvens



SpO2



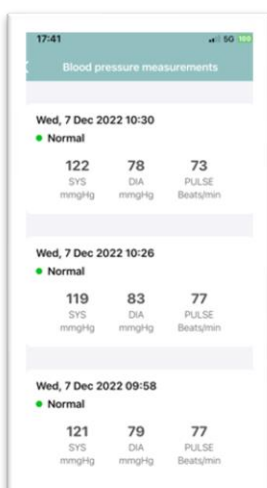
Kropstemperatur



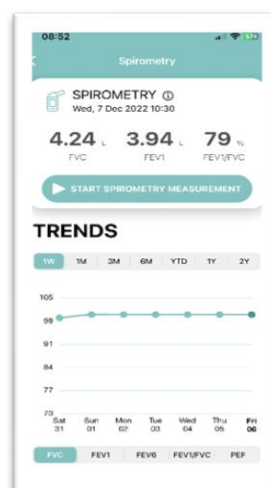
Aktivitet



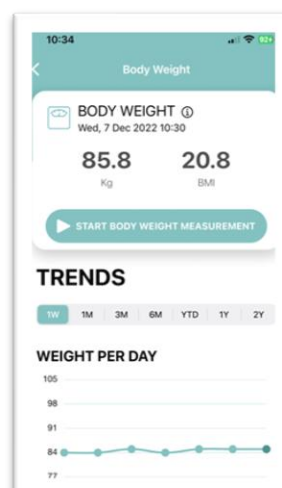
Åndedrætsfrekvens




NIBP



Spirometri



Vægt

 **BEMÆRK:** Din sundhedsplejerske bestemmer, hvilke skærbilleder der skal vises i patienttappen via konfigurationspanelet i webportalen (kun for sundhedsplejersker).

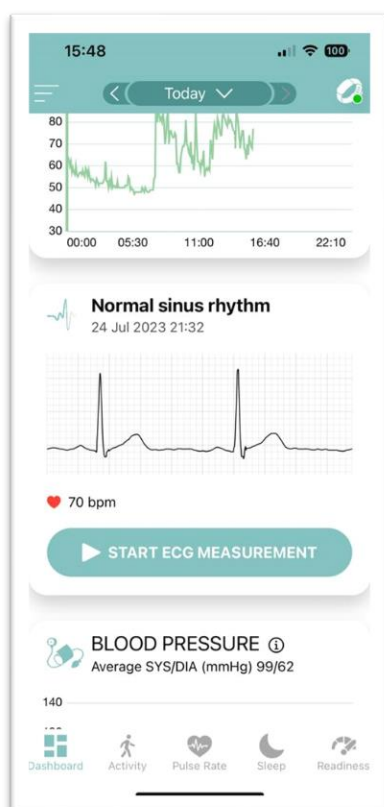
10 UDFØR ET EKG

10.1 EKG-måling

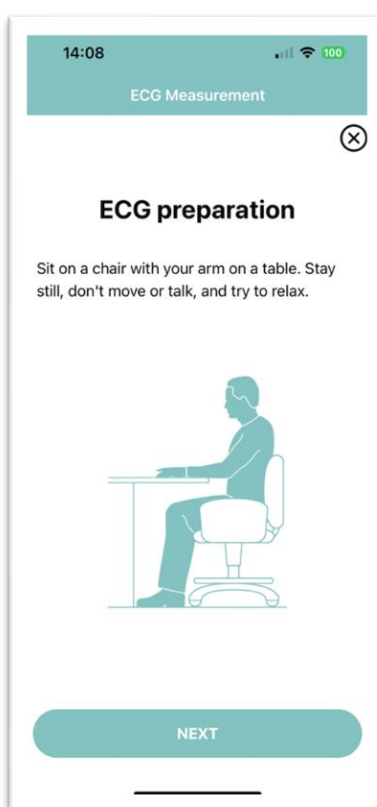
For at optage et EKG skal du starte målingen fra Dashboard-skærmen og følge trinnene.

Du kan se vejledningsvideoen på www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

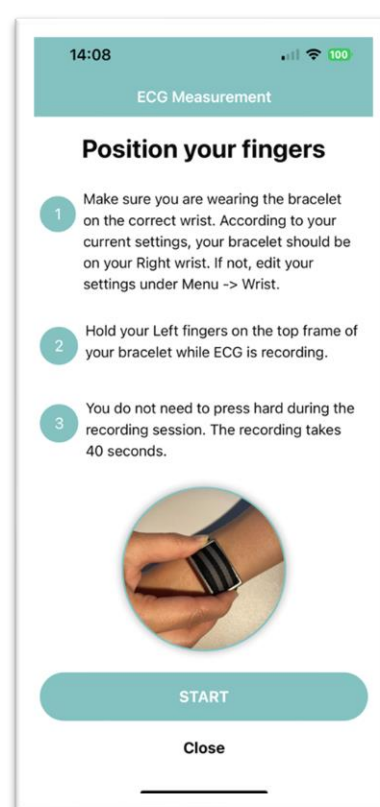
<https://corsano.com/knowledge-base/movies/>



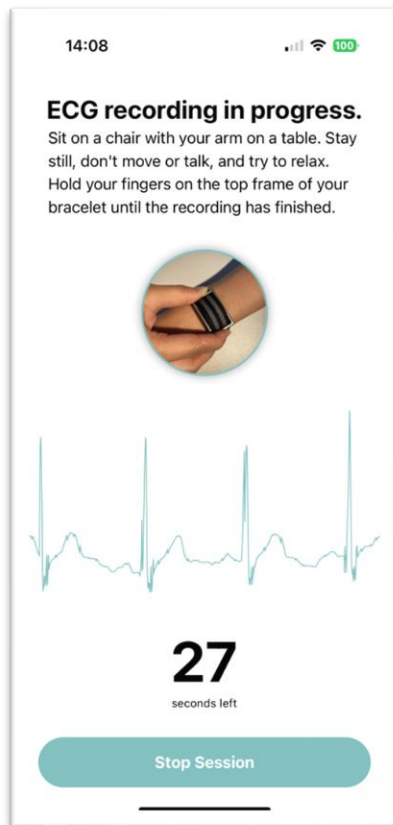
I menuen Dashboard skal du trykke på "START EKG-MÅLING".



Sæt dig på en stol med armene på et bord. Kontrollér, at armbåndets position er den samme som den, du har indtastet i APP-indstillingerne. (Se afsnittet EKG-fejlfinding).



Tryk på "Start". Hold armbåndets metalramme med fingrene på din anden hånd. Du skal røre ved rammen, men ikke trykke hårdt.



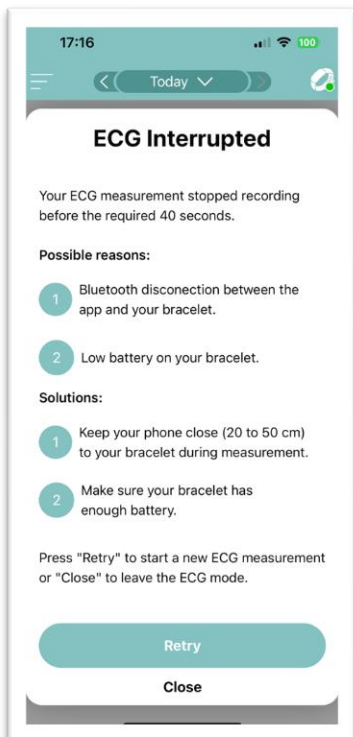
Sid stille, bevæg dig ikke, tal ikke, prøv at slappe af. Muskelspændinger kan skabe et støjende signal. Optagelsen varer ca. 40 sekunder.



Når optagelsen er slut, behandler APP'en målingen. Det kan tage flere sekunder.

10.2 EKG-fejlfinding

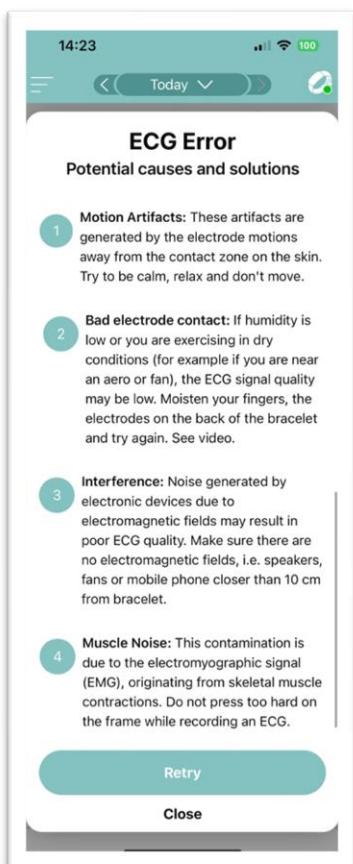
Hvis du har problemer med at betjene dit EKG, kan du overveje følgende anbefalinger.



Problem: EKG afbrudt

Løsning:

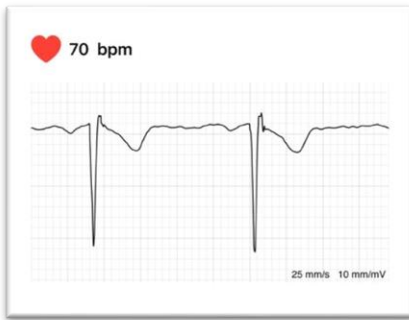
- Sørg for, at enheden er opladet
- Hold armbåndet tæt på den telefon, der kører Corsano APP'en.



Problem: EKG-fejl

Løsning:

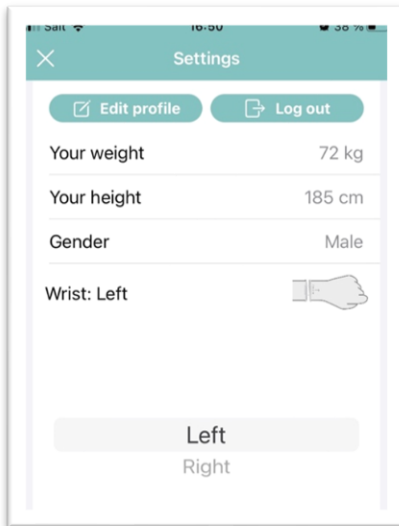
- Stå stille, bevæg dig ikke, tal ikke. Det kan give artefakter på EKG-signalet.
- Hold dig væk fra elektromagnetiske forstyrrelser (højtalere, telefoner, metaldetektorer, NFC-enheder, trådløse opladere osv.)
- Undgå muskelspændinger i arme og hænder. Det kan gøre EKG-signalet støjende.
- Holdes væk fra blæser eller vind. Gør dine fingre våde. Tør luft kan forhindre korrekt elektrodekontakt.



Problem: Mit EKG-signal er inverteret

Løsning:

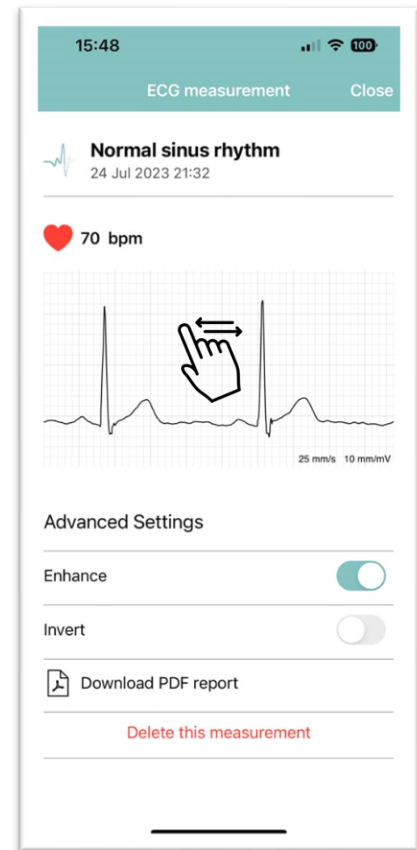
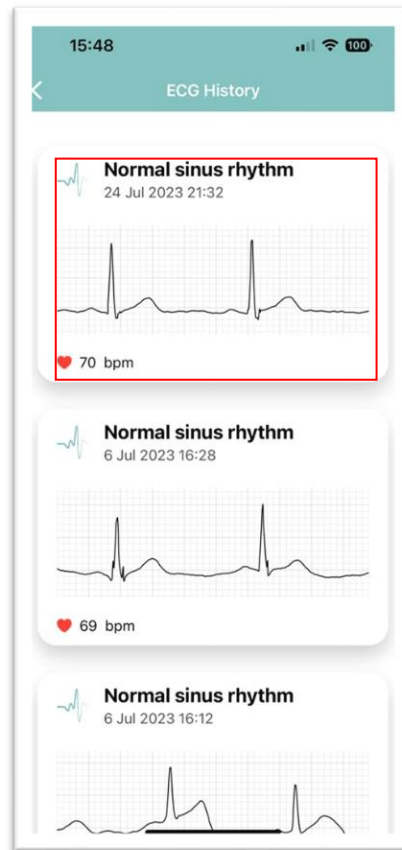
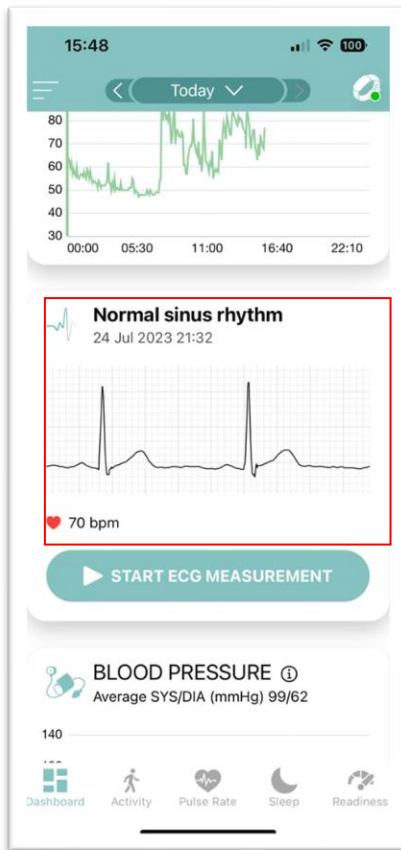
- Du bærer armbåndet på det forkerte håndled. Skift håndled. Foretag målingen igen.
- Eller vælg det rigtige håndled i APP-indstillingerne. (Fra Dashboard, tryk på Menu-ikonet i øverste venstre hjørne, rul ned til Brugerprofil, rediger Håndledsposition).



10.3 EKG-resultater

For at se resultaterne af EKG-optagelserne:

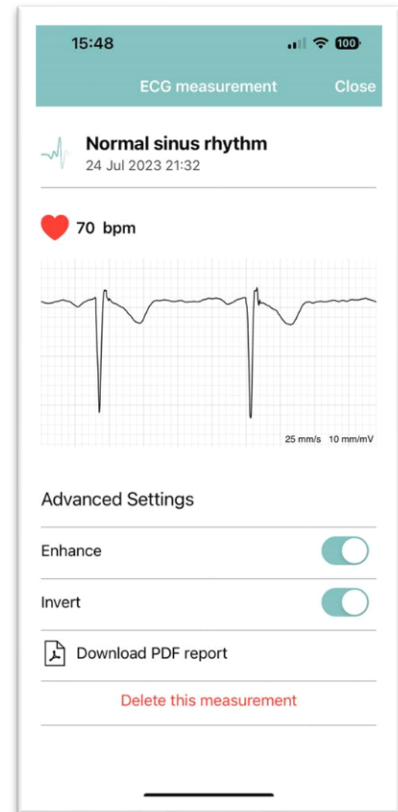
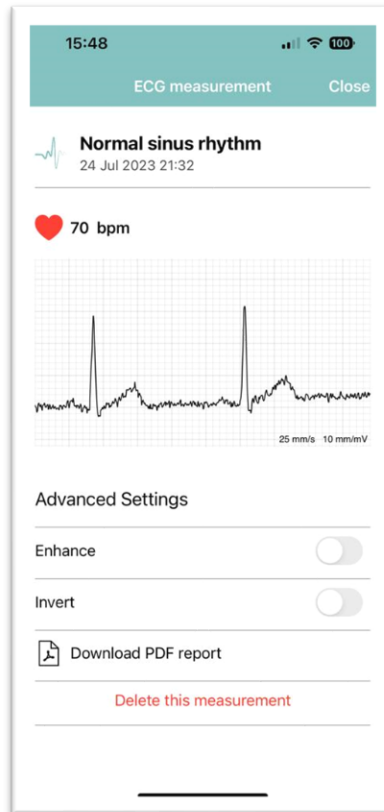
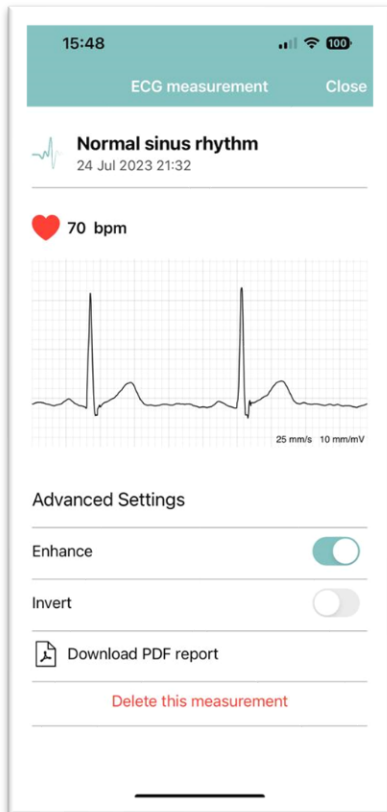
- Tryk på EKG-vinduet i APP-dashboardet for at få adgang til optagelseshistorikken
- Tryk for at vælge din optagelse.



Tryk på EKG-vinduet i APP-dashboardet for at få adgang til optagelseshistorikken.

Vælg din optagelse ved at trykke på den.

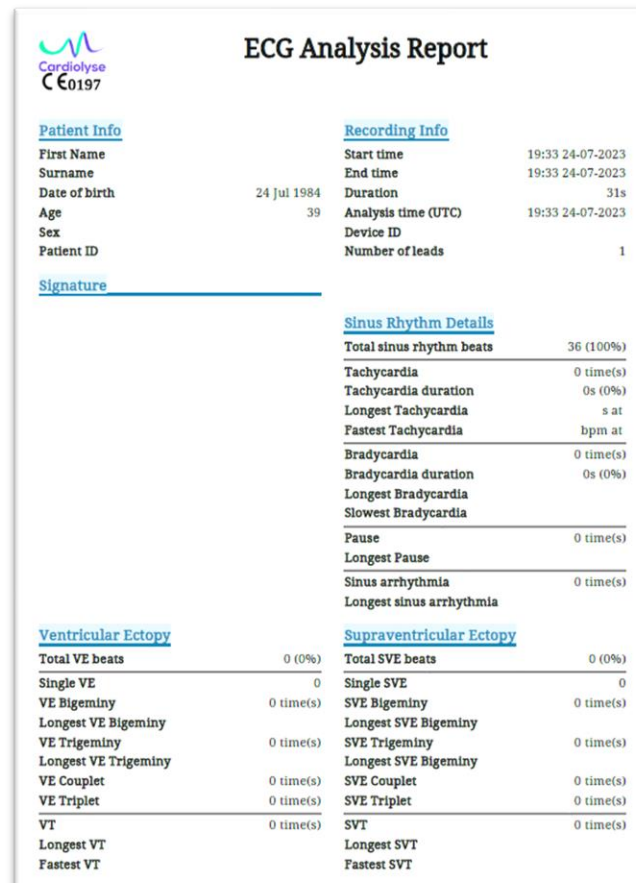
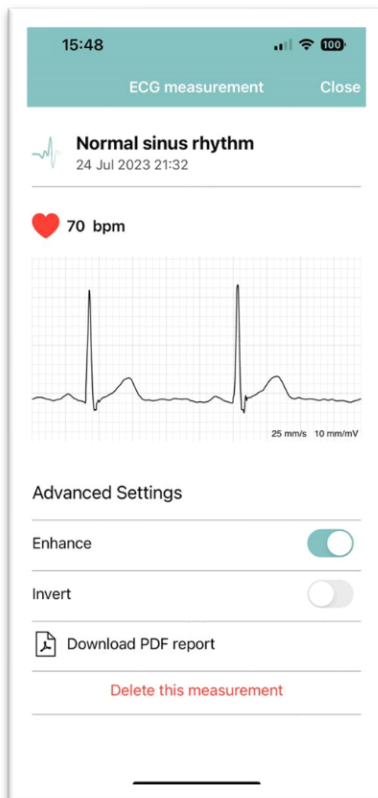
Du kan gå gennem optagelsen ved at swipe til venstre og skrive.



Knappen "Enhance" gør det muligt at vise det filtrerede eller ufiltrerede signal. Knappen "Invert" gør det muligt at vise det inverterede signal.

Ufiltreret signal

Inverteret signal



Du kan slette målingen ved at trykke på "Slet denne måling".

Du kan eksportere en PDF-rapport ved at trykke på "Download PDF-rapport".

Der leveres en fuld rapport, som genereres af en CE MDR-certificeret skybaseret EKG-algoritme fra Cardiolysse.



10.4 EKG-advarsel

- ⚠️ EKG-optagelsen kan ikke opdage hjerteanfald. Hvis du oplever akutte symptomer, skal du ringe til alarmcentralen.
- ⚠️ Tag IKKE EKG-optagelser i nærheden af stærke elektromagnetiske felter (metaldetektorer, NFC-systemer, trådløse opladere).
- ⚠️ Tag IKKE EKG-optagelse under medicinsk procedure (MRI, diatermi, ætsning)
- ⚠️ Må IKKE bruges til at diagnosticere hjerteproblemer, hjertesygdomme eller hjertelaterede tilstande.
- ⚠️ Du må IKKE ændre din medicin uden at tale med din praktiserende læge.
- ⚠️ Kontakt din praktiserende læge, hvis din puls i hvile er lavere end 50 eller højere end 150 slag i minuttet.

10.5 Forsigtighedsregler for EKG

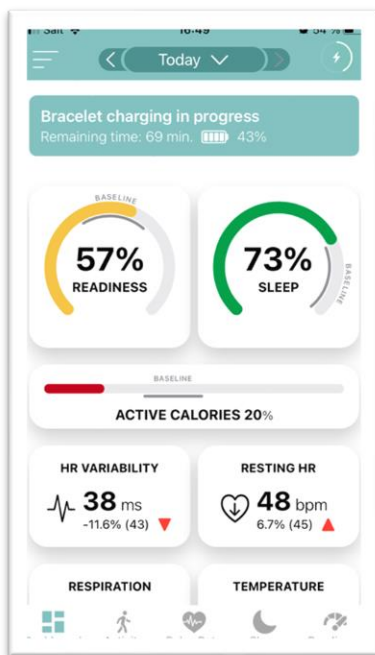
- ⚠ Tilstedeværelse af atrieflimren (AF) i dine EKG-resultater repræsenterer muligvis kun potentielle fund. Hvis du har symptomer eller bekymringer, skal du kontakte din praktiserende læge. Hvis du tror, at du oplever en medicinsk nødsituation, skal du kontakte alarmcentralen.
- ⚠ Fejl i EKG-optagelsen kan skyldes for mange artefakter eller støj i signalet, for store bevægelser under optagelsen, dårlig brug af apparatet eller dårlig elektrodekontakt. I sjældne tilfælde kan brugere have visse fysiologiske forhold, der forhindrer, at der genereres et godt EKG-signal.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til spædbørn, der vejer mindre end 10 kg.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er ikke i stand til at vise pacemakerpulser.
- ⚠ Hjertefrekvensen fra EKG beregnes som det afrundede gennemsnit over 30 sekunder.
- ⚠ En pause i EKG'et bestemmes, når basislinjen er stabiliseret, og der ikke er nogen R-top i mere end 3 sekunder.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet kan måle ST-segmentforskydninger:
 - Analysen udføres på den enkelte afledning
 - Ingen detektionskriterier, der kan vælges af operatøren
 - Information vises episode for episode
 - Hjertefrekvens og forskydning rapporteres for hver episode
- ⚠ En lav puls kan skyldes medicin. Atletisk træning kan også føre til lav puls.
- ⚠ En høj puls kan skyldes motion, stress, nervøsitet, alkohol, dehydrering, infektion, AF eller en anden arytmie.
- ⚠ Fortolkninger foretaget af CardioWatch 287-2-systemet er potentielle fund, ikke en fuldstændig diagnose af hjertelidelser. Brugeren må ikke fortolke eller foretage kliniske handlinger baseret på resultaterne. Brugeren skal først konsultere en kvalificeret sundhedsperson.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er beregnet til at hjælpe med rytmeklassificering og overvågning af abnormiteter og skal ikke erstatte traditionelle metoder til diagnose og behandling.

11 IKKE-INVASIV MÅLING AF BLODTRYK

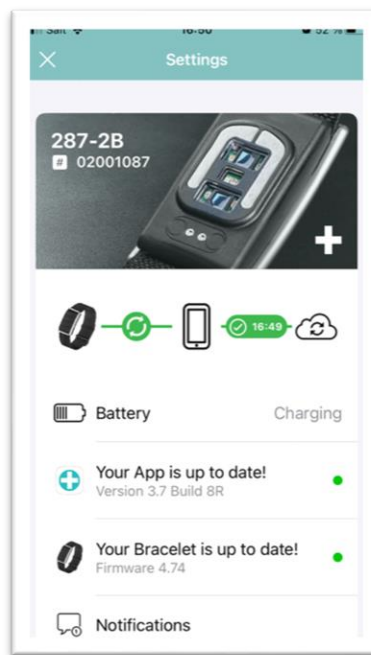
For at udføre målinger af ikke-invasivt blodtryk uden manchet ud fra pulssignalet skal Corsano CariodWatch 287-2-systemet først kalibreres med en blodtryksmåler med manchet. Corsano leverer en ekstern monitor (FDA K220676), der forbindes med Corsano-appen for at overføre kalibreringsdataene.

11.1 Par blodtryksmanchetten med Corsano APP'en

Følg trinene for at parre det eksterne blodtryksmanchet med Corsano-appen.



Vælg Menu-ikonet i øverste venstre hjørne i Dashboard.



Rul ned for at komme til "Administrer enheder"



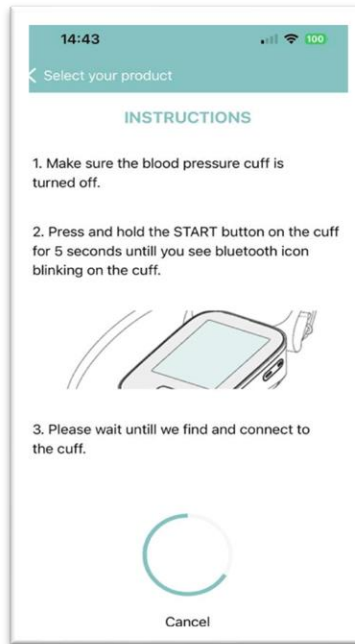
Tryk på "Blodtryksmanchet".



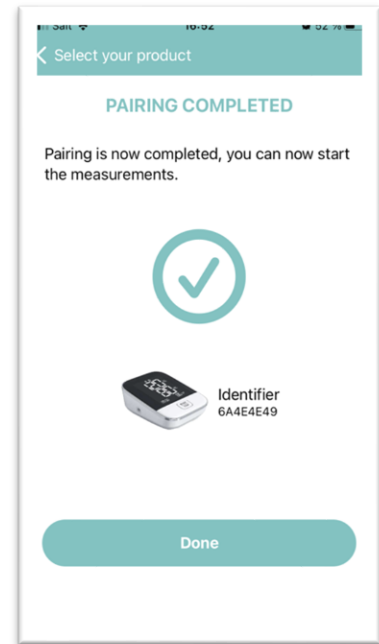
Sørg for, at manchetmonitoren er tændt (på batterier eller med USB-kabel tilsluttet en strømkilde).

I APP'en skal du trykke på "Start Paring".

Tryk ikke på "START"-knappen på Cuff-monitoren.



Hvis APP'en ikke opretter forbindelse, skal du trykke på "Annuller" for at afbryde parringsprocessen og prøve igen.



Når Corsano APP'en registrerer manchetmonitoren, viser den blodtryksmanchettens identifikator.

Sørg for, at det er din enhed ved at tjekke identifikationsnummeret på manchetmonitoren.

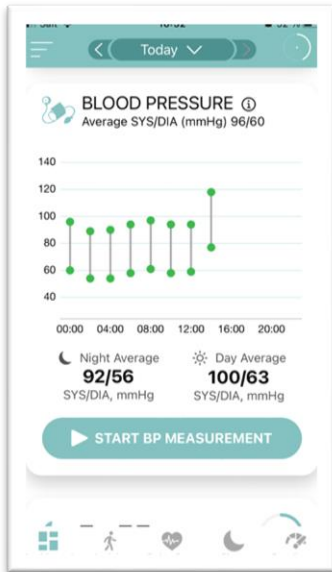
Tryk på knappen "Done" for at afslutte parringen.

11.2 Udfør en kalibreringsmåling med blodtryksmanchetten

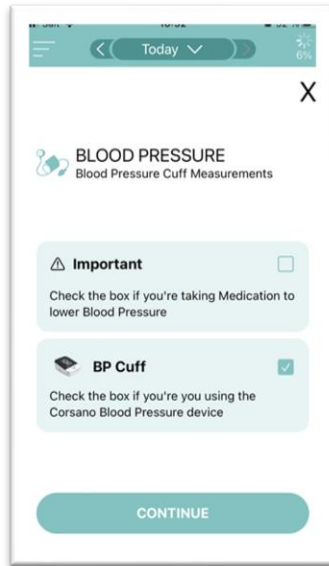
Følg trinene for at udføre en kalibreringsmåling med en ekstern blodtryksmanchet.

Du kan se vejledningsvideoen på www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

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



Tryk på "START BP-MÅLING" fra Dashboard-visningen.



Sæt kryds, hvis du tager blodtrykssænkende medicin.




Følg instruktionerne for at justere armbåndets stramhed korrekt.



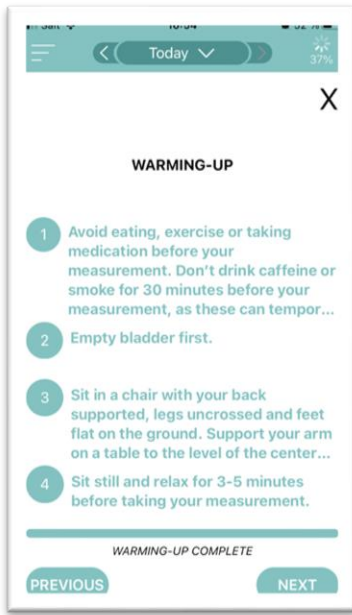
Følg instruktionerne for at placere armbåndet korrekt på håndledet.

Sørg for, at en blodtryksmanchet er parret med din Corsano APP.

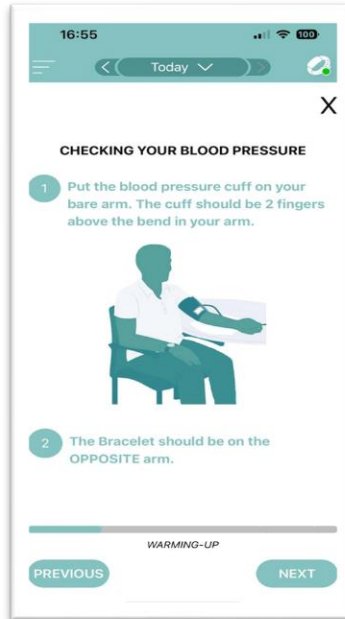
Før de næste trin skal du sørge for, at blodtryksmanchetten har strøm fra interne batterier eller et eksternt USB-kabel, der er tilsluttet en strømkilde. Sæt dig på en stol og slap af. Sæt manchetten på din arm.

 Blodtryksmanchetten og Corsano-armbåndet på hver sin arm. Blodtryksmanchetten og armbåndet **må ikke bæres på samme arm!**

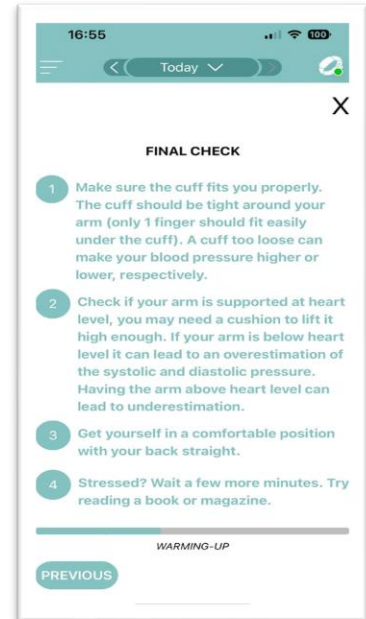




Gør klar til måling med blodtryksmanchet. Sæt dig ned og følg instruktionerne.



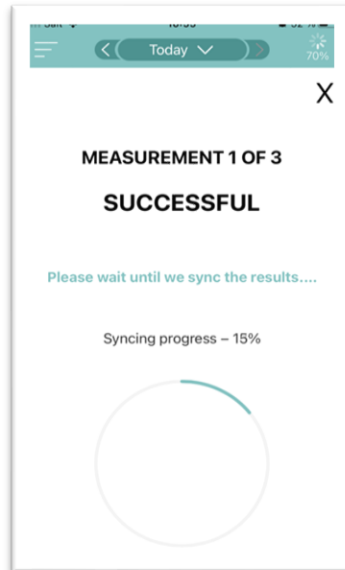
Lad armen hvile på et bord i samme højde som dit hjerte.



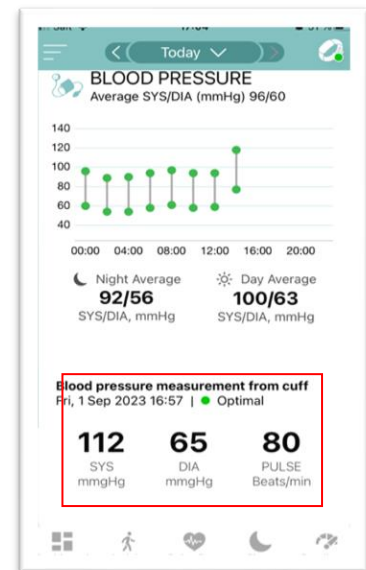
Kontroller, at manchetten er stram. Din arm skal være i hjertehøjde. Sæt dig ned og slap af.




Tryk på knappen "START" på manchetsmonitoren. Manchetten pustes op og måler dit blodtryk. Vent på, at målingen er færdig. Det tager ca. 30 sekunder.



Vent på, at dataene synkroniseres til APP'en. Det tager ca. 30 sekunder. Gentag målingen 2 gange mere.



Når den tredje måling er gennemført, er det ikke-invasive blodtryk kalibreret. Resultatet af kalibreringen er tilgængeligt i APP'en.

 Kalibreringen af det ikke-invasive blodtryk med den eksterne blodtryksmanchetmonitor skal udføres en **gang om måneden**. Følg venligst instruktionerne i din Corsano APP.

12 FUNKTIONSPRINCIP

Softwaren i CardioWatch 287-2-systemet genererer vitale parametre med Corsanos proprietære algoritmer i Corsano-armbåndet og styrer ujusterede målinger med eksterne enheder.

Følgende vitale parametre styres som en del af Corsano-algoritmen:

Corsano Vital Parameter	Algoritme
Pulsfrekvens (PR)	Corsano Proprietary i Firmware
Mætning (SpO2)	Corsano Proprietary i Firmware
Åndedrætsfrekvens (RR)	Corsano Proprietary i Firmware
Kropstemperatur (TEMP)	Overfladesonde i direkte tilstand
Bevægelsesniveauer (MOTION)	Corsano Proprietary i Firmware
Trin (STEPS)	Corsano Proprietary i Firmware

Algoritmer på Corsano-armbånd

Følgende eksterne vitale parametre administreres af hver ekstern enhed. Måledata fra den eksterne enhed overføres via BLE API'er, der leveres af producenterne af de eksterne enheder. Corsano-appen (patienttilstand) modtager dataene og sender dem til Corsano-skyen uden justeringer:

Eksternt Vital parameter	Ekstern enhed	Status
Axillær temperatur (aTemp)	Ekstern Vivalink aksillær temperatursensor	FDA-godkendt (K162137)
Ikke-invasivt blodtryk (CuffBP)	Ekstern ikke-invasiv blodtryksmåler Transtek TMB-2084-A	FDA-godkendt (K220676)
Spirometri (SPIRO)	Ekstern MIR Spirobank	FDA-godkendt (K072979)
Vægt (VÆGT)	Ekstern vægt Transtek GBS-2012-B	FDA-registreret (D1545656)

Målinger med eksterne enheder

12.1 Pulsfrekvensens funktionsprincip

Corsano-armbåndet bruger en fotoplethysmografi-sensor (PPG), der består af lysdioder (LED) og fotodioder til at opfange reflekteret lys. PPG bruges ofte til at bestemme pulsfrekvens (BPM), iltmætning (SpO2) og respirationsfrekvens (BRPM).

PPG-sensorens funktionsprincip er baseret på udsendelse af LED-lys, som trænger ind i huden og blodkarrene. Dette lys reflekteres og opfanges af fotodioderne i Corsano-armbåndet for at måle blodgennemstrømningen. Resultaterne af PPG-signalet afhænger primært af blodgennemstrømningen til kapillærerne ved hvert hjerteslag. PPG-signalets bølgeform viser ændringerne i den pulserende blodgennemstrømning, og ved at registrere signaltoppe kan man beregne peak-to-peak-intervaller. Ved at bestemme peak-to-peak-afstandene mellem to efterfølgende PPG-pulser udleder algoritmen patientens pulsfrekvens.

Accelerometeret (ACC) bruges til at kompensere for bevægelsesartefakter. PPG og ACC måles ved 32 Hz, og data behandles af algoritmen for at give en ny aflæsning af

pulsfrekvensen hvert 28. sekund ved hjælp af gennemsnitsberegning for at udjævne pulsfrekvensdata og forhindre uhensigtsmæssige og forbigående artefakter i at påvirke resultaternes stabilitet.

Krav til specifikation af pulsfrekvens:

Sensorisk metode	PPG, ACC
Måleområde	25 bpm til 250 bpm
Opløsning	1 bpm
Nøjagtighed (arme)	<3 bpm
Bias (+95%CI)	±0,5 bpm
Periode for opdatering af data	28 sekunder

Specifikation af pulsfrekvens

12.2 SpO2's funktionsprincip

Corsano-armbåndet bruger Photoplethysmography (PPG)-sensorens fotodioder til at opfange reflekteret lys og beregner din funktionelle iltmætning (SpO2) ved hjælp af pulsoximetri på håndledet, en ikke-invasiv teknik til at overvåge iltningen. Den overvåger den procentdel af hæmoglobinet, der er iltmættet. Arbejdsprincippet er spektrofotometri: Den relative absorption af rødt (absorberet af deoxygeneret blod) og infrarødt (absorberet af oxygeneteret blod) lys i den systoliske komponent af absorptionsbølgeformen korrelerer med iltmætningen i det arterielle blod. To lysdioder, en rød med en bølgelængde på 660 nm og en infrarød med en bølgelængde på 880 nm, placeres således, at de er overfor deres respektive fotodioder gennem 5-10 mm væv. Absorptionen af lys ved disse bølgelængder adskiller sig markant mellem blod med ilt og blod uden ilt. Oxygeneteret hæmoglobin absorberer mere infrarødt lys og lader mere rødt lys passere. Deoxygeneret hæmoglobin lader mere infrarødt lys passere og absorberer mere rødt lys.

Accelerometeret (ACC) bruges til at kompensere for bevægelsesartefakter. Målinger af relativ lysabsorption og ACC måles ved 32 Hz, og data behandles af algoritmen for at give en ny aflæsning af SpO2 hvert 28. sekund ved hjælp af gennemsnitsberegning for at udjævne SpO2-data og forhindre uhensigtsmæssige og forbigående artefakter i at påvirke resultaternes stabilitet.

Krav om specifikation af SpO2:

Sensorisk metode	Pulsoximetri
Måleområde	0% til 100%.
Opløsning	1%
Nøjagtighed (arme)	70-100%: <2 % 90-100%: <2 % 80-90%: <2 % 70-80%: <2 %
Bias (+95%CI)	70-100%: ±0,5 % 90-100%: ±0,5 % 80-90%: ±0,5 % 70-80%: ±0,5 %
Periode for opdatering af data	28 sekunder

SpO2 Specifikation

12.3 Åndedrætsfrekvensens funktionsprincip

Åndedrætsfrekvensen er det antal vejrtrækninger, en person tager pr. minut (BRPM). Corsano-armbåndet bruger en proprietær tidsfrekvensalgoritme til at udtrække de respirationsinducerede intensitets-, amplitude- og frekvensvariationssignaler fra fotoplethysmografisignalet (PPG).

Accelerometeret (ACC) bruges til at kompensere for bevægelsesartefakter. PPG og ACC måles ved 32 Hz, og data behandles af algoritmen for at give en ny måling af respirationsfrekvensen hvert 28. sekund ved hjælp af gennemsnitsberegning for at udjævne pulsfrekvensdata og forhindre uhensigtsmæssige og forbigående artefakter i at påvirke resultaternes stabilitet.

Specifikationskrav for respirationshastighed:


Sensorisk metode	PPG, ACC	
Måleområde	4 brpm - 60 brpm	
Opløsning	1 brpm	
Nøjagtighed	Samlet Liggende Siddende Lateral Siddende 90° Siddende 45° Hyperventilation Hypoventilation Hoste Løbebånd	<2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <1 brpm <2 brpm
Bias	Samlet Liggende Siddende Lateral Siddende 90° Siddende 45° Hyperventilation Hypoventilation Hoste Løbebånd	±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm
Periode for opdatering af data	28 sekunder	
Registrering af apnø	Nej	

Specifikation af respirationshastighed

12.4 Trin Aktivitetens funktionsprincip


Skridt beregnes af den proprietære algoritme baseret på intensiteten og frekvensen af dine accelerationsdata.

Nøjagtigheden af skridt med Corsano-armbånd vil blive undersøgt i februar-marts af RadboudMC i forhold til referenceenheden FDA-godkendt Actigraph CenterPoint Watch.

 **BEMÆRK:** Parameteren Aktivitet (bevægelsesniveauer og trin) betragtes som en softwarefunktion, der udelukkende er beregnet til at *overvåge og registrere det*

daglige energiforbrug og kardiovaskulære træningsaktiviteter for at gøre det muligt at være opmærksom på ens træningsaktiviteter for at forbedre eller opretholde et godt kardiovaskulært helbred.

I henhold til FDA's vejledning om generel wellness: Policy for Low Risk Devices, september 2019; en sådan softwarefunktion er ikke en enhedsfunktion, da sådanne aktivitetsniveauer kun leveres til informationsformål.

 Bevægelsesniveauer er kun til information. De bør ikke bruges til at informere om patientbehandling.

12.5 Temperaturens funktionsprincip

Corsano Bracelet overvåger **hudtemperaturen** i direkte tilstand fra en sensor i den bærbare enhed. Hudtemperaturen vises i °C eller i °F som konfigureret i Indstillinger/Profil.

Krav om specifikation af hudtemperatur:

Sensorisk metode	Overfladesonde i direkte tilstand
Måleområde	34,0 °C til 42,0° C (93,2 °F til 107,6 °F)
Opløsning	0.1°C
Nøjagtighed	± 0,3°C (0,54°F)
Præstation	I overensstemmelse med ISO 80601-2-56
Periode for opdatering af data	28 sekunder

Specifikation af hudtemperatur

12.6 Ikke-invasivt blodtryk uden manchete

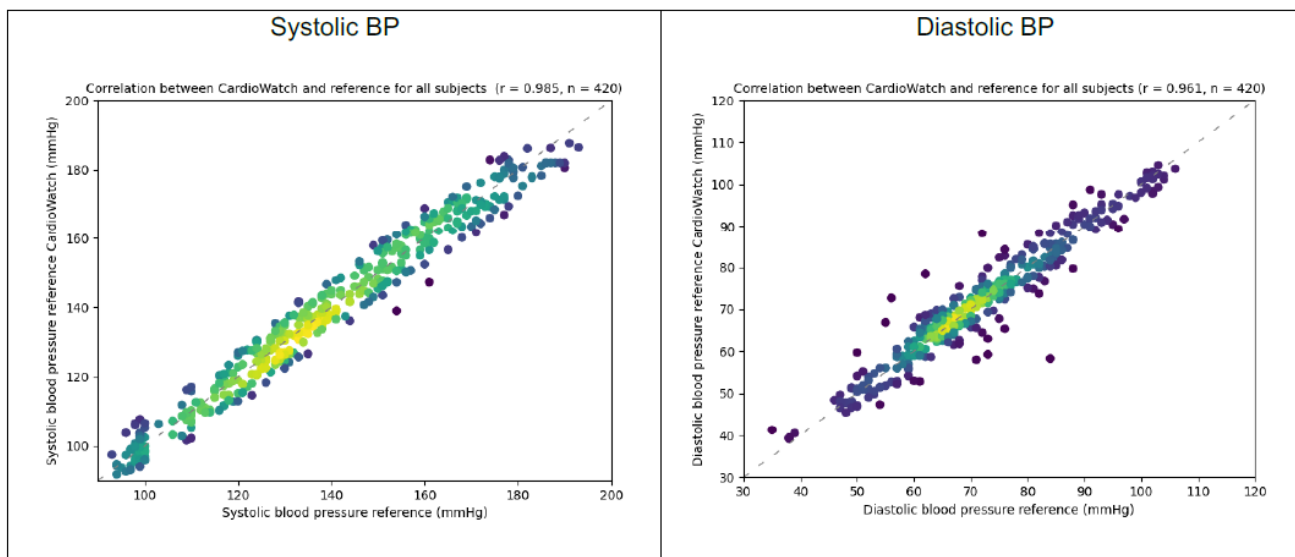
Avanceret fotoplethysmografi-signalanalyse (PPG) udtrækker karakteristika for refleksionsbølgeformerne. De sendes derefter til en model med kunstig intelligens (AI). Modellen kan således forudsige systoliske og diastoliske blodtryksværdier.

Corsano-armbåndet gør brug af PPG-sensoren, som omfatter udsendelse af lys fra LED'er til huden og måling af reflekteret lys med fotodioder. PPG-signalet er stærkt afhængigt af den mængde lys, der absorberes af arterieblodet i vævet, og af refleksionen af arterieblodstrømmen. Som sådan indeholder PPG-signalet en pulserende komponent, der svinger med de ændringer i blodvolumen i det perifere væv, der introduceres under hver hjertecyklus. Denne bølgeform indeholder information, som enten er direkte eller indirekte relateret til blodtrykket. Ved at udtrække disse oplysninger fra bølgeformen og sammenligne dem med tidligere indhentede data fra patienters datasæt, kan man forudsige blodtrykket. Corsano-armbåndet udtrækker information fra 6 samtidigt optagne bølgeformer ved at kombinere 3 bølgelængder, 6 LED'er og 2 fotodioder.

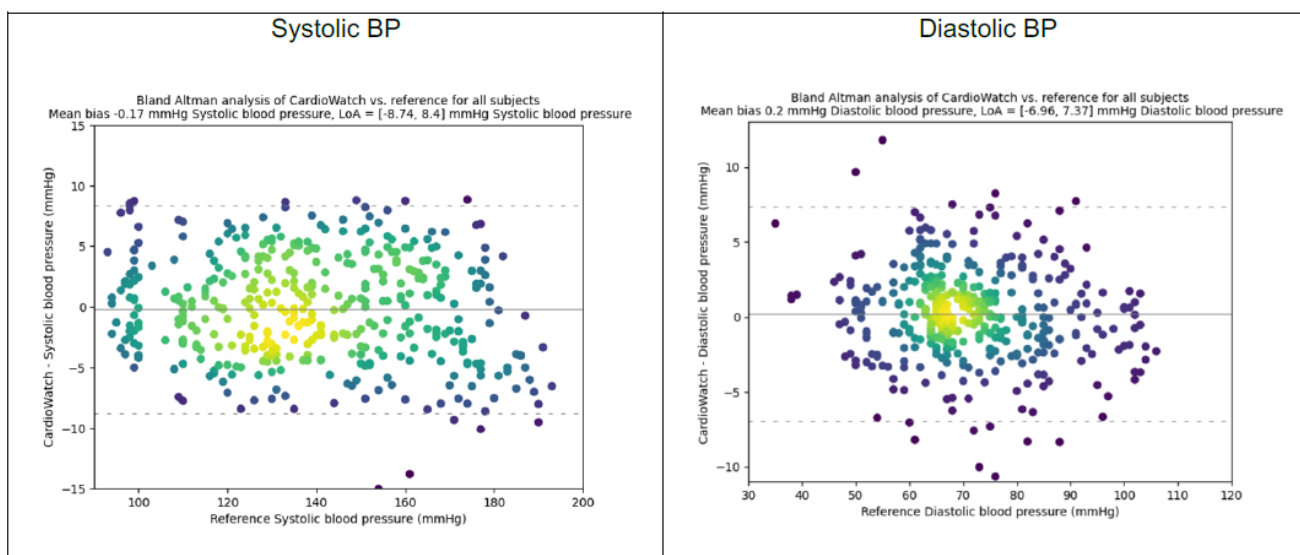
Fra PPG-segmenterne udtrækkes funktioner, som bruges i maskinlæringsmodellen. For at få en gyldig forudsigelse bruges en kombination af statistiske funktioner, tids- og frekvensdomænefunktioner, demografiske funktioner, første/anden afledte funktioner, bredderelaterede PPG-funktioner og funktioner fra PPG-signalet.

Corsano CardioWatch 287-2-systemet blev valideret i forhold til den harmoniserede standard ISO 81060-2:2019 og AAMI/ESH/ISO-samarbejdsdeklarationen "A Universal Standard for the

Validation of Blood Pressure Measuring Devices" 2018. for udstyr til ikke-invasiv blodtryksmåling i en klinisk undersøgelse af 97 forsøgspersoner.



Korrelation mellem Corsanos ikke-invasive blodtryksmåling og referencen (invasiv måling, Fysicon)



Bland-Altman-plot, der sammenligner Corsanos ikke-invasive blodtryksmåling og referencen (invasiv måling, Fysicon)

Krav om specifikation af ikke-invasivt blodtryk:

Sensorisk metode	Udledt af PPG-signal
Måleområde	60-230 mmHg (systolisk) 40-130 mmHg (diastolisk)
Opløsning	1 mmHg
Nøjagtighed	± 5 mmHg
Periode for opdatering af data	28 sekunder

Specifikation af ikke-invasivt blodtryk

12.7 EKG

Et 1-aflednings-EKG-system registrerer hjertets elektriske aktivitet ved hjælp af et elektrodepar. Elektrodeparret består af en elektrode på undersiden af Corsano-armbåndet og rammen på oversiden. 1-aflednings-EKG'et måler spændingsforskellen mellem de to elektroder, som afspejler retningen og størrelsen af hjertets elektriske strømme.

En tredje elektrode bruges til at afvise støj og artefakter.

Corsano-armbåndet kan udføre 1-aflednings-EKG-måling takket være de tre elektroder i kabinettet. To elektroder er placeret i bunden af kabinettet og er i kontakt med huden på håndleddet. Den ene er den positive elektrode. Den anden bundelektrode bruges til at afvise DC-signaler og elektrisk støj og gør det muligt at øge målingens nøjagtighed. Den tredje elektrode er placeret i den rustfrie stålramme i armbåndets kabinet. Dette er den negative elektrode i 1-aflednings-EKG-systemet.

Corsano Bracelet 1-aflednings-EKG er CE MDR-certificeret og blev testet i henhold til den harmoniserede standard IEC 60601-2-47:2015 for ambulatoriske elektrokardiografiske systemer.

Corsano Bracelet 1-Lead ECG består af et front-end analogt pass-band filter (0,05-55 Hz). Det elektriske signal samples ved 256 Hz på 15 bits med et AC-dynamikområde på 200 mVp-p. Det rå signal samples af armbåndet og sendes til Corsano APP og Cloud.

Cloud-algoritmen udfører filtrering af signalet. DC-komponenten i EKG'et fjernes. En "Pan og Tompkins" QRS-detektion identificerer QRS-komplekserne og gør det muligt at afvise den højfrekvente støj i de andre dele af signalet.



Rå EKG-signal uden DC-komponent



EKG-signal efter Pan-Tompkins QRS-detektion og -filtrering

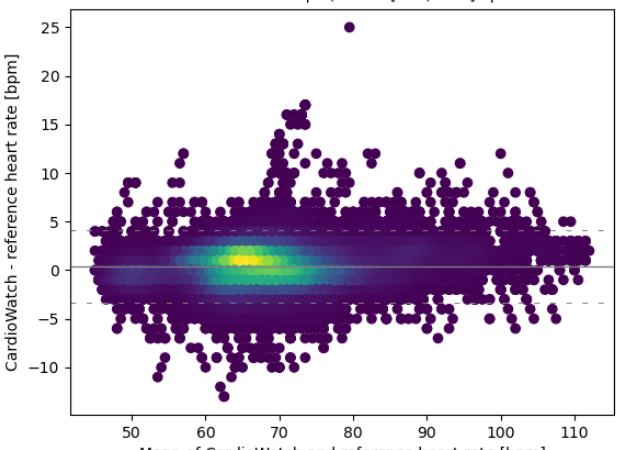
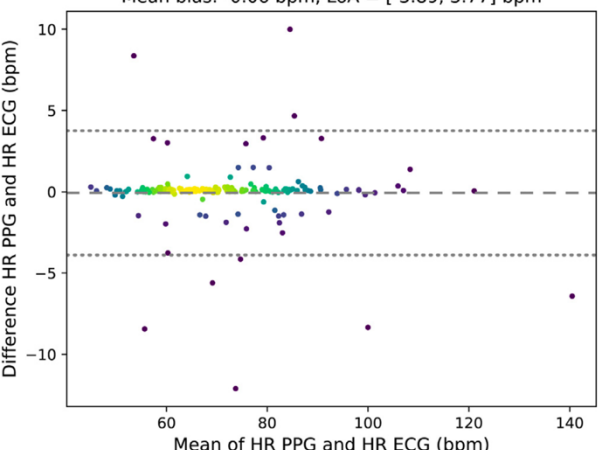
13 KLINISK PRÆSTATION

Målinger af vitale parametre med det praktiske CardioWatch 287-2-system med flere sensorer er blevet valideret i flere kliniske forsøg og testlaboratorier.

Her finder du et resumé, fulde rapporter og publikationer kan fås på anmodning.

13.1 Pulsfrekvens

Nøjagtigheden er blevet målt i flere undersøgelser, og nedenfor ses resultaterne af to af disse undersøgelser:

Nøjagtigheden af CardioWatch 287-2 under dyb hypoxi (ISO 80601-2-61)	Nøjagtigheden af hjerteslagsregistrering ved hjælp af fotoplethysmografiteknologi hos hjertepatienter
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgien	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, placering AMC, Holland
12 raske frivillige i hypoxi-laboratorium	180 hjerte-kar-patienter i en ambulans situation i det virkelige liv
PPG-afledt pulsfrekvens i forhold til referencepulsoximeter (Nellcor PM10)	PPG-afledt pulsfrekvens versus reference 12-afledningers EKG (Welch Allyn Pro)
<p>Bland Altman analysis of CardioWatch vs. reference heart rate Mean bias 0.44 bpm, LoA = [-3.3, 4.17] bpm</p> 	<p>Bland Altman HR PPG and HR ECG Mean bias: -0.06 bpm, LoA = [-3.89, 3.77] bpm</p> 
Arme = 1,95 Bias = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	PPG-nøjagtighed pulsfrekvens 94,6%.

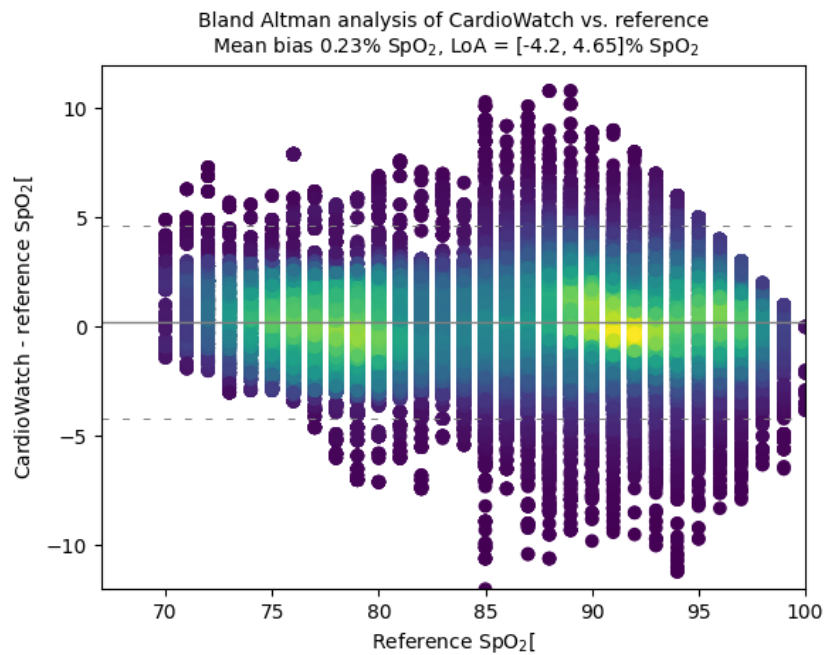
Validering af pulsfrekvens

13.2 Pulsoximetri (SpO2)

Nøjagtigheden blev målt i en kontrolleret, induceret hypoxi-undersøgelse med 24 raske voksne frivillige i overensstemmelse med ISO 80601-2-61 i hvile og under bevægelse. Undersøgelsens titel: Nøjagtigheden af CardioWatch 287-2 under bevægelse og i forskellige kropspositioner, med eller uden hypoxi. Sted: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Belgien. Corsano CardioWatch 2872-systemet blev kalibreret med referenceoximeteret Nellcor PM10.

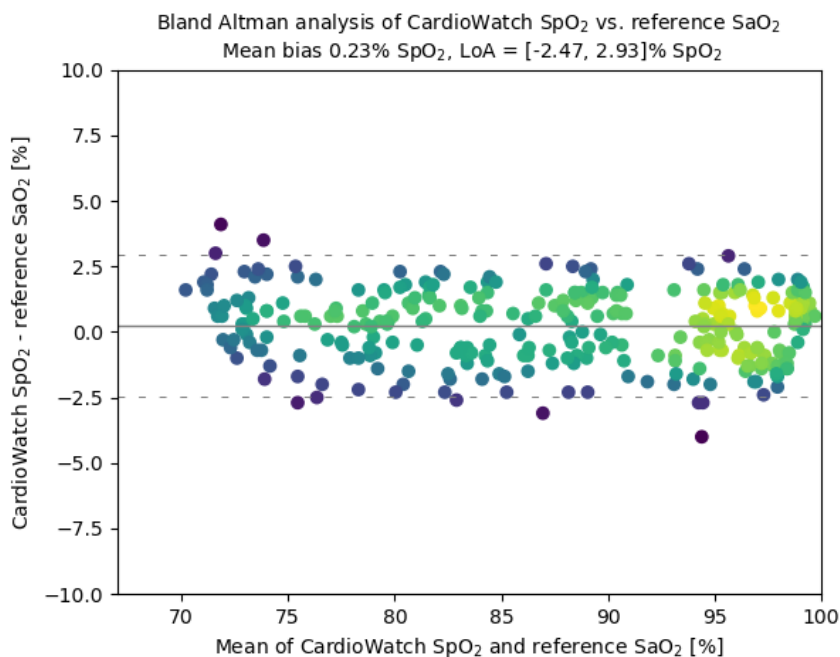
Se Bland-Altman-plot på næste side, der sammenligner CardioWatch 287-2 Software-afledt SpO2 og Nellcor-referencespO2 samlet over alle forsøgspersoner i hvile. Den fuldt optrukne linje repræsenterer bias, og den stiplede linje repræsenterer grænserne for overensstemmelse.

Testen bekræftede nøjagtigheden af SpO2-overvågningen af 2,3 Arms med en bias på 0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.



Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 versus Nellcor PM10

Bland-Altman-plot for CW2 SpO₂ og CO-oximetri SaO₂ i den invasive undersøgelse under bevægelse. Nøjagtigheden af CW2's SpO₂ sammenlignet med CO-SaO₂ for alle forsøgspersoner, for poolede forhold, var 1,63 Arms med en bias på 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



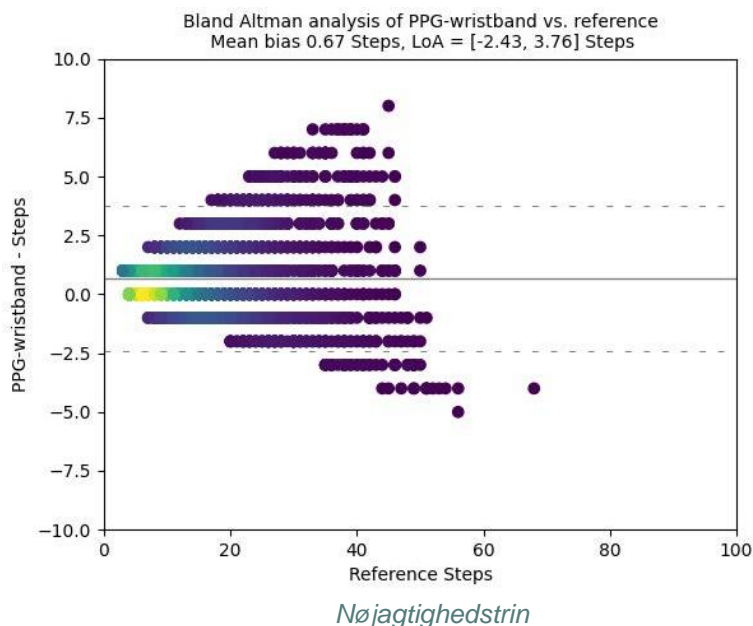
Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 versus SaO₂

13.3 Temperatur

Nøjagtigheden af CardioWatch 287-2 Skin Temperature blev målt af testlaboratoriet VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Tyskland i overensstemmelse med ISO 80601-2-56 - Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-56: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for kliniske termometre til temperaturmåling.

13.4 Aktivitet (trin)

RadboudMC, Nijmegen, Holland sammenlignede målte skridt pr. minut bestemt af CardioWatch med skridt pr. minut bestemt af Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. Nøjagtigheden var 1,2 arme med en bias på 0,7 (0,6, 0,7) skridt, N=3695.



13.5 Åndedræt

Nøjagtigheden blev målt i flere undersøgelser, her er resultaterne af to undersøgelser:

<p>Nøjagtigheden af CardioWatch 287-2 under dyb hypoxi</p>	<p>Kontinuerlig overvågning af respirationsfrekvensen ved hjælp af fotoplethysmografiteknologi hos patienter med obstruktiv søvnapnø</p>
<p>Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgien</p>	<p>Haaglanden Clinics, Haag, Holland</p>
<p>12 raske frivillige i hypoxi-laboratorium</p>	<p>26 forsøgspersoner med og uden diagnosticeret obstruktiv søvnapnø (OSA)</p>
<p>PPG-afledt respirationsfrekvens i forhold til referencepulsoximeter (Nellcor PM10)</p>	<p>PPG-afledt respirationsfrekvens versus reference respiratorisk polygrafi (Noxturnal T3)</p>
<p>Bland Altman analysis of CardioWatch vs. reference respiration rate Mean bias 0.03 brpm, LoA = [-1.76, 1.82] brpm</p> <p>CardioWatch - reference respiration rate [brpm]</p> <p>Mean of CardioWatch and reference respiration rate [brpm]</p>	<p>Bland Altman RR_{PPG} and RR_{RIP} (LoA = [-1.28, 0.99] brpm)</p> <p>Difference RR_{PPG} and RR_{RIP} (brpm)</p> <p>Mean of RR_{PPG} and RR_{RIP} (brpm)</p>
<p>Nøjagtighed respirationsfrekvens 0,91 Arms, Bias 0,03 brpm, N=31'260</p>	<p>Nøjagtighed åndedrætsfrekvens 0,6 arm, bias -0,14 brpm, N=31'083</p>

Validering af åndedrætsfrekvens

14 CYBERSECURITY

14.1 Ledelsessystem for informationssikkerhed

Corsano Health har etableret et ledelsessystem for informationssikkerhed ("ISMS") i overensstemmelse med ISO/IEC 27001 ("ISO 27001"), der styrer de processer, der kræves for at beskytte virksomhedens og informationens aktiver. Corsano Health bruger ISO 27001-informationssikkerhedsrammerne ("InfoSec") til at identificere og vedligeholde de aktiver, teknologier og processer, der er nødvendige for at beskytte kundeoplysninger og for at hjælpe med at sikre fortrolighed, integritet, tilgængelighed og privatlivets fred for kundedata og understøttende tjenester.

For at gøre det muligt har Corsano Health:

1. Tilpasser sine InfoSec-politikker og -procedurer til den globale industristandard ISO 27001
2. Opnår en robust InfoSec-ramme til effektiv drift af organisationen

Mens Corsano Health har taget betydelige skridt til at beskytte CardioWatch 287-2-systemet mod cyberangreb, har brugeren en afgørende rolle i at opretholde cybersikkerheden. Retningslinjerne i dette afsnit skal følges.

Corsano-armbåndet kommunikerer med Corsano-appen via et sikkert Bluetooth 5.0-kommunikationslink med et topmoderne krypteringslag. Corsano-appen overfører data til Corsano Cloud. Kommunikationen mellem Corsano-armbåndet, appen og skyen er krypteret i henhold til en industristandard.

Corsano-appen kan installeres på en iOS-enhed, der kører iOS-version 14.5 eller nyere, eller en Android-enhed, der kører Android-version 8 (Oreo) eller nyere. Da Apple gennemgår alle applikationer, før de bliver tilladt i Apple App Store, er iPhone meget modstandsdygtig over for cyberangreb. Google Play Store gennemgår applikationer til Android-plattformen.

Corsanos webportal er tilgængelig via webbrowseren Safari, Google Chrome eller Microsoft Edge. Al kommunikation mellem webportalen og Corsano Cloud er krypteret til en industristandard ved hjælp af TLS1.2+.

14.2 Om adgangskodepolitikker, udløb af adgangskode og automatisk logout

En kombination af brugernavn og adgangskode bruges til at kontrollere adgangen til Corsano-appen. Appen kræver, at brugeren opretter en stærk adgangskode (mere end otte tegn, der indeholder bogstaver, cifre, store og små bogstaver, mindst et specialtegn). Det er brugerens ansvar at anvende passende adgangskodepolitikker, f.eks. adgangskodernes kompleksitet og fornyelsesintervaller.

Følg disse generelle anbefalinger om adgangskode:

- Brug en adgangskode på mindst 8 tegn
- Inkluder små og store bogstaver, tal og symboler.
- Generer adgangskoder tilfældigt, hvor det er muligt
- Adgangskoder skal fornyes efter 90 dage.

 Telefonens skærmlås skal være aktiveret på din mobiltelefon for at beskytte dine personlige sundhedsdata.

14.3 Om regelmæssige softwareopdateringer og patches

Corsano-appen skal opdateres, så snart en ny version bliver tilgængelig. Når en ny version bliver tilgængelig, vil Apple App Store i tilfælde af iOS eller Google Play Store i tilfælde af Android automatisk opdatere appen på stedet.

Når man tilgår Corsano Web Portal via webinterfacet, vil HCP-brugeren altid have adgang til den mest opdaterede version. Corsano-urbåndets firmware kan kræve opdateringer, og hvis det er tilfældet, vil du få besked om opdateringen som en integreret del af en opdatering af Corsano-appen.

14.4 Håndtering af et mistet eller stjålet Corsano-urbånd

Hvis et Corsano-urbånd mistes eller stjæles, skal du underrette din læge og Corsano Health med serienummeret på det mistede urbånd.

14.5 Generelle retningslinjer for sikkerhed

1. Enhver mobil enhed med Corsano-appen installeret skal også have en adgangskode til enheden.
2. Du bør aldrig afsløre dit Corsano-brugernavn eller din adgangskode. Intet Corsano Health-personale vil nogensinde bede dig om disse oplysninger.
3. Du bør aldrig skrive dit Corsano-brugernavn eller din adgangskode ned
4. Du bør aldrig give en uautoriseret bruger adgang til Corsano-appen.
5. Du bør aldrig lade Corsano-appen være logget ind og uden opsyn. Log ud, når du er færdig med at bruge appen.
6. Du bør aldrig videregive beskyttede sundhedsoplysninger i en supportmeddelelse til Corsano Health. Dette omfatter detaljer som en patients navn eller fødselsdato.

15 GARANTI

Corsano Health garanterer, at komponenterne i deres produkter er fri for fabrikations- og materialefejl i en periode på et år fra købsdatoen.

Denne garanti dækker ikke forbrugsvarer som f.eks. stropper, men er ikke begrænset til dem.

Corsano Health er ikke ansvarlig for tilfældige, særlige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dets produkter. Ansvaret under denne garanti og køberens eksklusive afhjælpning under denne garanti er begrænset til service eller udskiftning af de berørte produkter, efter Corsano Healths valg, på fabrikken eller hos en autoriseret distributør, for ethvert produkt, der under normal brug og service forekommer Corsano Health at have været defekt i materiale eller udførelse.

Ingen agent, medarbejder eller repræsentant for Corsano Health har nogen myndighed til at binde Corsano Health til nogen bekræftelse, repræsentation eller garanti vedrørende dets produkter, og enhver bekræftelse, repræsentation eller garanti afgivet af en agent, medarbejder eller repræsentant kan ikke håndhæves af køber eller bruger.

DENNE GARANTI TRÆDER UDTRYKKELIGT I STEDET FOR, OG CORSANO HEALTH FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ENHVER ANDEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED, IKKE-KRÆNKELSE ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG ENHVER ANDEN FORPLIGTELSE FRA CORSANO HEALTH'S SIDE.

Skader på produkter eller dele som følge af forkert brug, forsømmelse, uheld eller montering af ikke-standardtilbehør eller ændringer foretaget af kunden gør denne garanti ugyldig.

Corsano Health giver ingen garanti med hensyn til handelstilbehør, da dette er underlagt de respektive producenters garanti.

En betingelse for denne garanti er, at det udstyr eller tilbehør, der hævdes at være defekt, returneres, når det er godkendt, med forudbetalt fragt til Corsano Health, Wilhelmina van Pruisenweg 35, 2595 AN Haag, Holland eller dennes autoriserede repræsentant. Corsano Health har intet ansvar i tilfælde af tab eller skade under transport.

Corsano Healths forpligtelse eller ansvar i henhold til denne garanti omfatter ikke transport- eller andre omkostninger eller ansvar for direkte, indirekte eller følgeskader eller forsinkelse som følge af forkert brug eller anvendelse af produktet eller brug af dele eller tilbehør, der ikke er godkendt af Corsano Health.

Denne garanti omfatter ikke a) funktionsfejl eller skader forårsaget af forkert brug eller menneskeskabte fejl; b) funktionsfejl eller skader forårsaget af forkert betjening eller reparation af ukvalificeret eller uautoriseret servicepersonale; c) funktionsfejl eller skader forårsaget af ustabil eller for højt strømforbrug; d) skader eller slitage på stropper; e) funktionsfejl eller skader på eksterne enheder fra tredjepart; f) funktionsfejl eller fejlagtige data, der leveres via tredjepartsprogrammer.

16 TEKNISKE SPECIFIKATIONER

16.1 Corsano mobil-app

Minimumskrav til operativsystemer til mobile enheder:

- iOS 14.5 eller højere
- Android 8.0 eller nyere

16.2 Corsano-armbånd

Egenskaber for PPG-sensor

PPG.....	Rød, IR, grøn
PPG LED/fotodiode-nummer.....	7/2
PPG LED'er Maksimal bølgelængde.....	500-900 nm
PPG LED'ernes maksimale strøm.....	128 mA
PPG-samlingsopløsning.....	20 bit
Strålingsintensitet 525 nm*.....	47mW/sr
Strålingsintensitet 660 nm*.....	44mW/sr
Strålingsintensitet 880nm*.....	35mW/sr

Karakteristik af bevægelsessensor

Type.....	3-akse
Støj fra optagelsen.....	1,3 mg RMS
Sensorens rækkevidde.....	±16 g fuld skala

Dataindsamling

PPG-samlingshastighed.....	32 Hz
Samplingshastighed for bevægelse.....	32 Hz
Størrelse på flash-hukommelse.....	256 Mbit
Optagelse.....	Kontinuerlig

EKG

Samplingshastighed.....	256 Hz
Båndbredde.....	0,05 - 55 Hz

Strømkrav

Gennemsnitlig strøm.....	1,2 mA
Maks. strømforbrug.....	100 mA
Gennemsnitlig strøm.....	1.2
Batteritype.....	Genopladelig
.....	TeknologiLithium-
polymer	
Batterikapacitet (armbånd).....	140 mAh
Autonomi (armbånd).....	op til 1 uge

Dimensioner

Længde x bredde x højde.....	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
------------------------------	----------------------

Miljømæssige specifikationer

Beskyttelse mod indtrængen ⁽¹⁾	IP66
Driftstemperatur	+10 til +40 °C
Omgivelsestemperatur ved opladning	+10 til +35 °C
Transport og opbevaring Temperatur	-20 til +60 °C
Luftfugtighed i drift	20 % til 80 %.
Transport og opbevaring Fugtighed	20 % til 90 %.

Grænseflade

Trådløs kommunikation	BLE 5.0
LED'er på displayet	grøn, orange, blå

Forventet levetid⁽²⁾

Armbånd	2 år
---------------	------

⁽¹⁾ IP66: Fuldstændig beskyttet mod støv. Beskyttet mod stærke vandstråler.

⁽²⁾ den tidsperiode, hvor armbåndet forventes at forblive sikkert at bruge (opretholde grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne i henhold til IEC60601-1).

16.3 AC-DC-strømforsyning (USB-adapter)

USB-adapteren skal være i overensstemmelse med UL/cUL 60601-1 med følgende egenskaber:

- Indgangsspænding: AC 100-240V, 50/60hz
- Udgangsspænding: DC 5V (+/- 5%)
- Udgangsstrøm: 500 mA (minimum)

Følgende USB-adaptermodel er blevet valideret af Corsano :

Virksomhed	CUI Inc.
Producentens varenummer	SWM6-5-NH-I38

For andre modeller bedes du bekræfte, at de er i overensstemmelse med ovenstående standarder. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte support@corsano.com.

16.4 Overensstemmelse med lovgivningen

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (EU-MDR)
 Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af farlige stoffer (RoHS)
 Forordning (EU) 2016/679 om generel forordning om databeskyttelse (GDPR)
 Forordning (EU) 2014/53 om radioudstyr (RED)

16.5 Anvendte standarder

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020
 IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
 IEC 60601-1-6:2010 + A2:2021
 IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012 + AMD2:2022
 IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020
 IEC 62304:2006 + AC:2008 + AMD1:2015
 IEC 62366-1:2015 + A1:2020

IEC 82304-1:2016

ISO 10993-1:2018

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019 / EN14971:2019 + A11: 2021

ISO 14155:2020

ISO 15223-1:2021

ISO 20417:2021

ISO 80601-2-55:2018







ISO 80601-2-56:2017

ISO 80601-2-61:2017


17 ELEKTRISK SIKKERHED OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Corsano-armbåndet og opladningskablet er testet for elektrisk sikkerhed og opfylder IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 og IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 for enheder, der bruges i hjemmet.

Corsano-armbåndet og opladningskablet er testet i henhold til og opfylder IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, er FCC-kvalificeret som en bærbar enhed og overholder direktivet om radioudstyr (2014/53/EU).

-  Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder antennekabler, eksterne antenner, trådløse hjemmenetværksenheder, mobiltelefoner og trådløse telefoner) anbefales ikke at blive brugt tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Corsano Bracelet, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne.
-  Alle komponenter og alt tilbehør er usikre i forbindelse med magnetisk resonans (MR) og kan udgøre en projektilfare i MR-miljøet og skal derfor holdes ude af MR-scannerrummet.
-  Diatermi og elektrokauterisation kan påvirke armbåndets ydeevne. Armbåndet skal fjernes under behandlingerne.
-  Sikkerhedssystemer (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer (EAS), metaldetektorer), NFC-systemer (near-field communications), WPT (wireless power transfer), Cellular 5G, kan midlertidigt påvirke enhedens ydeevne. Brug ikke Corsano-armbåndet og tilbehøret i permanent nærhed af sådanne systemer.
-  Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er specificeret af Corsano, med undtagelse af kabler, der sælges af Corsano som erstatning, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for armbåndet.
-  Det medicinske udstyr bør ikke bruges ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet, skal det medicinske udstyr observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor det skal bruges.


- ⚠ Corsano-armbåndet er en batteridrevet enhed og kan ikke bruges under opladning. Corsano-armbåndets ydeevne blev derfor ikke vurderet under en gennemført EMC-begivenhed.
- ⚠ Se yderligere vejledning nedenfor om det EMC-miljø, som Corsano-armbåndet skal bruges i.
- ⚠ Corsano-armbåndet bruger Bluetooth Low Energy til at kommunikere med Corsano-appen for at overføre de fysiologiske parametre og har en effektiv udstrålet RF-effekt på 0 dBm.

	IEC 60417-5333	Corsano-armbånd TYPE BF ANVENDT DEL
---	----------------	--

PPG-sensoren er eksponeret på bagsiden af Corsano-armbåndet. PPG-sensoren kommer i kontakt med brugerens hud (i henhold til IEC 60601-1).

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk stråling		
Corsano-armbåndet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Corsano-armbåndet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Test af emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Corsano-armbåndet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. Corsano-armbåndet er velegnet til brug i hjemmet og i professionelle sundhedsfaciliteter.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant (effekt < 50W)	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant (Ingen strømudsving)	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Corsano-armbåndet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Corsano-armbåndet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Corsano-armbåndet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Corsano-armbåndet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Overensstemmende	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger	Overensstemmende	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk hjem eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV Linje-til-linje	Overensstemmende	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Corsano-armbåndet, herunder kabler og tilbehør, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand (m)
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Overensstemmende	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 6 GHz
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spænding variationer over Strømforsyning IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Overensstemmende	hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m).
Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz til 80 MHz	Overensstemmende	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet ^a , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b .
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 6 GHz, 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz, 28 V/m 450 MHz til 6 GHz	Overensstemmende	Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Corsano-armbåndet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Corsano-armbåndet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
<p>BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2 - Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p> <p>^a Feltstyrken fra faste sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Corsano-armbåndet bruges, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Corsano-armbåndet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af Corsano-armbåndet.</p> <p>^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.</p>			

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Corsano-armbånd			
Corsano-armbåndet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Corsano-armbåndet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Corsano-armbåndet som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for transmitteren W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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
<p>For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.</p> <p>BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2 - Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			

18 JURIDISK MEDDELELSE TIL FCC OG ISED

BEMÆRK: Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Orienter eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.

Kontakt Corsano Health B.V. eller en erfaren tekniker for at få hjælp.

BEMÆRK: Denne enhed er i overensstemmelse med del 15 i FCC-reglerne og med *Innovation, Science and Economic Development Canadas licensfritagne RSS(er)*.

Betjeningen er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og
2. Denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Enheden kan betjenes på en afstand af 0-20 cm eller derover.

BEMÆRK: Ændringer eller modifikationer af dette udstyr, som ikke udtrykkeligt er godkendt af Corsano Health B.V., kan medføre, at FCC-godkendelsen til brug af dette udstyr bortfalder.

BEMÆRK: "Skadelig interferens" er defineret i [47 CFR §2.1](#) af FCC som følger: Interferens, der bringer funktionen af en radionavigationstjeneste eller andre sikkerhedstjenester i fare eller alvorligt forringer, hindrer eller gentagne gange afbryder en radiokommunikationstjeneste, der fungerer i overensstemmelse med [ITU] radioreglementet.

19 BORTSKAFFELSE / END OF LIFE

Udstyr: Når dit armbånd og USB-opladningskabel er udtjent, skal det genbruges korrekt, så materialet kan genbruges og ikke ender i miljøet. Tag helst din enhed med til en genbrugstjeneste for affald af elektrisk og elektronisk udstyr.



Remmen betragtes ikke som WEEE og skal bortskaffes separat.



- ⚠ Når din applikation ikke længere er nødvendig, anbefales det at slette applikationen fra din telefon: alle data (patient og resultater) vil blive slettet.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte support@corsano.com

- ⚠ Stroppen er til engangsbrug og skal bortskaffes med klinisk affald eller i henhold til lokale retningslinjer og regler.
- ⚠ Risiko for infektion. Armbåndet og USB-opladningskablet skal rengøres og desinficeres før bortskaffelse.
- ⚠ Armbåndet indeholder et litium-ion-batteri. Du må ikke brænde enheden eller lægge den i en affaldskompressor. Der må ikke stikkes hul på batteriet.

20 CORSANO KONTAKTOPLYSNINGER



Corsano Health B.V.
Wilhelmina van Pruisenweg 35
2595 AN Haag
Nederlandene

www.corsano.com

