

PT



# CardioWatch 287-2B

## Pulseira e aplicativo móvel para paciente

### Manual de instruções



**Corsano Health BV**  
Wilhelmina van Pruisenweg 35  
2595 AN Haia  
Os Países Baixos



[www.corsano.com](http://www.corsano.com)  
[info@corsano.com](mailto:info@corsano.com)

## IMPORTANTE

Este Manual de Instruções está sujeito a revisão, atualização e revisão periódica. Consulte o site da Corsano para obter a versão mais recente.

Os seguintes manuais de instruções estão disponíveis com o sistema CardioWatch 287-2B:

- Aplicativo móvel para pulseira e paciente: para pacientes e profissionais de saúde
- Manual de instruções do aplicativo móvel HCP: apenas para profissionais de saúde
- Manual de instruções do portal da Web: apenas para profissionais de saúde

LEIA OS MANUAIS DE INSTRUÇÕES RELEVANTES ANTES DE OPERAR O SISTEMA. Se alguma parte do Manual de Instruções não estiver clara, entre em contato com a Corsano Health para obter assistência.


Este Manual de Instruções é fornecido eletronicamente, caso deseje obter uma cópia impressa entre em contato com a Corsano Health.



Todos os direitos são reservados. A Corsano Health BV reserva-se o direito de alterar os produtos descritos neste manual a qualquer momento sem aviso prévio. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, copiada, traduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Corsano Health BV. As informações fornecidas neste manual pretendem ser precisas e confiáveis. No entanto, a Corsano Health BV não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste manual, por quaisquer violações dos direitos de terceiros que possam resultar de tal utilização. Todas as marcas e nomes de produtos aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registradas de seus respectivos titulares.

Aviso de direitos autorais: Corsano é uma marca registrada da Corsano Health BV Este documento é protegido por direitos autorais da Corsano Health BV

## lista de abreviações

<u>Abreviação</u>	<u>Significado</u>
EMC	Compatibilidade eletromagnética
FCC	Comissão Federal de Comunicações
AF	Alta frequência
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
ISED	Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico Canadá
LIDERADO	Diodo emissor de luz
ressonância magnética	Imagem de ressonância magnética
RF	Frequência de rádio
RPM	Respirações por minuto
RSS	Especificações de padrões de rádio
SpO2	Saturação funcional de oxigênio
USB	barramento serial universal
REEE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
Profissional de saúde	Profissional de saúde

 **AVISO:** Uma declaração de AVISO fornece informações sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos ou danos graves.

-  **CUIDADO:** Uma declaração de CUIDADO fornece informações sobre um risco potencialmente perigoso situação que, se não for evitada, pode resultar em lesões ao usuário ou paciente, ou em danos ao equipamento ou a outras propriedades.
-  **RECOMENDAÇÃO:** Uma declaração de RECOMENDAÇÃO fornece uma proposta ou sugestão ao usuário.

**CUIDADO:** A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico ou outro profissional licenciado pela lei estadual dos EUA para usar ou solicitar o uso deste dispositivo.

# 1 ÍNDICE

1	ÍNDICE.....	4
2	INTRODUÇÃO.....	6
3	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	8
3.1	Avisos.....	8
3.2	Cuidados.....	9
3.3	Notas.....	10
3.4	Indicações de uso.....	10
3.5	Benefício Clínico.....	10
3.6	Desempenho Essencial.....	10
4	SÍMBOLOS.....	11
5	CONTEÚDO / PRODUTO INCLUI.....	13
5.1	Recebimento e Inspeção.....	13
5.2	Conteúdo.....	13
6	CONHEÇA SUA PULSEIRA.....	14
6.1	Parte traseira e lateral da pulseira.....	14
6.2	Parte traseira e inferior da pulseira.....	14
6.3	AVISOS/CUIDADOS/RECOMENDAÇÕES.....	15
6.4	Transmissão de dados.....	15
6,5	Carregando a pulseira.....	16
6.5.1	AVISOS:.....	16
6.5.2	CUIDADOS:.....	17
6.6	Explicação dos LEDs.....	17
6.7	Limpeza e desinfecção.....	18
7	USANDO SUA PULSEIRA COM O APLICATIVO CORSANO.....	20
7.1	Baixe e instale o aplicativo Corsano em seu smartphone.....	20
7.2	Primeira utilização – Inscreva-se.....	20
7.3	Entrar.....	21
7.4	Emparelhando sua pulseira.....	22
7,5	Otimização de uso.....	24
7.5.1	Direção da pulseira.....	25
7.5.2	Verificação de aperto.....	25
7.6	Otimização de uso opcional.....	26
7.7	Configurações do aplicativo Corsano (modo paciente).....	27
7,8	Solução de problemas de conexão Bluetooth.....	28
7,9	Solução de problemas de conexão com a nuvem.....	29
8	DISPOSITIVOS EXTERNOS.....	30
8.1	Sensor de temperatura axilar.....	30
8.2	Pressão arterial do manguito.....	31
8.3	Espirômetro.....	31
8.4	Escala de peso.....	34
9	TELAS DE APLICATIVOS.....	35
10	FAÇA UM ECG.....	37
10.1	Medição de ECG.....	37
10.2	Solução de problemas de ECG.....	39
10.3	Resultados de ECG.....	41
10.4	Aviso de ECG.....	43
10,5	Cuidados com ECG.....	44

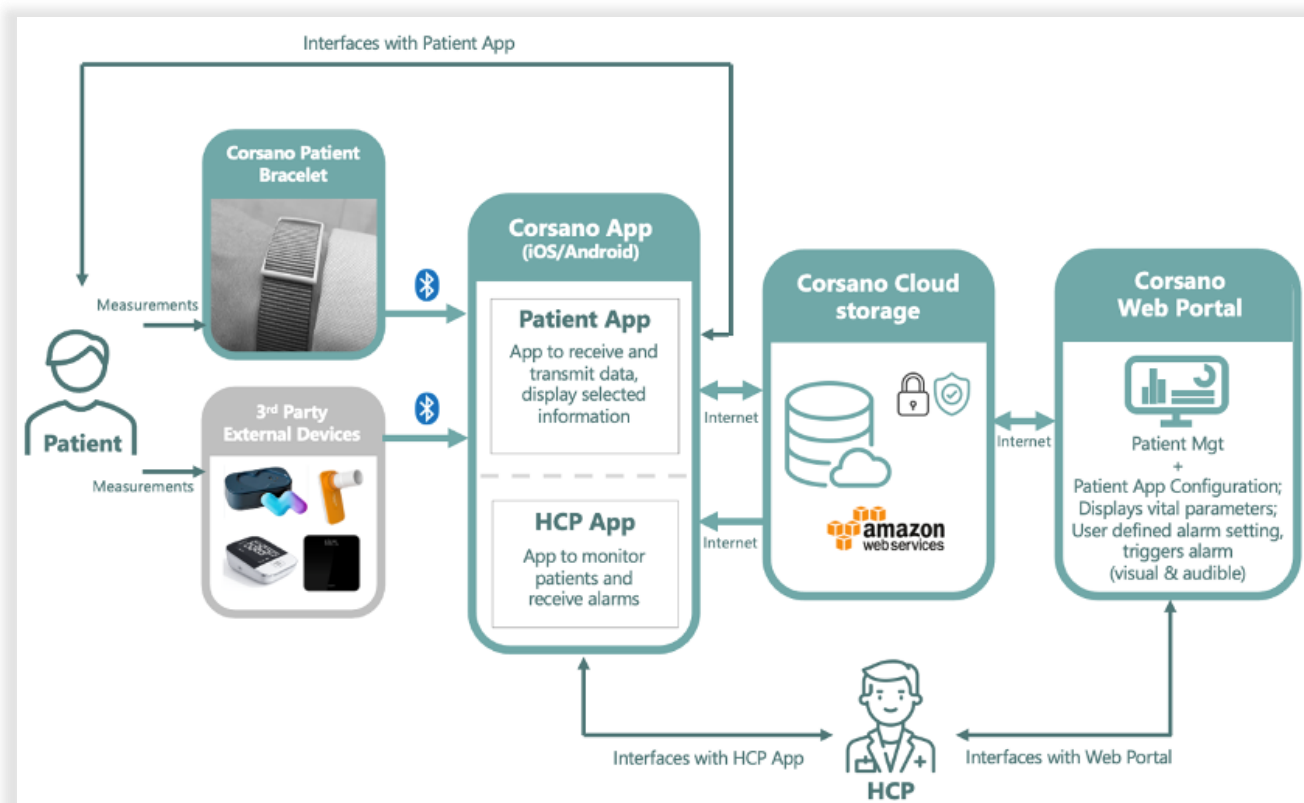
<b>11</b>	<b>MEDIÇÃO NÃO INVASIVA DA PRESSÃO ARTERIAL .....</b>	<b>45</b>
11.1	Emparelhe o manguito de pressão arterial com o APP Corsano .....	45
11.2	Realize uma medição de calibração com o manguito de pressão arterial .....	46
<b>12</b>	<b>PRINCÍPIO DA OPERAÇÃO.....</b>	<b>49</b>
12.1	Princípio de operação da frequência de pulso.....	49
12.2	Princípio de operação do SpO2.....	50
12.3	Princípio de operação da taxa de respiração.....	52
12.4	Passos Atividade princípio de operação .....	52
12,5	Princípio de operação da temperatura .....	53
12.6	Pressão arterial não invasiva sem manguito .....	53
12,7	ECG .....	56
<b>13</b>	<b>DESEMPENHO CLÍNICO .....</b>	<b>58</b>
13.1	Taxa de pulso .....	58
13.2	Oximetria de pulso (SpO2) .....	58
13.3	Temperatura .....	60
13.4	Atividade (etapas) .....	61
13,5	Respiração.....	61
<b>14</b>	<b>CÍBER SEGURANÇA.....</b>	<b>62</b>
14.1	Sistema de gerenciamento de segurança da informação .....	62
14.2	Sobre políticas de senha, expiração de senha e logout automático.....	62
14.3	Sobre atualizações e patches periódicos de software .....	63
14.4	Lidando com uma pulseira Corsano perdida ou roubada .....	63
14,5	Diretrizes Gerais para Segurança .....	63
<b>15</b>	<b>GARANTIA.....</b>	<b>64</b>
<b>16</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....</b>	<b>65</b>
16.1	Aplicativo móvel Corsano.....	65
16.2	Pulseira Corsano .....	65
16.3	Fonte de alimentação AC-DC (adaptador USB) .....	66
16.4	Conformidade Regulatória .....	66
16,5	Padrões Aplicados .....	66
<b>17</b>	<b>SEGURANÇA ELÉTRICA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA .....</b>	<b>67</b>
<b>18</b>	<b>AVISO LEGAL PARA FCC E ISED.....</b>	<b>72</b>
<b>19</b>	<b>ELIMINAÇÃO / FIM DE VIDA .....</b>	<b>73</b>
<b>20</b>	<b>INFORMAÇÕES DE CONTATO DA CORSANO.....</b>	<b>73</b>

## 2 INTRODUÇÃO

O Sistema Corsano CardioWatch 287-2 é um Sistema de Monitoramento Remoto de Pacientes que consiste em uma pulseira de monitoramento usada no pulso por pacientes adultos (com 18 anos ou mais), uma plataforma de navegador baseada na web e um aplicativo móvel do usuário operável em modo paciente ou modo profissional de saúde (HCP).

Os dados de sinais vitais em dispositivos móveis e no painel baseado na web estão disponíveis para o prestador de cuidados de saúde.

A figura a seguir mostra o sistema Corsano CardioWatch 287-2:



*Sistema CardioWatch 287-2*

A pulseira destina-se a monitorar continuamente dados de sinais vitais fisiológicos (frequência de pulso (PR), saturação de oxigênio (SpO<sub>2</sub>), temperatura corporal (TEMP), pressão arterial (NIBP) e níveis de atividade (MOTION/STEP) da pessoa que está sendo monitorada e de forma segura transmitir os dados criptografados através do aplicativo do paciente para o servidor seguro.

A pulseira destina-se a medições pontuais de eletrocardiografia (ECG).

A pulseira destina-se ao uso em instalações profissionais de saúde, como hospitais ou enfermarias especializadas, ou em casa.

O sistema Corsano CardioWatch 287-2 também é integrado a dispositivos de terceiros para exibir e monitorar sinais fisiológicos (monitoramento pontual de: pressão arterial não invasiva (CuffBP), função pulmonar e espirometria (SPIRO), peso (PESO), bem como

monitoramento contínuo da temperatura axilar (aTEMP).

O profissional de saúde pode acessar com segurança os sinais fisiológicos do paciente remotamente por meio do aplicativo móvel HCP Mode ou por meio de uma interface da web do navegador, que também se destina a fornecer alarmes fisiológicos multiparâmetros visuais e sonoros.

Este manual de instruções fornece informações importantes sobre a pulseira e o aplicativo Corsano CardioWatch 287-2B. Estas instruções destinam-se tanto ao paciente como ao profissional de saúde.

O sistema CardioWatch 287-2 só deve ser usado por e sob a supervisão de profissionais de saúde treinados.

Você pode verificar a Base de Conhecimento em Configurações do aplicativo com respostas às perguntas mais frequentes.

Você também pode entrar em contato com seu médico se precisar de ajuda para usar a pulseira e o aplicativo CardioWatch 287-2B.














Você também pode entrar em contato com a Corsano para perguntas técnicas via [suporte@corsano.com](mailto:suporte@corsano.com).

### 3 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA


Para garantir o uso seguro e adequado da pulseira e do aplicativo CardioWatch 287-2B, LEIA e COMPREENDA todas as instruções de segurança e operação.

Se você não entender estas instruções ou tiver alguma dúvida, entre em contato com seu médico ou [suporte@corsano.com](mailto:suporte@corsano.com) antes de tentar usar o sistema.

#### 3.1 Avisos

-  Para manter a segurança do paciente, siga todos os AVISOS e CUIDADOS listados neste Manual de Instruções.
-  O sistema CardioWatch 287-2 destina-se ao uso apenas por pessoal médico qualificado; Siga sempre as instruções do seu profissional de saúde.
-  O sistema CardioWatch 287-2 não se destina ao uso em ambientes de alta acuidade, como UTI ou salas de cirurgia.
-  O sistema CardioWatch 287-2 não se destina ao uso em pacientes cardíacos gravemente doentes com potencial para desenvolver arritmias potencialmente fatais, por exemplo, fibrilação atrial muito rápida. Para estes pacientes, deve ser utilizado um monitor de ECG contínuo. O sistema CardioWatch 287-2 não substitui um monitor de ECG.
-  Consulte o seu médico antes de usar esta pulseira e aplicativo se você tiver arritmias comuns, como batimentos atriais ou ventriculares prematuros ou fibrilação atrial; esclerose arterial; má perfusão; diabetes; gravidez; pré-eclâmpsia ou doença renal. Qualquer uma dessas condições, além de movimento, tremores ou calafrios, pode afetar a medição feita por este dispositivo.
-  NUNCA diagnostique ou trate-se com base nas leituras dos parâmetros fisiológicos.
-  NÃO ajuste a medicação com base nas leituras deste sistema. Você deve tomar a medicação prescrita pelo seu médico. SOMENTE um médico está qualificado para diagnosticar e tratar a doença de um paciente. SEMPRE consulte seu médico.
-  A pulseira destina-se ao uso em um único paciente. NÃO use a pulseira em mais ninguém durante o monitoramento do paciente.
-  A pulseira e quaisquer outras peças aplicadas do dispositivo devem ser removidas antes da desfibrilação do paciente.
-  NÃO use esta pulseira em bebês, crianças pequenas, crianças ou pessoas que não conseguem se expressar. Este dispositivo não foi validado na população pediátrica.
-  NÃO use esta pulseira em um braço lesionado ou em um braço usado como parte de outro tratamento médico (por exemplo, em um braço com derivação arteriovenosa para diálise). O uso da pulseira pode interferir temporariamente no fluxo sanguíneo, o que pode resultar em ferimentos.
-  NÃO use esta pulseira se você tiver problemas graves de fluxo sanguíneo ou doenças do sangue.
-  NÃO use esta pulseira se tiver a pele danificada ou irritada.



- ⚠ NÃO use esta pulseira simultaneamente com outros equipamentos elétricos médicos (ME) que não sejam aqueles autorizados pela Corsano. Isto pode resultar no funcionamento incorreto da pulseira e/ou causar uma leitura imprecisa.
- ⚠ NÃO use esta pulseira em áreas que contenham equipamentos cirúrgicos de alta frequência (HF), câmaras hiperbáricas ou scanners de tomografia computadorizada (TC). Isto pode resultar no funcionamento incorreto da pulseira e/ou causar uma leitura imprecisa.
- ⚠ NÃO faça gravações nas proximidades de campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas eletromagnéticos anti-roubo, detectores de metal).
- ⚠ NÃO use esta pulseira em ambientes ricos em oxigênio ou perto de gases inflamáveis. Este equipamento não está aprovado nem certificado para uso em áreas onde as concentrações de oxigênio são superiores a 25% ou onde é provável a ocorrência de misturas de gases combustíveis ou explosivos.
- ⚠ Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.
- ⚠ Esta pulseira não é segura para  MR.
- ⚠ NÃO exponha a pulseira a um ambiente de ressonância magnética (RM).
- ⚠ Esta pulseira pode apresentar risco de ferimentos por projéteis devido à presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos pelo núcleo do ímã de RM.
- ⚠ Podem ocorrer lesões térmicas e queimaduras devido aos componentes metálicos da pulseira que podem aquecer durante a ressonância magnética.
- ⚠ A pulseira pode gerar artefatos na imagem de RM.
- ⚠ A pulseira pode não funcionar corretamente devido aos fortes campos magnéticos e de radiofrequência gerados pelo scanner de RM.

### 3.2 Cuidados

- ⚠ Informe o seu médico se estiver em risco de crises respiratórias; você deve ser observado de perto.
- ⚠ Movimento, luz ambiente e baixa perfusão podem afetar o cálculo e a precisão da SpO2 e da frequência de pulso. O sistema Corsano 287-2 não se destina ao cálculo preciso de SpO2 durante períodos de grande movimento, alta luz ambiente e condições de baixa perfusão.
- ⚠ As medições de SpO2 são particularmente sensíveis às pulsações na artéria e na arteríola. As medições podem não ser precisas se você estiver em choque, hipotermia, anemia ou tiver recebido certos medicamentos que reduzem o fluxo sanguíneo nas artérias.
- ⚠ Certifique-se de que esta pulseira esteja aclimatada às temperaturas operacionais (+10 a +40 °C) antes de realizar uma medição. Fazer uma medição após uma mudança extrema de temperatura pode levar a uma leitura imprecisa.

- ⚠ Os níveis de movimento são fornecidos apenas para fins informativos. Não se deve confiar neles para informar o cuidado do paciente.
- ⚠ Dispositivos externos de terceiros não devem ser usados fora do uso pretendido, incluindo pacientes pretendidos nem condições operacionais.
- ⚠ A pulseira é fornecida não estéril.

### 3.3 Notas

Mantenha este manual onde possa ser facilmente localizado quando necessário.

### 3.4 Indicações de uso

O CardioWatch 287-2 é um monitoramento remoto sem fio destinado à coleta contínua de dados fisiológicos em ambientes domésticos e de saúde. Isso inclui frequência cardíaca, variabilidade da frequência cardíaca (intervalo RR), frequência respiratória, atividade, sono, ECG, SpO2, temperatura corporal e pressão arterial. Os dados são transmitidos sem fio do dispositivo através do aplicativo ou gateway para um servidor ou nuvem de saúde onde são armazenados e disponibilizados para análise posterior.

O sistema CardioWatch 287-2 não se destina ao uso em ambientes de alta acuidade, como UTI ou salas de cirurgia.

O sistema CardioWatch 287-2 não se destina ao uso em pacientes cardíacos gravemente doentes com potencial para desenvolver arritmias potencialmente fatais, por exemplo, fibrilação atrial muito rápida. Para estes pacientes, deve ser utilizado monitor contínuo de ECG. O sistema CardioWatch 287-2 não substitui um monitor de ECG.

O sistema CardioWatch 287-2 não se destina ao monitoramento de SpO2 em condições de grande movimento ou baixa perfusão.

### 3.5 Benefício Clínico

O sistema CardioWatch 287-2 fornece monitoramento não invasivo e confortável de sinais vitais com alertas fisiológicos multiparâmetros visuais e sonoros. Os dados são transmitidos para o Portal Web Corsano, onde são revisados por Profissionais de Saúde (HCP). O principal benefício clínico do sistema CardioWatch 287-2 é fornecer ao paciente monitoramento de dados de sinais vitais não invasivos com alertas fisiológicos visuais e sonoros ajustáveis pelo paciente para o profissional de saúde.

Um benefício clínico secundário é que o profissional de saúde pode decidir, com base na terapia do paciente, que o aplicativo Corsano no modo paciente deve exibir informações de tendências do paciente, por exemplo, atividade do paciente (níveis e etapas de movimento) para encorajar o paciente a ser mais ativo ou para melhor aderir às instruções do profissional de saúde.







### 3.6 Desempenho Essencial




O desempenho essencial de acordo com a IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 para o sistema CardioWatch 287-2 foi estabelecido como a capacidade do sistema de manter medições precisas de SpO2, PR, temperatura corporal, frequência respiratória bem como transmissão de dados.

As medições de precisão foram estabelecidas de acordo com os padrões colaterais da IEC e, quando apropriado, com as especificações do produto.

## 4 SÍMBOLOS

Estas instruções de uso contêm os seguintes símbolos (a cor e o tamanho podem variar):

Símbolo	Significado
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Uma declaração de AVISO fornece informações sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos ou danos graves.
	Uma declaração de CUIDADO fornece informações sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões ao usuário ou paciente, ou em danos ao equipamento ou a outras propriedades.
	Indica a necessidade de o Usuário consultar as instruções de uso
	Peça Aplicada (Pulseira Corsano) Peça aplicada TIPO BF (IEC 60417-5333)
	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	A marcação CE indica que um produto está em conformidade com os regulamentos aplicáveis da União Europeia
	A marcação FCC indica o dispositivo eletrônico vendido nos Estados Unidos Estados Unidos, é certificado e a interferência eletromagnética do dispositivo está dentro dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações
	Indica que um produto não deve ser descartado em aterro; a barra preta indica que o equipamento foi fabricado após 2005
	Consulte o manual/livreto de instruções.

	<p>Dispositivo vestível (pulseira) não gera alarmes.</p>
	<p>Somente para uso com receita médica (EUA)</p>
	<p>O dispositivo não é seguro para RM</p>

## 5 CONTEÚDO / PRODUTO INCLUI

### 5.1 Recebimento e Inspeção

Remova esta pulseira e outros componentes da embalagem e verifique se há danos. Se a pulseira ou qualquer outro componente estiver danificado, NÃO USE e entre em contato [suporte@corsano.com](mailto:suporte@corsano.com)

Leia as informações importantes de segurança neste manual de instruções antes de usar esta pulseira e siga este manual de instruções cuidadosamente para sua própria segurança.

Mantenha este Manual de Instruções onde possa ser facilmente localizado quando necessário para referência futura.

A embalagem da Pulseira contém informações importantes, não deve ser jogada fora.

### 5.2 Conteúdo

**Uma pulseira CardioWatch 287-2B:**



*Pulseira - CW287-2B*

**Um cabo de carregamento USB:**



*Carregador (CS-287CH-1)*

**Uma caixa de pacote com instruções:**

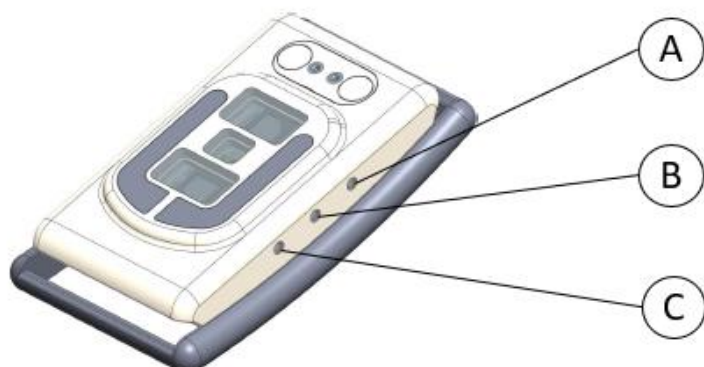


*Manual de instruções (pulseira IFU Corsano CardioWatch 287-2)*

**IMPORTANTE:** a fonte de alimentação USB AC/DC (adaptador USB) não é fornecida. Referir-se §16.3-Fonte de alimentação AC-DC (adaptador USB) para a especificação mínima.

## 6 CONHEÇA SUA PULSEIRA

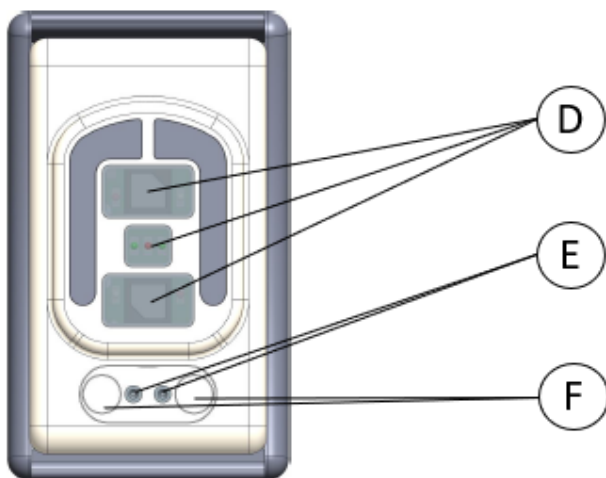
### 6.1 Parte traseira e lateral da pulseira



*Vista traseira e lateral da pulseira*

- (A) LED verde
- (B) LED laranja
- (C) LED Azul
















### 6.2 Parte traseira e inferior da pulseira



*Vista traseira da pulseira*


- (D) Sensor PPG
- (E) Contatos de carga
- (F) Ímãs para fixação do cabo de carga

### 6.3 AVISOS/CUIDADOS/RECOMENDAÇÕES

-  Pare de usar esta pulseira e consulte seu médico ou profissional de saúde se sentir irritação ou desconforto na pele.
-  NÃO aplique o dispositivo vestível em feridas abertas, feridas ou cortes; o dispositivo destina-se apenas ao contato com a pele intacta.
-  Para obter o melhor desempenho do sensor de pulsação, certifique-se de que a pulseira esteja bem ajustada no pulso e não muito apertada para evitar irritações ou lesões na pele.
-  A pulseira não deve ser colocada sobre uma tatuagem - isso pode impedir o cálculo preciso de SpO2 ou frequência de pulso.
-  Independentemente da(s) medição(ões) efetuada(s) ou dos valores das medições efetuadas com este dispositivo, deve consultar imediatamente o seu médico ou profissional de saúde se sentir sintomas que possam indicar uma doença, como dor no peito, pressão no peito, aperto, etc.
-  Você deve notificar seu médico ou profissional de saúde sobre quaisquer alterações em seu estado de saúde.
-  A pulseira deve ser usada no pulso (esquerdo ou direito), NÃO use em outras partes do corpo.
-  Para obter informações específicas sobre sua própria pulsação, **CONSULTE SEU MÉDICO.**
-  A pulseira é resistente à água IP66, o que significa que está protegida apenas contra poeira e fortes jatos de água. Você pode tomar banho com a pulseira, mas não deve usá-la durante a natação.
-  A reparação da Pulseira só poderá ser realizada pelo fabricante, caso contrário o correto funcionamento do dispositivo poderá ser comprometido.
-  Nenhuma modificação da pulseira é permitida. A modificação pode causar interferência com outros dispositivos, lesões ao paciente e ao usuário, incluindo choque elétrico, queimaduras ou morte.
-  NÃO use esta pulseira para qualquer finalidade diferente da pretendida.
-  A pulseira contém peças pequenas que podem causar risco de asfixia se ingeridas por bebês, crianças pequenas ou crianças.
-  Para evitar estrangulamento, mantenha o cabo do carregador longe do alcance de bebês ou crianças pequenas.
-  NÃO deixe cair nem sujeite esta pulseira a choques ou vibrações fortes.

### 6.4 Transmissão de dados

Este produto emite radiofrequências (RF) na banda de 2,4 GHz. NÃO use este produto em locais onde a RF é restrita. Desligue o recurso Bluetooth® e/ou desconecte o carregador quando estiver em áreas restritas de RF. Para obter mais informações sobre possíveis restrições, consulte a documentação sobre o uso do Bluetooth fornecida pela FCC.

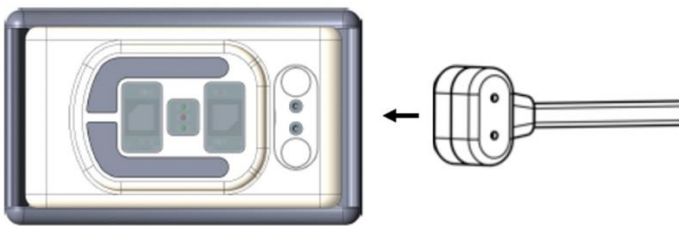
 Se o dispositivo for removido do alcance do Bluetooth, ele armazenará dados de sinal por no máximo 24 horas. Após 24 horas, os dados mais antigos serão apagados.

## 6.5 Carregando a pulseira

Remova a pulseira do pulso antes de carregá-la.

Insira totalmente o plugue USB na extremidade do cabo do carregador no adaptador USB.

Prenda a outra extremidade do cabo do carregador na parte traseira da pulseira. Os ímãs puxarão a cabeça do carregador em direção à pulseira.



*Visualização de carregamento*

Os ímãs encaixarão o cabo do carregador na posição. O LED acenderá para indicar que o carregamento foi iniciado. Durante o carregamento, a pulseira não realizará nenhuma medição fisiológica.

A polaridade dos ímãs na pulseira e no cabo do carregador garantirá que os contatos do carregador estejam alinhados.




Ao desconectar o cabo do carregador do adaptador USB, certifique-se de removê-lo do adaptador USB com segurança, sem puxar o cabo do carregador.

Mantenha o carregador limpo e limpe qualquer poeira dele com um pano macio e seco.

Desconecte o cabo do carregador quando não estiver em uso.

Desconecte o cabo do carregador antes de limpar a pulseira.

### 6.5.1 AVISOS:

-  NUNCA permita que a pulseira ou o telemóvel fiquem descarregados.
-  NUNCA conecte ou desconecte o cabo do carregador do adaptador USB com as mãos molhadas.
-  Para evitar choque elétrico, inspecione todos os cabos antes de usar. Nunca use cabos que pareçam rachados, desgastados ou danificados de alguma forma.



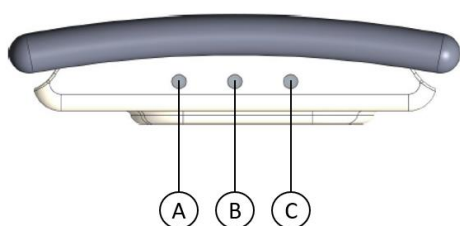
### 6.5.2 CUIDADOS:

- ⚠ Evite derramamentos de líquidos no cabo do carregador USB. Se o cabo do carregador estiver imerso em líquido ou tiver líquido derramado sobre ele, desconecte-o e devolva-o para manutenção.
- ⚠ O nível de carga da bateria exibido na interface do usuário só será preciso se as baterias estiverem em condições normais de funcionamento.
- ⚠ Baterias gastas ou defeituosas podem reduzir significativamente a capacidade da bateria ou o tempo de operação.
- ⚠ NÃO use o carregador se a pulseira ou o cabo do carregador estiverem danificados. Se a pulseira ou o cabo estiverem danificados, desconecte o carregador imediatamente.
- ⚠ NÃO carregue o dispositivo em plugues com múltiplas tomadas.
- ⚠ NÃO desmonte nem tente reparar o cabo do carregador.
- ⚠ NÃO puxe do cabo do carregador.

Ao manusear o cabo do carregador:

- ⚠ NÃO danifique, quebre, adultere, dobre, torça ou puxe com força o cabo do carregador.
- ⚠ NÃO junte o cabo do carregador em um pacote nem o aperte.
- ⚠ NÃO o coloque sob objetos pesados.

## 6.6 Explicação dos LEDs



*Vista lateral da pulseira*

LIDERADO	Padrão	Estado
Verde (A)	Piscando	Carregamento de pulseira
Verde (A)	SOBRE	Pulseira totalmente carregada (quando estiver no carregador)
Verde (A)	DESLIGADO	Pulseira não está no carregador
Laranja (B)	Piscando por 5 segundos	A pulseira está iniciando uma conexão Bluetooth Low Energy
Laranja (B)	LIGADO por 5 segundos	Pulseira conectada a um smartphone

Azul (C)	SOBRE	A pulseira está realizando uma medição
----------	-------	--

*Explicação dos LEDs*

Quando a pulseira estiver perto do fim da autonomia da bateria, o Paciente e o Profissional de Saúde receberão uma notificação através da APP móvel (nos 20% e nos 10% restantes). O nível da bateria também é exibido no Web Portal, incluindo alarme de nível baixo.

## 6.7 Limpeza e desinfecção

A pulseira CardioWatch 287-2B e o cabo carregador USB são reutilizáveis e podem ser usados por mais de um paciente.

A cinta é considerada para uso em um único paciente (durante o período de monitoramento) e deve ser descartada no lixo clínico ou de acordo com as diretrizes e regulamentos locais no final do período de monitoramento do paciente.

Durante o uso do paciente, os usuários (pacientes e profissionais de saúde) devem verificar regularmente a condição da pulseira CardioWatch 287-2B, do cabo do carregador USB e da pulseira e limpar e/ou desinfetar conforme necessário.

Antes da limpeza/desinfecção, desmonte a pulseira da pulseira e remova o cabo de carregamento USB.

Para limpar a pulseira, use um pano sem fiapos umedecido em água morna para limpar a caixa e o revestimento do dispositivo. Use água morna e sabonete hipoalergênico para limpar. Seque com um pano macio.

Para limpar e desinfetar a pulseira e o cabo de carregamento USB, use um pano de limpeza e desinfecção recomendado pelo seu profissional de saúde; adequado para limpeza e desinfecção de baixo nível de dispositivos médicos. Consulte as instruções nos toalhetes de limpeza e desinfecção selecionados para conhecer a metodologia correta.

Esses componentes reutilizáveis podem ser limpos e desinfetados a qualquer momento pelo paciente ou profissional de saúde; e devem ser sistematicamente limpos e desinfetados:

- no final de cada período de monitoramento do paciente
- e
- antes de ser devolvido à Corsano para reparo.

Em caso de contaminação por sangue ou fluido, limpe e desinfete imediatamente.

Nota: a limpeza e desinfecção da pulseira foram validadas usando:

- Wip'Anios Excel
- Cidalkan.

A utilização de quaisquer outros toalhetes de limpeza e desinfecção deve ser primeiro testada e validada sob a responsabilidade do HCP.



Não autoclave nem esterilize o dispositivo vestível ou qualquer parte do sistema

CardioWatch 287-2.



Após a limpeza e desinfecção, inspecione visualmente a pulseira e o cabo quanto a danos e não use em caso de danos.

## 7 USANDO SUA PULSEIRA COM O APLICATIVO CORSANO

### 7.1 Baixe e instale o aplicativo Corsano em seu smartphone.



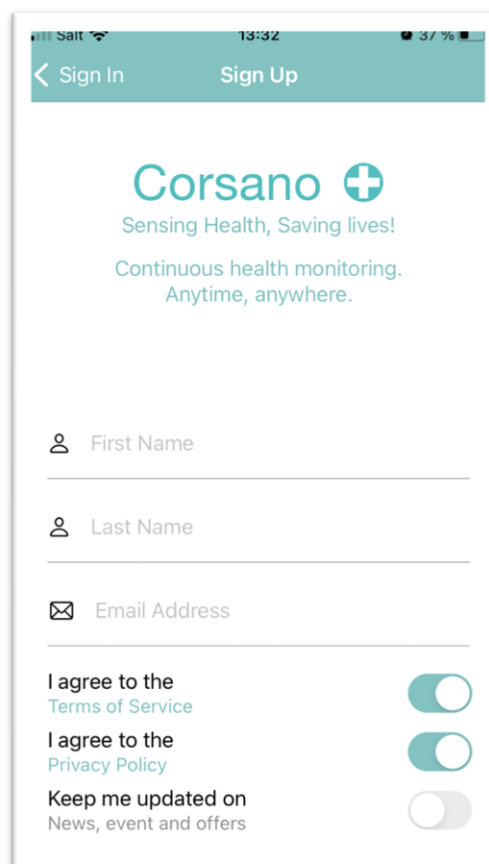
### 7.2 Primeira utilização – Inscreva-se

Selecione “Cadastre-se” para criar uma conta de usuário (2)



*Escolha Inscrever-se*

Digite nome, sobrenome, e-mail



*Inscrever-se*

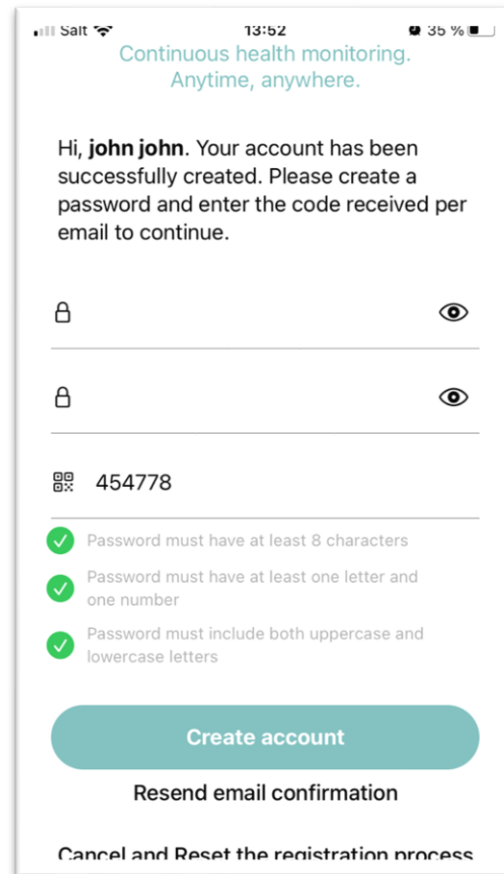
Concorde com os Termos de Serviço e a Política de Privacidade

Um e-mail será enviado para você com um código de 6 dígitos.

Digitar:

- Sua senha
- Sua senha novamente
- O código recebido

Pressione “Criar conta”



*Criar uma conta*

### 7.3 Entrar

Depois de criar uma conta de usuário, você pode fazer login no APP.

Selecione “Entrar” (1)

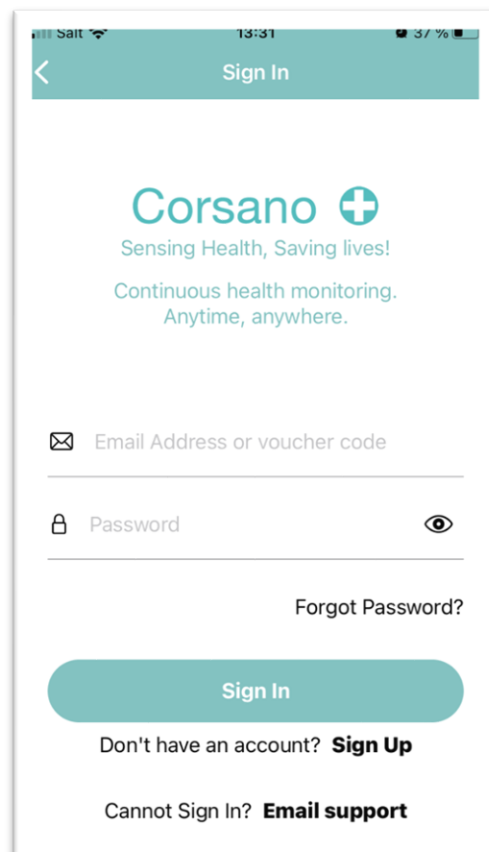


*Escolha Login*

Digitar:

- E-mail
- Senha

Pressione “Entrar”



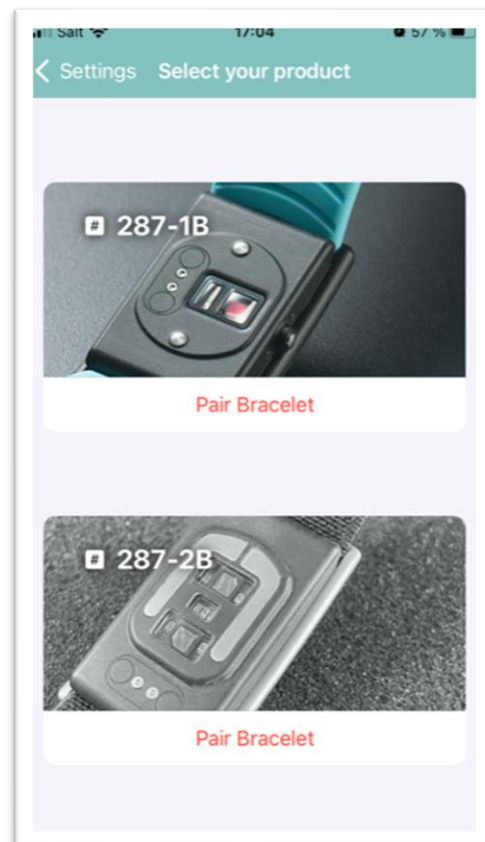
*Entrar*

## 7.4 Emparelhando sua pulseira

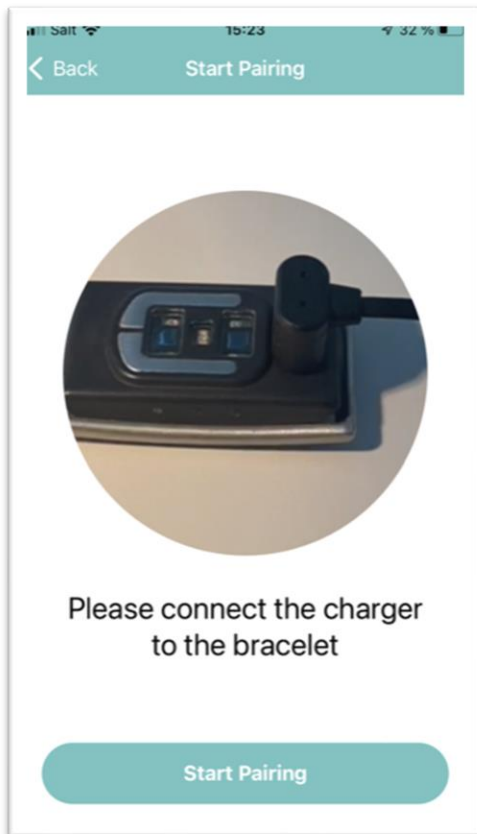
No primeiro login, o usuário será solicitado a emparelhar uma pulseira, siga as instruções:

Primeiro, selecione sua pulseira na lista:

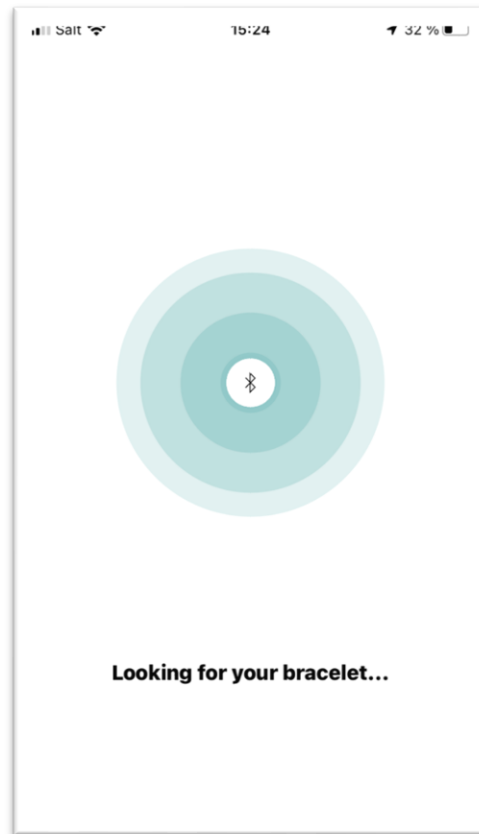
- 287-2B



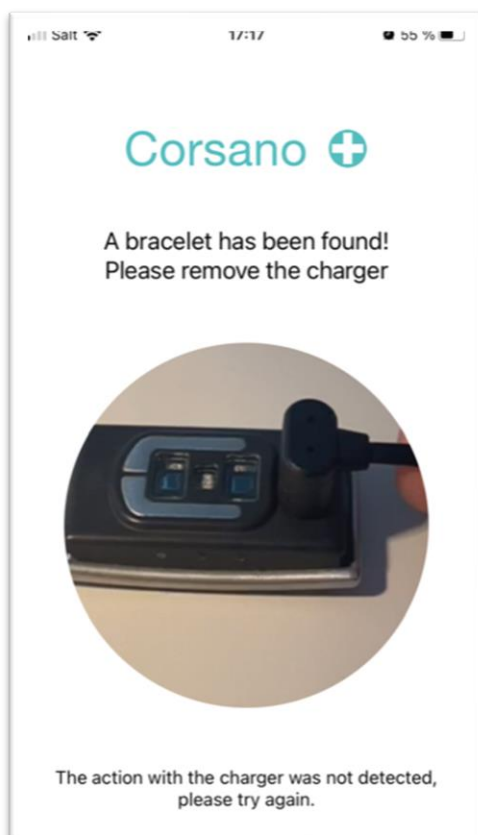
*Pulseira Par*



*Conecte o carregador e pressione Iniciar emparelhamento*



*Aguarde o aplicativo encontrar a pulseira*



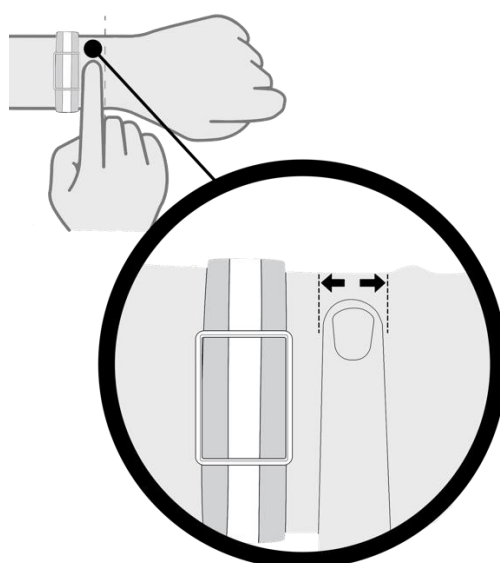
*Remova o cabo de carregamento para concluir o emparelhamento*

## 7.5 Otimização de uso

Após o emparelhamento, o usuário será solicitado a concluir o recurso “Otimização de uso”.

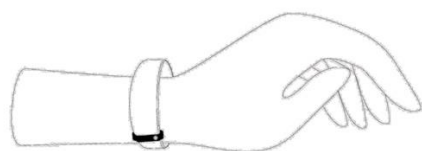
A pulseira CardioWatch 287-2B deve ser colocada no pulso, cerca de 2,5 cm acima do osso do pulso (longe da mão).

Isso garante que a pulseira não se mova tanto quando você usa as mãos. O lado sensor da pulseira CardioWatch 287-2B deve ser colocado em contato direto com a pele, na parte superior do pulso. A pulseira CardioWatch 287-2B deve ser justa, mas não muito apertada – apenas apertada o suficiente para garantir que a pulseira faça contato sólido com sua pele.

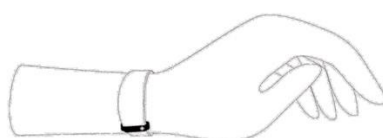


*Posicionamento da pulseira*

Aperte a tira para que fique segura contra a pele, a luz LED verde PPG não deve ser visível lateralmente. Sua pulseira deve ser justa, mas confortável.



Muito solto

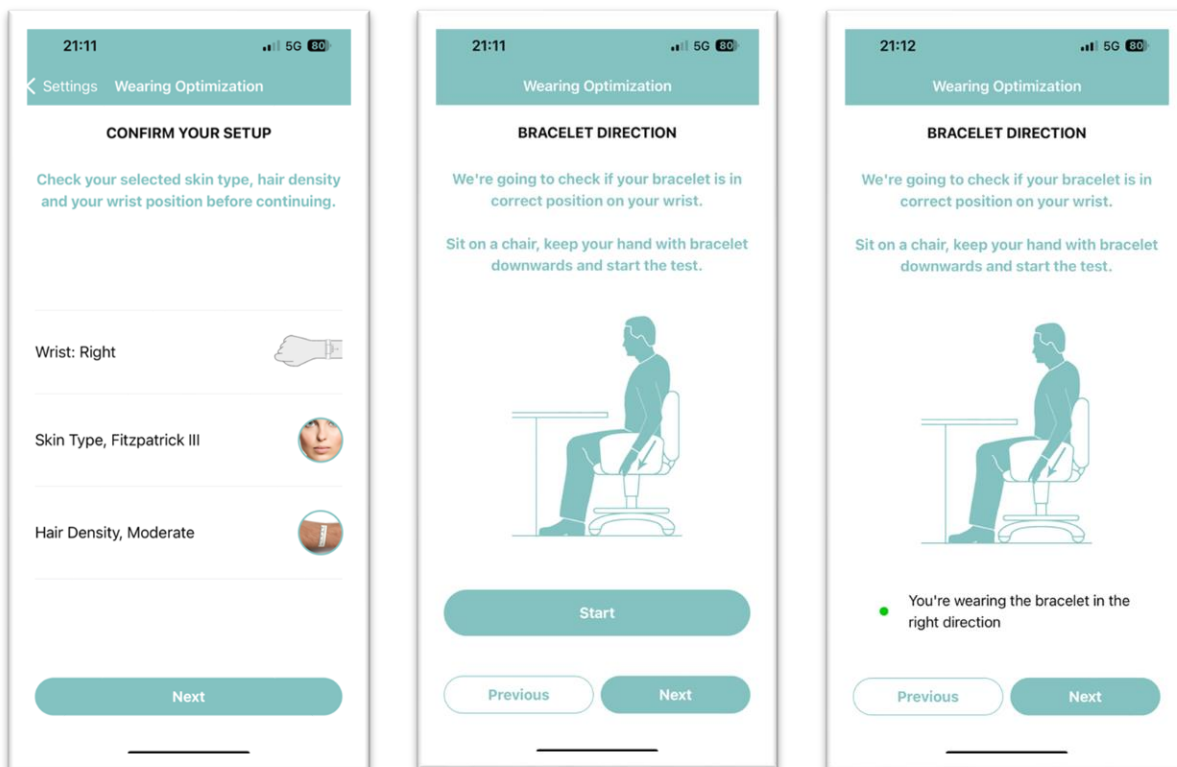


Na medida

*Aperto da pulseira*

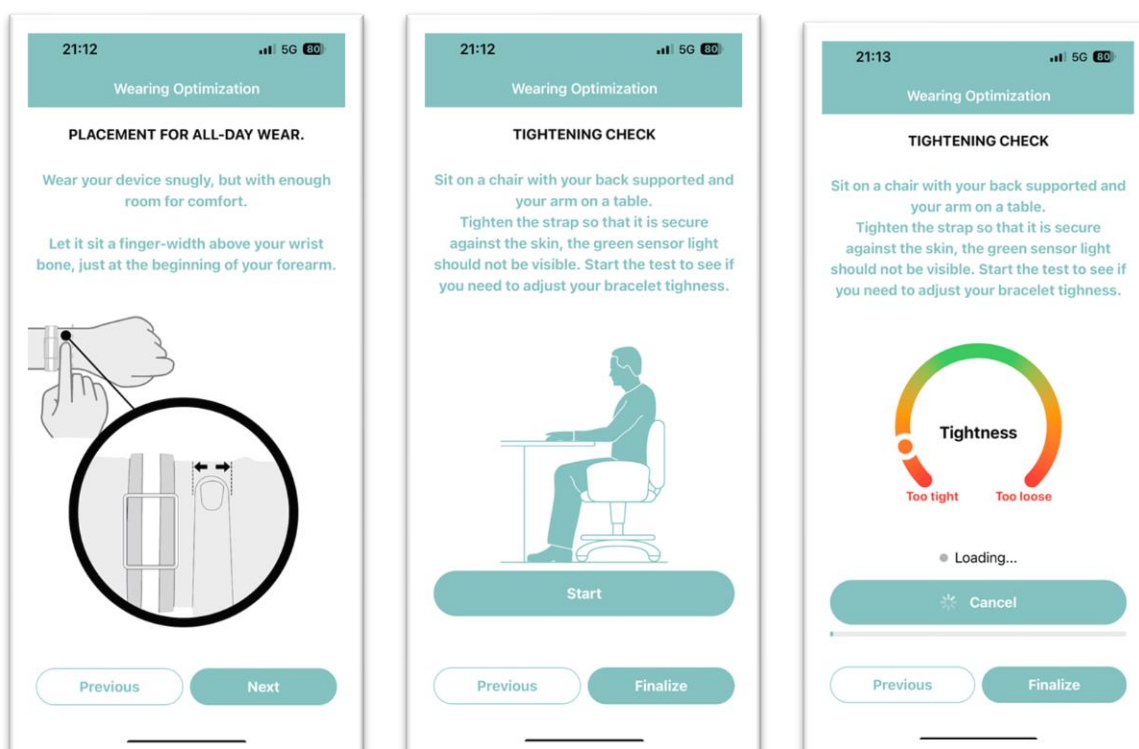


### 7.5.1 Direção da pulseira



*Direção da pulseira*

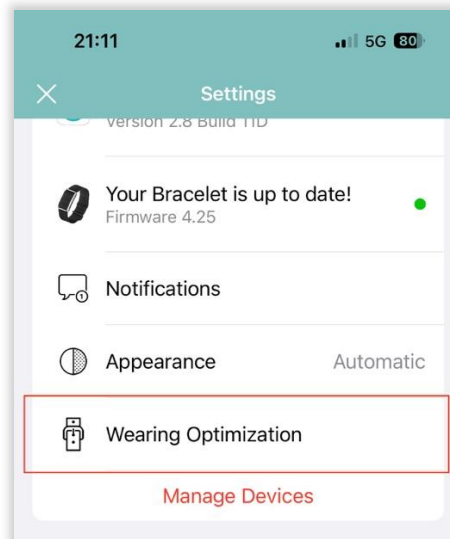
### 7.5.2 Verificação de aperto



*Posicionamento da pulseira*

## 7.6 Otimização de uso opcional

Para verificar se a pulseira CardioWatch 287-2B está bem posicionada em seu pulso e se a pulseira está apertada o suficiente, abra o menu principal de configurações e selecione “Otimização de uso”. Em seguida, siga as instruções na tela.



*Otimização de uso*

Se durante o uso o algoritmo de detecção de desgaste identificar um possível problema de aperto ou posicionamento, uma mensagem do usuário será exibida instruindo o paciente a concluir o recurso “Otimização de uso”.

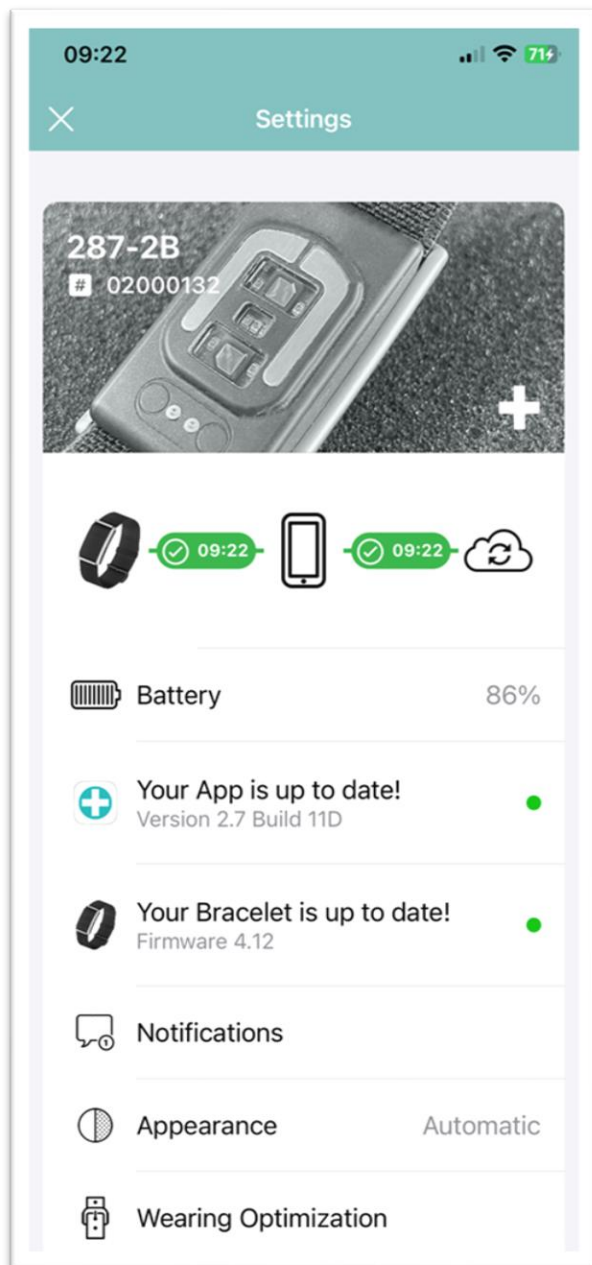
## 7.7 Configurações do aplicativo Corsano (modo paciente)

No aplicativo, você pode abrir o menu Configurações clicando no ícone no canto superior esquerdo.

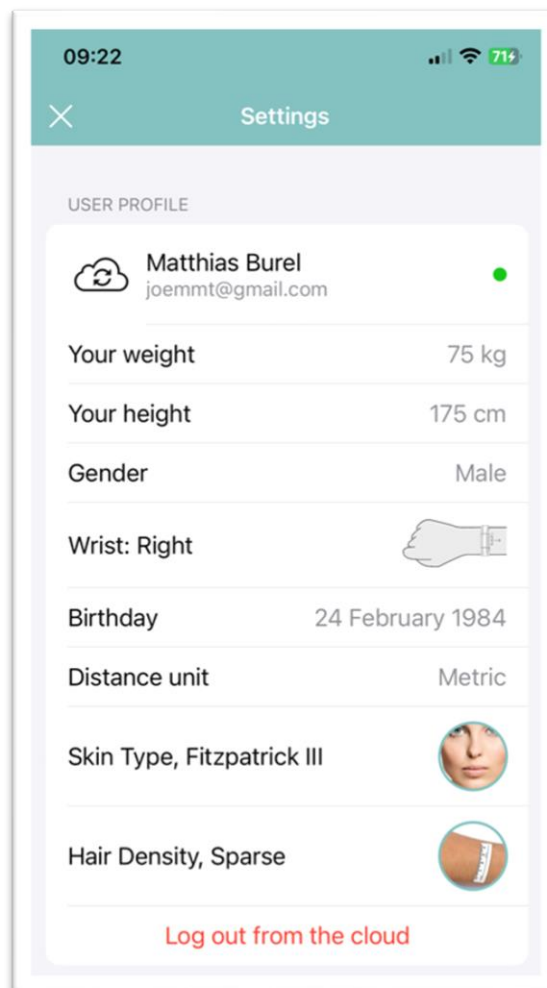
Você pode ver as informações sobre o aplicativo e o dispositivo.

Você pode ver os dados do seu perfil e modificá-los, se necessário.

Esses parâmetros são importantes para a precisão da medição.



Status do aplicativo e da pulseira



Configurações de perfil

## 7.8 Solução de problemas de conexão Bluetooth

Caso a conexão entre a pulseira e o aplicativo seja perdida, um “X” vermelho aparecerá:



Por favor, siga as instruções:

1. Certifique-se de que seu telefone esteja por perto
2. Verifique se o relógio está carregado
3. Verifique se o GPS está ligado (para Android)
4. Forçar o encerramento do aplicativo no seu telefone
5. Desligue e ligue o Bluetooth do seu telefone novamente
6. Abra novamente o aplicativo

Se essas etapas não foram reconectadas, prossiga:

1. Desligue o telefone (não reinicie; desligue completamente o telefone e ligue-o novamente). Isso irá redefinir totalmente o sistema Bluetooth no telefone
2. Ligue seu telefone novamente
3. Abra novamente o aplicativo

Se nenhuma das situações acima resolver, você precisará emparelhar novamente sua pulseira:

1. Vá para as configurações do relógio: Remover/Limpar emparelhamento antigo
2. Vá para as configurações de Bluetooth, encontre 287-1B, 287-2B> Clique em Esquecer dispositivo/Desemparelhar
3. Forçar o encerramento do aplicativo no seu telefone
4. Abra novamente o aplicativo
5. Pressione (+) dentro do ícone do relógio no canto superior direito
6. Siga as instruções de emparelhamento

## 7.9 Solução de problemas de conexão com a nuvem

Se a conexão entre o aplicativo e a nuvem for perdida, um “X” vermelho aparecerá:



Por favor, siga as instruções:

1. Certifique-se de que seu telefone esteja conectado à internet
2. Forçar o encerramento do aplicativo no seu telefone
3. Desligue e ligue o modo avião do seu telefone novamente
4. Abra novamente o aplicativo

Se essas etapas não foram reconectadas, prossiga:

1. Desligue o telefone (não reinicie; desligue completamente o telefone e ligue-o novamente). Isso irá redefinir totalmente o seu telefone
2. Ligue seu telefone novamente
3. Abra novamente o aplicativo

Se nenhuma das opções acima resolver, você precisará sair e fazer login novamente na nuvem:

1. Vá para as configurações do perfil e saia
2. Forçar o encerramento do aplicativo no seu telefone
3. Abra novamente o aplicativo
4. Digite usuário e senha
5. Siga as instruções

## 8 DISPOSITIVOS EXTERNOS

Para fornecer parâmetros complementares do paciente ao Sistema Corsano, os seguintes dispositivos externos de terceiros foram selecionados e validados para interface com o Corsano Patient App.

<b>produtos</b>	<b>Nome da Empresa/Produto</b>
Termômetro	Termômetro de monitoramento contínuo Vivalink Fever Scout
Não invasivo monitor de pressão sanguínea	Transtek TMB-2084-A
Escala de peso	Transtek GBS-2012-B
Espirômetro	MIR Spirobank G

### *Dispositivos Externos*

Os dispositivos externos fornecem medições contínuas de temperatura axilar e medições pontuais (intermitentes) de pressão arterial não invasiva, peso, função pulmonar e espirometria.

Consulte as instruções do usuário fornecidas com cada dispositivo externo. A seguir são fornecidas apenas informações resumidas, associando o dispositivo externo e o Sistema Corsano. Não se destina a substituir as instruções de utilização do dispositivo externo.

Verificar sistematicamente se as medições efetuadas pelos dispositivos externos estão corretas e se não ocorreram alarmes ou erros técnicos; se houver uma mensagem de erro no dispositivo de terceiros, a medição deverá ser repetida.

### 8.1 Sensor de temperatura axilar

O monitoramento contínuo da temperatura axilar pode ser realizado com o Sensor de Temperatura Axilar Vivalink de grau clínico externo, um termômetro macio e vestível que mede continuamente a temperatura, fabricado pela Vivalink (FDA K162137), que se conecta ao aplicativo Corsano usando tecnologia Bluetooth por meio de uma API fornecida da Vivalink. Se o sensor de temperatura Vivalink estiver conectado, ele transmitirá leituras clinicamente precisas de temperatura axilar para o aplicativo Corsano, nuvem e portal do paciente.



*Vivalink, termômetro de monitoramento contínuo Fever Scout*

Especificação do sensor de temperatura axilar:

Método de detecção	Sensor de temperatura axilar Vivalink Fever Scout
Faixa de medição	34°C a 43°C (93,2°F a 109,4°F)
Resolução	0,1°C
Precisão	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Desempenho	Em conformidade com ASTM

	E1112
Período de atualização de dados	28 segundos

*Especificação do sensor de temperatura axilar*

## 8.2 Pressão arterial do manguito

O monitoramento pontual da pressão arterial pode ser realizado com o monitor de pressão arterial com manguito externo TMB-2084-A fabricado pela Transtek (FDA K220676), que se conecta ao aplicativo Corsano usando tecnologia Bluetooth por meio de uma API fornecida pela Transtek. Se o monitor de pressão arterial não invasivo estiver conectado, ele transmitirá leituras de pressão arterial clinicamente precisas para o aplicativo Corsano, nuvem e portal do paciente.



*Manguito de pressão arterial não invasivo Transtek TMB-2084-A*

Especificação de pressão arterial não invasiva:

Método de detecção	Monitor de pressão arterial com manguito externo Transtek TMB-2084-A com medição oscilográfica
Faixa de medição	SIS: 60 ~ 230 mmHg (8,0-30,7kPa) DIÂMETRO: 40 ~ 130 mmHg (5,3-17,3kPa)
Precisão	Pressão: $\pm 3$ mmHg (5°C-40°C)

*Especificação de pressão arterial não invasiva*

## 8.3 Espirômetro

A medição pontual da espirometria e da função pulmonar pode ser realizada usando o espirômetro MIR Spirobank G compatível (K072979). Ele pode ser emparelhado com o aplicativo Corsano usando a tecnologia Bluetooth por meio de uma API fornecida pela MIR. O dispositivo destina-se a ser utilizado por um médico ou por um paciente sob as instruções de um profissional de saúde. Destina-se a testar a função pulmonar e espirometria em pacientes de todas as idades, excluindo bebês e neonatos. Se o espirômetro Spirobank Smart estiver conectado, ele transmitirá leituras de espirometria clinicamente precisas para o aplicativo Corsano, nuvem e portal do paciente.



*MIR Spirobank G*



**Especificação espirometria:**

Método de detecção	Spirobank MIR externo com turbina digital bidirecional
Parâmetros	CVF VEF1 VEF6 PFE Relação VEF1/CVF (derivada de medições anteriores)
Faixa de fluxo	0 a 10 litros +/- 16 L/s
Precisão de volume	+/- 2,5% ou 0,05 L
Precisão de Fluxo	+/- 5,0% ou 0,20 L/s

*Especificação espirometria*

Parâmetro	Precisão	Faixa
CVF	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 a 10 litros
VEF1	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 a 10 litros
VEF6	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 a 10 litros
PFE	+/- 5,0% ou 0,20 L/s	+/- 16 L/s

*Especificação de desempenho dos parâmetros de espirometria*

**Capacidade vital forçada (CVF)**

Capacidade vital forçada (CVF) é o volume de ar que pode ser expelido à força após inspiração completa, medido em litros. A CVF é a medida mais básica em testes de espirometria.

**Volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1)**

FEV1 é o volume de ar que pode ser expelido à força no primeiro 1 segundo, após inspiração completa. Os valores médios do VEF1 em pessoas saudáveis dependem principalmente do sexo e da idade. Valores entre 80% e 120% do valor médio são considerados normais. Os valores normais previstos para o VEF1 podem ser calculados e dependem da idade, sexo, altura, massa e etnia.

**Relação VEF1/CVF**

VEF1/CVF é a relação entre VEF1 e CVF. Em adultos saudáveis, este valor deve ser de aproximadamente 70-80% (diminuindo com a idade). Nas doenças obstrutivas (asma, DPOC, bronquite crônica, enfisema) o VEF1 está diminuído devido ao aumento da resistência das vias aéreas ao fluxo expiratório; a CVF também pode estar diminuída, devido ao fechamento prematuro das vias aéreas na expiração, mas não na mesma proporção que o VEF1 (por exemplo, tanto o VEF1 quanto a CVF são reduzidos, mas o primeiro é mais afetado devido ao aumento da resistência das vias aéreas) . Isto gera um valor reduzido (<70%, muitas vezes ~45%). Nas doenças restritivas (como a fibrose pulmonar), o VEF1 e a CVF estão ambos reduzidos proporcionalmente, e o valor pode ser normal ou mesmo aumentado como resultado da diminuição da complacência pulmonar.

**Volume expiratório forçado em 6 segundos (VEF6)**

FEV6 é o volume de ar que pode ser expelido à força nos primeiros 6 segundos, após inspiração completa. A partir desses dois valores (VEF1 e VEF6) obtemos uma proporção que mostra quanto do ar que você exalou durante seis segundos foi exalado durante o primeiro segundo. VEF1/VEF6 é dado em porcentagem e quanto maior o resultado,

melhor.

**Pico de fluxo expiratório (PFE)**

O pico de fluxo expiratório (PFE) é o fluxo (ou velocidade) máximo alcançado durante a expiração forçada máxima iniciada na inspiração completa, medido em litros por minuto ou em litros por segundo.

**8.4 Escala de peso**

O monitoramento pontual do peso pode ser realizado com a balança externa GBS-2012-B fabricada pela Transtek (FDA D1545656), que se conecta ao aplicativo Corsano usando tecnologia Bluetooth por meio de uma API fornecida pela Transtek. Se a balança estiver conectada, ela transmitirá leituras precisas de peso para o aplicativo Corsano, nuvem e portal do paciente.



*Balança de peso Transtek GBS-2012-B*

Escala de peso de especificação:

Método de detecção	Balança de Peso Externa Transtek GBS-2012-B
Faixa de medição	5 kg a 200 kg/11 lb a 440 lb
Resolução	0,1 kg/0,1 lb
Precisão	Até 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

*Escala de peso de especificação*

## 9 TELAS DE APLICATIVOS


Por padrão, o aplicativo Corsano no modo paciente não exibe informações.

Em casos específicos, o seu profissional de saúde pode decidir, com base na terapia, que seu aplicativo deve exibir informações de tendências, por exemplo, informações de atividade (níveis e etapas de movimento) podem ser exibidas para incentivá-lo a ser mais ativo.

 Todas as informações exibidas no aplicativo do paciente não são para uso em diagnóstico.

Seu profissional de saúde pode selecionar:

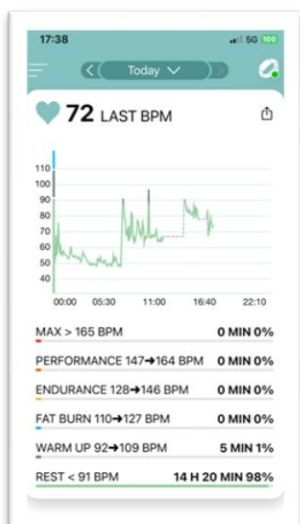
- Taxa de pulso (PR)
- Saturação de oxigênio (SpO2)
- Temperatura (TEMP/aTemp)
- Eletrocardiografia (ECG)
- Atividade (MOVIMENTO / PASSOS)
- Taxa de respiração (FR)
- Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP)
- Espirometria (SPIRO)
- Peso (Peso)

 As informações fornecidas a você têm como objetivo fornecer dados de tendências para ajudar seu profissional de saúde a motivá-lo. O seu profissional de saúde decide quais informações serão mostradas a você com base na terapia.

Esses exemplos podem incluir:

- Atividade (etapas) para motivá-lo a se mover o suficiente
- Monitorar a temperatura e tomar remédios conforme orientação do profissional de saúde em caso de febre
- Dados de medições pontuais de pressão arterial não invasivas para garantir que você:
  - fizeram medições pontuais corretamente
  - tomaram medicamentos com base nas instruções do HCP
- Tendência da espirometria para motivá-lo a praticar exercícios para aumentar a capacidade pulmonar
- Taxa de pulso para motivá-lo a se exercitar com uma frequência cardíaca aumentada (queima de gordura)

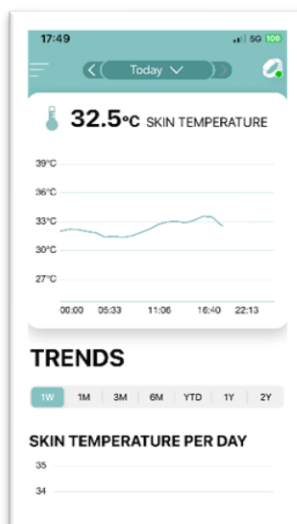
A figura a seguir fornece uma visão resumida das telas do Modo Paciente disponíveis:



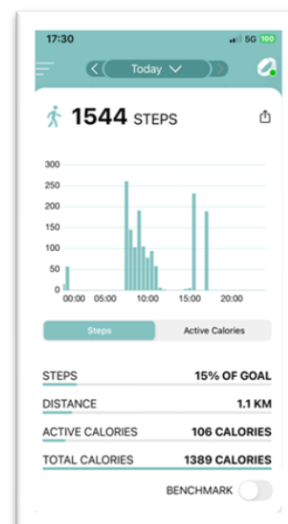
Taxa de pulso



SpO2



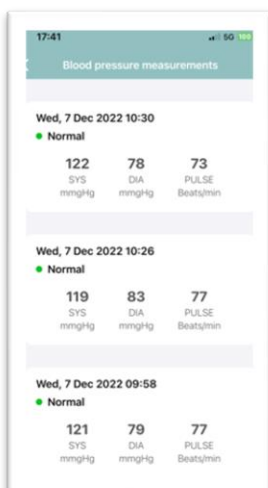
Temperatura corporal



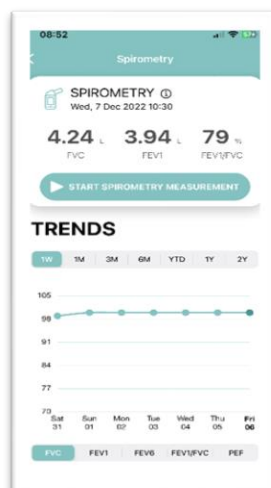
Atividade



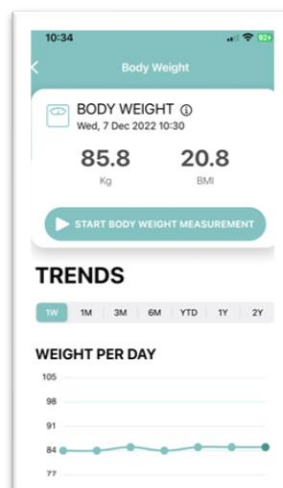
Taxa de respiração




PNI



Espirometria



Peso

 **OBSERVAÇÃO:** O seu profissional de saúde determina quais telas serão visualizadas no aplicativo do paciente por meio do painel de configuração no portal da Web (somente para profissionais de saúde).

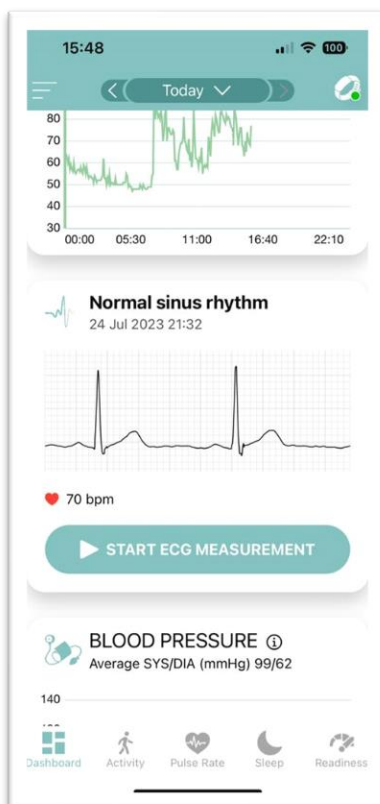
## 10 FAÇA UM ECG

### 10.1 Medição de ECG

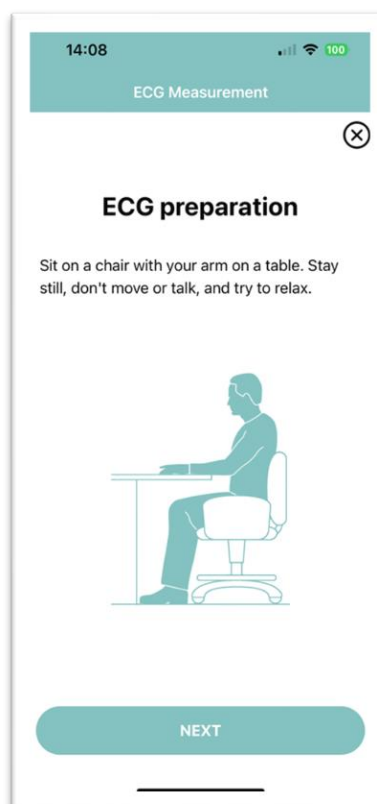
Para registrar um ECG, inicie a medição na tela do Dashboard e siga as etapas.

Você pode assistir ao vídeo tutorial em [www.corsano.com](http://www.corsano.com), Suporte/Introdução/Vídeos tutoriais:

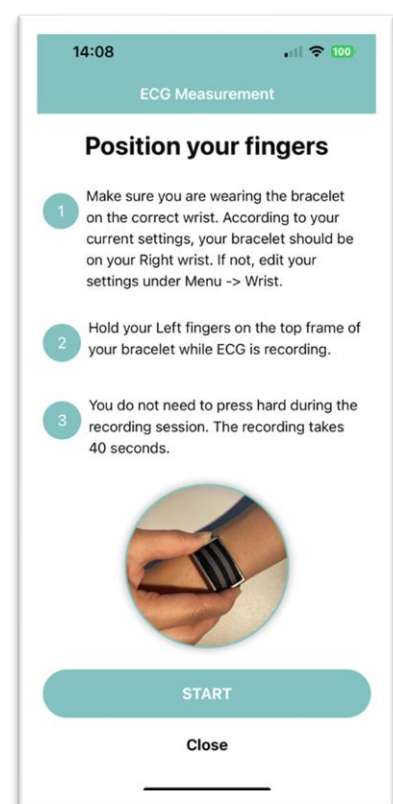
<https://corsano.com/knowledge-base/movies/>



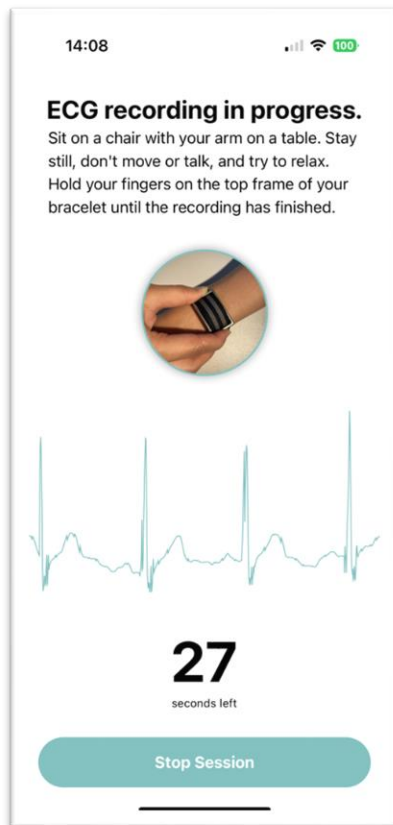
No menu Dashboard, pressione “INICIAR MEDIÇÃO DE ECG”.



Sente-se em uma cadeira com os braços apoiados na mesa. Verifique se a posição da pulseira é a mesma que você inseriu nas configurações do APP. (Consulte a seção Solução de problemas de ECG).



Pressione "começar". Segure a estrutura metálica da pulseira com os dedos da outra mão. Você precisa tocar no quadro, mas não pressione com força.



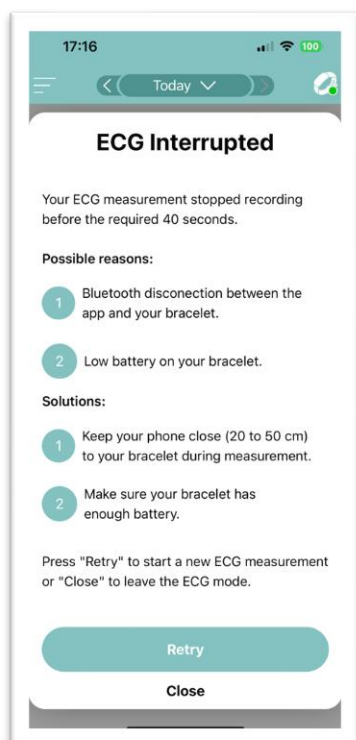
Sente-se quieto, não se mexa, não fale, tente relaxar. A tensão muscular pode gerar um sinal ruidoso. A gravação dura cerca de 40s.



Ao final da gravação, o APP processa a medição. Pode demorar vários segundos.

## 10.2 Solução de problemas de ECG

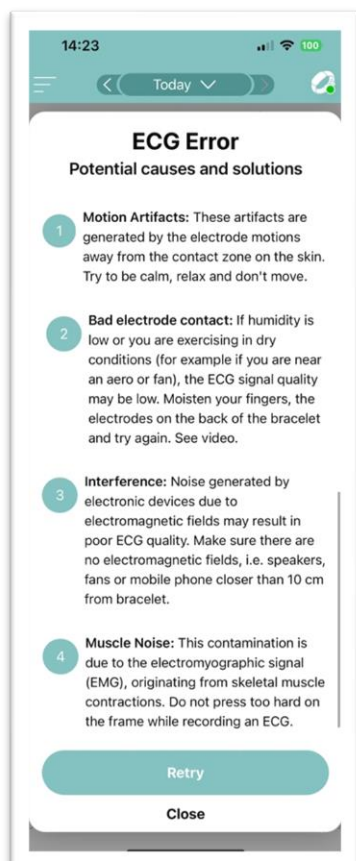
Se você encontrar dificuldades na operação do seu ECG, considere as seguintes recomendações.



Problema: ECG interrompido

Solução:

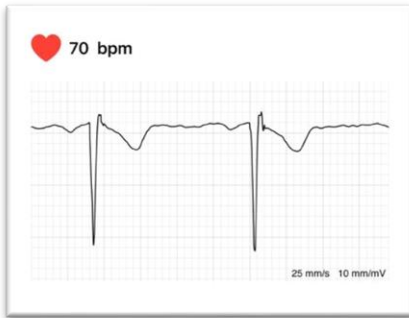
- Certifique-se de que o dispositivo esteja carregado
- Mantenha a pulseira próxima ao telefone executando o APP Corsano



Problema: Erro de ECG

Solução:

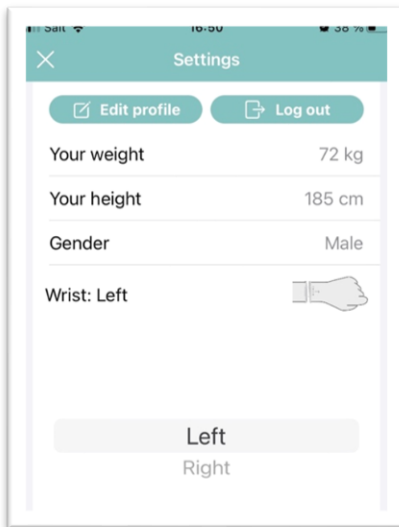
- Fique quieto, não se mova, não fale. Isto pode gerar artefatos no sinal de ECG.
- Mantenha-se afastado de perturbações eletromagnéticas (alto-falantes, telefones, detectores de metais, dispositivos NFC, carregadores sem fio, etc.)
- Evite tensões musculares nos braços e mãos. Isto pode tornar o sinal de ECG ruidoso.
- Mantenha longe do ventilador ou do vento. Molhe os dedos. O ar seco pode impedir contatos adequados dos eletrodos.



Problema: Meu sinal de ECG está invertido

Solução:

- Você usa a pulseira no pulso errado. Mude o pulso de uso. Faça a medição novamente.
- Ou selecione o pulso certo nas configurações do APP. (No Dashboard, pressione o ícone Menu no canto superior esquerdo, role para baixo até Perfil do usuário, edite a posição do pulso).

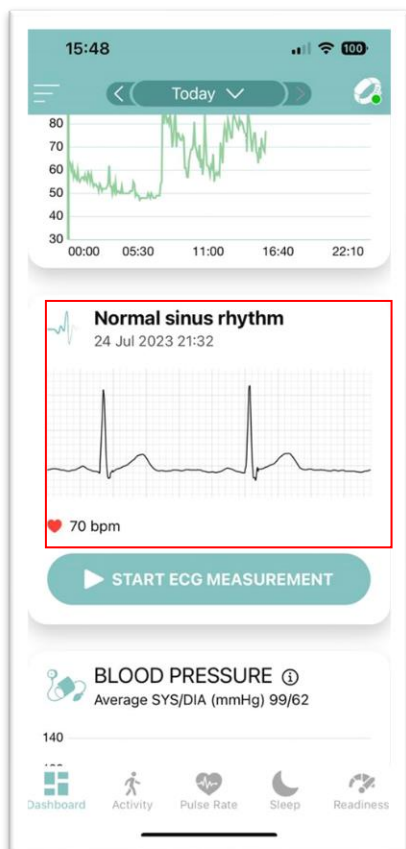




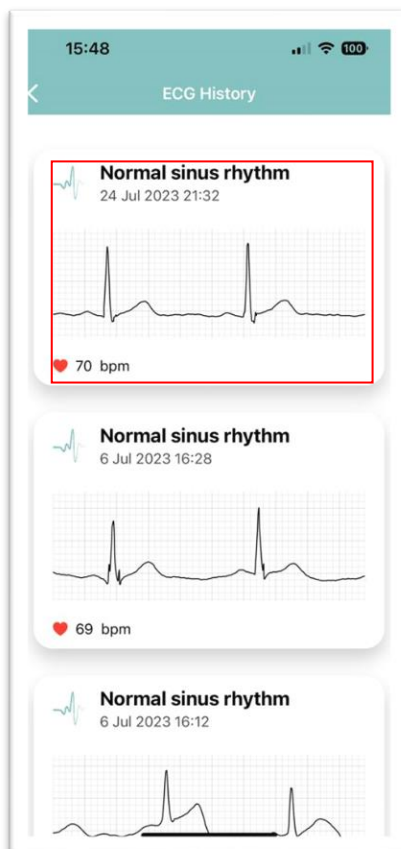
## 10.3 Resultados de ECG

Para ver os resultados das gravações de ECG:

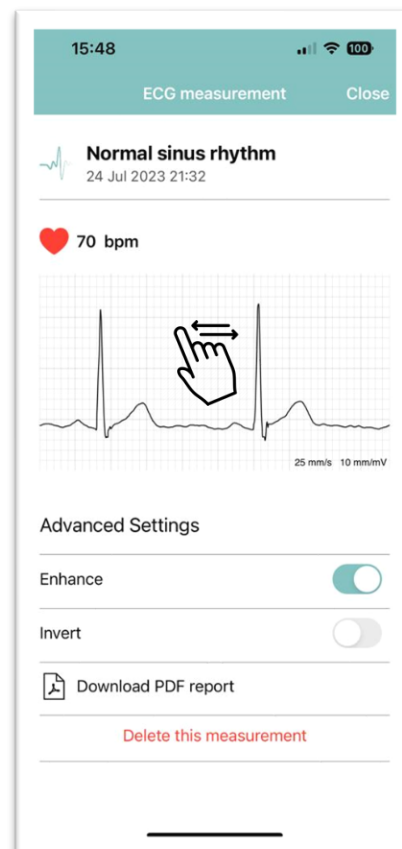
- Pressione na janela ECG, no APP Dashboard, para acessar o histórico de registros
- Pressione para selecionar sua gravação.



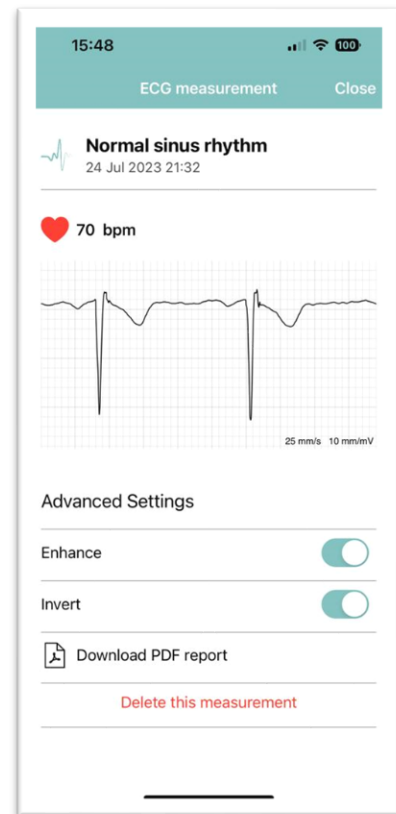
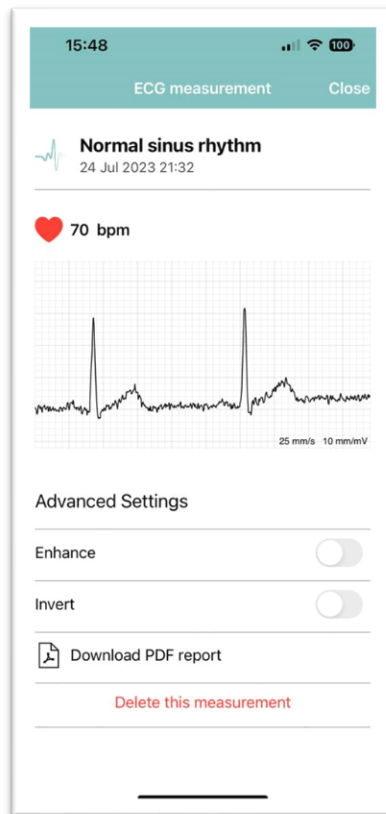
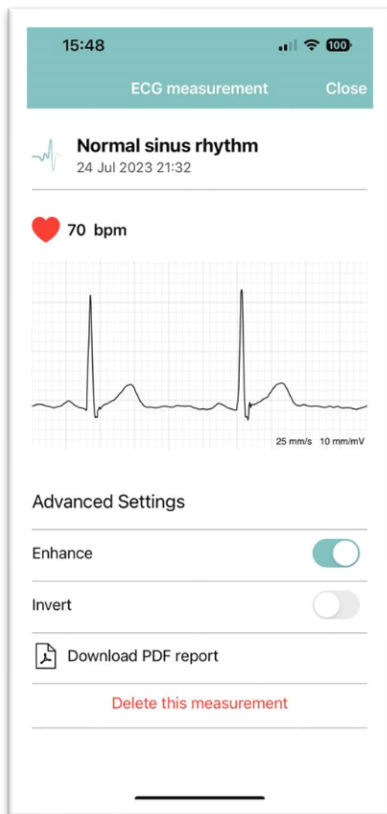
Toque na janela ECG, no APP Dashboard, para acessar o histórico de registros.



Selecione sua gravação tocando nela.



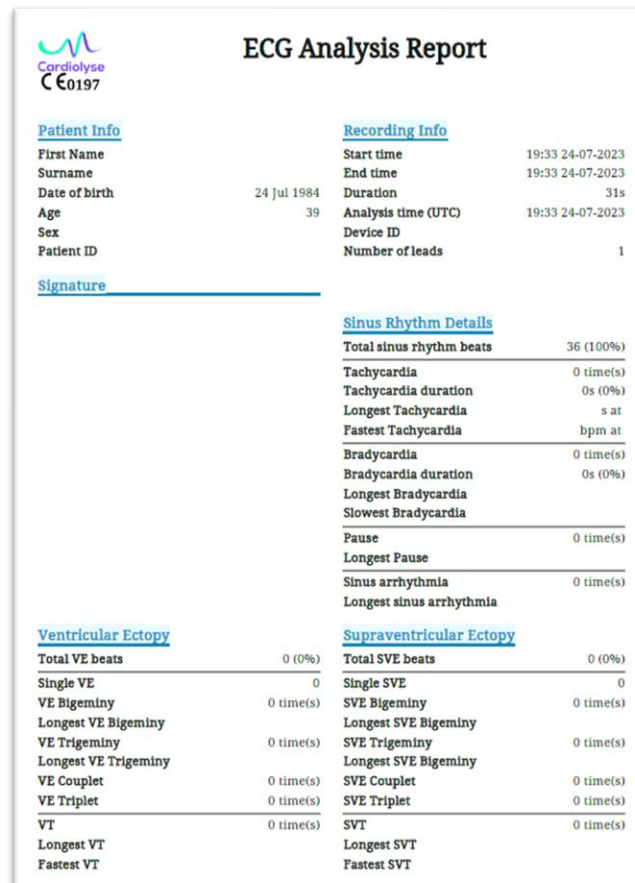
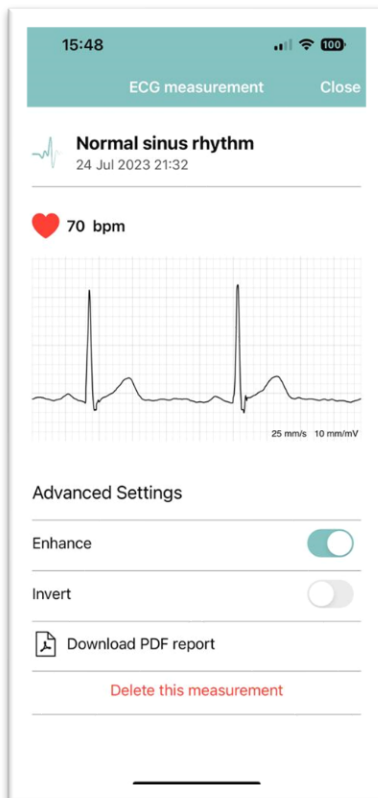
Você pode passar pela gravação deslizando para a esquerda e escrevendo.



O botão “Enhance” permite mostrar o sinal filtrado ou não filtrado.  
O botão “Inverter” permite mostrar o sinal invertido.

Sinal não filtrado

Sinal invertido



Você pode excluir a medição pressionando “Excluir esta medição”. Você pode exportar um relatório em PDF pressionando “Baixar relatório em PDF”.

É fornecido um relatório completo, gerado por um algoritmo de ECG baseado em nuvem com certificação CE MDR, da Cardiolyse.



## 10.4 Aviso de ECG

- ⚠ A gravação de ECG não consegue detectar ataques cardíacos. Se sentir sintomas agudos, ligue para os serviços de emergência.
- ⚠ NÃO faça gravações de ECG nas proximidades de campos eletromagnéticos fortes (detector de metais, sistemas NFC, carregadores sem fio)
- ⚠ NÃO faça registros de ECG durante procedimentos médicos (ressonância magnética, diatermia, cauterização)
- ⚠ NÃO use para diagnosticar problemas cardíacos, doenças cardíacas ou condições relacionadas ao coração.
- ⚠ NÃO mude sua medicação sem falar com seu clínico geral.
- ⚠ Consulte o seu clínico geral se a sua frequência cardíaca em repouso for inferior a 50

ou superior a 150 bpm.

## 10.5 Cuidados com ECG

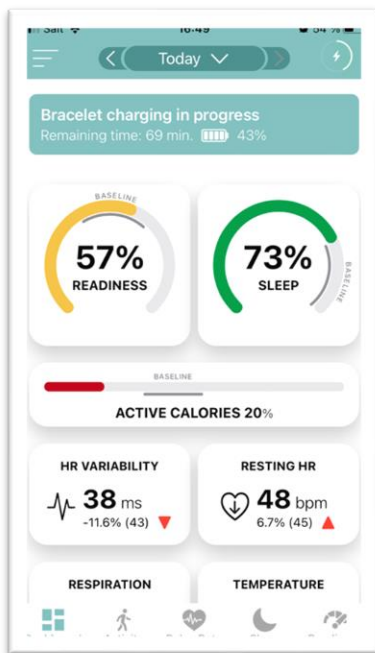
- ⚠ A presença de fibrilação atrial (FA) nos resultados do seu ECG pode representar apenas descobertas potenciais. Se você tiver sintomas ou preocupações, entre em contato com seu clínico geral. Se você acredita que está passando por uma emergência médica, entre em contato com os serviços de emergência.
- ⚠ O erro no registro do ECG pode ser devido a muito artefato ou ruído no sinal, devido a muito movimento durante o registro, mau desgaste do dispositivo ou mau contato do eletrodo. Em casos raros, os utilizadores podem ter determinadas condições fisiológicas que impedem a geração de um bom sinal de ECG.
- ⚠ O sistema CardioWatch 287-2 não se destina a bebês com peso inferior a 10 kg.
- ⚠ O sistema CardioWatch 287-2 não é capaz de exibir os pulsos do marcapasso.
- ⚠ A frequência cardíaca do ECG é calculada como a média arredondada de 30 segundos.
- ⚠ Uma pausa no ECG é determinada quando a linha de base está estabilizada e não há pico de R por mais de 3 segundos.
- ⚠ O sistema CardioWatch 287-2 pode medir alterações do segmento ST:
  - A análise é realizada na derivação única
  - Nenhum critério de detecção selecionável pelo operador
  - As informações são exibidas episódio por episódio
  - A frequência cardíaca e o deslocamento são relatados para cada episódio
- ⚠ Uma frequência cardíaca baixa pode ser causada por medicamentos. O treinamento do atleta também pode levar a uma frequência cardíaca baixa.
- ⚠ Uma frequência cardíaca elevada pode ser causada por exercício, estresse, nervosismo, desidratação alcoólica, infecção, FA ou outra arritmia.
- ⚠ As interpretações feitas pelo sistema CardioWatch 287-2 são descobertas potenciais, e não um diagnóstico completo de condições cardíacas. O usuário não deve interpretar ou tomar medidas clínicas com base nos resultados. O usuário deve primeiro consultar um profissional de saúde qualificado.
- ⚠ O sistema CardioWatch 287-2 tem como objetivo auxiliar na classificação do ritmo e monitoramento de anormalidades e não deve substituir os métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

## 11 MEDIÇÃO NÃO INVASIVA DA PRESSÃO ARTERIAL

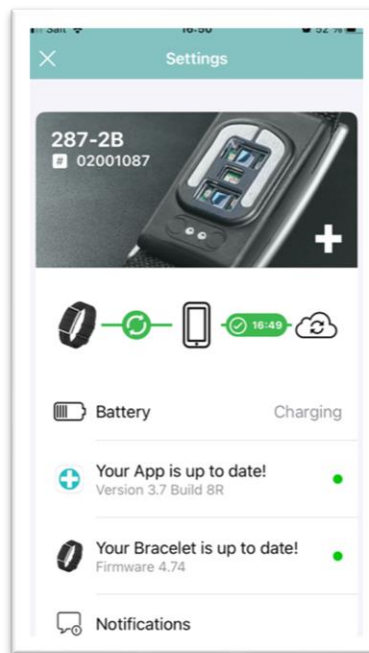
Para realizar medições de pressão arterial não invasiva sem manguito a partir do sinal de pulso, o sistema Corsano CariodWatch 287-2 deve primeiro ser calibrado com um monitor de manguito de pressão arterial. A Corsano fornece um monitor externo (FDA K220676) que se conecta ao aplicativo Corsano para transmitir os dados de calibração.

### 11.1 Emparelhe o manguito de pressão arterial com o APP Corsano

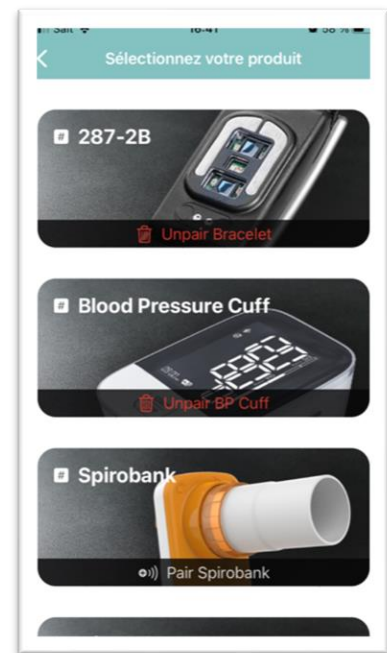
Siga as etapas para emparelhar o manguito de pressão arterial externo com o aplicativo Corsano.



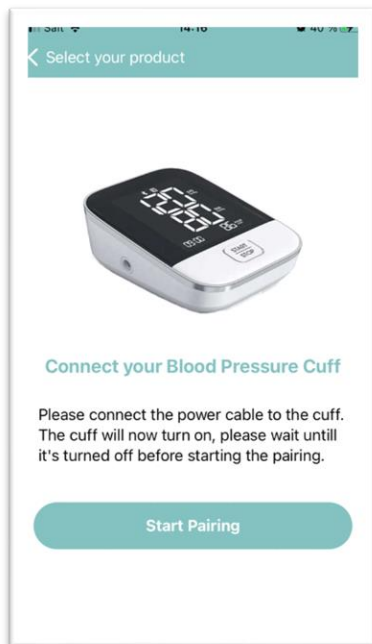
No Dashboard, selecione o ícone Menu, no canto superior esquerdo.



Role para baixo para chegar a “Gerenciar dispositivos”



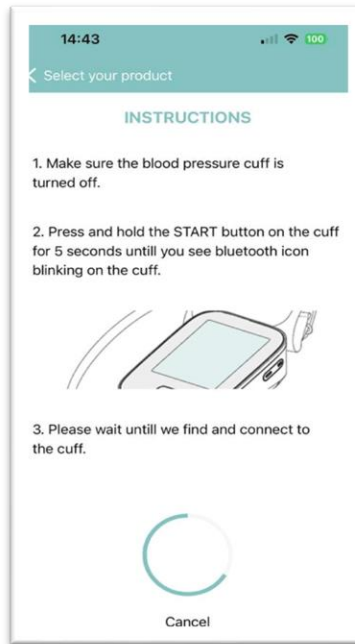
Pressione “Manguito de pressão arterial”.



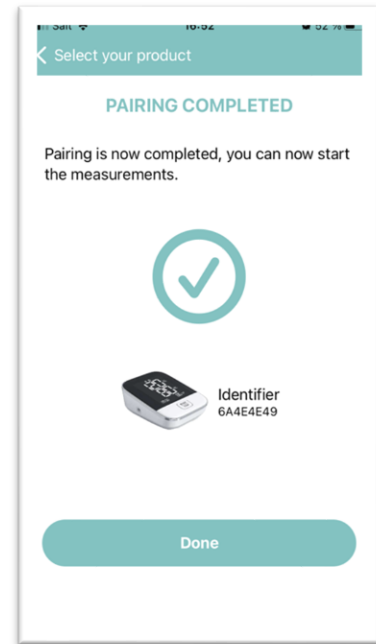
Certifique-se de que o monitor Cuff esteja ligado (com baterias ou com um cabo USB conectado a uma fonte de alimentação).

No APP, pressione “Iniciar emparelhamento”.

Não pressione o botão “START” do monitor Cuff.



Se o APP não conectar, pressione “Cancelar” para cancelar o processo de emparelhamento e tente novamente.



Quando o APP Corsano detectar o monitor do manguito, ele mostrará o identificador do manguito de PA.

Certifique-se de que este é o seu dispositivo verificando visualmente o número identificador no monitor Cuff.

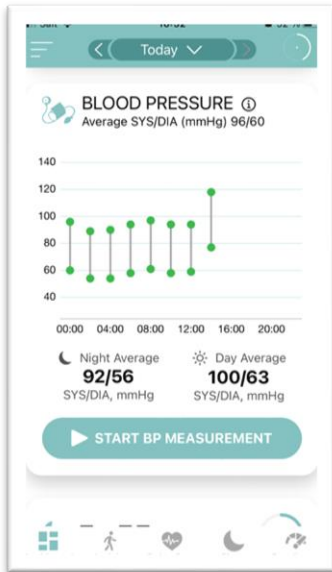
Pressione o botão “Concluído” para concluir o emparelhamento.

## 11.2 Realize uma medição de calibração com o manguito de pressão arterial

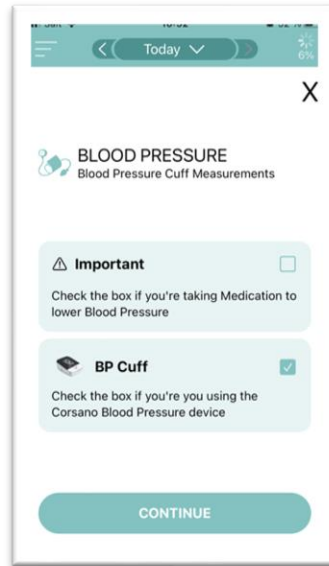
Siga as etapas para realizar uma medição de calibração com um manguito de pressão arterial externo.

Você pode assistir ao vídeo tutorial em [www.corsano.com](http://www.corsano.com), Suporte/Introdução/Vídeos tutoriais:

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

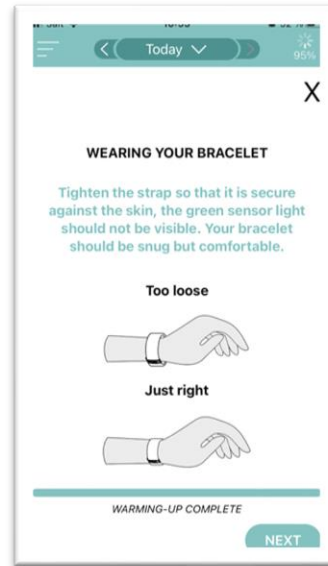


Na visualização do painel, pressione “INICIAR MEDIÇÃO DA PA”.



Marque a caixa se você toma medicamentos para baixar a pressão arterial.

Certifique-se de que um manguito de pressão arterial esteja emparelhado com seu APP Corsano.




Siga as instruções para ajustar corretamente o aperto da pulseira.

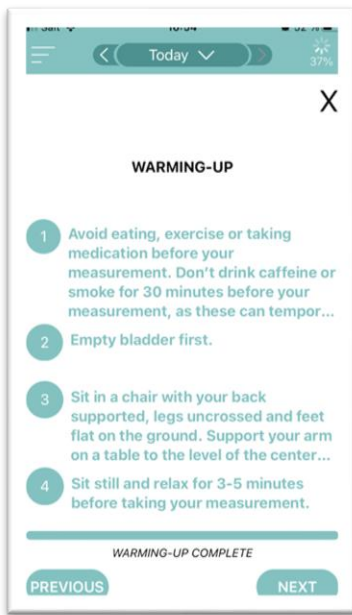


Siga as instruções para posicionar corretamente a pulseira no pulso.

Antes das próximas etapas, certifique-se de que o manguito de pressão arterial esteja alimentado por baterias internas ou por um cabo USB externo conectado a uma fonte de alimentação. Sente-se em uma cadeira e relaxe. Coloque a braçadeira em seu braço.

 O manguito de pressão arterial e a pulseira Corsano em braços opostos. O manguito e a pulseira BP não devem ser usados no mesmo braço!

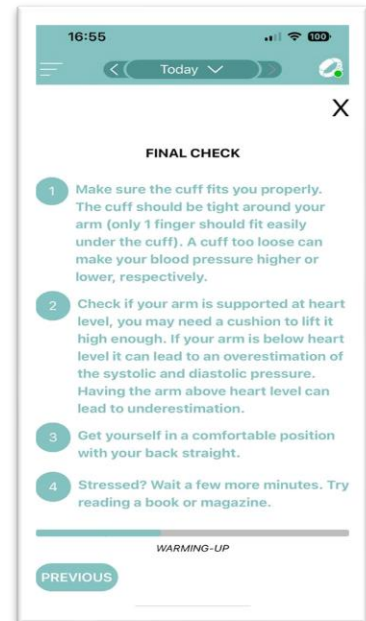




Prepare-se para a medição do manguito de pressão arterial. Sente-se e siga as instruções.



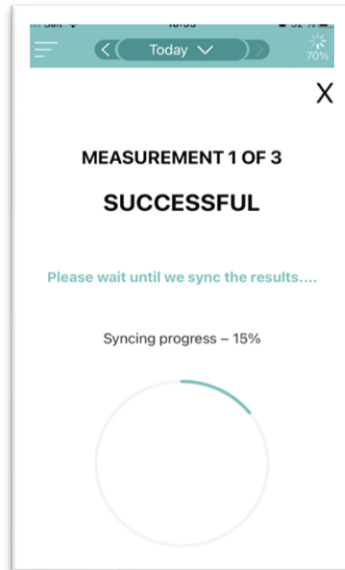
Descanse o braço sobre uma mesa no mesmo nível do coração.



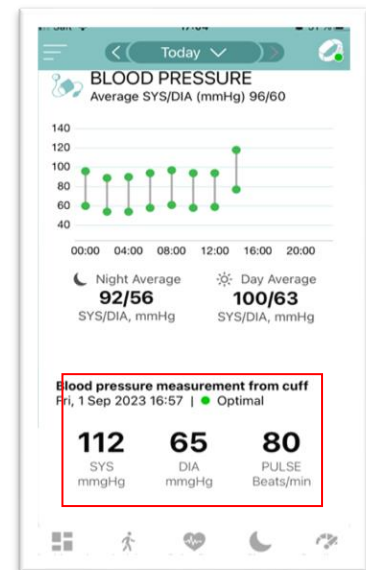
Verifique o aperto do manguito. Seu braço estará na altura do coração. Sente-se e relaxe.




Pressione o botão “START” no monitor Cuff. A braçadeira inflará e medirá sua pressão arterial. Aguarde o término da medição. Isso leva cerca de 30s.



Aguarde a sincronização dos dados com o APP. Isso leva cerca de 30s. Repita a medição mais 2 vezes.



Após a conclusão da terceira medição, a Pressão Arterial Não Invasiva é calibrada. O resultado da calibração está disponível no APP.

 A calibração da Pressão Arterial Não Invasiva com o monitor externo do Manguito de Pressão Arterial deverá ser realizada uma vez por mês. Siga as instruções do seu APP Corsano.



## 12 PRINCÍPIO DA OPERAÇÃO

O software do sistema CardioWatch 287-2 gera parâmetros vitais com algoritmos proprietários da Corsano dentro da pulseira Corsano, bem como gerencia medições não ajustadas com dispositivos externos.

Os seguintes parâmetros vitais são gerenciados como parte do Algoritmo Corsano:

Parâmetro Vital Corsano	Algoritmo
Taxa de pulso (PR)	Corsano proprietário em firmware
Saturação (SpO2)	Corsano proprietário em firmware
Taxa de respiração (FR)	Corsano proprietário em firmware
Temperatura corporal (TEMP)	Sonda de superfície em modo direto
Níveis de movimento (MOVIMENTO)	Corsano proprietário em firmware
Etapas (ETAPAS)	Corsano proprietário em firmware

*Algoritmos na pulseira Corsano*

Os seguintes parâmetros vitais externos são gerenciados por cada dispositivo externo. Os dados de medição do dispositivo externo são transmitidos através de APIs BLE fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos externos. O Corsano App (Modo Paciente) recebe os dados e os transmite para o Corsano Cloud sem ajustes:

Externo Parâmetro Vital	Dispositivo externo	Status
Temperatura Axilar (aTemp)	Sensor de temperatura axilar externo Vivalink	Liberado pela FDA (K162137)
Pressão Arterial Não Invasiva (CuffBP)	Monitor de pressão arterial externo não invasivo Transtek TMB-2084-A	Liberado pela FDA (K220676)
Espirometria (SPIRO)	Spirobank MIR externo	Liberado pela FDA (K072979)
Peso (PESO)	Balança de Peso Externa Transtek GBS-2012-B	Listado pela FDA (D1545656)

*Medições com dispositivos externos*

### 12.1 Princípio de operação da frequência de pulso

A pulseira Corsano utiliza um sensor de fotopletismografia (PPG) que consiste em diodos emissores de luz (LEDs) e fotodiodos para capturar a luz refletida. PPG é comumente usado para determinar a frequência de pulso (BPM), a saturação de oxigênio (SpO2) e a frequência respiratória (BRPM).

O princípio de funcionamento do sensor PPG baseia-se na emissão de luz LED que penetra na pele e nos vasos sanguíneos. Essa luz é então refletida e capturada pelos fotodiodos da pulseira Corsano para medir a corrente sanguínea. Os resultados do sinal PPG dependem principalmente do fluxo sanguíneo para os vasos capilares em cada batimento cardíaco. A forma de onda do sinal PPG indica as alterações no fluxo sanguíneo pulsátil a partir das quais a detecção dos picos do sinal permite o cálculo dos intervalos pico a pico. Ao determinar as distâncias pico a pico entre dois pulsos PPG subsequentes, o algoritmo deriva a frequência de pulso do paciente.

O acelerômetro (ACC) é utilizado para compensar artefatos de movimento. PPG e ACC são medidos a 32 Hz e os dados são processados pelo algoritmo para fornecer uma nova leitura da frequência de pulso a cada 28 segundos, utilizando a média para suavizar os dados da frequência de pulso e evitar que artefatos inadequados e transitórios afetem a estabilidade dos resultados.

Reivindicações de especificação de frequência de pulso:

Método de detecção	PPG, ACC
Faixa de medição	25 bpm a 250 bpm
Resolução	1 bpm
Precisão (braços)	<3 bpm
Viés (+95% IC)	±0,5 bpm
Período de atualização de dados	28 segundos

*Especificação de taxa de pulso*

## 12.2 Princípio de operação do SpO2

A pulseira Corsano utiliza fotodiodos do sensor de fotopletismografia (PPG) para capturar a luz refletida e calcula sua saturação funcional de oxigênio (SpO2) usando oximetria de pulso no pulso, uma técnica não invasiva para monitorar a oxigenação. Ele monitora a porcentagem de hemoglobina saturada de oxigênio. O princípio de funcionamento é a espectrofotometria: a absorção relativa da luz vermelha (absorvida pelo sangue desoxigenado) e infravermelha (absorvida pelo sangue oxigenado) do componente sistólico da forma de onda de absorção se correlaciona com as saturações de oxigênio no sangue arterial. Dois diodos emissores de luz, vermelho com comprimento de onda de 660 nm e infravermelho com comprimento de onda de 880 nm, são posicionados de forma que fiquem opostos aos seus respectivos fotodiodos através de 5 a 10 mm de tecido. A absorção de luz nesses comprimentos de onda difere significativamente entre o sangue carregado com oxigênio e o sangue sem oxigênio. A hemoglobina oxigenada absorve mais luz infravermelha e permite a passagem de mais luz vermelha. A hemoglobina desoxigenada permite a passagem de mais luz infravermelha e absorve mais luz vermelha. O acelerômetro (ACC) é utilizado para compensar artefatos de movimento. As medições de absorção relativa de luz e ACC são medidas a 32 Hz e os dados são processados pelo algoritmo para fornecer uma nova leitura de SpO2 a cada 28 segundos, utilizando a média para suavizar os dados de SpO2 e evitar que artefatos inadequados e transitórios afetem a estabilidade dos resultados.

Reivindicações de especificação de SpO2:

Método de detecção	Oximetria de pulso
Faixa de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão (braços)	70-100%: <2% 90-100%: <2% 80-90%: <2% 70-80%: <2%
Viés (+95% IC)	70-100%: ±0,5% 90-100%: ±0,5% 80-90%: ±0,5% 70-80%: ±0,5%
Período de atualização de dados	28 segundos

*Especificação Sp02*

### 12.3 Princípio de operação da taxa de respiração

A Taxa de Respiração é o número de respirações que uma pessoa faz por minuto (BRPM). A pulseira Corsano utiliza um algoritmo proprietário de tempo-frequência para extrair os sinais de intensidade, amplitude e variação de frequência induzidos pela respiração do sinal de fotopletismografia (PPG).

O acelerômetro (ACC) é utilizado para compensar artefatos de movimento. PPG e ACC são medidos a 32 Hz e os dados são processados pelo algoritmo para fornecer uma nova leitura da frequência respiratória a cada 28 segundos, utilizando a média para suavizar os dados da frequência de pulso e evitar que artefatos inadequados e transitórios afetem a estabilidade dos resultados.

Reivindicações de especificação de taxa de respiração:


Método de detecção	PPG, ACC	
Faixa de medição	4 rpm – 60 rpm	
Resolução	1 hora por minuto	
Precisão	Agrupados	<2 brpm
	Supino	<1 brpm
	Propenso	<2 brpm
	Lateral	<1 brpm
	Sentado a 90°	<2 brpm
	Sentado 45°	<1 brpm
	Hiperventilação	<2 brpm
	Hipoventilação	<1 brpm
	Tosse	<1 brpm
	Esteira	<2 brpm
Viés	Agrupados	±0,5 rpm
	Supino	±0,5 rpm
	Propenso	±1 rpm
	Lateral	±1 rpm
	Sentado a 90°	±1 rpm
	Sentado 45°	±0,5 rpm
	Hiperventilação	±0,5 rpm
	Hipoventilação	±0,5 rpm
	Tosse	±0,5 rpm
	Esteira	±1 rpm
Período de atualização de dados	28 segundos	
Detecção de Apneia	Não	

*Especificação da taxa de respiração*


### 12.4 Passos Atividade princípio de operação

As etapas são calculadas pelo algoritmo proprietário com base na intensidade e frequência dos seus dados de aceleração.

A precisão dos passos com a pulseira Corsano será estudada em fevereiro-março pela RadboudMC versus dispositivo de referência aprovado pela FDA Actigraph CenterPoint Watch.

 **OBSERVAÇÃO** :o parâmetro Atividade (níveis e etapas de movimento) é considerado um função de software destinada exclusivamente a monitorar e registrar o gasto diário de energia e atividades de exercícios cardiovasculares para permitir a conscientização das atividades de exercício para melhorar ou manter uma boa saúde cardiovascular.

De acordo com a orientação da FDA sobre Bem-Estar Geral: Política para Dispositivos de Baixo Risco, setembro de 2019; tal função de software não é uma função do dispositivo, uma vez que tais níveis de atividade são fornecidos apenas para fins informativos.

 Os níveis de movimento são fornecidos apenas para fins informativos. Não se deve confiar neles para informar o cuidado do paciente.

## 12.5 Princípio de operação da temperatura

A pulseira Corsano monitora a temperatura da pele em modo direto a partir de um sensor no dispositivo vestível. A temperatura da pele é apresentada em °C ou °F conforme configurado em Configurações/Perfil.

Reivindicações de especificação de temperatura da pele:

Método de detecção	Sonda de superfície em modo direto
Faixa de medição	34,0°C a 42,0°C (93,2°F a 107,6°F)
Resolução	0,1°C
Precisão	± 0,3°C (0,54°F)
Desempenho	Em conformidade com ISO 80601-2-56
Período de atualização de dados	28 segundos

*Especificação de temperatura da pele*

## 12.6 Pressão arterial não invasiva sem manguito

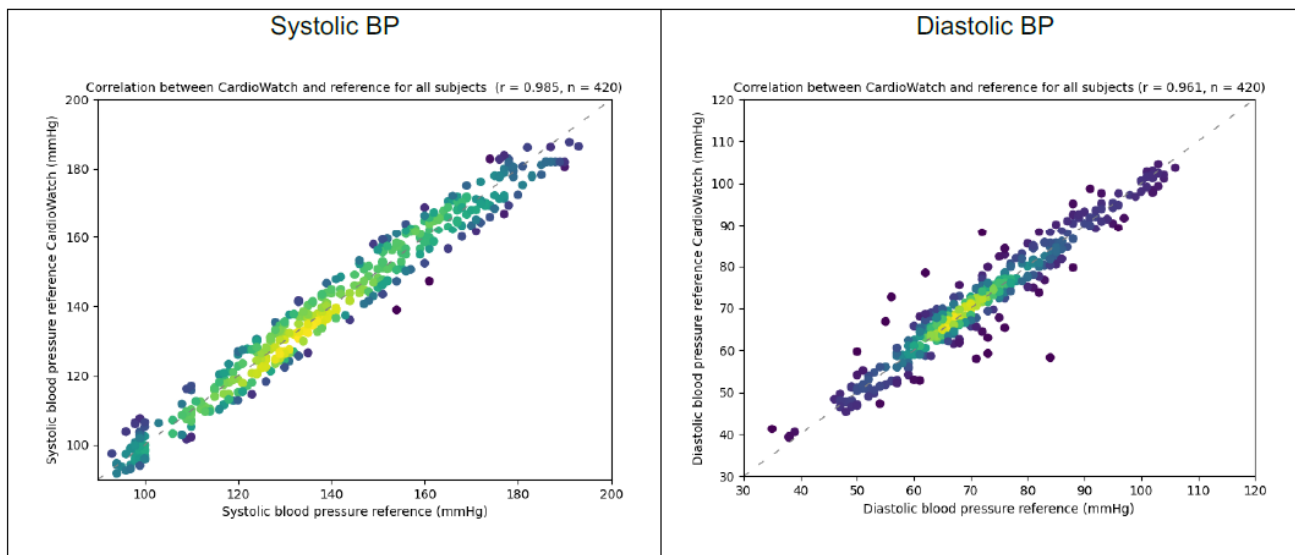
A análise avançada do sinal da fotopletismografia (PPG) extrai as características das formas de onda de reflexão. Eles são então alimentados em um modelo de inteligência artificial (IA). Assim, o modelo pode prever valores de pressão arterial sistólica e diastólica.

A pulseira Corsano utiliza o sensor PPG, que inclui a emissão de luz por LEDs para a pele e a medição da luz refletida por fotodiodos. O sinal PPG é fortemente dependente da quantidade de luz que é absorvida pelo sangue arterial no tecido e da refletância no fluxo sanguíneo arterial/arteríola. Como tal, o sinal PPG contém um componente pulsátil que flutua com as alterações do volume sanguíneo no tecido periférico introduzidas durante cada ciclo cardíaco. Esta forma de onda contém informações que estão direta ou indiretamente relacionadas à pressão arterial. Ao extrair essas informações da forma de onda e compará-las com dados previamente adquiridos dos conjuntos de dados dos pacientes, é feita uma previsão da pressão arterial. A pulseira Corsano extrai informações de 6 formas de onda adquiridas simultaneamente, combinando 3 comprimentos de onda, 6 LEDs e 2 fotodiodos.

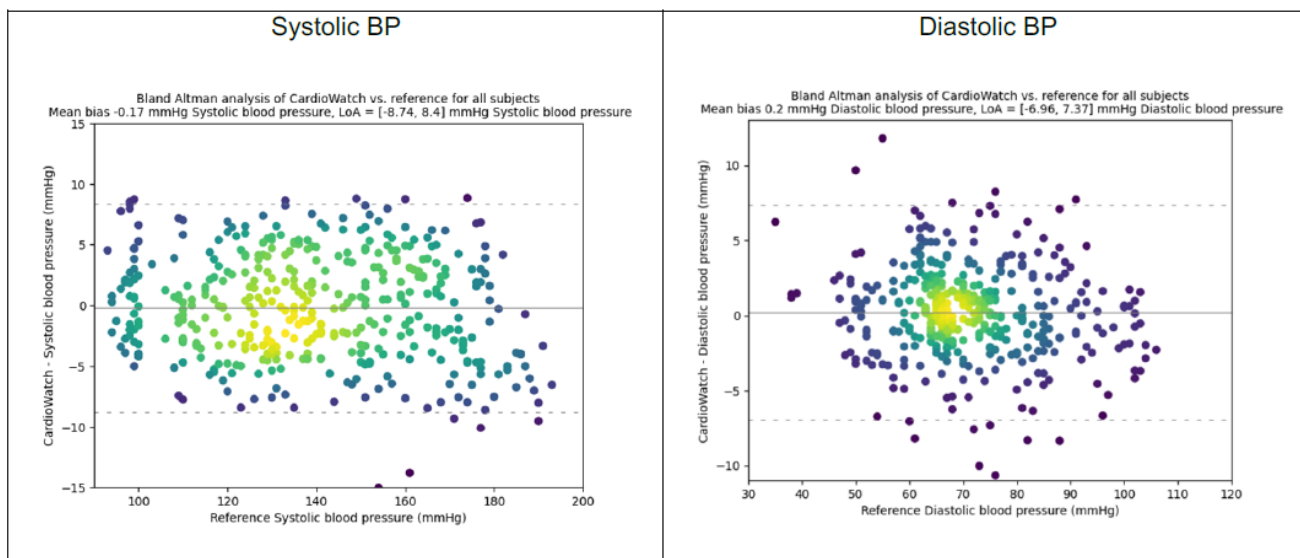
Dos segmentos PPG são extraídas funcionalidades que são utilizadas no modelo de aprendizado de máquina. Para obter uma previsão válida, é usada uma combinação de características estatísticas, características de domínio de tempo e frequência,

características demográficas, características derivadas de primeira/segunda, características PPG relacionadas à largura e características do sinal PPG.

O sistema Corsano CardioWatch 287-2 foi validado de acordo com o padrão harmonizado ISO 81060-2:2019 e a declaração de colaboração AAMI/ESH/ISO "Um padrão universal para a validação de dispositivos de medição de pressão arterial" 2018. para dispositivos de medição de pressão arterial não invasivos , em uma investigação clínica em 97 indivíduos.



*Correlação entre a medição da pressão arterial não invasiva Corsano e a referência (medição invasiva, Fysicon)*



*Gráfico de Bland-Altman comparando a medida de pressão arterial não invasiva de Corsano e a referência (medição invasiva, Fysicon)*

Reivindicações de especificação de pressão arterial não invasiva:

Método de detecção	Derivado do sinal PPG
Faixa de medição	60-230 mmHg (sistólica) 40-130 mmHg (diastólica)
Resolução	1mmHg
Precisão	± 5mmHg

Período de atualização de dados	28 segundos
---------------------------------	-------------

*Especificação de pressão arterial não invasiva*

## 12.7 ECG

Um sistema de ECG de 1 derivação registra a atividade elétrica do coração usando um par de eletrodos. O par de eletrodos consiste em um eletrodo na parte inferior da pulseira Corsano e uma moldura na parte superior. O ECG de 1 derivação mede a diferença de voltagem entre os dois eletrodos que reflete a direção e a magnitude das correntes elétricas cardíacas.

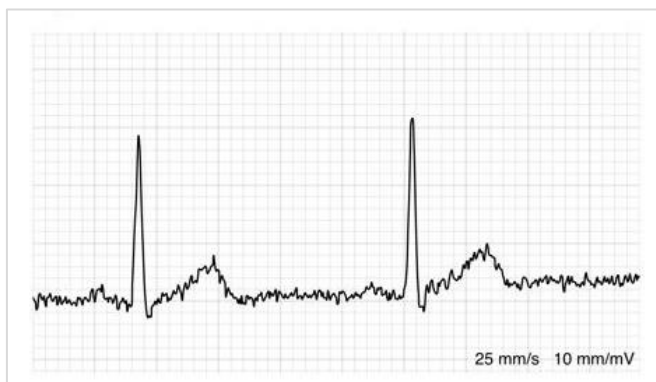
Um terceiro eletrodo é usado para rejeitar ruídos e artefatos.

A pulseira Corsano pode realizar medições de ECG de 1 derivação graças aos três eletrodos do gabinete. Dois eletrodos estão localizados na parte inferior do gabinete e em contato com a pele do pulso. Um deles é o eletrodo positivo. O segundo eletrodo inferior é usado para rejeitar sinal DC e ruído elétrico e permite aumentar a precisão da medição. O terceiro eletrodo está localizado na estrutura de aço inoxidável do invólucro da pulseira. Este é o eletrodo negativo do sistema de ECG de 1 derivação.

O ECG de 1 derivação Corsano Bracelet tem certificação CE MDR e foi testado de acordo com a norma harmonizada IEC 60601-2-47:2015 para sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais.

O Corsano Bracelet 1-Lead ECG é composto por um filtro de banda passante analógico frontal (0,05-55 Hz). O sinal elétrico é amostrado a 256 Hz em 15 bits, em uma faixa dinâmica CA de 200mVp-p. O sinal bruto é amostrado pela pulseira e enviado para o APP e nuvem da Corsano.

O algoritmo Cloud realiza a filtragem do sinal. O componente DC do ECG é removido. Uma detecção QRS “Pan e Tompkins” identifica os complexos QRS e permite rejeitar o ruído de alta frequência nas outras seções do sinal.



*Sinal bruto de ECG sem componente DC*





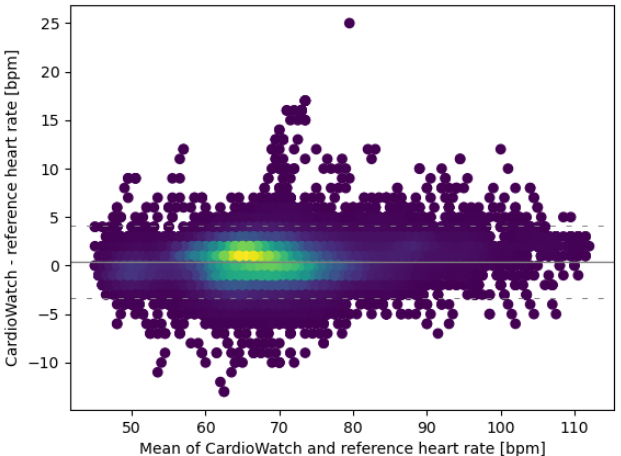
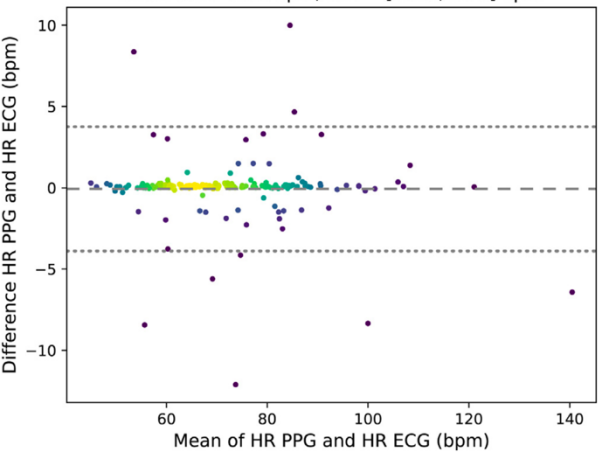
*Sinal de ECG após detecção e filtragem de QRS Pan-Tompkins*

## 13 DESEMPENHO CLÍNICO

As medições de parâmetros vitais com o conveniente sistema CardioWatch 287-2 multisensor foram validadas em vários ensaios clínicos e laboratórios de teste. Por favor, encontre um resumo, relatórios completos e publicações estão disponíveis mediante solicitação.

### 13.1 Taxa de pulso

A precisão foi medida em vários estudos. Abaixo estão os resultados de dois desses estudos:

<b>Precisão do CardioWatch 287-2 durante hipóxia profunda (ISO 80601-2-61)</b>	<b>A precisão da detecção de batimentos cardíacos usando tecnologia de fotopletismografia em pacientes cardíacos</b>
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Genk, Bélgica	Cardiologia Centra Nederland, Amsterdã UMC, Localização AMC, Holanda
12 voluntários saudáveis em laboratório de hipóxia	180 pacientes cardiovasculares em ambiente ambulatorial real
Frequência de pulso derivada de PPG versus oxímetro de pulso de referência (Nellcor PM10)	Frequência de pulso derivada de PPG versus ECG de referência de 12 derivações (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> 
Braços = 1,95 Viés = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	Taxa de pulso com precisão PPG 94,6%

Validação da frequência de pulso

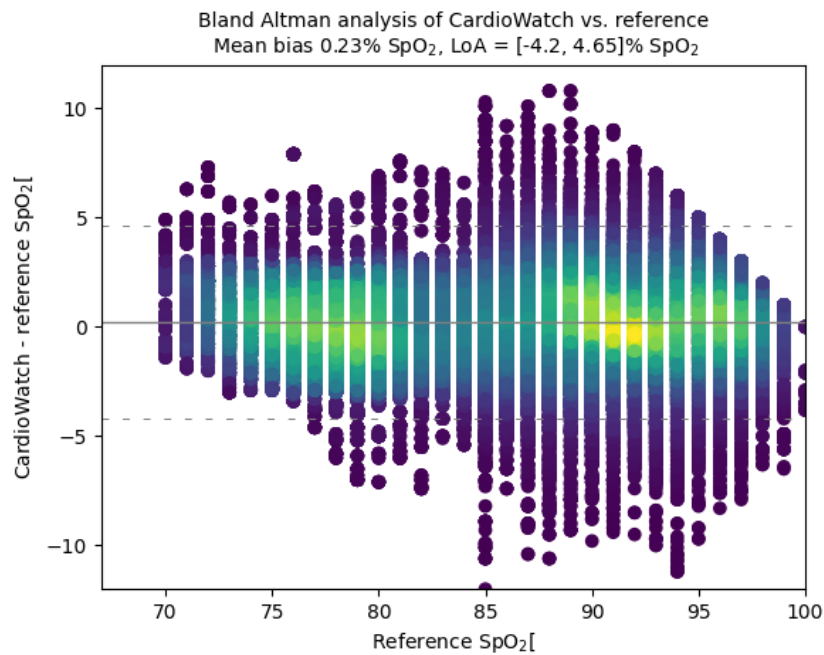
### 13.2 Oximetria de pulso (SpO2)

A precisão foi medida em um estudo controlado de hipóxia induzida em 24 voluntários adultos saudáveis, de acordo com a ISO 80601-2-61, em repouso e em movimento. Título do estudo: Precisão do CardioWatch 287-2 durante movimentos e diferentes posições do corpo, com ou sem hipóxia. Localização: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Bélgica. O sistema Corsano CardioWatch 2872 foi calibrado com oxímetro de referência Nellcor PM10.

Consulte o gráfico de Bland-Altman na próxima página, comparando a SpO2 derivada do software CardioWatch 287-2 e a SpO2 de referência da Nellcor agrupada em todos os indivíduos em repouso. A linha sólida representa o viés e a linha tracejada representa os limites de concordância.

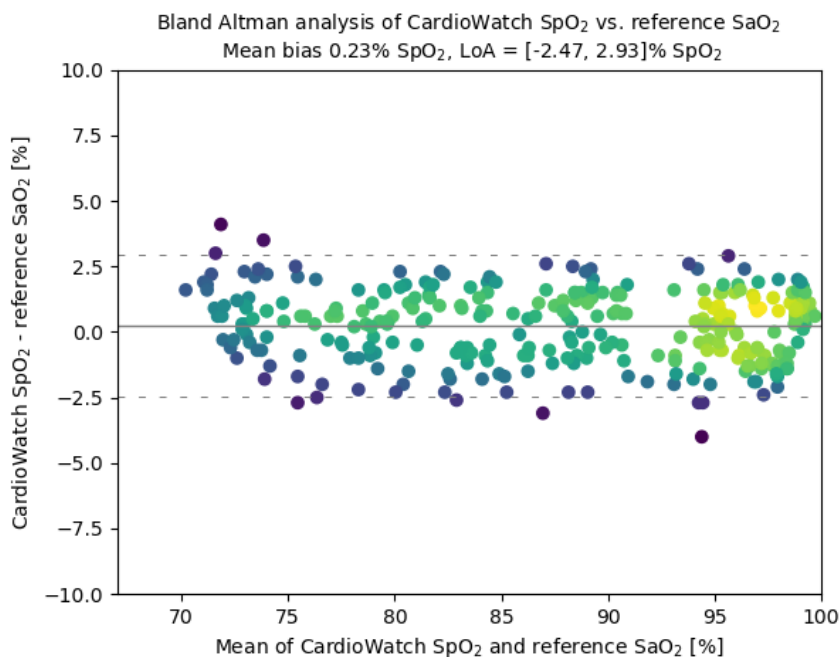
Os testes confirmaram a precisão do monitoramento de SpO2 de 2,3 braços com um viés

de  
0,23 (0,21 - 0,24)%, N=94.572.



*Bland Altman SpO<sub>2</sub> CardioWatch 287 versus Nellcor PM10*

Gráfico de Bland-Altman para SpO<sub>2</sub> CW2 e SaO<sub>2</sub> CO-oximetria no estudo invasivo em movimento. A precisão da SpO<sub>2</sub> de CW2 em comparação com CO-SaO<sub>2</sub> para todos os indivíduos, para condições agrupadas, foi de 1,63 Braços com Viés de 0,05 (-0,14, 0,23)%, N=287.



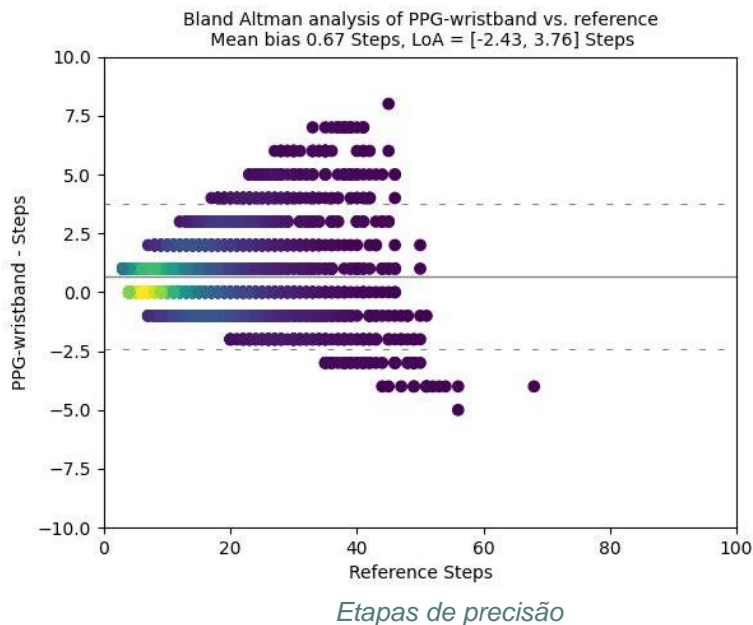
*Bland Altman SpO<sub>2</sub> CardioWatch 287 versus SaO<sub>2</sub>*

### 13.3 Temperatura

A precisão do CardioWatch 287-2 A temperatura da pele foi medida pelo laboratório de testes VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Alemanha, de acordo com a ISO 80601-2-56 - Equipamento elétrico médico Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição de temperatura.

### 13.4 Atividade (etapas)

RadboudMC, Nijmegen, Holanda comparou os passos medidos por minuto determinados pelo CardioWatch com os passos por minuto determinados pelo Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. A precisão de foi de 1,2 braços com viés de 0,7 (0,6, 0,7) passos, N=3695.



### 13.5 Respiração

A precisão foi medida em vários estudos. Aqui estão os resultados de dois estudos:

<p><b>Precisão do CardioWatch 287-2 durante hipóxia profunda</b></p>	<p><b>Monitoramento contínuo da frequência respiratória usando tecnologia de fotopletismografia em pacientes com Apneia Obstrutiva do Sono</b></p>
<p>Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Genk, Bélgica</p>	<p>Clínicas Haaglanden, Haia, Holanda</p>
<p>12 voluntários saudáveis em laboratório de hipóxia</p>	<p>26 indivíduos com e sem diagnóstico de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS)</p>
<p>Frequência respiratória derivada de PPG versus oxímetro de pulso de referência (Nellcor PM10)</p>	<p>Frequência respiratória derivada de PPG versus poligrafia respiratória de referência (Noxturnal T3)</p>
<p>Bland Altman analysis of CardioWatch vs. reference respiration rate Mean bias 0.03 brpm, LoA = [-1.76, 1.82] brpm</p> <p>CardioWatch - reference respiration rate [brpm]</p> <p>Mean of CardioWatch and reference respiration rate [brpm]</p>	<p>Bland Altman <math>RR_{PPG}</math> and <math>RR_{RIP}</math> (LoA = [-1.28, 0.99] brpm)</p> <p>Difference <math>RR_{PPG}</math> and <math>RR_{RIP}</math> (brpm)</p> <p>Mean of <math>RR_{PPG}</math> and <math>RR_{RIP}</math> (brpm)</p>

Taxa de respiração de precisão 0,91 Braços, Polarização 0,03 brpm, N = 31'260	Taxa de respiração de precisão 0,6 Braços, Polarização -0,14 brpm, N = 31'083
--	--

*Validação da frequência respiratória*

## 14 CÍBER SEGURANÇA

### 14.1 Sistema de gerenciamento de segurança da informação

A Corsano Health estabeleceu um Sistema de Gestão de Segurança da Informação (“SGSI”) de acordo com a ISO/IEC 27001 (“ISO 27001”) que rege os processos necessários para proteger a empresa e os ativos de informação. A Corsano Health utiliza as estruturas de Segurança da Informação ISO 27001 (“InfoSec”) para identificar e manter os ativos, tecnologias e processos necessários para proteger as informações do cliente e para ajudar a garantir a confidencialidade, integridade, disponibilidade e privacidade dos dados do cliente e apoiar Serviços.

Para permitir isso, a Corsano Health:

1. Alinha suas políticas e procedimentos de InfoSec com o padrão global da indústria ISO 27001
2. Alcança uma estrutura InfoSec robusta para o funcionamento eficiente da organização

Embora a Corsano Health tenha tomado medidas significativas para proteger o sistema CardioWatch 287-2 contra ataques cibernéticos, o usuário tem um papel crucial na manutenção da segurança cibernética. As diretrizes nesta seção devem ser seguidas.

A pulseira Corsano se comunica com o aplicativo Corsano por meio de um link de comunicação Bluetooth 5.0 seguro com uma camada de criptografia de última geração. O Corsano App transmite os dados para o Corsano Cloud. As comunicações entre a pulseira Corsano, o aplicativo e a nuvem são criptografadas de acordo com um padrão do setor.

O aplicativo Corsano pode ser instalado em um dispositivo iOS com iOS versão 14.5 ou superior, ou em um dispositivo Android com Android versão 8 (Oreo) ou superior. Como a Apple analisa todos os aplicativos antes de serem permitidos na Apple App Store, o iPhone é muito resistente a ataques cibernéticos. A loja Google Play analisa aplicativos para a plataforma Android.

O Corsano Web Portal pode ser acessado através do navegador Safari, Google Chrome ou Microsoft Edge. Todas as comunicações entre o Portal Web e a Nuvem Corsano são criptografadas de acordo com um padrão do setor, usando TLS1.2+.


### 14.2 Sobre políticas de senha, expiração de senha e logout automático

Uma combinação de nome de usuário e senha é usada para controlar o acesso ao aplicativo Corsano. O App exige que o usuário crie uma senha forte (Mais de oito caracteres, contendo letras, dígitos, letras maiúsculas e minúsculas, pelo menos um caractere especial). É responsabilidade do usuário aplicar as políticas de senha apropriadas, por exemplo, complexidade da senha, intervalos de renovação.

Siga estas recomendações gerais sobre senha:

- Use um comprimento mínimo de senha de 8 caracteres

- Inclui caracteres alfabéticos minúsculos e maiúsculos, números e símbolos
- Gere senhas aleatoriamente sempre que possível
- As senhas deverão ser renovadas após 90 dias.

 A proteção de bloqueio de tela do telefone deve ser ativada no seu celular para proteger seus dados pessoais de saúde.

### **14.3 Sobre atualizações e patches periódicos de software**

O App Corsano deverá ser atualizado assim que uma nova versão estiver disponível. Quando uma nova versão estiver disponível, a Apple App Store, no caso do iOS, ou a Google Play Store, no caso do Android, atualizará automaticamente o aplicativo no local.

Ao acessar o Portal Corsano Web pela interface web, o usuário HCP terá sempre acesso à versão mais atualizada. O firmware da pulseira Corsano pode exigir atualizações; nesse caso, você será notificado sobre sua atualização como parte integrante de uma atualização do aplicativo Corsano.

### **14.4 Lidando com uma pulseira Corsano perdida ou roubada**

Caso uma pulseira Corsano seja perdida ou roubada, notifique seu médico e a Corsano Health com o número de série da pulseira perdida.

### **14.5 Diretrizes Gerais para Segurança**

1. Qualquer dispositivo móvel com o aplicativo Corsano instalado também deve ter uma senha de dispositivo definida
2. Você nunca deve divulgar seu nome de usuário ou senha da Corsano. Nenhuma equipe da Corsano Health jamais solicitará esses detalhes
3. Você nunca deve anotar seu nome de usuário ou senha do Corsano
4. Você nunca deve fornecer acesso de usuário não autorizado ao aplicativo Corsano
5. Você nunca deve deixar o aplicativo Corsano conectado e sem supervisão. Saia quando terminar de usar o aplicativo
6. Você nunca deve divulgar informações de saúde protegidas em uma mensagem de suporte à Corsano Health. Isso inclui detalhes como o nome do paciente ou a data de nascimento.

## 15 GARANTIA

A Corsano Health garante que os componentes de seus produtos estarão livres de defeitos de fabricação e materiais por um período de um ano a partir da data da compra.

Esta garantia não cobre itens consumíveis, como, entre outros, pulseiras.

A Corsano Health não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, especiais ou consequenciais, direta ou indiretamente decorrentes do uso de seus produtos. A responsabilidade sob esta garantia e o recurso exclusivo do comprador sob esta garantia são limitados à manutenção ou substituição dos produtos afetados, a critério da Corsano Health, na fábrica ou em um distribuidor autorizado, para qualquer produto que, sob uso e serviço normais, pareça à Corsano Health apresentar defeito de material ou de fabricação.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Corsano Health tem autoridade para vincular a Corsano Health a qualquer afirmação, representação ou garantia relativa aos seus produtos, e qualquer afirmação, representação ou garantia feita por qualquer agente, funcionário ou representante não será executável por comprador ou usuário.

**ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE, E A CORSANO HEALTH SE ISENTA EXPRESSAMENTE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO, NÃO VIOLAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, E DE QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DA CORSANO HEALTH .**

Danos a qualquer produto ou peças por uso indevido, negligência, acidente ou pela fixação de acessórios não padrão ou por qualquer modificação do cliente anularão esta garantia.

A Corsano Health não oferece nenhuma garantia em relação aos acessórios comerciais, estando sujeitos à garantia de seus respectivos fabricantes.

Uma condição desta garantia é que os equipamentos ou acessórios considerados defeituosos sejam devolvidos quando autorizados, com frete pré-pago à Corsano Health, Wilhelmina van Pruisenweg 35, 2595 AN Haia, Holanda ou ao seu representante autorizado. A Corsano Health não terá qualquer responsabilidade em caso de perda ou dano durante o transporte.

A obrigação ou responsabilidade da Corsano Health sob esta garantia não inclui qualquer transporte ou outros encargos ou responsabilidade por danos diretos, indiretos ou consequentes ou atrasos resultantes do uso ou aplicação inadequada do produto ou do uso de peças ou acessórios não aprovados pela Corsano Health.

Esta garantia não se estende a a) mau funcionamento ou danos causados por uso impróprio ou falha provocada pelo homem; b) mau funcionamento ou danos causados por operação ou reparo inadequado por pessoal de serviço não qualificado ou não autorizado; c) mau funcionamento ou danos causados por entrada de energia instável ou fora da faixa; d) danos ou desgaste das cintas; e) mau funcionamento ou danos em dispositivos externos de terceiros; f) mau funcionamento ou dados errados fornecidos através de aplicativos de terceiros.



## 16 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 16.1 Aplicativo móvel Corsano

Requisitos mínimos para sistemas operacionais de dispositivos móveis:

- iOS 14.5 ou superior
- Android 8.0 ou superior

### 16.2 Pulseira Corsano

#### Características do sensor PPG

PPG.....	Vermelho, IR, Verde
Número do LED/fotodiodo PPG .....	02/07
Comprimento de onda de pico dos LEDs PPG .....	500-900nm
Corrente máxima dos LEDs PPG .....	128 mA
Resolução de amostragem PPG .....	20 bits
Intensidade Radiante 525nm* .....	47mW/sr
Intensidade Radiante 660nm* .....	44mW/sr
Intensidade Radiante 880nm* .....	35mW/sr

#### Características do sensor de movimento

Tipo.....	3 eixos
Ruído de aquisição .....	1,3mg RMS
Alcance do sensor .....	±16 g em escala completa

#### Aquisição de dados

Taxa de amostragem PPG.....	32Hz
Taxa de amostragem de movimento .....	32Hz
Tamanho da memória flash .....	256 Mbits
Gravação .....	Contínuo

#### ECG

Taxa de amostragem .....	256Hz
Largura de banda .....	0,05 - 55 Hz

#### Requerimentos poderosos

Corrente média.....	1,2 mA
Consumo máximo de corrente .....	100 mA
Corrente média.....	1.2
Tipo de Bateria .....	Recarregável
Tecnologia.....	Polímero de Lítio
Capacidade da bateria (pulseira) .....	140mAh
Autonomia (Pulseira) .....	até 1 semana

#### Dimensões

Comprimento x Largura x Altura.....	24,4x40,4x9,8mm
-------------------------------------	-----------------

### Especificações Ambientais

Proteção de entrada(1).....	IP66
Temperatura Operacional.....	+10 a +40°C
Temperatura ambiente durante o carregamento.....	+10 a +35°C
Temperatura de transporte e armazenamento.....	-20 a +60°C
Umidade Operacional.....	20% a 80%
Transporte e armazenamento Umidade.....	20% a 90%

### Interface

Comunicação sem fio.....	BLE 5.0
LEDs de exibição.....	verde, laranja, azul

### Vida útil esperada<sup>(2)</sup>

Pulseira.....	2 anos
---------------	--------

<sup>(1)</sup>IP66: Totalmente protegido contra poeira. Protegido contra fortes jatos de água.

<sup>(2)</sup>o período de tempo durante o qual se espera que a pulseira permaneça segura para uso (manter a segurança básica e o desempenho essencial conforme IEC60601-1).

## 16.3 Fonte de alimentação AC-DC (adaptador USB)

O adaptador USB deve estar em conformidade com UL/cUL 60601-1 com as seguintes características:

- Tensão de entrada: CA 100-240 V, 50/60 Hz
- Tensão de saída: DC 5V (+/- 5%)
- Corrente de saída: 500 mA (mínimo)

O seguinte modelo de adaptador USB foi validado pela Corsano:

Empresa	CUI Inc.
Número da peça do fabricante	SWM6-5-NH-I38

Para quaisquer outros modelos, confirme a conformidade com os padrões acima. Caso tenha dúvidas, entre em contato [suporte@corsano.com](mailto:suporte@corsano.com)

## 16.4 Conformidade Regulatória

Regulamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (EU-MDR)  
 Diretiva 2011/65/UE sobre a restrição de substâncias perigosas (RoHS)  
 Regulamento (UE) 2016/679 sobre Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR)  
 Regulamento (UE) 2014/53 sobre Equipamentos de Rádio (RED)

## 16.5 Padrões Aplicados

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020  
 IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020  
 CEI 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  
 CEI 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 SEGURANÇA ELÉTRICA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA


A pulseira e o cabo de carregamento Corsano foram testados quanto à segurança elétrica e atendem às normas IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 e IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 para dispositivos usados em ambiente doméstico.

A pulseira e o cabo de carregamento Corsano foram testados e atendem à IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, são qualificados pela FCC como dispositivos portáteis e estão em conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Rádio (2014/53/EU).

- ⚠️ Recomenda-se que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo cabos de antena, antenas externas, dispositivos de rede doméstica sem fio, telefones celulares e telefones sem fio) sejam usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da pulseira Corsano, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- ⚠️ Todos os componentes e acessórios não são seguros para ressonância magnética (RM) e podem representar risco de projéteis no ambiente de RM e, portanto, devem ser mantidos fora da sala do scanner de ressonância magnética (RM).
- ⚠️ A diatermia e o eletrocautério podem afetar o desempenho da pulseira. A Pulseira deverá ser retirada durante os tratamentos.
- ⚠️ Sistemas de segurança (por exemplo, sistemas eletromagnéticos antirroubo (EAS), detectores de metais), sistemas de comunicações próximas (NFC), transferência de energia sem fio (WPT), celular 5G, podem afetar temporariamente o desempenho do dispositivo. Não use a pulseira Corsano e os acessórios nas proximidades permanentes de tais sistemas.
- ⚠️ A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela Corsano, com exceção dos cabos vendidos pela Corsano como reposição, pode resultar no aumento da emissão ou diminuição da imunidade da Pulseira.
- ⚠️ Os dispositivos médicos não devem ser usados adjacentes ou empilhados com outros equipamentos. Caso seja necessário o uso adjacente ou empilhado, o dispositivo médico

deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.


- ⚠️ A pulseira Corsano é um dispositivo alimentado por bateria e não pode ser usada durante o carregamento. Assim, o desempenho da Pulseira Corsano não foi avaliado no evento EMC realizado.
- ⚠️ Consulte mais orientações abaixo sobre o ambiente EMC no qual a pulseira Corsano deve ser usada.
- ⚠️ A pulseira Corsano usa Bluetooth Low Energy para se comunicar com o aplicativo Corsano para transmitir os parâmetros fisiológicos e tem uma saída de potência irradiada de RF efetiva de 0dBm.

	CEI 60417-5333	Pulseira Corsano PEÇA APLICADA TIPO BF
---	----------------	---

O sensor PPG está exposto na parte de trás da pulseira Corsano. O sensor PPG entra em contato com a pele do usuário (conforme IEC 60601-1).

<b>Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>		
A pulseira Corsano destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da pulseira Corsano deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A pulseira Corsano utiliza energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.  A pulseira Corsano é adequada para uso em ambiente doméstico e em instalações de cuidados de saúde profissionais.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Não aplicável (potência <50W)	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Não aplicável (Sem flutuação de energia)	

<b>Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
A pulseira Corsano destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da pulseira Corsano deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>

<b>Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
A pulseira Corsano destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da pulseira Corsano deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ±8 kV ±15 kV ar	Compatível	<p>Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.</p> <p>Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente residencial ou hospitalar típico.</p> <p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte da pulseira Corsano, incluindo cabos e acessórios, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada (m)</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 6 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência b. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
Elétrico rápido transitório/explosão CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação	Compatível	
Surto CEI 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV linha a linha	Compatível	
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60Hz	Compatível	
Quedas de tensão, pequenas interrupções e tensão variações em fonte de energia CEI 61000-4-11	60Hz 110Vca 60Hz 230Vca 50Hz 110Vca 50Hz 230Vca	Compatível	
RF conduzida CEI 61000-4-6	10Vrms 150kHz a 80 MHz	Compatível	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 6 GHz,  10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz,  28 V/m 450 MHz a 6 GHz	Compatível	

<b>Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
A pulseira Corsano destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da pulseira Corsano deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
<p>NOTA 1 – Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2—Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas</p> <p><sup>a</sup>A intensidade do campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local em que a pulseira Corsano é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a pulseira Corsano deverá ser observada para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar a pulseira Corsano.</p> <p><sup>b</sup>Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e pulseira Corsano</b>			
A pulseira Corsano destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário da pulseira Corsano pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e a pulseira Corsano conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
<b>Potência de saída máxima nominal do transmissor C</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>80 MHz a 800 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b> $d = 2,3 \sqrt{P}$
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>Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts ( W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 – Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2—Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			



## 18 AVISO LEGAL PARA FCC E ISED

NOTA: Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. Contudo, não há garantia de que não ocorrerão interferências numa instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena receptora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada de circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.

Consulte a Corsano Health BV ou um técnico experiente para obter ajuda.

AVISO: Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC e com os RSS isentos de licença do Canadá para Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico.

A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e
2. este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

O dispositivo pode ser operado a uma distância de 0-20 cm ou superior.

AVISO: Alterações ou modificações feitas neste equipamento não aprovadas expressamente pela Corsano Health BV podem anular a autorização da FCC para operar este equipamento.

NOTA: “Interferência prejudicial” é definida em [47 CFR §2.1](#) pela FCC da seguinte forma: Interferência que ponha em perigo o funcionamento de um serviço de radionavegação ou de outros serviços de segurança ou que degrade gravemente, obstrua ou interrompa repetidamente um serviço de radiocomunicação operando de acordo com o Regulamento de Radiocomunicações da [UIT].



## 19 ELIMINAÇÃO / FIM DE VIDA

Equipamento: assim que a pulseira e o cabo de carregamento USB chegarem ao fim da vida útil, deverão ser devidamente reciclados para que o material possa ser reaproveitado e não acabe no meio ambiente. De preferência, leve o seu dispositivo a um serviço de reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.



A pulseira não é considerada REEE e deve ser descartada separadamente.

- ⚠ Quando a sua aplicação não for mais necessária, é recomendável excluí-la do seu telefone: todos os dados (paciente e resultados) serão excluídos.

Caso tenha dúvidas entre em contato [suporte@corsano.com](mailto:suporte@corsano.com)

- ⚠ A cinta destina-se a ser utilizada por um único paciente e deve ser eliminada juntamente com o lixo clínico ou de acordo com as diretrizes e regulamentos locais.
- ⚠ Risco de infecção. A pulseira e o cabo de carregamento USB devem ser limpos e desinfetados antes do descarte.
- ⚠ A pulseira contém uma bateria de íons de lítio. Não incinere o dispositivo nem coloque-o em um compactador de lixo. Não perfure a bateria.

## 20 INFORMAÇÕES DE CONTATO DA CORSANO



**Corsano Health BV**  
Wilhelmina van Pruisenweg 35  
2595 AN Haia  
Os Países Baixos

[www.corsano.com](http://www.corsano.com)

