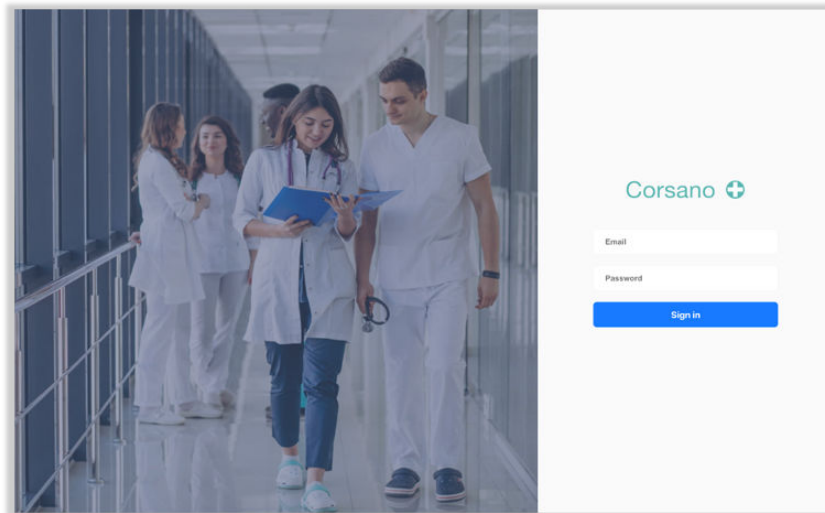


NO



CardioWatch 287-2-system

Bruksanvisning for nettportalen



Corsano Health B.V.
Haag Tech Office 1.07
Waldorpstraat 5
2521 CA Den Haag
Nederland

www.corsano.com
info@corsano.com

 **1912**

VIKTIG

Denne bruksanvisningen er gjenstand for periodisk gjennomgang, oppdatering og revisjon. Vennligst sjekk Corsanos nettsted for den nyeste versjonen.

Følgende bruksanvisninger er tilgjengelige med CardioWatch 287-2B-systemet:

- Armbånd og mobilapp for pasienten: for pasienten og helsepersonell
- Bruksanvisning for HCP-mobilappen: kun for helsepersonell
- Bruksanvisning for nettportalen: kun for helsepersonell

LES DE RELEVANTE BRUKSANVISNINGENE FØR DU TAR SYSTEMET I BRUK SYSTEMET. Hvis noen del av bruksanvisningen er uklar, kan du kontakte Corsano Health for hjelp.


Denne bruksanvisningen leveres elektronisk. Hvis du ønsker en papirkopi, kan du kontakte Corsano Health.

Alle rettigheter forbeholdes. Corsano Health B.V. forbeholder seg retten til å endre produktene beskrevet i denne bruksanvisningen når som helst uten forvarsel. Ingen deler av denne bruksanvisningen må reproduseres, kopieres, oversettes eller overføres i noen form eller på noen måte uten forhåndsgodkjenning fra Corsano Health B.V. Informasjonen i denne bruksanvisningen er ment å være nøyaktig og pålitelig. Corsano Health B.V. påtar seg imidlertid intet ansvar for bruken av denne bruksanvisningen eller for eventuelle brudd på tredjeparts rettigheter som måtte oppstå som følge av slik bruk. Alle merke- og produkt navn som er nevnt her, er varemerker eller registrerte varemerker tilhørende deres respektive eiere.

Opphavsrettslig merknad: Corsano er et varemerke tilhørende Corsano Health B.V. Dette dokumentet er opphavsrettslig beskyttet av Corsano Health B.V.

Liste over forkortelser

<u>Forkortelse</u>	<u>Forkortelse Betydning</u>
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
FCC	Federal Communications Commission
HF	Høyfrekvens
HCP	Helsepersonell
ICU	Intensivavdeling
ISED	Innovasjon, vitenskap og økonomisk utvikling Canada LED Lysdiode
MR	Magnetisk resonansavbildning
RF	Radiofrekvens
RPM	Åndedrag per minutt
RSS	Spesifikasjoner for radiostandarder
SpO2	Funksjonell oksygenmetning
USB	Universal Serial Bus
WEEE	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr

 **ADVARSEL:** En ADVARSEL gir informasjon om en potensiell fare

En situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til alvorlig personskade eller skade.

- ⚠ **FORSIKTIG:** En FORSIKTIG-merknad gir informasjon om en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til skade på brukeren eller pasienten, eller til skade på utstyret eller annen eiendom.
- 📌 **ANBEFALING:** En ANBEFALING gir et forslag eller en anbefaling til brukeren.

FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til leger eller andre behandlere som er lisensiert i henhold til amerikansk delstatslov til å bruke eller foreskrive bruk av dette utstyret.

0. INNHOLDSFORTEGNELSE

0.	INNHOLDSFORTEGNELSE	4
1.	INNTRODUKSJON	6
2.	SIKKERHETSINSTRUKSJONER	8
2.1.	ADVARSELER	8
2.2.	FORSIKTIG	8
2.3.	ANBEFALINGER	9
2.4.	MERKNADER	9
2.5.	Indikasjoner for bruk	10
2.6.	Klinisk nytte	10
3.	SYMBOLER	11
4.	NETTPORTAL	13
4.1.	Registrer deg som HCP-administrator eller HCP	13
4.2.	Roller i Corsano-systemet	13
4.3.	Registrering	14
4.4.	Logg inn	15
4.5.	Avdelingsoversikt	15
4.6.	Legg til avdeling	16
4.7.	Slett avdeling	16
4.8.	Gi tilgang til avdelingen	17
4.9.	Pasientregistrering	17
4.10.	Anonym registrering via kupong	17
4.11.	Registrering via e-post	19
4.12.	Pasientoversikt	20
4.13.	Fjern tildeling av pasient	25
4.14.	Pasientportefølje	25
5.	ALARMER I WEBPORTALEN	31
5.1.	Alarmoverblikk	31
5.2.	Operatørens stilling	32
5.3.	Standardinnstillinger for alarmer	32
5.4.	Hvordan kontrollere alarmfunksjonene	33
5.5.	Lydalarmer	33
5.6.	Alarmgrenser	34
5.7.	Alarmforsinkelser	35
5.8.	Alarmhistorikk	35
6.	TEKNISKE ALARMER	36
7.	INNSTILLINGER FOR PASIENTAPP	38
8.	Opplæring av helsepersonell og pasienter	40
8.1.	Opplæring av helsepersonell	40
8.2.	Vurdering av pasientens helsetilstand	40
8.3.	Vurdering av pasientens kjennskap til moderne teknologi	40
8.4.	Pasientopplæring og assistanse	41
9.	CYBERSIKKERHET	42
9.1.	Informasjonssikkerhetsstyringssystem	42
9.2.	Om passordretningslinjer, passordutløp og automatisk utlogging	42
9.3.	Om periodiske programvareoppdateringer og oppdateringspakker	43

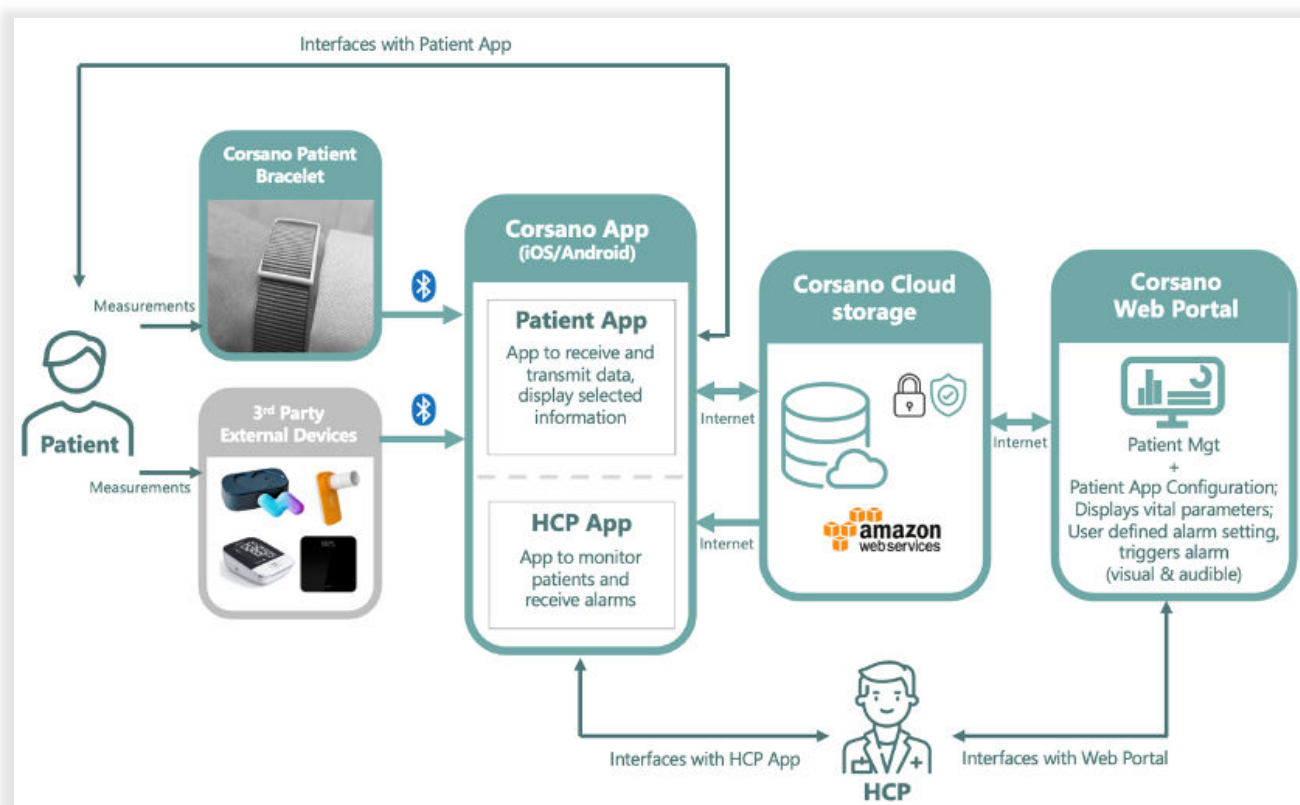
9.4.	Hva du skal gjøre hvis et Corsano-armbånd blir borte eller stjålet	43
9.5.	Generelle retningslinjer for sikkerhet	43
10.	GARANTI	44
11.	SPESIFIKASJONER	45
11.1.	Corsano Web Portal-app	45
11.2.	Alarmer Lydnivåer	45
11.3.	Corsano-armbånd	45
11.4.	Overholdelse av regelverk	45
11.5.	Anvendte standarder	45
12.	AVHENDING / SLUTT PÅ LEVETID	45
13.	KONTAKTINFORMASJON FOR CORSANO	46
14.	ENDRINGSHISTORIKK	47

1. INNTRODUKSJON

Corsano CardioWatch 287-2-systemet er et system for fjernovervåking av pasienter som består av et overvåkingsarmbånd som bæres på håndleddet av voksne pasienter (22 år og eldre), en nettleserplattform og en mobilapp for brukere som kan brukes enten i pasientmodus eller helsepersonellmodus (HCP-modus).

Data om vitale tegn på både mobile enheter og det nettbaserte dashbordet er tilgjengelige for helsepersonell.

Figuren nedenfor viser Corsano CardioWatch 287-2-systemet:



CardioWatch 287-2-system

Armbåndet er beregnet på kontinuerlig overvåking av fysiologiske vitale tegn (pulsfrekvens (PR), oksygenmetning (SpO2), hudtemperatur (sTEMP) og aktivitetsnivå (STEP)), samt periodisk overvåking av respirasjonsfrekvens (RR) hos personen som overvåkes, og sikker overføring av de krypterte dataene via pasientbrugerappen til den sikre serveren.

Armbåndet er beregnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner, som sykehus eller spesialiserte sykehjem, eller i hjemmet under tilsyn av utdannet helsepersonell.

Corsano CardioWatch 287-2-systemet er også integrert med tredjepartsutstyr for visning og overvåking av fysiologiske tegn (punktmåling av: ikke-invasivt blodtrykk (NIBP), lungefunksjon og spirometri (SPIRO), vekt (WEIGHT) samt kontinuerlig overvåking av armhule-temperatur (aTEMP).

Helsepersonellet kan få sikker tilgang til pasientens fysiologiske tegn eksternt via mobilapplikasjonen HCP Mode eller via et nettlesergrensesnitt, som også er beregnet på å gi visuelle og hørbare fysiologiske flerparameteralarmer.

Disse bruksanvisningene forutsetter at du har grunnleggende kunnskap om overvåking av vitale tegn.

For å sikre riktig, sikker og nøyaktig bruk av CardioWatch 287-2-systemet, må du lese alle bruksanvisningene nøye før du tar systemet i bruk.

CardioWatch 287-2-systemet skal kun brukes av utdannet helsepersonell. Du kan også kontakte Corsano for tekniske spørsmål via support@corsano.com .

2. SIKKERHETSINSTRUKSJONER

For å sikre sikker og riktig bruk av CardioWatch 287-2B-systemet, må du LESE og FORSTÅ alle sikkerhets- og bruksanvisningene.

Hvis du ikke forstår disse instruksjonene eller har spørsmål, må du kontakte Corsano Health via support@corsano.com før du prøver å bruke systemet.

2.1. ADVARSEL

- ▲ For å ivareta pasientsikkerheten må du følge alle ADVARSELER og FORSIKTIGHETSREGLER som er oppført i disse bruksanvisningene.
- ▲ CardioWatch 287-2-systemet er kun beregnet på bruk av kvalifisert medisinsk personell.
- ▲ CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk i akutte miljøer, for eksempel intensivavdelinger eller operasjonssaler.
- ▲ CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk på pasienter med en fysisk statusklassifisering på ASA IV og V (American Society of Anesthesiologists).
- ▲ CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet på bruk hos akutt syke hjertepasienter som kan utvikle livstruende arytmier, f.eks. svært rask atrieflimmer. For disse pasientene bør det benyttes en kontinuerlig EKG-monitor. CardioWatch 287-2-systemet er ikke en erstatning for en EKG-monitor.
- ▲ De fysiologiske parametrene og alarmene som vises på webportalen og HCP-appen, er kun ment som referanse for helsepersonell og kan ikke brukes direkte som grunnlag for klinisk behandling.
- ▲ CardioWatch 287-2-systemet er ikke en apnémonitor. Stol IKKE på respirasjonsovervåkingen for å oppdage pusteopphold.
- ▲ Hvis en av de viste verdiene er unormal eller tvilsom, må du først måle pasientens vitale tegn på en annen måte og deretter kontrollere at nettportalen/HCP-appen fungerer som den skal.
- ▲ Ikke ignorér fysiologiske eller tekniske alarmer som vises; disse alarmer er konfigurert for å lette pasientovervåking.
- ▲ Datamaskinen som kjører Web Portal-programvaren må ha lyd. IKKE slå av lyden eller sett volumet til null. Ikke blokker høyttaleren.
- ▲ Ikke stol utelukkende på det hørbare alarmsystemet. Å sette alarmvolumet til et lavt nivå kan utgjøre en fare for pasienten.
- ▲ Dersom overvåkingskapasiteten for en eller flere pasienter går tapt med CardioWatch 287-2-systemet, må helsepersonellet vurdere sannsynligheten for helsetilstandens forverring og ta passende kliniske beslutninger for å sikre pasientsikkerheten.

2.2. FORSIKTIG

- △ Datamaskinen som kjører webportalprogramvaren, må være koblet til sykehusets nødstrømsystem. Hvis dette ikke gjøres, vil det føre til tap av overvåking ved lengre strømbrudd. Sykehus uten nødstrømsystem bør bruke en

avbruddsfri strømforsyning (UPS) til å drive datamaskinen som kjører webportalprogramvaren. Ved strømbrydd bør systemet slås av ved å følge den angitte avslutningsprosedyren før UPS-en slås av. Hvis systemet utsettes for et plutselig strømbrydd, kan det oppstå systemfeil, og systemet vil følgelig ikke fungere korrekt neste gang.

- △ Pasienter med risiko for respirasjonskriser bør observeres nøye.
- △ Bevegelse, omgivelseslys og lav perfusjon kan påvirke beregningen og nøyaktigheten av SpO₂ og pulsfrekvens. Corsano 287-2-systemet er ikke beregnet på å beregne nøyaktig SpO₂ under perioder med mye bevegelse, sterkt omgivelseslys og lav perfusjon.
- △ SpO₂-målinger er særlig følsomme for pulseringene i arteriene og arteriolene. Målingene kan være unøyaktige dersom pasienten er i sjokk, lider av hypotermi eller anemi, eller har fått visse medisiner som reduserer blodstrømmen i arteriene.
- △ Aktivitetsnivåene er kun gitt for informasjonsformål. De bør ikke brukes som grunnlag for pasientbehandling.

2.3. ANBEFALINGER

- Flere faktorer kan påvirke nøyaktigheten av SpO₂-målinger, for eksempel dårlig sirkulasjon, hudpigmentering, hudtykkelse og hudtemperatur.
- Kliniske beslutninger basert på SpO₂-målinger bør tas ut fra trender i pulsoximeteravlesningene over tid, snarere enn absolutte terskelverdier.

2.4. MERKNADER

Ved normal bruk forventes det at operatøren står vendt mot forsiden av utstyret.

2.5. Indikasjoner for bruk

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet på gjenbrukbar, mobil og sentral fysiologisk flerparameterovervåking av voksne pasienter ved sengen, i profesjonelle helseinstitusjoner som sykehus eller sykehjem, eller i pasientens eget hjem. Det er beregnet på overvåking av pasienter som ikke er akutt syke, utført av utdannet helsepersonell.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet på å gi visuelle og hørbare fysiologiske flerparameteralarmer.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet på overvåking av hudtemperatur ved pasientens håndledd eller armhule med tilkoblet termometer.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet på kontinuerlig overvåking av følgende fysiologiske indekser hos voksne (over 22 år):

- Puls
- Oksygenmetning
- Temperatur
- Bevegelse

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet på periodisk overvåking ved hjelp av CardioWatch-armbåndet av følgende fysiologiske parametere hos voksne (over 22 år):

- Pustefrekvens.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet på intermitterende eller stikkprøveovervåking hos voksne av:

- Ikke-invasivt blodtrykk
- Lungefunksjon og spirometri
- Vekt

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk i akutte miljøer, som intensivavdelinger eller operasjonssaler.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk på akutt syke hjertepasienter med potensial for å utvikle livstruende arytmier, f.eks. svært rask atrieflimmer. Slike pasienter bør overvåkes ved hjelp av et apparat med kontinuerlig EKG. CardioWatch 287-2-systemet er ikke en erstatning for en EKG-monitor.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet på SpO₂-overvåking under forhold med mye bevegelse eller lav perfusjon.

2.6. Klinisk nytte












CardioWatch 287-2-systemet gir en ikke-invasiv, komfortabel overvåking av vitale tegn med visuelle og hørbare fysiologiske varsler for flere parametere. Dataene overføres til Corsano Web Portal, hvor de gjennomgås av helsepersonell (HCP).

Den viktigste kliniske fordelene med CardioWatch 287-2-systemet er å gi pasientovervåking av ikke-invasive vitale tegn med pasientjusterbare visuelle og hørbare fysiologiske varsler til helsepersonellet.

En sekundær klinisk fordel er at helsepersonellet, basert på pasientens behandling, kan bestemme at Corsano-appen i pasientmodus skal vise informasjon om pasientens utvikling, for eksempel pasientaktivitet (skritt), for å oppmuntre pasienten til å være mer aktiv eller til å følge helsepersonelllets instruksjoner bedre.

3. SYMBOLER

Denne bruksanvisningen inneholder følgende symboler (farge og størrelse kan variere):

Symbol	Betydning
	Angir produsenten av det medisinske utstyret
	En ADVARSEL gir informasjon om en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til alvorlig personskade eller skade på eiendom.
	Advarsel Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for å finne viktig informasjon, for eksempel advarsler og forsiktighetsregler. En advarsel er alltid knyttet til sikkerhet.
	Merk Angir at brukeren må lese bruksanvisningen
	Påført del TYPE BF Anvendt del (IEC 60417-5333)
	Lydsignaler kan deaktiveres (lyden er dempet) og aktiveres (lyden er PÅ)
	Angir alarmgrenser (grenser)
	CE-merking indikerer at et produkt er i samsvar med gjeldende EU-forskrifter
	FCC-merket indikerer at den elektroniske enheten, som selges i USA, er sertifisert, og at den elektromagnetiske forstyrrelsen fra enheten ligger under grensene som er godkjent av Federal Communications Commission
	Indikerer at et produkt ikke skal kastes på en søppelfylling; den svarte streken indikerer at utstyret ble produsert etter 2005
	Se bruksanvisningen/heftet.



Kun til reseptbelagt bruk (USA).

4. NETTPORTAL

Corsano-nettportalen gjør det mulig for helsepersonell å administrere dataovervåkingen av pasientene sine.

Via en nettleser konfigurerer helsepersonellet dataene som skal overvåkes, de fysiologiske alarmene og visualiserer listen over pasienter og vitale parametere (puls, SpO₂, hudtemperatur, respirasjonsfrekvens, bevegelse) hentet fra data fra Corsano-armbåndet.

Parametere målt av kompatible medisinske enheter fra tredjeparter (ikke-invasivt blodtrykk, lungefunksjon og spirometri, vekt, aksillær temperatur) vises på Corsano-nettportalen.

Når alarmbetingelsene er oppfylt, genererer Corsano-nettportalen visuelle og akustiske alarmer.

4.1. Registrer deg som HCP-administrator eller HCP

4.2. Roller i Corsano-systemet

Når du registrerer deg som helsepersonell (HCP) på plattformen vår, har du to alternativer: HCP-administrator eller HCP. Det er viktig å forstå forskjellen mellom disse rollene for å sikre at du velger den som passer best til dine ansvarsområder og tilgangsbehov.

HCP-administrator

En HCP-administrator er vanligvis en person som har en ledende eller administrativ stilling i en helseorganisasjon. Denne rollen er beregnet på personer som trenger å overvåke og administrere flere brukere og operasjoner på plattformen. Velg denne rollen hvis du er praksisleder, avdelingsleder eller har en stilling som krever administrativ kontroll over andre helsepersonell.

Det er kun én HCP-administrator.

HCP

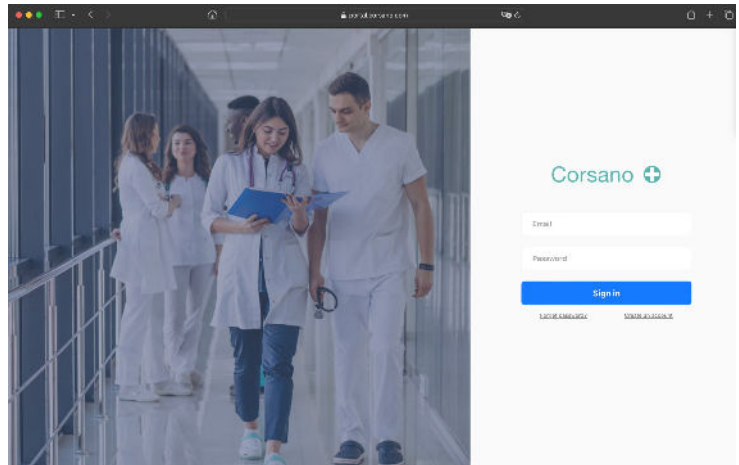
En HCP er derimot en individuell helsepersonell som bruker plattformen primært for sin egen praksis og pasientkontakt. Velg denne rollen hvis du er lege, sykepleier, terapeut eller annet klinisk personale som er direkte involvert i pasientbehandling og ikke trenger omfattende administrative funksjoner.

Det kan være én eller flere HCP-brukere.

4.3. Registrering

Gå til Corsano-nettportalen Velg

«Opprett en konto»

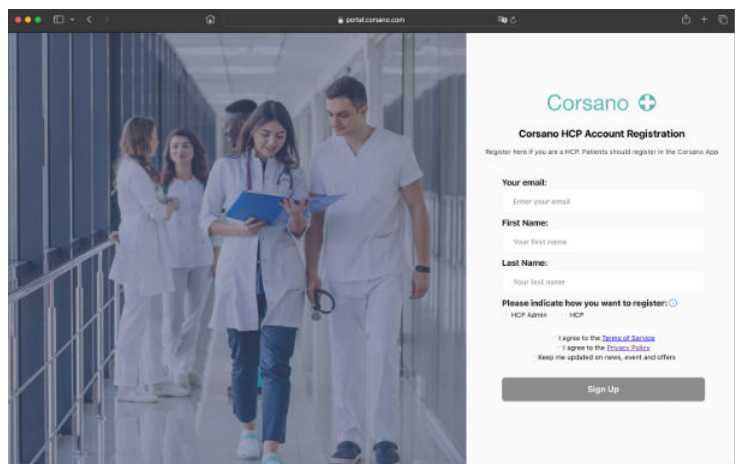


Velg «Opprett en konto»

Skriv inn:

- E-post
- Fornavn
- Etternavn
- Velg HCP-administrator eller HCP
- Godta vilkårene for bruk og personvernreglene

Trykk på «Registrer deg»

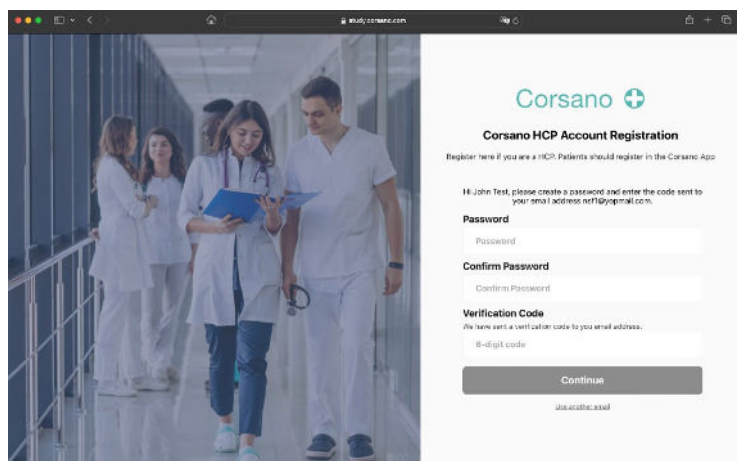


Oppgi kontoinformasjon

Skriv inn:

- Passord
- Bekreft passordet
- Skriv inn den 6-sifrede koden du har mottatt på e-post

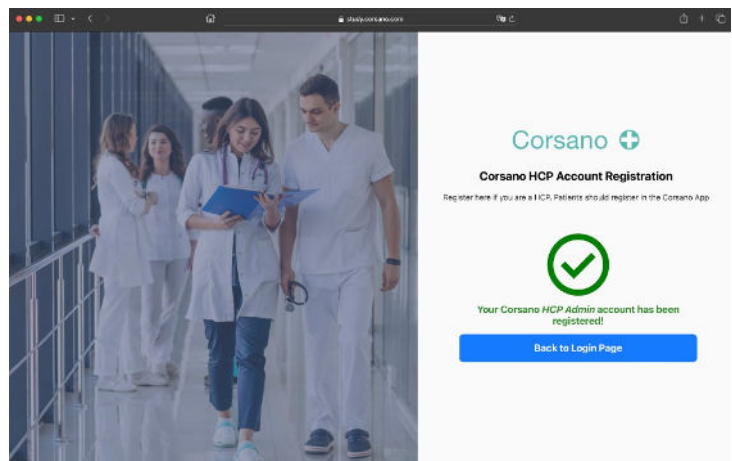
Trykk på «Fortsett»



Bekreft kontoen din

Kontoregistreringen er bekreftet og fullført. Du kan gå tilbake til påloggingssiden for å logge inn med brukernavn og passord.

Trykk på «Tilbake til påloggingssiden»



Kontoregistreringen er bekreftet og fullført

4.4. Pålogging

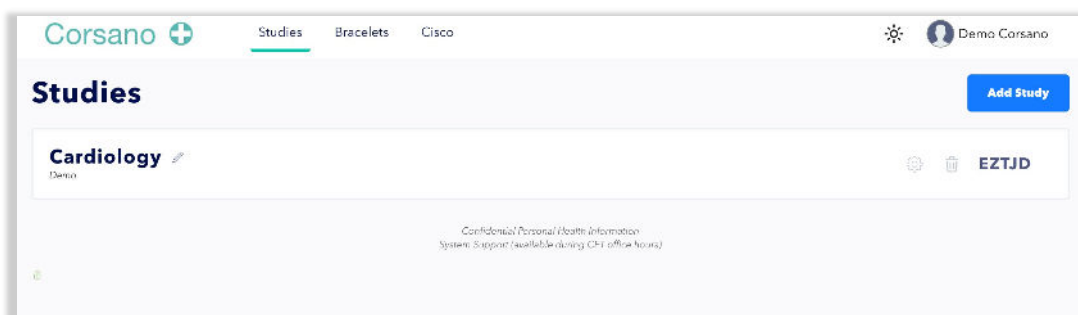
Etter registreringen kan du logge inn med e-postadressen og passordet ditt på Corsano-nettportalen på <http://portal.corsano.com>.



Logg inn på nettportalen

4.5. Avdelingsoversikt

Avdelingsoversikten er startsiden til Corsano-nettportalen. Du kan velge den aktuelle avdelingen.

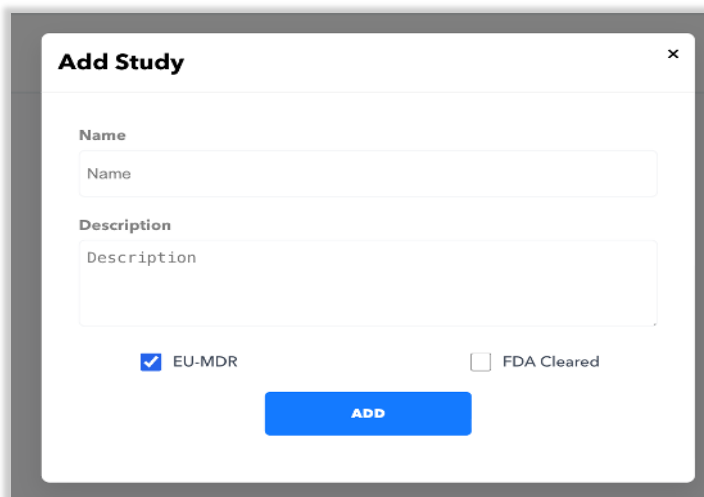


Avdelingsoversikt

4.6. Legg til avdeling

- Denne delen er tilgjengelig for HCP-administratoren

Hvis det ikke er opprettet noen avdeling på avdelingsoversikten, eller hvis du ønsker å legge til en ny avdeling, klikker du på [Legg til]-knappen øverst til høyre. Du kan skrive inn navnet på avdelingen og en beskrivelse, velge mellom EU-MDR- eller FDA-godkjent modus, og deretter klikke på [Lagre].

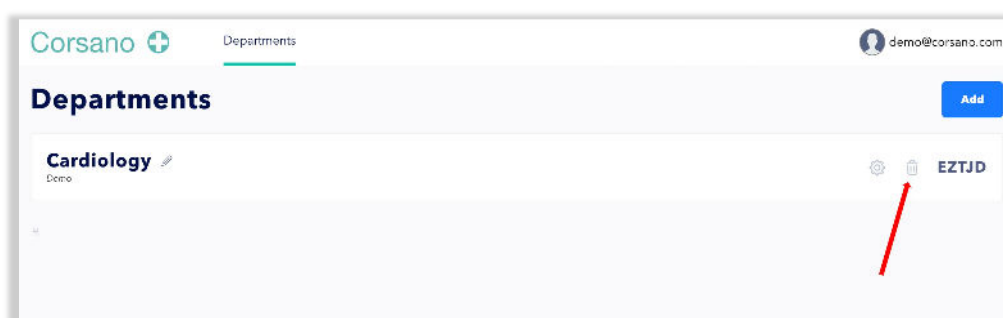


Legg til avdeling

4.7. Slett avdeling

- Denne delen er tilgjengelig for HCP-administratoren

En avdeling kan slettes ved å klikke på ikonet «  ». For å unngå at en avdeling slettes ved et uhell, må du bekrefte slettingen.



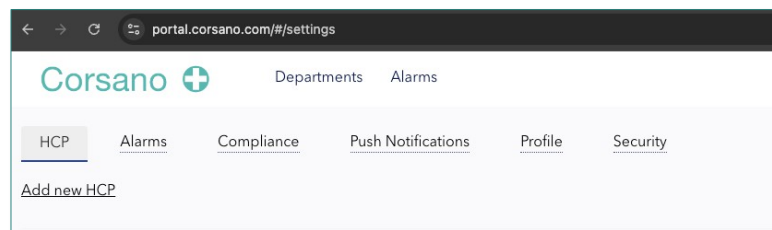
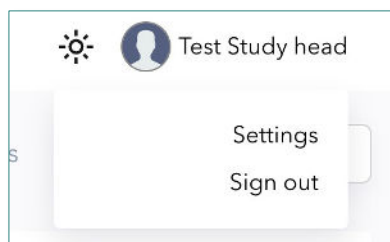
Slett avdeling

4.8. Gi tilgang til avdelingen

➤ Denne delen er tilgjengelig for HCP-administratoren

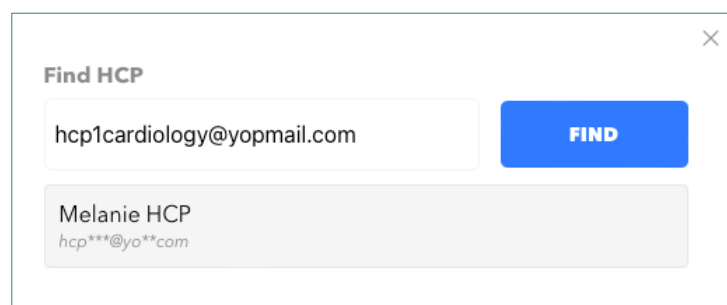
HCP-administratoren kan gi tilgang til studien til én eller flere SL-brukere. På

Corsano-nettportalen klikker du på «Innstillinger» og «Legg til ny HCP»



HCP-innstillinger

Fyll inn e-postadressen til HCP-brukeren. HCP-brukeren må allerede ha opprettet sin konto før du fortsetter (4.2 Første gangs bruk – Registrer deg som HCP-administrator eller HCP).



Finn HCP

Velg HCP. Hvis HCP ikke er i listen, betyr det at HCP-brukeren ikke har opprettet sin konto ennå.

4.9. Registrering av pasienter

HCP-administratorer og HCP-brukere kan registrere deltakere i en studie.

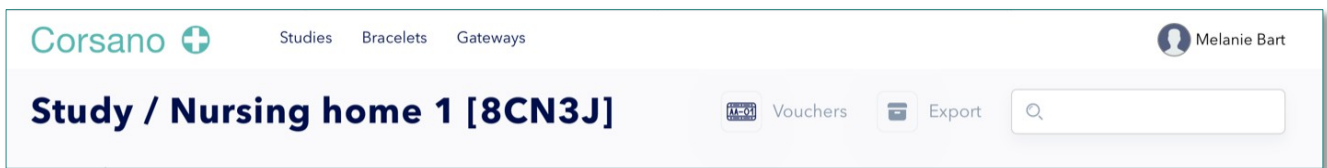
For øyeblikket finnes det to metoder for å registrere deltakere i en studie.

- Anonymt via registreringskupong (anbefalt)
- Identifisert via e-post

4.10. Anonym registrering via kupong

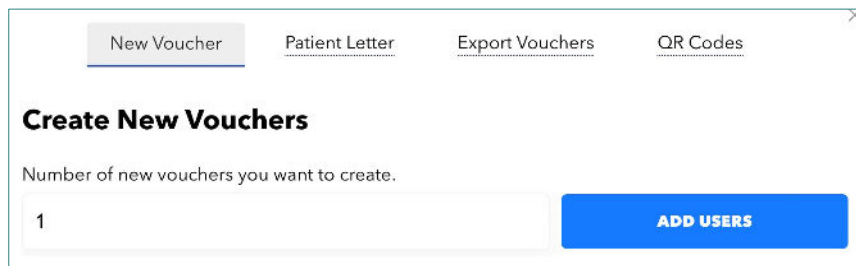
Ved anonym påmelding genereres det unike registreringskuponger for hver enkelt deltaker. Hver deltaker får utdelt en kupong som skal brukes til registrering i Corsano-appen. Det er ingen øvre grense for antall deltakere per studie.

For å starte, skal HCP-administratoren eller HCP-brukeren klikke på ønsket studie i forskningsportalen. Dette åpner en dialogboks for studien.



Kupongknapp på portalen

Klikk på Kuponger. Skriv inn ønsket antall studiedeltakere i dialogboksen. Klikk på Legg til brukere.

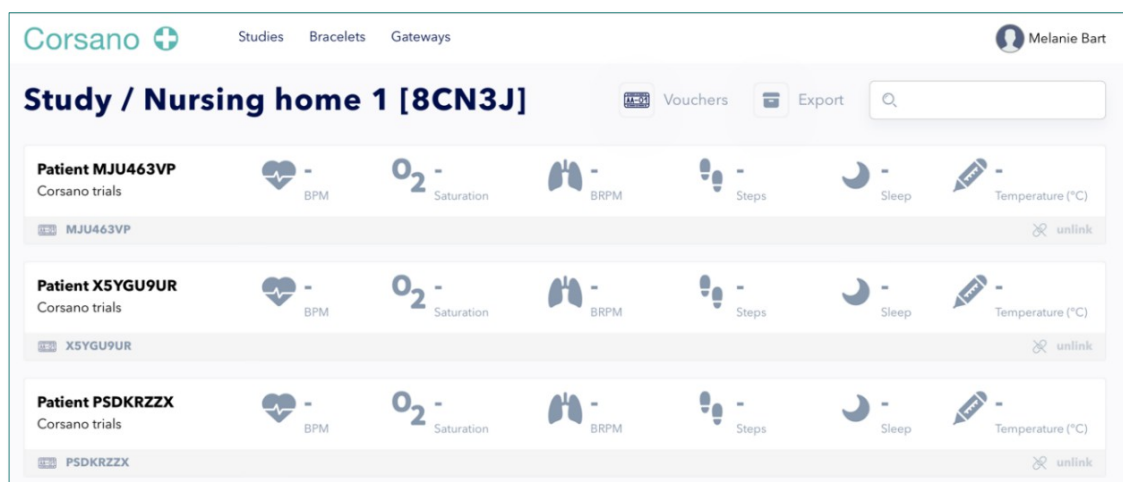


Opprett nye kuponger

Det opprettes en liste over kuponger som kan eksporteres som en XLS-fil. De resulterende pasientkupongene er nå knyttet til og synlige i den respektive avdelingen.

Kupongene er klare til å deles av HCP-administratoren/HCP med potensielle pasienter eller studiedeltakere.

Den genererte kupongkoden skal brukes av pasienten eller deltakeren til å logge inn på Corsano-appen for å samle inn data fra armbåndet. Dataene som registreres for pasienten eller studiedeltakeren ved hjelp av kupongkoden, vil være synlige i portalen under samme kupongkode.



Nye kuponger på dashbordet

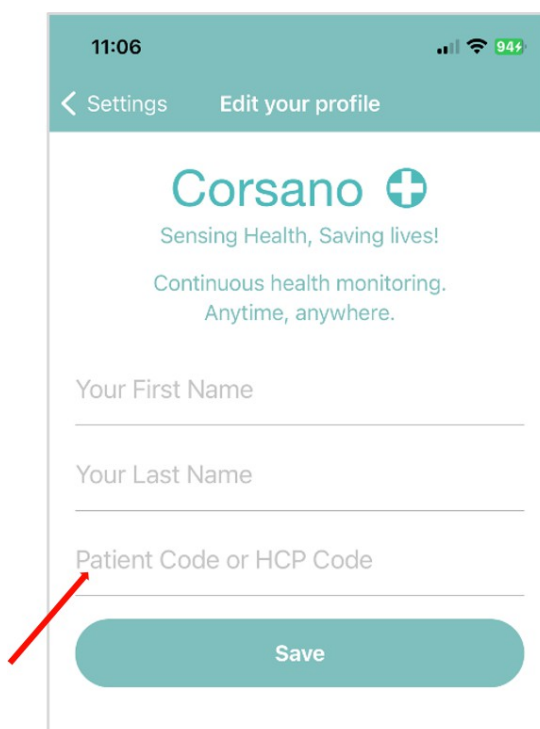
4.11. Registrering via e-post

Se avdelingskoden på høyre side, f.eks. **EZTJD** i eksemplet ovenfor. For å tilordne pasienter til en avdeling, be pasienten om å legge til avdelingskoden i Corsano-appen under Innstillinger/Profil.



Avdelingsdashbord

På profilsiden i Corsano-appen blir brukeren bedt om å oppgi enten pasientkoden i kodefeltet:

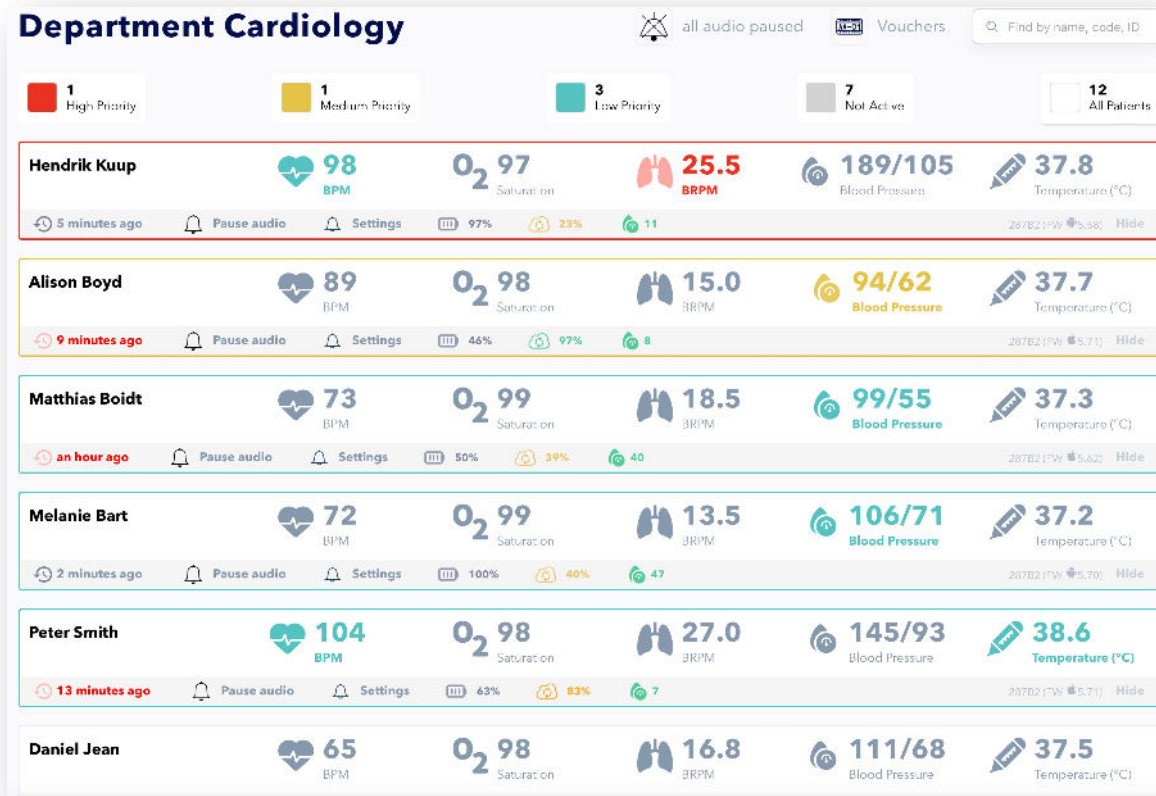


Corsano-appkonfigurasjon avhengig av pasient- eller HCP-kode

MERK: For å legge til en avdelingskode i Corsano-appen, se avsnittet om appinnstillinger i bruksanvisningen for armbåndet. Når avdelingskoden er lagt til i pasientappen, vises dataene for pasienten automatisk i avdelingsoversikten.

4.12. Pasientoversikt

Klikk på en avdeling for å se en oversikt over pasienter som er tilordnet avdelingen.

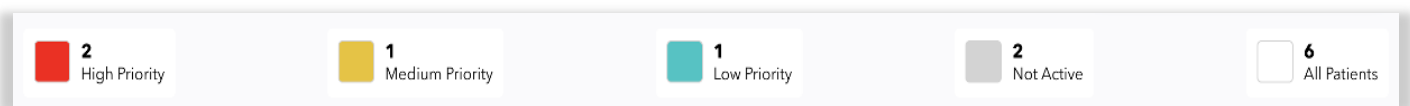


Pasientoversikt


Skjermen gir helsepersonell en generell oversikt over avdelingens status. Herfra har man tilgang til pasienter, alarmer og systeminnstillinger.

Pasientstatus – viser alarmer med høy, middels og lav prioritet øverst i pasientlisten for avdelingen. Alarmer forklares i neste kapittel.

MERK: Hver pasientalarmgrense kan endres via pasientporteføljen, se neste kapittel.

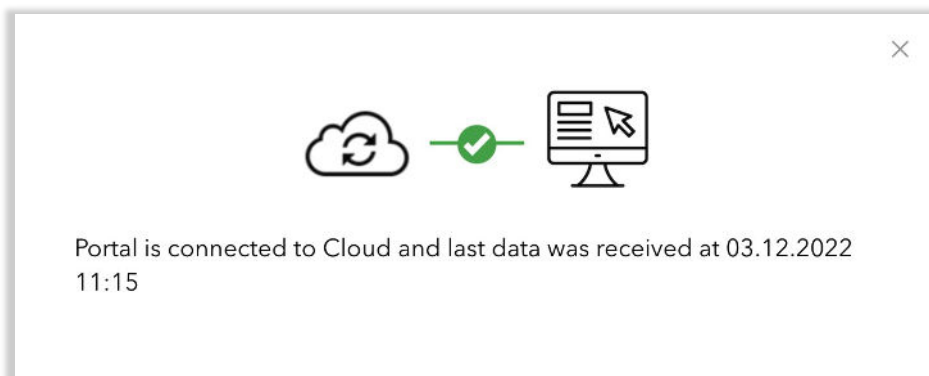


Siste oppdatering – viser hvor lenge siden pasientdata ble mottatt på portalen. Hvis de siste dataene ble mottatt for mer enn 5 minutter siden, vises antall minutter i rødt.

 22 seconds ago 26 minutes ago

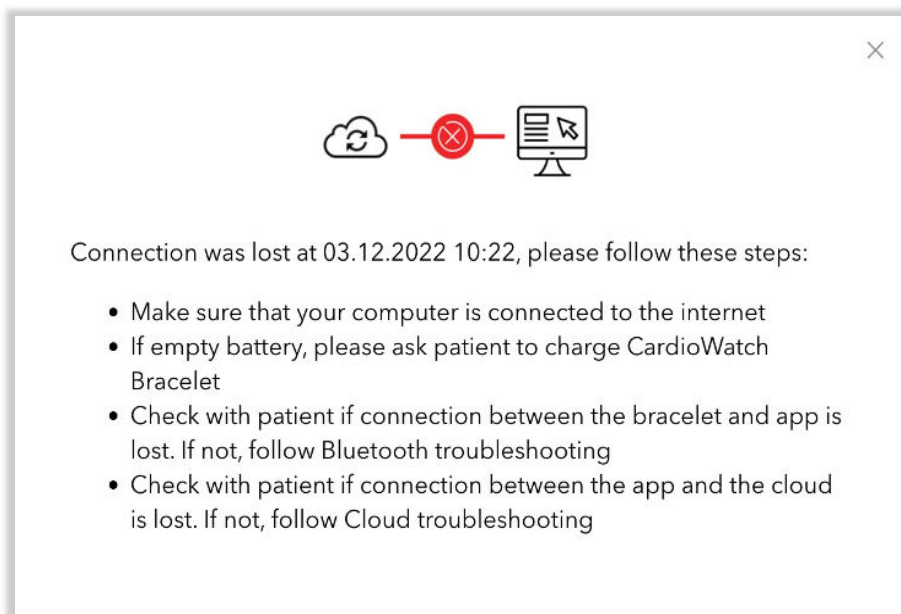
Dette kan skyldes flere årsaker, for eksempel et problem med enheten, tilkoblingen til appen, tilkoblingen mellom appen og skyen eller tilkoblingen mellom nettportalen og skyen.

Klikk på ikonet for siste oppdatering for å se tilkoblingsstatus. Hvis tilkoblingen er god, vil du se:



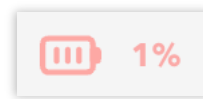
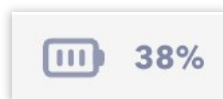
Portalen er tilkoblet og mottar data

Hvis tilkoblingen er brutt, vil du se:



Feilsøking av tilkobling

Batterier – viser gjenværende batterinivå for Corsano-armbånd. Lavt batterinivå (under 20 % igjen) vises med et gult batteriikon. Under 10 % blir batteriikonet rødt, og under 5 % begynner det å blinke.



Lavt batterinivå. Lad enheten

Pasientoversikt – viser pasientenes vitale parametere i tall. En ustabil pasient er en pasient som vises i feltet for avvikende vitale tegn, fordi vedkommende har overskredet grensen for ett av følgende vitale tegn: puls, SPO2, respirasjonsfrekvens eller temperatur.

Vitale parametere

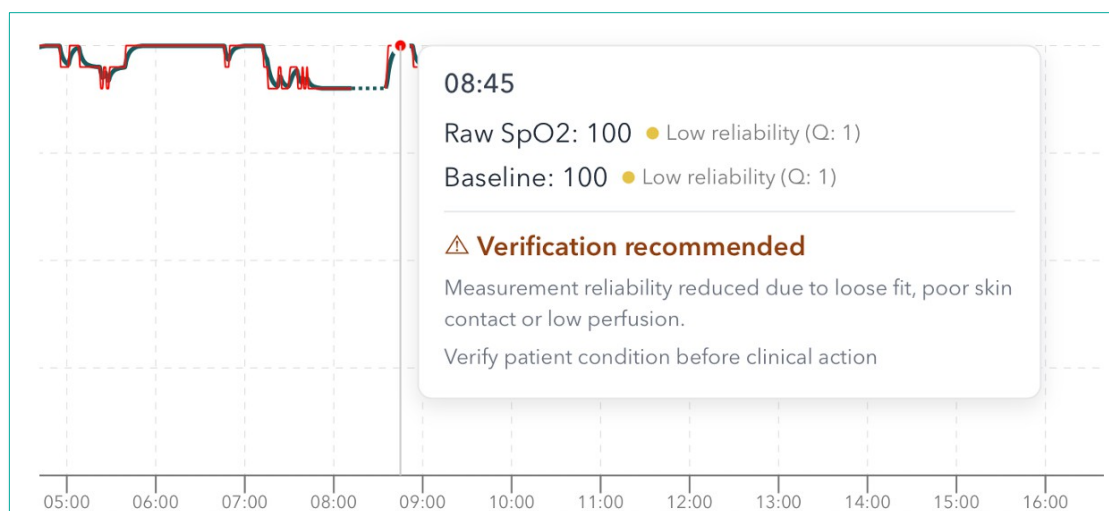
Dashbordet viser fem vitale parametere for hver pasient. Parametrene som vises er:

- Pulsfrekvens (PR, bpm)
- Oksygenmetning i blodet (SPO2, %)
- Respirasjonsfrekvens (RR, brpm)
- Aktivitet (skritt per dag)
- Temperatur (°C/°F)

Pasientoppslag – øverst til høyre på dashbordet. Gjør det mulig å søke etter en bestemt pasient. Når du har valgt dette, vises en liste over alle pasienter i avdelingen. Du kan søke etter en pasient ved navn eller kupongkode.

Kuponger – øverst i midten av dashbordet. Du kan opprette kupongkoder for å anonymisere pasienter. Helseopplysningene for hver pasient lagres under den kupongen som er tildelt den aktuelle pasienten.

Kvalitetsindeks – hvis du holder musen over vitale parametere som puls, SpO2 og respirasjonsfrekvens, vises den aktuelle kvalitetsindeksen for målesignalet.



Kvalitetsindeks på portalen

Q-indeksbetingelser:

Q-indeks	Beskrivelse	Betingelser	Virkning
Q:0	Utilstrekkelig signalkvalitet	Gode PPG-pulser i måleperioden < 20 % ELLER Standardavviket i måleperioden er > 20 %	Ikke vist i Portal
Q:1	Lav pålitelighet	Gode PPG-pulser i måleperioden er > 20 % OG Standardavviket i måleperioden er > 20 %	Vises i portalen, men utløser ikke alarmer
Q:2	Moderat sikkerhet	Gode PPG-pulser i måleperioden er > 20 % OG Standardavviket i måleperioden er 10 til 20 %	Vises i Portal og utløser alarmer
Spørsmål 3	Høy sikkerhet	Gode PPG-pulser i måleperioden er > 20 % OG Standardavviket i måleperioden er 5 til 10 %	Vises i Portal og utløser Alarmer
Q:4	Svært høy sikkerhet	Gode PPG-pulser i måleperioden er > 20 % OG Standardavviket i måleperioden er < 5 %	Vises i portalen og utløser alarmer

Signal Quality ✕

- Good (Q: 2-4)
- Low reliability (Q: 1)
- No data (Q: 0) – Value suppressed due to insufficient signal quality. Vital signs will display as "-" on the dashboard.

Signal quality may be affected by loose fit, patient motion, poor skin contact or low perfusion.

When signal quality is low, physiological measurements may be unreliable. Healthcare professionals should verify patient status using standard clinical assessment methods before taking clinical action.

Indikasjon på signalkvalitet i portalen

Faktorer som kan påvirke signalkvaliteten:

Løs passform

Hvis enheten sitter for løst, kan det hende at sensorene ikke opprettholder stabil kontakt med huden. Dette kan redusere signalstyrken og øke sannsynligheten for upålitelige målinger. Det anbefales å stramme stroppen.

Plassering

Hvis enheten sitter for nær håndleddsbeinet, kan det redusere sensorens ytelse. Signalkvaliteten er best når enheten bæres i den anbefalte posisjonen i henhold til bruksanvisningen. Det anbefales å flytte armbåndet noen centimeter vekk fra håndleddsbeinet (høyere opp på armen).

Pasientens bevegelser

Bevegelser i håndleddet eller armen kan føre til forstyrrelser i de målte signalene. Dette kan midlertidig redusere påliteligheten til de viste verdiene.

Dårlig hudkontakt

Utilstrekkelig kontakt mellom sensoroverflaten og huden kan forringe signalopptaket. Dette kan skyldes feil bruk, hudegenskaper eller ytre forstyrrelser mellom enheten og huden. Armbåndet skal sitte tett på håndleddet.

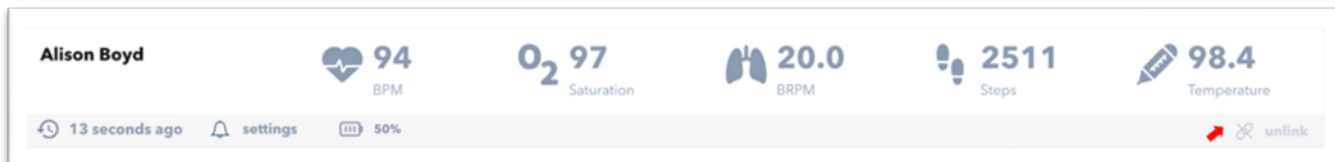
Lav perfusjon

Redusert perifert blodgjennomstrømning kan svekke det optiske signalet som brukes til måling. Lav perfusjon kan forekomme hos pasienter med dårlig sirkulasjon eller under forhold som reduserer blodstrømmen til ekstremitetene.

- ▲ Redusert signalkvalitet kan føre til manglende, forsinkede eller upålitelige fysiologiske verdier, trender, alarmer eller avledet informasjon.
- ▲ Målinger som er merket med redusert pålitelighet, må tolkes med forsiktighet.
- ▲ Ikke stol utelukkende på verdiene som vises på skjermen når signalkvaliteten er dårlig eller når det vises en bekreftelsesmelding.
- ▲ Vurder alltid pasientens generelle kliniske tilstand før du tar kliniske beslutninger.
- ▲ Verifiser uventede, inkonsekvente eller klinisk usannsynlige verdier ved direkte vurdering av pasienten og, der det er hensiktsmessig, ved hjelp av en uavhengig referansemetode.
- ▲ Signalkvaliteten kan påvirkes av løs tilpasning, feil posisjon, pasientbevegelse, dårlig hudkontakt eller lav perfusjon.
- ▲ Hos pasienter med redusert perifer perfusjon kan målepåliteligheten være redusert.
- ▲ Midlertidig forringelse av signalkvaliteten indikerer ikke nødvendigvis en endring i pasientens tilstand.
- ▲ Corsano-systemet er ment å gi støttende overvåkingsinformasjon og er ikke ment å erstatte klinisk skjønn.
- ▲ Systemet er ikke beregnet for bruk i akutte situasjoner der umiddelbar klinisk handling kan være nødvendig.

4.13. Fjern tilknytning til pasient

Denne funksjonen brukes til å fjerne en pasient fra oversikten, for eksempel når en pasient skrives ut. Klikk på ikonet Fjern kobling og velg Bekreft i popup-meldingen.



Fjern pasient fra pasientoversikten

MERK: Når en pasient er fjernet, vil pasientens sykehistorie og målinger ikke lenger være tilgjengelige på dashbordet. Alle data vil fortsatt være lagret i Corsano Cloud.

4.14. Pasientportefølje

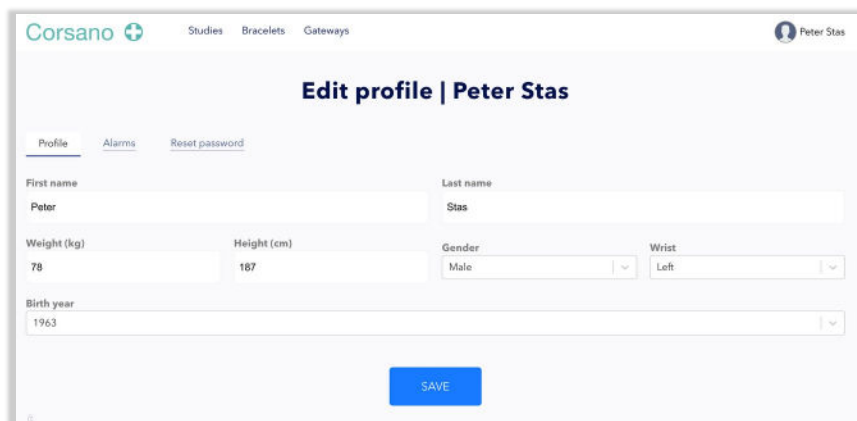
Hvis du klikker på en pasient på oversiktssiden, åpnes detaljsiden for den aktuelle pasienten. Pasientporteføljen viser pasientens medisinske og personlige opplysninger og gir tilgang til pasientens kurver for hver vitale parameter.



Pasientportefølje

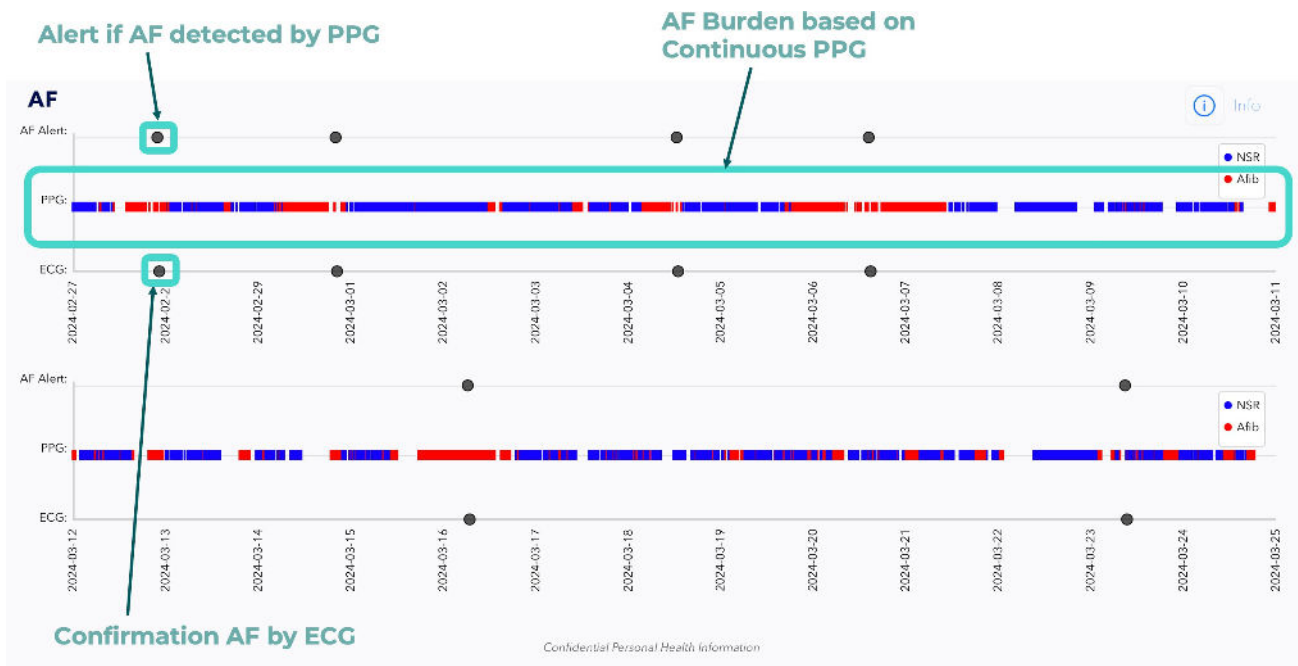
Overholdelse – viser prosentandelen av dagen det er mottatt data for pasienten.

Rediger profil – Personopplysningene er der pasientens demografiske data er oppført. For å redigere pasientens personopplysninger, klikk på knappen Rediger profil øverst til høyre i seksjonen i pasientporteføljen og rediger pasientens navn, kjønn, fødselsår, vekt og høyde.



Rediger pasientprofil

AF – Fanen «AF» gir en omfattende oversikt over påvisning og overvåking av atrieflimmer over en periode på 30 dager. Denne funksjonen kombinerer kontinuerlig AF-PPG-screening med EKG-bekreftelse etter behov.



AF-fanen i portalen

AF PPG-spor (kontinuerlig overvåking)

Det midterste sporet viser kontinuerlig PPG-basert rytmeklassifisering gjennom hele overvåkingsperioden. Dette sporet viser:

- **Blå markører (NSR):** Normal sinusrytme – PPG-analyse indikerer regelmessig rytme
- **Røde markører (Afib):** Mistanke om atrieflimmer – PPG-analysen oppdager uregelmessige rytmemønstre som stemmer overens med AF

Den kontinuerlige PPG-overvåkingen gjør det mulig å beregne **AF-belastning** – andelen av overvåket tid som tilbringes i atrieflimmer.

AF-varsler

Det øverste sporet viser AF-varselmarkører (vist som svarte prikker) som indikerer når systemet har bedt pasienten om å ta et EKG for bekreftelse. Disse varslene utløses vanligvis når den kontinuerlige PPG-overvåkingen oppdager en potensiell AF-episode. Klikk på den svarte prikken for å åpne AF PPG-rapporten.

AF-belastning

AF-belastning representerer prosentandelen av overvåket tid som er klassifisert som AF av screeningalgoritmen.

$$\text{AF-byrde} = \text{AF-varighet} / \text{gyldig overvåkingsvarighet}$$

- ⚠ Denne metrikken er en representasjon av algoritmens utdata, ikke bekreftet arytmi-overvåking. Den er ment for informasjonsformål og bør tolkes i klinisk sammenheng av helsepersonell.

AF PPG-rapport – Når et AF-varsel velges, vises et vindu med detaljert analyse:



AF PPG-rapport i portalen

Poincaré-diagram

Et spredningsdiagram som viser RR(n) mot RR(n+1) intervaller i millisekunder (0–1500 ms). Det spredte, skyaktige fordelingsmønsteret er karakteristisk for AF (i motsetning til den tette klyngen som sees ved normal sinusrytme). Bakgrunnsfargen indikerer målepålitelighetssoner.

RR-takogram

Tidsserieplott (0–100 sekunder) som viser RR-intervaller fra slag til slag. Y-aksen viser både RR-intervall i ms (400–1200 ms) og tilsvarende hjerterefrekvens (50–150 BPM). Det uregelmessige, svært varierende mønsteret uten konsistent basislinje er typisk for AF. Bakgrunnsskyggen indikerer pålitelighet: Upålitelig → Gjennomsnittlig → Mest pålitelig.

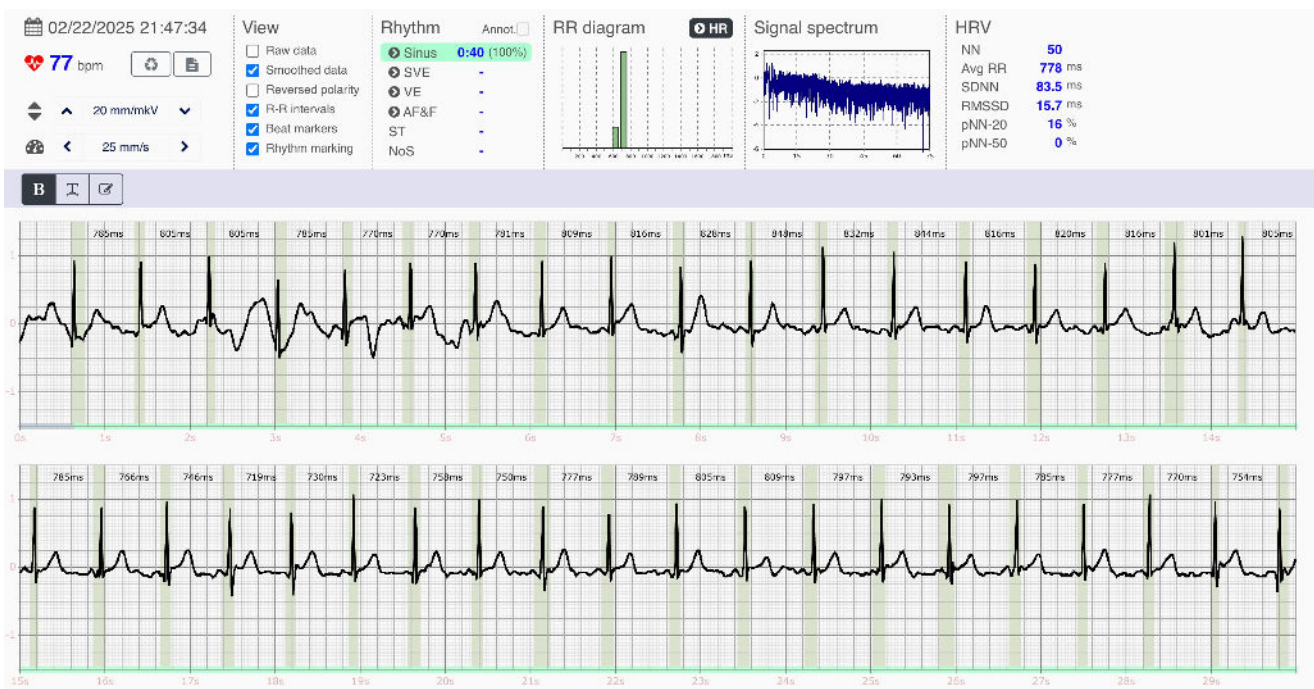
PPG-bølgeform

Rå fotopletysmografisignal som viser pulsølgeformen. Bakgrunnsfargene indikerer signalets kvalitetssoner, noe som hjelper klinikere med å vurdere datapåliteligheten når de tolker rytmeklassifiseringer.

EKG-spor (bekreftelsesopptak)

Det nederste sporet viser punktvis EKG-registreringer som pasienten har tatt, vanligvis som reaksjon på et varsel eller symptomer. Disse EKG-registreringene vises som blå prikker og gir en bekreftelse av den underliggende rytmen med diagnostisk kvalitet. Klikk på den svarte prikken for å åpne EKG-verktøyet.

EKG-verktøy – EKG-annotasjonsverktøyet er en nettbasert portal utviklet for helsepersonell for å gjennomgå, analysere og annotere elektrokardiogramopptak (EKG). Denne programvaren tilbyr omfattende verktøy for rytmeklassifisering, analyse av hjerterefrekvensvariabilitet og klinisk dokumentasjon av hjerterovervåkingsdata.



EKG-kommenteringsverktøyet i portalen

Grensesnittet til EKG-kommenteringsverktøyet er organisert i flere funksjonsområder som er utviklet for en effektiv arbeidsflyt under EKG-analyse.

Overskriftspanel

Overskriftsfeltet, som ligger øverst på skjermen, viser opptaksinformasjon og gir tilgang til innstillinger og eksportfunksjoner.

- **Dato-/tidsstempel:** Viser opptakets dato og klokkeslett
- **Hjertefrekvensvisning:** Viser gjeldende/gjennomsnittlig hjertefrekvens i slag per minutt (bpm) med hjerteikon
- **Innstillingsknapp:** Tilgang til applikasjonsinnstillinger og preferanser (tannhjulikon)
- **Eksportknapp:** Genererer rapport (dokumentikon)

Vis kontrollpanel

Vis-panelet gir muligheter for å tilpasse utseendet på EKG-visningen.

- **Rådata:** Viser ubehandlet EKG-signal
- **Utjevnete data:** Viser filtrert EKG-signal med støyreduksjon
- **Omvendt polaritet:** Inverter visningen av EKG-kurven
- **R-R-intervaller:** Vis intervallmålinger mellom påfølgende R-bølger (i millisekunder)
- **Hjerteslagsmarkører:** Vis vertikale markører ved registrerte hjerteslag
- **Rytmemarkering:** Vis fargede bakgrunnsbånd som indikerer rytmeklassifiseringssegmenter

Kontroller for amplitude og hastighet

- **Amplitude (forsterkning):** Justerbar fra 5 mm/mV til 40 mm/mV. Standardinnstillingen er 10 mm/mV eller 20 mm/mV. Bruk pilknappene eller rullegardinmenyen for å justere.
- **Papirhastighet:** Justerbar sveiphastighet. Standardinnstillingene inkluderer 25 mm/s (standard) og 50 mm/s. Bruk pilknappene til å justere.

Rytmeklassifiseringspanel

Viser resultater fra automatisk rytmedeteksjon med varighet og prosentandel av total opptakstid.

- **Sinus:** Normal sinusrytme (angitt med grønn markør)
- **SVE:** Supraventrikulær ektopi – for tidlige atrielle sammentrekninger og relaterte arytmier
- **VE:** Ventrikulær ektopi – for tidlige ventrikulære sammentrekninger (PVC)
- **AF&F:** Atrieflimmer og atrieflutter
- **ST:** Hendelser med avvik i ST-segmentet
- **NoS:** Segmenter uten signal/støyartefakter

Analysevisninger

- **RR-diagram:** Histogram som viser fordelingen av R-R-intervaller. Trykk på HR-knappen for å veksle mellom visning av R-R-intervall og hjertefrekvens.
- **Signalspektrum:** Frekvensdomeneanalyse av EKG-signalet, som viser spektral effektetthet for HRV-frekvensbåndanalyse.

HRV-målepanel

Statistikk over hjertefrekvensvariabilitet i sanntid beregnet ut fra det aktuelle registreringssegmentet.

- **NN:** Antall normal-til-normal-intervaller inkludert i analysen
- **Avg RR:** Gjennomsnittlig varighet av R-R-intervall i millisekunder
- **SDNN:** Standardavvik for NN-intervaller (ms)
- **RMSSD:** Kvadratisk gjennomsnitt av påfølgende forskjeller (ms)
- **pNN-20:** Prosentandel av påfølgende intervaller som avviker med >20 ms
- **pNN-50:** Prosentandel av påfølgende intervaller som avviker med >50 ms

Visning av EKG-stripe

Hovedvisningsområdet viser kontinuerlige EKG-rytmestriper.

Verktøylinje for merknader

Plassert over EKG-kurven, med verktøy for manuell merking.

- **B (Fet):** Merk viktige hendelser eller funn
- **T (Tekst):** Legg til tekstkommentarer på bestemte steder
- **Rediger (blyant):** Endre eksisterende merknader eller rytmeklassifiseringer

- ▲ PPG-bølgeformen er kun ment som støttende informasjon og er ikke en diagnostisk bølgeform.
- ▲ PPG-signalkvaliteten kan påvirkes av bevegelse, løs passform, feil posisjon, dårlig hudkontakt, lav perfusjon, omgivelseslys eller andre artefakter.
- ▲ Redusert signalkvalitet kan forvride bølgeformen og føre til upålitelige verdier, rytmetolkning eller avledet informasjon.
- ▲ Signalkvalitetsindikatorer må tas i betraktning ved gjennomgang av PPG-bølgeformen.
- ▲ PPG-bølgeforminformasjon må ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller kliniske tiltak.
- ▲ EKG-registreringer og verktøy for gjennomgang av EKG er ment som støttende klinisk informasjon for kvalifisert helsepersonell og må ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller pasientbehandling.
- ▲ EKG-kvalitet og tolkning kan påvirkes av pasientbevegelse, feil elektrodekontakt, feil optaksteknikk, artefakter, ufullstendige opptak eller brukerfeil.
- ▲ Fravær av EKG-registrering utelukker ikke arytmi eller andre klinisk relevante hendelser.
- ▲ EKG-registreringer, kommentarer og rytmeklassifiseringer må alltid tolkes i sammenheng med pasientens kliniske tilstand og annen tilgjengelig diagnostisk informasjon.
- ▲ Uventede, inkonsekvente eller klinisk signifikante funn må verifiseres ved hjelp av en passende klinisk vurdering.

5. ALARMER I WEBPORTALEN

5.1. Oversikt over alarmer

Alarmer er avgjørende for å vite når man skal gripe inn. Hvis helsepersonellet merker at noe er galt, kan de gjøre noe med det. Corsano har implementert alarmer med følgende spesifikasjoner:

Fargekodede alarmer

Alarmer er farget RØDT/GULT/CYAN for å indikere prioritet.

Hørbare alarmer

Alarmer kan høres på nettportalen og i Corsano-appen (HCP-modus)

Standardalarmer

Disse er konfigurert som standard i portalen

Individuelle alarmer

Alarmgrenser kan enkelt oppdateres på individ- eller pasientnivå

Alarmer, e-post og varsler

Helsepersonell kan velge å motta varslings-e-poster og push-varsler for alarmer for sine pasienter på sin mobile enhet

- ⚠ Lignende utstyr kan befinne seg i samme område som Corsano-systemet, og dette kan bruke andre forhåndsinnstilte alarmer.
- ⚠ Eksterne enheter fra tredjeparter genererer ikke alarmer (fysiologiske eller tekniske) på Corsano-systemet, med mindre annet er angitt i denne bruksanvisningen.
- ⚠ Rask oppdagelse av alarmer og en hensiktsmessig reaksjon er kun mulig dersom brukeren befinner seg innenfor hørbarhetsområdet for de akustiske alarmsignalene. Brukeren må oppholde seg innenfor hørbarhetsområdet for det akustiske alarmsignalet og justere volumet i henhold til avstanden til det akustiske alarmsignalet.
- ⚠ Sørg for at datamaskinen der webportalen kjører, har lyden slått på og er innstilt på et passende volum.
- ⚠ Når du arbeider i et støyende miljø, må volumet på alarmsignalene justeres tilsvarende. Sett alltid volumet på alarmsignalet tilstrekkelig høyt.
- ⚠ Alarmer med lav prioritet har ingen lydsignaler.

5.2. Operatørens plassering

Nettportalen er beregnet på visning på en dataskjerm i et rom eller på et kontor ved et helsesenter. Helsepersonellet som har ansvaret for overvåking av pasienten, må sitte i nærheten av skjermen. Skjermen skal være synlig og tydelig fra en avstand på 1 meter.

5.3. Standardinnstillinger for alarmer

Det finnes mange publiserte fysiologiske alarmsystemer, som kan deles inn i «track and trigger»-systemer med én parameter og systemer med flere parametere. Disse systemene bruker en poengtabell som tildeler en forhåndsdefinert risikopoengsum til hver måling av vitale tegn.

- *Churpek MM, Yuen TC, Edelson DP. Risikostratifisering av innlagte pasienter på avdelingene. Chest. 2013;143(6):1758-1765.*
- *Green M, Lander H, Snyder A, Hudson P, Churpek M, Edelson D. Sammenligning av «Between the Flags»-kriteriene for tilkalling med MEWS, NEWS2 og den elektroniske Cardiac Arrest Risk Triage (eCART)-skåren for identifisering av pasienter på avdelingen med forverret tilstand. Resuscitation. 2018; 123:86-91.*

Standardalarmgrensene som brukes i Corsano-systemet, er basert på NEWS2-skåren, som er en av de mest validerte skårene. NEWS2 beregnes ut fra fysiologiske parametere som måles av enheten.

- *Bein B, Seewald S, Gräsner JT. Hvordan unngå katastrofale hendelser på avdelingen. Beste praksis og forskning. Klinisk anesthesiologi. 2016; 30(2), 237-245.*

Pulse Rate (BPM)	≤40		41-50	51-90	91-110	111-130	≥131
Saturation (SpO2 %)	≤91	92-93	94-95	≥96			
Temperature (°C)	≤35		35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-39.0	≥39.1	

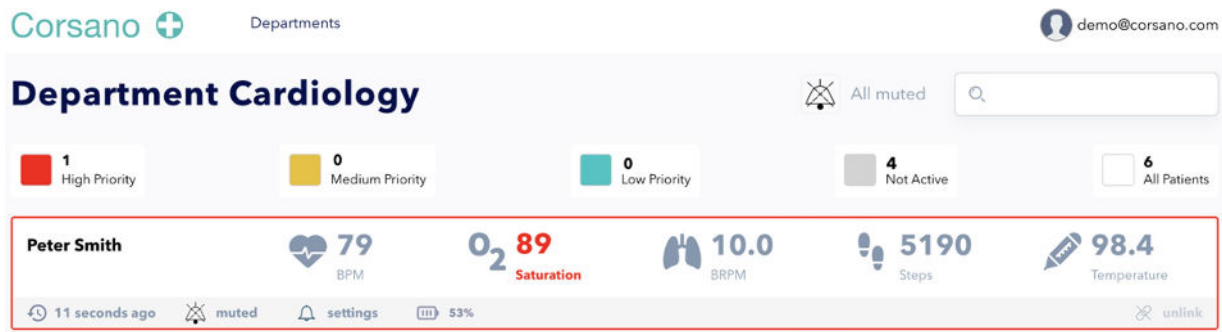
Med temperatur i Fahrenheit

Temperature (°F)	≤95		95.1-96.8	96.9-100.4	100.5-102.2	≥102.3	
-------------------------	-----	--	-----------	------------	-------------	--------	--

Standard alarmgrenser

Alarmer med høy prioritet er farget RØDT
 Alarmer med middels prioritet er farget GULT
 Alarmer med lav prioritet er farget CYAN

Alarmindikasjonen er tilgjengelig for helsepersonell på hovedoversikten i nettportalen. Den rektangulære boksen rundt pasientenes vitale parametere er farget med fargen til den aktive alarmer med høyest prioritet. Alarmer med høy prioritet flyttes til toppen av pasientoversikten.

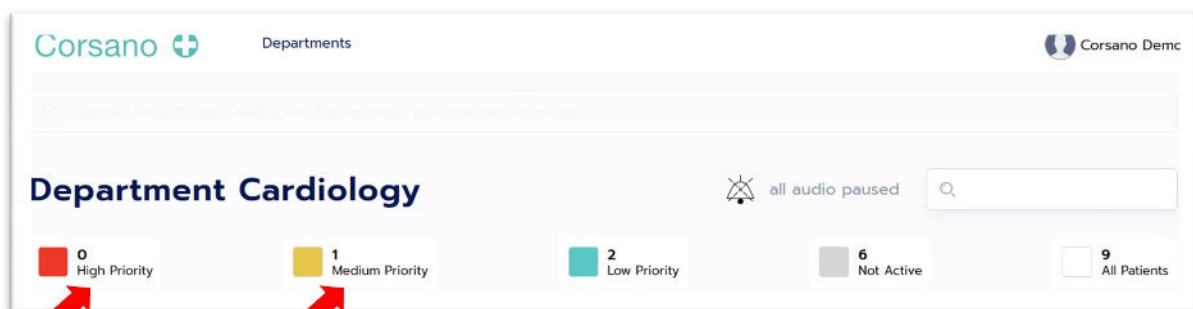


Alarmer er fargekodet og hørbare

5.4. Slik kontrollerer du alarmfunksjonene

Alarmfunksjonen må kontrolleres regelmessig av helsepersonellet som har ansvaret for pasientovervåking.

En midlertidig alarm kan utløses ved å klikke på prioriteringsalarm-rutene vist i figuren nedenfor. Dette vil utløse en alarmlyd i 5 sekunder som bekrefter at alarmen fungerer som den skal. Operatøren kan også justere lydnivået til omgivelsene.



Klikk på Prioritet for å se pasienter

- ⚠ Alarmer generert av systemet er ment å gi informasjonsvarsler til helsepersonell når fysiologiske parametere faller utenfor forhåndsdefinerte områder.
- ⚠ Disse varslene er ment å støtte pasientovervåking og utgjør ikke en diagnose eller behandlingsanbefaling.
- ⚠ Helsepersonell må vurdere pasientens kliniske tilstand og annen tilgjengelig informasjon før de tar kliniske beslutninger.
- ⚠ NEWS2 beregnes automatisk ut fra fysiologiske parametere som måles av enheten. Skåren gis som supplerende klinisk informasjon og må tolkes i sammenheng med den fullstendige kliniske vurderingen av pasienten.
- ⚠ Systemet er ikke beregnet for bruk i akutte situasjoner der kontinuerlig overvåking ved sengen og umiddelbar klinisk intervensjon kan være nødvendig.

5.5. Hørbare alarmer

Alarmene er hørbare og har følgende egenskaper.

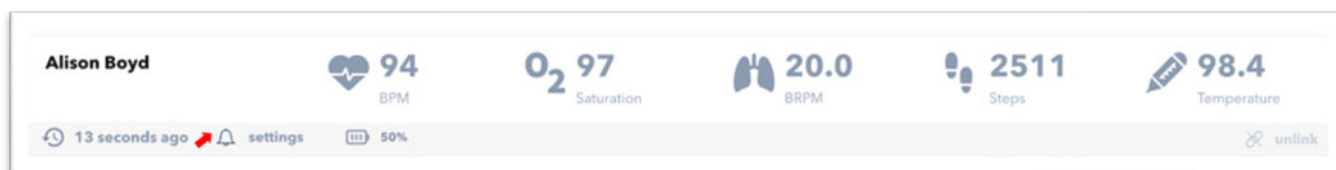
	HØY PRIORITET	MIDDEL PRIORITET
Pulsfrekvens (BPM)	Kardiovaskulær HP	Kardiovaskulær MP
Oksygenmetning (SpO2 %)	Saturasjon HP	Saturasjon MP
Temperatur (°C/°F)	Temperatur HP	Temperatur MP

Alarmlyder

- ⚙️ Alarmer kan deaktiveres og aktiveres ved å klikke på alarmikonet for hver pasient eller på «Demp alle» øverst på hoveddashbordet i Corsano-nettportalen.

5.6. Alarmgrenser

Via Innstillinger på hovedoversikten i Corsano-nettportalen kan helsepersonell se gjennom og justere alarmgrensene for hver pasient.



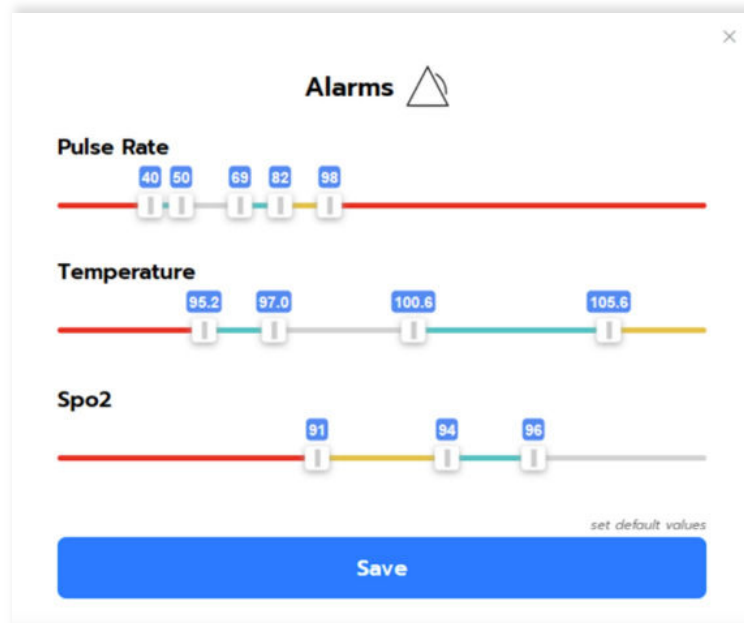
Alarmgrenser for hver pasient

Alarmgrenser kan justeres for følgende måleparametere opp til de maksimale klinisk validerte områdene:

- Pulsfrekvens (BPM)
- Oksygenmetning (SpO2)
- Respirasjonsfrekvens (BRPM)
- Temperatur (°C/°F)

Når en fysiologisk alarmtilstand oppfylles, genererer Corsano Web Portal en alarm.

Helsepersonell kan tilpasse systemets fysiologiske standardinnstillinger og lagre alarmgrenser som er spesifikke for hver pasient:



Eksempel på innstillinger for alarmgrenser

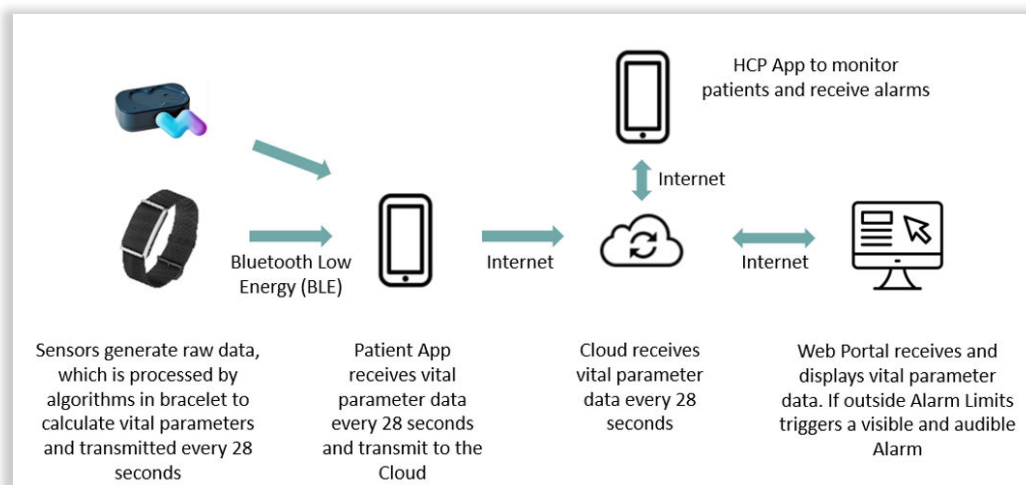
- ⚠ Alarmgrensene bør kun endres av helsepersonell etter at konsekvensene er vurdert. Hvis grensene settes til uhensiktsmessige nivåer, kan det føre til at alarmer ikke utløses.

5.7. Alarmforsinkelser

Corsano-armbåndet beregner vitale parametere i fastvaren. Målingene fra Corsano-armbåndet og armhuletermometeret overføres en gang hvert 28. sekund til pasientappen. Corsano-appen (pasientmodus) overfører data til Corsano-skyen ved mottak. Dette fører til en kort forsinkelse før en synlig og hørbar alarm vises på legeportalen og i Corsano-appen (HCP-modus).

Maksimal alarmforsinkelse er 32 sekunder.

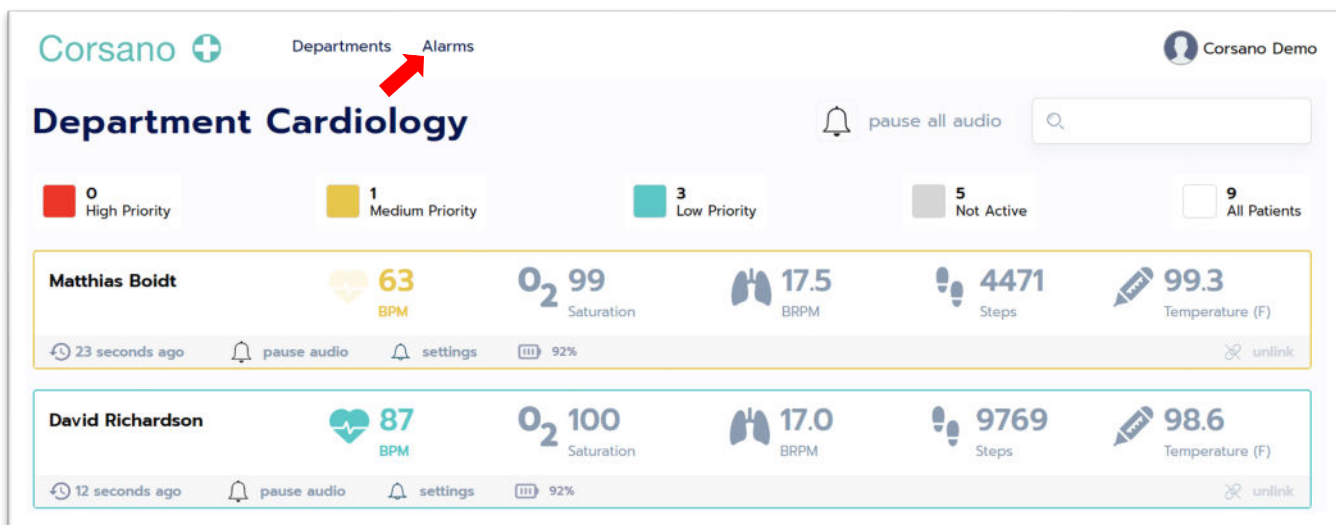
Figuren nedenfor viser alarmdatastrømmen i Corsano-systemet:



Corsano-alarmsforsinkelser

5.8. Alarmhistorikk

Alarmhendelser loggføres i en alarmhistorikk som er tilgjengelig ved å klikke på «Alarmer» øverst på dashboardet.



The screenshot shows the Corsano dashboard for the Department of Cardiology. At the top, there are navigation tabs for 'Departments' and 'Alarms', with a red arrow pointing to 'Alarms'. Below the department name, there are status indicators for priority levels: 0 High Priority, 1 Medium Priority, 3 Low Priority, 5 Not Active, and 9 All Patients. Two patient cards are visible, each showing vital signs like Heart Rate (BPM), Saturation (O2), BRPM, Steps, and Temperature (F). The first patient, Matthias Boidt, has a heart rate of 63 BPM. The second patient, David Richardson, has a heart rate of 87 BPM.

Alarmhistorikk på portalen

Alarmtilstander og deaktiveringer loggføres:

- Hendelsestype (Alarmtilstand eller Deaktivering av alarm)
- Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
- Tidspunkt for hendelsen (lokal tid på webportalen)
- Pasientnavn
- Vitale parametere
- Verdi
- Alarmprioritet
- Alarmgrense
- Status: Lyd på, Lyd på pause / Sett lyd på pause, Sett all lyd på pause



The screenshot shows the 'Alarms' tab selected in the top navigation. Below it is a table listing alarm events. The table has columns for Event Type, Date, Time, Patient, Vital, Value, Limit, Priority, and Status.

Event Type	Date	Time	Patient	Vital	Value	Limit	Priority	Status
Alarm condition	2023-05-03	11:03:10	Peter Smith	BPM	146	120	Medium	Audio on
Alarm inactivation	2023-05-03	11:03:50	Peter Smith	N/A	N/A	N/A	N/A	Paused Audio
Alarm condition	2023-05-03	11:04:15	Peter Smith	BPM	147	120	Medium	Audio Paused
Alarm condition	2023-05-03	11:13:00	Peter Smith	BPM	151	150	High	Audio On
Alarm inactivation	2023-05-03	12:22:00	All	N/A	N/A	N/A	N/A	Pause All Audio
Alarm condition	2023-05-03	11:13:00	Peter Smith	BPM	151	150	High	Audio Paused

Liste over alarmhistorikk

Alarmer logges i skyen. Alarmsystemet forblir i drift selv når nettportalen er stengt.

Når loggoppføringer overvåkes via nettportalen, lagres de i Corsano Cloud og beholdes i 7 dager. Etter 7 dager slettes loggoppføringene.

6. TEKNISKE ALARMER

Corsano-systemet kan generere følgende tekniske alarmer:

Tekniske alarmer	Nivå	Årsak eller løsning
Nettverk frakoblet	Høy	Kontroller det lokale nettverket. Kontakt din lokale nettverksadministrator
Kommunikasjonen er brutt, ingen data ble oppdatert for enheten <ul style="list-style-type: none"> >30 sekunder Lav (Cyan) >1 min Høy (rød) 	Høy / Lav	Corsano-armbåndet er koblet fra nettportalen. Sjekk feilsøking for tilkobling
Lavt batterinivå CardioWatch <ul style="list-style-type: none"> <20 % Middels (Gul) <10 % Høy (rød) 	Høy / Middels	Vennligst kontakt pasienten for å lade enheten hans/hennes

Tekniske alarmer

Eksempel på teknisk alarm:



Connection with the Cloud is lost. Please check your internet connection.

7. INNSTILLINGER I PASIENTAPPEN

Helsepersonellet kan, basert på behandlingen, bestemme at pasientappen skal vise trendinformasjon, for eksempel pasientens aktivitetsnivå (skritt). Informasjonen kan vises for å oppmuntre pasienten til å være mer aktiv.

- △ Informasjonen som gis i Corsano-appen (pasientmodus) er ment å gi trenddata for å hjelpe helsepersonellet med å motivere pasienten. Helsepersonellet bestemmer hvilken informasjon som vises til pasienten basert på behandlingen.

Slike eksempler kan omfatte:

- Aktivitetsnivåer (skritt) for å motivere pasienten til å bevege seg tilstrekkelig
- Overvåking av temperatur og inntak av medisiner etter instruksjon fra helsepersonell i tilfelle feber
- Data fra ikke-invasive punktmålinger av blodtrykk for å sikre at pasienten:
 - har utført punktmålingene riktig
 - har tatt medisinen i henhold til instruksjoner fra helsepersonell
- Trender i spirometri for å motivere pasienten til å trene for å øke lungekapasiteten
- Pulsfrekvens for å motivere pasienten til å trene for å øke pulsfrekvensen (fettforbrenning)

- △ All informasjon som vises i pasientappen er ikke ment for diagnostisk bruk.

Fra konfigurasjonspanelet i nettportalen bestemmer helsepersonellet hvilken informasjon som skal vises i pasientappen.



Klikk på Innstillinger

Som standard vises ingen medisinsk informasjon.

For en EU-MDR-studie kan helsepersonellet velge:

- Aktivitet
- Søvn
- Puls
- Beredskap

For en FDA-godkjent studie kan helsepersonellet velge:

- Aktivitet
- Puls

EZTJD ×

HCP Code:
HCP-EZTJD-ky3xrt

The HCP Code can be updated under Settings/Profile in the Corsano App

Patient Code:
EZTJD

Please ask the patient to enter the Patient Code under Settings/Profile in the Corsano App

Patient App Information

Set which information should be shown in the App of the Patient.

Tab Settings
Select maximum 4

<input type="checkbox"/> Pulse rate	<input type="checkbox"/> Saturation	<input type="checkbox"/> Temperature	<input type="checkbox"/> Activity
<input type="checkbox"/> Respiration	<input type="checkbox"/> NIBP	<input type="checkbox"/> Spirometer	<input type="checkbox"/> Weight

SAVE

Konfigurasjonspanel

- ⚠ Informasjon som er synlig for pasientene og varsler bør angis av helsepersonell etter å ha vurdert resultatene.

8. Opplæring av helsepersonell og pasienter

I tillegg til å gjøre deg kjent med Corsano-systemet ved hjelp av den medfølgende dokumentasjonen, kan du finne ytterligere hjelp i Corsano Knowledge Base på Corsanos nettsted.

Hvis du trenger ytterligere støtte, kan du kontakte Corsano Health via support@corsano.com.

8.1. Opplæring av helsepersonell

Det kreves ingen spesifikk videreopplæring for å bruke Corsano-systemet og for å hjelpe pasientene med å bli kjent med og bruke det.

I alle tilfeller må helsepersonellet, som en del av sin medisinske opplæring, ha praktisk kunnskap om overvåking av vitale tegn og være kjent med moderne teknologiske enheter (f.eks. smarttelefoner, bruk av nettsteder, PC-er osv.).

For å kunne hjelpe pasienten anbefales det at helsepersonellet er kjent med bruken av Corsano-armbåndet og -appen; denne tilvenningen kan for eksempel bestå i at helsepersonellet setter opp og bruker armbåndet i en gitt periode (f.eks. 48 timer).

For helsepersonell (lege): anses som den som har ansvaret for å foreskrive systemet til en pasient, sikre at pasienten er kjent med armbåndet og pasientappen, overvåke pasientdata, ivareta den generelle kontakten med pasienten, justere alarmgrenser, sørge for enhetens hygiene osv.

For helsepersonell (sykepleier): anses å være den faglige personen som er ansvarlig for å sikre at pasienten er kjent med armbåndet og pasientappen, overvåke pasientdata, sikre generell pasientkontakt, justere alarmgrenser, enhetshygiene osv.

8.2. Vurdering av pasientens medisinske tilstand

Corsano 287-2-systemet er ikke beregnet på akutt syke pasienter og bør ikke brukes til å overvåke pasienter for tilstander som: søvnapné, arytmideteksjon osv.

Se avsnittet om tiltenkt bruk (§2.5 ovenfor) samt avsnittene om advarsler og forsiktighetsregler (§2.1 og §2.2 ovenfor).

8.3. Vurdering av pasientens kjennskap til moderne teknologi

Vurdering av pasientens evne til å bruke Corsano-armbåndet og appen

Følgende informasjon er ment å hjelpe helsepersonell med å avgjøre om pasienten har eller ikke har evnen til å bruke Corsano-armbåndet og appen.

Ved behov kan følgende sjekklister brukes:

- Bekreft at pasienten har en smarttelefon (med mindre sykehuset stiller en til rådighet)
- Sørg for at pasienten er kjent med smarttelefoner og vet hvordan man:
 - nedlasting av programvare
 - å koble sammen enheter via Bluetooth
 - å følge instruksjonene på skjermen

- Sørg for at pasienten er komfortabel med:
 - å bruke de foreskrevne enhetene fra tredjeparter
 - bruk av apper.

Hvis svaret er JA på alle spørsmålene, bør pasienten være i stand til å håndtere installasjonen og bruken av Corsano-armbåndet og -appen på egen hånd (i henhold til den pasientspesifikke bruksanvisningen).

Hvis svaret er NEI på ett av punktene ovenfor, anbefales det at pasienten får hjelp av helsepersonell til å installere og bli kjent med hvordan man bruker armbåndet og pasientappen, samt eksterne enheter fra tredjeparter.

8.4. Pasientopplæring og veiledning

Helsepersonellet må være kjent med bruken av Corsano-armbåndet og appen (i henhold til den pasientspesifikke bruksanvisningen) for å kunne gjøre pasienten kjent med dem på riktig måte. Dette kan omfatte (etter behov):

- Koble sammen enhetene
- Påføring og bruk av Corsano-armbåndet
- Gjennomgang av Corsano-appen
- Bruk av eksterne enheter fra tredjeparter
- Lading av Corsano-armbåndet
- Rengjøring og desinfisering av Corsano-armbåndet

Dersom pasienten føler seg ukomfortabel med bruken av denne teknologien, til tross for hjelp fra helsepersonell, anbefales det at legen vurderer individuelt hvilken nytte pasienten har av å bruke systemet opp mot risikoer som manglende bruk av enheten, manglende lading av enheten osv.

9. CYBERSIKKERHET

9.1. Informasjonssikkerhetsstyringssystem

Corsano Health har etablert et styringssystem for informasjonssikkerhet («ISMS») i samsvar med ISO/IEC 27001 («ISO 27001»), som regulerer prosessene som kreves for å beskytte selskapets og informasjonsressursene. Corsano Health benytter rammeverket for informasjonssikkerhet («InfoSec») i ISO 27001 for å identifisere og vedlikeholde de ressursene, teknologiene og prosessene som er nødvendige for å beskytte kundeinformasjon og for å bidra til å sikre konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og personvern for kundedata og tilhørende tjenester.

For å muliggjøre dette gjør Corsano Health følgende:

1. Tilpasser sine InfoSec-retningslinjer og -prosedyrer til den globale bransjestandarden ISO 27001
2. Oppnår et robust InfoSec-rammeverk for effektiv drift av organisasjonen

Selv om Corsano Health har tatt betydelige skritt for å beskytte CardioWatch 287-2-systemet mot cyberangrep, har brukeren en avgjørende rolle i å opprettholde cybersikkerheten. Retningslinjene i dette avsnittet må følges.

Corsano-armbåndet kommuniserer med Corsano-appen via en sikker Bluetooth 5.0-kommunikasjonsforbindelse med et toppmoderne krypteringslag. Corsano-appen overfører dataene til Corsano-skyen. Kommunikasjonen mellom Corsano-armbåndet, appen og skyen er kryptert i henhold til bransjestandarden.

Corsano-appen kan installeres på en iOS-enhet med iOS versjon 14.5 eller nyere, eller en Android-enhet med Android versjon 8 (Oreo) eller nyere. Siden Apple gjennomgår alle apper før de godkjennes i Apple App Store, er iPhone svært motstandsdyktig mot cyberangrep. Google Play Store gjennomgår apper for Android-plattformen.

Corsano-nettportalen er tilgjengelig via nettleserne Safari, Microsoft Edge eller Google Chrome. All kommunikasjon mellom nettportalen og Corsano Cloud er kryptert i henhold til bransjestandard, ved hjelp av TLS1.2+.

9.2. Om passordregler, passordutløp og automatisk utlogging

En kombinasjon av brukernavn og passord brukes til å kontrollere tilgangen til Web Portal og Corsano-appen. Appen krever at brukeren oppretter et sterkt passord (mer enn åtte tegn, som inneholder bokstaver, tall, store og små bokstaver, samt minst ett spesialtegn). Det er brukerens ansvar å følge de relevante passordretningslinjene f.eks. passordkompleksitet og fornyelsesintervaller.

Følg disse generelle anbefalingene for passord:

- Bruk et passord med minst 8 tegn
- Inkluder små og store bokstaver, tall og symboler
- Generer passord tilfeldig der det er mulig
- Passord bør fornyes etter 90 dager.

9.3. Om periodiske programvareoppdateringer og oppdateringsfiler

Corsano-appen bør oppdateres så snart en ny versjon blir tilgjengelig. Når en ny versjon blir tilgjengelig, vil Apple App Store (for iOS) eller Google Play Store (for Android) automatisk oppdatere appen. Når man går inn på Corsano-nettportalen via nettgrensesnittet, vil helsepersonell alltid ha tilgang til den aller nyeste versjonen. Firmware for Corsano-armbåndet kan kreve oppdateringer. Hvis dette er tilfelle, vil pasienten bli varslet om oppdateringen som en integrert del av en oppdatering av Corsano-appen.

9.4. Håndtering av tapte eller stjålne Corsano-armbånd

Hvis et Corsano-armbånd går tapt eller blir stjålet, må du varsle Corsano Health via support@corsano.com og oppgi serienummeret til det tapte armbåndet. Sørg for at det tapte armbåndet umiddelbart kobles fra pasientjournalen.

9.5. Generelle retningslinjer for sikkerhet

1. Datamaskinen som kjører nettportalen må ha oppdatert anti-malware-programvare installert
2. Datamaskinen som kjører nettportalen må være passordbeskyttet
3. Alle mobile enheter med Corsano-appen installert må også ha en enhetskode angitt
4. Du må aldri oppgi ditt Corsano-brukernavn eller passord. Ingen ansatte hos Corsano Health vil noensinne be deg om disse opplysningene
5. Du bør aldri skrive ned ditt Corsano-brukernavn eller passord
6. Du må aldri gi en uautorisert bruker tilgang til Corsano-appen
7. Du må aldri la Corsano-appen og nettportalen være pålogget og uten tilsyn. Logg ut når du er ferdig med å bruke systemet
8. Du må aldri oppgi beskyttet helseinformasjon i en henvendelse til Corsano Health. Dette gjelder opplysninger som pasientens navn eller fødselsdato.

10. GARANTI

Corsano Health garanterer at komponentene i produktene er fri for feil i utførelse og materialer i en periode på ett år fra kjøpsdatoen.

Denne garantien dekker ikke forbruksvarer som, men ikke begrenset til, stropper.

Corsano Health er ikke ansvarlig for tilfeldige, spesielle eller følgeskader, tap eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av produktene. Ansvar i henhold til denne garantien og kjøperens eksklusive rettsmiddel i henhold til denne garantien er begrenset til service eller utskifting av de berørte produktene, etter Corsano Healths valg, på fabrikken eller hos en autorisert forhandler, for ethvert produkt som under normal bruk og vedlikehold etter Corsano Healths vurdering synes å ha vært mangelfullt i materiale eller utførelse.

Ingen agent, ansatt eller representant for Corsano Health har myndighet til å binde Corsano Health til noen bekreftelse, uttalelse eller garanti vedrørende selskapets produkter, og ingen bekreftelse, uttalelse eller garanti gitt av noen agent, ansatt eller representant kan håndheves av kjøperen eller brukeren.

DENNE GARANTIEN ER UTTRYKKELEG I STEDET FOR, OG CORSANO HEALTH FRASKRIVER SEG UTTRYKKELEG ALLE ANDRE UTTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT ALLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET, IKKE-KRENKELSE ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, SAMT ALLE ANDRE FORPLIKTELSER FRA CORSANO HEALTHS SIDE.

Skader på produkter eller deler som skyldes feil bruk, forsømmelse, ulykker, montering av ikke-standard tilbehør eller endringer utført av kunden, medfører at denne garantien bortfaller.

Corsano Health gir ingen garanti overhodet med hensyn til tilbehør fra tredjeparter, da disse er underlagt garantien fra deres respektive produsenter.

En betingelse for denne garantien er at utstyret eller tilbehøret som påstås å være defekt, returneres når det er godkjent, med frakt betalt på forhånd til Corsano Health, Wilhelmina van Pruisenweg 35, 2595 AN Haag, Nederland, eller dets autoriserte representant. Corsano Health påtar seg ikke noe ansvar i tilfelle tap eller skade under transport.

Corsano Healths forpliktelser eller ansvar i henhold til denne garantien omfatter ikke transportkostnader eller andre utgifter, og omfatter heller ikke ansvar for direkte, indirekte eller følgeskader eller forsinkelser som skyldes feil bruk eller anvendelse av produktet, eller bruk av deler eller tilbehør som ikke er godkjent av Corsano Health.

Denne garantien gjelder ikke for a) funksjonsfeil eller skader forårsaket av feil bruk eller menneskeskapte feil; b) funksjonsfeil eller skader forårsaket av feil betjening eller reparasjon utført av ukvalifisert eller uautorisert servicepersonell; c) funksjonsfeil eller skader forårsaket av ustabil eller feil strømforsyning; d) funksjonsfeil eller skader på eksterne enheter fra tredjeparter; e) funksjonsfeil eller feilaktige data levert gjennom applikasjoner fra tredjeparter.

11. SPESIFIKASJONER

11.1. Corsano Web Portal-app

Minimumskrav til operativsystemer:

- Apple MacOS 12 eller nyere
- Windows 10 eller nyere

▲ Nettleser- og operativsystemversjoner må holdes oppdatert.

Minimumskrav til PC

- PC eller bærbar PC med høyttaler på 4 W eller mer

11.2. Lydnivåer for alarmer

Lydnivåene i Corsano Web Portal er testet i henhold til standarden IEC 60601-1-8 for å:

Alarmlydtrykk nivå (dB)	Alarmer med høy prioritet:	38 dB til 83 dB
	Alarmer med middels prioritet:	38 dB til 81 dB

11.3. Corsano-armbånd

Se bruksanvisningen for **CardioWatch 287-2B-armbånd og mobilpasientapp**.

11.4. Overholdelse av regelverk

Se bruksanvisningen for **CardioWatch 287-2B-armbånd og mobilpasientapp**.

11.5. Gjeldende standarder

Se bruksanvisningen for **CardioWatch 287-2B-armbånd og mobilpasientapp**.

12. AVFALLSHÅNDTERING / SLUTT PÅ LEVETID

Det lagres ingen pasientdata på denne datamaskinen, og det er ikke nødvendig å avinstallere programvaren når den ikke lenger er i bruk.

Hvis du har spørsmål, kan du kontakte support@corsano.com

13. KONTAKTINFORMASJON FOR CORSANO



Corsano Health B.V.
Haag Tech Office 1.07
Waldorpstraat 5
2521 CA Den Haag
Nederland

www.corsano.com
support@corsano.com

14. ENDRINGSHISTORIKK

Versjon	Dato	Endringer
v1	28.11.2022	Første interne utgivelse
v2	25.01.2023	Legg til studieinnstillinger Legg til fagportefølje
v3	06.04.2024	Legg til opplæring for helsepersonell og pasienter Legg til avhending og utrangering
v4	27.05.2025	Legg til AF PPG og EKG Legg til endringshistorikk
v5	29.10.2025	Fjern utdaterte skjermbilder
v6	26.02.2026	Oppdatert basert på KAR05/Ma01

