



CardioWatch 287-2

Βραχιόλι & Εφαρμογή κινητού για τον ασθενή

Εγχειρίδιο Οδηγιών



GRE-IFU-CW287-2



Corsano Health B.V.
The Hague Tech Office 1.07
Waldorpstraat 5
2521 CA Den Haag
Ολλανδία

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Το παρόν Εγχειρίδιο Οδηγιών υπόκειται σε περιοδική αναθεώρηση, ενημέρωση και ανανέωση. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον ιστότοπο της Corsano για την τελευταία έκδοση.

Τα ακόλουθα Εγχειρίδια Οδηγιών είναι διαθέσιμα με το σύστημα CardioWatch 287-2:

- Εφαρμογή για βραχιόλι και κινητά τηλέφωνα ασθενών: για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας
- Εγχειρίδιο Οδηγιών για την εφαρμογή για κινητά HCP: μόνο για επαγγελματίες υγείας
- Εγχειρίδιο Οδηγιών διαδικτυακής πύλης: μόνο για επαγγελματίες υγείας

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ. Εάν κάποιο μέρος του εγχειριδίου οδηγιών δεν είναι σαφές, επικοινωνήστε με την Corsano Health για βοήθεια.

Εάν το παρόν Εγχειρίδιο Οδηγιών παρέχεται σε ηλεκτρονική μορφή και επιθυμείτε να λάβετε έντυπο αντίγραφο, επικοινωνήστε με την Corsano Health. Εάν πρόκειται για έντυπο αντίγραφο, βεβαιωθείτε ότι είναι η τελευταία έκδοση που είναι διαθέσιμη σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο της Corsano Health.

Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται. Η Corsano Health B.V. διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει τα προϊόντα που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο ανά πάσα στιγμή χωρίς προειδοποίηση. Κανένα μέρος αυτού του εγχειριδίου δεν μπορεί να αναπαραχθεί, αντιγραφεί, μεταφραστεί ή μεταδοθεί με οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της Corsano Health B.V. Οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο προορίζονται να είναι ακριβείς και αξιόπιστες. Ωστόσο, η Corsano Health B.V. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση αυτού του εγχειριδίου, για τυχόν παραβιάσεις των δικαιωμάτων τρίτων που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση αυτή. Όλα τα ονόματα εμπορικών σημάτων και προϊόντων που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή καταχωρημένα εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.





Σημείωση περί πνευματικών δικαιωμάτων: Το Corsano είναι εμπορικό σήμα της Corsano Health B.V. Το παρόν έγγραφο προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα της Corsano Health B.V.

Κατάλογος συντομογραφιών

Συντομογραφία Σημασία

EMC	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
FCC	Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών
HF	Υψηλή συχνότητα
ICU	Μονάδα Εντατικής Θεραπείας
ISED	Καινοτομία, Επιστήμη και Οικονομική Ανάπτυξη Καναδά
LED	Δίοδος εκπομπής φωτός
MRI	Μαγνητική τομογραφία
RF	Ραδιοσυχνότητα
RPM	Αναπνοές ανά λεπτό
RSS	Προδιαγραφές ραδιοσυχνοτήτων
SpO2	Λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου
USB	Ενιαίος σειριακός δίαυλος

WEEE Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
HCP Επαγγελματίας υγείας

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μια δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή ζημιά.
-  **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή σε ζημιά στον εξοπλισμό ή σε άλλη ιδιοκτησία.
-  **ΣΥΣΤΑΣΗ:** Μια δήλωση ΣΥΣΤΑΣΗΣ παρέχει μια πρόταση ή σύσταση στον χρήστη.
-  **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου επαγγελματία υγείας που έχει άδεια από την πολιτειακή νομοθεσία των ΗΠΑ να χρησιμοποιεί ή να παραγγέλλει τη χρήση αυτής της συσκευής.

1 ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1 ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	3
2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ	6
3 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	8
3.1 Προειδοποιήσεις.....	8
3.2 Προειδοποιήσεις.....	9
3.3 Σημειώσεις.....	10
3.4 Ενδείξεις χρήσης.....	10
3.5 Κλινικό όφελος	10
3.6 Βασική επίδοση	11
4 ΣΥΜΒΟΛΑ	12
5 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ / ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ	14
5.1 Παραλαβή και επιθεώρηση	14
5.2 Περιεχόμενα	14
6 ΓΝΩΡΙΣΤΕ ΤΟ ΒΡΑΧΙΟΛΙ ΣΑΣ	15
6.1 Πίσω και πλαϊνά του βραχιολιού.....	15
6.2 Πίσω και κάτω μέρος του βραχιολιού	15
6.3 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ	15
6.4 Μεταφορά δεδομένων	17
6.5 Φόρτιση του βραχιολιού	17
6.5.1 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:	18
6.5.2 ΠΡΟΣΟΧΗ:.....	18
6.6 Επεξήγηση LED.....	19
6.7 Καθαρισμός και απολύμανση.....	19
7 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΒΡΑΧΙΟΛΙΟΥ ΣΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ CORSANO	21
7.1 Κατεβάστε και εγκαταστήστε την εφαρμογή Corsano στο smartphone σας.	21

7.2	Πρώτη χρήση – Εγγραφή	21
7.2.1	Εγγραφή μέσω e-mail	21
7.2.2	Εγγραφή μέσω κωδικό κουπονιού	22
7.3	Συνδεθείτε	22
7.4	Σύζευξη του βραχιολιού σας	23
7.5	Βελτιστοποίηση φθοράς	23
7.6	Ρυθμίσεις εφαρμογής Corsano (Λειτουργία ασθενή)	24
7.7	Αντιμέτωπιση προβλημάτων σύνδεσης.....	25
8	ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ	27
8.1	Αισθητήρας θερμοκρασίας μασχάλης	27
8.2	Αρτηριακή πίεση με περιχειρίδα	28
8.3	Σπιρόμετρο	28
8.4	Ζυγαριά βάρους.....	29
9	ΟΘΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	31
10	Εκτέλεση ECG	33
10.1	Μέτρηση ECG	33
10.2	Αντιμέτωπιση προβλημάτων με το ECG.....	34
10.3	Αποτελέσματα ECG	35
10.4	Προειδοποίηση ECG.....	37
10.5	Προφυλάξεις σχετικά με το ECG	38
11	ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ.....	40
11.1	Συνδέστε τη Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης με την εφαρμογή Corsano.....	40
11.2	Εκτελέστε μια μέτρηση βαθμονόμησης με την Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης.....	41
12	ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	44
12.1	Αρχή λειτουργίας του σφυγμού.....	44
12.2	Αρχή λειτουργίας SpO2.....	45
12.3	Αρχή λειτουργίας του ρυθμού αναπνοής	46
12.4	Βήματα Αρχής λειτουργίας της δραστηριότητας	47
12.5	Αρχή λειτουργίας της θερμοκρασίας.....	47
12.6	Μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης χωρίς περιχειρίδα	48
12.7	Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG).....	50
13	ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ	51
13.1	Συχνότητα σφυγμού	51
13.2	Παλμική οξυμετρία (SpO2)	51
13.3	Θερμοκρασία	53
13.4	Δραστηριότητα (βήματα).....	53
13.5	Αναπνοή.....	53
14	ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑ.....	55
14.1	Σύστημα διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών	55
14.2	Σχετικά με τις πολιτικές κωδικών πρόσβασης, τη λήξη κωδικών πρόσβασης και την αυτόματη αποσύνδεση	55
14.3	Σχετικά με τις περιοδικές ενημερώσεις λογισμικού και ενημερώσεις κώδικα	56
14.4	Αντιμέτωπιση απώλειας ή κλοπής του βραχιολιού Corsano	56
14.5	Γενικές οδηγίες για την ασφάλεια	56
15	ΕΓΓΥΗΣΗ	58
16	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	60
16.1	Εφαρμογή Corsano για κινητά.....	60

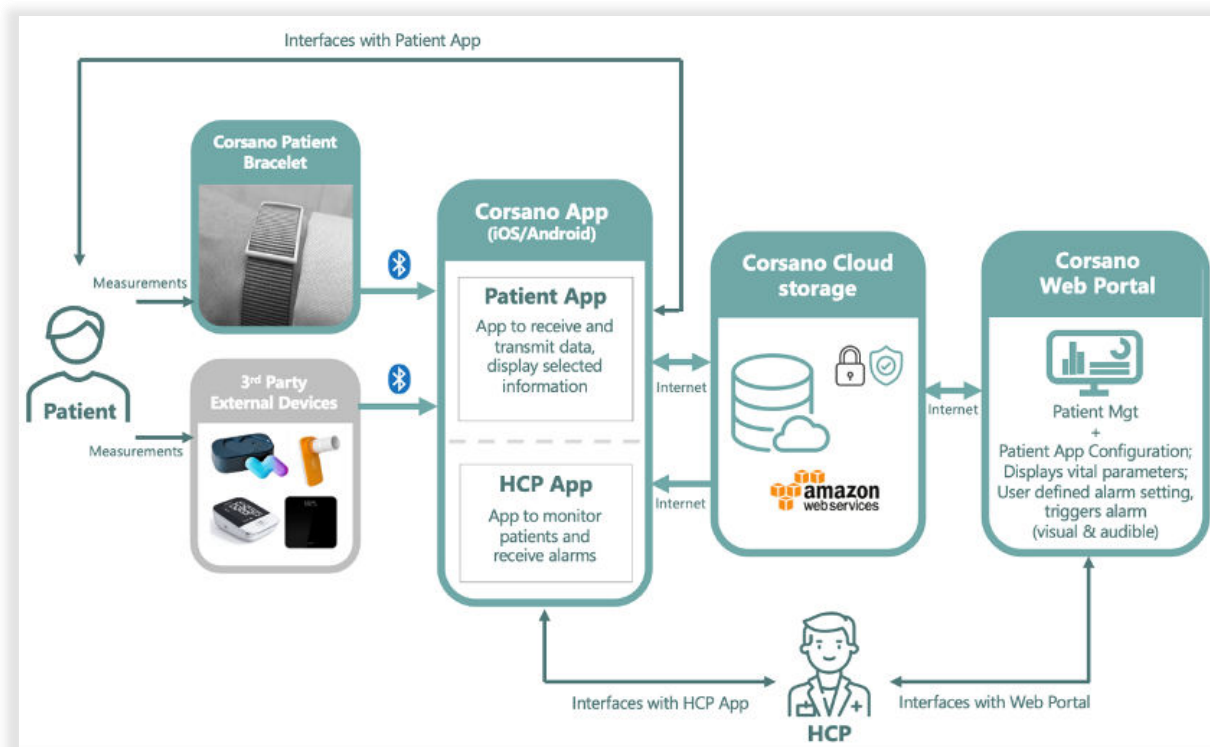
16.2	Βραχιόλι Corsano	60
16.3	Τροφοδοτικό AC-DC (προσαρμογέας USB)	61
16.4	Συμμόρφωση με τους κανονισμούς.....	61
16.5	Εφαρμοζόμενα πρότυπα	61
17	ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	63
18	ΝΟΜΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ FCC ΚΑΙ ΤΗΝ ISED	68
19	ΑΠΟΡΡΙΨΗ / ΤΕΛΟΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ	69
20	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ CORSANO.....	69
21	ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΩΝ ΑΛΛΑΓΩΝ	70

2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σύστημα Corsano CardioWatch 287-2 είναι ένα σύστημα απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενών που αποτελείται από μια συσκευή παρακολούθησης σε μορφή βραχιολιού που φοριέται στον καρπό από ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω), μια διαδικτυακή πλατφόρμα προγράμματος περιήγησης και μια εφαρμογή για κινητά τηλέφωνα που μπορεί να λειτουργεί είτε σε λειτουργία ασθενούς είτε σε λειτουργία επαγγελματία υγείας (HCP).

Τα δεδομένα ζωτικών σημείων τόσο στις κινητές συσκευές όσο και στον πίνακα ελέγχου που βασίζεται στο διαδίκτυο είναι διαθέσιμα στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Το παρακάτω σχήμα παρουσιάζει το σύστημα Corsano CardioWatch 287-2:



Σύστημα CardioWatch 287-2

Το βραχιόλι έχει σχεδιαστεί για να παρακολουθεί συνεχώς τα φυσιολογικά ζωτικά σημεία (καρδιακός ρυθμός (PR), κορεσμός οξυγόνου (SpO2), θερμοκρασία σώματος (TEMP), αρτηριακή πίεση (NIBP) και επίπεδα δραστηριότητας (MOTION / STEP) του ατόμου που παρακολουθείται και να μεταδίδει με ασφάλεια τα κρυπτογραφημένα δεδομένα μέσω της εφαρμογής Patient App (εφαρμογή ασθενή) στον ασφαλή διακομιστή.

Το βραχιόλι προορίζεται για επιτόπιες μετρήσεις ηλεκτροκαρδιογραφίας (ECG). Το βραχιόλι προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία ή εξειδικευμένα νοσηλευτικά ιδρύματα, ή στο σπίτι.

Το σύστημα Corsano CardioWatch 287-2 είναι επίσης ενσωματωμένο με συσκευές τρίτων κατασκευαστών για την εμφάνιση και την παρακολούθηση φυσιολογικών σημείων (σημειακή παρακολούθηση: μη επεμβατικής αρτηριακής πίεσης (CuffBP), πνευμονικής λειτουργίας και σπειρομέτρησης (SPIRO), βάρος (WEIGHT), καθώς και συνεχής παρακολούθηση της θερμοκρασίας της μασχάλης (aTEMP).

Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να έχει ασφαλή πρόσβαση στα φυσιολογικά σημεία του ασθενούς από απόσταση μέσω της εφαρμογής για κινητά HCP Mode ή μέσω μιας διεπαφής ιστού σε πρόγραμμα περιήγησης, οι οποίες προορίζονται επίσης για την παροχή οπτικών και ακουστικών φυσιολογικών συναγεργμών πολλαπλών παραμέτρων.

Αυτό το Εγχειρίδιο Οδηγιών σας παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το βραχιόλι και την εφαρμογή Corsano CardioWatch 287-2. Αυτές οι οδηγίες προορίζονται τόσο για τον ασθενή όσο και για τον επαγγελματία υγείας.

Το σύστημα CardioWatch 287-2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από και υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένων επαγγελματιών υγείας.

Μπορείτε να ανατρέξετε στη Βάση Γνώσεων στις Ρυθμίσεις της εφαρμογής για απαντήσεις σε συχνές ερωτήσεις.












Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν χρειάζεστε βοήθεια σχετικά με τη χρήση του βραχιολιού και της εφαρμογής CardioWatch 287-2.

Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με την Corsano για τεχνικές ερωτήσεις μέσω του support@corsano.com.

3 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Για να εξασφαλίσετε την ασφαλή και σωστή χρήση του βραχιολιού CardioWatch 287-2 και της εφαρμογής, ΔΙΑΒΑΣΤΕ και ΚΑΤΑΝΟΗΣΤΕ όλες τις οδηγίες ασφάλειας και λειτουργίας. Εάν δεν κατανοείτε αυτές τις οδηγίες ή έχετε απορίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το support@corsano.com πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα.

3.1 Προειδοποιήσεις

-  Για τη διατήρηση της ασφάλειας των ασθενών, τηρείτε όλες τις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και τις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ που αναφέρονται στο παρόν Εγχειρίδιο Οδηγιών .
-  Το σύστημα CardioWatch 287-2 προορίζεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του ιατρού σας.
-  Το σύστημα CardioWatch 287-2 δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα υψηλής έντασης, όπως μονάδες εντατικής θεραπείας ή χειρουργεία.
-  Το σύστημα CardioWatch 287-2 δεν προορίζεται για χρήση σε καρδιακούς ασθενείς με οξεία νόσο που ενδέχεται να αναπτύξουν απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες, π.χ. πολύ γρήγορη κοιλιακή μαρμαρυγή. Για αυτούς τους ασθενείς, πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχής παρακολούθηση ECG. Το σύστημα CardioWatch 287-2 δεν υποκαθιστά την παρακολούθηση ECG.
-  Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το βραχιόλι και την εφαρμογή εάν πάσχετε από συχνές αρρυθμίες, όπως πρόωρες κοιλιακές συστολές ή κοιλιακή μαρμαρυγή, αρτηριακή σκλήρυνση, κακή αιμάτωση, διαβήτη, εγκυμοσύνη, προεκλαμψία ή νεφρική νόσο. Οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις, εκτός από την κίνηση, το τρέμουλο ή το ρίγος, μπορεί να επηρεάσει τις μετρήσεις που πραγματοποιεί αυτή η συσκευή.
-  ΠΟΤΕ μην διαγνώσετε ή θεραπεύσετε τον εαυτό σας με βάση τις ενδείξεις των φυσιολογικών παραμέτρων.
-  ΜΗΝ προσαρμόζετε τη φαρμακευτική αγωγή με βάση τις ενδείξεις αυτού του συστήματος. Πρέπει να λαμβάνετε τα φάρμακα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. ΜΟΝΟ ένας γιατρός είναι εξειδικευμένος για τη διάγνωση και τη θεραπεία της ασθένειας ενός ασθενούς. Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας.
-  Το βραχιόλι προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το βραχιόλι σε κανέναν άλλο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης του ασθενούς.
-  Το βραχιόλι και οποιαδήποτε άλλα εξαρτήματα της συσκευής πρέπει να αφαιρούνται πριν από την απινίδωση του ασθενούς.
-  ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το βραχιόλι σε βρέφη, νήπια, παιδιά ή άτομα που δεν μπορούν να εκφραστούν. Αυτή η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί σε παιδιατρικό πληθυσμό.
-  ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το βραχιόλι σε τραυματισμένο χέρι ή σε χέρι που χρησιμοποιείται ως μέρος άλλης ιατρικής θεραπείας (π.χ. σε χέρι με αρτηριοφλεβική παράκαμψη για αιμοκάθαρση). Η χρήση του βραχιολιού μπορεί να επηρεάσει

προσωρινά τη ροή του αίματος, με αποτέλεσμα να προκληθεί τραυματισμός.

- ⚠ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το βραχιόλι εάν έχετε σοβαρά προβλήματα ροής αίματος ή διαταραχές του αίματος.
- ⚠ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το βραχιόλι εάν έχετε τραυματισμένο ή ερεθισμένο δέρμα.
- ⚠ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το βραχιόλι ταυτόχρονα με άλλο ιατρικό ηλεκτρικό (ΜΕ) εξοπλισμό εκτός από αυτόν που έχει εγκριθεί από την Corsano. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη λειτουργία του βραχιολιού και/ή να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.
- ⚠ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το βραχιόλι σε περιοχές που περιέχουν χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) ή υπερβαρικούς θαλάμους ή υπολογιστικούς τομογράφους (CT). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη λειτουργία του βραχιολιού και/ή να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.
- ⚠ ΜΗΝ πραγματοποιείτε καταγραφές σε κοντινή απόσταση από ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά συστήματα αντικλεπτικής προστασίας, ανιχνευτές μετάλλων).
- ⚠ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το βραχιόλι σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή κοντά σε εύφλεκτα αέρια. Αυτός ο εξοπλισμός δεν έχει εγκριθεί ούτε πιστοποιηθεί για χρήση σε περιοχές όπου οι συγκεντρώσεις οξυγόνου είναι μεγαλύτερες από 25% ή όπου είναι πιθανό να εμφανιστούν εύφλεκτα ή εκρηκτικά μείγματα αερίων.
- ⚠ Εάν συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.
- ⚠ Αυτό το βραχιόλι δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία!
- ⚠ ΜΗΝ εκθέτετε το βραχιόλι σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- ⚠ Αυτό το βραχιόλι ενδέχεται να παρουσιάζει κίνδυνο τραυματισμού από βλήματα λόγω της παρουσίας σιδηρομαγνητικών υλικών που μπορούν να προσελκυστούν από τον μαγνητικό πυρήνα του MR.
- ⚠ Μπορεί να προκληθούν θερμικά τραύματα και εγκαύματα λόγω των μεταλλικών εξαρτημάτων του βραχιολιού που μπορεί να θερμανθούν κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας.
- ⚠ Το βραχιόλι μπορεί να δημιουργήσει τεχνητά στοιχεία στην εικόνα μαγνητικής τομογραφίας.
- ⚠ Το βραχιόλι ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά λόγω των ισχυρών μαγνητικών και ραδιοσυχνοτήτων που παράγονται από τον σαρωτή MR.



3.2 Προειδοποιήσεις

- ⚠ Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν διατρέχετε κίνδυνο αναπνευστικής κρίσης. Θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά.

- ⚠️ Η κίνηση, το φως του περιβάλλοντος και η χαμηλή αιμάτωση μπορεί να επηρεάσουν τον υπολογισμό και την ακρίβεια του SpO₂ και του σφυγμού. Το σύστημα Corsano 287-2 δεν προορίζεται για χρήση στον υπολογισμό ακριβούς SpO₂ κατά τη διάρκεια περιόδων υψηλής κίνησης, υψηλού φωτισμού περιβάλλοντος και συνθηκών χαμηλής αιμάτωσης.
- ⚠️ Οι μετρήσεις SpO₂ είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στους παλμούς της αρτηρίας και της αρτηρίδας. Οι μετρήσεις ενδέχεται να μην είναι ακριβείς εάν αντιμετωπίζετε σοκ, υποθερμία, αναιμία ή έχετε λάβει ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη ροή του αίματος στις αρτηρίες.
- ⚠️ Βεβαιωθείτε ότι το βραχιόλι έχει προσαρμοστεί στις θερμοκρασίες λειτουργίας (+10 έως +40 °C) πριν από τη μέτρηση. Η μέτρηση μετά από ακραία αλλαγή θερμοκρασίας μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις.
- ⚠️ Τα επίπεδα κίνησης παρέχονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως βάση για την παροχή φροντίδας στον ασθενή.
- ⚠️ Οι εξωτερικές συσκευές τρίτων κατασκευαστών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός της προβλεπόμενης χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων ασθενών και των συνθηκών λειτουργίας.
- ⚠️ Το βραχιόλι παρέχεται μη αποστειρωμένο.

3.3 Σημειώσεις

Φυλάξτε αυτό το εγχειρίδιο σε μέρος όπου μπορείτε να το βρείτε εύκολα όταν το χρειαστείτε.

3.4 Ενδείξεις χρήσης

Το CardioWatch 287-2 είναι μια ασύρματη συσκευή απομακρυσμένης παρακολούθησης που προορίζεται για τη συνεχή συλλογή φυσιολογικών δεδομένων στο σπίτι και σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης. Αυτά περιλαμβάνουν τον καρδιακό ρυθμό, τη μεταβλητότητα του καρδιακού ρυθμού (διάστημα R-R), τον ρυθμό αναπνοής, τη δραστηριότητα, τον ύπνο, το ECG, το SpO₂, τη θερμοκρασία σώματος και την αρτηριακή πίεση. Τα δεδομένα μεταδίδονται ασύρματα από τη συσκευή μέσω της εφαρμογής ή της πύλης σε έναν διακομιστή ή ένα cloud υγείας, όπου αποθηκεύονται και διατίθενται για περαιτέρω ανάλυση.

Το CardioWatch 287-2 προορίζεται για τον έλεγχο της κολπικής μαρμαρυγής. Το CardioWatch 287-2 προορίζεται να παρέχει οπτικούς και ηχητικούς φυσιολογικούς συναγερμούς πολλαπλών παραμέτρων.

Το σύστημα CardioWatch 287-2 δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα υψηλής οξύτητας.

3.5 Κλινικό όφελος

Το σύστημα CardioWatch 287-2 παρέχει μη επεμβατική, άνετη παρακολούθηση των ζωτικών σημείων με οπτικές και ακουστικές προειδοποιήσεις πολλαπλών παραμέτρων. Τα δεδομένα μεταδίδονται στην διαδικτυακή πύλη της Corsano, όπου εξετάζονται από

επαγγελματίες υγείας (HCP).

Το κύριο κλινικό όφελος του συστήματος CardioWatch 287-2 είναι η παροχή παρακολούθησης των μη επεμβατικών ζωτικών σημείων του ασθενούς με οπτικές και ακουστικές φυσιολογικές ειδοποιήσεις που μπορούν να ρυθμιστούν από τον ασθενή προς τον επαγγελματία υγείας.

Ένα δευτερεύον κλινικό πλεονέκτημα είναι ότι ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να αποφασίσει, με βάση τη θεραπεία του ασθενούς, ότι η εφαρμογή Corsano σε λειτουργία ασθενούς πρέπει να εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με τις τάσεις του ασθενούς, για παράδειγμα τη δραστηριότητα του ασθενούς (επίπεδα κίνησης και βήματα), προκειμένου να ενθαρρύνει τον ασθενή να είναι πιο ενεργός ή να ακολουθεί καλύτερα τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.













3.6 Βασική επίδοση









Η βασική επίδοση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 για το σύστημα CardioWatch 287-2 έχει καθοριστεί ως η ικανότητα του συστήματος να διατηρεί ακριβείς μετρήσεις SpO₂, PR, θερμοκρασίας σώματος, ρυθμού αναπνοής, καθώς και μετάδοσης δεδομένων.

Οι ακριβείς μετρήσεις έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τα παράλληλα πρότυπα IEC και, όπου είναι κατάλληλο, τις προδιαγραφές του προϊόντος.

4 ΣΥΜΒΟΛΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν τα ακόλουθα σύμβολα (το χρώμα και το μέγεθος μπορεί να διαφέρουν):

Σύμβολο	Σημασία
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατρικού προϊόντος
	Μια δήλωση Προειδοποίησης παρέχει πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή ζημιά.
	Μια δήλωση Προσοχής παρέχει πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή σε ζημιά στον εξοπλισμό ή σε άλλη περιουσία.
	Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης
	Εφαρμοσμένο μέρος (βραχιόλι Corsano) Εφαρμοσμένο μέρος TYPE BF (IEC 60417-5333)
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί η ιατρική συσκευή
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή
	Η σήμανση CE υποδεικνύει ότι ένα προϊόν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Η σήμανση FCC υποδεικνύει ότι η ηλεκτρονική συσκευή, η οποία πωλείται στις Ηνωμένες είναι πιστοποιημένη και ότι οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από τη συσκευή είναι κάτω από τα όρια που έχουν εγκριθεί από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών
	Υποδεικνύει ότι ένα προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται σε χώρο υγειονομικής ταφής. Η μαύρη γραμμή υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός κατασκευάστηκε μετά το 2005
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.
	Η φορητή συσκευή (βραχιόλι) δεν παράγει συναγερμούς.

	<p>Μόνο για χρήση με ιατρική συνταγή (ΗΠΑ)</p>
	<p>Η συσκευή δεν είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία (MR)</p>
	<p>Όνομα και διεύθυνση εισαγωγέα</p>
	<p>Μη αποστειρωμένη συσκευή</p>
	<p>Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια</p>
	<p>Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια</p>
	<p>Ιατρική συσκευή</p>
	<p>Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής</p>

5 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ / ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ

5.1 Παραλαβή και επιθεώρηση

Αφαιρέστε το βραχιόλι και τα άλλα εξαρτήματα από τη συσκευασία και ελέγξτε αν υπάρχουν ζημιές. Εάν το βραχιόλι ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα είναι κατεστραμμένο, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ και επικοινωνήστε με το support@corsano.com

Διαβάστε τις σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας σε αυτό το Εγχειρίδιο Οδηγιών πριν χρησιμοποιήσετε το βραχιόλι και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες αυτού του εγχειριδίου για τη δική σας ασφάλεια.

Φυλάξτε αυτό το Εγχειρίδιο Οδηγιών σε μέρος όπου μπορείτε να το βρείτε εύκολα όταν το χρειαστείτε για μελλοντική αναφορά.

Η συσκευασία του βραχιολιού περιέχει σημαντικές πληροφορίες, οπότε δεν πρέπει να πεταχτεί.

5.2 Περιεχόμενα

Ένα βραχιόλι
CardioWatch 287-2:



Βραχιόλι
CW287-2

Ένα καλώδιο φόρτισης USB:



Φορτιστής
(CS-USB-BCABLE)

Ένα κουτί
συσκευασίας με
οδηγίες:

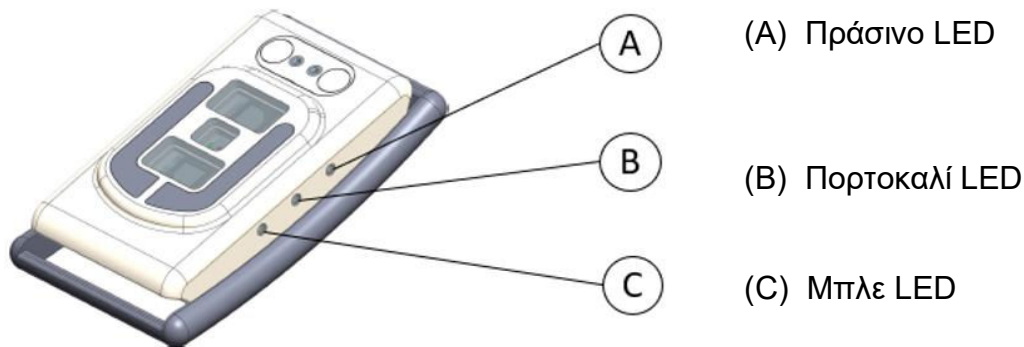


Εγχειρίδιο Οδηγιών
(GRE-IFU-CW287-2)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: το τροφοδοτικό USB AC / DC (προσαρμογέας USB) δεν παρέχεται. Ανατρέξτε στην ενότητα §16.3 (Τροφοδοτικό AC-DC) -Τροφοδοτικό AC-DC (προσαρμογέας USB) για τις ελάχιστες προδιαγραφές.

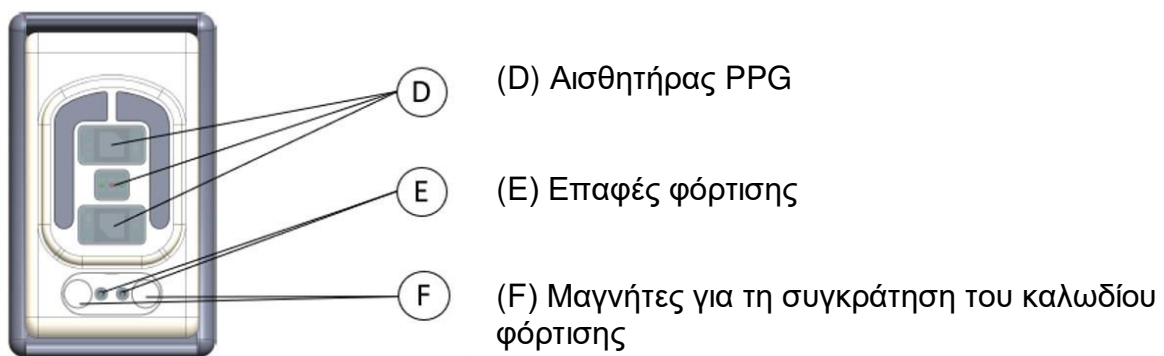
6 ΓΝΩΡΙΣΤΕ ΤΟ ΒΡΑΧΙΟΛΙ ΣΑΣ

6.1 Πίσω και πλαϊνά του βραχιολιού








Πίσω και πλαϊνή όψη του βραχιολιού

6.2 Πίσω και κάτω μέρος του βραχιολιού













Πίσω όψη του βραχιολιού

6.3 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ


-  Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το βραχιόλι και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν εμφανίσετε ερεθισμό του δέρματος ή δυσφορία.
-  ΜΗΝ εφαρμόζετε τη φορητή συσκευή σε ανοιχτές πληγές, έλκη ή κοψίματα. Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαφή με άθικτο δέρμα.
-  Για να επιτύχετε την καλύτερη απόδοση του αισθητήρα καρδιακού ρυθμού, βεβαιωθείτε ότι το βραχιόλι είναι καλά προσαρμοσμένο στον καρπό και δεν είναι πολύ σφιχτό, ώστε να αποφύγετε ερεθισμό ή τραυματισμό του δέρματος.
-  Το βραχιόλι δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω από τατουάζ, αιμάτωμα ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που θα μπορούσε να παρεμποδίσει τους αισθητήρες του βραχιολιού, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τον ακριβή υπολογισμό των ζωτικών σημείων.
-  Ανεξάρτητα από τις μετρήσεις που έχουν ληφθεί ή τις τιμές των μετρήσεων που έχουν γίνει με τη χρήση αυτής της συσκευής, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως τον

γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν κάποια ασθένεια, όπως πόνο στο στήθος, πίεση στο στήθος, σφίξιμο κ.λπ.

-  Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας για οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση της υγείας σας.
-  Το βραχιόλι προορίζεται να φοριέται στον καρπό (αριστερό ή δεξί), ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε άλλα μέρη του σώματος.
-  Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τον καρδιακό σας ρυθμό, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.
-  Το βραχιόλι είναι αδιάβροχο σύμφωνα με το πρότυπο IP66, που σημαίνει ότι προστατεύεται μόνο από τη σκόνη και τους ισχυρούς πίδακες νερού. Μπορείτε να κάνετε ντους με το βραχιόλι, αλλά δεν πρέπει να το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κολύμβησης.
-  Η επισκευή του βραχιολιού μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από τον κατασκευαστή, διαφορετικά ενδέχεται να διαταραχθεί η σωστή λειτουργία της συσκευής.
-  Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του βραχιολιού. Η τροποποίηση μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε άλλες συσκευές, τραυματισμό του ασθενούς και του χρήστη, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροπληξίας, εγκαυμάτων ή θανάτου.
-  ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το βραχιόλι για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση.
-  Το βραχιόλι περιέχει μικρά εξαρτήματα που ενδέχεται να προκαλέσουν πνιγμό σε περίπτωση κατάποσης από βρέφη, νήπια ή παιδιά.
-  Για να αποφύγετε τον στραγγαλισμό, κρατήστε το καλώδιο του φορτιστή μακριά από βρέφη, νήπια ή παιδιά.
-  ΜΗΝ ρίχνετε και ΜΗΝ υποβάλλετε αυτό το βραχιόλι σε ισχυρούς κραδασμούς ή δονήσεις.

6.4 Μεταφορά δεδομένων

Αυτό το προϊόν εκπέμπει ραδιοσυχνότητες (RF) στη ζώνη των 2,4 GHz. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε τοποθεσίες όπου η χρήση ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι περιορισμένη. Απενεργοποιήστε τη λειτουργία Bluetooth® και/ή αποσυνδέστε το φορτιστή όταν βρίσκεστε σε περιοχές όπου η χρήση ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι περιορισμένη. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές περιορισμούς, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση σχετικά με τη χρήση Bluetooth που παρέχεται από την FCC.

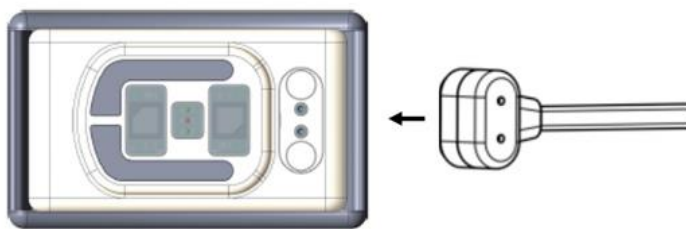
 Εάν η συσκευή απομακρυνθεί από την εμβέλεια του Bluetooth, θα αποθηκεύσει τα δεδομένα σήματος για μέγιστο διάστημα 24 ωρών. Μετά από 24 ώρες, τα παλαιότερα δεδομένα θα διαγραφούν.

6.5 Φόρτιση του βραχιολιού

Αφαιρέστε το βραχιόλι από τον καρπό πριν από τη φόρτιση.

Εισαγάγετε πλήρως το βύσμα USB στο άκρο του καλωδίου φόρτισης στον προσαρμογέα USB.

Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου φόρτισης στο πίσω μέρος του βραχιολιού. Οι μαγνήτες θα τραβήξουν την κεφαλή του φορτιστή προς το βραχιόλι.



Προβολή φόρτισης

Οι μαγνήτες θα κουμπώσουν το καλώδιο του φορτιστή στη θέση του. Η λυχνία LED θα ανάψει για να υποδείξει ότι η φόρτιση έχει ξεκινήσει. Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, το βραχιόλι δεν θα πραγματοποιεί καμία φυσιολογική μέτρηση.

Η πολικότητα των μαγνητών στο βραχιόλι και στο καλώδιο φόρτισης θα εξασφαλίσει την ευθυγράμμιση των επαφών του φορτιστή.




Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο του φορτιστή από τον προσαρμογέα USB, φροντίστε να το αφαιρέσετε με ασφάλεια χωρίς να τραβάτε το καλώδιο του φορτιστή.

Διατηρήστε τον φορτιστή καθαρό και σκουπίστε τυχόν σκόνη με ένα στεγνό, μαλακό πανί.








Αποσυνδέστε το καλώδιο φόρτισης όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Αποσυνδέστε το καλώδιο φόρτισης πριν καθαρίσετε το βραχιόλι.




6.5.1 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

-  ΠΟΤΕ μην αφήνετε το βραχιόλι ή το κινητό τηλέφωνο να αποφορτιστεί .
-  ΠΟΤΕ μην συνδέετε ή αποσυνδέετε το καλώδιο του φορτιστή από τον προσαρμογέα USB με βρεγμένα χέρια.
-  Για να αποφύγετε ηλεκτροπληξία, ελέγξτε όλα τα καλώδια πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ καλώδια που φαίνονται ραγισμένα, φθαρμένα ή κατεστραμμένα με οποιονδήποτε τρόπο.

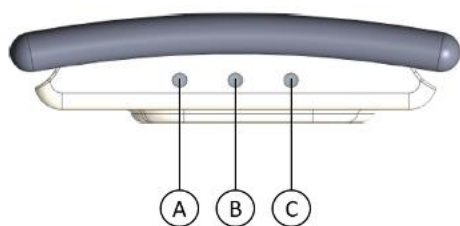
6.5.2 ΠΡΟΣΟΧΗ:

-  Αποφύγετε την έκχυση υγρών στο καλώδιο φόρτισης USB. Εάν το καλώδιο φόρτισης βυθιστεί σε υγρό ή έχει χυθεί υγρό πάνω του, αποσυνδέστε το και επιστρέψτε το για επισκευή.
-  Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας που εμφανίζεται στη διεπαφή χρήστη είναι ακριβές μόνο εάν οι μπαταρίες βρίσκονται σε κανονική κατάσταση λειτουργίας.
-  Οι φθαρμένες ή ελαττωματικές μπαταρίες μπορούν να μειώσουν σημαντικά την χωρητικότητα της μπαταρίας ή τον χρόνο λειτουργίας.
-  ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το φορτιστή εάν το βραχιόλι ή το καλώδιο του φορτιστή είναι κατεστραμμένα. Εάν το βραχιόλι ή το καλώδιο είναι κατεστραμμένα, αποσυνδέστε αμέσως το φορτιστή.
-  ΜΗΝ φορτίζετε τη συσκευή από πολύπριζα.
-  ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ή προσπαθείτε να επισκευάσετε το καλώδιο του φορτιστή.
-  ΜΗΝ τραβάτε το καλώδιο του φορτιστή.

Κατά το χειρισμό του καλωδίου του φορτιστή:

-  ΜΗΝ καταστρέφετε, σπάτε, παραβιάζετε, λυγίζετε με δύναμη, στρίβετε ή τραβάτε το καλώδιο του φορτιστή.
-  ΜΗΝ τυλίγετε το καλώδιο του φορτιστή σε δέσμη και ΜΗΝ το τσιμπάτε.
-  ΜΗΝ το τοποθετείτε κάτω από βαριά αντικείμενα.

6.6 Επεξήγηση LED



Πλάγια όψη βραχιολιού

Λυχνία LED	Μοτίβο	Κατάσταση
Πράσινο (A)	Αναβοσβήνει	Φόρτιση βραχιολιού
Πράσινο (A)	Ενεργοποιημένο	Το βραχιόλι είναι πλήρως φορτισμένο (όταν βρίσκεται στο φορτιστή)
Πράσινο (A)	Απενεργοποιημένο	Το βραχιόλι δεν είναι στο φορτιστή
Πορτοκαλί (B)	Αναβοσβήνει για 5 δευτερόλεπτα	Το βραχιόλι ξεκινά σύνδεση Bluetooth Low Energy
Πορτοκαλί (B)	Αναμμένο για 5 δευτερόλεπτα	Το βραχιόλι είναι συνδεδεμένο με ένα smartphone
Μπλε (C)	Ενεργοποιημένο	Το βραχιόλι εκτελεί μέτρηση

Επεξήγηση LED

Όταν η μπαταρία του βραχιολιού πλησιάζει στο τέλος της αυτονομίας της, ο ασθενής και ο επαγγελματίας υγείας θα λάβουν μια ειδοποίηση μέσω της εφαρμογής για κινητά (όταν απομένει 20% και 10% της μπαταρίας). Το επίπεδο της μπαταρίας εμφανίζεται επίσης στην διαδικτυακή πύλη, συμπεριλαμβανομένου του συναγερμού χαμηλού επιπέδου.

6.7 Καθαρισμός και απολύμανση

Το βραχιόλι CardioWatch 287-2 και το καλώδιο φόρτισης USB μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερους από έναν ασθενείς.

Ο μαύρος ιμάντας θεωρείται για χρήση από έναν μόνο ασθενή (για τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης) και πρέπει να απορρίπτεται στα κλινικά απόβλητα ή σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και κανονισμούς στο τέλος της περιόδου παρακολούθησης του ασθενούς.

Ο μπλε ιμάντας σιλκόνης θεωρείται επαναχρησιμοποιήσιμος και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για περισσότερους από έναν ασθενείς μετά τον καθαρισμό.

Κατά τη χρήση από τον ασθενή, οι χρήστες (ασθενείς και επαγγελματίες υγείας) πρέπει να ελέγχουν τακτικά την κατάσταση του βραχιολιού CardioWatch 287-2, του καλωδίου φόρτισης USB και του ιμάντα και να τα καθαρίζουν και/ή να τα απολυμαίνουν όπως απαιτείται.

Πριν από τον καθαρισμό/απολύμανση, αποσυνδέστε τον ιμάντα από το βραχιόλι και αφαιρέστε το καλώδιο φόρτισης USB.



Για να καθαρίσετε τον μάντα, χρησιμοποιήστε ένα πανί χωρίς χνούδια, βρεγμένο με ζεστό νερό και υποαλλεργικό σαπούνι. Στεγνώστε με ένα μαλακό πανί.

Για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε το βραχιόλι και το καλώδιο φόρτισης USB, χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι καθαρισμού και απολύμανσης που συνιστά ο γιατρός σας, κατάλληλο για καθαρισμό και απολύμανση Low Level ιατρικών συσκευών. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες στα επιλεγμένα μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης για τη σωστή μεθοδολογία.

Αυτά τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν ανά πάσα στιγμή από τον ασθενή ή τον ιατρό και πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται συστηματικά στο τέλος κάθε περιόδου παρακολούθησης του ασθενούς και πριν επιστραφούν στην Corsano για επισκευή.

Σε περίπτωση μόλυνσης από αίμα ή υγρά, καθαρίστε και απολυμάνετε αμέσως.

Σημείωση: ο καθαρισμός και η απολύμανση του βραχιολιού έχουν επικυρωθεί με τη χρήση των προϊόντων Wip'Anios Excel και Cidalkan. Η χρήση οποιωνδήποτε άλλων μαντηλιών καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει πρώτα να δοκιμαστεί και να επικυρωθεί υπό την ευθύνη του επαγγελματία υγείας.

-  Μην αποστειρώνετε με αυτόκλειστο ή με άλλο τρόπο τη φορητή συσκευή ή οποιοδήποτε μέρος του συστήματος CardioWatch 287-2.
-  Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγξτε οπτικά το βραχιόλι και το καλώδιο για τυχόν ζημιές και μην τα χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ζημιάς.

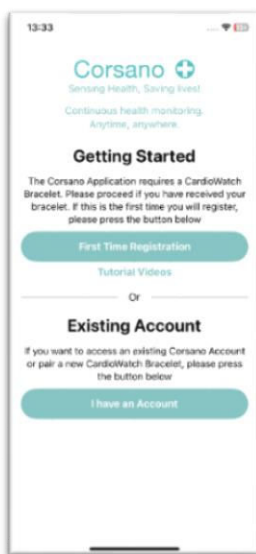
7 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΒΡΑΧΙΟΛΙΟΥ ΣΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ CORSAÑO

7.1 Κατεβάστε και εγκαταστήστε την εφαρμογή Corsano στο smartphone σας.

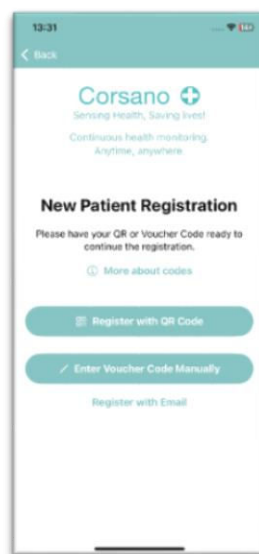


7.2 Πρώτη χρήση – Εγγραφή

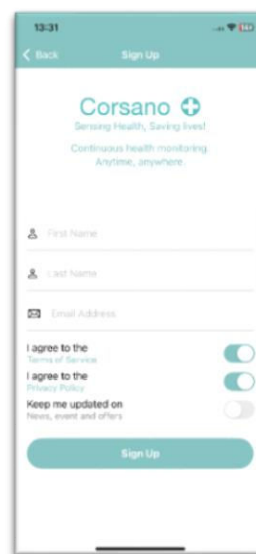
7.2.1 Εγγραφή μέσω e-mail



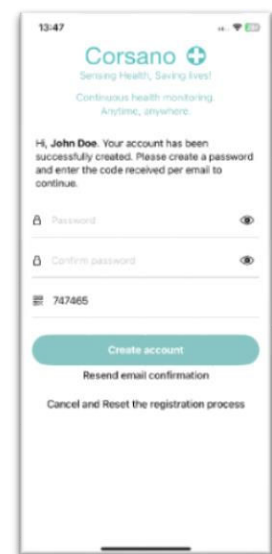
Επιλέξτε «Πρώτη εγγραφή»



Επιλέξτε «Εγγραφή με email»



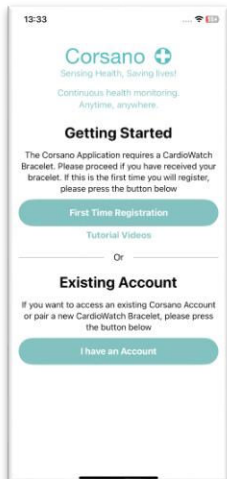
Γράψτε το όνομα, το επώνυμο και τη διεύθυνση email σας. Αποδεχτείτε τους Όρους Χρήσης και την Πολιτική Απορρήτου



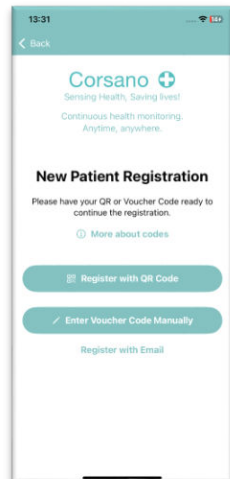
Ορίστε έναν κωδικό πρόσβασης και τον κωδικό που λάβατε μέσω email. Στη συνέχεια, πατήστε «Δημιουργία λογαριασμού»

7.2.2 Εγγραφή μέσω κωδικό κουπονιού

Εάν έχετε λάβει κωδικό κουπονιού, μπορείτε να εγγραφείτε είτε εισάγοντας χειροκίνητα τον κωδικό, είτε σαρώνοντας τον αντίστοιχο κωδικό QR. Για να ολοκληρώσετε την εγγραφή, δημιουργήστε έναν κωδικό πρόσβασης συμπληρώνοντας τα απαιτούμενα πεδία.



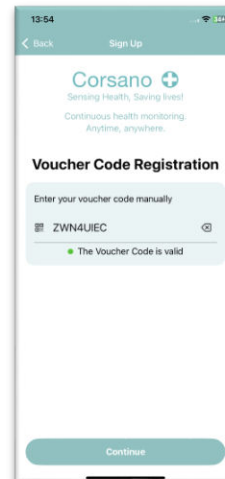
Επιλέξτε «Πρώτη εγγραφή»



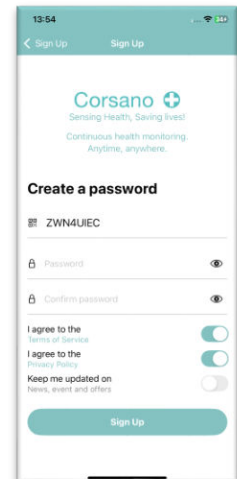
Επιλέξτε «Εγγραφή με QR Code»



Σαρώστε τον κωδικό QR



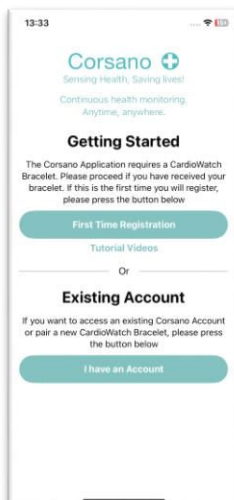
Επιβεβαιώστε τον κωδικό κουπονιού



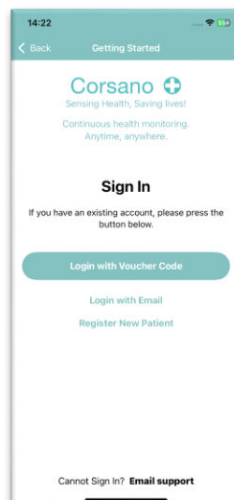
Δημιουργήστε έναν κωδικό πρόσβασης

7.3 Συνδεθείτε

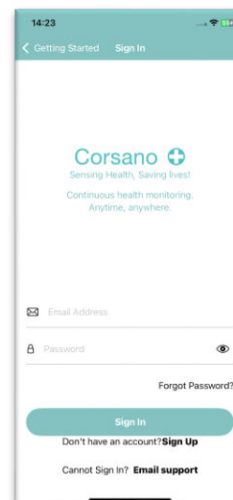
Μόλις δημιουργήσετε έναν λογαριασμό χρήστη, μπορείτε να συνδεθείτε στην εφαρμογή.



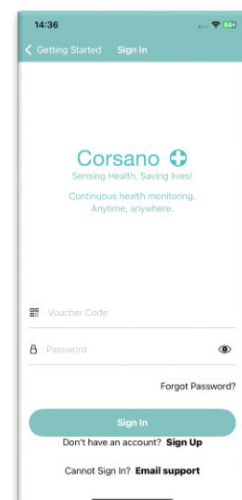
Επιλέξτε «Έχω λογαριασμό»



Επιλέξτε «Σύνδεση με κωδικό κουπονιού» ή «Σύνδεση με email»



1* Εισαγάγετε τον κωδικό κουπονιού και τον κωδικό πρόσβασης αν έχετε επιλέξει «Σύνδεση με κωδικό κουπονιού»



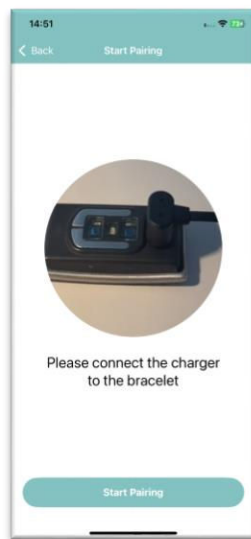
2* Εισαγάγετε τη διεύθυνση email και τον κωδικό πρόσβασης, εάν έχετε επιλέξει «Σύνδεση με email»

7.4 Σύζευξη του βραχιολιού σας

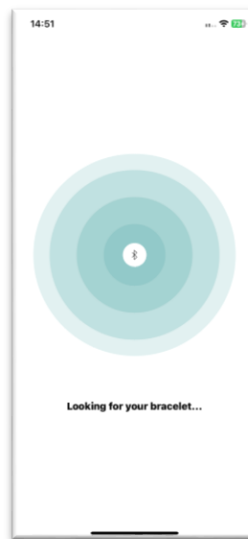
Κατά την πρώτη σύνδεση, θα ζητηθεί από τον χρήστη να συνδέσει ένα βραχιόλι. Ακολουθήστε τις οδηγίες:



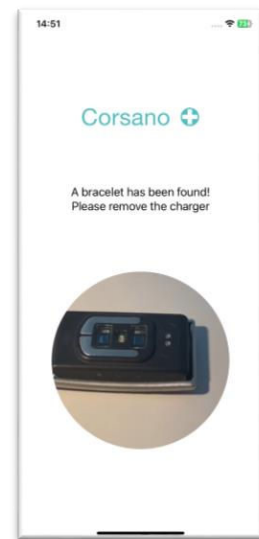
Επιλέξτε τη συσκευή 287-2 από τη λίστα



Συνδέστε το φορτιστή και πατήστε «Έναρξη σύζευξης»



Περιμένετε μέχρι η εφαρμογή να εντοπίσει το βραχιόλι



Αφαιρέστε το καλώδιο φόρτισης για να ολοκληρώσετε τη σύζευξη

7.5 Βελτιστοποίηση φθοράς

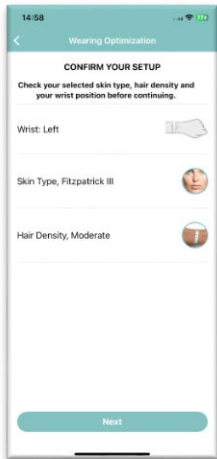
Μετά τη σύζευξη, θα ζητηθεί από τον χρήστη να ολοκληρώσει τη λειτουργία «Βελτιστοποίηση φθοράς».

Το βραχιόλι CardioWatch 287-2 πρέπει να τοποθετηθεί στον καρπό, περίπου 2,5 cm πάνω από το οστό του καρπού (μακριά από το χέρι).

Αυτό εξασφαλίζει ότι το βραχιόλι δεν θα κινείται πολύ όταν χρησιμοποιείτε τα χέρια σας. Η πλευρά ανίχνευσης του βραχιολιού CardioWatch 287-2 πρέπει να τοποθετηθεί σε άμεση επαφή με το δέρμα, στην άνω πλευρά του καρπού. Ο ιμάντας CardioWatch 287-2 πρέπει να είναι σφιχτός, αλλά όχι πολύ σφιχτός – αρκετά σφιχτός ώστε να εξασφαλίζει ότι το βραχιόλι έρχεται σε σταθερή επαφή με το δέρμα σας.

Η εφαρμογή θα σας ζητήσει αυτόματα να εκτελέσετε μια βελτιστοποίηση φθοράς όταν είναι απαραίτητο.

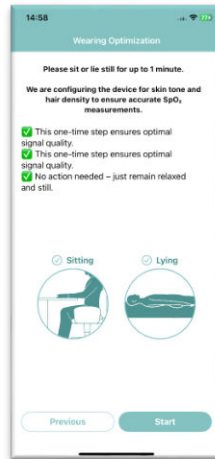
Μπορείτε επίσης να ξεκινήσετε μια βελτιστοποίηση φθοράς ανά πάσα στιγμή, ανοίγοντας το κύριο μενού και επιλέγοντας «Βελτιστοποίηση φθοράς».



Ρυθμίστε το προφίλ σας



Οδηγίες τοποθέτησης βραχιολίου



Οδηγίες για τη θέση του σώματος



Διαμόρφωση σε εξέλιξη



Μήνυμα κατάστασης βελτιστοποίησης

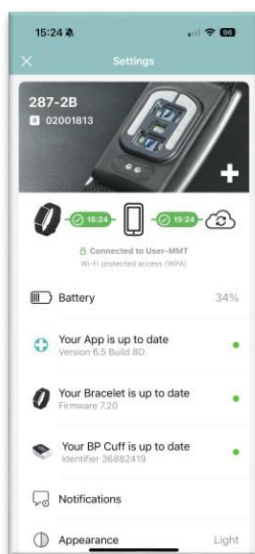
Εάν η βελτιστοποίηση της χρήσης αποτύχει, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που θα ζητά από τον ασθενή να επαναλάβει τη διαδικασία και θα παρέχει οδηγίες για τις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

7.6 Ρυθμίσεις εφαρμογής Corsano (Λειτουργία ασθενή)

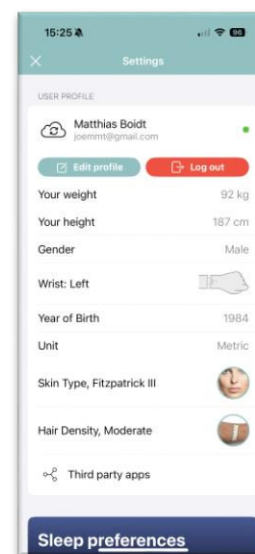
Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο μενού Ρυθμίσεις, πατήστε το εικονίδιο στην επάνω αριστερή γωνία της εφαρμογής.

Σε αυτό το μενού, μπορείτε να δείτε πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή και τη συσκευή.

Μπορείτε επίσης να αποκτήσετε πρόσβαση και να ενημερώσετε τα δεδομένα του προφίλ σας, εάν είναι απαραίτητο. Οι ακριβείς πληροφορίες προφίλ είναι απαραίτητες για την εξασφάλιση αξιόπιστων μετρήσεων.



Κατάσταση εφαρμογής και βραχιολίου



Ρυθμίσεις προφίλ

7.7 Αντιμετώπιση προβλημάτων σύνδεσης

Bluetooth

Εάν χαθεί η σύνδεση μεταξύ του βραχιολιού και της εφαρμογής, θα εμφανιστεί ένα κόκκινο «X»:



Ακολουθήστε τις οδηγίες:

1. Βεβαιωθείτε ότι το τηλέφωνό σας βρίσκεται σε κοντινή απόσταση
2. Ελέγξτε εάν το ρολόι είναι φορτισμένο
3. Ελέγξτε αν το GPS είναι ενεργοποιημένο (για Android)
4. Κλείστε την εφαρμογή στο τηλέφωνό σας
5. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά το Bluetooth του τηλεφώνου σας
6. Ανοίξτε ξανά την εφαρμογή

Εάν αυτά τα βήματα δεν οδήγησαν σε επανασύνδεση, προχωρήστε ως εξής:

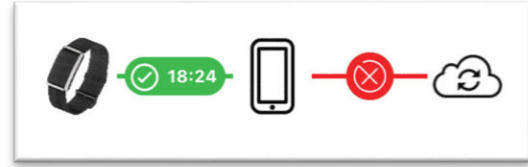
1. Κλείστε το τηλέφωνό σας (μην το επανεκκινήσετε, κλείστε το εντελώς και ενεργοποιήστε το ξανά). Αυτό θα επαναφέρει πλήρως το σύστημα Bluetooth στο τηλέφωνο
2. Επανεκκινήστε το τηλέφωνό σας
3. Ανοίξτε ξανά την εφαρμογή

Εάν κανένα από τα παραπάνω δεν έλυσε το πρόβλημα, θα πρέπει να επανασυνδέσετε το βραχιόλι σας:

1. Μεταβείτε στις ρυθμίσεις του ρολογιού:
Κατάργηση/Καθαρισμός παλαιάς σύζευξης
2. Μεταβείτε στις ρυθμίσεις Bluetooth, βρείτε 287-1B, 287-2 > Κάντε κλικ στην επιλογή

Cloud

Εάν χαθεί η σύνδεση μεταξύ της εφαρμογής και του cloud, θα εμφανιστεί ένα κόκκινο «X»:



Ακολουθήστε τις οδηγίες:

1. Βεβαιωθείτε ότι το τηλέφωνό σας είναι συνδεδεμένο στο διαδίκτυο
2. Κλείστε την εφαρμογή στο τηλέφωνό σας
3. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη λειτουργία πτήσης του τηλεφώνου σας
4. Ανοίξτε ξανά την εφαρμογή

Εάν αυτά τα βήματα δεν οδήγησαν σε επανασύνδεση, προχωρήστε ως εξής:

1. Κλείστε το τηλέφωνό σας (μην το επανεκκινήσετε, κλείστε το εντελώς και ενεργοποιήστε το ξανά). Αυτό θα επαναφέρει πλήρως το τηλέφωνό σας
2. Επανεκκινήστε το τηλέφωνό σας
3. Ανοίξτε ξανά την εφαρμογή

Εάν κανένα από τα παραπάνω δεν έλυσε το πρόβλημα, θα πρέπει να αποσυνδεθείτε και να συνδεθείτε ξανά στο cloud:

1. Μεταβείτε στις ρυθμίσεις προφίλ και αποσυνδεθείτε
2. Κλείστε αναγκαστικά την εφαρμογή στο τηλέφωνό σας
3. Ανοίξτε ξανά την εφαρμογή
4. Εισαγάγετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες

- «Αποσυνδέστε τη συσκευή»
3. Κλείστε την εφαρμογή στο τηλέφωνό σας
 4. Ανοίξτε ξανά την εφαρμογή
 5. Πατήστε το (+) μέσα στο εικονίδιο του ρολογιού στην επάνω δεξιά γωνία
 6. Ακολουθήστε τις οδηγίες σύζευξης

8 ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Προκειμένου να παρέχονται συμπληρωματικές παράμετροι ασθενών στο σύστημα Corsano, έχουν επιλεγεί και επικυρωθεί οι ακόλουθες εξωτερικές συσκευές τρίτων κατασκευαστών για σύνδεση με την εφαρμογή Corsano Patient.

Προϊόν	Εταιρεία / Όνομα προϊόντος
Θερμόμετρο	Θερμόμετρο συνεχούς παρακολούθησης Vivalink Fever Scout
Μη επεμβατική μέτρηση αρτηριακής πίεσης	Transtek TMB-2084-A
Ζυγαριά βάρους	Transtek GBS-2012-B
Σπιρόμετρο	MIR Spirobank G

Εξωτερικές συσκευές

Οι εξωτερικές συσκευές παρέχουν τόσο συνεχείς μετρήσεις της θερμοκρασίας της μασχάλης όσο και σημειακές (διαλείπουσες) μετρήσεις της μη επεμβατικής αρτηριακής πίεσης, του βάρους και της πνευμονικής λειτουργίας και σπιρομέτρησης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε εξωτερική συσκευή. Τα παρακάτω παρέχουν μόνο συνοπτικές πληροφορίες, που σχετίζονται με την εξωτερική συσκευή και το σύστημα Corsano. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις οδηγίες χρήσης της εξωτερικής συσκευής.

Επαληθεύστε συστηματικά ότι οι μετρήσεις που πραγματοποιούνται από τις εξωτερικές συσκευές είναι σωστές και ότι δεν έχουν προκύψει συναγερμοί ή τεχνικά σφάλματα. Εάν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος στη συσκευή τρίτου κατασκευαστή, η μέτρηση πρέπει να επαναληφθεί.

8.1 Αισθητήρας θερμοκρασίας μασχάλης

Η συνεχής παρακολούθηση της **θερμοκρασίας της μασχάλης** μπορεί να πραγματοποιηθεί με τον εξωτερικό αισθητήρα θερμοκρασίας μασχάλης Vivalink κλινικής ποιότητας, ένα μαλακό, φορετό θερμόμετρο που μετρά συνεχώς τη θερμοκρασία, κατασκευασμένο από την Vivalink (FDA K162137), το οποίο συνδέεται με την εφαρμογή Corsano χρησιμοποιώντας τεχνολογία Bluetooth μέσω ενός API που παρέχεται από την Vivalink. Εάν ο αισθητήρας θερμοκρασίας Vivalink είναι συνδεδεμένος, θα μεταδίδει ιατρικά ακριβείς μετρήσεις της θερμοκρασίας της μασχάλης στην εφαρμογή Corsano, στο Cloud και στην Πύλη ασθενών (Patient Portal).



Vivalink, Fever Scout
Θερμόμετρο συνεχούς παρακολούθησης

Μέθοδος ανίχνευσης	Αισθητήρας θερμοκρασίας μασχάλης (Vivalink Fever Scout)
Εύρος μέτρησης	34°C έως 43°C (93,2°F έως 109,4°F)
Ανάλυση	0,1 °C
Ακρίβεια	+/- 0,1 °C (+/- 0,18 °F)
Επίδοση	Συμμόρφωση με το πρότυπο ASTM E1112
Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων	28 δευτερόλεπτα

Προδιαγραφές αισθητήρα θερμοκρασίας μασχάλης

8.2 Αρτηριακή πίεση με περιχειρίδα

Η παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να πραγματοποιηθεί με το εξωτερικό πιεσόμετρο μέτρησης αρτηριακής πίεσης TMB-2084-A που κατασκευάζεται από την Transtek (FDA K220676), ο οποίος συνδέεται με την εφαρμογή Corsano μέσω τεχνολογίας Bluetooth μέσω ενός API που παρέχεται από την Transtek. Εάν το μη επεμβατικό πιεσόμετρο μέτρησης αρτηριακής πίεσης είναι συνδεδεμένο, θα μεταδίδει ιατρικά ακριβείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης στην εφαρμογή Corsano, στο Cloud και στην Πύλη ασθενών (Patient Portal).



Transtek TMB-2084-A

Περιχειρίδα μη επεμβατικής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης

Μέθοδος ανίχνευσης	Εξωτερική Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης Transtek TMB-2084-A με παλμογραφική μέτρηση
Εύρος μέτρησης	SYS: 60 ~ 230 mmHg (8,0-30,7 kPa) DIA: 40 ~ 130 mmHg (5,3-17,3 kPa)
Ακρίβεια	Πίεση: ± 3 mmHg (5°C-40°C)

Προδιαγραφές μη επεμβατικής μέτρησης αρτηριακής πίεσης

8.3 Σπιρόμετρο

Η μέτρηση της σπιρομέτρησης και της πνευμονικής λειτουργίας μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας το συμβατό σπιρόμετρο MIR Spirobank G (K072979). Μπορεί να συνδεθεί με την εφαρμογή Corsano χρησιμοποιώντας τεχνολογία Bluetooth μέσω ενός API που παρέχεται από τη MIR. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από γιατρό ή από ασθενή υπό την καθοδήγηση επαγγελματία υγείας. Προορίζεται για τη μέτρηση της πνευμονικής λειτουργίας και της σπιρομέτρησης σε ασθενείς όλων των ηλικιών, εκτός από βρέφη και νεογνά. Εάν το σπιρόμετρο Spirobank Smart είναι συνδεδεμένο, θα μεταδίδει ιατρικά ακριβείς μετρήσεις σπιρομέτρησης στην εφαρμογή Corsano, στο Cloud και στην Πύλη ασθενών (Patient Portal).



MIR Spirobank G

Μέθοδος ανίχνευσης	Εξωτερικό MIR Spirobank με αμφίδρομη ψηφιακή τουρμπίνα
Παράμετροι	FVC FEV1 FEV6 PEF Αναλογία FEV1/FVC (προκύπτει από προηγούμενες μετρήσεις)
Εύρος ροής	0 έως 10 L +/- 16 L/s
Ακρίβεια όγκου	+/- 2,5% ή 0,05 L
Ακρίβεια ροής	+/- 5,0% ή 0,20 L/s

Προδιαγραφές σπιρομέτρησης

Παράμετρος	Ακρίβεια	Εύρος
FVC	+/- 2,5% ή 0,05 L	0 έως 10 L
FEV1	+/- 2,5% ή 0,05 L	0 έως 10 L
FEV6	+/- 2,5% ή 0,05 L	0 έως 10 L
PEF	+/- 5,0% ή 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Προδιαγραφές απόδοσης παραμέτρων σπιρομέτρησης

Αναγκαστική ζωτική χωρητικότητα (FVC)

Η αναγκαστική ζωτική χωρητικότητα (FVC) είναι ο όγκος αέρα που μπορεί να εκπνευστεί με δύναμη μετά από πλήρη εισπνοή, μετρούμενος σε λίτρα. Η FVC είναι η πιο βασική μέτρηση στις σπιρομετρικές εξετάσεις.

Αναγκαστικός εκπνεόμενος όγκος σε 1 δευτερόλεπτο (FEV1)

Ο FEV1 είναι ο όγκος αέρα που μπορεί να εκπνευστεί με δύναμη στο πρώτο δευτερόλεπτο, μετά από πλήρη εισπνοή. Οι μέσες τιμές για τον FEV1 σε υγιείς ανθρώπους εξαρτώνται κυρίως από το φύλο και την ηλικία. Τιμές μεταξύ 80% και 120% της μέσης τιμής θεωρούνται φυσιολογικές. Οι προβλεπόμενες φυσιολογικές τιμές για τον FEV1 μπορούν να υπολογιστούν και εξαρτώνται από την ηλικία, το φύλο, το ύψος, το σωματικό βάρος και την εθνικότητα.

Αναλογία FEV1/FVC

Το FEV1/FVC είναι ο λόγος του FEV1 προς το FVC. Σε υγιείς ενήλικες, αυτός ο λόγος πρέπει να είναι περίπου 70 –80% (μειώνεται με την ηλικία). Σε αποφρακτικές παθήσεις (άσθμα, ΧΑΠ, χρόνια βρογχίτιδα, εμφύσημα) το FEV1 μειώνεται λόγω της αυξημένης αντίστασης των αεραγωγών στην εκπνοή. Το FVC μπορεί επίσης να μειωθεί, λόγω του πρόωρου κλεισίματος των αεραγωγών κατά την εκπνοή, αλλά όχι στην ίδια αναλογία με το FEV1 (για παράδειγμα, τόσο το FEV1 όσο και το FVC μειώνονται, αλλά το πρώτο επηρεάζεται περισσότερο λόγω της αυξημένης αντίστασης των αεραγωγών). Αυτό οδηγεί σε μειωμένη τιμή (<70%, συχνά ~45%). Στις περιοριστικές παθήσεις (όπως η πνευμονική ίνωση) τόσο το FEV1 όσο και το FVC μειώνονται αναλογικά και η τιμή μπορεί να είναι φυσιολογική ή ακόμη και αυξημένη ως αποτέλεσμα της μειωμένης πνευμονικής συμμόρφωσης.

Αναγκαστικός εκπνεόμενος όγκος σε 6 δευτερόλεπτα (FEV6)

Το FEV6 είναι ο όγκος αέρα που μπορεί να εκπνευστεί με δύναμη στα πρώτα 6 δευτερόλεπτα, μετά από πλήρη εισπνοή. Από αυτές τις δύο τιμές (FEV1 και FEV6) λαμβάνουμε μια αναλογία, η οποία απεικονίζει πόσος αέρας από αυτόν που εκπνεύσατε κατά τη διάρκεια των έξι δευτερολέπτων εκπνεύστηκε κατά τη διάρκεια του πρώτου δευτερολέπτου. Το FEV1/FEV6 δίνεται ως ποσοστό και όσο υψηλότερο είναι το αποτέλεσμα, τόσο το καλύτερο.

Μέγιστη εκπνευστική ροή (PEF)

Η μέγιστη εκπνευστική ροή (PEF) είναι η μέγιστη ροή (ή ταχύτητα) που επιτυγχάνεται κατά τη μέγιστη αναγκαστική εκπνοή που ξεκινά με πλήρη εισπνοή, μετρούμενη σε λίτρα ανά λεπτό ή σε λίτρα ανά δευτερόλεπτο.

8.4 Ζυγαριά βάρους

Η παρακολούθηση του βάρους μπορεί να πραγματοποιηθεί με την εξωτερική ζυγαριά GBS-2012-B που κατασκευάζεται από την Transtek (FDA D1545656), η οποία συνδέεται με την εφαρμογή Corsano χρησιμοποιώντας τεχνολογία Bluetooth μέσω ενός API που παρέχεται από την Transtek. Εάν η ζυγαριά είναι συνδεδεμένη, θα μεταδίδει ακριβείς μετρήσεις βάρους στην εφαρμογή Corsano, στο Cloud και στην Πύλη ασθενών (Patient Portal).



Ζυγαριά βάρους Transtek GBS-2012-B


Μέθοδος ανίχνευσης	Εξωτερική ζυγαριά Transtek GBS-2012-B
Εύρος μέτρησης	5 kg έως 200 kg/11 lb έως 440 lb
Ανάλυση	0,1 kg / 0,1 lb
Ακρίβεια	Έως 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Προδιαγραφές ζυγαριάς

9 ΟΘΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ


Από προεπιλογή, η εφαρμογή Corsano σε λειτουργία ασθενούς δεν εμφανίζει πληροφορίες.

Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει, με βάση τη θεραπεία, ότι η εφαρμογή σας πρέπει να εμφανίζει πληροφορίες τάσης, για παράδειγμα πληροφορίες Δραστηριότητας (επίπεδα κίνησης και βήματα), προκειμένου να σας ενθαρρύνει να είστε πιο δραστήριοι.

 Όλες οι πληροφορίες που εμφανίζονται στην εφαρμογή ασθενή (Patient) δεν προορίζονται για διαγνωστική χρήση.

Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει:

- Συχνότητα σφυγμού (PR)
- Κορεσμό οξυγόνου (SpO2)
- Θερμοκρασία (TEMP / aTemp)
- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG)
- Δραστηριότητα (MOTION / STEPS)
- Ρυθμός αναπνοής (RR)
- Μη επεμβατική μέτρηση αρτηριακής πίεσης (NIBP)
- Σπιρομέτρηση (SPIRO)
- Βάρος (Weight)

 Οι πληροφορίες που σας παρέχονται έχουν ως σκοπό να προσφέρουν δεδομένα τάσεων που θα βοηθήσουν τον ιατρό σας να σας παρακινήσει. Ο ιατρός σας αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα σας εμφανίζονται με βάση τη θεραπεία.

Τέτοια παραδείγματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Δραστηριότητα (βήματα) για να σας παρακινήσει να κινηθείτε επαρκώς
- Παρακολούθηση της θερμοκρασίας και λήψη φαρμάκων σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σε περίπτωση πυρετού
- Δεδομένα μη επεμβατικών μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης για να διασφαλιστεί ότι:
 - έχετε πραγματοποιήσει σωστά τις μετρήσεις
 - έχετε πάρει τα φάρμακα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού
- Η σπιρομέτρηση τείνει να σας παρακινήσει να ασκηθείτε ώστε να αυξήσετε την πνευμονική σας ικανότητα
- Συχνότητα σφυγμού για να σας παρακινήσει να ασκηθείτε ώστε να αυξήσετε τη συχνότητα σφυγμού (καύση λίπους)

Το παρακάτω σχήμα παρουσιάζει μια συνοπτική εικόνα των διαθέσιμων οθονών της Λειτουργίας Ασθενή:



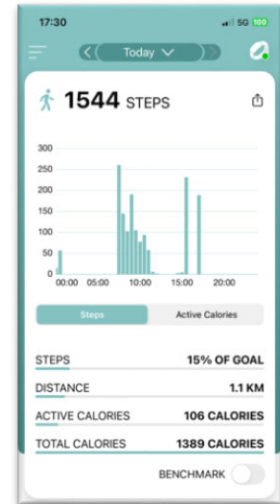
Σφυγμός



SpO2



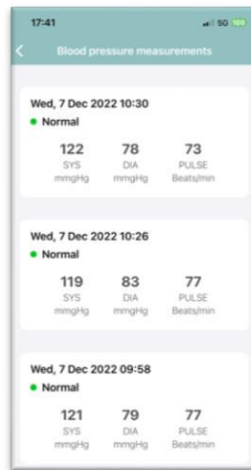
Θερμοκρασία σώματος



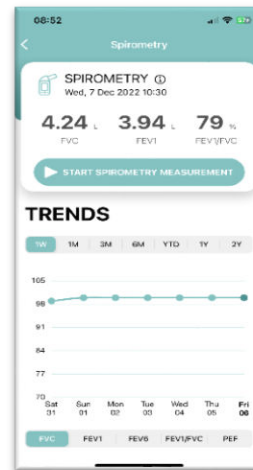
Δραστηριότητα



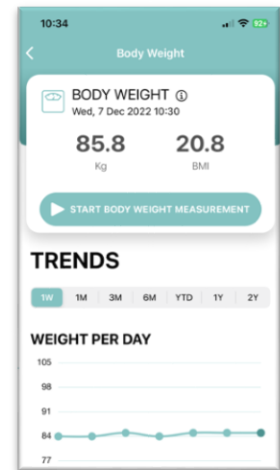
Αναπνευστικός ρυθμός



NIBP



Σπιρομέτρηση



Βάρος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γιατρός σας καθορίζει ποιες οθόνες θα εμφανίζονται στην εφαρμογή του ασθενή μέσω του πίνακα διαμόρφωσης στη διαδικτυακή πύλη (μόνο για επαγγελματίες υγείας).

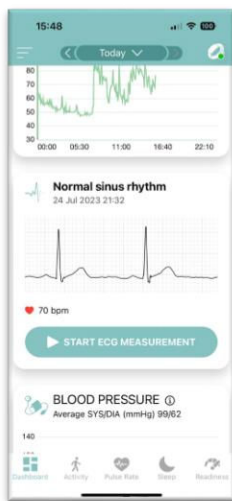
10 Εκτέλεση ECG

10.1 Μέτρηση ECG

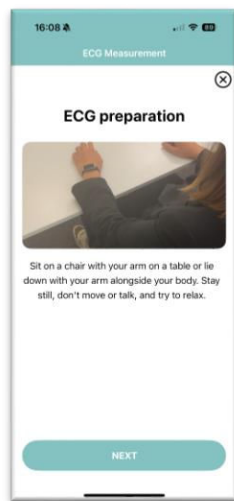
Για να καταγράψετε ένα ECG, ξεκινήστε τη μέτρηση από την οθόνη του πίνακα ελέγχου και ακολουθήστε τα βήματα.

Μπορείτε να παρακολουθήσετε το βίντεο με τις οδηγίες στο www.corsano.com, Υποστήριξη/Οδηγός για αρχή /Βίντεο με οδηγίες:

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

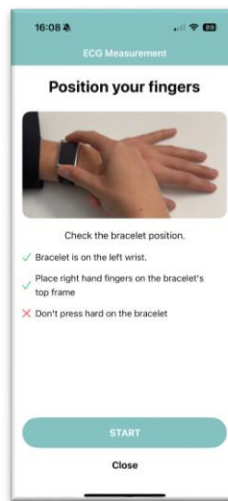


Στο μενού του πίνακα ελέγχου, πατήστε «START ECG MEASUREMENT» (Εναρξη μέτρησης ECG).



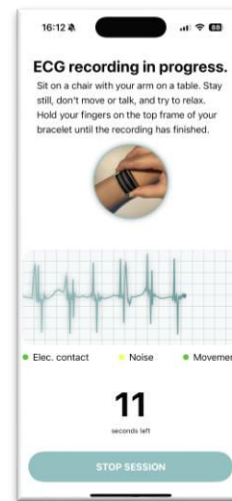
Καθίστε σε μια καρέκλα με τα χέρια σας πάνω σε ένα τραπέζι.

Ελέγξτε ότι η θέση του βραχιολιού είναι η ίδια με αυτή που έχετε εισάγει στις ρυθμίσεις της εφαρμογής. (Δείτε την ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων ECG).



Πατήστε «Start» (Εναρξη).

Κρατήστε το μεταλλικό πλαίσιο του βραχιολιού με τα δάχτυλα του άλλου χεριού σας. Πρέπει να αγγίξετε το πλαίσιο, αλλά μην πιέζετε δυνατά.



Καθίστε ακίνητοι, μην κινείστε, μην μιλάτε, προσπαθήστε να χαλαρώσετε. Η μυϊκή ένταση μπορεί να προκαλέσει θόρυβο στο σήμα.

Η εγγραφή διαρκεί περίπου 40 δευτερόλεπτα.



Στο τέλος της εγγραφής, η εφαρμογή επεξεργάζεται τη μέτρηση. Αυτό μπορεί να διαρκέσει μερικά δευτερόλεπτα.

10.2 Αντιμετώπιση προβλημάτων με το ECG

Εάν αντιμετωπίζετε δυσκολίες στη λειτουργία του ECG, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις.

Πρόβλημα: Διακοπή του ECG

Λύση:

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι φορτισμένη
- Κρατήστε το βραχιόλι κοντά στο τηλέφωνο που εκτελεί την εφαρμογή Corsano

Πρόβλημα: Σφάλμα ECG

Λύση:

- Μείνετε ακίνητοι, μην κινείστε, μην μιλάτε. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παραμορφώσεις στο σήμα του ECG.
- Απομακρυνθείτε από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (ηχεία, τηλέφωνα, ανιχνευτές μετάλλων, συσκευές NFC, ασύρματα φορτιστές κ.λπ.)
- Αποφύγετε τις μυϊκές εντάσεις στα χέρια και τα χέρια. Αυτό μπορεί να προκαλέσει «θόρυβο» στο σήμα ECG.
- Μείνετε μακριά από ανεμιστήρες ή αέρα. Βρέξτε τα δάχτυλά σας. Ο ξηρός αέρας μπορεί να εμποδίσει την σωστή επαφή των ηλεκτροδίων.

Πρόβλημα: Το σήμα ECG μου είναι ανεστραμμένο

Λύση:

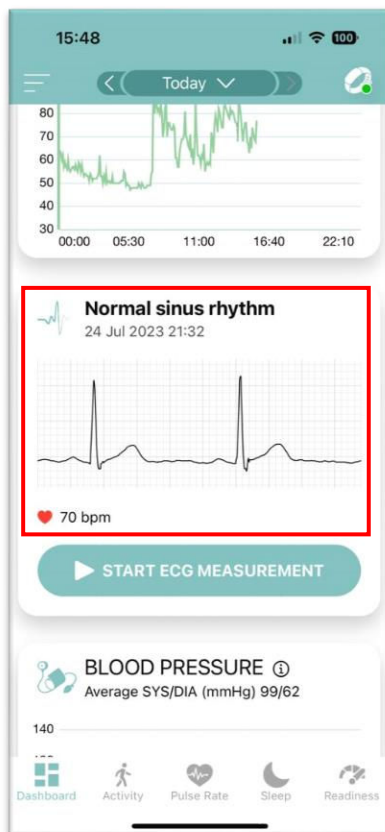
- Φοράτε το βραχιόλι στον λάθος καρπό. Αλλάξτε τον καρπό που φοράτε το βραχιόλι. Κάντε ξανά τη μέτρηση.

Ή επιλέξτε τον σωστό καρπό στις ρυθμίσεις της εφαρμογής. (Από το ταμπλό, πατήστε το εικονίδιο μενού στην επάνω αριστερή γωνία, μετακινηθείτε προς τα κάτω στο προφίλ χρήστη και επεξεργαστείτε τη θέση του καρπού).

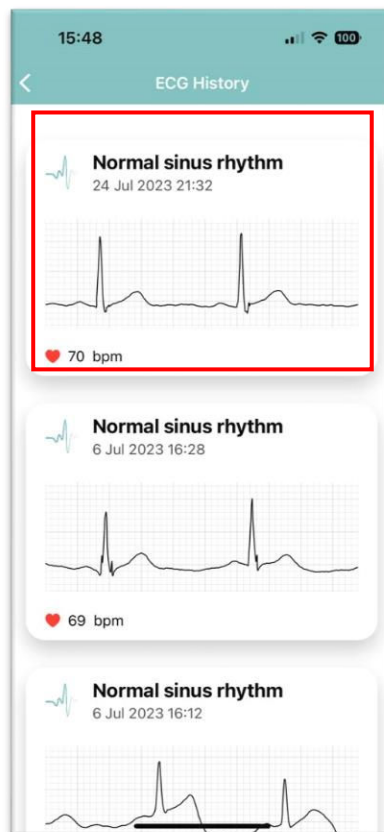
10.3 Αποτελέσματα ECG

Για να δείτε τα αποτελέσματα των καταγραφών ECG:

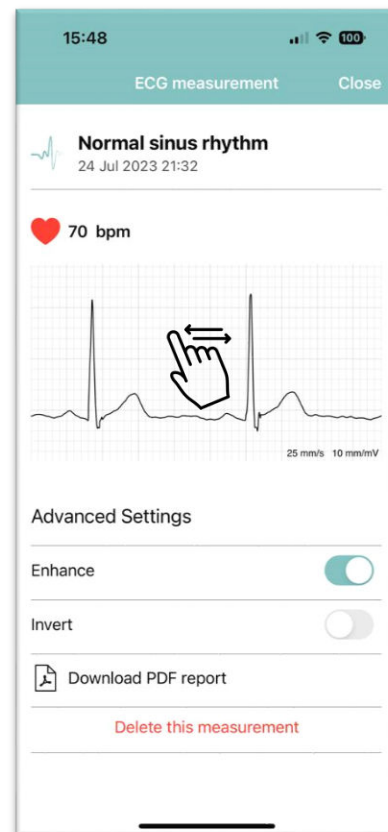
- Πατήστε στο παράθυρο ECG, στον πίνακα ελέγχου της εφαρμογής, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο ιστορικό των εγγραφών.
- Πατήστε για να επιλέξετε την εγγραφή σας.



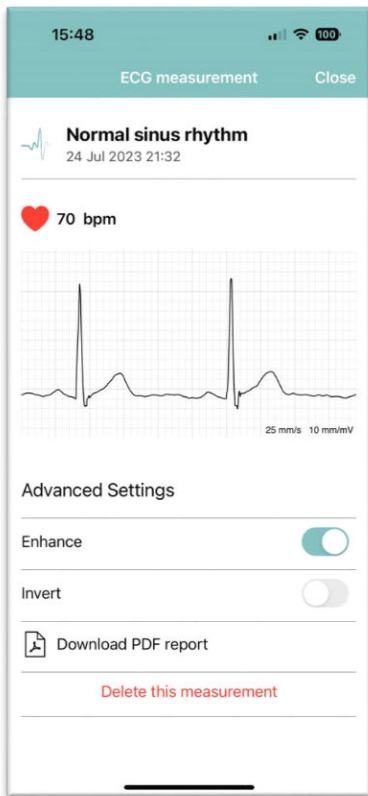
Πατήστε στο παράθυρο ECG, στον πίνακα ελέγχου της εφαρμογής, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο ιστορικό των εγγραφών σας.



Επιλέξτε την εγγραφή σας πατώντας πάνω της.

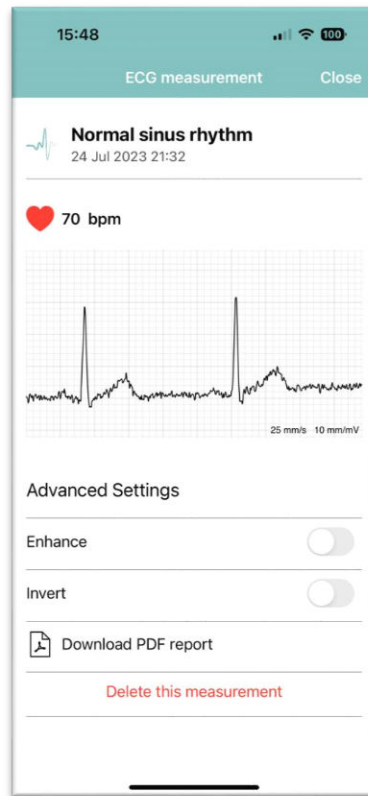


Μπορείτε να περιηγηθείτε στην εγγραφή σύροντας προς τα αριστερά και προς τα δεξιά.

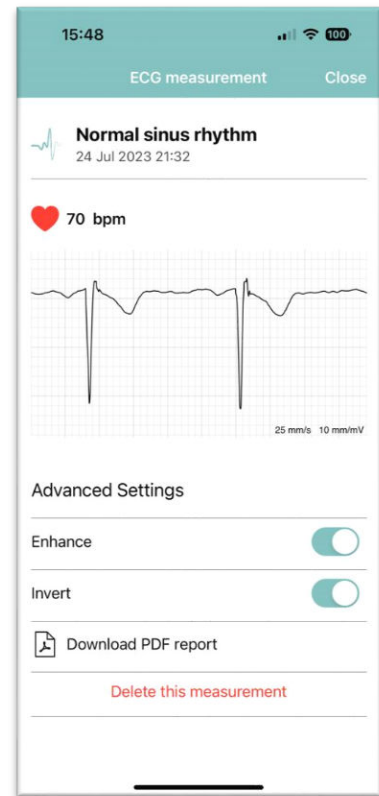


Το κουμπί «Enhance» (Βελτίωση) επιτρέπει την εμφάνιση του φιλτραρισμένου ή μη φιλτραρισμένου σήματος.

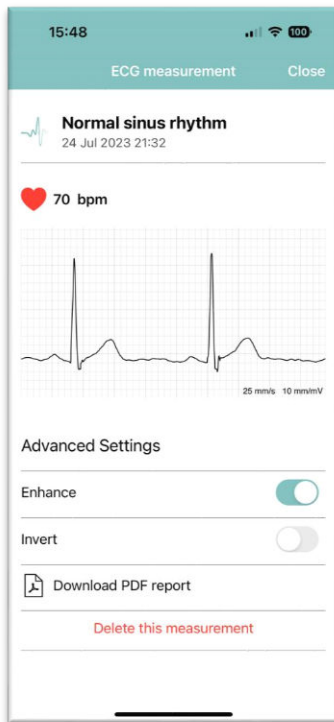
Το κουμπί «Αντιστροφή» επιτρέπει την εμφάνιση του αντεστραμμένου σήματος.



Μη φιλτραρισμένο σήμα.



Αντεστραμμένο σήμα.



Μπορείτε να διαγράψετε τη μέτρηση πατώντας «Διαγραφή αυτής της μέτρησης».

Μπορείτε να εξαγάγετε μια αναφορά σε μορφή PDF πατώντας «Λήψη αναφοράς PDF».


Patient info		Recording info	
Patient ID	423038-064-456-036-088038520	Start time	2025-04-01 23:00:04
Year of birth	-	End time	23:00:45
Age	25y	Duration	41s
Sex	male	Analysis time	2025-04-01 21:32:04
		Device ID	None
		Number of leads	1
Signature		Sinus Rhythm details	
		Total sinus rhythm beats	48 (100.0%)
		Tachycardia	-
		Tachycardia duration	-
		Longest Tachycardia	-
		Fastest Tachycardia	-
		Bradycardia	-
		Bradycardia duration	-
		Bradycardia Tachycardia	-
		Slowest Bradycardia	-
		Pause	-
		Longest pause	-
		Sinus arrhythmia	1 time(s)
		Longest sinus arrhythmia	0.04
Ventricular Ectopy		Supraventricular Ectopy	
Total VE beats	-	Total SVE beats	-
Single VE	-	Single SVE beats	-
VE Bigeminy	-	SVE Bigeminy	-
Longest VE Bigeminy	-	Longest SVE Bigeminy	-
VE Trigeminy	-	SVE Trigeminy	-
Longest VE Trigeminy	-	Longest SVE Trigeminy	-
VE Couplet	-	SVE Couplet	-
VE Triplet	-	SVE Triplet	-
VTA	-	SVTA	-
Longest VTA	-	Longest SVTA	-
Fastest VTA	-	Fastest SVTA	-
Atrial fibrillation / Flutter		ST Segment changes	
AFib	-	ST elevation episodes	-
AFib duration	-	Maximum ST elevation	-
Longest AFib	-	ST depression episodes	-
Fastest AFib	-	Maximum ST depression	-

Παρέχεται πλήρης αναφορά.











Παράγεται από έναν αλγόριθμο ECG βασισμένο σε Cloud με πιστοποίηση CE MDR.

10.4 Προειδοποίηση ECG


- ⚠ Η καταγραφή ECG δεν μπορεί να ανιχνεύσει καρδιακές προσβολές. Εάν εμφανίσετε οξεία συμπτώματα, καλέστε τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.
- ⚠ ΜΗΝ πραγματοποιείτε καταγραφή ECG κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (ανιχνευτές μετάλλων, συστήματα NFC, ασύρματα φορτιστές).
- ⚠ ΜΗΝ πραγματοποιείτε καταγραφή ECG κατά τη διάρκεια ιατρικής διαδικασίας (MRI, διαθερμία, καυτηριασμός).
- ⚠ ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε για τη διάγνωση καρδιακών προβλημάτων, καρδιακών παθήσεων ή γενικά παθήσεων που σχετίζονται με την καρδιά.
- ⚠ ΜΗΝ αλλάζετε τη φαρμακευτική σας αγωγή χωρίς να συμβουλευτείτε τον οικογενειακό σας γιατρό.

-  Συμβουλευτείτε τον οικογενειακό σας γιατρό εάν ο καρδιακός σας ρυθμός σε κατάσταση ηρεμίας είναι χαμηλότερος από 50 ή υψηλότερος από 150 παλμούς ανά λεπτό.

10.5 Προφυλάξεις σχετικά με το ECG

-  Η παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (AF) στα αποτελέσματα του ECG σας μπορεί να αντιπροσωπεύει μόνο πιθανά ευρήματα. Εάν έχετε συμπτώματα ή ανησυχίες, επικοινωνήστε με τον οικογενειακό σας γιατρό. Εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ιατρική έκτακτη ανάγκη, επικοινωνήστε με τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.
-  Το σφάλμα στην καταγραφή του ECG μπορεί να οφείλεται σε υπερβολικό τεχνητό σήμα ή θόρυβο στο σήμα, λόγω υπερβολικής κίνησης κατά τη διάρκεια της καταγραφής, κακής τοποθέτησης της συσκευής ή κακής επαφής των ηλεκτροδίων. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι χρήστες μπορεί να έχουν ορισμένες φυσιολογικές καταστάσεις που εμποδίζουν τη δημιουργία καλού σήματος ECG.
-  Το σύστημα CardioWatch 287-2 δεν προορίζεται για βρέφη με βάρος μικρότερο από 10 kg.
-  Το σύστημα CardioWatch 287-2 δεν μπορεί να εμφανίσει παλμούς βηματοδότη.
-  Ο καρδιακός ρυθμός από το ECG υπολογίζεται ως ο στρογγυλοποιημένος μέσος όρος σε διάστημα 30 δευτερολέπτων.
-  Μια παύση στο ECG προσδιορίζεται όταν η βασική γραμμή σταθεροποιείται και δεν υπάρχει κορυφή R για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα.
-  Το σύστημα CardioWatch 287-2 μπορεί να μετρήσει μετατοπίσεις του τμήματος ST:
- Η ανάλυση πραγματοποιείται σε μία μόνο απαγωγή
 - Δεν υπάρχουν κριτήρια ανίχνευσης που να μπορούν να επιλεγούν από τον χειριστή
 - Οι πληροφορίες εμφανίζονται ανά επεισόδιο
 - Ο καρδιακός ρυθμός και η μετατόπιση αναφέρονται για κάθε επεισόδιο
-  Ο χαμηλός καρδιακός ρυθμός μπορεί να οφείλεται σε φάρμακα. Η προπόνηση αθλητών μπορεί επίσης να οδηγήσει σε χαμηλό καρδιακό ρυθμό.
-  Ο υψηλός καρδιακός ρυθμός μπορεί να οφείλεται σε άσκηση, άγχος, νευρικότητα, αφυδάτωση από αλκοόλ, λοίμωξη, κολπική μαρμαρυγή ή άλλη αρρυθμία.
-  Οι ερμηνείες που γίνονται από το σύστημα CardioWatch 287-2 είναι πιθανά ευρήματα και δεν αποτελούν πλήρη διάγνωση καρδιακών παθήσεων. Ο χρήστης δεν πρέπει να ερμηνεύει τα αποτελέσματα ούτε να λαμβάνει κλινικά μέτρα με βάση αυτά. Ο χρήστης πρέπει πρώτα να συμβουλευτεί έναν εξειδικευμένο επαγγελματία

υγείας.

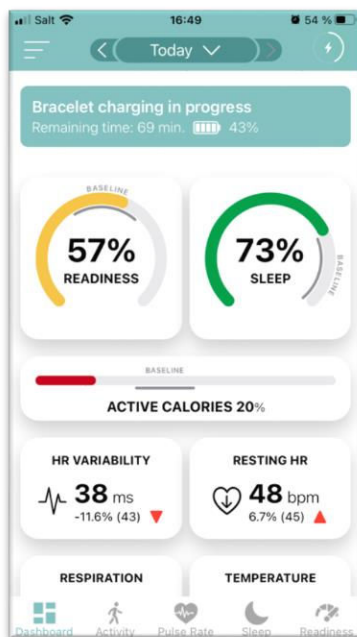
 Το σύστημα CardioWatch 287-2 προορίζεται να βοηθήσει στην ταξινόμηση του ρυθμού και στην παρακολούθηση ανωμαλιών και δεν πρέπει να αντικαθιστά τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης και θεραπείας.

11 ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

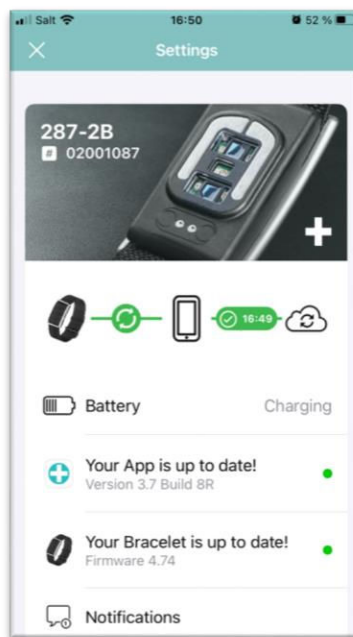
Για να πραγματοποιήσετε μετρήσεις μη επεμβατικής αρτηριακής πίεσης χωρίς περιχειρίδα από το σήμα σφυγμού, το σύστημα Corsano CardioWatch 287-2 πρέπει πρώτα να βαθμονομηθεί με ένα μανόμετρο αρτηριακής πίεσης. Η Corsano παρέχει ένα εξωτερικό μανόμετρο (FDA K220676) που συνδέεται με την εφαρμογή Corsano για τη μετάδοση των δεδομένων βαθμονόμησης.

11.1 Συνδέστε τη Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης με την εφαρμογή Corsano

Ακολουθήστε τα βήματα για να συνδέσετε την εξωτερική περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης με την εφαρμογή Corsano.



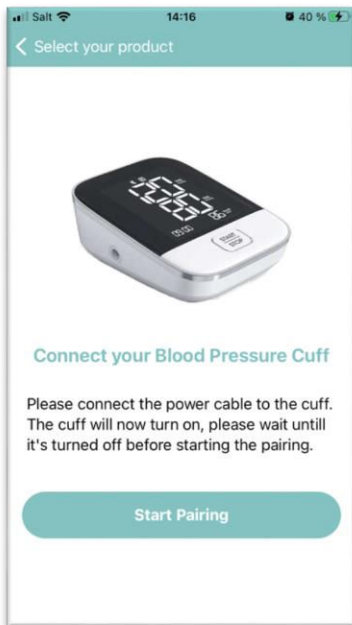
Στον πίνακα ελέγχου, επιλέξτε το εικονίδιο μενού στην επάνω αριστερή γωνία



Κάντε κύλιση προς τα κάτω για να φτάσετε στην επιλογή «Διαχείριση συσκευών»



Πατήστε «Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης»



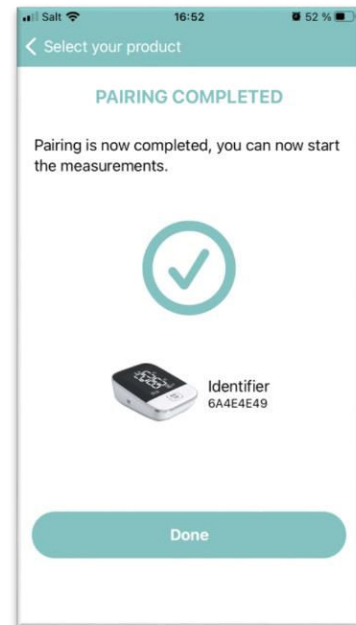
Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή μέτρησης πίεσης είναι ενεργοποιημένη (με μπαταρίες ή με καλώδιο USB συνδεδεμένο σε πηγή τροφοδοσίας).

Στην εφαρμογή, πατήστε «Έναρξη σύζευξης».

Μην πατήσετε το κουμπί «START» του μετρητή περιχειρίδας.



Εάν η εφαρμογή δεν συνδεθεί, πατήστε «Ακύρωση» για να ακυρώσετε τη διαδικασία σύζευξης και δοκιμάστε ξανά.



Όταν η εφαρμογή Corsano εντοπίσει την Περιχειρίδα, θα εμφανίσει τον αναγνωριστικό κωδικό του BP Cuff.

Βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για τη δική σας συσκευή, ελέγχοντας οπτικά τον αριθμό αναγνώρισης στην Περιχειρίδα.

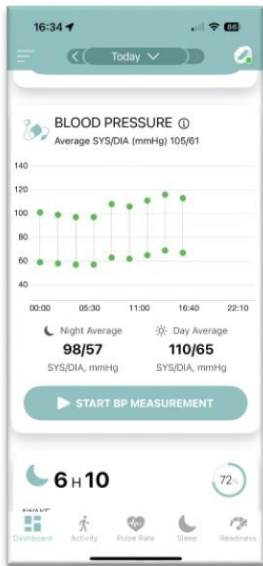
Πατήστε το κουμπί «Done» (Τέλος) για να ολοκληρώσετε τη σύζευξη.

11.2 Εκτελέστε μια μέτρηση βαθμονόμησης με την Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης

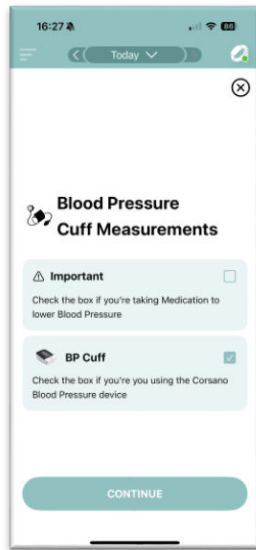
Ακολουθήστε τα βήματα για να πραγματοποιήσετε μια μέτρηση βαθμονόμησης με μια εξωτερική περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης.

Μπορείτε να παρακολουθήσετε το βίντεο με τις οδηγίες στο www.corsano.com, Υποστήριξη/Οδηγός για αρχή /Βίντεο με οδηγίες:

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



Από την προβολή του πίνακα ελέγχου, πατήστε «START BP MEASUREMENT » (Έναρξη μέτρησης αρτηριακής πίεσης).



Επιλέξτε το πλαίσιο εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Βεβαιωθείτε ότι η Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης είναι συνδεδεμένη με την εφαρμογή Corsano.



Ακολουθήστε τις οδηγίες για να ρυθμίσετε σωστά το σφίξιμο του βραχιολιού.

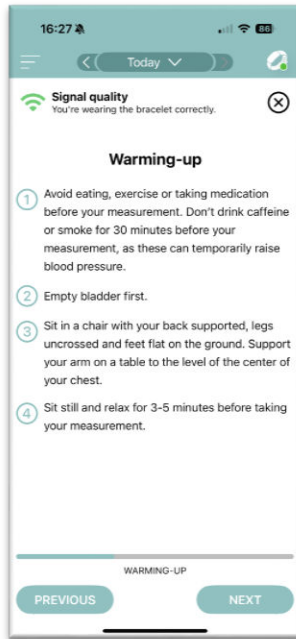


Ακολουθήστε τις οδηγίες για να τοποθετήσετε σωστά το βραχιόλι στον καρπό.

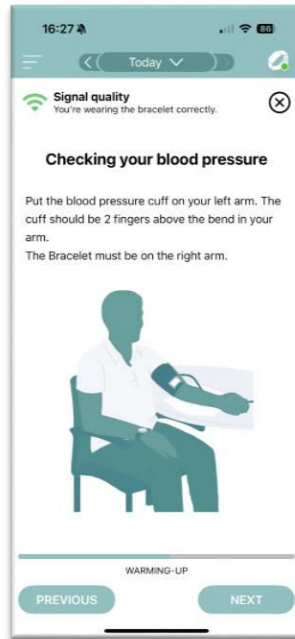
Πριν προχωρήσετε στα επόμενα βήματα, βεβαιωθείτε ότι η Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης τροφοδοτείται με εσωτερικές μπαταρίες ή εξωτερικό καλώδιο USB συνδεδεμένο σε πηγή τροφοδοσίας. Καθίστε σε μια καρέκλα και χαλαρώστε. Τοποθετήστε τη Περιχειρίδα στο χέρι σας.

⚠️ Η Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης και το βραχιόλι δεν πρέπει να φοριούνται στον ίδιο βραχίονα!

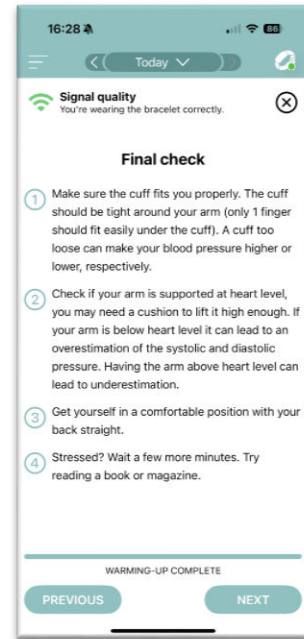




Προετοιμαστείτε για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Καθίστε και ακολουθήστε τις οδηγίες.

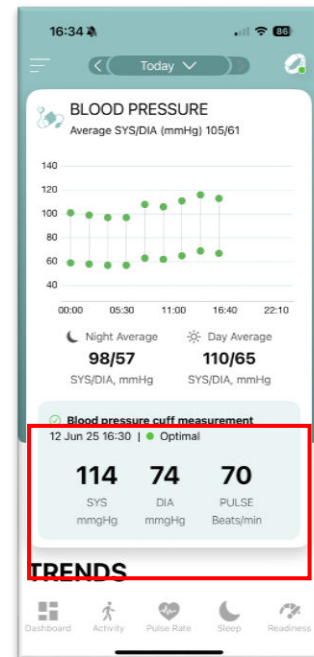
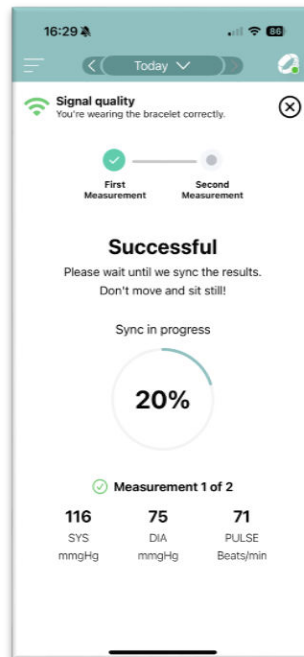



Ακουμπήστε το χέρι σας σε ένα τραπέζι στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά σας.



Ελέγξτε το πόσο σφιχτή είναι η Περιχειρίδα.

Ο βραχίονας σας πρέπει να βρίσκεται στο επίπεδο της καρδιάς. Καθίστε και χαλαρώστε.



 Η βαθμονόμηση της μη επεμβατικής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης με τον εξωτερικό μετρητή αρτηριακής πίεσης πρέπει να πραγματοποιείται **μία φορά το μήνα**. Ακολουθήστε τις οδηγίες της εφαρμογής Corsano.

12 ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το λογισμικό του συστήματος CardioWatch 287-2 δημιουργεί ζωτικές παραμέτρους με αποκλειστικούς αλγόριθμους της Corsano στο βραχιόλι Corsano, καθώς και διαχειρίζεται μη προσαρμοσμένες μετρήσεις με εξωτερικές συσκευές.

Οι ακόλουθες ζωτικές παράμετροι διαχειρίζονται ως μέρος του αλγορίθμου Corsano:

Ζωτική παράμετρος Corsano	Αλγόριθμος
Σφυγμός (PR)	Ιδιόκτητος αλγόριθμος της Corsano στο λογισμικό
Κορεσμός (SpO2)	Ιδιόκτητος αλγόριθμος της Corsano στο λογισμικό
Ρυθμός αναπνοής (RR)	Ιδιόκτητος αλγόριθμος της Corsano στο λογισμικό
Θερμοκρασία σώματος (TEMP)	Αισθητήρας επιφάνειας σε άμεση λειτουργία
Επίπεδα κίνησης (MOTION)	Ιδιόκτητος αλγόριθμος της Corsano στο λογισμικό
Βήματα (STEPS)	Ιδιόκτητος αλγόριθμος της Corsano στο λογισμικό

Αλγόριθμοι στο βραχιόλι Corsano

Οι ακόλουθες εξωτερικές ζωτικές παράμετροι διαχειρίζονται από κάθε εξωτερική συσκευή. Τα δεδομένα μέτρησης από την εξωτερική συσκευή μεταδίδονται μέσω API BLE που παρέχονται από τους κατασκευαστές των εξωτερικών συσκευών. Η εφαρμογή Corsano (Λειτουργία ασθενή) λαμβάνει τα δεδομένα και τα μεταδίδει στο Corsano Cloud χωρίς προσαρμογές:

Εξωτερικοί παράμετροι ζωτικής σημασίας	Εξωτερική συσκευή	Κατάσταση
Θερμοκρασία μασχάλης (aTemp)	Εξωτερικός αισθητήρας θερμοκρασίας μασχάλης Vivalink	Εγκρίθηκε από τον FDA (K162137)
Μη επεμβατική μέτρηση αρτηριακής πίεσης (CuffBP)	Εξωτερικός μη επεμβατικός μετρητής αρτηριακής πίεσης Transtek TMB-2084-A	Εγκρίθηκε από τον FDA (K220676)
Σπιρομέτρηση (SPIRO)	Εξωτερικό MIR Spirobank	Εγκρίθηκε από τον FDA (K072979)
Βάρος (WEIGHT)	Εξωτερική ζυγαριά Transtek GBS-2012-B	Καταχωρημένο από την FDA (D1545656)

Μετρήσεις με εξωτερικές συσκευές

12.1 Αρχή λειτουργίας του σφυγμού

Το βραχιόλι Corsano χρησιμοποιεί έναν αισθητήρα φωτοπληθυσμογραφίας (PPG) που αποτελείται από διόδους εκπομπής φωτός (LED) και φωτοδιόδους για τη λήψη του ανακλώμενου φωτός. Η PPG χρησιμοποιείται συνήθως για τον προσδιορισμό του καρδιακού ρυθμού (BPM), του κορεσμού οξυγόνου (SpO2) και του ρυθμού αναπνοής (BRPM).

Η αρχή λειτουργίας του αισθητήρα PPG βασίζεται στην εκπομπή φωτός LED που διαπερνά το δέρμα και τα αιμοφόρα αγγεία. Αυτό το φως στη συνέχεια αντανακλάται και συλλαμβάνεται από τις φωτοδιόδους στο βραχιόλι Corsano για τη μέτρηση της ροής του αίματος. Τα αποτελέσματα του σήματος PPG εξαρτώνται κυρίως από τη ροή του αίματος

στα τριχοειδή αγγεία σε κάθε καρδιακό παλμό.

Η κυματομορφή του σήματος PPG υποδεικνύει τις αλλαγές στην παλμική ροή του αίματος, από την οποία η ανίχνευση των κορυφών του σήματος επιτρέπει τον υπολογισμό των διαστημάτων από κορυφή σε κορυφή. Προσδιορίζοντας τις αποστάσεις από κορυφή σε κορυφή μεταξύ δύο διαδοχικών παλμών PPG, ο αλγόριθμος υπολογίζει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς.

Το επιταχυνσιόμετρο (ACC) χρησιμοποιείται για την αντιστάθμιση των τεχνητών παραμορφώσεων λόγω κίνησης. Το PPG και το ACC μετρώνται στα 32Hz και τα δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία από τον αλγόριθμο για να δίνουν μια νέα μέτρηση του καρδιακού ρυθμού κάθε 28 δευτερόλεπτα, χρησιμοποιώντας τον μέσο όρο για την εξομάλυνση των δεδομένων του καρδιακού ρυθμού και την αποφυγή επίδρασης των ακατάλληλων και παροδικών τεχνητών παραμορφώσεων στη σταθερότητα των αποτελεσμάτων.

Προδιαγραφές παλμού:

Μέθοδος ανίχνευσης	PPG, ACC
Εύρος μέτρησης	25 bpm έως 250 bpm
Προτεινόμενη αντιμετώπιση	1 bpm
Ακρίβεια (βραχιόνες)	<3 bpm
Απόκλιση (+95% CI)	±0,5 bpm
Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων	28 δευτερόλεπτα

Προδιαγραφές παλμού

12.2 Αρχή λειτουργίας SpO2

Το βραχιόλι Corsano χρησιμοποιεί τις φωτοδιόδους του αισθητήρα φωτοπληθυσμογραφίας (PPG) για να καταγράψει το ανακλώμενο φως και να υπολογίσει τον λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου (SpO2) χρησιμοποιώντας παλμική οξυμετρία στον καρπό, μια μη επεμβατική τεχνική για την παρακολούθηση της οξυγόνωσης. Παρακολουθεί το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης που είναι κορεσμένη με οξυγόνο.

Η αρχή λειτουργίας είναι η φασματοφωτομετρία: η σχετική απορρόφηση του κόκκινου (απορροφάται από το αποξυγονωμένο αίμα) και του υπέρυθρου (απορροφάται από το οξυγονωμένο αίμα) φωτός της συστολικής συνιστώσας της κυματομορφής απορρόφησης συσχετίζεται με τον κορεσμό οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα. Δύο δίοδοι εκπομπής φωτός, κόκκινος με μήκος κύματος 660 nm και υπέρυθρος με μήκος κύματος 880 nm, τοποθετούνται έτσι ώστε να βρίσκονται απέναντι από τους αντίστοιχους φωτοδιόδους τους, διαμέσου 5-10 mm ιστού. Η απορρόφηση του φωτός σε αυτά τα μήκη κύματος διαφέρει σημαντικά μεταξύ του αίματος που είναι φορτωμένο με οξυγόνο και του αίματος που στερείται οξυγόνου. Η οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη απορροφά περισσότερο υπέρυθρο φως και επιτρέπει τη διέλευση περισσότερου κόκκινου φωτός. Η αποξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη επιτρέπει τη διέλευση περισσότερου υπέρυθρου φωτός και απορροφά περισσότερο κόκκινο φως.

Το επιταχυνσιόμετρο (ACC) χρησιμοποιείται για την αντιστάθμιση των τεχνητών παραμορφώσεων λόγω κίνησης. Οι μετρήσεις της σχετικής απορρόφησης φωτός και του ACC πραγματοποιούνται στα 32Hz και τα δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία από τον αλγόριθμο για να δίνουν μια νέα ένδειξη SpO2 κάθε 28 δευτερόλεπτα, χρησιμοποιώντας τον μέσο όρο για την εξομάλυνση των δεδομένων SpO2 και την

αποφυγή επίδρασης των ακατάλληλων και παροδικών τεχνητών παραμορφώσεων στη σταθερότητα των αποτελεσμάτων.

Προδιαγραφές SpO2:


Μέθοδος ανίχνευσης	Pulse Oximetry (Παλμική οξυμετρία)
Εύρος μέτρησης	0% έως 100
Ανάλυση	1
Ακρίβεια (βραχιόνες)	70-100%: <2 % 90-100%: <2 % 80-90%: <2 % 70-80%: <2 %
Απόκλιση (+95% CI)	70-100%: ±0,5 % 90-100%: ±0,5 % 80-90%: ±0,5 % 70-80%: ±0,5 %
Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων	28 δευτερόλεπτα

Προδιαγραφές SpO2

12.3 Αρχή λειτουργίας του ρυθμού αναπνοής

Ο ρυθμός αναπνοής είναι ο αριθμός των αναπνοών που κάνει ένα άτομο ανά λεπτό (BRPM). Το βραχιόλι Corsano χρησιμοποιεί έναν αποκλειστικό αλγόριθμο χρόνου-συχνότητας για να εξάγει τα σήματα έντασης, πλάτους και διακύμανσης συχνότητας που προκαλούνται από την αναπνοή από το σήμα φωτοπληθυσμογραφίας (PPG).

Το επιταχυνσιόμετρο (ACC) χρησιμοποιείται για την αντιστάθμιση των τεχνητών κινήσεων. Το PPG και το ACC μετρώνται στα 32Hz και τα δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία από τον αλγόριθμο για να δίνουν μια νέα ένδειξη του ρυθμού αναπνοής κάθε 28 δευτερόλεπτα, χρησιμοποιώντας τον μέσο όρο για την εξομάλυνση των δεδομένων του καρδιακού ρυθμού και την αποφυγή της επίδρασης ακατάλληλων και παροδικών τεχνητών κινήσεων στη σταθερότητα των αποτελεσμάτων.

 Για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια, οι μετρήσεις του ρυθμού αναπνοής διακόπτονται όταν ανιχνεύεται υπερβολική κίνηση.

Προδιαγραφές του ρυθμού αναπνοής:


Μέθοδος ανίχνευσης	PPG, ACC	
Εύρος μέτρησης	4 brpm – 60 brpm	
Ανάλυση	1 brpm	
Ακρίβεια	Συγκεντρωτική Ύπτια Πρόσθια Πλευρική Καθιστή 90° Καθιστή 45° Υπεραερισμός Υποαερισμός Βήχας Διάδρομος	<2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <1 brpm <2 brpm

Απόκλιση	Συγκεντρωτική Ύπτια Πρόσθια Πλευρική Καθιστή 90° Καθιστή 45° Υπεραερισμός Υποαερισμός Βήχας Διάδρομος	±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm
Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων	28 δευτερόλεπτα	
Ανίχνευση άπνοιας	Όχι	


Προδιαγραφές ρυθμού αναπνοής

12.4 Βήματα Αρχής λειτουργίας της δραστηριότητας

Τα βήματα υπολογίζονται από τον αποκλειστικό αλγόριθμο με βάση την ένταση και τη συχνότητα των δεδομένων επιτάχυνσης.

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** η παράμετρος δραστηριότητας (επίπεδα κίνησης και βήματα) θεωρείται λειτουργία λογισμικού που προορίζεται αποκλειστικά για *την παρακολούθηση και καταγραφή της καθημερινής ενεργειακής δαπάνης και των καρδιαγγειακών ασκήσεων, ώστε να ευαισθητοποιεί τον χρήστη σχετικά με τις ασκήσεις που κάνει για τη βελτίωση ή τη διατήρηση της καλής καρδιαγγειακής υγείας.*

Σύμφωνα με τις οδηγίες της FDA για τη γενική ευεξία: Πολιτική για συσκευές χαμηλού κινδύνου, Σεπτέμβριος 2019, μια τέτοια λειτουργία λογισμικού δεν αποτελεί λειτουργία της συσκευής, καθώς τα επίπεδα δραστηριότητας παρέχονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς.

 Τα επίπεδα κίνησης παρέχονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως βάση για την ενημέρωση σχετικά με τη φροντίδα των ασθενών.

12.5 Αρχή λειτουργίας της θερμοκρασίας

Το βραχιόλι Corsano παρακολουθεί **τη θερμοκρασία του δέρματος** σε άμεση λειτουργία από έναν αισθητήρα στη φορητή συσκευή. Η θερμοκρασία του δέρματος εμφανίζεται σε °C ή σε °F, όπως έχει ρυθμιστεί στις Ρυθμίσεις/Προφίλ.

Προδιαγραφές θερμοκρασίας δέρματος:

Μέθοδος ανίχνευσης	Αισθητήρας επιφάνειας σε άμεση λειτουργία
Εύρος μέτρησης	34,0 °C έως 42,0 °C (93,2 °F έως 107,6 °F)
Ανάλυση	0,1 °C
Ακρίβεια	± 0,3 °C (0,54 °F)
Επίδοση	Συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 80601-2-56
Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων	28 δευτερόλεπτα

Προδιαγραφές θερμοκρασίας δέρματος

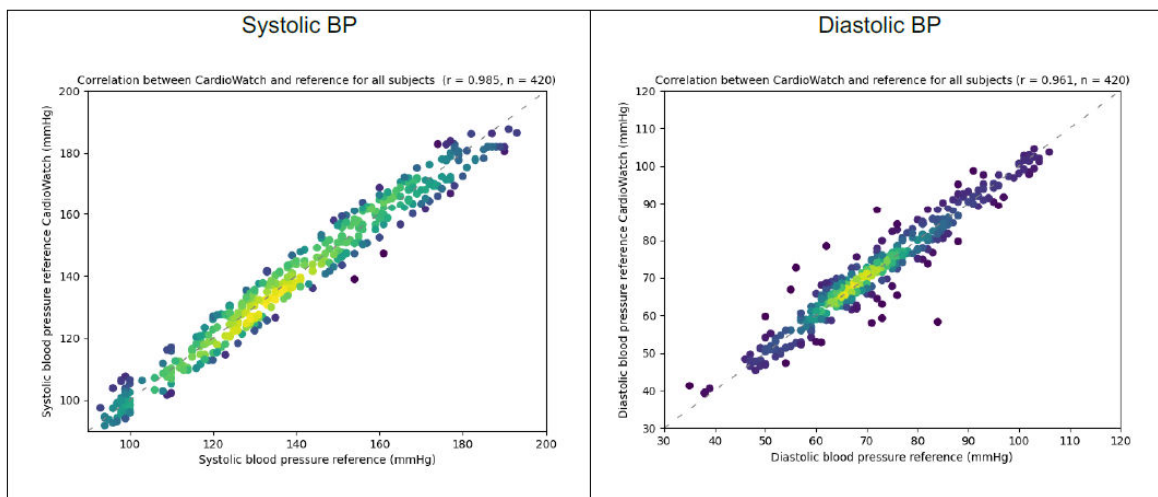
12.6 Μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης χωρίς περιχειρίδα

Η προηγμένη ανάλυση σήματος φωτοπληθυσμογραφίας (PPG) εξάγει τα χαρακτηριστικά των κυματομορφών ανάκλασης. Στη συνέχεια, αυτά τροφοδοτούνται σε ένα μοντέλο τεχνητής νοημοσύνης (AI). Έτσι, το μοντέλο μπορεί να προβλέψει τις τιμές της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης.

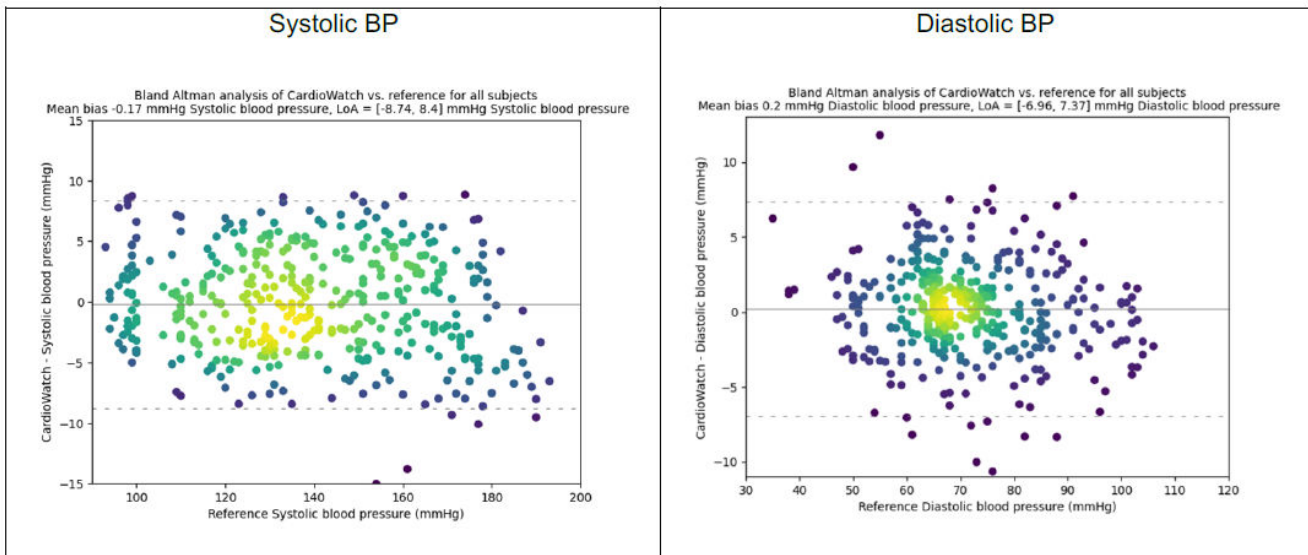
Το βραχιόλι Corsano χρησιμοποιεί τον αισθητήρα PPG, ο οποίος περιλαμβάνει την εκπομπή φωτός από LED στο δέρμα και τη μέτρηση του ανακλώμενου φωτός από τους φωτοδιόδους. Το σήμα PPG εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποσότητα φωτός που απορροφάται από το αρτηριακό αίμα στον ιστό και την ανακλαστικότητα της αρτηριακής ροής αίματος. Ως εκ τούτου, το σήμα PPG περιέχει μια παλμική συνιστώσα που κυμαίνεται ανάλογα με τις μεταβολές του όγκου του αίματος στον περιφερικό ιστό που εισάγονται κατά τη διάρκεια κάθε καρδιακού κύκλου. Αυτή η κυματομορφή περιέχει πληροφορίες που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την αρτηριακή πίεση. Με την εξαγωγή αυτών των πληροφοριών από την κυματομορφή και τη σύγκρισή τους με δεδομένα που έχουν ληφθεί προηγουμένως από σύνολα δεδομένων ασθενών, γίνεται πρόβλεψη της αρτηριακής πίεσης. Το βραχιόλι Corsano εξάγει πληροφορίες από 6 κυματομορφές που λαμβάνονται ταυτόχρονα, συνδυάζοντας 3 μήκη κύματος, 6 LED και 2 φωτοδιόδους.

Από τα τμήματα PPG εξάγονται χαρακτηριστικά, τα οποία χρησιμοποιούνται στο μοντέλο μηχανικής μάθησης. Για να ληφθεί μια έγκυρη πρόβλεψη, χρησιμοποιείται ένας συνδυασμός στατιστικών χαρακτηριστικών, χαρακτηριστικών χρονικού και συχνότητας, δημογραφικών χαρακτηριστικών, χαρακτηριστικών πρώτης/δεύτερης παράγωγης, χαρακτηριστικών PPG σχετικών με το πλάτος και χαρακτηριστικών από το σήμα PPG.

Το σύστημα Corsano CardioWatch 287-2 επικυρώθηκε σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο ISO 81060-2:2019 και τη δήλωση συνεργασίας AAMI/ESH/ISO «A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices» (Ένα καθολικό πρότυπο για την επικύρωση συσκευών μέτρησης της αρτηριακής πίεσης), 2018, για συσκευές μη επεμβατικής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, σε κλινική έρευνα σε 97 άτομα.



Συσχέτιση μεταξύ της μη επεμβατικής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης Corsano και της αναφοράς (επεμβατική μέτρηση, Fysicon)



Διάγραμμα Bland-Altman που συγκρίνει τη μέτρηση μη επεμβατικής αρτηριακής πίεσης Corsano και την αναφορά (επεμβατική μέτρηση, Fysicon)

⚠ Για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια, οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης διακόπτονται όταν ανιχνεύεται υπερβολική κίνηση.

Προδιαγραφές της μη επεμβατικής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης:

Μέθοδος ανίχνευσης	Προέρχεται από σήμα PPG
Εύρος μέτρησης	60-230 mmHg (συστολική) 40-130 mmHg (διαστολική)
Ανάλυση	1 mmHg
Ακρίβεια	± 5 mmHg
Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων	28 δευτερόλεπτα

Μη επεμβατική μέτρηση αρτηριακής πίεσης Προδιαγραφές

12.7 Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG)

Ένα σύστημα ECG 1 απαγωγής καταγράφει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς χρησιμοποιώντας ένα ζεύγος ηλεκτροδίων. Το ζεύγος ηλεκτροδίων αποτελείται από ένα ηλεκτρόδιο στο κάτω μέρος του βραχιολιού Corsano και το πλαίσιο στο πάνω μέρος. Το ECG απαγωγής μετρά τη διαφορά τάσης μεταξύ των δύο ηλεκτροδίων, η οποία αντανακλά την κατεύθυνση και το μέγεθος των καρδιακών ηλεκτρικών ρευμάτων.

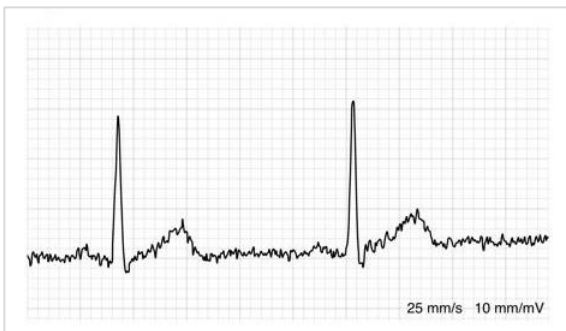
Ένα τρίτο ηλεκτρόδιο χρησιμοποιείται για την απόρριψη θορύβου και παραμορφώσεων.

Το βραχιόλι Corsano μπορεί να πραγματοποιήσει μέτρηση ECG 1-καλωδίου χάρη στα τρία ηλεκτρόδια του περιβλήματος. Δύο ηλεκτρόδια βρίσκονται στο κάτω μέρος του περιβλήματος και έρχονται σε επαφή με το δέρμα του καρπού. Το ένα είναι το θετικό ηλεκτρόδιο. Το δεύτερο κάτω ηλεκτρόδιο χρησιμοποιείται για την απόρριψη του σήματος DC και του ηλεκτρικού θορύβου και επιτρέπει την αύξηση της ακρίβειας της μέτρησης. Το τρίτο ηλεκτρόδιο βρίσκεται στο πλαίσιο από ανοξείδωτο χάλυβα του περιβλήματος του βραχιολιού. Αυτό είναι το αρνητικό ηλεκτρόδιο του συστήματος ECG 1-καλωδίου.

Το βραχιόλι Corsano ECG είναι πιστοποιημένο κατά CE MDR και έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο IEC 60601-2-47:2015 για φορητά ηλεκτροκαρδιογραφικά συστήματα.

Το βραχιόλι Corsano ECG αποτελείται από ένα αναλογικό φίλτρο περατού εύρους ζώνης (0,05-55 Hz). Το ηλεκτρικό σήμα δειγματοληπτείται στα 256 Hz σε 15 bits, σε ένα δυναμικό εύρος AC 200m Vp-p. Το ακατέργαστο σήμα δειγματοληπτείται από το βραχιόλι και αποστέλλεται στην εφαρμογή Corsano APP και στο Cloud.

Ο αλγόριθμος Cloud εκτελεί το φιλτράρισμα του σήματος. Η συνιστώσα DC του ECG αφαιρείται. Μια ανίχνευση QRS «Pan and Tompkins» αναγνωρίζει τα σύμπλοκα QRS και επιτρέπει την απόρριψη του θορύβου υψηλής συχνότητας στα άλλα τμήματα του σήματος.



Ακατέργαστο σήμα ECG χωρίς συνιστώσα DC



Σήμα ECG μετά την ανίχνευση Pan-Tompkins QRS και φιλτράρισμα

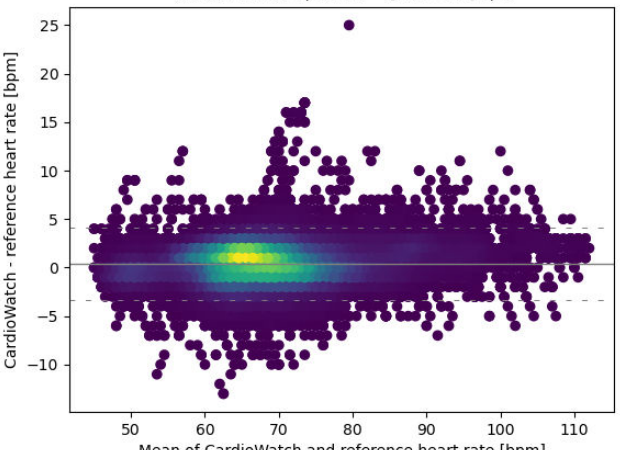
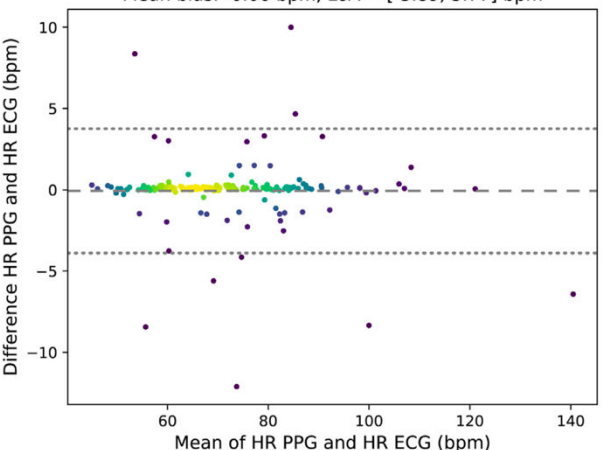
13 ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Οι μετρήσεις των ζωτικών παραμέτρων με το εύχρηστο σύστημα πολλαπλών αισθητήρων CardioWatch 287-2 επικυρώθηκαν σε πολλαπλές κλινικές δοκιμές και εργαστήρια δοκιμών.

Μπορείτε να βρείτε μια περίληψη, ενώ οι πλήρεις εκθέσεις και δημοσιεύσεις είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

13.1 Συχνότητα σφυγμού

Η ακρίβεια έχει μετρηθεί σε πολλές μελέτες. Ακολουθούν τα αποτελέσματα των δύο από αυτών:

Ακρίβεια του CardioWatch 287-2 κατά τη διάρκεια σοβαρής υποξίας (ISO 80601-2-61)	Η ακρίβεια της ανίχνευσης καρδιακών παλμών με τη χρήση της τεχνολογίας φωτοπληθυσμογραφίας σε καρδιοπαθείς
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Βέλγιο	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, Location AMC, Ολλανδία
12 υγιείς εθελοντές σε εργαστήριο υποξίας	180 καρδιαγγειακοί ασθενείς σε πραγματικές συνθήκες εξωτερικών ιατριών
Συχνότητα σφυγμού που προέρχεται από PPG έναντι αναφοράς παλμικού οξύμετρου (Nellcor PM10)	Συχνότητα παλμών που προέκυψε από PPG έναντι αναφοράς 12-lead ECG (Welch Allyn Pro)
<p>Bland Altman analysis of CardioWatch vs. reference heart rate Mean bias 0.44 bpm, LoA = [-3.3, 4.17] bpm</p> 	<p>Bland Altman HR PPG and HR ECG Mean bias: -0.06 bpm, LoA = [-3.89, 3.77] bpm</p> 
Βραχιόνες = 1,95 Απόκλιση = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	Ρυθμός παλμού ακρίβειας PPG 94,6%

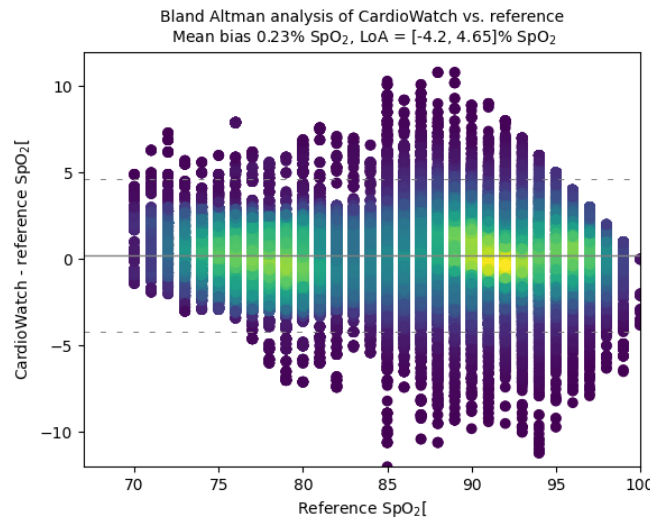
Επικύρωση καρδιακού ρυθμού

13.2 Παλμική οξυμετρία (SpO2)

Η ακρίβεια μετρήθηκε σε μια ελεγχόμενη μελέτη επαγόμενης υποξίας σε 24 υγιείς ενήλικες εθελοντές, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, σε κατάσταση ηρεμίας και κίνησης.

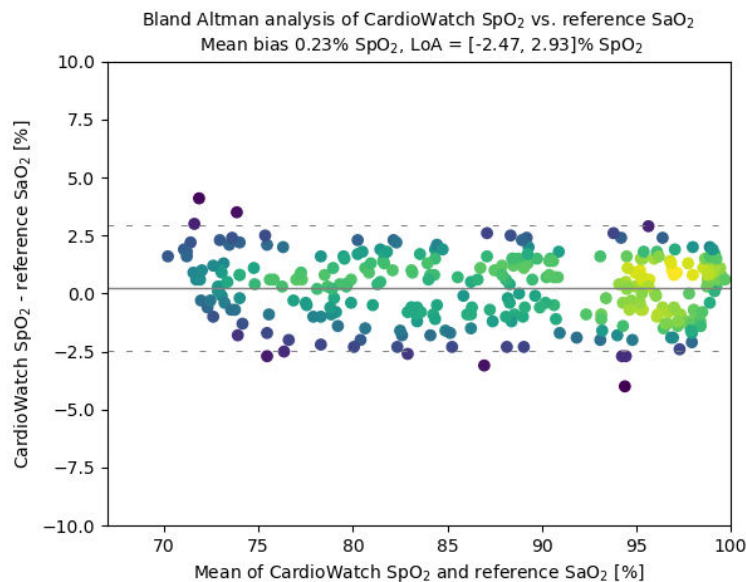
Τίτλος μελέτης: Ακρίβεια του CardioWatch 287-2 κατά τη διάρκεια της κίνησης και σε διαφορετικές θέσεις του σώματος, με ή χωρίς υποξία. Τοποθεσία: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Βέλγιο. Το σύστημα Corsano CardioWatch 2872 βαθμονομήθηκε με το οξύμετρο αναφοράς Nellcor PM10.

Δείτε το διάγραμμα Bland-Altman στην επόμενη σελίδα, όπου συγκρίνεται το SpO₂ που προέρχεται από το λογισμικό CardioWatch 287-2 και το SpO₂ αναφοράς Nellcor που συγκεντρώθηκε από όλα τα άτομα σε κατάσταση ηρεμίας. Η συνεχής γραμμή αντιπροσωπεύει την απόκλιση και η διακεκομμένη γραμμή αντιπροσωπεύει τα όρια. Οι δοκιμές επιβεβαίωσαν την ακρίβεια της παρακολούθησης SpO₂ των 2,3 Arms με απόκλιση 0,23 (0,21 - 0,24) %, N=94.572.



Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 έναντι Nellcor PM10

Διάγραμμα Bland-Altman για CW2 SpO₂ και CO-οξυμετρία SaO₂ στην επεμβατική μελέτη υπό κίνηση. Η ακρίβεια του SpO₂ του CW2 σε σύγκριση με το CO-SaO₂ για όλα τα άτομα, για συγκεντρωμένες συνθήκες, ήταν 1,63 Arms με απόκλιση 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



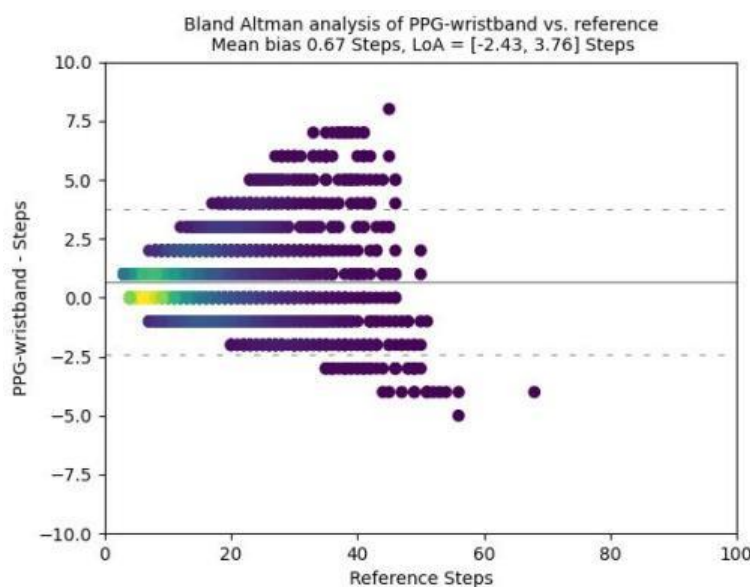
Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 έναντι SaO₂

13.3 Θερμοκρασία

Η ακρίβεια της θερμοκρασίας δέρματος CardioWatch 287-2 μετρήθηκε από το εργαστήριο δοκιμών VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Γερμανία, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-56 - Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός Μέρος 2-56: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση των κλινικών θερμομέτρων για τη μέτρηση της θερμοκρασίας.

13.4 Δραστηριότητα (βήματα)

Το RadboudMC, Nijmegen, Ολλανδία, συνέκρινε τα βήματα ανά λεπτό που μετρήθηκαν από το CardioWatch με τα βήματα ανά λεπτό που μετρήθηκαν με το Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. Η ακρίβεια των μετρήσεων ήταν 1,2 Arms με απόκλιση 0,7 (0,6, 0,7) βήματα, N=3695.

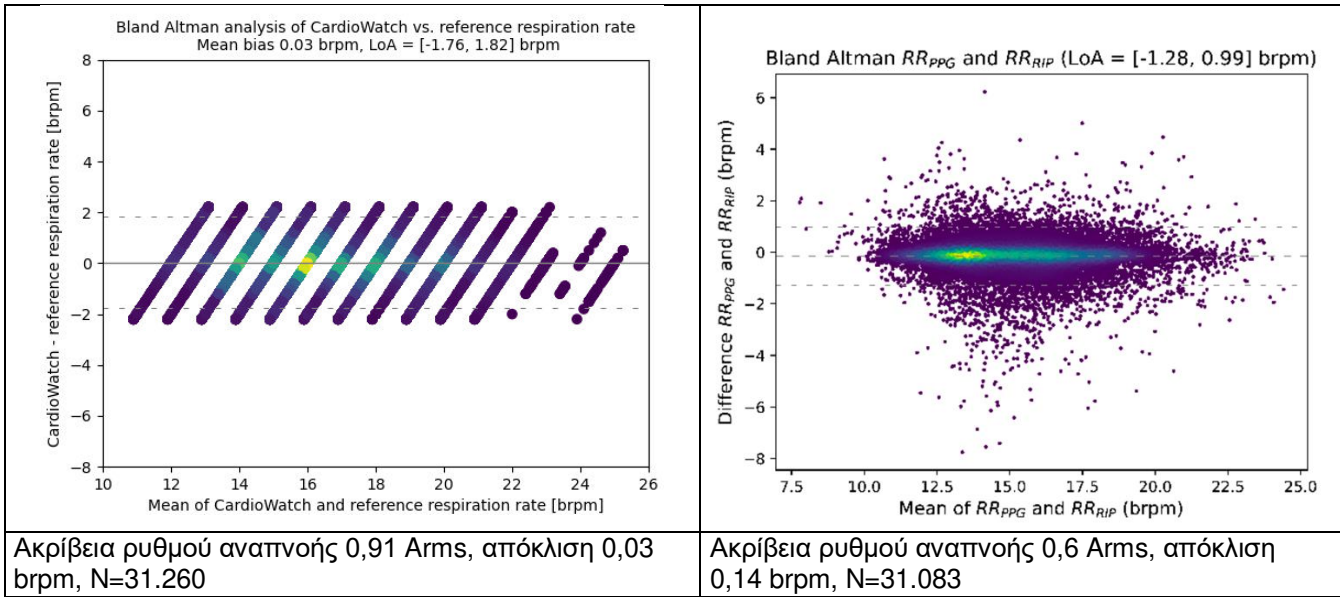


Ακρίβεια βημάτων

13.5 Αναπνοή

Η ακρίβεια μετρήθηκε σε πολλαπλές μελέτες. Ακολουθούν τα αποτελέσματα δύο μελετών:

Ακρίβεια του CardioWatch 287-2 κατά τη διάρκεια βαθιάς υποξίας	Συνεχής παρακολούθηση του ρυθμού αναπνοής με χρήση της τεχνολογίας φωτοπληθυσμογραφίας σε ασθενείς με αποφρακτική άπνοια ύπνου
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Βέλγιο	Κλινικές Haaglanden, Χάγη, Ολλανδία
12 υγιείς εθελοντές σε εργαστήριο υποξίας	26 άτομα με και χωρίς διαγνωσμένη αποφρακτική άπνοια ύπνου (OSA)
Ρυθμός αναπνοής που προέρχεται από PPG σε σύγκριση με το παλμικό οξύμετρο αναφοράς (Nellcor PM10)	Ρυθμός αναπνοής που προέκυψε από PPG έναντι αναφοράς αναπνευστικής πολυγραφίας (Noxturnal T3)



Επικύρωση ρυθμού αναπνοής

14 ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑ

14.1 Σύστημα διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών

Η Corsano Health έχει θεσπίσει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών («ISMS») σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 27001 («ISO 27001») που διέπει τις διαδικασίες που απαιτούνται για την προστασία των περιουσιακών στοιχείων της εταιρείας και των πληροφοριών. Η Corsano Health χρησιμοποιεί τα πλαίσια ασφάλειας πληροφοριών («InfoSec») ISO 27001 προκειμένου να προσδιορίσει και να διατηρήσει τα περιουσιακά στοιχεία, τις τεχνολογίες και τις διαδικασίες που απαιτούνται για την προστασία των πληροφοριών των πελατών και να συμβάλει στη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της ιδιωτικότητας των δεδομένων των πελατών και των υποστηρικτικών υπηρεσιών.

Για να το επιτύχει αυτό, η Corsano Health:

1. Ευθυγραμμίζει τις πολιτικές και τις διαδικασίες της InfoSec με το παγκόσμιο βιομηχανικό πρότυπο ISO 27001
2. Δημιουργεί ένα ισχυρό πλαίσιο InfoSec για την αποτελεσματική λειτουργία του οργανισμού

Παρόλο που η Corsano Health έχει λάβει σημαντικά μέτρα για την προστασία του συστήματος CardioWatch 287-2 από κυβερνοεπιθέσεις, ο χρήστης διαδραματίζει κρίσιμο ρόλο στη διατήρηση της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο. Οι οδηγίες σε αυτήν την ενότητα πρέπει να τηρούνται.

Το βραχιόλι Corsano επικοινωνεί με την εφαρμογή Corsano μέσω ενός ασφαλούς συνδέσμου επικοινωνίας Bluetooth 5.0 με ένα υπερσύγχρονο επίπεδο κρυπτογράφησης. Η εφαρμογή Corsano μεταδίδει τα δεδομένα στο Corsano Cloud. Οι επικοινωνίες μεταξύ του βραχιολιού Corsano, της εφαρμογής και του Cloud είναι κρυπτογραφημένες σύμφωνα με τα πρότυπα του κλάδου.

Η εφαρμογή Corsano μπορεί να εγκατασταθεί σε συσκευή iOS με έκδοση iOS 14.5 ή νεότερη, ή σε συσκευή Android με έκδοση Android 8 (Oreo) ή νεότερη. Καθώς η Apple ελέγχει κάθε εφαρμογή πριν την εγκρίνει στο Apple App Store, το iPhone είναι πολύ ανθεκτικό στις κυβερνοεπιθέσεις. Το Google Play Store ελέγχει τις εφαρμογές για την πλατφόρμα Android.

Η πύλη Corsano Web Portal είναι προσβάσιμη μέσω των προγραμμάτων περιήγησης Safari, Google Chrome ή Microsoft Edge. Όλες οι επικοινωνίες μεταξύ της πύλης Web Portal και του Corsano Cloud κρυπτογραφούνται σύμφωνα με τα πρότυπα του κλάδου, χρησιμοποιώντας TLS1.2+.


14.2 Σχετικά με τις πολιτικές κωδικών πρόσβασης, τη λήξη κωδικών πρόσβασης και την αυτόματη αποσύνδεση

Για τον έλεγχο της πρόσβασης στην εφαρμογή Corsano χρησιμοποιείται ένας συνδυασμός ονόματος χρήστη και κωδικού πρόσβασης. Η εφαρμογή απαιτεί από τον χρήστη να δημιουργήσει έναν ισχυρό κωδικό πρόσβασης (περισσότερους από οκτώ

χαρακτήρες, που περιέχουν γράμματα, ψηφία, κεφαλαία και μικρά γράμματα, τουλάχιστον ένα ειδικό χαρακτήρα). Είναι ευθύνη του χρήστη να εφαρμόζει τις κατάλληλες πολιτικές κωδικών πρόσβασης, π.χ. πολυπλοκότητα κωδικού πρόσβασης, διαστήματα ανανέωσης.

Ακολουθήστε αυτές τις γενικές συστάσεις σχετικά με τους κωδικούς πρόσβασης:

- Χρησιμοποιήστε κωδικό πρόσβασης μήκους τουλάχιστον 8 χαρακτήρων
- Συμπεριλάβετε μικρά και κεφαλαία γράμματα, αριθμούς και σύμβολα
- Δημιουργήστε κωδικούς πρόσβασης τυχαία, όπου είναι δυνατόν
- Οι κωδικοί πρόσβασης πρέπει να ανανεώνονται μετά από 90 ημέρες .

 Η προστασία κλειδώματος οθόνης του τηλεφώνου πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στο κινητό σας τηλέφωνο για την προστασία των προσωπικών σας δεδομένων υγείας.

14.3 Σχετικά με τις περιοδικές ενημερώσεις λογισμικού και ενημερώσεις κώδικα

Η εφαρμογή Corsano πρέπει να ενημερώνεται μόλις μια νέα έκδοση γίνει διαθέσιμη. Όταν μια νέα έκδοση γίνει διαθέσιμη, το Apple App Store στην περίπτωση του iOS ή το Google Play Store στην περίπτωση του Android, θα ενημερώσει αυτόματα την εφαρμογή.

Όταν ο χρήστης HCP έχει πρόσβαση στο Corsano Web Portal μέσω της διεπαφής ιστού, θα έχει πάντα πρόσβαση στην πιο πρόσφατη έκδοση. Το firmware του βραχιολιού Corsano ενδέχεται να απαιτεί ενημερώσεις. Σε αυτή την περίπτωση, θα ενημερωθείτε για την ενημέρωση ως μέρος της ενημέρωσης της εφαρμογής Corsano.

14.4 Αντιμετώπιση απώλειας ή κλοπής του βραχιολιού Corsano

Σε περίπτωση απώλειας ή κλοπής ενός βραχιολιού Corsano, ενημερώστε τον ιατρό σας και την Corsano Health με τον σειριακό αριθμό του χαμένου βραχιολιού. Ο σειριακός αριθμός του βραχιολιού βρίσκεται στη συσκευασία ή στην εφαρμογή Corsano.

14.5 Γενικές οδηγίες για την ασφάλεια

1. Κάθε κινητή συσκευή στην οποία είναι εγκατεστημένη η εφαρμογή Corsano πρέπει επίσης να έχει ρυθμισμένο κωδικό πρόσβασης.
2. Δεν πρέπει ποτέ να αποκαλύπτετε το όνομα χρήστη ή τον κωδικό πρόσβασης Corsano. Κανένας υπάλληλος της Corsano Health δεν θα σας ζητήσει ποτέ αυτά τα στοιχεία.
3. Δεν πρέπει ποτέ να γράφετε το όνομα χρήστη ή τον κωδικό πρόσβασης Corsano
4. Ποτέ μην παρέχετε πρόσβαση στην εφαρμογή Corsano σε μη εξουσιοδοτημένους χρήστες.
5. Δεν πρέπει ποτέ να αφήνετε την εφαρμογή Corsano συνδεδεμένη και χωρίς

επίβλεψη. Αποσυνδεθείτε όταν τελειώσετε τη χρήση της εφαρμογής

6. Δεν πρέπει ποτέ να αποκαλύπτετε προστατευμένες πληροφορίες υγείας σε ένα μήνυμα υποστήριξης προς την Corsano Health. Αυτό περιλαμβάνει στοιχεία όπως το όνομα ή η ημερομηνία γέννησης ενός ασθενούς.

15 ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Corsano Health εγγυάται ότι τα εξαρτήματα των προϊόντων της θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα κατασκευής και υλικών για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αναλώσιμα είδη, όπως, ενδεικτικά, ιμάντες.

Η Corsano Health δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν τυχαίες, ειδικές ή επακόλουθες απώλειες, ζημιές ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση των προϊόντων της. Η ευθύνη βάσει της παρούσας εγγύησης και η αποκλειστική αποζημίωση του αγοραστή βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση των επηρεαζόμενων προϊόντων, κατά την επιλογή της Corsano Health, στο εργοστάσιο ή σε εξουσιοδοτημένο διανομέα, για οποιοδήποτε προϊόν που, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και συντήρησης, φαίνεται στην Corsano Health ότι έχει ελάττωμα στα υλικά ή στην κατασκευή.

Κανένας πράκτορας, υπάλληλος ή εκπρόσωπος της Corsano Health δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει την Corsano Health σε οποιαδήποτε βεβαίωση, δήλωση ή εγγύηση σχετικά με τα προϊόντα της, και οποιαδήποτε βεβαίωση, δήλωση ή εγγύηση που γίνεται από οποιονδήποτε πράκτορα, υπάλληλο ή εκπρόσωπο δεν είναι εκτελεστή από τον αγοραστή ή τον χρήστη.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΩΣ ΚΑΙ Η CORSANO HEALTH ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΜΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΤΗΣ CORSANO HEALTH.

Η ζημιά σε οποιοδήποτε προϊόν ή εξάρτημα λόγω κακής χρήσης, αμέλειας, ατυχήματος ή λόγω της τοποθέτησης μη τυποποιημένων εξαρτημάτων ή λόγω οποιασδήποτε τροποποίησης από τον πελάτη ακυρώνει την παρούσα εγγύηση.

Η Corsano Health δεν παρέχει καμία εγγύηση όσον αφορά τα εμπορικά εξαρτήματα, τα οποία υπόκεινται στην εγγύηση των αντίστοιχων κατασκευαστών τους.

Προϋπόθεση της παρούσας εγγύησης είναι η επιστροφή του εξοπλισμού ή των εξαρτημάτων που θεωρούνται ελαττωματικά, όταν αυτό επιτραπεί, με προπληρωμένα μεταφορικά έξοδα, στην Corsano Health, Chemin du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-les-Ouates, Γενεύη, Ελβετία ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της. Η Corsano Health δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση απώλειας ή ζημιάς κατά τη μεταφορά.

Η υποχρέωση ή ευθύνη της Corsano Health στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης δεν περιλαμβάνει τυχόν έξοδα μεταφοράς ή άλλα έξοδα ή ευθύνη για άμεσες, έμμεσες ή επακόλουθες ζημιές ή καθυστερήσεις που προκύπτουν από την ακατάλληλη χρήση ή εφαρμογή του προϊόντος ή τη χρήση εξαρτημάτων ή αξεσουάρ που δεν έχουν εγκριθεί από την Corsano Health.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει α) δυσλειτουργίες ή ζημιές που προκλήθηκαν από

ακατάλληλη χρήση ή ανθρωπογενή βλάβη, β) δυσλειτουργίες ή ζημιές που προκλήθηκαν από ακατάλληλη λειτουργία ή επισκευή από μη εξειδικευμένο ή μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις, γ) δυσλειτουργίες ή ζημιές που προκλήθηκαν από ασταθή ή εκτός ορίων τροφοδοσία ρεύματος, δ) ζημιές ή φθορά των ιμάντων, ε) δυσλειτουργίες ή ζημιές εξωτερικών συσκευών τρίτων κατασκευαστών, στ) δυσλειτουργίες ή εσφαλμένα δεδομένα που παρέχονται μέσω εφαρμογών τρίτων κατασκευαστών.

16 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

16.1 Εφαρμογή Corsano για κινητά

Ελάχιστες απαιτήσεις για λειτουργικά συστήματα κινητών συσκευών:

- iOS 14.5 ή νεότερη έκδοση
- Android 8.0 ή νεότερη έκδοση

16.2 Βραχιόλι Corsano

Χαρακτηριστικά αισθητήρα PPG

PPG.....	Κόκκινο, IR, Πράσινο
PPG LED/Αριθμός φωτοδιόδου.....	7/2
LED PPG Μέγιστο μήκος κύματος.....	500-900 nm
Μέγιστο ρεύμα LED PPG.....	128 mA
Ανάλυση δειγματοληψίας PPG.....	20 bit
Ένταση ακτινοβολίας 525nm*.....	47 mW/sr
Ένταση ακτινοβολίας 660nm*.....	44 mW/sr
Ένταση ακτινοβολίας 880nm*.....	35 mW/sr

Χαρακτηριστικά αισθητήρα κίνησης

Τύπος.....	3 άξονες
Θόρυβος λήψης.....	1,3 mg RMS
Εύρος αισθητήρα κλίμακας.....	±16 g πλήρης κλίμακα

Συλλογή δεδομένων

Ρυθμός δειγματοληψίας PPG.....	32 Hz
Ρυθμός δειγματοληψίας κίνησης.....	32 Hz
Μέγεθος μνήμης flash.....	256 Mbit
Εγγραφή.....	Συνεχής

ECG

Ρυθμός δειγματοληψίας.....	256 Hz
Εύρος ζώνης.....	0,05 - 55 Hz

Απαιτήσεις ισχύος

Μέση ένταση ρεύματος.....	1,2 mA
Μέγιστη κατανάλωση ρεύματος.....	100 mA
Μέση ένταση ρεύματος.....	1,2
Τύπος μπαταρίας.....	Επαναφορτιζόμενη
Τεχνολογία.....	Πολυμερές λιθίου
Χωρητικότητα μπαταρίας (βραχιόλι).....	140 mAh
Αυτονομία (βραχιόλι).....	έως 1 εβδομάδα

Διαστάσεις

Μήκος x Πλάτος x Ύψος.....	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
----------------------------	----------------------

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

Προστασία εισόδου ⁽¹⁾	IP66
Θερμοκρασία λειτουργίας	+10 έως +40 °C
Θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη φόρτιση	+10 έως +35 °C
Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης	-20 έως +60 °C
Λειτουργική υγρασία.....	20% έως 80
Υγρασία μεταφοράς και αποθήκευσης	20% έως 90

Διεπαφή

Ασύρματη επικοινωνία.....	BLE 5.0
LED οθόνης.....	Πράσινο, πορτοκαλί, μπλε

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής⁽²⁾

Βραχιόλι	2 χρόνια
----------------	----------

(1) IP66: Πλήρης προστασία από τη σκόνη. Προστασία από ισχυρούς πίδακες νερού.
 (2) Η χρονική περίοδος κατά την οποία το βραχιόλι αναμένεται να παραμείνει ασφαλές για χρήση (διατήρηση βασικής ασφάλειας και βασικών επιδόσεων σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1).

16.3 Τροφοδοτικό AC-DC (προσαρμογέας USB)

Ο προσαρμογέας USB πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο UL/cUL 60601-1 με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Τάση εισόδου: AC 100-240V, 50/60hz
- Τάση εξόδου: DC 5V (+/- 5%)
- Ρεύμα εξόδου: 500 mA (ελάχιστο)

Το ακόλουθο μοντέλο προσαρμογέα USB έχει επικυρωθεί από την Corsano:

Εταιρεία	CUI Inc
Αριθμός εξαρτήματος κατασκευαστή	SWM6-5-NH-I38

Για οποιαδήποτε άλλα μοντέλα, παρακαλούμε επιβεβαιώστε τη συμμόρφωση με τα παραπάνω πρότυπα. Εάν έχετε απορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το support@corsano.com

16.4 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς

- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EU-MDR)
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών (RoHS)
- Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 για τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (GDPR)
- Κανονισμός (ΕΕ) 2014/53 για τον ραδιοεξοπλισμό (RED)

16.5 Εφαρμοζόμενα πρότυπα

- IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020
- IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
- IEC 60601-1-6:2010 + A2:2021

IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012 + AMD2:2022
IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020
IEC 62304:2006 + AC:2008 + AMD1:2015
IEC 62366-1:2015 + A1:2020
IEC 82304-1:2016

ISO 10993-1:2018
ISO 13485:2016
ISO 14971:2019 / EN14971:2019 + A11: 2021
ISO 14155:2020
ISO 15223-1:2021
ISO 20417:2021


ISO 80601-2-55:2018
ISO 80601-2-56:2017
ISO 80601-2-61:2017


17 ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Το βραχιόλι Corsano και το καλώδιο φόρτισης έχουν δοκιμαστεί για ηλεκτρική ασφάλεια και πληρούν τα πρότυπα IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 και IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 για συσκευές που χρησιμοποιούνται στο οικιακό περιβάλλον.

Το βραχιόλι Corsano και το καλώδιο φόρτισης έχουν δοκιμαστεί για να πληρούν το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, είναι πιστοποιημένα από την FCC ως φορητές συσκευές και συμμορφώνονται με την Οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό (2014/53/ΕΕ).

- ⚠ Συσιστάται η χρήση φορητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων καλωδίων κεραίας, εξωτερικών κεραιών, ασύρματων συσκευών οικιακού δικτύου, κινητών τηλεφώνων και ασύρματων τηλεφώνων) σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του βραχιολιού Corsano Bracelet, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.
- ⚠ Όλα τα εξαρτήματα και τα αξεσουάρ δεν είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MR) και ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο εκτόξευσης σε περιβάλλον MR. Επομένως, πρέπει να φυλάσσονται μακριά από την αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου (MRI).
- ⚠ Η διαθερμία και η ηλεκτροκαυτηρίαση ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του βραχιολιού. Το βραχιόλι πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια των θεραπειών.
- ⚠ Τα συστήματα ασφαλείας (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά συστήματα αντικλεπτικής προστασίας (EAS), ανιχνευτές μετάλλων), τα συστήματα επικοινωνίας κοντινού πεδίου (NFC), η ασύρματη μεταφορά ενέργειας (WPT), το κινητό 5G, ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την απόδοση της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε το βραχιόλι Corsano και τα αξεσουάρ του σε μόνιμη κοντινή απόσταση από τέτοια συστήματα.
- ⚠ Η χρήση αξεσουάρ και καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται από την Corsano, με εξαίρεση τα καλώδια που πωλούνται από την Corsano ως ανταλλακτικά, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη εκπομπή ή μειωμένη αντοχή του βραχιολιού.
- ⚠ Οι ιατρικές συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα ή σε στοίβα, η ιατρική συσκευή πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία της στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- ⚠ Το βραχιόλι Corsano είναι μια συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Επομένως, η απόδοση του βραχιολιού Corsano δεν αξιολογήθηκε υπό συνθήκες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.
- ⚠ Ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες σχετικά με το περιβάλλον EMC στο οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται το βραχιόλι Corsano.

 Το βραχιόλι Corsano χρησιμοποιεί Bluetooth Low Energy για να επικοινωνεί με την εφαρμογή Corsano για τη μετάδοση των φυσιολογικών παραμέτρων και έχει αποτελεσματική ισχύ εκπομπής RF 0dBm.


	IEC 60417-5333	Βραχιόλι Corsano ΤΥΠΟΣ BF ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ
---	----------------	--

Ο αισθητήρας PPG είναι εκτεθειμένος στο πίσω μέρος του βραχιολιού Corsano. Ο αισθητήρας PPG έρχεται σε επαφή με το δέρμα του χρήστη (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1).

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το βραχιόλι Corsano προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του βραχιολιού Corsano πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το βραχιόλι Corsano χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Το βραχιόλι Corsano είναι κατάλληλο για χρήση σε οικιακό περιβάλλον και σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει (ισχύς < 50W)	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται (Χωρίς διακύμανση ισχύος)	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ανοχή			
Το βραχιόλι Corsano προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του βραχιολιού Corsano πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοχής	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγίες

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ανοχή			
<p>Το βραχιόλι Corsano προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του βραχιολιού Corsano πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ανοχής	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	Συμβατό	<p>Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.</p> <p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό οικιακό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p> <p>Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, από οποιοδήποτε μέρος του βραχιολιού Corsano, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων και των εξαρτημάτων.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση (m)</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 6 GHz</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα τοποθεσίας^a, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων^b.</p>
Ηλεκτρική ταχύτητα μεταβατική/εκρηκτική IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	Συμβατό	
Υπερτάση IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV Γραμμή προς γραμμή	Συμβατό	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Συμβατό	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και παραλλαγές σε Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Συμβατό	
Αγωγιμότητα RF IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Συμβατό	
Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 6 GHz, 10 V/m 80 MHz έως 2,7	Συμβατό	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ανοχή			
Το βραχιόλι Corsano προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του βραχιολιού Corsano πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοχής	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγίες
	GHz, 28 V/m 450 MHz έως 6 GHz		Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1- Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2- Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα			
<p>^α Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και ραδιοτηλέφωνα σταθερής τηλεφωνίας, ραδιοερασιτεχνικά, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής έρευνας του χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στον χώρο όπου χρησιμοποιείται το βραχιόλι Corsano υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, θα πρέπει να παρατηρηθεί το βραχιόλι Corsano για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί ανώμαλη λειτουργία, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή της θέσης ή η μετακίνηση του βραχιολιού Corsano.</p> <p>^β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού RF επικοινωνιών και του βραχιολιού Corsano			
Το βραχιόλι Corsano προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι εκπεμπόμενες ραδιοσυχνικές διαταραχές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του βραχιολιού Corsano μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων (πομπούς) και του βραχιολιού Corsano, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιορισθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1- Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2- Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

18 ΝΟΜΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ FCC ΚΑΙ ΤΗΝ ISED

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εξοπλισμός αυτός έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ψηφιακές συσκευές κατηγορίας Β, σύμφωνα με το Μέρος 15 των κανόνων της FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ραδιοσυχνική ενέργεια και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη λήψη ραδιοφώνου ή τηλεόρασης, κάτι που μπορεί να διαπιστωθεί με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάξτε την κατεύθυνση ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.

Ζητήστε βοήθεια από την Corsano Health B.V. ή έναν έμπειρο τεχνικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανονισμών της FCC και με τα πρότυπα RSS που δεν απαιτούν άδεια της *Υπηρεσίας Καινοτομίας, Επιστήμης και Οικονομικής Ανάπτυξης του Καναδά*.

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

1. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και
2. Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει σε απόσταση 0-20 cm ή μεγαλύτερη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αλλαγές ή τροποποιήσεις που γίνονται σε αυτόν τον εξοπλισμό και δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την Corsano Health B.V. ενδέχεται να ακυρώσουν την άδεια της FCC για τη λειτουργία αυτού του εξοπλισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο όρος «επιβλαβής παρεμβολή» ορίζεται στο [47 CFR §2.1](#) από την FCC ως εξής: Παρεμβολή που θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία μιας υπηρεσίας ραδιοπλοήγησης ή άλλων υπηρεσιών ασφαλείας ή που υποβαθμίζει σοβαρά, παρεμποδίζει ή διακόπτει επανειλημμένα μια υπηρεσία ραδιοεπικοινωνίας που λειτουργεί σύμφωνα με τους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνίας της ITU.

19 ΑΠΟΡΡΙΨΗ / ΤΕΛΟΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ

Εξοπλισμός: όταν το βραχιόλι και το καλώδιο φόρτισης USB φτάσουν στο τέλος της ζωής τους, πρέπει να ανακυκλωθούν σωστά, ώστε το υλικό να μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και να μην καταλήξει στο περιβάλλον. Κατά προτίμηση, μεταφέρετε τη συσκευή σας σε μια υπηρεσία ανακύκλωσης για απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE). Εναλλακτικά, η Corsano προσφέρει μια δωρεάν υπηρεσία επιστροφής. Οι επιστρεφόμενες συσκευές θα υποβληθούν σε πλήρη αποσυναρμολόγηση, ανακύκλωση και κατάλληλες διαδικασίες επεξεργασίας αποβλήτων από τον συνεργάτη ανακύκλωσης της Corsano. Επικοινωνήστε με την Corsano Health για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία.



Ο μάντας δεν θεωρείται WEEE και δεν μπορεί να ανακυκλωθεί. Πρέπει να απορριφθεί ως κλινικό απόβλητο ή σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και κανονισμούς.

- ⚠ Όταν η εφαρμογή Corsano δεν είναι πλέον απαραίτητη, συνιστάται να τη διαγράψετε από το τηλέφωνό σας: όλα τα δεδομένα (ασθενής και αποτελέσματα) θα διαγραφούν.
- ⚠ Κίνδυνος μόλυνσης. Το βραχιόλι και το καλώδιο φόρτισης USB πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την απόρριψή τους.
- ⚠ Το βραχιόλι περιέχει μπαταρία ιόντων λιθίου. Μην την εκθέτετε σε φωτιά τη συσκευή και μην την τοποθετείτε σε συμπιεστή απορριμμάτων. Μην τρυπάτε τη μπαταρία.

20 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ CORSAÑO

Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με το support@corsano.com.



Corsano Health B.V.
The Hague Tech Office 1.07
Waldorpstraat 5
2521 CA Χάγη
Ολλανδία

www.corsano.com

21 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΩΝ ΑΛΛΑΓΩΝ

Έκδοση	Ημερομηνία	Αλλαγές
v. 1	11-11-2021	Πρώτη εσωτερική έκδοση.
v. 2	08-12-2021	Προκαταρκτική έκδοση για κανονιστική αξιολόγηση
v. 3	30-12-2021	Προκαταρκτική έκδοση για κανονιστική αξιολόγηση
v. 4	10-02-2022	Προκαταρκτική έκδοση για κανονιστική αξιολόγηση
v. 5	16-02-2022	Προκαταρκτική έκδοση για κανονιστική αξιολόγηση
v. 6	17-03-2022	Πρώτη έκδοση για την αγορά
v. 7	28-03-2022	Ενημέρωση πληροφοριών διάθεσης
v. 8	28-03-2022	Προσθήκη οδηγιών για την καταγραφή ECG
v. 9	24-04-2022	Ενημέρωση πληροφοριών ασφαλείας
v. 10	11-05-2022	Ενημέρωση κλινικής απόδοσης
v. 11	03-06-2022	Ενημέρωση πληροφοριών ασφάλειας
v. 12	20-09-2022	Αφαίρεση CardioWatch 287-1
v. 13	02-03-2023	Ενημέρωση Ηλεκτρικής Ασφάλειας και EMC
v. 14	15-03-2023	Προσθήκη θεμάτων κυβερνοασφάλειας
v. 15	17-08-2023	Προσθήκη οδηγιών για μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης Προσθήκη αρχών λειτουργίας Ενημέρωση οδηγιών ασφαλείας Ενημέρωση προειδοποιήσεων και προειδοποιήσεων Προσθήκη οδηγιών για εξωτερικές συσκευές
v. 16	22-06-2024	Προσθήκη ιστορικού εκδόσεων
v. 17	26-06-2025	Προσθήκη ορισμών συμβόλων που λείπουν Ενημέρωση του προοριζόμενου σκοπού Ενημέρωση της σύνδεσης με κωδικό κουπονιού και νέες εικόνες Πληροφορίες σχετικά με την παύση μέτρησης για RR και BP Ενημέρωση της διεύθυνσης της εταιρείας Ενημέρωση της ενότητας Καθαρισμός και απολύμανση Ενημέρωση σχετικά με την απόρριψη/τέλος του κύκλου ζωής Ενημέρωση στοιχείων επικοινωνίας Corsano

