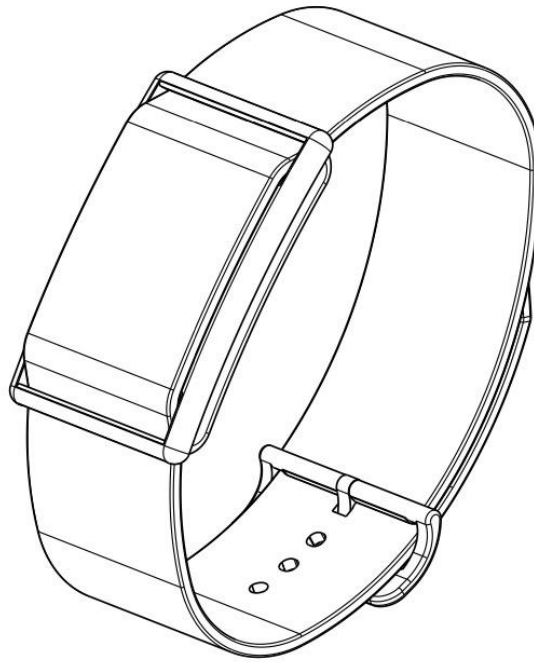


ES



# CardioWatch 287-1B

## Manual de instrucciones de la pulsera

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD</b> .....	<b>4</b>
2.1	Uso previsto .....	4
2.2	Recepción e inspección .....	4
2.3	Transmisión de datos .....	5
2.4	Manipulación y uso .....	6
2.5	Manejo y uso del cargador .....	6
2.6	Advertencias .....	7
2.7	Riesgos residuales .....	7
2.8	Beneficio clínico .....	7
2.9	Limpieza y vida útil .....	8
<b>3</b>	<b>SÍMBOLOS</b> .....	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>CONTENIDO / PRODUCTO INCLUYE</b> .....	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>CONOCE TU PULSERA</b> .....	<b>12</b>
5.1	Anverso de la pulsera .....	12
5.2	Parte posterior e inferior de la pulsera .....	12
5.3	Cargar la pulsera .....	13
<b>6</b>	<b>USO DE LA PULSERA CON UN DISPOSITIVO INTELIGENTE</b> .....	<b>15</b>
6.1	Descargue e instale la aplicación gratuita "CORSANO" en su dispositivo inteligente. ....	15
6.2	Primer uso .....	15
6.3	Emparejar la pulsera con un dispositivo inteligente .....	20
6.4	Solución de problemas de la conexión Bluetooth .....	24
6.5	Solución de problemas de conexión a la nube .....	25
<b>7</b>	<b>INFORMACIÓN NO MÉDICA</b> .....	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>SERVICIO PREMIUM</b> .....	<b>29</b>
<b>9</b>	<b>LATIDOS PREVENTIVOS</b> .....	<b>30</b>
9.1	Finalidad .....	30
9.2	Uso previsto .....	31
9.3	Notas y comentarios adicionales .....	31
9.4	Vida útil del producto .....	31
9.5	Copia de seguridad de datos .....	32
9.6	Principio de medición: fundamentos del análisis de la curva de impulsos .....	32
9.7	Lectura y aceptación del propósito, incl. advertencias, Términos y Condiciones y Política de Privacidad .....	32
9.8	Interpretación de los resultados .....	35
9.9	Resumen del informe de medición .....	36
9.10	Lista de informes de medición .....	40
9.11	Lista de informes de teleasistencia .....	43
9.12	Informe de orden de teleasistencia .....	45
<b>10</b>	<b>APLICACIÓN DE SALUD E INTEGRACIÓN CON GOOGLE FIT</b> .....	<b>46</b>
<b>11</b>	<b>RENDIMIENTO CLÍNICO</b> .....	<b>47</b>
<b>12</b>	<b>CIBERSEGURIDAD</b> .....	<b>48</b>
12.1	Sistema de gestión de la seguridad de la información .....	48
12.2	Acerca de las políticas de contraseñas, caducidad de contraseñas y auto-logout .....	48
12.3	Sobre actualizaciones periódicas de software y parches .....	49
12.4	En caso de pérdida o robo de una pulsera Corsano .....	49

**12.5 Directrices generales de seguridad .....49**

**13 ESPECIFICACIÓN ..... 50**

**14 SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA ..... 52**

**15 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO..... 56**

**16 INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO..... 57**

**17 HISTORIA DE LOS CAMBIOS ..... 58**

# 1 INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir el Corsano CardioWatch 287-1B. El brazalete CardioWatch registra datos PPG y ACC sin procesar, que se transfieren a la aplicación y a la nube. Posteriormente, los datos en bruto se transfieren de nube a nube a Preventicus, donde son analizados por Preventicus Heartbeats, certificado por CE Medical, y los resultados se muestran en la WebView de la aplicación. Preventicus Heartbeats ha sido validado en estudios clínicos y detecta latidos irregulares (por ejemplo, extrasístoles), así como la presencia de arritmia absoluta con sospecha de fibrilación auricular (FA). Sin embargo, los latidos irregulares (por ejemplo, extrasístoles) y la fibrilación auricular sólo pueden diagnosticarse de acuerdo con las directrices con un ECG de la pared torácica, realizado generalmente por cardiólogos.

**Si se encuentra mal o experimenta otros síntomas preocupantes, acuda inmediatamente al médico.**

Este Manual de Instrucciones se suministra en formato electrónico; si desea obtener una copia en papel, póngase en contacto con Corsano Health.

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

## 2 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Este manual de instrucciones le proporciona información importante sobre la pulsera Corsano CardioWatch 287-1B. Para garantizar un uso seguro y adecuado de esta pulsera, LEA y COMPRENDA todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento. Si no comprende estas instrucciones o tiene alguna duda, póngase en contacto con [support@corsano.com](mailto:support@corsano.com) antes de intentar utilizar este brazalete. Para obtener información específica sobre sus propios latidos cardíacos, consulte a su médico.

### 2.1 Uso previsto

Este dispositivo es una pulsera digital destinada a la medición del pulso y la actividad en la población adulta. El dispositivo proporciona los datos para su posterior análisis cardiovascular mediante el algoritmo Preventicus Heartbeats, certificado por CE Medical, con el fin de proporcionar una señal de advertencia en caso de aparición de latidos irregulares durante la medición. Para mayor claridad, Preventicus proporciona una señal de advertencia basada en el análisis del algoritmo Preventicus Heartbeats certificado por CE Medical.

Entornos de uso: Hospital y domicilio Población de pacientes: Adultos

### 2.2 Recepción e inspección

Saque este brazalete y los demás componentes del embalaje y compruebe que no estén dañados. Si este brazalete o cualquier otro componente está dañado, NO LO UTILICE y

póngase en contacto con [support@corsano.com](mailto:support@corsano.com).

Lea la Información de seguridad importante de este manual de instrucciones antes de utilizar este brazalete.

Por su seguridad, siga este manual de instrucciones al pie de la letra.

Consérvelo para futuras consultas. Para información específica sobre sus propios latidos, **CONSULTE CON SU MÉDICO**.

- NO utilice este brazalete en bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse.
- NO ajuste la medicación basándose en las lecturas de esta pulsera. Tome la medicación según las indicaciones de su médico. SÓLO un médico está cualificado para diagnosticar y tratar los latidos cardíacos altos o irregulares.
- NO utilice este brazalete en un brazo lesionado o bajo tratamiento médico.
- NO utilice este brazalete en áreas que contengan equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), equipos de resonancia magnética (MRI), escáneres de tomografía computarizada (CT). Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del brazalete y/o causar una lectura inexacta.
- NO realice grabaciones cerca de campos electromagnéticos intensos (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos, detectores de metales).
- NO utilice este brazalete en ambientes ricos en oxígeno o cerca de gases inflamables.
- Consulte con su médico antes de utilizar este brazalete si padece arritmias comunes como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular; esclerosis arterial; mala perfusión; diabetes; embarazo; preeclampsia o enfermedad renal. **TENGA EN CUENTA** que cualquiera de estas condiciones, además del movimiento, temblor o escalofríos del paciente, puede afectar a la lectura de la medición.
- **NUNCA** se diagnostique o trate a sí mismo basándose en sus lecturas. Consulte **SIEMPRE** a su médico.
- Para evitar estrangulamientos, mantén el cable del cargador alejado de bebés, niños pequeños o niños.
- Este producto contiene piezas pequeñas que pueden provocar peligro de asfixia si son ingeridas por bebés, niños pequeños o niños.

## 2.3 Transmisión de datos

Este producto emite radiofrecuencias (RF) en la banda de 2,4 GHz. NO utilice este producto en lugares donde la RF esté restringida, como en un avión o en hospitales. Desactive la función Bluetooth® en este brazalete y retire las pilas y/o desenchufe el cargador cuando se encuentre en zonas con restricciones de RF. Para más información

sobre posibles restricciones, consulte la documentación sobre el uso de Bluetooth de la FCC.

## 2.4 Manipulación y uso

- Deje de usar esta pulsera y consulte con su médico si experimenta irritación o molestias en la piel.
- Consulte con su médico antes de utilizar este brazalete en un brazo en el que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arterio-venosa (A-V), debido a la interferencia temporal del flujo sanguíneo, que podría provocar lesiones.
- Consulte a su médico antes de utilizar esta pulsera si tiene problemas graves de circulación o trastornos sanguíneos.
- NO utilice esta pulsera para ningún otro fin que no sea medir los latidos del corazón.
- Durante la medición, asegúrese de que ningún dispositivo móvil o cualquier otro aparato eléctrico que emita campos electromagnéticos se encuentre a menos de 30 cm (12 pulgadas) de esta pulsera. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del brazalete y/o causar una lectura inexacta.
- NO desmonte ni intente reparar este brazalete u otros componentes. Esto podría causar una lectura inexacta.
- NO deje caer ni someta esta pulsera a golpes o vibraciones fuertes.
- NO utilice este brazalete con otro equipo médico eléctrico (ME) simultáneamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del brazalete y/o causar una lectura inexacta.
- Asegúrese de que el brazalete se ha aclimatado a la temperatura ambiente antes de realizar una medición. Tomar una medición después de un cambio extremo de temperatura podría dar lugar a una lectura inexacta.
- Asegúrese de que el brazalete esté bien ajustado a la muñeca para obtener el mejor rendimiento del sensor de frecuencia cardíaca, y no demasiado apretado para evitar lesiones en la piel.

## 2.5 Manejo y uso del cargador

- UTILICE el cable del cargador con un adaptador marcado CE con las siguientes características:
  - Tensión de entrada: 100/240 V - 50hz 60hz
  - Tensión de salida: DC 5V (+-5%)
  - Corriente máxima: 500 mA
- NO utilice el cargador si esta pulsera o el cable del cargador están dañados. Si esta pulsera o el cable están dañados, desenchufe el cargador inmediatamente.

- Enchufe el cargador en la toma USB adecuada. NO lo utilice en un enchufe de varias tomas.
- NUNCA enchufe o desenchufe el cargador de la toma de corriente con las manos mojadas.
- NO desmonte ni intente reparar el cargador.
- Inserta completamente la clavija USB del extremo del cargador en la toma USB.
- Cuando desenchufe el cargador de la toma de corriente, asegúrese de tirar con seguridad de la toma USB. NO tire del cable del cargador.
- Al manipular el cable del cargador:  
  
NO lo dañes. NO lo rompa.  
NO lo manipule.  
NO lo doble ni tire de él por la fuerza. NO lo retuerza.  
NO lo utilice si está recogido en un fardo. NO la pellizque.  
NO lo coloque debajo de objetos pesados.
- Limpie el polvo del cargador.
- Desenchufa el cargador cuando no lo utilices.
- Desenchufe el cargador antes de limpiar esta pulsera.

## 2.6 Advertencias

Independientemente de la medición realizada con este aparato, debe consultar inmediatamente a su médico cuando experimente síntomas que puedan indicar una enfermedad, como dolor torácico, presión, opresión, etc.

Puede estar sufriendo una arritmia cardiaca u otra enfermedad incluso en ausencia de notificación de la APP. Debe notificar a su médico cualquier cambio en su estado de salud.

Si se produce un incidente grave en relación con el producto, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

## 2.7 Riesgos residuales

En raras ocasiones, el aparato puede detectar una arritmia mientras usted no experimenta ningún problema cardíaco. Debe ponerse en contacto con su médico para obtener una confirmación del diagnóstico.

## 2.8 Beneficio clínico

El CardioWatch 287-1B proporciona una solución cómoda y no invasiva para monitorizar de forma continua y precisa las constantes vitales y permite el análisis y la detección off-line de arritmias cardíacas (AFib, por ejemplo) mediante aplicaciones médicas de terceros.

## 2.9 Limpieza y vida útil

Utiliza un paño sin pelusas humedecido con agua tibia para limpiar la carcasa y el armazón de tu dispositivo.

Utiliza agua tibia y jabón hipoalergénico para limpiar la correa.

Seca la correa con un paño suave.

No es necesario esterilizar el dispositivo.






El Smartwatch es un dispositivo electrónico con batería recargable. La vida útil prevista es de 5 años.



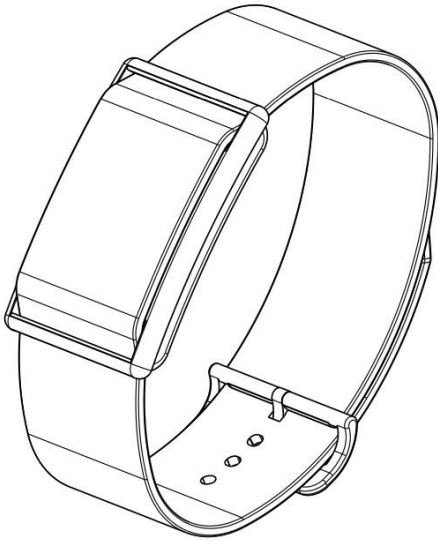
### 3 SÍMBOLOS

Estas instrucciones de uso contienen los siguientes símbolos (el color y el tamaño pueden variar):

Símbolo	Significado
	Este software autónomo es un producto sanitario clasificado en la categoría de riesgo IIa, de conformidad con la norma 10 de la Directiva 93/42/CEE de la UE, modificada en último lugar por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007.
	Indica el fabricante del producto sanitario
	Indica la fecha de fabricación AAAA-MM-DD
	Una indicación de PRECAUCIÓN proporciona información sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones al usuario o al paciente, o daños al equipo o a otros bienes.
	Indica la necesidad de que el Usuario consulte las instrucciones de uso
	Pieza aplicada (Pulsera Corsano) TIPO BF Pieza aplicada (IEC 60417-5333)
	Indica el número de catálogo del fabricante para que el producto sanitario pueda identificarse
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.
	Indica que el artículo es un producto sanitario
	Identificador único de dispositivo. Indica un soporte que contiene información de Identificador único de dispositivo.
	El marcado FCC indica que el dispositivo electrónico, que se vende en los Estados Unidos Estados Unidos, está certificado y la interferencia electromagnética del dispositivo está por debajo de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Indica que un producto no debe eliminarse en un vertedero; la barra negra indica que el equipo se fabricó después de 2005
	Consulte el manual/folleto de instrucciones.

	<p>El dispositivo portátil (pulsera) no genera alarmas.</p>
	<p>Sólo con receta médica (EE.UU.)</p>
	<p>El dispositivo no es seguro para la RM</p>
	<p>Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad</p>
	<p>Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.</p>

## 4 CONTENIDO / PRODUCTO INCLUYE



*Figura 1 -Pulsera (CS-287-1B)*



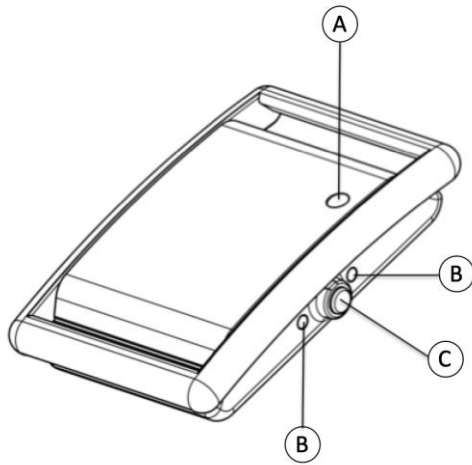
*Figura 2 - Cargador (CS-287CH-1)*



*Figura 3 - Manual de instrucciones (CS-287IFUEN-1)*

## 5 CONOCE TU PULSERA

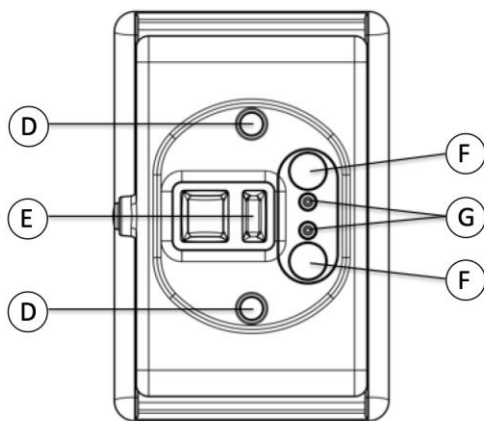
### 5.1 Anverso de la pulsera



- (A) Sensor de temperatura ambiente
- (B) LED
- (C) Pulsador

*Figura 4 - Vista frontal de la pulsera*

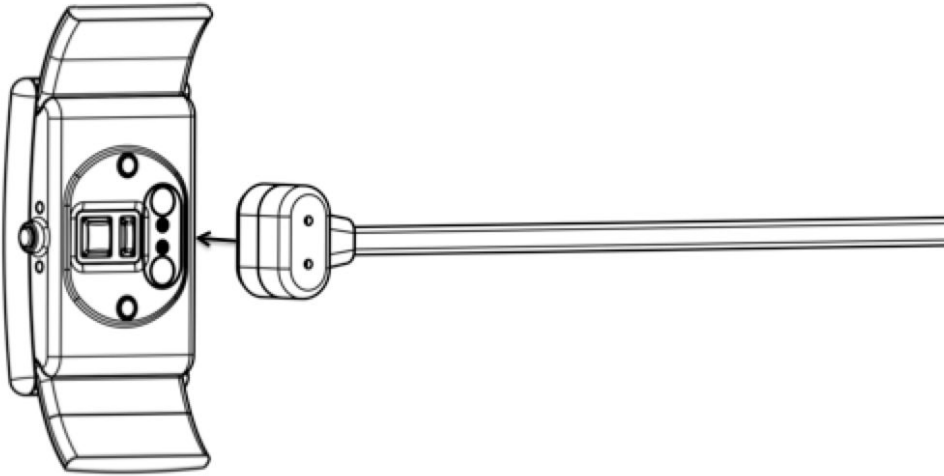
### 5.2 Parte posterior e inferior de la pulsera



- (D) Sensores de temperatura
- (E) Sensor PPG
- (F) Imanes
- (G) Contactos de carga

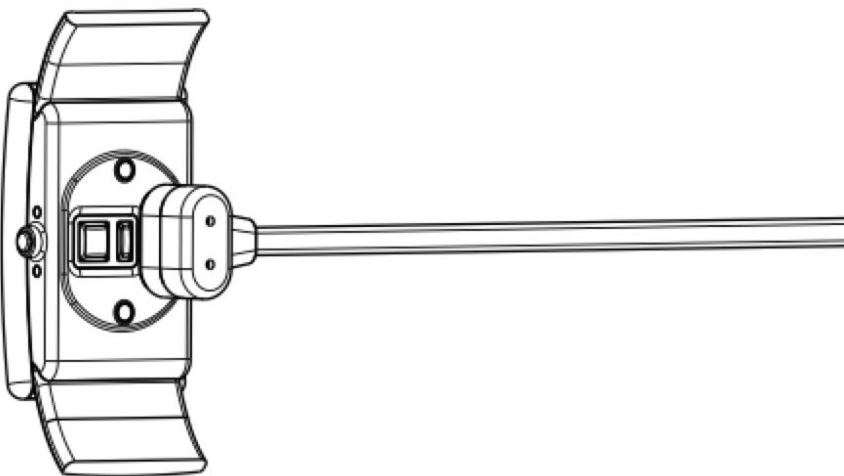
*Figura 5 - Vista posterior de la pulsera*

### 5.3 Cargar la pulsera



*Figura 6 - Vista de carga*

Fije el cable del cargador a la parte posterior de la pulsera. Los imanes tirarán del cabezal del cargador hacia la pulsera.



*Figura 7 - Vista de carga - cargador conectado*

Los imanes encajarán el cargador en su posición. Los LED se iluminarán para indicar que la carga ha comenzado.  
Durante la carga, la pulsera no realizará ninguna medición.

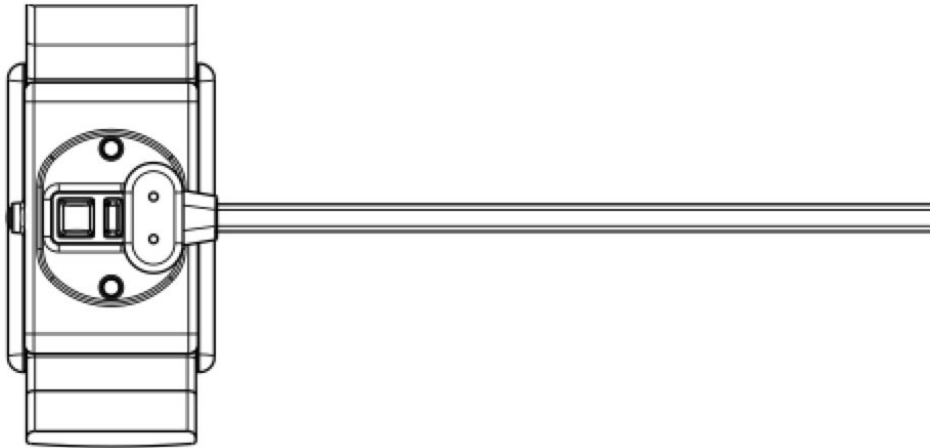


Figura 8 - Vista de carga - cargador conectado #2

La polaridad de los imanes de la pulsera y del cargador garantizará la alineación de los contactos del cargador.

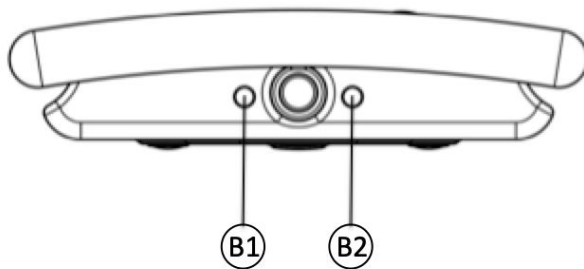


Figura 9 - Vista lateral de la pulsera

LED	Patrón	Estado
Verde (B1)	Intermitente	Carga de pulseras
Verde (B1)	OFF	Pulsera totalmente cargada o sin cargador
Naranja (B2)	Intermitente durante 5 seg.	Tras pulsar el pulsador, cuando la pulsera busca la conexión Bluetooth Low Energy
Naranja (B2)	ON durante 5 segundos	Tras pulsar el pulsador, cuando la pulsera está conectada a un smartphone
Naranja (B2)	ON durante 10 segundos	Después de un emparejamiento exitoso con la APP.

Cuando la pulsera está cerca del final de la autonomía de su batería, el usuario recibe una notificación a través de la APP móvil (20% restante).

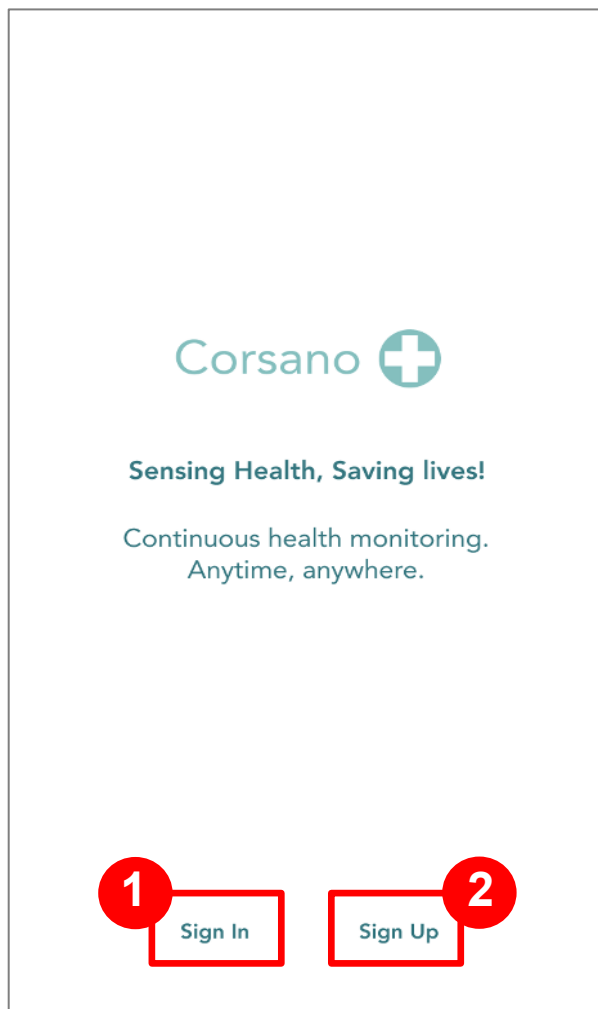
## 6 USO DE LA PULSERA CON UN DISPOSITIVO INTELIGENTE

6.1 Descargue e instale la aplicación gratuita "CORSANO" en su dispositivo inteligente.

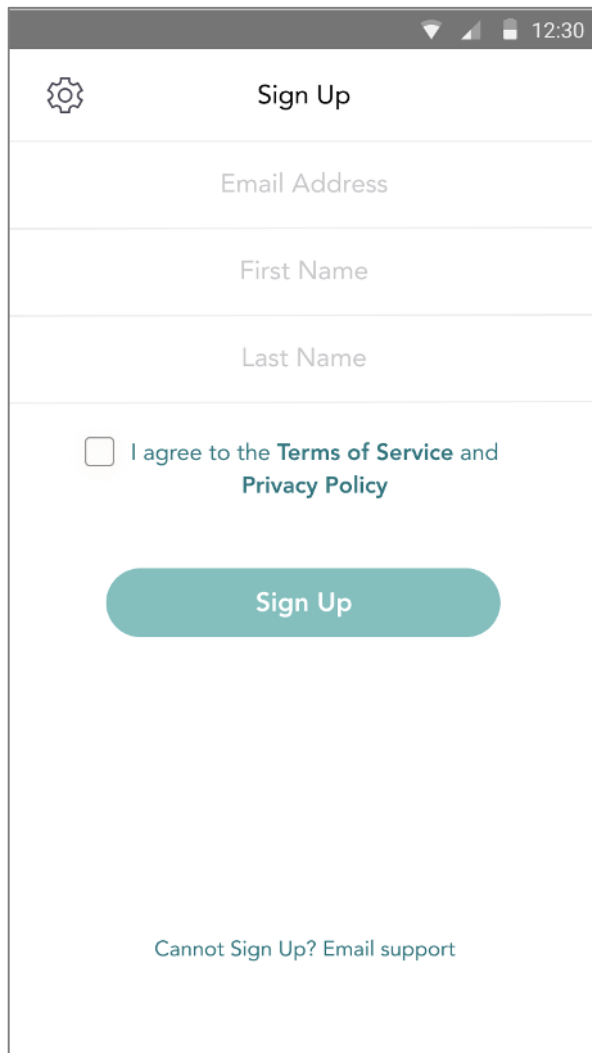


### 6.2 Primer uso


Seleccione Registrarse (2) para crear su cuenta. Si ya tiene una cuenta, seleccione Iniciar sesión (1)



## Inscribirse



12:30

 Sign Up

Email Address

First Name

Last Name

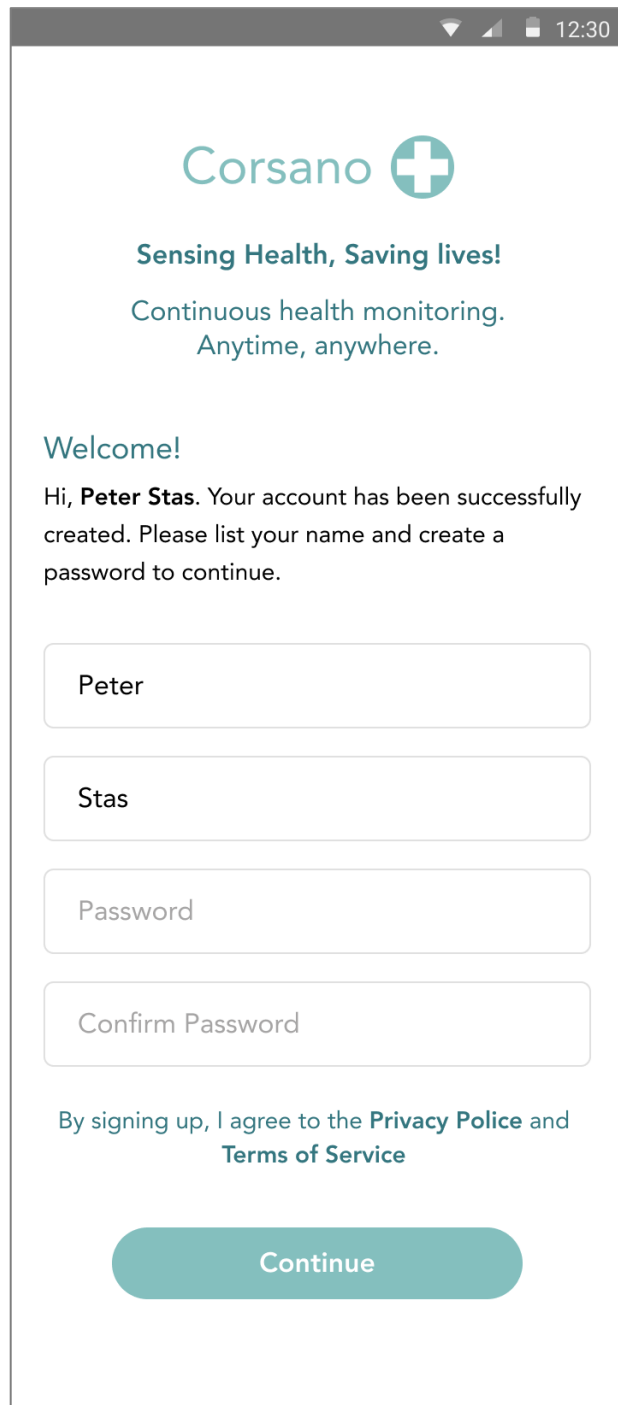
I agree to the **Terms of Service** and **Privacy Policy**

Sign Up


Cannot Sign Up? [Email support](#)

Introduzca su dirección de correo electrónico, nombre y apellidos. Acepte las Condiciones del servicio y la Política de privacidad. Pulse el botón Registrarse





12:30

**Corsano** 

**Sensing Health, Saving lives!**

Continuous health monitoring.  
Anytime, anywhere.

**Welcome!**

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

Peter

Stas

Password

Confirm Password

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

**Continue**

Recibirá un correo electrónico con un enlace a la página de confirmación. Introduzca su contraseña y confírmela. Cuando esté listo, pulse el botón Continuar.



**Sensing Health, Saving lives!**

Continuous health monitoring.  
Anytime, anywhere.

### Welcome!

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

Password must:

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

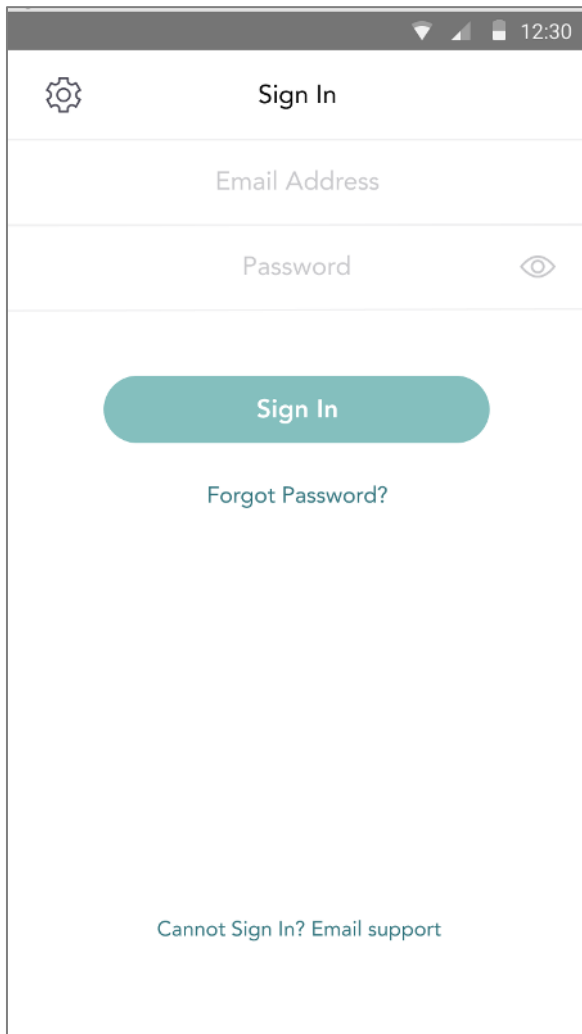
Password must NOT:

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

Una contraseña debe tener al menos 8 caracteres, al menos una letra a, b, c..., al menos un número, y tanto mayúsculas como minúsculas.

La contraseña NO debe contener sólo números o caracteres consecutivos

Una vez que te hayas registrado, puedes iniciar sesión:



### 6.3 Emparejar la pulsera con un dispositivo inteligente

Al iniciar sesión por primera vez, se pedirá al usuario que empareje una pulsera, siga las instrucciones.

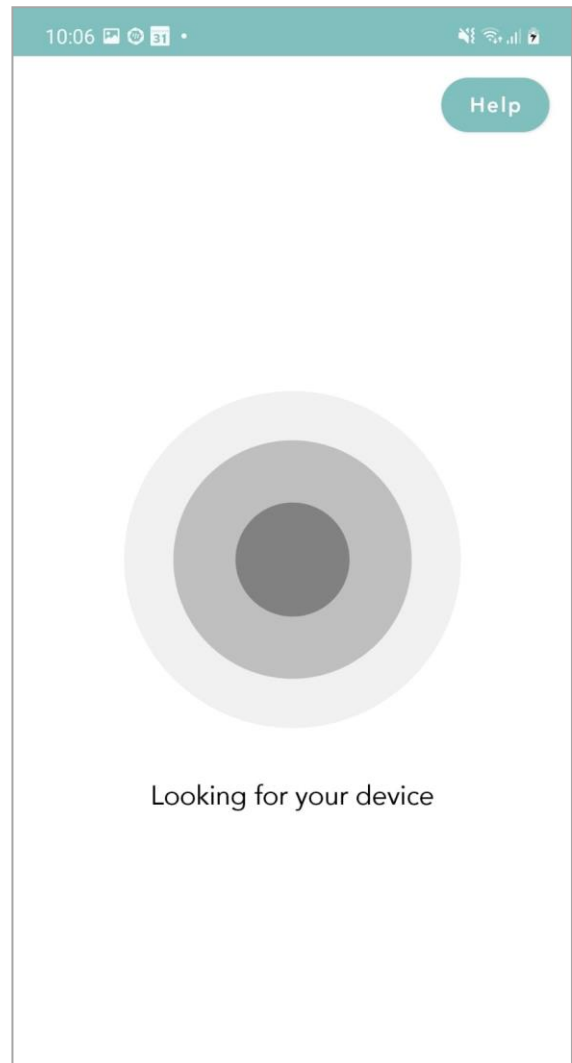
En primer lugar, seleccione "287-1B" en la lista:



Presione el pulsador, el LED naranja parpadeará, la pulsera está esperando el emparejamiento.



Pulsa el botón de encendido en la aplicación para iniciar el emparejamiento.



Tras pulsar el botón, la aplicación buscará la pulsera



Una vez encontrado el dispositivo, confírmelo pulsando sobre el pulsador. Cuando el emparejamiento se haya realizado correctamente, la pulsera encenderá el LED naranja durante 10 segundos y luego lo apagará.

La aplicación mostrará el número de serie encontrado. Compruebe el número de serie del dispositivo y haga clic en Confirmar. El dispositivo ya está emparejado con la aplicación.

*Figura 10 - Emparejamiento APP, completo*

Cuando la pulsera se haya conectado correctamente al dispositivo inteligente, aparecerá el símbolo "V" verde en Ajustes:





## 6.4 Solución de problemas de la conexión Bluetooth

Si se pierde la conexión entre la pulsera y la aplicación, aparecerá una "X" roja:



Haga clic en el botón Please Reconnect y siga las instrucciones:

1. Asegúrate de que tu teléfono está cerca
2. Comprobar si el reloj está cargado
3. Comprueba si el GPS está activado (sólo Android)
4. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
5. Apaga y vuelve a encender el Bluetooth de tu teléfono
6. Volver a abrir la aplicación

Si estos pasos no han reconectado, por favor proceda:

1. Apague el teléfono (no lo reinicie; apáguelo completamente y vuelva a encenderlo). Esto reiniciará completamente el sistema Bluetooth del teléfono.
2. Vuelve a encender el teléfono
3. Volver a abrir la aplicación

Si nada de lo anterior se ha solucionado, tendrás que volver a emparejar tu pulsera:

1. Ve a los ajustes del reloj: Eliminar/Limpiar emparejamiento antiguo
2. Ve a la configuración Bluetooth, busca 287, 286, 284 > Haz clic en Olvidar dispositivo/Desvincular.
3. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
4. Volver a abrir la aplicación
5. Pulse el (+) dentro del icono del reloj en la esquina superior derecha
6. Siga las instrucciones de emparejamiento



## 6.5 Solución de problemas de conexión a la nube

Si se pierde la conexión entre la aplicación y la nube, aparecerá una "X" roja:



Haga clic en el botón Please Reconnect y siga las instrucciones:

1. Asegúrate de que tu teléfono está conectado a Internet
2. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
3. Apaga y vuelve a encender el modo avión de tu teléfono
4. Vuelva a abrir la aplicación

Si estos pasos no han reconectado, por favor proceda:

1. Apague el teléfono (no lo reinicie; apáguelo por completo y vuelva a encenderlo). Esto reiniciará completamente el teléfono
2. Vuelve a encender el teléfono
3. Volver a abrir la aplicación

Si nada de lo anterior se ha solucionado, tendrás que desconectarte y volver a conectarte a la nube:

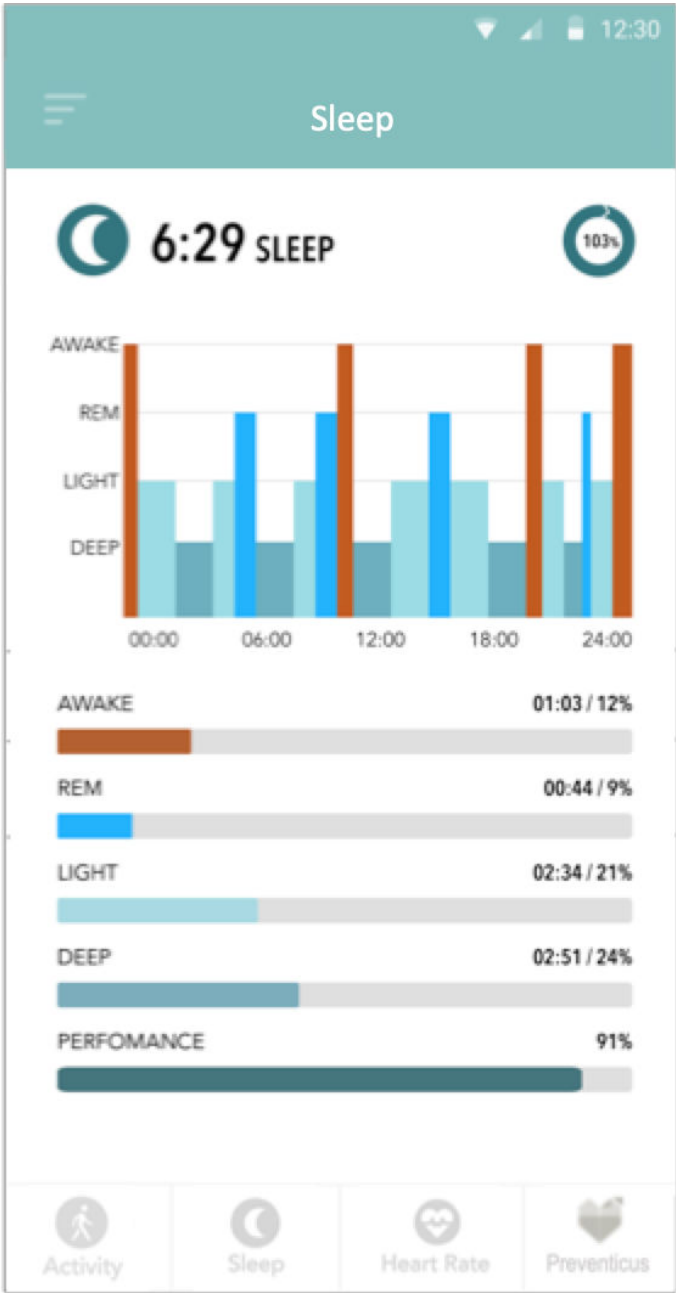
1. Ir a la configuración del perfil y cerrar la sesión
2. Forzar la salida de la aplicación en el teléfono
3. Volver a abrir la aplicación
4. Introducir usuario y contraseña
5. Siga las instrucciones

## 7 INFORMACIÓN NO MÉDICA

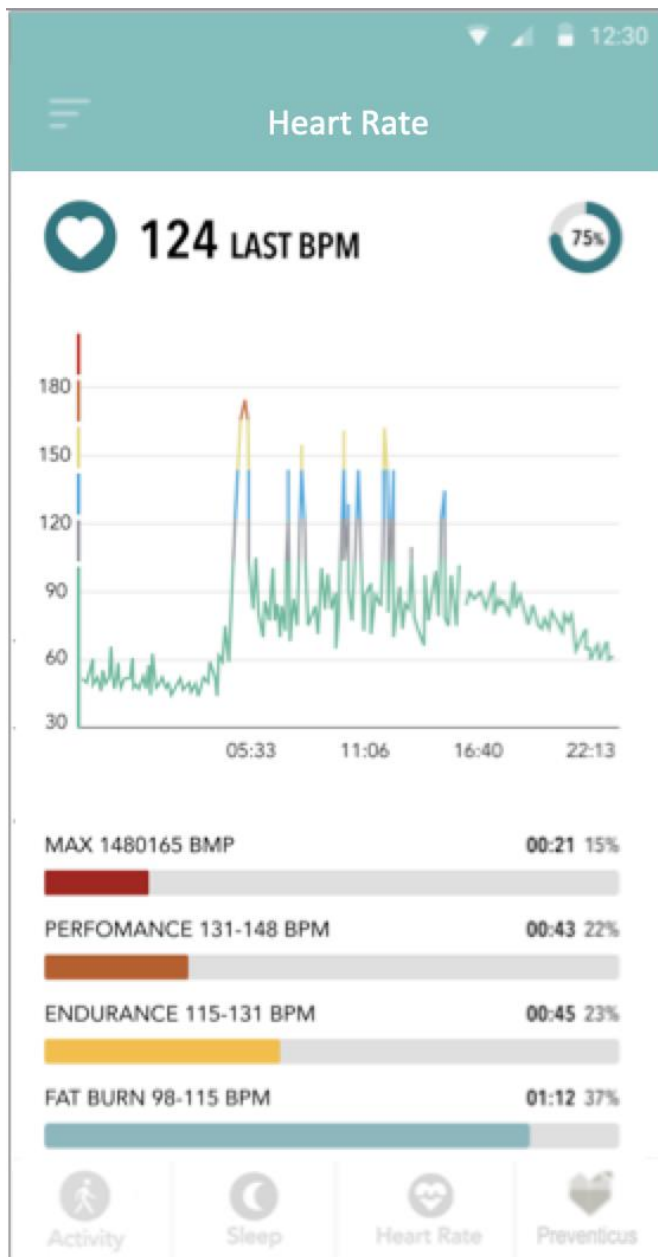
La aplicación CORSANO proporciona información no médica como la actividad:



Duerme:

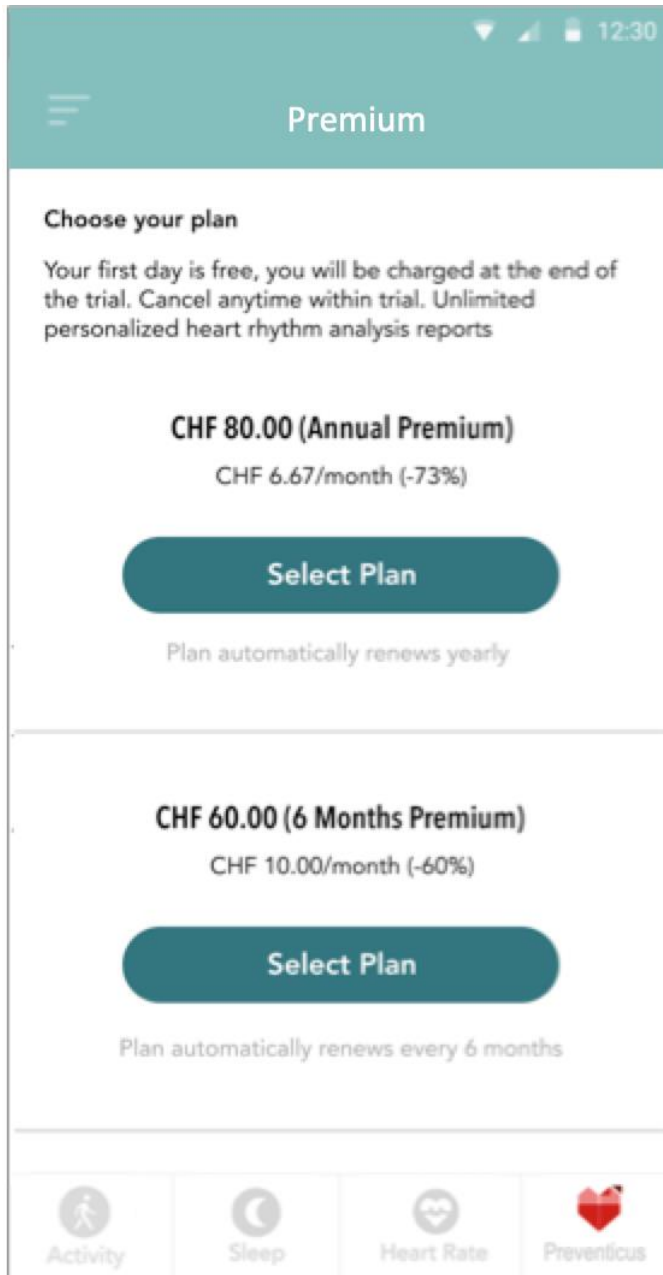


Ritmo cardíaco:



## 8 SERVICIO PREMIUM

La aplicación CORSANO ofrece Preventicus Heartbeats como servicio Premium. El usuario debe seleccionar un plan:



## 9 LATIDOS PREVENTIVOS

La aplicación CORSANO ofrece una integración perfecta con Preventicus Heartbeats, un dispositivo médico con certificación CE de clase IIa para analizar los latidos de su corazón, pero también y sobre todo su ritmo cardíaco.

### 9.1 Propósito

El objetivo de Preventicus Heartbeats es detectar signos de presencia de arritmias cardíacas en un entorno no clínico. Esto incluye las siguientes arritmias cardíacas: **detección de signos de arritmia absoluta con sospecha de fibrilación auricular, detección de signos de extrasístoles, así como medición de la frecuencia cardíaca con signos de bradicardia y taquicardia sin mayor diferenciación diagnóstica.**

**En ningún caso podrá utilizarse esta aplicación para diagnosticar situaciones consideradas de riesgo vital.**

Mediante el sensor PPG del brazalete, se captura continuamente una curva del pulso y se obtienen los datos de la frecuencia cardíaca. Si se detecta algún indicio de arritmia, el usuario puede almacenar la información subyacente en un informe de medición. También se recomienda al usuario que se someta a una evaluación médica adicional por parte de profesionales. Preventicus ha verificado la detección de fibrilación auricular y extrasístoles y la precisión de la frecuencia cardíaca detectada con estudios clínicos internos (véase también: [www.preventicus.com/Studien](http://www.preventicus.com/Studien)). Estos han demostrado que el algoritmo subyacente de la aplicación puede distinguir entre la fibrilación auricular y un ritmo cardíaco regular con una precisión superior al 96%.

La frecuencia cardíaca se muestra como normal (semáforo gris) o anormal (semáforo naranja) sobre la base de una medición de 1 minuto. Se distinguen tres categorías: ausencia de anomalías (semáforo verde), arritmia leve (>5% de todos los latidos son irregulares -> semáforo amarillo) o presencia de arritmia grave (semáforo rojo) detectada. Además, se informa al usuario de cualquier sospecha de bradicardia o taquicardia relevante (sin diferenciar entre las posibles causas) y se le advierte de que es necesaria una rápida evaluación cardíaca si esto ocurre con regularidad y no se encuentra ya bajo observación médica. Cualquier interferencia que se produzca durante la medición (tambaleo, tos, temblor, etc.) se detecta y elimina automáticamente.

La aplicación también enlaza con un informe de medición de los resultados y permite imprimirlo. El informe muestra la curva original del pulso a lo largo de un máximo de 5 minutos e integra los picos R simbólicos de cada ciclo cardíaco. De este modo, el médico tratante puede evaluar visualmente el ritmo cardíaco, comprender la interpretación automática y adoptar cualquier otra medida diagnóstica.

El resultado obtenido es puramente una sospecha y no un diagnóstico en el sentido médico de la palabra. Los resultados obtenidos son meramente informativos y en ningún caso deben sustituir a un diagnóstico personal ni a un asesoramiento, atención o tratamiento personales por parte de personal médico o con formación médica.

**Preventicus Heartbeats no debe utilizarse para la toma de decisiones en situaciones de riesgo vital ni para la monitorización en tiempo real de las funciones vitales, ni debe intervenir en las vías de diagnóstico o las medidas terapéuticas**

**existentes, según las directrices.**

Debe hacerse una distinción básica entre la detección de la FA (cribado o seguimiento de la evolución) y el diagnóstico posterior de la FA. **La FA debe diagnosticarse exclusivamente con un ECG de la pared torácica, generalmente realizado por cardiólogos, de acuerdo con las directrices.** Las aplicaciones Preventicus no están pensadas para el diagnóstico final de la FA con implicaciones terapéuticas, sino exclusivamente para el cribado de la FA o la monitorización de la evolución de la FA sin implicaciones terapéuticas. Cualquier implicación terapéutica debe basarse en un ECG real, no en la tecnología pletismográfica, por muy precisa que sea.

## 9.2 Uso previsto

Preventicus Heartbeats puede ser utilizado de forma independiente por cualquier persona de cualquier sexo mayor de 18 años.

## 9.3 Notas y comentarios adicionales

Los ECG son el patrón oro para el diagnóstico ritmológico. Un análisis del ritmo cardiaco basado en la curva del pulso es un método de cribado adecuado como paso previo a un diagnóstico posterior.

Según los estudios realizados, Preventicus Heartbeats detecta la fibrilación auricular con una precisión global del 96,5%. Su sensibilidad (tasa de positivos correctos) es aproximadamente del 91,6%. La sensibilidad es la probabilidad con la que la fibrilación auricular se reconoce como tal. Al mismo tiempo, la especificidad (tasa negativa correcta) proporciona el porcentaje de usuarios que no padecen fibrilación auricular, cuyos resultados se mostraron correctamente con un semáforo verde. La especificidad de Preventicus Heartbeats es del 99,6%.

Esto significa que existe un riesgo residual muy bajo de que Preventicus Heartbeats no detecte la fibrilación auricular a pesar de que esté presente en una medición. Si se encuentra mal o experimenta otros síntomas preocupantes, póngase en contacto directamente con el médico que le trata. No se puede descartar que afecciones existentes como la diabetes, las enfermedades vasculares o el estado del paciente tras una intervención quirúrgica cardiovascular puedan afectar a la precisión de Preventicus Heartbeats.

## 9.4 Vida útil del producto

La vida útil del producto es el tiempo que transcurre hasta que se publica una nueva versión de la aplicación. Esto se indica mediante un aumento de al menos el segundo dígito del número de versión. Los detalles del número de versión se pueden encontrar en la tienda de aplicaciones correspondiente.

La información de actualización la proporciona el sistema operativo. Dependiendo de la configuración de usuario del smartphone, la actualización se llevará a cabo automáticamente o tendrá que ser aprobada e iniciada activamente por usted.

## 9.5 Copia de seguridad de datos

La copia de seguridad de los datos puede realizarse de la siguiente manera:

Los informes pueden exportarse y enviarse como archivos PDF, por ejemplo, por correo electrónico. Esto permite almacenarlos en otras bases de datos (por ejemplo, PDMS, software Praxis) o en otros medios de almacenamiento (por ejemplo, disco duro, tarjeta de memoria).

## 9.6 Principio de medición: fundamentos del análisis de la curva de impulsos

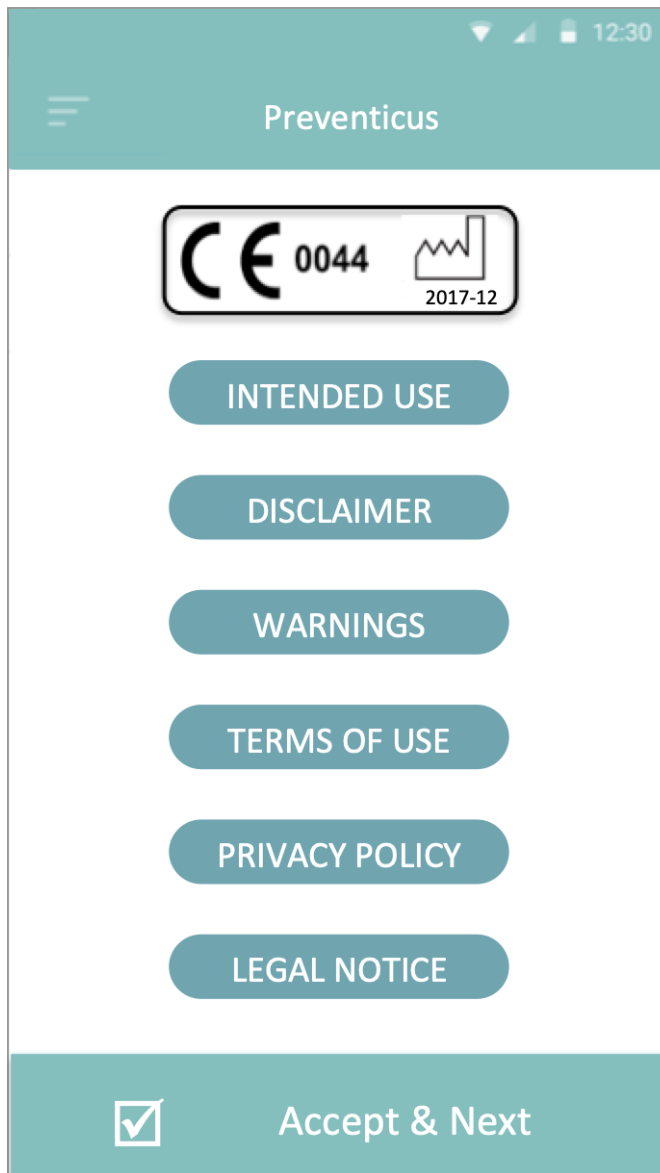
Preventicus Heartbeats se utiliza para capturar la denominada curva de pulso. A continuación, se utilizan métodos analíticos de señales para derivar la curva de pulso de la señal PPG, de forma similar al procedimiento médico fotopleletismografía. La curva de pulso corresponde a la pulsación sanguínea resultante de la actividad del corazón.

Basándose en la variabilidad de los latidos del corazón en combinación con métodos analíticos de bioseñales, la aplicación puede detectar cualquier signo de arritmia.

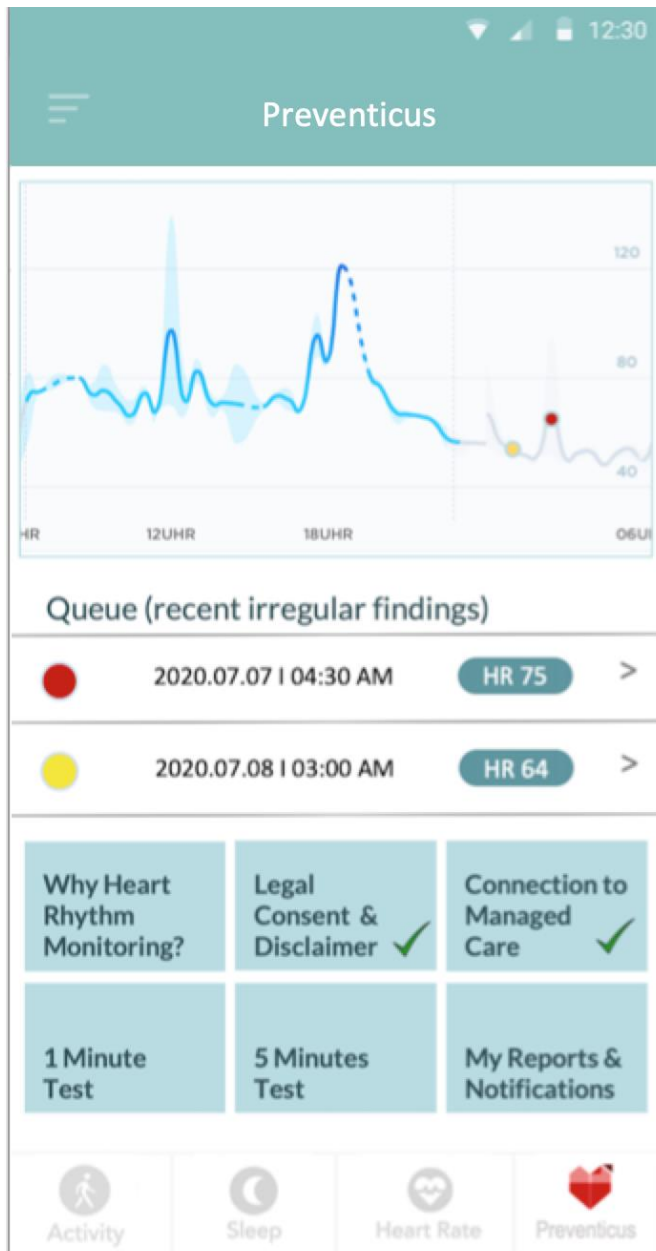
## 9.7 Leer y aceptar el propósito, incluidas las advertencias, los Términos y Condiciones y la Política de Privacidad.

Por favor, lea atentamente los Términos y Condiciones y acéptelos para continuar:








Una vez aceptado el propósito, incluidas las advertencias, los Términos y Condiciones y la Política de Privacidad, aparecerá la siguiente pantalla:



- Las secuencias con resultados irregulares se marcan en el gráfico de frecuencia cardiaca con un punto amarillo o rojo. Los puntos se pueden tocar para mostrar el resultado json, y posteriormente se puede extraer un PDF. Los PDF se guardarán en la sección "Mis informes y notificaciones".
- Además, una cola muestra las últimas cinco mediciones activas o secuencias irregulares registradas pasivamente. Pulse para más detalles y PDF.

## 9.8 Interpretación de los resultados

Color del semáforo	Significado
Verde 	Ritmo cardiaco regular y frecuencia cardiaca normal
Amarillo 	Arritmia leve (>5% de todos los latidos son irregulares) y/o una frecuencia cardiaca ligeramente aumentada o disminuida.
Rojo 	Arritmia absoluta con sospecha de fibrilación auricular y/o aumento o disminución significativa de la frecuencia cardiaca (taquicardia/bradicardia). <b>Si no está bajo observación médica y si esto ocurre repetidamente, es imprescindible que acuda inmediatamente al cardiólogo.</b>

*Tabla 8.8.1 Resultados codificados por colores de Preventicus Heartbeats*

## 9.9 Visión general del informe de medición

Después de seleccionar una medición, recibirá el resultado en forma de informe de medición resumido. Éste incluye la curva de pulso registrada, la frecuencia cardíaca (ppm) a lo largo del tiempo e información detallada sobre el ritmo cardíaco. El informe de medición se compone de tres secciones (véase Fig. 8.9.1):

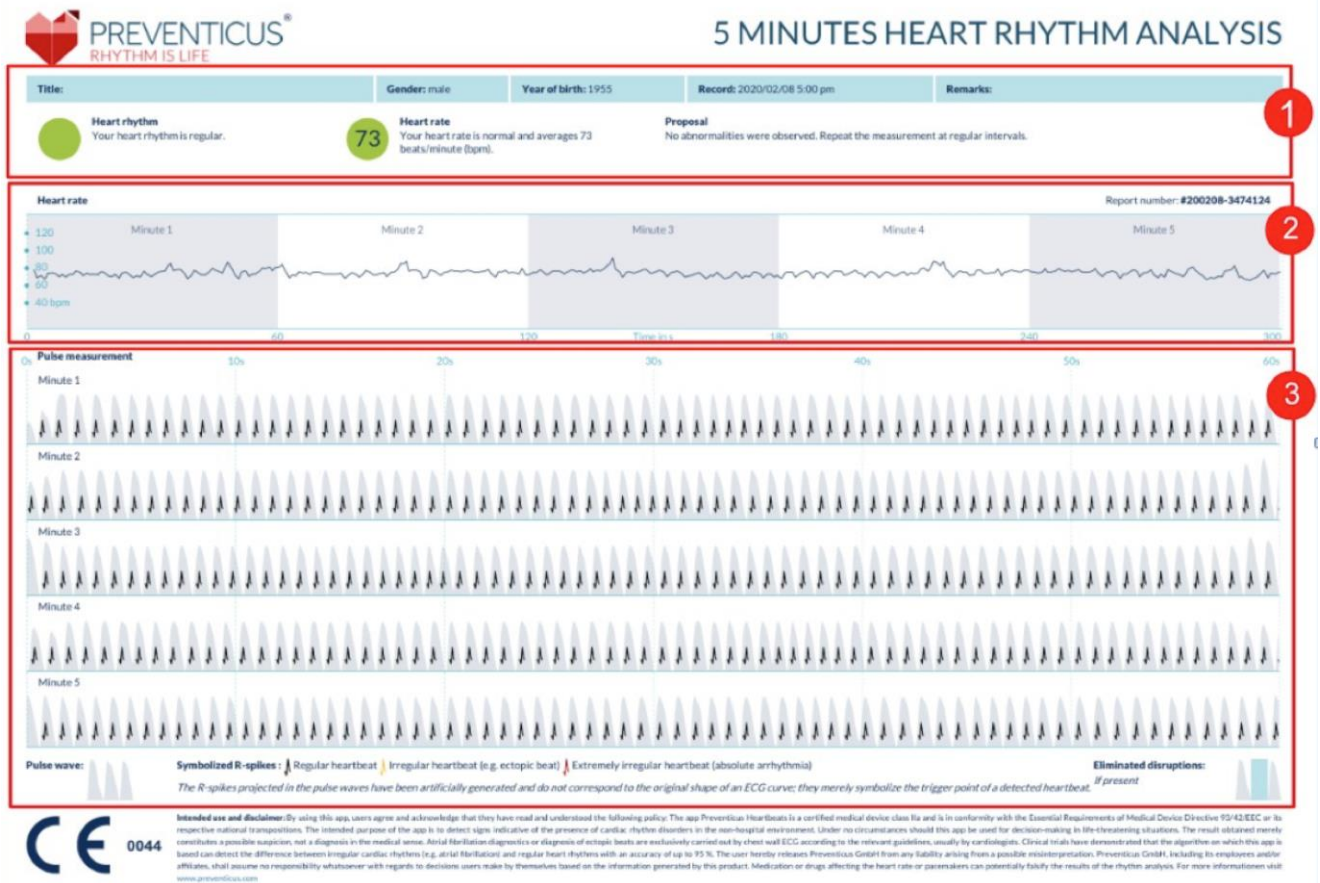


Fig. 8.9.1 Informe de medición de Preventicus Heartbeats compuesto por tres secciones: 1 - Resultados resumidos del análisis del ritmo cardíaco, 2 - Frecuencia cardíaca en latidos por minuto (lpm) durante toda la medición, 3 - Curva de pulso original durante toda la medición.

Los resultados resumidos del análisis del ritmo cardíaco (véase la Fig. 8.9.1/sección 1) contienen datos de referencia e información opcional, como el nombre y comentarios sobre la medición. Además, los resultados de la frecuencia cardíaca y del ritmo cardíaco se ponen a su disposición en forma de texto, incluyendo una etiqueta de color. Las etiquetas de color corresponden a los colores del semáforo en la pantalla de resultados de la aplicación (véase la Tabla 8.8.1). En función del resultado, se le ofrece una evaluación médica adicional por parte de un profesional médico.

En la segunda parte del informe (véase la Fig. 8.9.1/sección 2), se muestra la frecuencia cardíaca en pulsaciones por minuto (ppm) durante toda la medición. Las fluctuaciones leves y regulares de la frecuencia cardíaca, como se muestra en la Fig. 8.9.1/sección 2, son normales y suelen estar causadas por la interacción entre la respiración y los latidos cardíacos.

Sin embargo, los picos repentinos positivos o negativos, como se muestra en la Fig. 8.9.2, están causados por latidos irregulares individuales y pueden ser evidencia de

extrasístoles

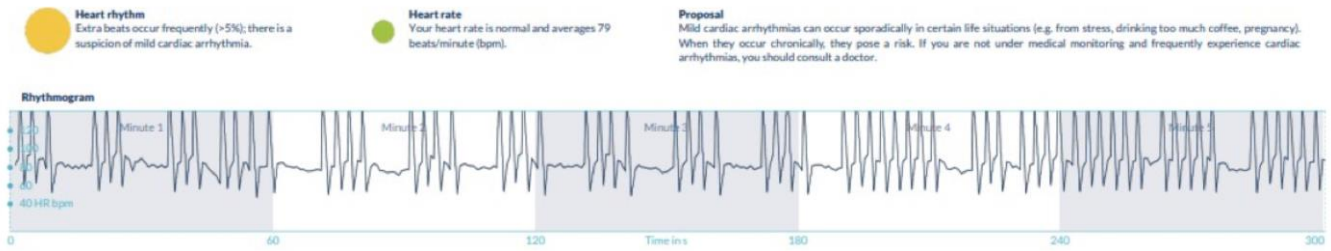


Fig. 8.9.2 Resultados resumidos del análisis del ritmo cardíaco y de la frecuencia cardíaca en pulsaciones por minuto (ppm) durante toda la medición de un informe con arritmia leve.

Los picos positivos son el resultado de latidos irregulares, que tienen un intervalo de tiempo significativamente menor desde el latido anterior en comparación con la media. Por el contrario, los picos negativos de la frecuencia del pulso indican un intervalo de tiempo significativamente mayor entre el latido irregular y el latido normal anterior, en comparación con la media.

La Fig. 8.9.3 muestra una frecuencia cardíaca con presencia de fibrilación auricular. La frecuencia cardíaca es muy irregular a lo largo de toda la medición. Las fluctuaciones de la frecuencia cardíaca se producen de forma caótica a lo largo de toda la medición.



Fig. 8.9.3 Resultados resumidos del análisis del ritmo cardíaco y de la frecuencia cardíaca en pulsaciones por minuto (ppm) durante toda la medición de un informe con arritmia absoluta

La tercera sección del informe de medición consiste en la curva de pulso original. Una onda en la curva de pulso representa un latido. Para el análisis del ritmo cardíaco, se detectan puntos en la curva de pulso, que se comportan de forma equivalente a los picos R de un ECG. Estos puntos se muestran en forma de picos R en la curva de pulso original para ilustrar un latido detectado/reconocido (véase la Fig. 8.9.4). Los picos R negros simbolizan un latido regular, los amarillos un latido irregular (como una extrasístole) y los picos R rojos un latido extremadamente irregular basado en una arritmia absoluta (sospecha de fibrilación auricular).

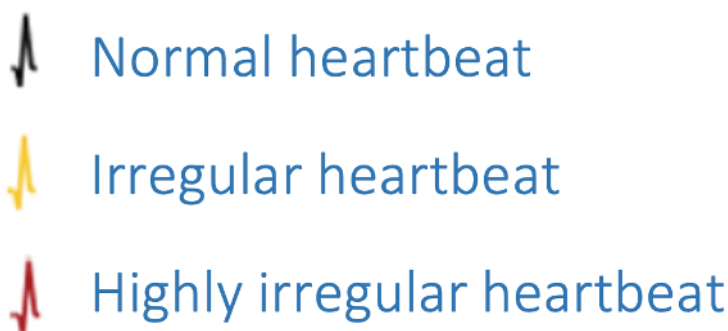


Fig. 8.9.4 Leyenda de los picos R en la curva de impulsos original



Las barras azules de la curva de impulsos (véase la Fig. 8.9.5) indican una interrupción detectada automáticamente, que podría deberse a un movimiento, a la luz ambiental o a reajustes de la cámara.

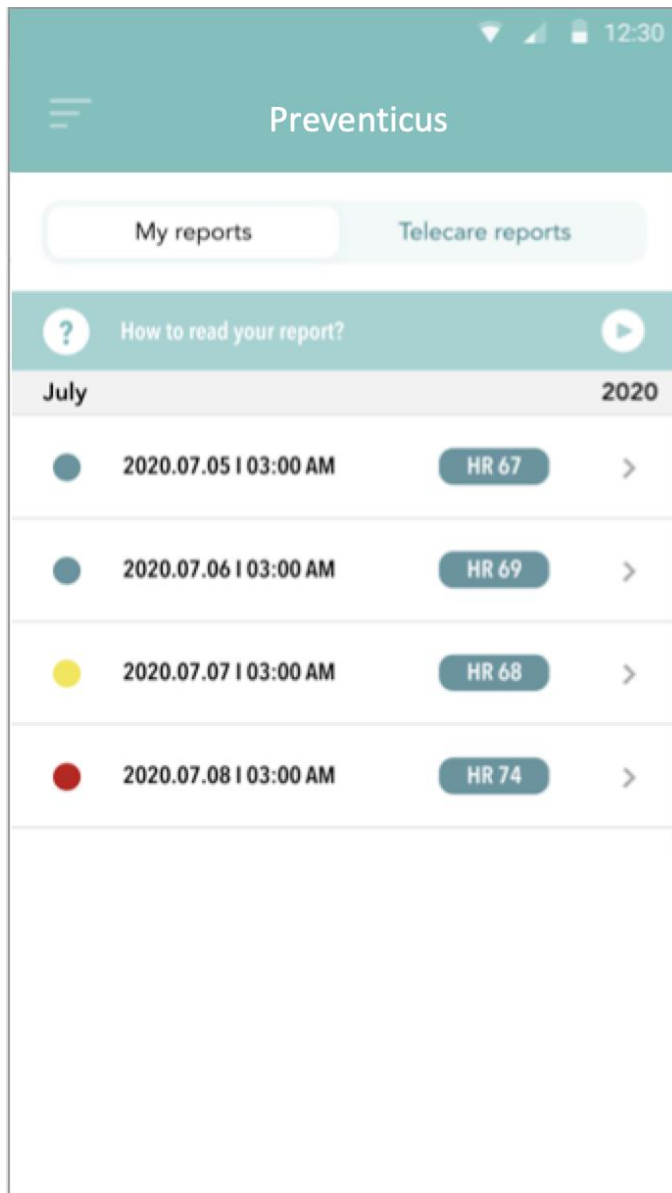


Fig. 8.9.5 Curva de impulsos original del informe de medición con interrupción detectada (barra azul)

### 9.10 Lista de informes de medición

Después de cada medición, los informes se almacenan en una lista y pueden consultarse a través de la opción de menú "Mis resultados".





Para comprender mejor cómo leer un informe de este tipo, consulte la videoguía en la zona "Mis informes".

La lista muestra los informes y su información principal de forma secuencial: medición de la frecuencia cardíaca, el color del semáforo correspondiente a la medición, comentarios y hora de la medición.

El informe de medición se muestra en detalle pulsando sobre el informe correspondiente.

Los informes de medición pueden borrarse de la lista en cualquier momento. Para ello, vaya al icono de la papelera. Ahora puede seleccionar informes individuales de la lista que deben borrarse. En este modo, puede cancelar la selección en cualquier momento pulsando sobre un nuevo informe. Para cancelar toda la selección, pulse el botón "Cancelar". Pulse "Eliminar" para borrar los informes. Los informes se borrarán inmediatamente.

En la vista detallada, puede compartir un informe con otras personas. Para ello, pulse el botón "Compartir". A continuación, puedes elegir entre una selección de servicios para enviar el informe o almacenarlo en tu smartphone fuera de la aplicación. Recibirás un mensaje indicando que se recomienda encriptar o proteger con contraseña el documento al enviar el informe.

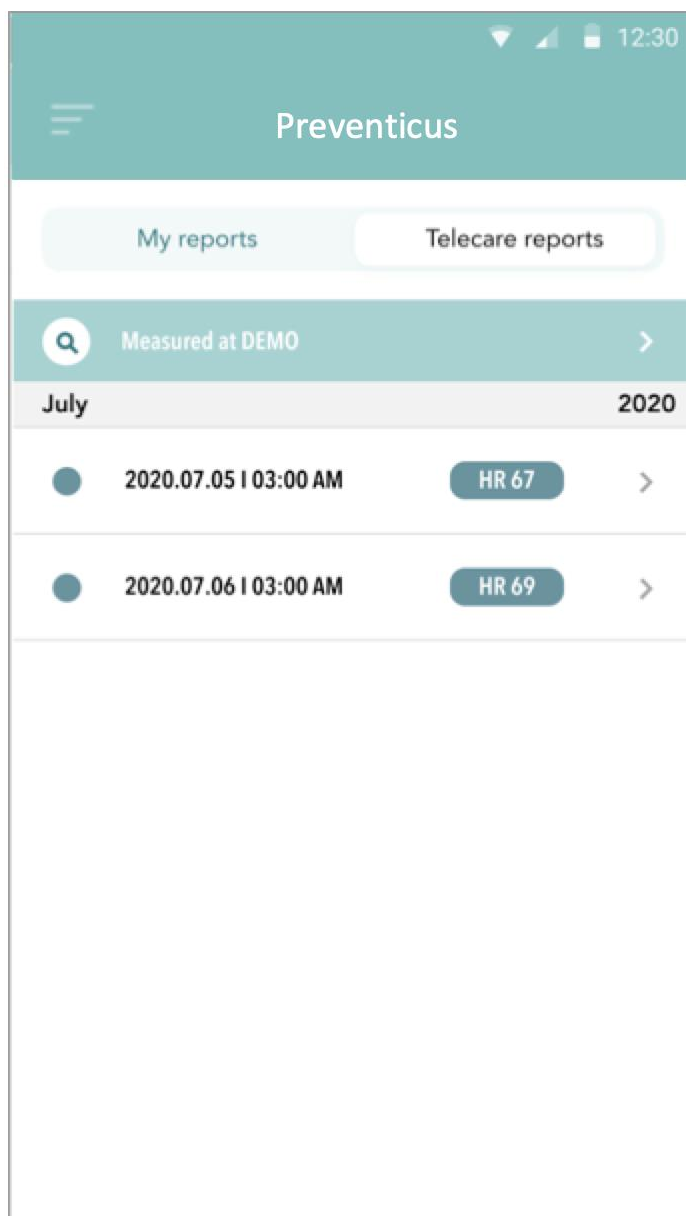
## 9.11 Lista de informes de teleasistencia

Si tiene uno o más informes con sospecha de arritmia leve (semáforo amarillo) o arritmia absoluta (semáforo rojo), tiene la opción de enviar estos informes al servicio de Teleasistencia pagando una cuota.

El servicio de Teleasistencia le ofrece una evaluación médica directa de sus mediciones por parte de empleados de Teleasistencia especializados en análisis del ritmo cardiaco a partir de datos de frecuencia cardiaca.

El servicio de Teleasistencia verificará su informe de medición. Recibirá el resultado directamente en su smartphone en Informes de teleasistencia.

Consulte la sección "Informes de teleasistencia" para ver un ejemplo de informe. Al igual que los informes de medición, también puede eliminar los informes de teleasistencia.



Además, en esta sección encontrará las Condiciones Generales y la Política de Privacidad del servicio de Telesistencia.

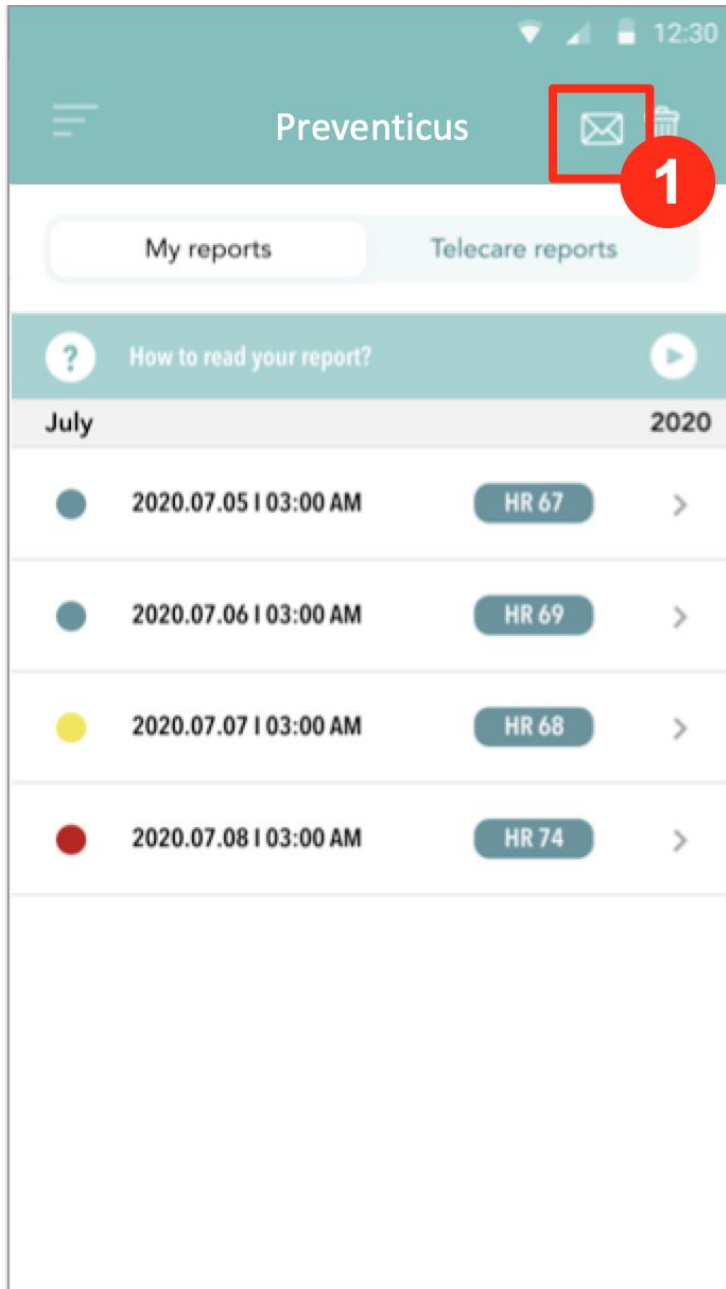
También puede compartir la vista detallada del informe de telesistencia con otras personas. Para ello, seleccione un informe de telesistencia de la lista y vaya a la vista detallada. Pulse el botón "Compartir" para recibir posteriormente una selección de servicios para enviar el informe o almacenarlo en su smartphone fuera de la aplicación.



### 9.12 Informe de orden de teleasistencia

Para solicitar un informe de Teleasistencia debe estar en la lista "Mis informes". A continuación, seleccione el icono "Enviar" (1).

Puede enviar una sola medición o hasta 5 informes de medición.



Medición única: seleccione "Medición única" si sólo desea enviar un informe. Tenga en cuenta que solo puede enviar cada informe una vez.

Varias mediciones: si desea enviar varias mediciones al mismo tiempo, seleccione "Enviar hasta 5 mediciones". Tenga en cuenta que solo puede seleccionar mediciones anómalas (semáforo rojo y amarillo).

## 10 APLICACIÓN DE SALUD E INTEGRACIÓN CON GOOGLE FIT

La aplicación CORSANO está integrada con las aplicaciones Apple Health y Google Fit. La información sobre sus actividades y constantes vitales nos ayuda a proporcionarle un informe personal mensual (premium). Tiene la opción de desactivar la integración en las aplicaciones Apple Health y Google Fit; sin embargo, si lo hace, limitará la información disponible en su informe personal. La aplicación CORSANO comparte la siguiente información con las aplicaciones Apple Health y Google Fit:

- Tasa cardiaca
- Presión arterial
- Altura
- Peso

La aplicación CORSANO recopila la siguiente información de las aplicaciones Apple Health y Google Fit:

- Energía activa
- Glucosa en sangre
- Tensión arterial diastólica
- Vuelos ascendidos
  - Tasa cardiaca
  - Altura
  - Saturación de oxígeno
  - Energía de reposo
  - Análisis del sueño
  - Pasos
  - Tensión arterial sistólica
- Caminar + Correr Distancia
  - Peso
  - Entrenamientos

## 11 RENDIMIENTO CLÍNICO

	Definición	Unidad	Gama	Tiempo de adquisición	Intervalo de actualización	Precisión *
<b>Frecuencia cardiaca</b>	Número de latidos del corazón por minuto	pulsaciones/minuto (ppm)	30-220	5-10 segundos	1 segundo	FC es $\pm 4$ lpm MAD, $\pm 5\%$ MARD (en reposo)
<b>Intervalo RR</b>	Tiempo transcurrido entre dos latidos consecutivos	msec	300-2000 ms	5-10 segundos	1 segundo	Intervalo RR $\pm 50$ ms MAD, $\pm 5\%$ MARD (en reposo)
<b>Variabilidad de la frecuencia cardiaca</b>	Variaciones entre latidos (intervalo RR)	msec	0-200 ms	5-10 segundos	1 segundo	VFC $\pm 10$ ms MAD, $\pm 5\%$ MARD (en reposo)
<b>Frecuencia respiratoria</b>	Número de respiraciones (ciclos de inhalación - exhalación) por minuto	respiraciones/minuto (brpm)	5-45 brpm	20-30 segundos	1 segundo	Frecuencia respiratoria $\pm 1$ brpm MAD, $\pm 5\%$ MARD (en reposo)
<b>Etapas del sueño</b>	Detección de fases específicas del sueño y de la FC del sueño	despierto, sueño ligero, sueño profundo, REM	fase de sueño	al finalizar el sueño completo	1 minuto	Etapa de sueño $\pm 10\%$ MAD
<b>Puntuación de sueño</b>	Rendimiento del sueño y constancia del sueño con la misma importancia	%	0-100%	10 segundos	1 segundo	Puntuación de sueño $\pm 5\%$ MAD

**Observaciones:** \* MAD=Diferencia absoluta media & MARD=Diferencia relativa absoluta media en movimiento.

## 12 CIBERSEGURIDAD

### 12.1 Sistema de gestión de la seguridad de la información

Corsano Health ha establecido un Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información ("SGSI") conforme a la norma ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") que rige los procesos necesarios para proteger los activos de la empresa y de la información. Corsano Health utiliza los marcos de seguridad de la información ISO 27001 ("InfoSec") para identificar y mantener los activos, tecnologías y procesos necesarios para proteger la información de los clientes y ayudar a garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y privacidad de los datos de los clientes y los servicios de apoyo.

Para ello, Corsano Health:

1. Adapta sus políticas y procedimientos de seguridad de la información a la norma mundial del sector ISO 27001.
2. Consigue un marco sólido de seguridad de la información para el funcionamiento eficaz de la organización.

Aunque Corsano Health ha tomado medidas importantes para proteger el sistema CardioWatch 287-2 de ciberataques, el usuario tiene un papel crucial en el mantenimiento de la ciberseguridad. Deben seguirse las directrices de esta sección.

La Corsano Bracelet se comunica con la Corsano App a través de un enlace de comunicación seguro Bluetooth 5.0 con una capa de cifrado de última generación. Corsano App transmite los datos a Corsano Cloud. Las comunicaciones entre Corsano Bracelet, la aplicación y la nube están cifradas según los estándares del sector.

La aplicación Corsano puede instalarse en un dispositivo iOS que ejecute la versión 14.5 o superior de iOS, o en un dispositivo Android que ejecute la versión 8 (Oreo) o superior de Android. Dado que Apple revisa todas las aplicaciones antes de que se permitan en la App Store de Apple, el iPhone es muy resistente a los ciberataques. La tienda Google Play revisa las aplicaciones para la plataforma Android.

Se puede acceder al portal web de Corsano a través de los navegadores Safari, Google Chrome o Microsoft Edge. Todas las comunicaciones entre el portal web y la nube de Corsano se cifran conforme a las normas del sector, utilizando TLS1.2+.


### 12.2 Acerca de las políticas de contraseñas, caducidad de contraseñas y cierre automático de sesión

Para controlar el acceso a la aplicación Corsano se utiliza una combinación de nombre de usuario y contraseña. La aplicación requiere que el usuario cree una contraseña segura (más de ocho caracteres, que contenga letras, dígitos, mayúsculas y minúsculas, al menos un carácter especial). Es responsabilidad del usuario aplicar las políticas de contraseña adecuadas, por ejemplo, complejidad de la contraseña, intervalos de renovación.

Siga estas recomendaciones generales sobre contraseñas:

- Utilice una contraseña de 8 caracteres como mínimo
- Incluir caracteres alfabéticos en minúsculas y mayúsculas, números y símbolos.
- Genere contraseñas aleatoriamente siempre que sea posible
- Las contraseñas deben renovarse cada 90 días.



 Debe activar la protección de bloqueo de pantalla en su teléfono móvil para proteger sus datos personales de salud.

12.3 Acerca de las actualizaciones periódicas de software y los parches  
La aplicación Corsano debe actualizarse en cuanto esté disponible una nueva versión. Cuando haya una nueva versión disponible, la App Store de Apple, en el caso de iOS, o la Play Store de Google, en el caso de Android, actualizarán automáticamente la aplicación.  
Al acceder al Corsano Web Portal a través de la interfaz web, el usuario HCP siempre tendrá acceso a la versión más actualizada. El firmware de Corsano Bracelet puede requerir actualizaciones; si es así, se le notificará su actualización como parte integrada de una actualización de la aplicación Corsano App.

12.4 En caso de pérdida o robo de una pulsera Corsano  
En caso de pérdida o robo de una pulsera Corsano, notifíquelo a su médico y a Corsano Health indicando el número de serie de la pulsera perdida.

12.5 Directrices generales de seguridad

1. Todo dispositivo móvil que tenga instalada la aplicación Corsano debe tener también configurado un código de acceso.
2. Nunca debe revelar su nombre de usuario o contraseña de Corsano. Ningún miembro del personal de Corsano Health le pedirá nunca estos datos.
3. No escriba nunca su nombre de usuario o contraseña de Corsano.
4. Nunca debe facilitar a un usuario no autorizado el acceso a la aplicación Corsano.
5. Nunca debe dejar la aplicación Corsano conectada y desatendida. Cierre la sesión cuando haya terminado de utilizar la aplicación.
6. Nunca debe revelar información sanitaria protegida en un mensaje de asistencia a Corsano Health. Esto incluye detalles como el nombre del paciente o su fecha de nacimiento.

## 13 ESPECIFICACIÓN

Requisitos mínimos para los sistemas operativos de los dispositivos móviles:

- iOS 12.2 o superior
- Android 8.0 o superior

### Características del sensor PPG

Canal único .....	PPGS
LEDs PPG .....	número2
LED PPG Longitud de onda máxima.....	525 nm
Corriente máxima de los LED PPG30 .....	mA
Resolución de muestreo PPG19 .....	bits

### Características del sensor de movimiento

Tipo .....	3 ejes
Ruido de adquisición1 .....	,3 mg RMS
Rango del sensor .....	±16 g escala completa

### Adquisición de datos

Frecuencia de muestreo PPG .....	25 Hz
Frecuencia de muestreo de movimiento100 .....	Hz
Tamaño de la memoria flash .....	64 Mbit
Grabación .....	Continuo

### Requisitos de potencia

Corriente media.....	1 mA
Consumo máximo de corriente.....	45 mA
Tipo de .....	bateríaRecargable
.....	TecnologíaPolímero de litio
Capacidad de la batería (pulsera) .....	93 mAh
Autonomía (Pulsera).....	hasta 1 semana

### Dimensiones

Longitud x Anchura x Altura .....	25 mm x 37 mm x 9 mm
-----------------------------------	----------------------

### Especificaciones medioambientales

Protección contra la penetración .....	IP66
Temperatura de funcionamiento.....	De +10 a +40 grados C
Transporte y almacenamiento Temperatura.....	De -20 a +60 grados C
Humedad de funcionamiento .....	Del 20% al 80%.
Transporte y almacenamiento Humedad.....	Del 20% al 90%.

### Interfaz

Comunicación inalámbricaBLE .....	5.0
LEDs de la pantalla1 .....	verde, 1 naranja
.....	Botón actionpusher

del usuario

El sensor PPG está expuesto en la parte posterior del brazalete Corsano. El sensor PPG entra en contacto con la piel del usuario.

## 14 SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA


<b>Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>		
<p>Corsano Bracelet está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Corsano Bracelet debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - orientación</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	<p>Corsano Bracelet utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</p> <p>El brazalete Corsano es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.</p>
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

	IEC 60417-5333	TIPO BF PARTE APLICADA
---	----------------	------------------------

<b>Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</b>			
La pulsera Corsano está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del brazalete Corsano debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - orientación</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo de 30%.
Transitorios/rápidos eléctricos IEC 61000-4-5	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-6	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

**Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética**

El brazalete Corsano está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del brazalete Corsano debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo o IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Dirigido a	3 Vrms	NA	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del brazalete Corsano, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada (m)</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	NA	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	NA	<p>donde <math>P</math> es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento <sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias <sup>b</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA **1-En** 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA **2-Estas** directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el brazalete Corsano supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se debe observar el brazalete Corsano para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar Corsano Bracelet.

<sup>b</sup> En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y pulsera Corsano**

Corsano Bracelet está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la pulsera Corsano puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la pulsera Corsano, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor <b>W</b>	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1-En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2-Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

## 15 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Una vez que su pulsera ha llegado al final de su vida útil, debe reciclarse adecuadamente para que el material pueda reutilizarse y no acabe en el medio ambiente. Es preferible llevar el dispositivo a un servicio de reciclaje de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.





## 16 INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO

**Corsano Health B.V.**

Wilhelmina van Pruisenweg 35

2595 AN La Haya

Países Bajos

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

## 17 HISTORIAL DE CAMBIOS

Fecha	Versión	Cambios
2024-10-29	v. 11	Añadir instrucciones para solicitar una copia en papel
2022-07-27	v. 10	Añadir aviso de ciberseguridad
2021-11-23	v. 9	Actualizar las pantallas de la APP
2021-10-20	v. 8	Versión inicial para su comercialización

