



CardioWatch 287-2

Armband & mobiele patiëntenapp

Gebruiksaanwijzing



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

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

BELANGRIJK

Deze gebruiksaanwijzing wordt regelmatig herzien, bijgewerkt en herzien. Raadpleeg de Corsano-website voor de meest recente versie.

De volgende gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar bij het CardioWatch 287-2 systeem:

- Armband en mobiele toepassing voor patiënten: voor de patiënt en zorgverlener
- Gebruiksaanwijzing HCP Mobile App: alleen voor zorgverleners
- Webportaal instructiehandleiding: alleen voor zorgverleners

LEES DE RELEVANTE GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOORDAT U HET SYSTEEM GEBRUIKT. Als een deel van een gebruiksaanwijzing niet duidelijk is, neem dan contact op met Corsano Health voor assistentie.

Als u een papieren exemplaar wilt ontvangen, kunt u contact opnemen met Corsano Health.

Alle rechten zijn voorbehouden. Corsano Health B.V. behoudt zich het recht voor om de in deze handleiding beschreven producten te allen tijde zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Niets uit deze handleiding mag worden veelevoudigd, gekopieerd, vertaald of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Corsano Health B.V. De informatie in deze handleiding is bedoeld om nauwkeurig en betrouwbaar te zijn. Corsano Health B.V. aanvaardt echter geen verantwoordelijkheid voor het gebruik van deze handleiding, voor eventuele inbreuken op rechten van derden die hieruit kunnen voortvloeien. Alle hierin genoemde merk- en productnamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van hun respectieve houders.


Copyright: Corsano is een handelsmerk van Corsano Health B.V. Dit document is auteursrechtelijk beschermd door Corsano Health B.V.

Lijst van afkortingen

<u>Afkorting</u>	<u>Betekenis</u>
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
FCC	Federale Communicatie Commissie
HF	Hoge frequentie
ICU	Afdeling Intensieve Zorg
ISED	Innovatie, wetenschap en economische ontwikkeling Canada
LED	Licht Emitterende Diode
MRI	Magnetische Resonantie Beeld
RF	Radiofrequentie
RPM	Ademhalingen per minuut
RSS	Specificaties radionormen
SpO2	Functionele zuurstofverzadiging
USB	Universele Seriële Bus
WEEE	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
HCP	Gezondheidszorgverlener



WAARSCHUWING: Een WAARSCHUWING geeft informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of schade.

 **VOORZICHTIG:** Een VOORZICHTIG-verklaring geeft informatie over een potentieel gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot letsel voor de gebruiker of de patiënt, of tot schade aan de apparatuur of andere eigendommen.

 **AANBEVELING :** Een AANBEVELING geeft een voorstel of suggestie aan de gebruiker.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts of andere behandelaar die volgens de Amerikaanse wetgeving bevoegd is om dit apparaat te gebruiken of opdracht te geven tot het gebruik ervan.

1 INHOUDSOPGAVE

1	INHOUDSOPGAVE	4
2	INLEIDING	6
3	VEILIGHEIDSINSTRUCTIES.....	8
3.1	Waarschuwing.....	8
3.2	Voorzichtig.....	10
3.3	Opmerkingen	10
3.4	Gebruiksindicaties.....	10
3.5	Klinisch voordeel	11
3.6	Essentiële prestaties.....	11
4	SYMBOLEN.....	12
5	INHOUD / PRODUCT OMVAT	14
5.1	Ontvangst en inspectie	14
5.2	Inhoud.....	14
6	KEN JE ARMBAND	15
6.1	Achterkant en zijkant van de armband	15
6.2	Achterkant en onderkant van de armband	15
6.3	WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN / AANBEVELINGEN.....	16
6.4	Gegevensoverdracht	17
6.5	De armband opladen.....	17
6.5.1	WAARSCHUWINGEN:.....	17
6.5.2	Voorzichtig:.....	18
6.6	LED Uitleg.....	18
6.7	Reiniging & Desinfectie.....	19
7	JE ARMBAND GEBRUIKEN MET DE CORSANO APP	21
7.1	Download en installeer de Corsano App op je smartphone.....	21
7.2	Eerste keer - Aanmelden	21
7.3	Aanmelden.....	22
7.4	Je armband koppelen	23
7.5	Optimalisatie dragen.....	25
7.5.1	Armband Richting.....	26
7.5.2	Aanhaalcontrole	26
7.6	Optionele slijtageoptimalisatie.....	27
7.7	Instellingen Corsano-app (Patiëntenmodus)	28
7.8	Problemen oplossen met de Bluetooth-verbinding.....	29
7.9	Problemen met de cloudverbinding oplossen	30
8	EXTERNE APPARATEN	31
8.1	Axillaire Temperatuursensor	31
8.2	Bloeddruk manchet	32
8.3	Spirometer	32
8.4	Weegschaal	34
9	APP SCREENS	35
10	EEN ECG UITVOEREN	37
10.1	ECG-meting	37
10.2	ECG-problemen oplossen	39
10.3	ECG-resultaten	41
10.4	ECG-waarschuwingen	43
10.5	ECG-Voorzichtig:.....	44

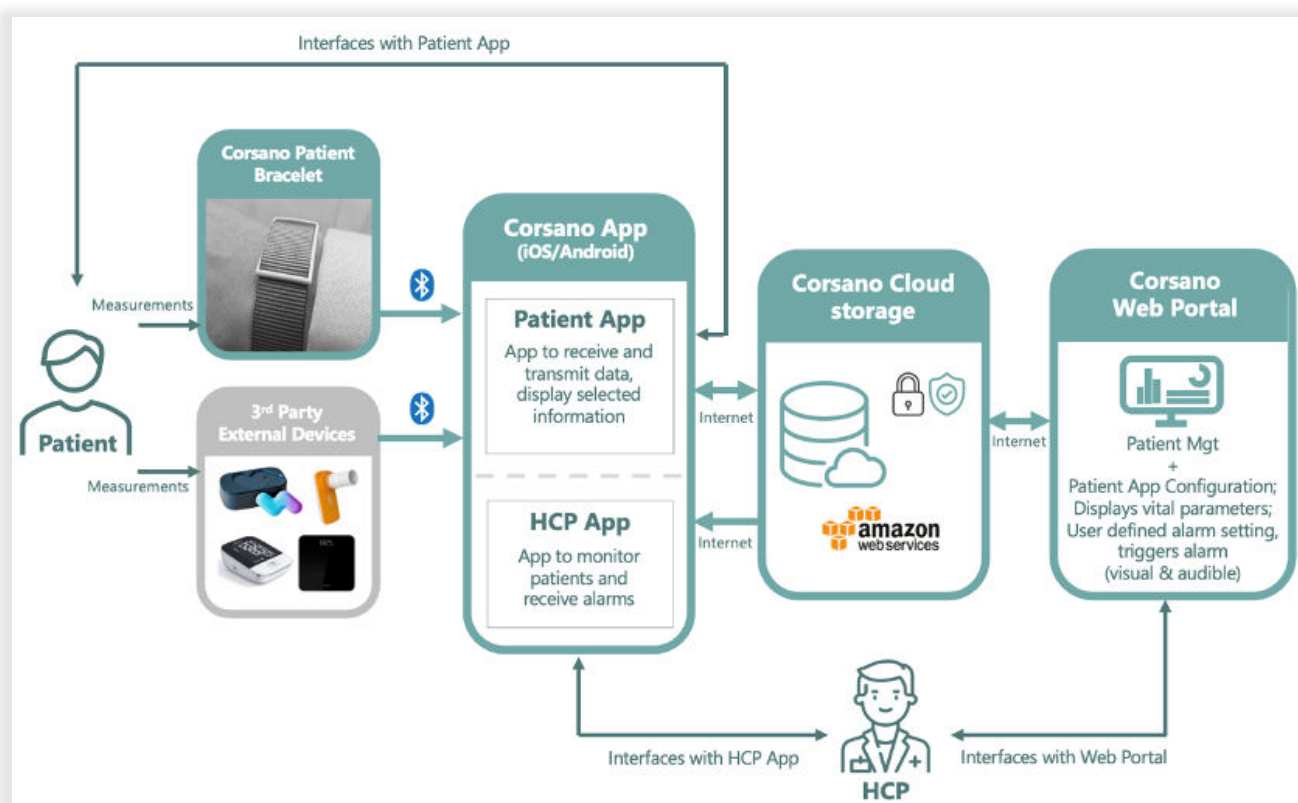
11	NIET-INVASIEVE BLOEDDRUKMETING	46
11.1	De bloeddrukmanchet koppelen aan de Corsano APP.....	46
11.2	Voer een kalibratiemeting uit met de bloeddrukmanchet.....	47
12	WERKINGSPRINCIPE	50
12.1	Werkingsprincipe Pulse Rate	50
12.2	SpO2 werkingsprincipe	51
12.3	Werkingsprincipe Respiratiesnelheid.....	52
12.4	Stappen Werkingsprincipe.....	52
12.5	Werkingsprincipe temperatuur.....	53
12.6	Niet-invasieve bloeddruk zonder manchet	53
12.7	ECG	56
13	KLINISCHE PRESTATIES.....	58
13.1	Polsslag	58
13.2	Pulsoxymetrie (SpO2)	58
13.3	Temperatuur	59
13.4	Activiteit (Stappen)	60
13.5	Ademhaling.....	60
14	CYBERSECURITY	62
14.1	Beheersysteem voor informatiebeveiliging.....	62
14.2	Over wachtwoordbeleid, het verlopen van wachtwoorden en automatisch afmelden.....	62
14.3	Over periodieke software-updates en patches.....	63
14.4	Omgaan met een verloren of gestolen Corsano armband	63
14.5	Algemene richtlijnen voor beveiliging.....	63
15	GARANTIE.....	64
16	TECHNISCHE SPECIFICATIES	66
16.1	Corsano Mobiele App	66
16.2	Corsano Armband.....	66
16.3	AC-DC voeding (USB-adapter).....	67
16.4	Conformiteit met regelgeving	67
16.5	Toegepaste normen.....	67
17	ELEKTRISCHE VEILIGHEID EN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	69
18	WETTELIJKE KENNISGEVING VOOR FCC EN ISED	73
19	VERWIJDERING / EINDE LEVENSDUUR	74
20	CONTACTGEGEVENS CORSANO.....	74

2 INLEIDING

Het Corsano CardioWatch 287-2 systeem is een systeem voor patiëntbewaking op afstand dat bestaat uit een bewakingsarmband die om de pols wordt gedragen door volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder), een webgebaseerd browserplatform en een mobiele toepassing voor de gebruiker die kan worden bediend in de modus Patiënt of Zorgverlener (HCP).

Gegevens over vitale functies zijn beschikbaar voor de zorgverlener, zowel op mobiele apparaten als op het webgebaseerde dashboard.

De volgende afbeelding toont het Corsano CardioWatch 287-2 systeem:



CardioWatch 287-2 systeem

De armband is bedoeld om continu fysiologische gegevens over vitale functies (hartslag (PR), zuurstofverzadiging (SpO2), lichaamstemperatuur (TEMP), bloeddruk (NIBP) en activiteitsniveaus (BEWEGING / STAP) van de gecontroleerde persoon te controleren en de gecodeerde gegevens veilig via de patiëntenapp naar de beveiligde server te verzenden.

De armband is bedoeld voor elektrocardiografische spotmetingen (ECG).

De armband is bedoeld voor gebruik in professionele zorginstellingen, zoals ziekenhuizen of verpleeghuizen, of thuis.

Het Corsano CardioWatch 287-2 systeem is ook geïntegreerd met apparaten van derden voor de weergave en bewaking van fysiologische signalen (spotbewaking van: niet-invasieve bloeddruk (CuffBP), longfunctie & spirometrie (SPIRO), gewicht (WEIGHT) en

continue bewaking van axillaire temperatuur (aTEMP).

De zorgverlener kan veilig op afstand toegang krijgen tot de fysiologische symptomen van de patiënt via de mobiele toepassing HCP Mode of via een browser webinterface die ook bedoeld zijn om visuele en hoorbare fysiologische multiparameter alarmen te geven.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de Corsano CardioWatch 287-2 Armband en App. Deze instructies zijn bedoeld voor zowel de patiënt als de zorgverlener.

Het CardioWatch 287-2 systeem mag alleen worden gebruikt door en onder toezicht van getrainde zorgverleners.

U kunt de Kennisbank raadplegen onder Instellingen in de App met antwoorden op veelgestelde vragen.

U kunt ook contact opnemen met uw zorgverlener als u hulp nodig hebt bij het gebruik van de CardioWatch 287-2 Armband en App.












U kunt voor technische vragen ook contact opnemen met Corsano via support@corsano.com.

3 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES















Voor een veilig en juist gebruik van de CardioWatch 287-2 Armband en App, LEES en BEWUST u zich van alle veiligheids- en bedieningsinstructies.

Als u deze instructies niet begrijpt of vragen hebt, neem dan contact op met uw arts of support@corsano.com voordat u het systeem probeert te gebruiken.








3.1 Waarschuwing

-  Volg alle WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMATREGELEN in deze gebruiksaanwijzing om de veiligheid van de patiënt te garanderen.
-  Het CardioWatch 287-2 systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel; volg altijd de instructies van uw arts op.
-  Het CardioWatch 287-2 systeem is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen met hoge eisen, zoals een ICU of operatiekamers.
-  Het CardioWatch 287-2-systeem is niet bedoeld voor gebruik bij acuut zieke hartpatiënten die levensbedreigende aritmieën kunnen ontwikkelen, bijv. zeer snelle atriumfibrillatie. Voor deze patiënten moet een continue ECG-monitor worden gebruikt. Het CardioWatch 287-2-systeem is geen vervanging voor een ECG-monitor.
-  Raadpleeg uw arts voordat u deze armband en app gebruikt als u last hebt van hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire premature slagen of atriale fibrillatie; arteriële sclerose; slechte perfusie; diabetes; zwangerschap; pre-eclampsie of nierziekte. Elk van deze aandoeningen kan, naast beweging, trillen of rillen, de meting van dit apparaat beïnvloeden.
-  Stel NOOIT een diagnose of behandel jezelf op basis van de fysiologische parameters.
-  Pas uw medicatie NIET aan op basis van de metingen van dit systeem. U moet de medicatie innemen zoals voorgeschreven door uw arts. Alleen een arts is bevoegd om de diagnose te stellen en de ziekte van een patiënt te behandelen. Raadpleeg ALTIJD uw arts.
-  De Armband is bedoeld voor gebruik bij één patiënt, gebruik de Armband NIET bij iemand anders tijdens het monitoren van de patiënt.
-  De armband en alle andere aangebrachte onderdelen van het apparaat moeten worden verwijderd voordat de patiënt wordt gedefibrilleerd.
-  Gebruik deze armband NIET bij baby's, peuters, kinderen of personen die zich niet kunnen uitdrukken. Dit apparaat is niet gevalideerd in een pediatrie populatie.
-  Gebruik deze armband NIET op een gewonde arm of een arm die gebruikt wordt als

onderdeel van een andere medische behandeling (bijv. op een arm met een arterio-veneuze shunt voor dialyse). Het dragen van de armband kan de bloedstroom tijdelijk verstoren, wat kan leiden tot letsel.

-  Gebruik deze Armband NIET als u ernstige problemen heeft met de bloeddorstrooming of als u bloedstoornissen heeft.
-  Gebruik deze armband NIET als je een beschadigde of geïrriteerde huid hebt.
-  Gebruik deze armband NIET tegelijkertijd met andere medische elektrische (ME) apparatuur dan die welke door Corsano is goedgekeurd. Dit kan leiden tot een onjuiste werking van de armband en/of een onnauwkeurige meting veroorzaken.
-  Gebruik deze armband NIET in ruimten met hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur of hyperbare kamers of gecomputeriseerde tomografische (CT) scanners. Dit kan leiden tot een onjuiste werking van de armband en/of een onnauwkeurige meting veroorzaken.
-  Maak GEEN opnamen in de nabijheid van sterke elektromagnetische velden (bijv. elektromagnetische antidielstalsystemen, metaaldetectoren).
-  Gebruik deze armband NIET in zuurstofrijke omgevingen of in de buurt van ontvlambaar gas. Dit apparaat is niet goedgekeurd of gecertificeerd voor gebruik in omgevingen waar de zuurstofconcentratie hoger is dan 25% of waar brandbare of explosieve gasmengsels kunnen voorkomen.
-  Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.
-  Deze armband is MR-onveilig 
-  Stel de armband NIET bloot aan een omgeving met magnetische resonantie (MR).
-  Deze armband kan een risico op projectiel letsel met zich meebrengen door de aanwezigheid van ferromagnetische materialen die aangetrokken kunnen worden door de kern van de MR-magneet.
-  Thermisch letsel en brandwonden kunnen optreden als gevolg van de metalen onderdelen van de armband die tijdens het scannen warm kunnen worden.
-  De armband kan artefacten genereren in het MR-beeld.
-  De armband werkt mogelijk niet goed door de sterke magnetische en radiofrequente velden die door de MR-scanner worden gegenereerd.

3.2 Voorzichtig

-  Informeer uw arts als u risico loopt op een ademhalingscrisis; u moet goed in de gaten worden gehouden.
-  Beweging, omgevingslicht en lage perfusie kunnen de berekening en nauwkeurigheid van SpO₂ en pulsfrequentie beïnvloeden. Het Corsano 287-2 systeem is niet bedoeld voor gebruik bij het berekenen van nauwkeurige SpO₂ tijdens perioden van veel beweging, veel omgevingslicht en lage perfusie.
-  SpO₂ metingen zijn vooral gevoelig voor de pulsaties in de slagader en de arteriole. Metingen zijn mogelijk niet nauwkeurig als je een shock, onderkoeling of bloedarmoede hebt of bepaalde medicijnen hebt gekregen die de bloedstroom in de slagaders verminderen.
-  Zorg ervoor dat deze armband geacclimatiseerd is aan de bedrijfstemperaturen (+10 tot +40 °C) voordat u een meting uitvoert. Een meting uitvoeren na een extreme temperatuursverandering kan leiden tot een onnauwkeurige meting.
-  Bewegingsniveaus worden alleen ter informatie gegeven. Er mag niet op vertrouwd worden als informatie voor patiëntenzorg.
-  Externe apparaten van derden mogen niet worden gebruikt buiten hun beoogde gebruik, inclusief de beoogde patiënten en bedrijfsomstandigheden.
-  De armband wordt niet-steriel geleverd.

3.3 Opmerkingen

Bewaar deze handleiding op een plaats waar u hem gemakkelijk kunt terugvinden wanneer u hem nodig hebt.

3.4 Gebruiksindicaties

De CardioWatch 287-2 is een draadloze afstandsmonitor bedoeld voor het continu verzamelen van fysiologische gegevens in thuis- en zorgomgevingen. Dit omvat hartslag, hartslagvariabiliteit (R-R interval), ademhalingsfrequentie, activiteit, slaap, ECG, SpO₂, lichaamstemperatuur en bloeddruk. De gegevens worden draadloos verzonden van het apparaat via de applicatie of gateway naar een server of gezondheidscloud waar ze worden opgeslagen en beschikbaar worden gemaakt voor verdere analyse.

Het CardioWatch 287-2 systeem is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen met hoge eisen, zoals een ICU of operatiekamers.

Het CardioWatch 287-2-systeem is niet bedoeld voor gebruik bij acuut zieke hartpatiënten die levensbedreigende aritmieën kunnen ontwikkelen, zoals zeer snelle atriumfibrillatie. Voor deze patiënten moet een continue ECG-monitor worden gebruikt. Het CardioWatch 287-2-systeem is geen vervanging voor een ECG-monitor.

Het CardioWatch 287-2 systeem is niet bedoeld voor SpO₂-monitoring in omstandigheden met veel beweging of lage perfusie.

3.5 Klinisch voordeel

Het CardioWatch 287-2 systeem biedt een niet-invasieve, comfortabele bewaking van vitale functies met visuele en hoorbare fysiologische multiparameterwaarschuwingen. De gegevens worden verzonden naar het Corsano-webportaal waar ze kunnen worden bekeken door zorgverleners. Het belangrijkste klinische voordeel van het CardioWatch 287-2 systeem is de bewaking van niet-invasieve vitale functies door de patiënt met visuele en auditieve fysiologische waarschuwingen die door de arts kunnen worden ingesteld.

Een secundair klinisch voordeel is dat de zorgverlener op basis van de therapie van de patiënt kan besluiten dat de Corsano-app in de patiëntmodus trendinformatie over de patiënt moet weergeven, bijvoorbeeld activiteit van de patiënt (bewegingsniveaus en stappen) om de patiënt aan te moedigen actiever te zijn of zich beter aan de instructies van de zorgverlener te houden.

3.6 Essentiële prestaties



De essentiële prestatie in overeenstemming met IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 voor het CardioWatch 287-2 systeem is vastgesteld als het vermogen van het systeem om nauwkeurige metingen van SpO₂, PR, lichaamstemperatuur, ademhalingsnelheid en gegevensoverdracht te handhaven.

De precisiemetingen zijn vastgesteld volgens IEC zekerheidsnormen en waar van toepassing productspecificaties.

4 SYMBOLLEN

Deze gebruiksaanwijzing bevat de volgende symbolen (kleur en grootte kunnen variëren):

Symbol	Betekenis
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan
	Een WAARSCHUWING geeft informatie over een potentieel gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of schade.
	Een VOORZICHTIG-verklaring geeft informatie over een potentieel gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot letsel voor de gebruiker of de patiënt, of tot schade aan de apparatuur of andere eigendommen.
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	Toegepast deel (Corsano armband) TYPE BF toegepast onderdeel (IEC 60417-5333)
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel worden geïdentificeerd
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan de toepasselijke regelgeving van de Europese Unie
	De FCC-markering geeft aan dat het elektronische apparaat, dat in de Verenigde Staten, is gecertificeerd en de elektromagnetische interferentie van het apparaat is onder de limieten die zijn goedgekeurd door de Federal Communications Commission
	Geeft aan dat een product niet mag worden afgevoerd naar een stortplaats; de zwarte balk geeft aan dat de apparatuur na 2005 is gefabriceerd
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje.
	Het draagbare apparaat (armband) genereert geen alarmen.

	<p>Alleen voor gebruik op recept (VS)</p>
	<p>Apparaat is niet MR-veilig</p>

5 INHOUD / PRODUCT OMVAT

5.1 Ontvangst en inspectie

Haal deze armband en andere onderdelen uit de verpakking en controleer ze op beschadiging. Als de armband of een ander onderdeel beschadigd is, NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met support@corsano.com

Lees de Belangrijke veiligheidsinformatie in deze handleiding voordat u deze armband gebruikt en volg deze handleiding nauwkeurig op voor uw eigen veiligheid.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats waar u hem gemakkelijk kunt terugvinden voor toekomstig gebruik.

De verpakking van de armband bevat belangrijke informatie en mag niet worden weggegooid.

5.2 Inhoud

Eén armband CardioWatch 287-2:



Armband - CW287-2

Een USB-oplaadkabel:



Oplader (CS-287CH-1)

Een doos met instructies:

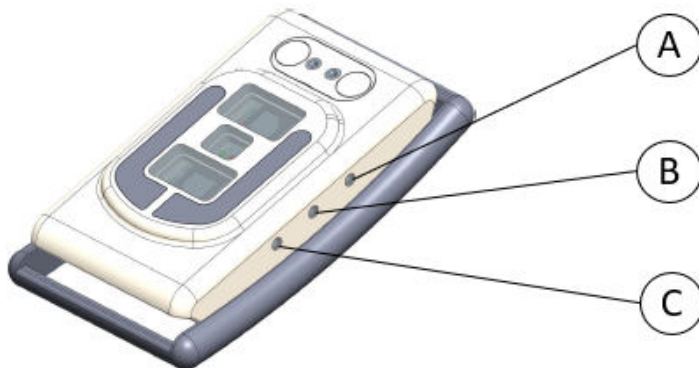


Gebruiksaanwijzing (IFU Corsano CardioWatch 287-2 Armband)

BELANGRIJK: de USB AC/DC-voeding (USB-adapter) wordt niet meegeleverd. Verwijzen naar §16.3 AC-DC voeding (USB-adapter) voor de minimumspecificatie.

6 KEN JE ARMBAND

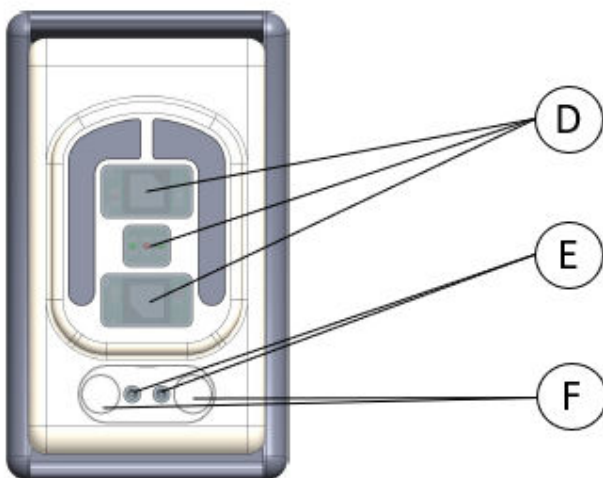
6.1 Achterkant en zijkant van de armband



Achter- en zijaanzicht van armband

- (A) Groene LED
- (B) Oranje LED
- (C) Blauwe LED
















6.2 Achterkant en onderkant van de armband



Achteraanzicht van de armband


- (D) PPG-sensor
- (E) Laadcontacten
- (F) Magneten voor het vasthouden van de laadkabel

6.3 WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / AANBEVELINGEN

-  Stop met het gebruik van deze armband en raadpleeg uw arts of zorgverlener als u huidirritatie of ongemak ervaart.
-  Breng het draagbare apparaat NIET aan op open wonden, zweren of snijwonden; het apparaat is alleen bedoeld voor contact met intacte huid.
-  Voor de beste prestaties van de hartslagsensor moet de armband goed om de pols zitten en niet te strak om huidirritatie of letsel te voorkomen.
-  De Armband mag niet over een tatoeage geplaatst worden - dit kan de berekening van een nauwkeurige SpO2 of polsslag verhinderen.
-  Ongeacht de meting(en) die zijn uitgevoerd of de waarden van de metingen die zijn uitgevoerd met dit apparaat, dient u onmiddellijk uw arts of gezondheidszorgverlener te raadplegen als u symptomen ervaart die kunnen duiden op een ziekte, zoals pijn op de borst, druk op de borst, benauwdheid, enz.
-  U moet uw arts of zorgverlener op de hoogte stellen van elke verandering in uw gezondheidstoestand.
-  De armband is bedoeld om om de pols te dragen (links of rechts), NIET gebruiken op andere delen van het lichaam.
-  Raadpleeg uw arts voor specifieke informatie over uw eigen hartslag.
-  De Armband is IP66 waterbestendig, wat betekent dat hij alleen beschermd is tegen stof en krachtige waterstralen. Je mag met de armband douchen, maar niet zwemmen.
-  Reparatie van de armband mag alleen worden uitgevoerd door de fabrikant, anders kan de correcte werking van het apparaat in gevaar komen.
-  De armband mag niet worden gewijzigd. Wijziging kan leiden tot interferentie met andere apparaten, letsel voor patiënt en gebruiker, inclusief elektrische schokken, brandwonden of overlijden.
-  Gebruik deze armband NIET voor andere doeleinden dan waarvoor hij bedoeld is.
-  De armband bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken als ze worden ingeslikt door baby's, peuters of kinderen.
-  Houd de oplaadkabel uit de buurt van baby's, peuters of kinderen om wurging te voorkomen.
-  Laat deze armband NIET vallen en stel hem NIET bloot aan sterke schokken of trillingen.

6.4 Gegevensoverdracht

Dit product zendt radiofrequenties (RF) uit in de 2,4 GHz-band. Gebruik dit product NIET op locaties waar RF beperkt is. Schakel de Bluetooth®-functie uit en/of trek de stekker van de oplader uit het stopcontact als u zich in een gebied met RF-beperkingen bevindt. Raadpleeg voor meer informatie over mogelijke beperkingen de documentatie over Bluetooth-gebruik van de FCC.

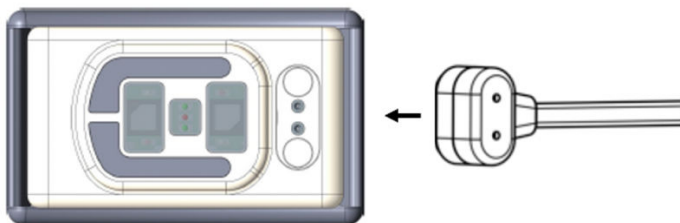
 Als het apparaat uit het Bluetooth-bereik wordt gehaald, slaat het maximaal 24 uur lang signaalgegevens op. Na 24 uur worden de oudste gegevens gewist.

6.5 De armband opladen

Haal de armband van de pols voordat je hem oplaadt.

Steek de USB-stekker aan het uiteinde van de oplaadkabel volledig in de USB-adapter.

Bevestig het andere uiteinde van de oplaadkabel aan de achterkant van de armband. De magneten zullen de oplader naar de armband trekken.



Weergave opladen

De magneten klikken de oplaadkabel vast. De LED licht op om aan te geven dat het opladen is begonnen. Tijdens het opladen voert de armband geen fysiologische metingen uit.

De polariteit van de magneten in de armband en de oplaadkabel zorgen ervoor dat de contacten van de oplader op één lijn liggen.

Wanneer u de oplaadkabel loskoppelt van de USB-adapter, moet u ervoor zorgen dat u de kabel veilig van de USB-adapter verwijdert zonder aan de oplaadkabel te trekken.

Houd de oplader schoon en veeg stof van de oplader met een droge, zachte doek.

Haal de oplaadkabel uit het stopcontact als je hem niet gebruikt.

Haal de oplaadkabel uit het stopcontact voordat je de armband schoonmaakt.

6.5.1 WAARSCHUWINGEN:



Laat NOOIT de armband of de mobiele telefoon ontladen.



Sluit de oplaadkabel NOOIT met natte handen aan op de USB-adapter en haal deze er ook NOOIT uit.



Inspecteer alle kabels voor gebruik om elektrische schokken te voorkomen. Gebruik nooit kabels die gebarsten, versleten of beschadigd zijn.

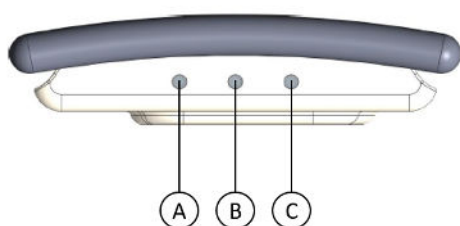
6.5.2 Voorzichtig:

- ⚠️ Voorkom dat er vloeistof op de USB-laadkabel terechtkomt. Als de oplaadkabel ondergedompeld is in vloeistof of als er vloeistof op gemorst is, koppel hem dan los en stuur hem terug voor reparatie.
- ⚠️ Het laadniveau van de batterij dat wordt weergegeven in de gebruikersinterface is alleen nauwkeurig als de batterijen in normale staat verkeren.
- ⚠️ Versleten of defecte batterijen kunnen de batterijcapaciteit of de gebruikstijd aanzienlijk verminderen.
- ⚠️ Gebruik de oplader NIET als de armband of de kabel van de oplader beschadigd is. Haal de oplader onmiddellijk uit het stopcontact als de armband of de kabel beschadigd is.
- ⚠️ Laad het apparaat NIET op via een stekker met meerdere stopcontacten.
- ⚠️ De oplaadkabel NIET demonteren of proberen te repareren.
- ⚠️ NIET aan de oplaadkabel trekken.

Bij het hanteren van de oplaadkabel:

- ⚠️ Beschadig de oplaadkabel NIET, breek hem niet, knoei er niet mee, buig hem niet, verdraai hem niet en trek er niet aan.
- ⚠️ De oplaadkabel NIET bundelen of vastknijpen.
- ⚠️ Plaats hem NIET onder zware voorwerpen.

6.6 LED Uitleg



Zijaanzicht armband

LED	Patroon	Staat
Groen (A)	Knipperend	Armband opladen
Groen (A)	OP	Armband volledig opgeladen (wanneer op de oplader)
Groen (A)	UIT	Armband niet op lader
Oranje (B)	Knippert 5 seconden	Armband initieert een Bluetooth Low Energy-verbinding

Oranje (B)	AAN gedurende 5 seconden	Armband verbonden met een smartphone
Blauw (C)	OP	Armband voert een meting uit

LED Uitleg

Als de batterij van de armband bijna leeg is, ontvangen de patiënt en de zorgverlener een melding via de mobiele APP (bij 20% en bij 10% resterende batterij). Het batterijniveau wordt ook weergegeven op het webportaal, inclusief alarm bij laag niveau.

6.7 Reiniging & Desinfectie

De CardioWatch 287-2 Armband en USB-oplaadkabel zijn herbruikbaar en kunnen voor meer dan één patiënt worden gebruikt.

Het bandje wordt beschouwd als eenmalig gebruik (voor de duur van de bewakingsperiode) en moet na afloop van de bewakingsperiode bij het klinisch afval of volgens de plaatselijke richtlijnen en voorschriften worden weggegooid.

Tijdens het gebruik door patiënten moeten gebruikers (patiënten en zorgverleners) regelmatig de conditie van de CardioWatch 287-2 armband, USB-oplaadkabel en band controleren en indien nodig reinigen en/of desinfecteren.

Haal voor het reinigen/desinfecteren de band van de armband en verwijder de USB-laadkabel.

Gebruik een pluisvrije doek bevochtigd met warm water om de behuizing van je apparaat schoon te maken. Gebruik warm water en hypoallergene zeep om schoon te maken. Droog met een zachte doek.

Gebruik voor het reinigen en desinfecteren van de Armband en de USB-laadkabel een reinigings- en desinfectiedoekje aanbevolen door uw arts of medisch specialist; geschikt voor het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen op een laag niveau. Raadpleeg de instructies op de geselecteerde reinigings- & desinfectiedoekjes voor de juiste methodologie.

Deze herbruikbare onderdelen kunnen op elk moment door de patiënt of de zorgverlener worden gereinigd en gedesinfecteerd en moeten systematisch worden gereinigd en gedesinfecteerd:

- aan het einde van elke patiëntcontroleperiode
- en
- voordat hij voor reparatie werd teruggestuurd naar Corsano.

Bij besmetting met bloed of vloeistoffen onmiddellijk reinigen en desinfecteren.

Opmerking: reiniging en desinfectie van de armband zijn gevalideerd met behulp van:

- Wip'Anios Excel
- Cidalkan.

Het gebruik van andere reinigings- en desinfectiedoekjes moet eerst worden getest en gevalideerd onder verantwoordelijkheid van de zorgverlener.



Het draagbare apparaat of een deel van het CardioWatch 287-2-systeem niet autoclaveren of steriliseren.



Inspecteer de Armband en de kabel na het Reinigen & Desinfecteren visueel op beschadigingen en gebruik de Armband niet in geval van beschadigingen.

7 JE ARMBAND GEBRUIKEN MET DE CORSANO APP

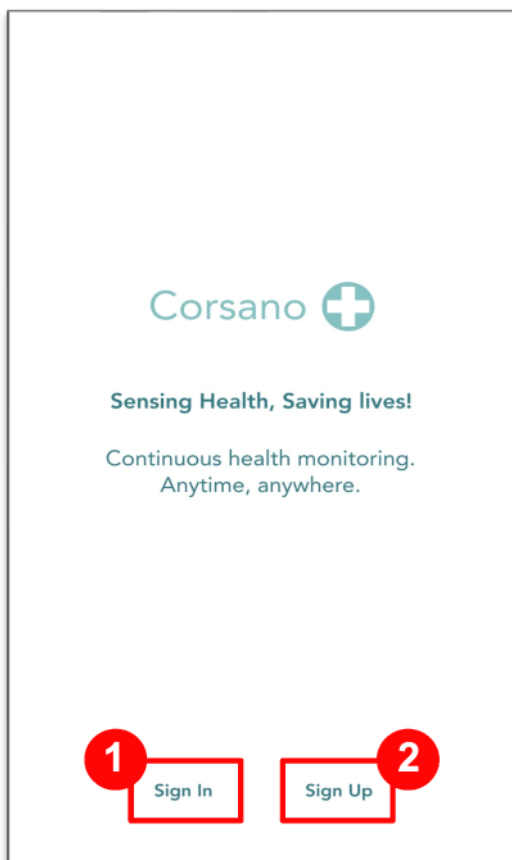
7.1 Download en installeer de Corsano App op je smartphone.



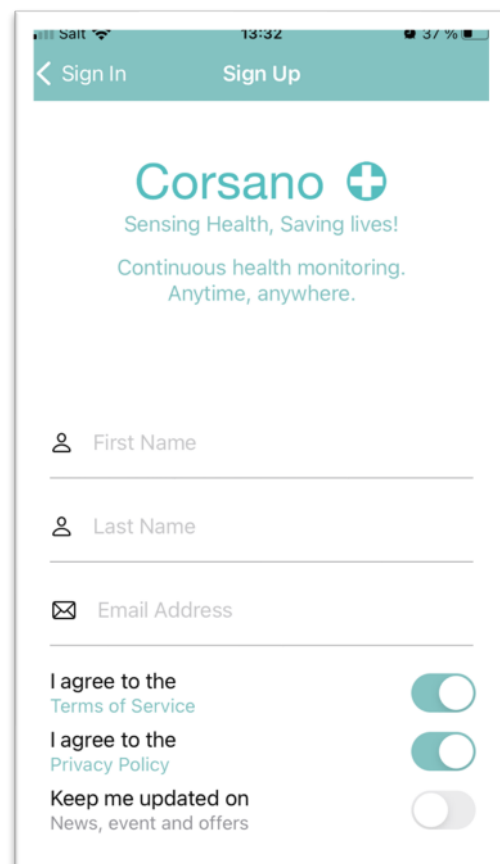
7.2 Eerste keer - Aanmelden

Selecteer "Aanmelden" om een gebruikersaccount aan te maken (2)

Voer Voornaam, Achternaam, E-mail in



Kies Aanmelden



Aanmelden

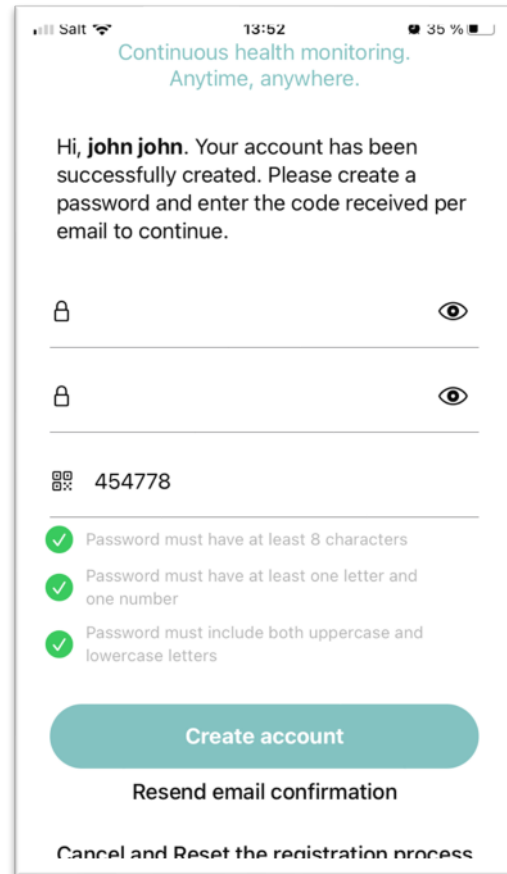
Akkoord gaan met servicevoorwaarden en privacybeleid

Je ontvangt een e-mail met een code van 6 cijfers.

Enter:

- Uw wachtwoord
- Uw wachtwoord opnieuw
- De ontvangen code

Druk op "Account aanmaken".



Account aanmaken

7.3 Aanmelden

Zodra je een gebruikersaccount hebt aangemaakt, kun je je aanmelden in de APP.

Selecteer "Aanmelden" (1)

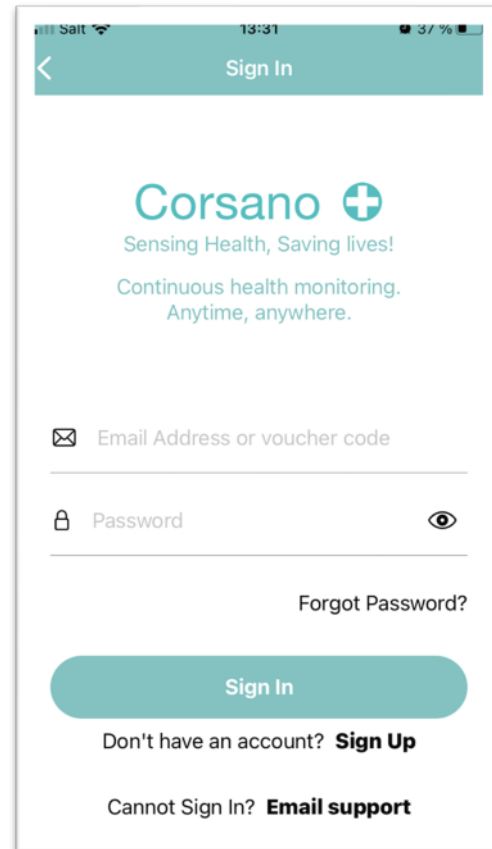


Kies Aanmelden

Enter:

- E-mail
- Wachtwoord

Druk op "**Aanmelden**".



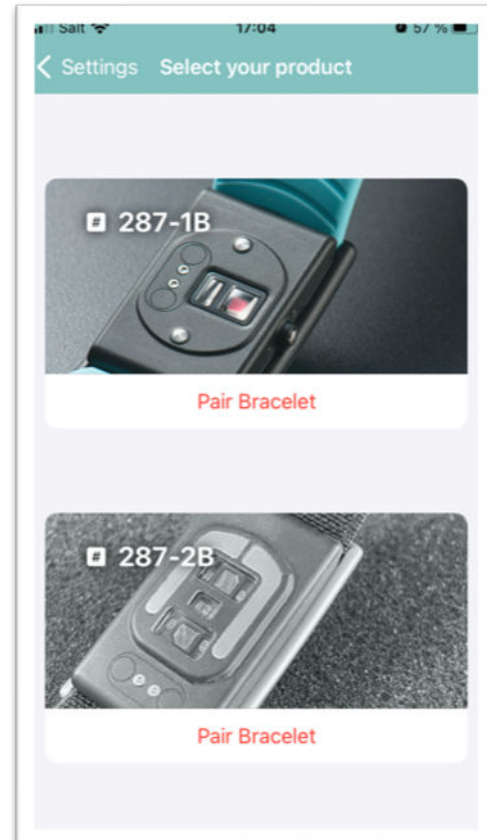
Aanmelden

7.4 Je armband koppelen

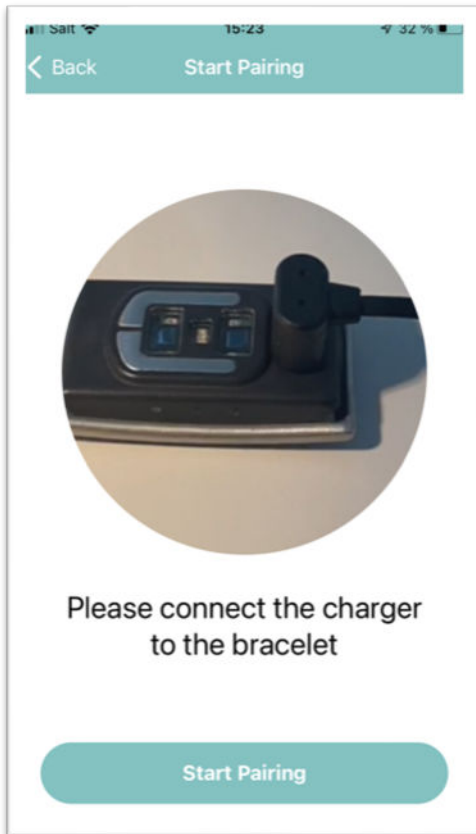
Bij de eerste keer aanmelden wordt de gebruiker gevraagd een armband te koppelen, volg de instructies:

Selecteer eerst je armband in de lijst:

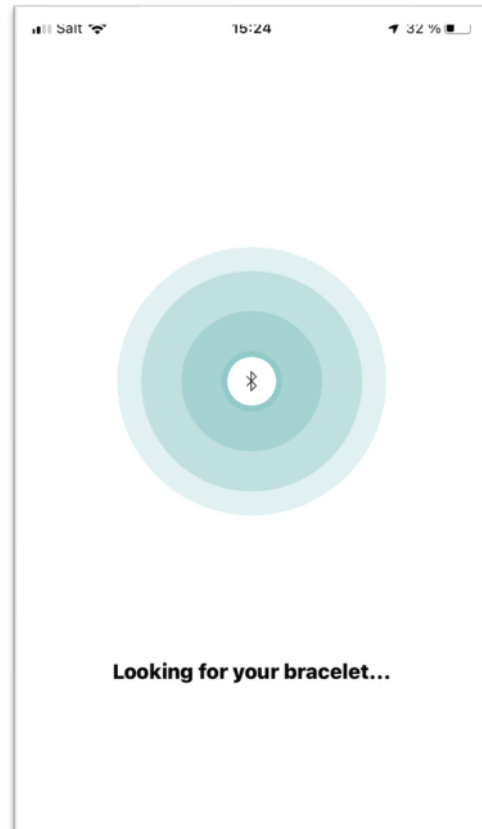
- 287-2



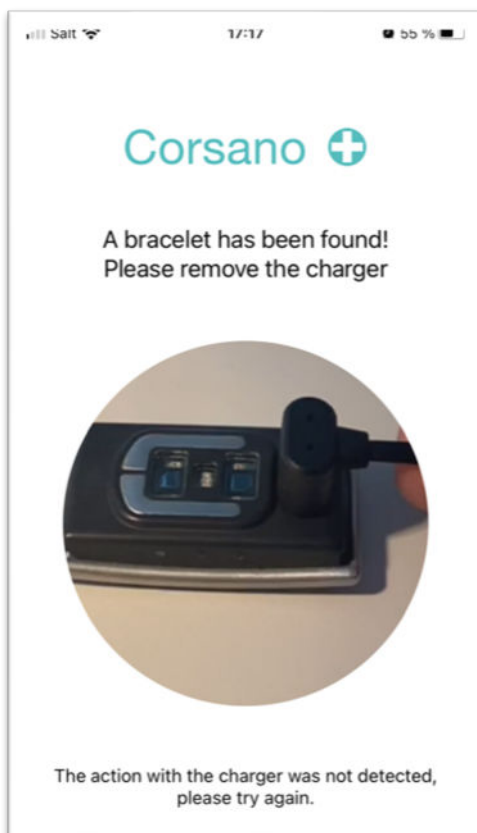
Paar Armband



Sluit de oplader aan en druk op Start Pairing



Wacht tot de app de armband heeft gevonden



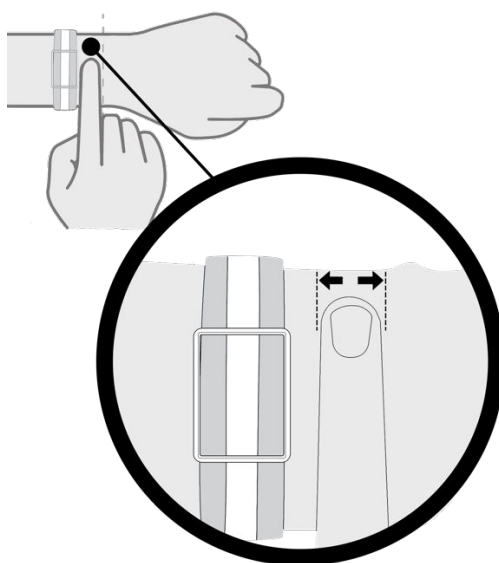
Verwijder de oplaadkabel om het koppelen te voltooien

7.5 Optimalisatie dragen

Na het koppelen wordt de gebruiker gevraagd om de functie "Draagoptimalisatie" in te vullen.

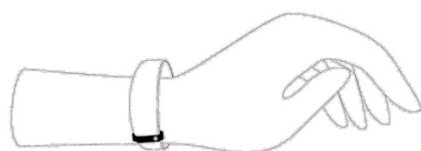
De CardioWatch 287-2 armband moet op de pols worden geplaatst, ongeveer 1 inch boven het bot van de pols (weg van de hand).

Dit zorgt ervoor dat de Armband niet zo veel beweegt wanneer u uw handen gebruikt. De gevoelige kant van de CardioWatch 287-2 armband moet in direct contact met de huid worden geplaatst, aan de bovenkant van de pols. Het CardioWatch 287-2 bandje moet strak zitten, maar niet te strak - net strak genoeg om ervoor te zorgen dat de armband stevig contact maakt met uw huid.

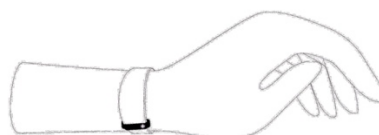


Armband plaatsen

Trek het bandje strak aan zodat het stevig tegen de huid zit, het groene PPG LED-lampje mag niet zichtbaar zijn vanaf de zijkant. Uw armband moet strak maar comfortabel zitten.



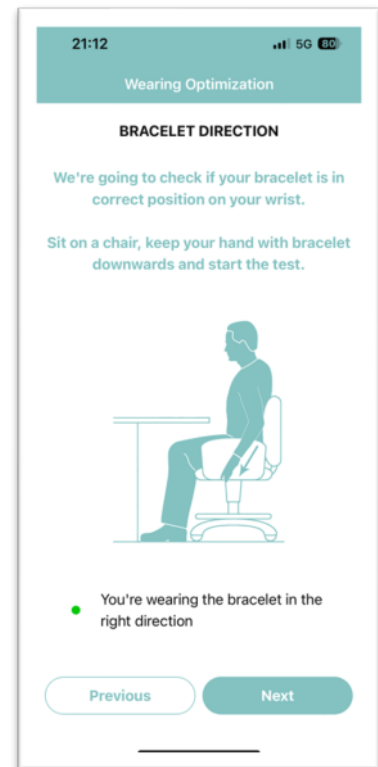
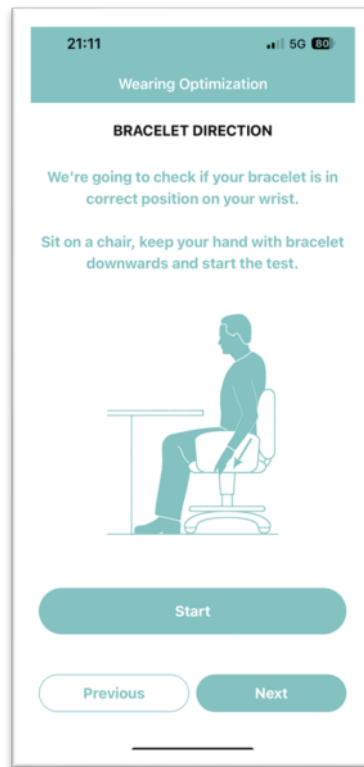
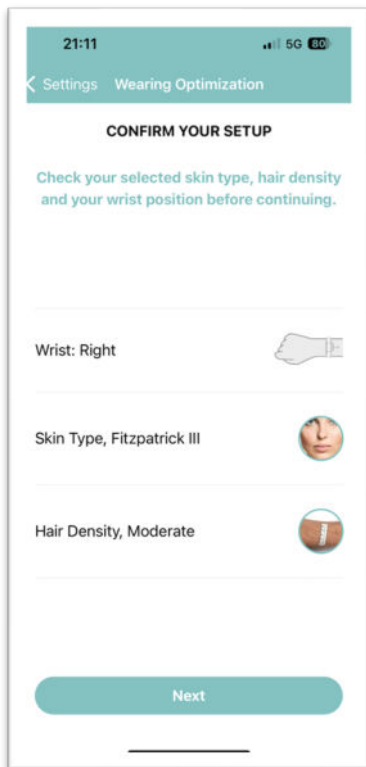
Te los



Precies goed

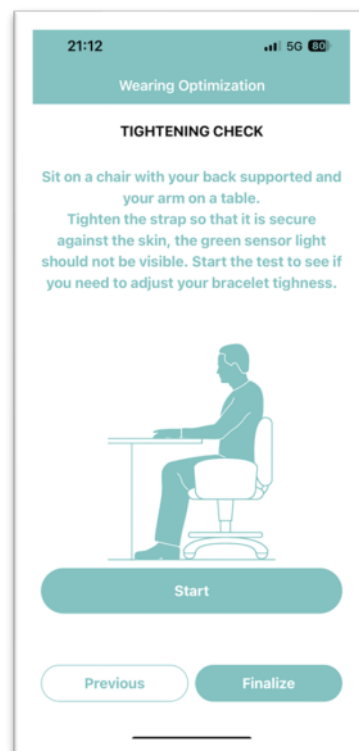
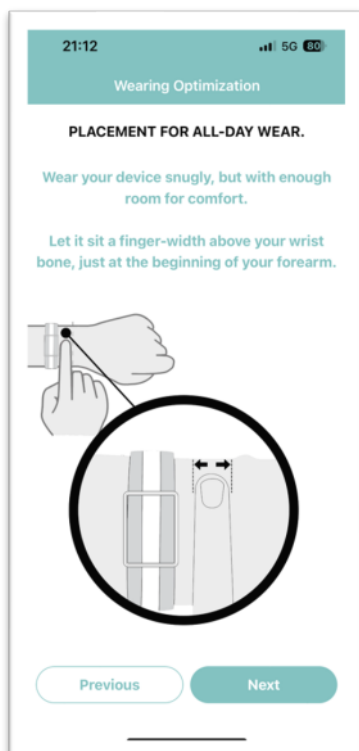
Strakke band

7.5.1 Armband Richting



Armband Richting

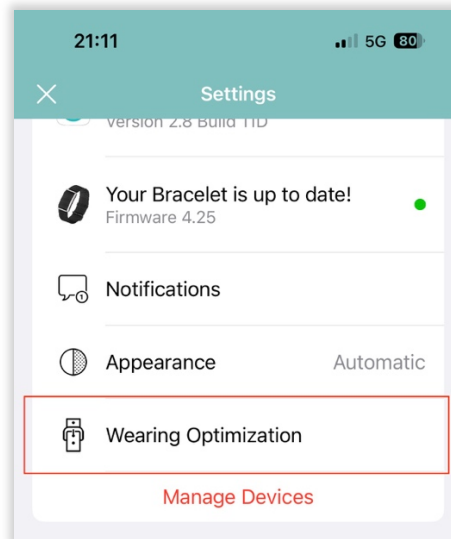
7.5.2 Aanhaalcontrole



Armband plaatsen

7.6 Optionele slijtageoptimalisatie

Om te controleren of de CardioWatch 287-2 armband goed om uw pols zit en of de armband strak genoeg zit, opent u het hoofdmenu Instellingen en selecteert u "Draagoptimalisatie". Volg dan de instructies op het scherm.



Draagoptimalisatie

Als het algoritme voor slijtagedetectie tijdens het gebruik een mogelijk probleem met de strakheid of positionering vaststelt, wordt er een gebruikersbericht weergegeven waarin de patiënt wordt geïnstrueerd om de functie "Optimalisatie van het dragen" uit te voeren.

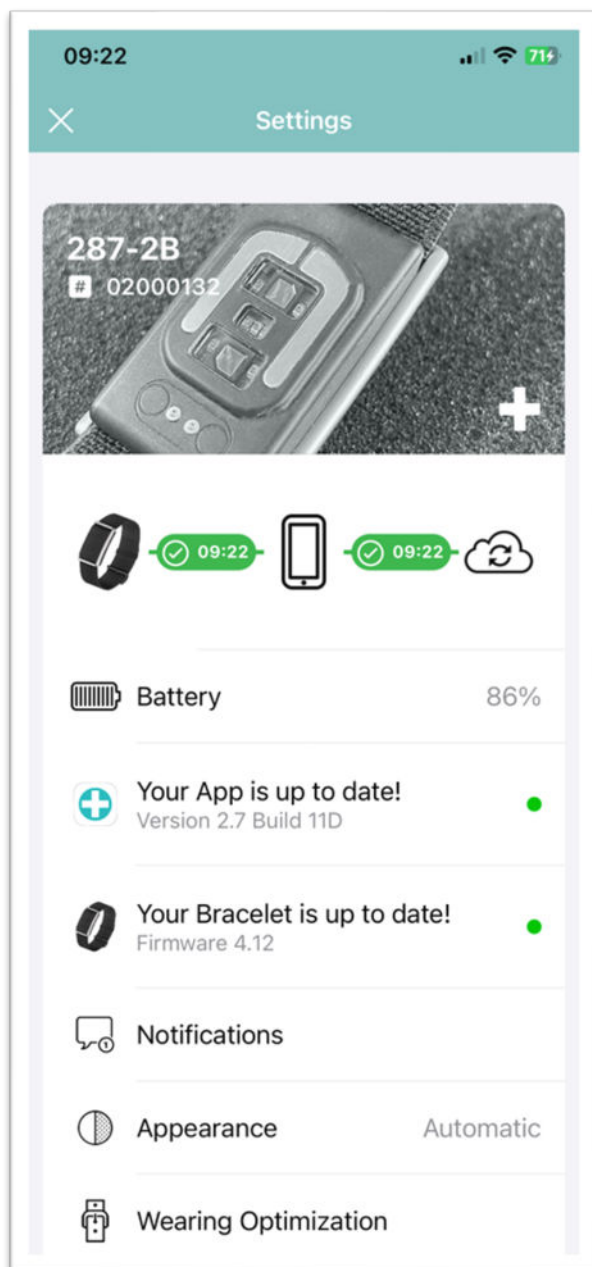
7.7 Instellingen Corsano-app (Patiëntenmodus)

In de app kun je het menu Instellingen openen door op het pictogram in de linkerbovenhoek te klikken.

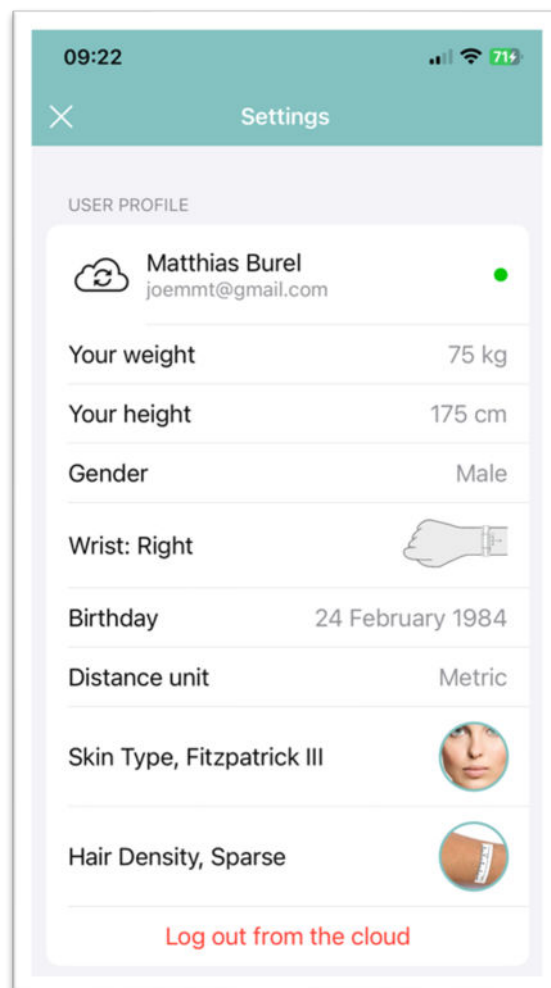
Je kunt de informatie over de app en het apparaat zien.

Je kunt je profielgegevens bekijken en indien nodig aanpassen.

Deze parameters zijn belangrijk voor de meetnauwkeurigheid.



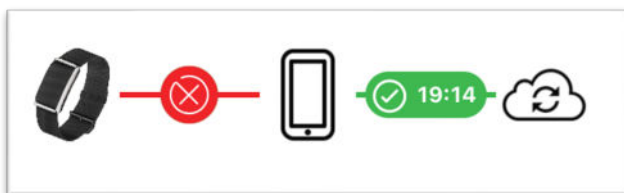
App- en armbandstatus



Profielinstellingen

7.8 Problemen oplossen met de Bluetooth-verbinding

Als de verbinding tussen de armband en de app wordt verbroken, verschijnt er een rode "X":



Volg de instructies:

1. Zorg dat je telefoon in de buurt is
2. Controleer of het horloge is opgeladen
3. Controleren of GPS is ingeschakeld (voor Android)
4. De app op uw telefoon geforceerd afsluiten
5. Bluetooth van je telefoon uit- en weer inschakelen
6. De app opnieuw openen

Als deze stappen geen verbinding hebben gemaakt, ga dan verder:

1. Sluit je telefoon af (niet opnieuw opstarten; sluit de telefoon volledig af en zet hem weer aan). Hierdoor wordt het Bluetooth-systeem in de telefoon volledig gereset.
2. Zet uw telefoon weer aan
3. De app opnieuw openen

Als geen van de bovenstaande oplossingen een oplossing biedt, moet je je armband opnieuw koppelen:

1. Ga naar horloge-instellingen: Oude koppeling verwijderen/opschonen
2. Ga naar Bluetooth-instellingen, zoek 287-1B, 287-2 > Klik op Apparaat vergeten/ontkoppelen
3. De app op uw telefoon geforceerd afsluiten
4. De app opnieuw openen
5. Druk op de (+) in het horlogepictogram in de rechterbovenhoek
6. Volg de koppelingsinstructies

7.9 Problemen met de cloudverbinding oplossen

Als de verbinding tussen de app en de cloud wordt verbroken, verschijnt er een rode "X":



Volg de instructies:

1. Zorg ervoor dat je telefoon is verbonden met internet
2. De app op uw telefoon geforceerd afsluiten
3. De vliegtuigmodus van je telefoon uit- en weer inschakelen
4. De app opnieuw openen

Als deze stappen geen verbinding hebben gemaakt, ga dan verder:

1. Sluit je telefoon af (niet opnieuw opstarten; sluit de telefoon volledig af en zet hem weer aan). Hierdoor wordt je telefoon volledig gereset
2. Zet uw telefoon weer aan
3. De app opnieuw openen

Als het bovenstaande geen oplossing bood, moet u uitloggen en opnieuw inloggen in de cloud:

1. Ga naar profielinstellingen en log uit
2. De app op uw telefoon geforceerd afsluiten
3. De app opnieuw openen
4. Gebruiker en wachtwoord invoeren
5. Instructies volgen

8 EXTERNE APPARATEN

Om aanvullende patiëntparameters aan het Corsano-systeem te kunnen leveren, zijn de volgende externe apparaten van derden geselecteerd en gevalideerd voor koppeling met de Corsano Patient App.

Product	Bedrijf / Productnaam
Thermometer	Vivalink Fever Scout continu-bewakingsthermometer
Niet-invasief bloeddrukmeter	Transtek TMB-2084-A
Weegschaal	Transtek GBS-2012-B
Spirometer	MIR Spirobank G

Externe apparaten

De externe apparaten bieden zowel continue axillaire temperatuurmetingen als spotmetingen (intermitterend) van niet-invasieve bloeddruk, gewicht en longfunctie & spirometrie.

Raadpleeg de gebruikersinstructies die bij elk extern apparaat worden geleverd. Het volgende biedt slechts beknopte informatie over het externe apparaat en het Corsano-systeem. Het is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing van het externe apparaat.

Controleer systematisch of de metingen van de externe apparaten correct zijn en of er geen alarmen of technische fouten zijn opgetreden; als er een foutmelding is op het apparaat van derden, moet de meting worden herhaald.

8.1 Axillaire Temperatuursensor

Continue controle van **de axillaire temperatuur** kan worden uitgevoerd met de externe Vivalink Axillaire Temperatuursensor van klinische kwaliteit, een zachte, draagbare thermometer die continu de temperatuur meet, vervaardigd door Vivalink (FDA K162137), die verbinding maakt met de Corsano App met behulp van Bluetooth-technologie via een API van Vivalink. Als de Vivalink Temperatuursensor verbonden is, zal deze medisch nauwkeurige metingen van de axillaire temperatuur doorsturen naar de Corsano App, Cloud en Patiëntenportaal.



Vivalink, Koortsscout Continue bewakingsthermometer

Specificatie van Axillaire Temperatuursensor :

Detectiemethode	Vivalink Koortsscout Axillaire Temperatuursensor
Meetbereik	34°C tot 43°C (93,2°F tot 109,4°F)
Resolutie	0.1°C
Nauwkeurigheid	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Prestaties	Voldoet aan ASTM E1112
Bijwerkperiode gegevens	28 seconden

Specificatie van Axillaire Temperatuursensor

8.2 Bloeddruk manchet

Steekproefsgewijze controle van de bloeddruk kan worden uitgevoerd met de externe manchetbloeddrukmeter TMB-2084-A vervaardigd door Transtek (FDA K220676), die verbinding maakt met de Corsano App met behulp van Bluetooth-technologie via een API die door Transtek wordt geleverd. Als de niet-invasieve bloeddrukmeter is aangesloten, verzendt deze medisch nauwkeurige bloeddrukmetingen naar de Corsano App, Cloud en het patiëntportaal.



Transtek TMB-2084-A Niet-invasieve bloeddrukmanchet

Specificatie niet-invasieve bloeddruk :

Detectiemethode	Externe manchetbloeddrukmeter Transtek TMB-2084-A met oscillografische meting
Meetbereik	SYS: 60 ~ 230 mmHg (8,0-30,7kPa) DIA: 40 ~ 130 mmHg (5,3-17,3kPa)
Nauwkeurigheid	Druk: ± 3 mmHg (5°C-40°C)

Specificatie niet-invasieve bloeddruk

8.3 Spirometer

Spotmetingen van spirometrie en longfunctie kunnen worden uitgevoerd met de compatibele MIR Spirobank G spirometer (K072979). Deze kan worden gekoppeld aan de Corsano App met behulp van Bluetooth-technologie via een API van MIR. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door een arts of door een patiënt onder instructie van een zorgverlener. Het is bedoeld voor het testen van de longfunctie en spirometrie voor patiënten van alle leeftijden, met uitzondering van zuigelingen en pasgeborenen. Als de Spirobank Smart spirometer is aangesloten, verzendt deze medisch nauwkeurige spirometriemetingen naar de Corsano App, Cloud en Patient Portal.



MIR Spirobank G

Specificatie spirometrie :

Detectiemethode	Externe MIR Spirobank met bidirectionele digitale turbine
Parameters	FVC FEV1 FEV6 PEF FEV1/FVC-ratio (afgeleid van eerdere metingen)
Debietbereik	0 tot 10 L +/- 16 L/s
Volumenauwkeurigheid	+/- 2,5% of 0,05 L
Debiet nauwkeurigheid	+/- 5,0% of 0,20 L/s

Specificatie spirometrie

Parameter	Nauwkeurigheid	Bereik
FVC	+/- 2,5% of 0,05 L	0 tot 10 L
FEV1	+/- 2,5% of 0,05 L	0 tot 10 L
FEV6	+/- 2,5% of 0,05 L	0 tot 10 L
PEF	+/- 5,0% of 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Specificatie spirometrieparameters prestaties

Geforceerde vitale capaciteit (FVC)

Geforceerde vitale capaciteit (FVC) is het volume lucht dat geforceerd uitgeblazen kan worden na volledige inspiratie, gemeten in liters. FVC is de meest basale meting in spirometrietests.

Geforceerd expiratoir volume in 1 seconde (FEV1)

FEV1 is het volume lucht dat geforceerd kan worden uitgeblazen in de eerste 1 seconde na volledige inademing. Gemiddelde waarden voor de FEV1 bij gezonde mensen zijn voornamelijk afhankelijk van geslacht en leeftijd. Waarden tussen 80% en 120% van de gemiddelde waarde worden als normaal beschouwd. Voorspelde normale waarden voor FEV1 kunnen worden berekend en zijn afhankelijk van leeftijd, geslacht, lengte, massa en etniciteit.

FEV1/FVC-ratio

FEV1/FVC is de verhouding tussen FEV1 en FVC. Bij gezonde volwassenen zou deze ongeveer 70-80% moeten zijn (afnemend met de leeftijd). Bij obstructieve ziekten (astma, COPD, chronische bronchitis, emfyseem) is de FEV1 verminderd door een verhoogde luchtwegweerstand tegen expiratoire stroming; de FVC kan ook verminderd zijn door voortijdige afsluiting van de luchtweg tijdens expiratie, alleen niet in dezelfde verhouding als de FEV1 (bijvoorbeeld, zowel FEV1 als FVC zijn verminderd, maar de eerste is meer aangetast door de verhoogde luchtwegweerstand). Dit leidt tot een verlaagde waarde (<70%, vaak ~45%). Bij restrictieve ziekten (zoals longfibrose) zijn de FEV1 en FVC beide evenredig verlaagd en kan de waarde normaal zijn of zelfs verhoogd als gevolg van een verminderde longcompliance.

Geforceerd expiratoir volume in 6 seconden (FEV6)

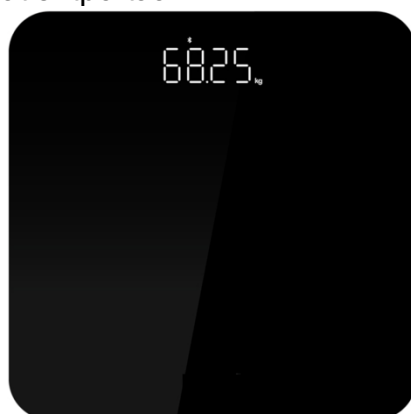
FEV6 is het volume lucht dat geforceerd kan worden uitgeblazen in de eerste 6 seconden, na volledige inspiratie. Uit deze twee waarden (FEV1 en FEV6) krijgen we een verhouding, die weergeeft hoeveel van de lucht die je gedurende zes seconden uitademde, werd uitgedemd tijdens de eerste seconde. FEV1/FEV6 wordt weergegeven als een percentage en hoe hoger het resultaat, hoe beter.

Piek expiratoire flow (PEF)

De piek-expiratoire flow (PEF) is de maximale flow (of snelheid) die wordt bereikt tijdens de maximaal geforceerde uitademing die begint bij volledige inspiratie, gemeten in liters per minuut of in liters per seconde.

8.4 Weegschaal

Spot-check controle van het gewicht kan worden uitgevoerd met de externe weegschaal GBS-2012-B vervaardigd door Transtek (FDA D1545656), die verbinding maakt met de Corsano App met behulp van Bluetooth-technologie via een API geleverd door Transtek. Als de weegschaal is aangesloten, verzendt deze nauwkeurige gewichtsmetingen naar de Corsano App, Cloud en het patiëntportaal.



Transtek GBS-2012-B weegschaal

Specificatie weegschaal :

Detectiemethode	Weegschaal Transtek GBS-2012-B
Meetbereik	5 kg tot 200 kg/11 lb tot 440 lb
Resolutie	0,1 kg
Nauwkeurigheid	Tot 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Specificatie weegschaal

9 APP SCREENS

Standaard geeft de Corsano App in de Patiëntmodus geen informatie weer.

In bepaalde gevallen kan uw zorgverlener op basis van therapie besluiten dat uw app trending informatie moet weergeven, bijvoorbeeld informatie over activiteit (bewegingsniveaus & stappen) kan worden weergegeven om u aan te moedigen actiever te zijn.



Alle informatie die wordt weergegeven in de Patiënten App is niet voor diagnostisch gebruik.

Uw zorgverlener kan selecteren:

- Polsslag (PR)
- Zuurstofverzadiging (SpO2)
- Temperatuur (TEMP / aTemp)
- Elektrocardiografie (ECG)
- Activiteit (BEWEGING / STAPPEN)
- Ademhalingsfrequentie (RR)
- Niet-invasieve bloeddruk (NIBP)
- Spirometrie (SPIRO)
- Gewicht



De informatie die aan u wordt verstrekt is bedoeld om trendgegevens te verschaffen om uw zorgverlener te helpen u te motiveren. Uw zorgverlener beslist welke informatie aan u wordt getoond op basis van therapie.

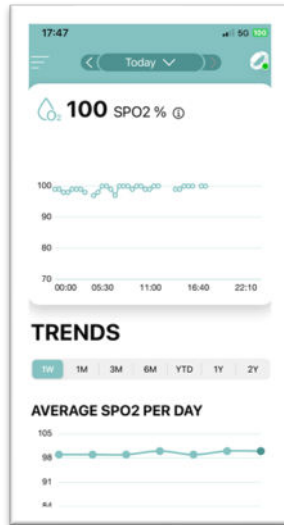
Voorbeelden hiervan zijn:

- Activiteit (Stappen) om je te motiveren voldoende te bewegen
- Temperatuur bijhouden en medicijnen innemen op instructie van HCP in geval van koorts
- Niet-invasieve spotmetingen van de bloeddruk om ervoor te zorgen dat je:
 - ter plekke metingen hebben uitgevoerd
 - medicijnen hebben ingenomen volgens de instructies van de zorgverlener
- Spirometrietrend om je te motiveren om te oefenen om je longcapaciteit te vergroten
- Hartslag om je te motiveren om te trainen voor een verhoogde hartslag (vetverbranding)

De volgende afbeelding geeft een overzicht van de beschikbare schermen Patiëntmodus:



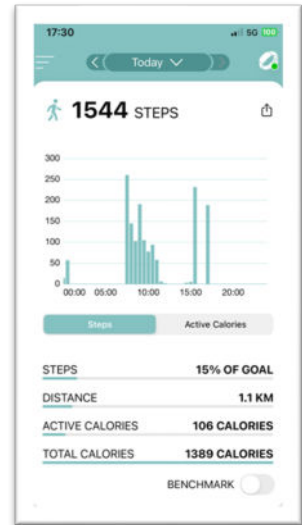
Hartslag



SpO2



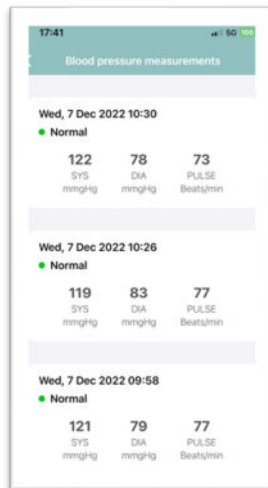
Lichaamstemperatuur



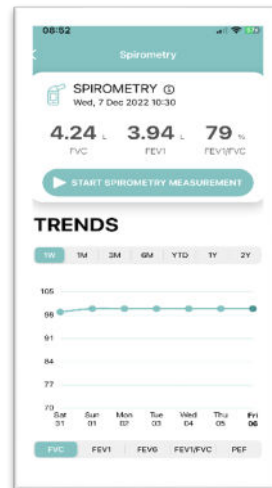
Activiteit



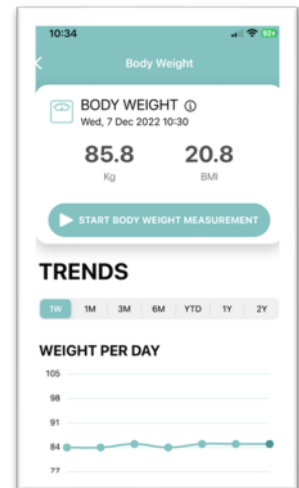
Ademhalingsfrequentie




NIBP



Spirometrie



Gewicht

 **OPMERKING:** Uw zorgverlener bepaalt welke schermen te zien zijn in de patiëntenapp via het configuratiescherm in het webportaal (alleen voor zorgverleners).

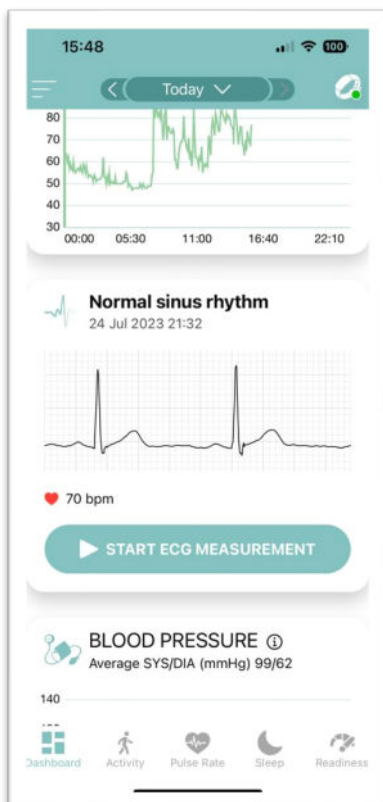
10 EEN ECG UITVOEREN

10.1 ECG-meting

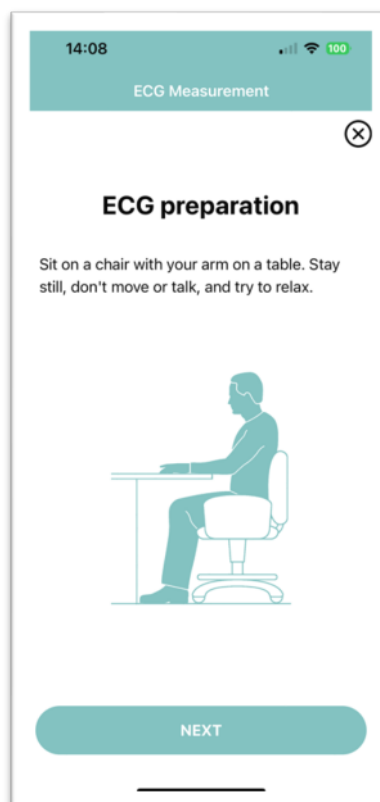
Om een ECG op te nemen, start u de meting vanuit het Dashboard-scherm en volgt u de stappen.

Je kunt de instructievideo bekijken op www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial video's:

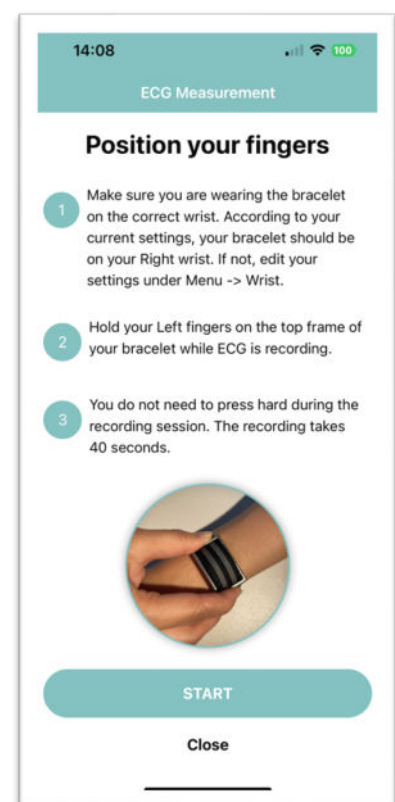
<https://corsano.com/knowledge-base/movies/>



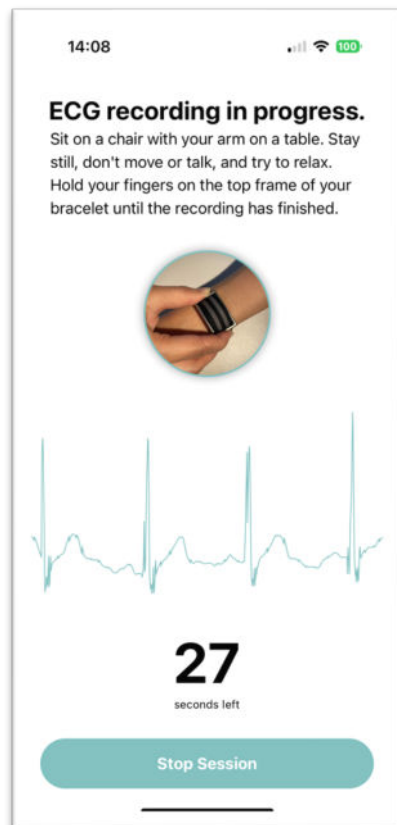
Druk in het Dashboard-menu op "START ECG METING".



Ga op een stoel zitten met je armen op een tafel. Controleer of de positie van de armband dezelfde is als de positie die u in de APP-instellingen hebt ingevoerd. (Zie de sectie ECG-problemen oplossen)



Druk op "Start". Houd het metalen frame van de armband vast met de vingers van je andere hand. U moet het frame aanraken, maar niet hard drukken.



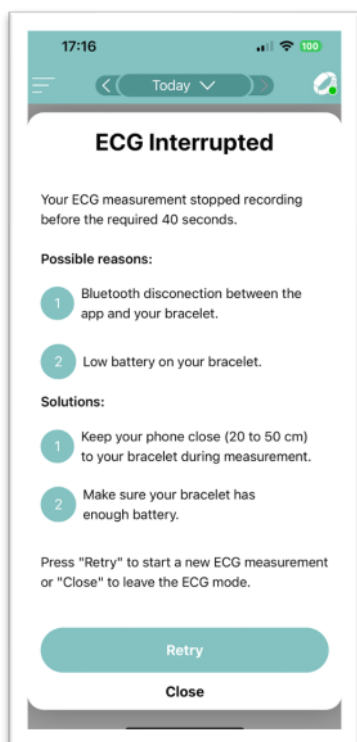
Zit stil, beweeg niet, praat niet en probeer te ontspannen. Spierspanning kan een ruisend signaal genereren. De opname duurt ongeveer 40 seconden.



Aan het einde van de opname verwerkt de APP de meting. Dit kan enkele seconden duren.

10.2 ECG-problemen oplossen

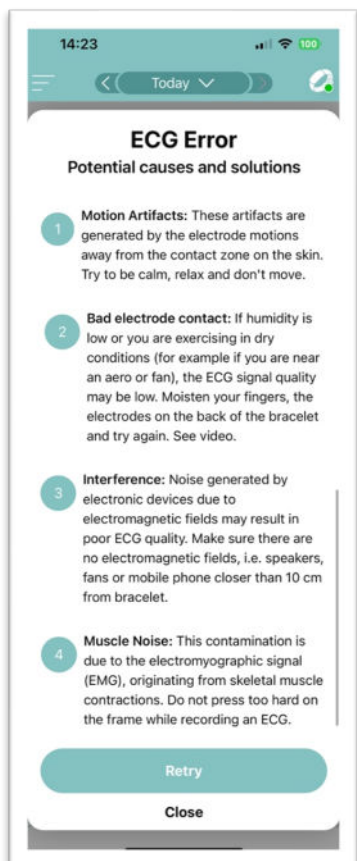
Als u problemen ondervindt bij het bedienen van uw ECG, neem dan de volgende aanbevelingen in overweging.



Probleem: ECG onderbroken

Oplossing:

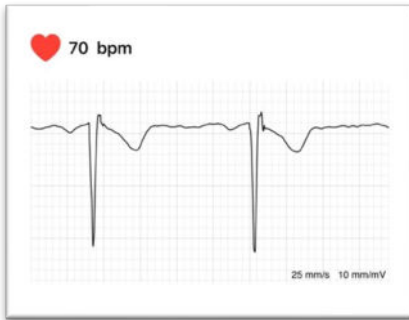
- Zorg ervoor dat het apparaat is opgeladen
- Houd de armband in de buurt van de telefoon waarop de Corsano APP draait.



Probleem: ECG-fout

Oplossing:

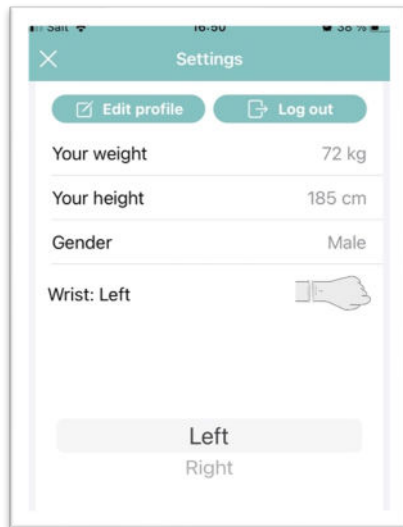
- Sta stil, beweeg niet, praat niet. Dit kan artefacten op het ECG-signaal veroorzaken.
- Blijf uit de buurt van elektromagnetische storingen (luidsprekers, telefoons, metaaldetectoren, NFC-apparaten, draadloze opladers, enz.)
- Vermijd spierspanningen in armen en handen. Hierdoor kan het ECG-signaal ruis vertonen.
- Blijf uit de buurt van een ventilator of wind. Maak uw vingers nat. Droge lucht kan een goed elektrodecontact verhinderen.



Probleem: mijn ECG-signaal is omgekeerd

Oplossing:

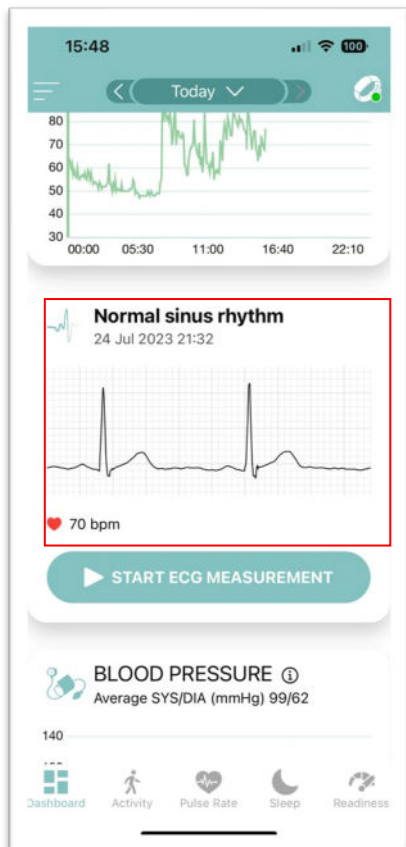
- Je draagt de armband om de verkeerde pols. Draag de armband om een andere pols. Doe de meting opnieuw.
- Of selecteer de juiste draagpols in de APP-instellingen. (Vanuit Dashboard, druk op het Menu icoon in de linkerbovenhoek, scroll naar beneden naar Gebruikersprofiel, pols positie bewerken)



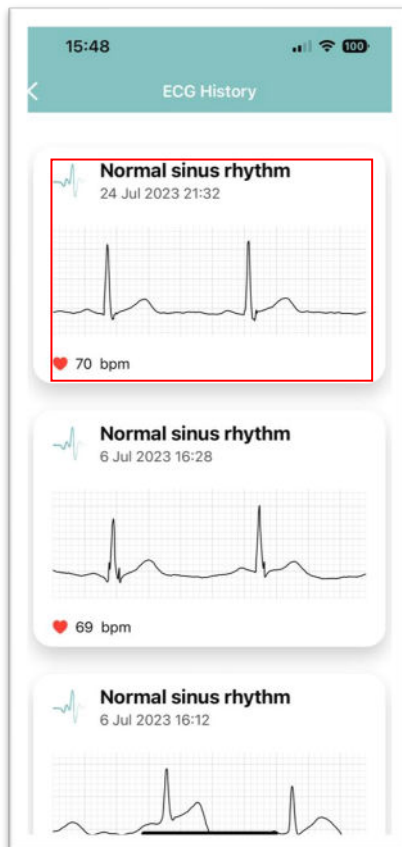
10.3 ECG-resultaten

De resultaten van de ECG-opnamen bekijken:

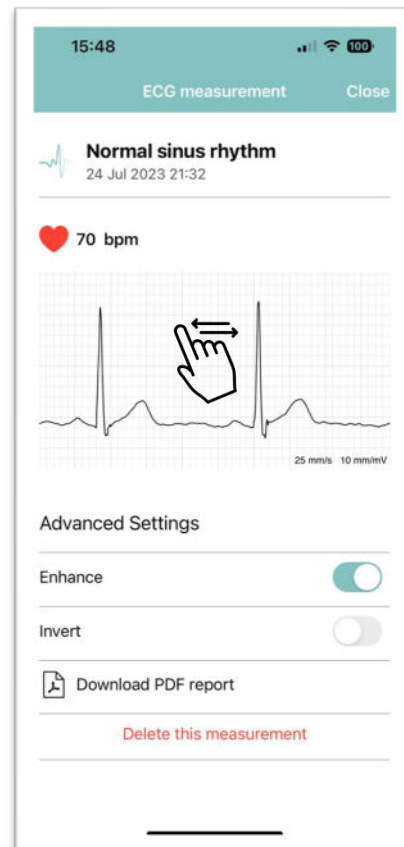
- Druk op het ECG-venster in het APP Dashboard om toegang te krijgen tot de geschiedenis van de opnamen.
- Druk op om uw opname te selecteren.



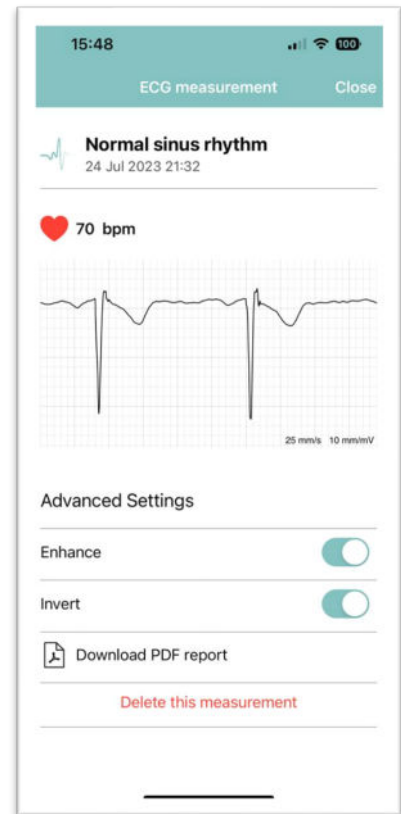
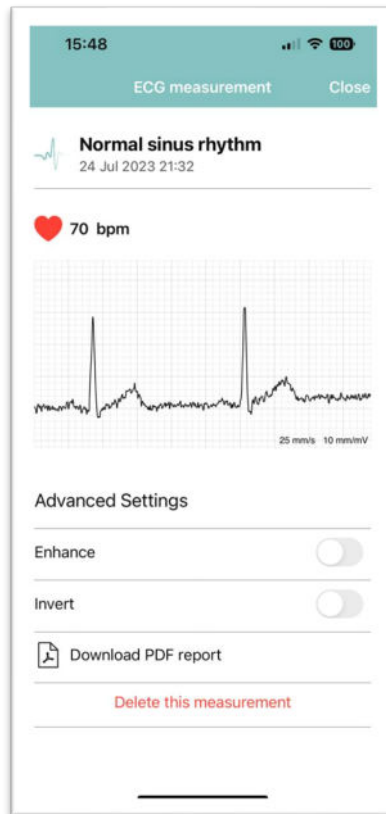
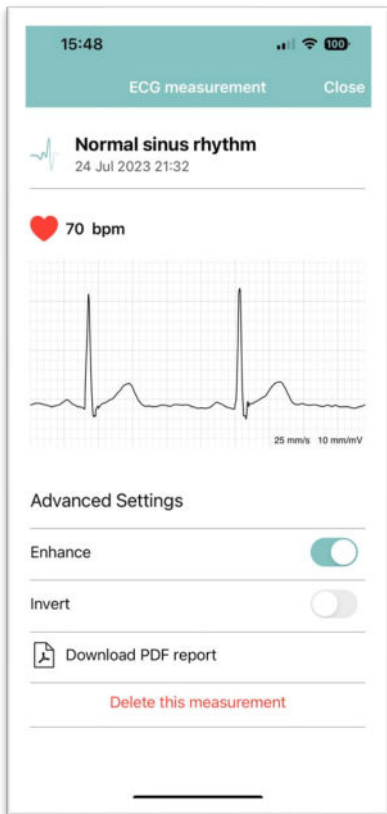
Tik op het ECG-venster in het APP-dashboard om de geschiedenis van de opnamen te openen.



Selecteer uw opname door erop te tikken



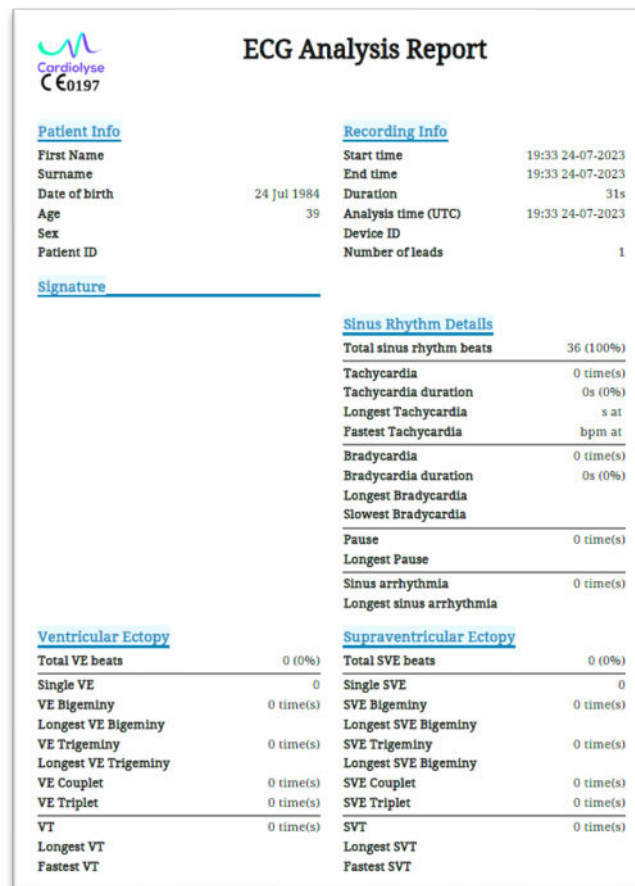
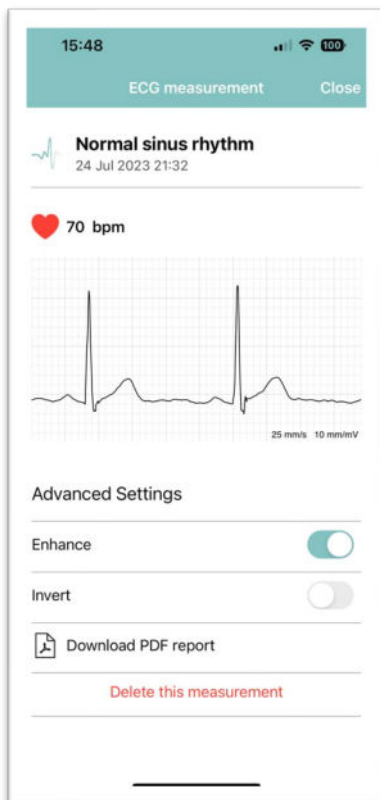
Je kunt de opname doorlopen door naar links te vegen en te schrijven.



Met de knop "Enhance" kan het gefilterde of ongefilterde signaal worden weergegeven.
Met de knop "Invert" kan het geïnverteerde signaal worden weergegeven.

Ongefilterd signaal

Geïnverteerd signaal



Je kunt de meting verwijderen door op "Delete this measurement" te drukken.

Je kunt een PDF-rapport exporteren door op "Download PDF-rapport" te drukken.

Er wordt een volledig rapport geleverd, gegenereerd door een CE MDR-gecertificeerd Cloud ECG-algoritme van Cardiolysse.



10.4 ECG-waarschuwingen



De ECG-opname kan geen hartaanvallen detecteren. Als je acute symptomen ervaart, bel dan de hulpdiensten.



Maak GEEN ECG-opname in de buurt van sterke elektromagnetische velden (metaaldetector, NFC-systemen, draadloze opladers)



GEEN ECG-opname maken tijdens een medische procedure (MRI, diathermie, cauterisatie)



NIET gebruiken voor het diagnosticeren van hartproblemen, hartaandoeningen of hartgerelateerde aandoeningen.














Verander NIET van medicatie zonder met je huisarts te overleggen.



Raadpleeg uw huisarts als uw hartslag in rust lager is dan 50 of hoger dan 150 spm.

10.5 ECG-Voorzichtig:

-  Aanwezigheid van atriumfibrilleren (AF) in uw ECG-resultaten kan slechts een mogelijke bevinding zijn. Als je symptomen of zorgen hebt, neem dan contact op met je huisarts. Als u denkt dat u een medisch noodgeval ervaart, neem dan contact op met de hulpdiensten.
-  Fouten in ECG-opnames kunnen het gevolg zijn van te veel artefacten of ruis in het signaal, door te veel beweging tijdens de opname, slecht dragen van het apparaat of slecht elektrodecontact. In zeldzame gevallen kunnen gebruikers bepaalde fysiologische condities hebben waardoor geen goed ECG-signaal kan worden gegenereerd.
-  Het CardioWatch 287-2 systeem is niet bedoeld voor kinderen die minder dan 10 kg wegen.
-  Het CardioWatch 287-2 systeem kan geen pacemakerpulsen weergeven.
-  De hartslag van het ECG wordt berekend als het afgeronde gemiddelde over 30 seconden.
-  Een pauze in het ECG wordt bepaald wanneer de basislijn gestabiliseerd is en er langer dan 3 seconden geen R-piek is.
-  Het CardioWatch 287-2 systeem kan ST-segmentverschuivingen meten:
 - De analyse wordt uitgevoerd op de enkele afleiding
 - Geen door operator selecteerbare detectiecriteria
 - Informatie wordt aflevering voor aflevering weergegeven
 - Hartslag en verplaatsing worden voor elke episode gerapporteerd
-  Een lage hartslag kan het gevolg zijn van medicijnen. Sporttraining kan ook leiden tot een lage hartslag.
-  Een hoge hartslag kan het gevolg zijn van inspanning, stress, nervositeit, uitdroging door alcohol, infectie, AF of een andere ritmestoornis.
-  Interpretaties van het CardioWatch 287-2 systeem zijn mogelijke bevindingen, geen volledige diagnose van hartaandoeningen. De gebruiker mag de resultaten niet interpreteren of er klinische actie op baseren. De gebruiker moet eerst een gekwalificeerde zorgverlener raadplegen.

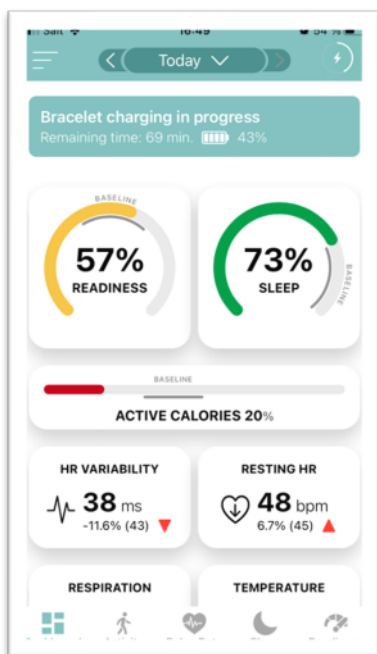
 Het CardioWatch 287-2 systeem is bedoeld om te helpen bij ritme classificatie en het bewaken van afwijkingen en zal traditionele methoden voor diagnose en behandeling niet vervangen.

11 NIET-INVASIEVE BLOEDDRUKMETING

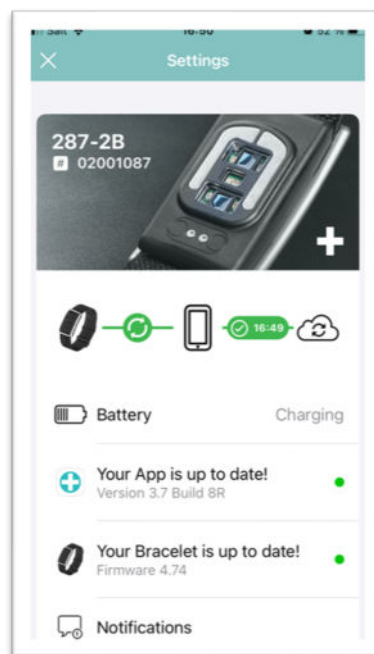
Om de bloeddruk zonder manchet te meten aan de hand van het pulssignaal, moet het Corsano CariodWatch 287-2 systeem eerst worden gekalibreerd met een bloeddrukmanchet. Corsano levert een externe monitor (FDA K220676) die verbinding maakt met de Corsano App om de kalibratiegegevens te verzenden.

11.1 De bloeddrukmanchet koppelen aan de Corsano APP

Volg de stappen om de externe bloeddrukmanchet te koppelen aan de Corsano App.



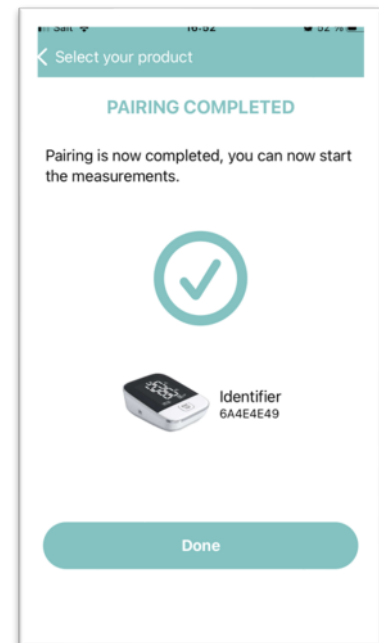
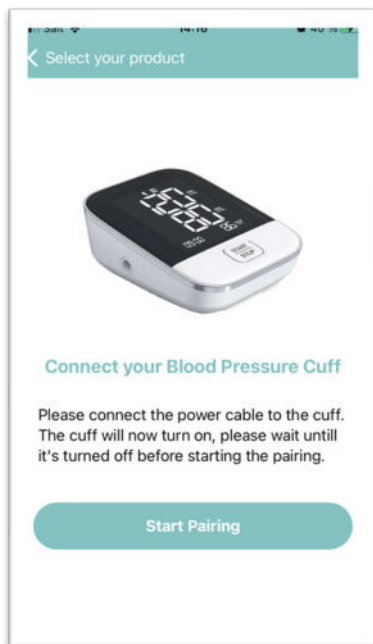
Selecteer in het Dashboard het pictogram Menu in de linkerbovenhoek.



Scroll omlaag naar "Apparaten beheren".



Druk op "Bloeddrukmanchet".



Zorg ervoor dat de manchetmonitor stroom krijgt (op batterijen of met een USB-kabel aangesloten op een stroombron).

Druk in de APP op "Start Paring".

Druk niet op de "START"-knop van de manchetmonitor.

Als de APP geen verbinding maakt, druk dan op "Annuleren" om het koppelingsproces af te breken en probeer het opnieuw.

Wanneer de Corsano APP de manchetmonitor detecteert, wordt de identificatie van de bloeddrukmanchet weergegeven.

Controleer of dit uw apparaat is door het identificatienummer op de monitor van de manchet visueel te controleren.

Druk op de knop "Done" om het koppelen te voltooien.

11.2 Voer een kalibratiemeting uit met de bloeddrukmanchet

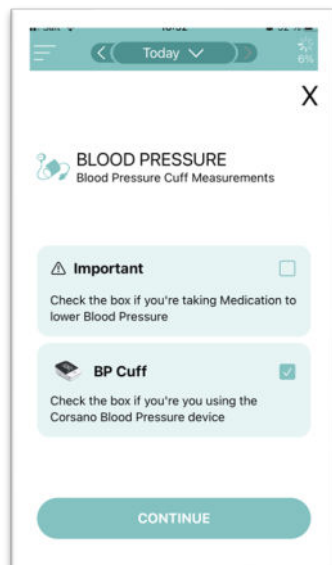
Volg de stappen om een kalibratiemeting uit te voeren met een externe bloeddrukmanchet.

Je kunt de instructievideo bekijken op www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial video's:

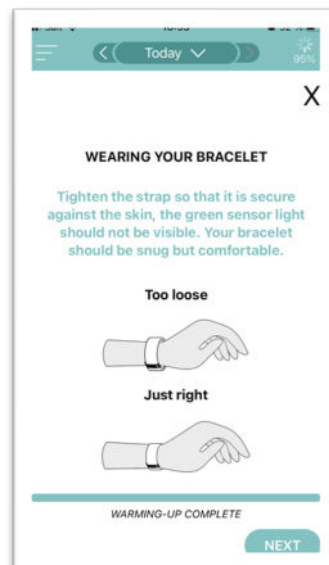
<https://corsano.com/knowledge-base/movies/>



Druk in de dashboardweergave op "START BP MEASUREMENT".



Kruis het vakje aan als u medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen.




Volg de instructies om de armband goed aan te spannen.



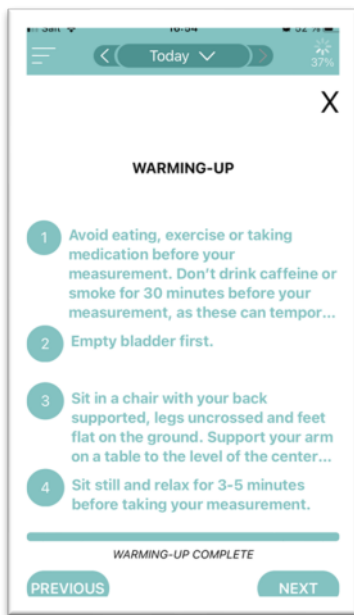
Volg de instructies om de armband goed om de pols te plaatsen.

Zorg ervoor dat er een bloeddrukmanchet is gekoppeld aan uw Corsano APP.

Zorg er vóór de volgende stappen voor dat de bloeddrukmanchet van stroom wordt voorzien door middel van interne batterijen of een externe USB-kabel die op een stroombron is aangesloten. Ga op een stoel zitten en ontspan. Doe de manchet om je arm.

 De bloeddrukmanchet en de Corsano-armband aan tegenovergestelde armen. De bloeddrukmanchet en de armband mogen **niet aan dezelfde arm worden gedragen!**

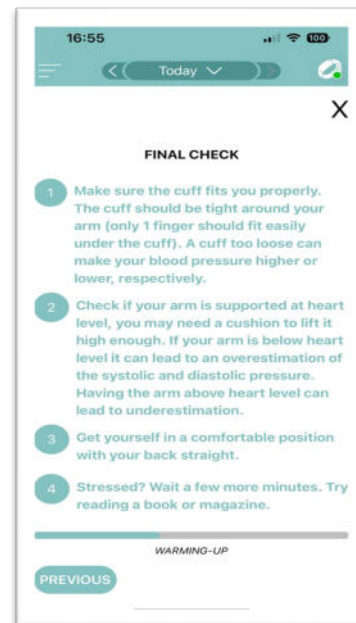




Bereid u voor op de meting van de bloeddrukmanchet. Ga zitten en volg de instructies.



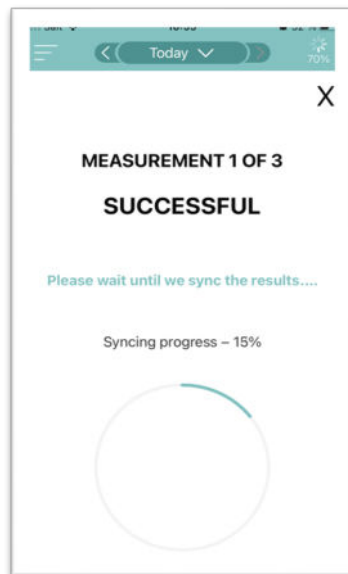
Leg je arm op een tafel ter hoogte van je hart.



Controleer of de manchet strak zit. Je arm moet ter hoogte van je hart zijn. Zit en ontspan.

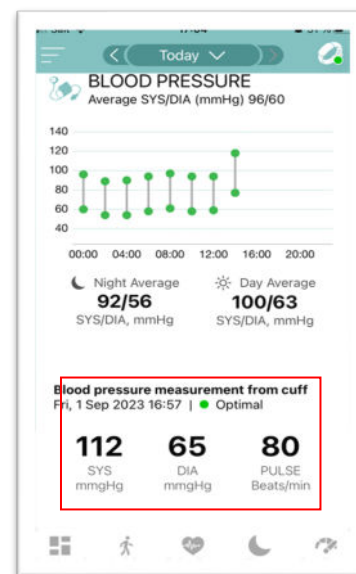


Druk op de knop "START" op de manchetmonitor. De manchet wordt opgeblazen en meet je bloeddruk. Wacht tot de meting klaar is. Dit duurt ongeveer 30 seconden.




Wacht tot de gegevens gesynchroniseerd zijn met de APP. Dit duurt ongeveer 30s.

Herhaal de meting nog 2 keer.



Na de derde meting wordt de niet-invasieve bloeddruk gekalibreerd. Het resultaat van de kalibratie is beschikbaar in de APP.

 De kalibratie van de niet-invasieve bloeddruk met de externe bloeddrukmanchet moet **eenmaal per maand** worden uitgevoerd. Volg de instructies van uw Corsano APP.

12 WERKINGSPRINCIPE

De software in het CardioWatch 287-2 systeem genereert vitale parameters met eigen algoritmes van Corsano binnen de Corsano-armband en beheert onaangepaste metingen met externe apparaten.

De volgende vitale parameters worden beheerd als onderdeel van het Corsano-algoritme:

Corsano vitale parameter	Algoritme
Polsslag (PR)	Corsano-eigen firmware
Verzadiging (SpO2)	Corsano-eigen firmware
Ademhalingsfrequentie (RR)	Corsano-eigen firmware
Lichaamstemperatuur (TEMP)	Oppervlakte sonde in directe modus
Bewegingsniveaus (MOTION)	Corsano-eigen firmware
Stappen (STEPS)	Corsano-eigen firmware

Algoritmes op Corsano armband

De volgende externe vitale parameters worden beheerd door elk extern apparaat. Meetgegevens van het externe apparaat worden verzonden via BLE API's van de fabrikanten van de externe apparaten. De Corsano App (Patient Mode) ontvangt de gegevens en verzendt deze zonder aanpassingen naar de Corsano Cloud:

Extern Vitale parameter	Extern apparaat	Status
Axillaire temperatuur (aTemp)	Externe Vivalink Axillaire Temperatuursensor	FDA goedgekeurd (K162137)
Niet-invasieve bloeddruk (CuffBP)	Externe Niet-Invasieve Bloeddrukmeter Transtek TMB-2084-A	FDA goedgekeurd (K220676)
Spirometrie (SPIRO)	Externe MIR Spirobank	FDA goedgekeurd (K072979)
Gewicht (WEIGHT)	Weegschaal Transtek GBS-2012-B	FDA-lijst (D1545656)

Metingen met externe apparaten

12.1 Werkingsprincipe Pulse Rate

De Corsano Armband maakt gebruik van een PPG-sensor (Photoplethysmography) die bestaat uit lichtgevende diodes (LED's) en fotodiodes om gereflecteerd licht op te vangen. PPG wordt vaak gebruikt om de hartslag (BPM), zuurstofverzadiging (SpO2) en ademhalingsfrequentie (BRPM) te bepalen.

Het werkingsprincipe van de PPG-sensor is gebaseerd op de emissie van LED-licht dat de huid en de bloedvaten binnendringt. Dit licht wordt vervolgens gereflecteerd en opgevangen door de fotodiodes in de Corsano armband om de bloedstroom te meten. De resultaten van het PPG-signaal zijn voornamelijk afhankelijk van de bloedstroom naar de haarvaten bij elke hartslag. De golfvorm van het PPG-signaal geeft de veranderingen in de pulsatiele bloedstroom aan waaruit de detectie van signaalpieken de berekening van piek-tot-piek intervallen mogelijk maakt. Door de piek-tot-piekafstanden tussen twee opeenvolgende PPG-impulsen te bepalen, leidt het algoritme de hartslag van de patiënt af.

De versnellingsmeter (ACC) wordt gebruikt om bewegingsartefacten te compenseren.

PPG en ACC worden gemeten met 32 Hz en de gegevens worden verwerkt door het algoritme om elke 28 seconden een nieuwe meting van de hartslag te geven, waarbij gebruik wordt gemaakt van middeling om de hartslaggegevens glad te strijken en te voorkomen dat ongepaste en voorbijgaande artefacten de stabiliteit van de resultaten beïnvloeden.

Specificatieclaims voor hartslag:

Detectiemethode	PPG, ACC
Meetbereik	25 bpm tot 250 bpm
Resolutie	1 bpm
Nauwkeurigheid (armen)	<3 bpm
Vertekening (+95%CI)	±0,5 bpm
Bijwerkperiode gegevens	28 seconden

Specificatie hartslag

12.2 SpO2 werkingsprincipe

De Corsano-armband gebruikt de fotodiodes van de fotoplethysmografiesensor (PPG) om gereflecteerd licht op te vangen en berekent uw functionele zuurstofverzadiging (SpO2) met behulp van pulsoxymetrie om de pols, een niet-invasieve techniek om de zuurstoftoevoer te controleren. Het meet het percentage hemoglobine dat verzadigd is met zuurstof. Het werkingsprincipe is spectrofotometrie: de relatieve absorptie van rood (geabsorbeerd door zuurstofarm bloed) en infrarood (geabsorbeerd door zuurstofrijk bloed) licht van de systolische component van de absorptiegolfvorm correleert met de arteriële zuurstofverzadiging van het bloed. Twee lichtemitterende diodes, rood met een golflengte van 660 nm en infrarood met een golflengte van 880 nm, worden zo geplaatst dat ze door 5-10 mm weefsel tegenover hun respectieve fotodiodes staan. De absorptie van licht bij deze golflengten verschilt aanzienlijk tussen zuurstofrijk bloed en zuurstofarm bloed. Zuurstofrijk hemoglobine absorbeert meer infrarood licht en laat meer rood licht door. De zuurstofarme hemoglobine laat meer infrarood licht door en absorbeert meer rood licht. De versnellingsmeter (ACC) wordt gebruikt om bewegingsartefacten te compenseren. Metingen van relatieve lichtabsorptie en ACC worden gemeten met 32 Hz en de gegevens worden verwerkt door het algoritme om elke 28 seconden een nieuwe meting van SpO2 te geven, waarbij gebruik wordt gemaakt van middeling om SpO2-gegevens glad te strijken en te voorkomen dat ongepaste en voorbijgaande artefacten de stabiliteit van de resultaten beïnvloeden.

Specificatieclaims van SpO2:

Detectiemethode	Pulsoximetrie
Meetbereik	0% tot 100%
Resolutie	1%
Nauwkeurigheid (armen)	70-100%: <2 % 90-100%: <2 % 80-90%: <2 % 70-80%: <2 %
Vertekening (+95%CI)	70-100%: ±0,5 % 90-100%: ±0,5 % 80-90%: ±0,5 % 70-80%: ±0,5 %
Bijwerkperiode gegevens	28 seconden

12.3 Werkingsprincipe Respiratiesnelheid

De ademhalingsfrequentie is het aantal ademhalingen per minuut (BRPM). De Corsano Armband gebruikt een gepatenteerd tijd-frequentie algoritme om de door de ademhaling veroorzaakte intensiteit, amplitude en frequentie variatiesignalen uit het fotoplethysmografie (PPG) signaal te halen.

De versnellingsmeter (ACC) wordt gebruikt om bewegingsartefacten te compenseren. PPG en ACC worden gemeten met 32 Hz en de gegevens worden verwerkt door het algoritme om elke 28 seconden een nieuwe meting van de ademhalingsfrequentie te geven, waarbij gebruik wordt gemaakt van middeling om de puls frequentiegegevens glad te strijken en te voorkomen dat ongepaste en voorbijgaande artefacten de stabiliteit van de resultaten beïnvloeden.

Specificatieclaims van ademhalingsnelheid:


Detectiemethode	PPG, ACC	
Meetbereik	4 spm - 60 spm	
Resolutie	1 brpm	
Nauwkeurigheid	Gebundeld	<2 spm
	Supine	<1 brpm
	Gezet	<2 spm
	Zijdelings	<1 brpm
	Zitten 90°	<2 spm
	Zitten 45°	<1 brpm
	Hyperventilatie	<2 spm
	Hypoventilatie	<1 brpm
	Hoesten	<1 brpm
	Loopband	<2 spm
Bias	Gebundeld	±0,5 brpm
	Supine	±0,5 brpm
	Gezet	±1 brpm
	Zijdelings	±1 brpm
	Zitten 90°	±1 brpm
	Zitten 45°	±0,5 brpm
	Hyperventilatie	±0,5 brpm
	Hypoventilatie	±0,5 brpm
	Hoesten	±0,5 brpm
	Loopband	±1 brpm
Bijwerkperiode gegevens	28 seconden	
Apneu Detectie	Geen	

Specificatie ademhalingsnelheid

12.4 Stappen Werkingsprincipe

Stappen worden berekend door het gepatenteerde algoritme op basis van de intensiteit en frequentie van je versnellingsgegevens.

Nauwkeurigheid van stappen met Corsano armband wordt in februari-maart onderzocht door RadboudMC versus referentieapparaat FDA Cleared Actigraph CenterPoint Watch.

 **OPMERKING:** de parameter Activiteit (Bewegingsniveaus & Stappen) wordt beschouwd als een softwarefunctie die uitsluitend bedoeld is voor het *monitoren en registreren van het dagelijkse energieverbruik en cardiovasculaire trainingsactiviteiten om iemand bewust te maken van zijn of haar trainingsactiviteiten om een goede cardiovasculaire gezondheid te verbeteren of te behouden.*

Volgens de FDA-richtlijnen voor algemeen welzijn: Policy for Low Risk Devices, sept 2019; een dergelijke softwarefunctie is geen apparaatfunctie, aangezien dergelijke activiteitsniveaus alleen ter informatie worden verstrekt.



Bewegingsniveaus worden alleen ter informatie gegeven. Er mag niet op vertrouwd worden als informatie voor patiëntenzorg.

12.5 Werkingsprincipe temperatuur

De Corsano Armband meet **de huidtemperatuur** in directe modus vanaf een sensor in het draagbare apparaat. De huidtemperatuur wordt weergegeven in °C of in °F zoals geconfigureerd in Instellingen/Profiel.

Specificatie van huidtemperatuur:

Detectiemethode	Oppervlakte sonde in directe modus
Meetbereik	34,0 °C tot 42,0 °C (93,2 °F tot 107,6 °F)
Resolutie	0.1°C
Nauwkeurigheid	± 0,3°C (0,54°F)
Prestaties	Voldoet aan ISO 80601-2-56
Bijwerkperiode gegevens	28 seconden

Specificatie huidtemperatuur

12.6 Niet-invasieve bloeddruk zonder manchete

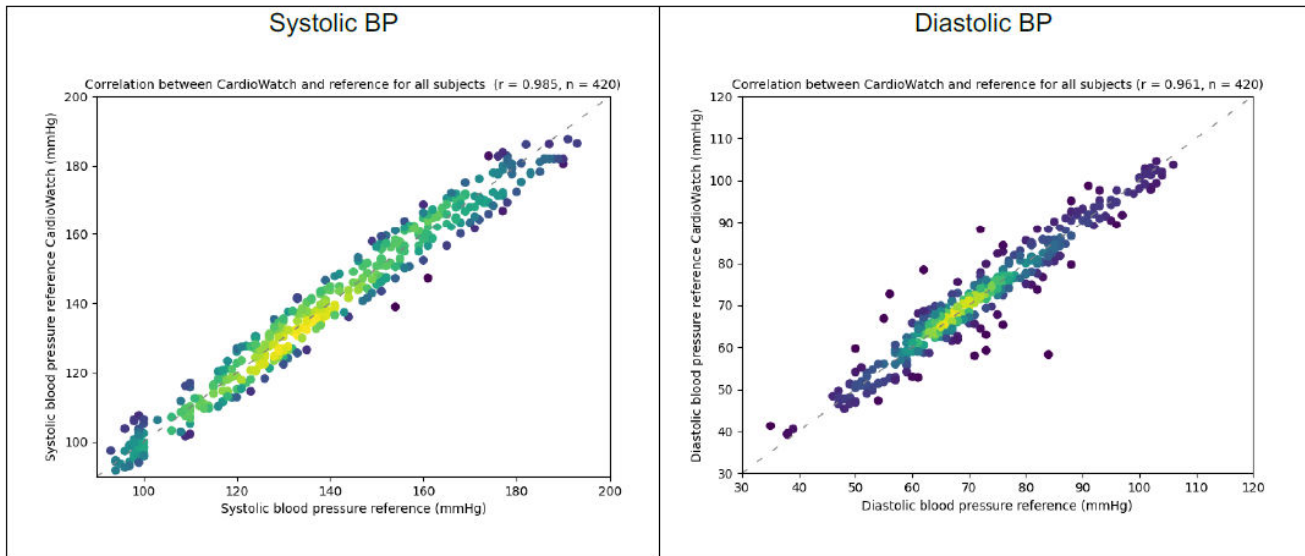
Geavanceerde PPG-signaalanalyse (photoplethysmography) extraheert de kenmerken van de reflectiegolfvormen. Deze worden vervolgens ingevoerd in een model met kunstmatige intelligentie (AI). Zo kan het model systolische en diastolische bloeddrukwaarden voorspellen.

De Corsano Armband maakt gebruik van de PPG-sensor, die de emissie van licht door LED's naar de huid en de meting van gereflecteerd licht door fotodiodes omvat. Het PPG-signaal is sterk afhankelijk van de hoeveelheid licht die wordt geabsorbeerd door het arteriële bloed in het weefsel en de reflectie op de arteriële/arteriële bloedstroom. Als zodanig bevat het PPG-signaal een pulsatie component die fluctueert met de veranderingen in het bloedvolume in het perifere weefsel tijdens elke hartcyclus. Deze golfvorm bevat informatie die direct of indirect verband houdt met de bloeddruk. Door deze informatie uit de golfvorm te extraheren en deze te vergelijken met eerder verkregen gegevens uit datasets van patiënten, wordt een voorspelling gedaan van de bloeddruk. De Corsano Armband haalt informatie uit 6 gelijktijdig verkregen golfvormen, waarbij 3 golflengten, 6 LED's en 2 fotodiodes worden gecombineerd.

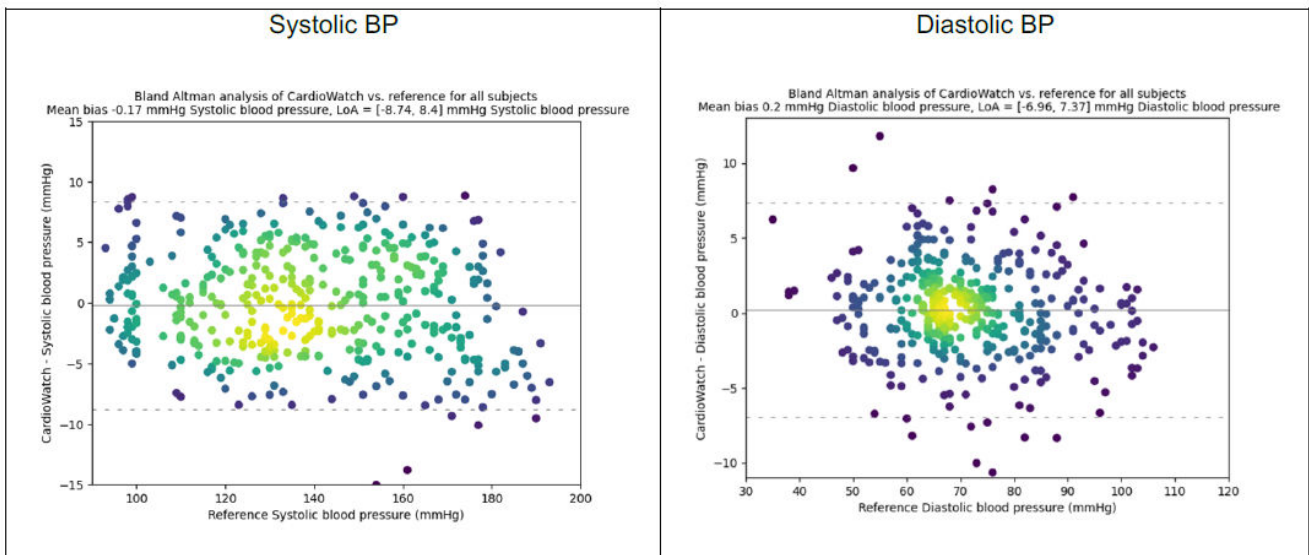
Uit de PPG-segmenten worden kenmerken geëxtraheerd die worden gebruikt in het machine-learningmodel. Om een geldige voorspelling te krijgen, wordt een combinatie van statistische kenmerken, tijd- en frequentiedomeinkenmerken, demografische kenmerken,

eerste/tweede afgeleide kenmerken, breedtegerelateerde PPG-kenmerken en kenmerken van het PPG-signaal gebruikt.

Het Corsano CardioWatch 287-2 systeem is gevalideerd aan de hand van de geharmoniseerde norm ISO 81060-2:2019 en de AAMI/ESH/ISO samenwerkingsverklaring "A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices" 2018. voor niet-invasieve bloeddrukmeetapparatuur, in een klinisch onderzoek bij 97 proefpersonen.



Correlatie tussen de Corsano Niet-Invasieve Bloeddrukmeting en de referentie (Invasieve meting, Fysicon)



Bland-Altman plot waarin de Corsano Niet-Invasieve Bloeddrukmeting en de referentie (Invasieve meting, Fysicon) worden vergeleken.

Specificatieclaims van niet-invasieve bloeddruk:

Detectiemethode	Afgeleid van PPG-signaal
Meetbereik	60-230 mmHg (systolisch) 40-130 mmHg (Diastolisch)
Resolutie	1 mmHg
Nauwkeurigheid	± 5 mmHg
Bijwerkperiode gegevens	28 seconden

Niet-invasieve bloeddrukspecificatie

12.7 ECG

Een ECG-systeem met 1 afleiding registreert de elektrische activiteit van het hart met behulp van één elektrodepaar. Het elektrodepaar bestaat uit een elektrode aan de onderkant van de Corsano-armband en het frame aan de bovenkant. Het ECG met 1 afleiding meet het spanningsverschil tussen de twee elektroden die de richting en de grootte van de elektrische stromen van het hart weergeven.

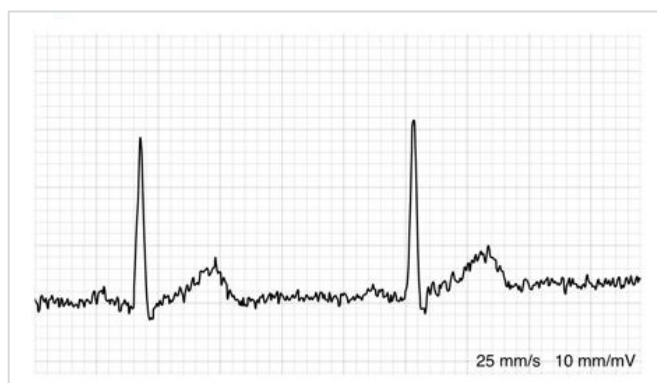
Een derde elektrode wordt gebruikt om ruis en artefacten te weigeren.

De Corsano Armband kan 1-lead ECG metingen uitvoeren dankzij de drie elektroden van de behuizing. Twee elektroden bevinden zich aan de onderkant van de behuizing en maken contact met de huid van de pols. Eén daarvan is de positieve elektrode. De tweede elektrode aan de onderkant wordt gebruikt om DC-signalen en elektrische ruis te weigeren en zorgt voor een grotere nauwkeurigheid van de meting. De derde elektrode bevindt zich in het roestvrijstalen frame van de armbandbehuizing. Dit is de negatieve elektrode van het ECG-systeem met 1 afleiding.

De Corsano Armband 1 afleidings ECG is CE MDR gecertificeerd en is getest volgens de geharmoniseerde norm IEC 60601-2-47:2015 voor ambulante electrocardiografische systemen.

Het Corsano Armband 1-Lead ECG bestaat uit een front-end analoog pass-band filter (0,05-55 Hz). Het elektrische signaal wordt bemonsterd bij 256 Hz op 15 bits, op een AC dynamisch bereik van 200mVp-p. Het ruwe signaal wordt bemonsterd door de Armband en verzonden naar de Corsano APP en Cloud.

Het Cloud-algoritme filtert het signaal. De DC-component van het ECG wordt verwijderd. Een "Pan en Tompkins" QRS-detectie identificeert de QRS-complexen en maakt het mogelijk om de hoogfrequente ruis op de andere delen van het signaal te verwerpen.



Ruw ECG-signaal zonder DC-component



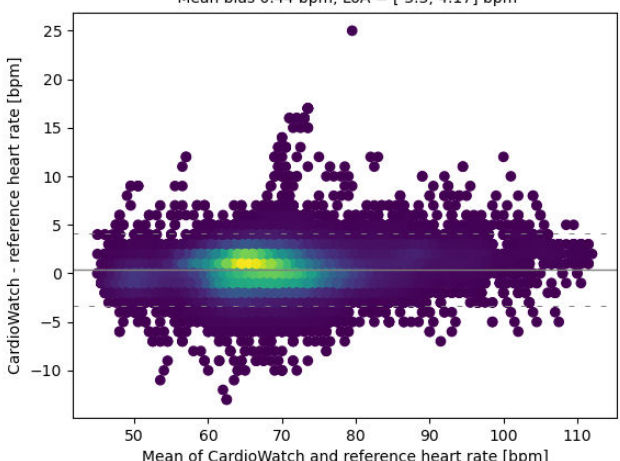
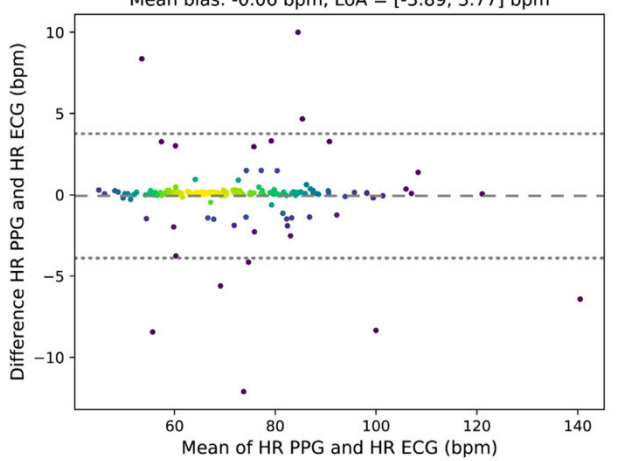
ECG-siganaal na Pan-Tompkins QRS-detectie en -filtering

13 KLINISCHE PRESTATIES

Metingen van vitale parameters met het handige CardioWatch 287-2 systeem met meerdere sensoren zijn gevalideerd in meerdere klinische onderzoeken en testlaboratoria. Hier vindt u een samenvatting, volledige rapporten en publicaties zijn op verzoek verkrijgbaar.

13.1 Polsslag

De nauwkeurigheid is gemeten in meerdere onderzoeken, hieronder staan de resultaten van twee van die onderzoeken:

Nauwkeurigheid van CardioWatch 287-2 tijdens diepe hypoxie (ISO 80601-2-61)	De nauwkeurigheid van hartslagdetectie met behulp van fotoplethysmografie-technologie bij hartpatiënten
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Genk, België	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, Locatie AMC, Nederland
12 gezonde vrijwilligers in hypoxielab	180 cardiovasculaire patiënten in een echte ambulante omgeving
PPG-afgeleide hartslag versus referentiepulsoximeter (Nellcor PM10)	PPG afgeleide hartslag versus referentie 12-afleidingen ECG (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> 
Armen = 1,95 Vertekening = 0,44 (0,42 - 0,46) spm	PPG-nauwkeurigheid hartslag 94,6%

Validatie hartslag

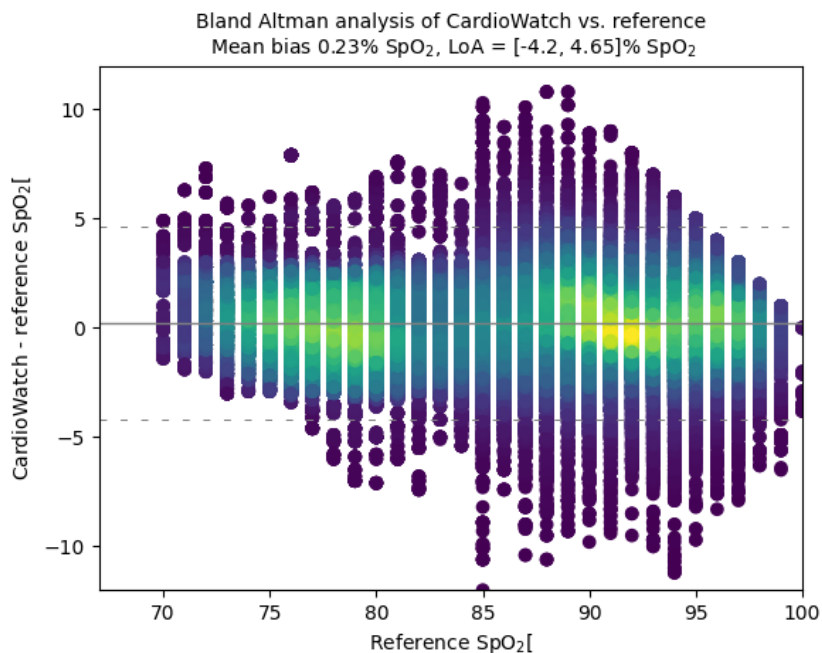
13.2 Pulsoximetrie (SpO2)

De nauwkeurigheid werd gemeten in een gecontroleerde, geïnduceerde hypoxiastudie bij 24 gezonde volwassen vrijwilligers in overeenstemming met ISO 80601-2-61 in rust en onder beweging. Titel onderzoek: Nauwkeurigheid van CardioWatch 287-2 tijdens beweging en verschillende posities van het lichaam, met of zonder hypoxie. Locatie: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, België. Het Corsano CardioWatch 2872 systeem werd gekalibreerd met referentie-oximeter Nellcor PM10.

Zie de Bland-Altman grafiek op de volgende pagina waarin de door CardioWatch 287-2 software afgeleide SpO2 en de Nellcor referentiespO2 worden vergeleken, samengevoegd over alle proefpersonen in rust. De ononderbroken lijn geeft de bias weer en de stippellijn de grenzen van overeenstemming.

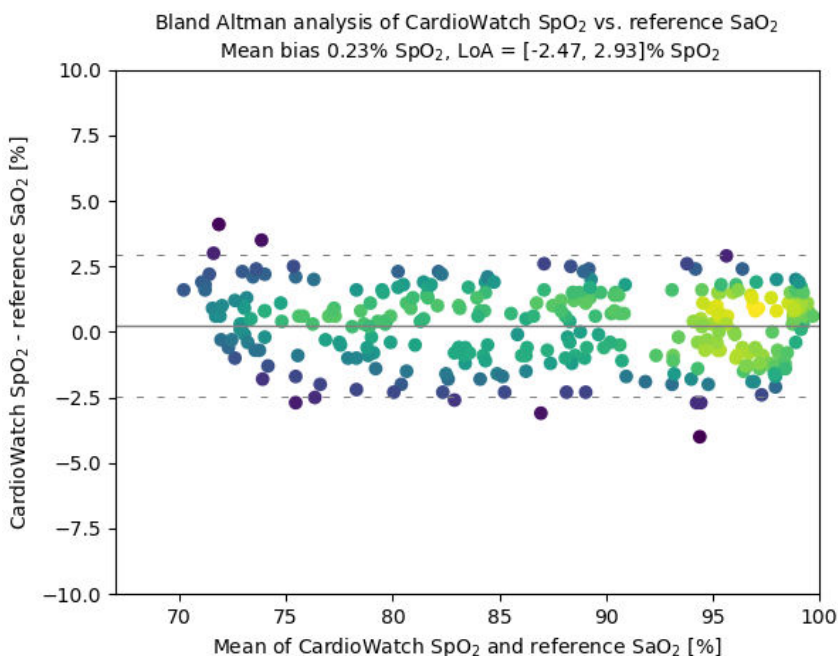
Tests bevestigden de nauwkeurigheid van de SpO2 -monitoring van 2,3 armen met een

bias van
0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.



Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 versus Nellcor PM10

Bland-Altman plot voor CW2 SpO₂ en CO-oximetrie SaO₂ in het invasieve onderzoek onder beweging. Nauwkeurigheid van SpO₂ van CW2 vergeleken met CO-SaO₂ voor alle proefpersonen, voor gepoolde condities, was 1,63 Arms met een bias van 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 versus SaO₂

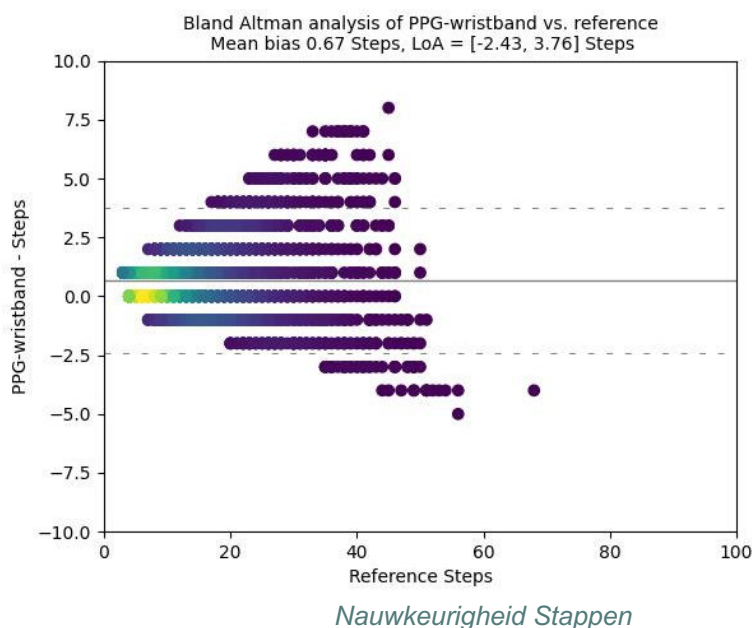
13.3 Temperatuur

De nauwkeurigheid van de CardioWatch 287-2 huidtemperatuur werd gemeten door het testlaboratorium VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Duitsland in overeenstemming met ISO 80601-2-56 - Medische elektrische apparatuur Deel 2-56: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van klinische thermometers

voor temperatuurmeting.

13.4 Activiteit (Stappen)

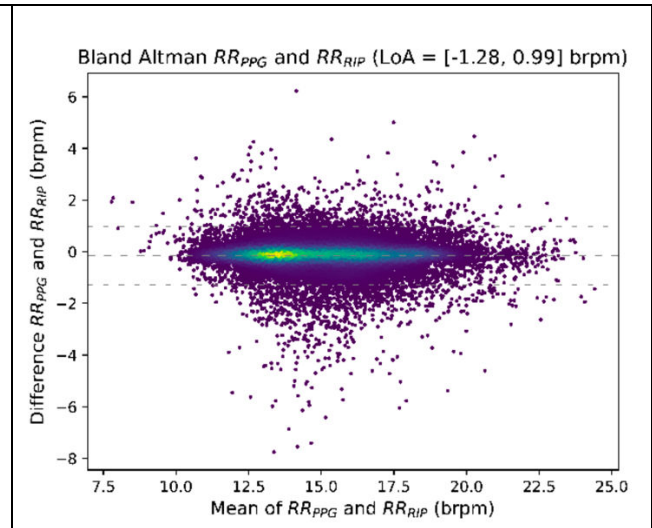
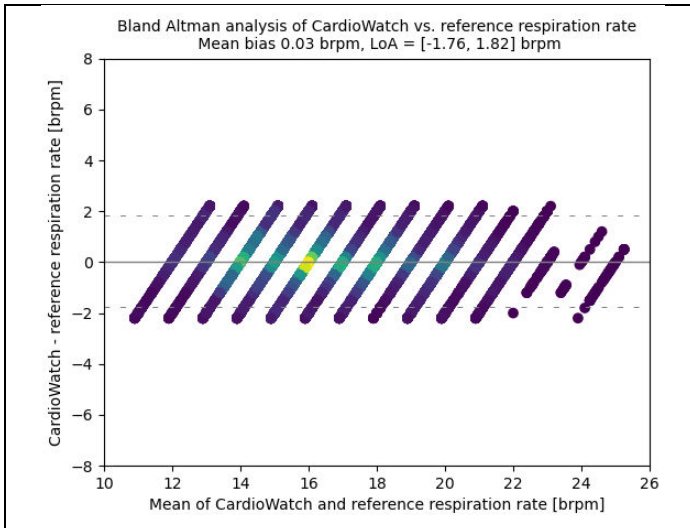
RadboudMC, Nijmegen, Nederland vergeleek gemeten stappen per minuut bepaald door de CardioWatch met stappen per minuut bepaald met de Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. De nauwkeurigheid was 1,2 Armen met een bias van 0,7 (0,6, 0,7) stappen, N=3695.



13.5 Ademhaling

De nauwkeurigheid is gemeten in meerdere onderzoeken, hier zijn de resultaten van twee onderzoeken:

Nauwkeurigheid van CardioWatch 287-2 tijdens diepe hypoxie	Continue bewaking van de ademhalingsfrequentie met behulp van fotoplethysmografie-technologie bij patiënten met obstructieve slaapapneu
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Genk, België	Klinieken Haaglanden, Den Haag, Nederland
12 gezonde vrijwilligers in hypoxielab	26 proefpersonen met en zonder gediagnosticeerde obstructieve slaapapneu (OSA)
PPG-afgeleide ademhalingsfrequentie versus referentiepulsoximeter (Nellcor PM10)	PPG-afgeleide ademhalingsfrequentie versus referentie-ademhalingspolygrafie (Nachtelijke T3)



Nauwkeurigheid ademhalingsfrequentie 0,91 Armen, bias 0,03 brpm, N=31'260

Nauwkeurigheid ademhalingsfrequentie 0,6 armpjes, bias -0,14 brpm, N=31'083

Respiratiesnelheid validatie

14 CYBERSECURITY

14.1 Beheersysteem voor informatiebeveiliging

Corsano Health heeft een beheersysteem voor informatiebeveiliging ("ISMS") ingesteld in overeenstemming met ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") dat de processen regelt die nodig zijn om bedrijfs- en informatiemiddelen te beschermen. Corsano Health maakt gebruik van de ISO 27001-raamwerken voor informatiebeveiliging ("InfoSec") om de middelen, technologieën en processen te identificeren en te onderhouden die nodig zijn om klantgegevens te beschermen en om de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en privacy van klantgegevens en ondersteunende diensten te helpen garanderen.

Om dit mogelijk te maken, heeft Corsano Health:

1. Stemt zijn InfoSec-beleid en -procedures af op de wereldwijde industriestandaard ISO 27001
2. Realiseert een robuust InfoSec-raamwerk voor het efficiënt functioneren van de organisatie

Hoewel Corsano Health belangrijke stappen heeft ondernomen om het CardioWatch 287-2 systeem te beschermen tegen cyberaanvallen, speelt de gebruiker een cruciale rol bij het handhaven van de cyberbeveiliging. De richtlijnen in dit hoofdstuk moeten worden opgevolgd.

De Corsano Armband communiceert met de Corsano App via een beveiligde Bluetooth 5.0 communicatieverbinding met een state-of-the-art encryptielaag. De Corsano App verstuurt de gegevens naar de Corsano Cloud. De communicatie tussen de Corsano Armband, App en Cloud zijn gecodeerd volgens een industriestandaard.

De Corsano-app kan worden geïnstalleerd op een iOS-apparaat waarop iOS versie 14.5 of hoger draait, of op een Android-apparaat waarop Android versie 8 (Oreo) of hoger draait. Omdat Apple elke applicatie beoordeelt voordat deze wordt toegelaten tot de Apple App Store, is de iPhone zeer goed bestand tegen cyberaanvallen. De Google Play-winkel controleert toepassingen voor het Android-platform.

Het Corsano-webportaal is toegankelijk via de webbrowsers Safari, Google Chrome of Microsoft Edge. Alle communicatie tussen het webportaal en de Corsano Cloud is versleuteld volgens een industriestandaard met TLS1.2+.

14.2 Over wachtwoordbeleid, het verlopen van wachtwoorden en automatisch afmelden

Een combinatie van gebruikersnaam en wachtwoord wordt gebruikt om de toegang tot de Corsano App te controleren. De App vereist dat de gebruiker een sterk wachtwoord aanmaakt (meer dan acht tekens, bestaande uit letters, cijfers, hoofdletters en kleine letters, ten minste één speciaal teken). Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het juiste wachtwoordbeleid toe te passen, bijv. wachtwoordcomplexiteit, vernieuwingsintervallen.

Volg deze algemene aanbevelingen voor wachtwoorden:

- Gebruik een wachtwoord van minimaal 8 tekens
- Inclusief kleine letters en hoofdletters, alfabetische tekens, cijfers en symbolen

- Genereer wachtwoorden willekeurig waar mogelijk
- Wachtwoorden moeten na 90 dagen worden vernieuwd.



De schermvergrendeling van je telefoon moet geactiveerd zijn om je persoonlijke gezondheidsgegevens te beschermen.

14.3 Over periodieke software-updates en patches

De Corsano App moet worden bijgewerkt zodra er een nieuwe versie beschikbaar is. Wanneer er een nieuwe versie beschikbaar komt, zal de Apple App Store in het geval van iOS of de Google Play Store in het geval van Android de app automatisch ter plaatse bijwerken.

Bij toegang tot het Corsano Webportaal via de webinterface heeft de HCP-gebruiker altijd toegang tot de meest actuele versie. De firmware van de Corsano Armband kan updates vereisen, als dit het geval is, wordt u op de hoogte gebracht van de update als een geïntegreerd onderdeel van een update van de Corsano App.

14.4 Omgaan met een verloren of gestolen Corsano armband

Als een Corsano-armband verloren of gestolen is, breng dan uw zorgverlener en Corsano Health op de hoogte met het serienummer van de verloren armband.

14.5 Algemene richtlijnen voor beveiliging

1. Op elk mobiel apparaat waarop de Corsano-app is geïnstalleerd, moet ook een wachtwoord worden ingesteld.
2. U mag uw Corsano gebruikersnaam of wachtwoord nooit vrijgeven. Medewerkers van Corsano Health zullen u nooit naar deze gegevens vragen.
3. Schrijf uw Corsano gebruikersnaam of wachtwoord nooit op.
4. U mag nooit een niet-geautoriseerde gebruiker toegang geven tot de Corsano App
5. Laat de Corsano App nooit ingelogd en onbeheerd achter. Log uit wanneer u klaar bent met het gebruik van de app.
6. U mag nooit beschermde gezondheidsinformatie vrijgeven in een ondersteuningsbericht aan Corsano Health. Hieronder vallen details zoals de naam of geboortedatum van een patiënt.

15 GARANTIE

Corsano Health garandeert dat de onderdelen van haar producten vrij zijn van fabricage- en materiaalfouten gedurende een periode van één jaar vanaf de aankoopdatum.

Deze garantie dekt geen verbruiksartikelen zoals, maar niet beperkt tot, riemen.

Corsano Health is niet aansprakelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van haar producten.

Aansprakelijkheid onder deze garantie en de exclusieve verhaalsmogelijkheid van de koper onder deze garantie is beperkt tot het repareren of vervangen van de betreffende producten, naar keuze van Corsano Health, in de fabriek of bij een erkende distributeur, voor elk product dat bij normaal gebruik en onderhoud defect blijkt te zijn in materiaal of vakmanschap.

Geen enkele agent, werknemer of vertegenwoordiger van Corsano Health heeft enige bevoegdheid om Corsano Health te binden aan enige verklaring, toezegging of garantie met betrekking tot haar producten, en enige verklaring, toezegging of garantie gedaan door een agent, werknemer of vertegenwoordiger kan niet worden afgedwongen door koper of gebruiker.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN, EN CORSANO HEALTH WIJST UITDRUKKELIJK ELKE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE AF, MET INBEGRIJ VAN ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID, NIET-INBREUK OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN VAN ELKE ANDERE VERPLICHTING VAN DE KANT VAN CORSANO HEALTH.

Schade aan een product of onderdelen door verkeerd gebruik, verwaarlozing, ongelukken of door het aanbrengen van niet-standaard accessoires of door aanpassingen door de klant, maakt deze garantie ongeldig.

Corsano Health geeft geen enkele garantie met betrekking tot de handelsaccessoires, deze vallen onder de garantie van hun respectievelijke fabrikanten.

Een voorwaarde van deze garantie is dat de apparatuur of accessoires waarvan wordt beweerd dat ze defect zijn, na goedkeuring worden geretourneerd, franco aan Corsano Health, Wilhelmina van Pruisenweg 35, 2595 AN Den Haag, Nederland, of zijn bevoegde vertegenwoordiger. Corsano Health is niet verantwoordelijk in geval van verlies of schade tijdens het transport.

De verplichting of aansprakelijkheid van Corsano Health onder deze garantie omvat geen transportkosten of andere kosten of aansprakelijkheid voor directe, indirecte of gevolgschade of vertraging als gevolg van onjuist gebruik of onjuiste toepassing van het product of het gebruik van onderdelen of accessoires die niet door Corsano Health zijn goedgekeurd.

Deze garantie is niet van toepassing op a) storingen of schade veroorzaakt door onjuist gebruik of een door de mens veroorzaakte fout; b) storingen of schade veroorzaakt door onjuiste bediening of reparatie door ongekwalificeerde of onbevoegde servicemensen; c) storingen of schade veroorzaakt door onstabiele of buiten het bereik vallende

stroomtoevoer; d) schade of slijtage van riemen; e) storingen of schade van externe apparaten van derden; f) storingen of foutieve gegevens die worden verstrekt via toepassingen van derden.

16 TECHNISCHE SPECIFICATIES

16.1 Corsano Mobiele App

Minimumvereisten voor besturingssystemen voor mobiele apparaten:

- iOS 14.5 of hoger
- Android 8.0 of hoger

16.2 Corsano Armband

Kenmerken PPG-sensor

PPG.....	Rood, IR, Groen
PPG LED/Photodiode nummer	7/2
PPG LED's Piekgolflengte	500-900 nm
PPG LED's max. stroom	128 mA
PPG-bemonsteringsresolutie	20 bits
Stralingsintensiteit 525nm*	47mW/sr
Stralingsintensiteit 660nm*	44mW/sr
Stralingsintensiteit 880nm*	35mW/sr

Kenmerken bewegingssensor

Type.....	3-assig
Aanwinstenruis.....	1,3 mg RMS
Sensorbereik.....	±16 g volledige schaal

Gegevensverwerking

PPG-bemonsteringsfrequentie.....	32 Hz
Bemonsteringsfrequentie beweging	32 Hz
Flashgeheugengrootte	256 Mbit
Opname	Continu

ECG

Bemonsteringsfrequentie	256 Hz
Bandbreedte	0,05 - 55 Hz

Stroomvereisten

Gemiddelde stroom	1,2 mA
Maximaal stroomverbruik	100 mA
Gemiddelde stroomsterkte	1.2
Batterijtype	Oplaadbaar
TechnologieLithium	polymeer
Batterijcapaciteit (armband)	140 mAh
Autonomie (Armband).....	tot 1 week

Afmetingen

Lengte x Breedte x Hoogte	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
---------------------------------	----------------------

Milieuspecificaties

Toegangsbescherming ⁽¹⁾	IP66
Bedrijfstemperatuur	+10 tot +40 °C
Omgevingstemperatuur tijdens opladen.....	+10 tot +35 °C
Transport en opslag Temperatuur	-20 tot +60 °C
Operationele vochtigheid.....	20% tot 80%
Transport en opslag Vochtigheid.....	20% tot 90%

Interface

Draadloze communicatie	BLE 5.0
LED's weergeven	groen, oranje, blauw

Verwachte levensduur⁽²⁾

Armband	2 jaar
---------------	--------

⁽¹⁾ IP66: Volledig beschermd tegen stof. Beschermd tegen sterke waterstralen.

⁽²⁾ de periode waarin de armband naar verwachting veilig gebruikt kan worden (behoud van basisveiligheid en essentiële prestaties volgens IEC60601-1).

16.3 AC-DC voeding (USB-adapter)

De USB-adapter moet voldoen aan UL/cUL 60601-1 met de volgende kenmerken:

- Ingangsspanning: AC 100-240V, 50/60hz
- Uitgangsspanning: DC 5V (+/- 5%)
- Uitgangsstroom: 500 mA (minimaal)

Het volgende model USB-adapter is gevalideerd door Corsano:

Bedrijf	CUI Inc
Onderdeelnummer fabrikant	SWM6-5-NH-I38

Voor alle andere modellen, gelieve de conformiteit met de bovenstaande normen te bevestigen. Indien u vragen heeft, gelieve contact op te nemen met support@corsano.com

16.4 Conformiteit met regelgeving

- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (EU-MDR)
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS)
- Verordening (EU) 2016/679 over de Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR)
- Verordening (EU) 2014/53 betreffende radioapparatuur (RED)

16.5 Toegepaste normen

- 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 ELEKTRISCHE VEILIGHEID EN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De Corsano armband en oplaadkabel zijn getest op elektrische veiligheid en voldoen aan IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 en IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 voor apparaten die in de thuisomgeving worden gebruikt.

De Corsano Armband en Oplaadkabel zijn getest volgens en voldoen aan IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, zijn FCC gekwalificeerd als draagbaar apparaat en voldoen aan de Radio Equipment Directive (2014/53/EU).


-  Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder antennekabels, externe antennes, draadloze thuisnetwerkapparaten, mobiele telefoons en draadloze telefoons) wordt aanbevolen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Corsano Armband te gebruiken, met inbegrip van kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
-  Alle onderdelen en accessoires zijn onveilig voor Magnetic Resonance (MR) en kunnen een projectielgevaar vormen in de MR-omgeving. Daarom moeten ze uit de ruimte van de Magnetic Resonance Imaging (MRI)-scanner worden gehouden.
-  Diathermie en elektrocauterisatie kunnen de werking van de Armband beïnvloeden. De armband moet tijdens behandelingen worden verwijderd.
-  Beveiligingssystemen (bijv. elektromagnetische antidiefstalsystemen (EAS), metaaldetectoren), NFC-systemen (near-field communications), draadloze stroomoverdracht (WPT), Cellular 5G, kunnen de prestaties van het apparaat tijdelijk beïnvloeden. Gebruik de Corsano armband en accessoires niet in de permanente nabijheid van dergelijke systemen.
-  Het gebruik van andere accessoires en kabels dan door Corsano gespecificeerd, met uitzondering van kabels die door Corsano als vervanging worden verkocht, kan resulteren in een verhoogde emissie of verminderde immuniteit van de Armband.
-  De medische hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Als gebruik naast of op elkaar noodzakelijk is, moet het medische apparaat worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt in de configuratie waarin het wordt gebruikt.
-  De Corsano-armband werkt op batterijen en kan niet worden gebruikt terwijl hij wordt opgeladen. Daarom werden de prestaties van de Corsano-armband niet beoordeeld tijdens een EMC-gebeurtenis.
-  Raadpleeg de verdere richtlijnen hieronder met betrekking tot de EMC-omgeving waarin de Corsano-armband gebruikt moet worden.
-  De Corsano Armband gebruikt Bluetooth Low Energy om te communiceren met de Corsano App voor het verzenden van de fysiologische parameters en heeft een effectief RF uitgestraald vermogen van 0dBm.

	IEC 60417-5333	Corsano Armband TYPE BF TOEGEPAST ONDERDEEL
---	----------------	--

De PPG-sensor is zichtbaar op de achterkant van de Corsano-armband. De PPG-sensor maakt contact met de huid van de gebruiker (volgens IEC 60601-1).

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De Corsano-armband is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Armband Corsano dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Corsano Armband gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt. De Corsano Armband is geschikt voor gebruik thuis en in professionele zorginstellingen.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing (vermogen < 50W)	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing (Geen stroomschommelingen)	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
De Corsano-armband is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Corsano-armband moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	Conform	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn. Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die karakteristiek zijn voor een typische locatie in een typische thuis- of ziekenhuisomgeving.
Elektrisch snel voorbijgaand/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen	Conform	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
De Corsano-armband is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Corsano-armband moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV Lijn-tot-lijn	Conform	<p>dichter bij enig onderdeel van de Corsanoarmband worden gebruikt, inclusief kabels en accessoires, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand (m)</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 6 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek^a, moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik^b.</p> <p>In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden:</p> 
Netfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Conform	
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanning variaties op stroomvoorziening IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Conform	
Geleid RF IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Conform	
RF-straling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 6 GHz, 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz, 28 V/m 450 MHz tot 6 GHz	Conform	
<p>OPMERKING 1-Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2-Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.</p> <p>Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			
<p>^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, radioamateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Corsano-armband wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet de Corsano-armband worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen bijkomende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen</p>			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
De Corsano-armband is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Corsano-armband moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
van de Corsano-armband. ^b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en Corsano Armband			
De Corsano-armband is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen gecontroleerd worden. De klant of de gebruiker van het Corsano armband kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Corsano armband zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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>Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.</p> <p>OPMERKING 2-Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			

18 WETTELIJKE KENNISGEVING VOOR FCC EN ISED

OPMERKING: Dit apparaat is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van Klasse B, volgens Deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing bij installatie in een woonwijk. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, schadelijke storing veroorzaken aan radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke storing veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en aan te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd te proberen de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.

Raadpleeg Corsano Health B.V. of een ervaren technicus voor hulp.

OPMERKING: Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels en aan *de RSS(s) van Innovation, Science and Economic Development Canada die vrijgesteld zijn van vergunning.*

De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. dit apparaat geen schadelijke storing mag veroorzaken, en
2. dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

Het apparaat kan worden gebruikt op een afstand van 0-20 cm of meer.

LET OP: Veranderingen of modificaties aan deze apparatuur die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Corsano Health B.V. kunnen de FCC-machtiging voor het gebruik van deze apparatuur ongeldig maken.

OPMERKING: "Schadelijke storing" wordt in [47 CFR §2.1](#) door de FCC als volgt gedefinieerd: Interferentie die het functioneren van een radionavigatiedienst of van andere veiligheidsdiensten in gevaar brengt, of die een radiocommunicatiedienst die werkt in overeenstemming met de [ITU] radioreglementen, ernstig verslechtert, hindert of herhaaldelijk onderbreekt.

19 VERWIJDERING / EINDE LEVENSDUUR

Apparatuur: als je armband en USB-laadkabel het einde van hun levensduur hebben bereikt, moeten ze op de juiste manier worden gerecycled zodat het materiaal opnieuw kan worden gebruikt en niet het milieu terechtkomt. Breng uw apparaat bij voorkeur naar een recyclingbedrijf voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.



in

De Riem wordt niet beschouwd als AEEA en moet apart worden weggegooid.



Zodra uw toepassing niet langer nodig is, is het raadzaam om de toepassing van uw telefoon te verwijderen: alle gegevens (patiënt & resultaten) worden dan gewist.

Als je vragen hebt, kun je contact opnemen met support@corsano.com



De band is voor eenmalig gebruik en moet worden weggegooid bij het klinisch afval of volgens de plaatselijke richtlijnen en voorschriften.



Risico op infectie. De armband en USB-laadkabel moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze worden weggegooid.



De Armband bevat een lithium-ion batterij. Verbrand het apparaat niet en plaats het niet in een afvalcontainer. Prik de batterij niet door.

20 CONTACTGEGEVENS CORSANO



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

www.corsano.com

