

# Sistema CardioWatch 287-2

## Aplicação móvel HCP

### Manual de instruções



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



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

## IMPORTANTE

Este Manual de Instruções está sujeito a revisões, atualizações e alterações periódicas. Consulte o site da Corsano para obter a versão mais recente.

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

- Pulseira e aplicação móvel para pacientes: para pacientes e profissionais de saúde
- Manual de instruções da aplicação móvel HCP: apenas para profissionais de saúde
- Manual de instruções do portal web: apenas para profissionais de saúde

LEIA OS MANUAIS DE INSTRUÇÕES PERTINENTES ANTES DE OPERAR O SISTEMA. Se alguma parte do manual de instruções não estiver clara, entre em contacto com a Corsano Health para obter assistência.

Este manual de instruções é fornecido eletronicamente. Se desejar obter uma cópia em papel, contacte a Corsano Health.

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

Aviso de direitos de autor: Corsano é uma marca comercial da Corsano Health B.V. Este documento é protegido por direitos de autor da Corsano Health B.V.

## Lista de abreviaturas

<u>Abreviação</u>	<u>Significado da abreviatura</u>
EMC	Compatibilidade eletromagnética
FCC	Comissão Federal de Comunicações
HF	Alta frequência
HCP	Profissional de saúde
UCI	Unidade de cuidados intensivos
ISED	Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá
LED	Diodo emissor de luz
MRI	Imagem por Ressonância Magnética
RF	Radiofrequência
RPM	Respirações por minuto
RSS	Especificações de padrões de rádio

SpO2	Saturação funcional de oxigénio
USB	Barramento serial universal
WEEE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos

- ⚠ **AVISO:** Uma declaração de AVISO fornece informações sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos graves ou danos.
  
- ⚠ **CUIDADO:** Uma declaração de CUIDADO fornece informações sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos ao utilizador ou paciente, ou em danos ao equipamento ou outros bens.
  
- 📌 **RECOMENDAÇÃO:** Uma declaração de RECOMENDAÇÃO fornece uma proposta ou sugestão ao utilizador.

**CUIDADO:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou outros profissionais licenciados pela lei estadual dos EUA para usar ou prescrever o uso deste dispositivo.

# 1 ÍNDICE

1.	ÍNDICE.....	5
1	INTRODUÇÃO.....	7
2	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	9
2.1	AVISOS.....	9
2.2	CUIDADOS.....	10
2.3	RECOMENDAÇÕES.....	10
2.4	NOTAS.....	10
2.5	Indicações de uso.....	11
2.6	Benefício clínico.....	11
3	SÍMBOLOS.....	11
4	CORSANO HCP.....	14
4.1	Funções no sistema Corsano.....	14
4.2	Primeira utilização – Registe-se como administrador HCP ou HCP.....	15
4.3	Administrador HCP - Configurar um departamento.....	18
4.4	Administrador HCP – Conceder acesso a utilizadores HCP.....	19
4.5	Descarregue e instale a aplicação móvel Corsano HCP no seu smartphone. ....	20
4.6	Inicie sessão na aplicação móvel HCP.....	20
4.7	Lista de pacientes do aplicativo HCP.....	23
4.8	Aplicação HCP – Entradas/Medições pontuais.....	25
4.9	Aplicação HCP – Histórico de entradas/medições pontuais.....	26
4.10	Aplicação HCP – Informações de conformidade.....	27
5	Alarmes na aplicação móvel Corsano HCP.....	27
6	Alarmes técnicos.....	27
7	APLICAÇÃO DO PACIENTE.....	28
7.1	Configuração da aplicação do paciente.....	28
7.2	Configurações do aplicativo do paciente.....	30
7.3	Ecrãs da aplicação do paciente.....	31
8	CIBERSEGURANÇA.....	33
8.1	Sistema de Gestão da Segurança da Informação.....	33
8.2	Sobre políticas de senha, expiração de senha e logout automático.....	33
8.3	Sobre atualizações periódicas de software e patches.....	34
8.4	O que fazer em caso de perda ou roubo da pulseira Corsano.....	34
8.5	Diretrizes gerais de segurança.....	34
9	GARANTIA.....	35
10	ESPECIFICAÇÕES.....	36
10.1	Aplicação Corsano.....	36
10.2	Níveis sonoros dos alarmes.....	36
10.3	Pulseira Corsano.....	36
10.4	Conformidade regulamentar.....	36
10.5	Normas aplicadas.....	36
11	ELIMINAÇÃO E/FIM DE VIDA.....	36

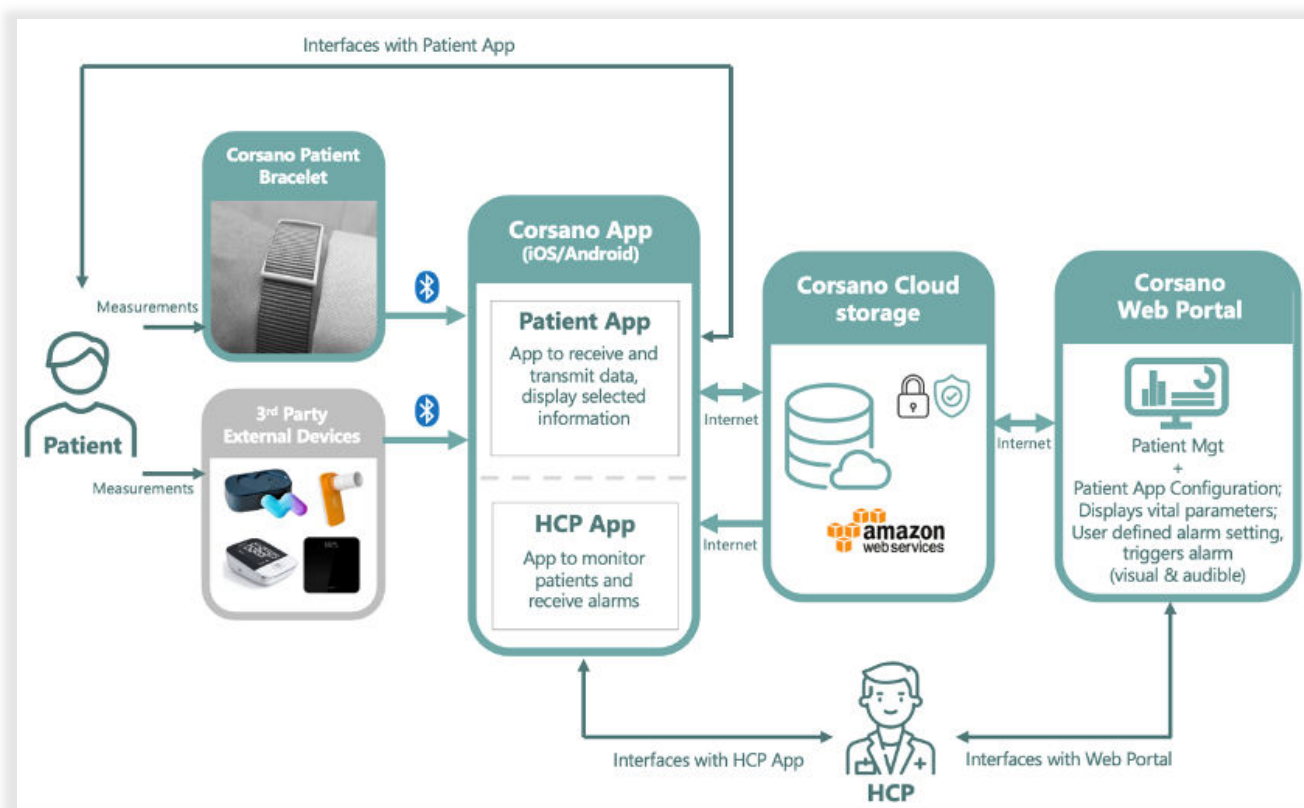
<b>12</b>	<b>INFORMAÇÕES DE CONTATO DA CORSANO.....</b>	<b>37</b>
<b>13</b>	<b>HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES .....</b>	<b>37</b>

## 2 INTRODUÇÃO

O sistema Corsano CardioWatch 287-2 é um sistema de monitorização remota de pacientes que consiste num dispositivo de monitorização em forma de pulseira usado no pulso por pacientes adultos (com 22 anos ou mais), uma plataforma de navegador baseada na web e uma aplicação móvel para o utilizador.

Os dados dos sinais vitais, tanto nos dispositivos móveis como no painel de controlo baseado na web, estão disponíveis para o prestador de cuidados de saúde.

A figura seguinte mostra o sistema Corsano CardioWatch 287-2:



*Sistema CardioWatch 287-2*

A pulseira destina-se a monitorizar continuamente os dados fisiológicos dos sinais vitais (frequência cardíaca (FC), saturação de oxigénio (SpO2), temperatura corporal (TEMP), pressão arterial (NIBP) e níveis de atividade (MOTION / STEP) da pessoa que está a ser monitorizada e a transmitir com segurança os dados encriptados através da aplicação Patient App para o servidor seguro.

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

A pulseira destina-se a ser utilizada em instalações de cuidados de saúde profissionais, tais como hospitais ou instalações de enfermagem especializada, ou em casa.

O sistema Corsano CardioWatch 287-2 também está integrado com dispositivos de terceiros para exibir e monitorizar sinais fisiológicos (monitorização pontual de: pressão arterial não invasiva (CuffBP), função pulmonar e espirometria (SPIRO), peso (WEIGHT), bem como monitorização contínua da temperatura axilar (aTEMP).

O profissional de saúde pode aceder com segurança aos sinais fisiológicos do paciente remotamente através da aplicação móvel HCP Mode ou através de uma interface web do navegador, que também se destinam a fornecer alarmes fisiológicos multiparamétricos visuais e sonoros.

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

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

Pode consultar a Base de Conhecimento em Definições na aplicação, com respostas às perguntas mais frequentes.

Também pode contactar o seu profissional de saúde se precisar de ajuda para utilizar a pulseira e a aplicação CardioWatch 287-2B.

Pode também contactar a Corsano para questões técnicas através do endereço [support@corsano.com](mailto:support@corsano.com).

### 3 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Para garantir a utilização segura e adequada do sistema CardioWatch 287-2, LEIA e COMPREENDA todas as instruções de segurança e operação.

Se não compreender estas instruções ou tiver alguma dúvida, contacte [support@corsano.com](mailto:support@corsano.com) antes de tentar utilizar o sistema.

#### 3.1 AVISOS

- ▲ Para manter a segurança do paciente, siga todos os AVISOS e CUIDADOS listados neste Manual de Instruções .
- ▲ O sistema CardioWatch 287-2 destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado; siga sempre as instruções do seu profissional de saúde.
- ▲ O sistema CardioWatch 287-2 não se destina a ser utilizado em ambientes de alta acuidade, tais como UCI ou salas de operação.
- ▲ O sistema CardioWatch 287-2 não se destina a ser utilizado em pacientes com classificação de estado físico ASA IV e V (Sociedade Americana de Anestesiologistas).
- ▲ O sistema CardioWatch 287-2 não se destina a ser utilizado em doentes cardíacos em estado grave com potencial para desenvolver arritmias potencialmente fatais, por exemplo, fibrilação atrial muito rápida. Para estes doentes, deve ser utilizado um monitor de ECG contínuo. O sistema CardioWatch 287-2 não substitui um monitor de ECG.
- ▲ Os parâmetros fisiológicos e alarmes exibidos na aplicação HCP são apenas para referência dos profissionais de saúde e não podem ser usados diretamente como base para tratamento clínico.
- ▲ O sistema CardioWatch 287-2 não é um monitor de apneia. NÃO confie na monitorização da respiração para detetar a cessação da respiração.
- ▲ Se algum valor apresentado for anormal ou questionável, determine primeiro os sinais vitais do paciente por meios alternativos e, em seguida, verifique se o Portal Web/aplicação HCP está a funcionar corretamente.
- ▲ Não ignore os alarmes fisiológicos ou técnicos exibidos, pois estes alarmes estão configurados para facilitar a monitorização do paciente.
- ▲ NÃO desligue o áudio nem ajuste o volume para zero. Não bloqueie o altifalante.
- ▲ Não confie exclusivamente no sistema de alarme sonoro. Definir o volume do alarme para um nível baixo pode resultar num perigo para o paciente.
- ▲ Caso ocorra uma perda da capacidade de monitorização de um ou mais pacientes com o sistema CardioWatch 287-2, o profissional de saúde deve avaliar a probabilidade de deterioração da saúde e tomar as decisões clínicas adequadas para garantir a segurança do paciente.

## 3.2 CUIDADOS

- ⚠ O dispositivo móvel que executa o software Corsano HCP APP deve ser monitorado para garantir que esteja suficientemente carregado e que o áudio esteja ligado com nível de som adequado.
- ⚠ Os pacientes em risco de crises respiratórias devem ser observados de perto.
- ⚠ Movimentos, luz ambiente e baixa perfusão podem afetar o cálculo e a precisão da SpO2 e da frequência cardíaca. O sistema Corsano 287-2 não se destina ao uso no cálculo preciso da SpO2 durante períodos de alto movimento, alta luz ambiente e condições de baixa perfusão.
- ⚠ As medições de SpO2 são particularmente sensíveis às pulsações na artéria e na arteríola. As medições podem não ser precisas se o paciente estiver em estado de choque, hipotermia, anemia ou tiver recebido certos medicamentos que reduzem o fluxo sanguíneo nas artérias.
- ⚠ Os níveis de atividade são fornecidos apenas para fins informativos. Não devem ser utilizados como base para informar os cuidados ao paciente.

## 3.3 RECOMENDAÇÕES

- 📌 Vários fatores podem afetar a precisão das medições de SpO2, tais como má circulação, pigmentação da pele, espessura da pele e temperatura da pele.
- 📌 As decisões clínicas baseadas nas medições de SpO2 devem ser tomadas com base nas tendências das leituras do oxímetro de pulso ao longo do tempo, e não em limites absolutos.

## 3.4 NOTAS

Durante a utilização normal da aplicação HCP, o operador deve manter o seu smartphone próximo para garantir a monitorização do paciente.

### 3.5 Indicações de uso

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

O sistema CardioWatch 287-2 não se destina a ser utilizado em ambientes de alta acuidade, tais como UCI ou salas de operação.

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

O sistema CardioWatch 287-2 não se destina à monitorização de SpO2 em condições de movimento intenso ou baixa perfusão.



### 3.6 Benefício clínico

O sistema CardioWatch 287-2 proporciona uma monitorização não invasiva e confortável dos sinais vitais com alertas fisiológicos multiparamétricos visuais e sonoros. Os dados são transmitidos para o Portal Web Corsano, onde são analisados por profissionais de saúde (HCP). O principal benefício clínico do sistema CardioWatch 287-2 é fornecer monitorização do paciente com dados não invasivos dos sinais vitais, com alertas fisiológicos visuais e sonoros ajustáveis pelo paciente para o profissional de saúde.


Um benefício clínico secundário é que o profissional de saúde pode decidir, com base na terapia do paciente, que a aplicação Corsano no modo Paciente deve exibir informações sobre as tendências do paciente, por exemplo, a atividade do paciente (níveis de movimento e passos), para incentivar o paciente a ser mais ativo ou a seguir melhor as instruções do profissional de saúde.

## 4 SÍMBOLOS

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

Símbolo	Significado
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Uma declaração de AVISO fornece informações sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos graves ou danos.

Símbolo	Significado
	Aviso Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes, tais como avisos e precauções. Um aviso está sempre relacionado com a segurança.
	Nota Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Peça aplicada (pulseira Corsano) PEÇA APLICADA TIPO BF (IEC 60417-5333)
	Os sinais sonoros podem ser desativados (som silenciado) e ativados (som ligado)
	Indica os limites do alarme (limites)
	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	A marcação CE indica que um produto está em conformidade com os regulamentos aplicáveis da União Europeia
	A marcação FCC indica que o dispositivo eletrónico, vendido nos Estados Unidos Estados Unidos, está certificado e que a interferência eletromagnética do dispositivo está abaixo dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações
	Indica que um produto não deve ser descartado em aterros sanitários; a barra preta indica que o equipamento foi fabricado após 2005
	Consulte o manual/folheto de instruções.
	O dispositivo vestível (pulseira) não gera alarmes.
	Apenas para uso com receita médica (EUA).

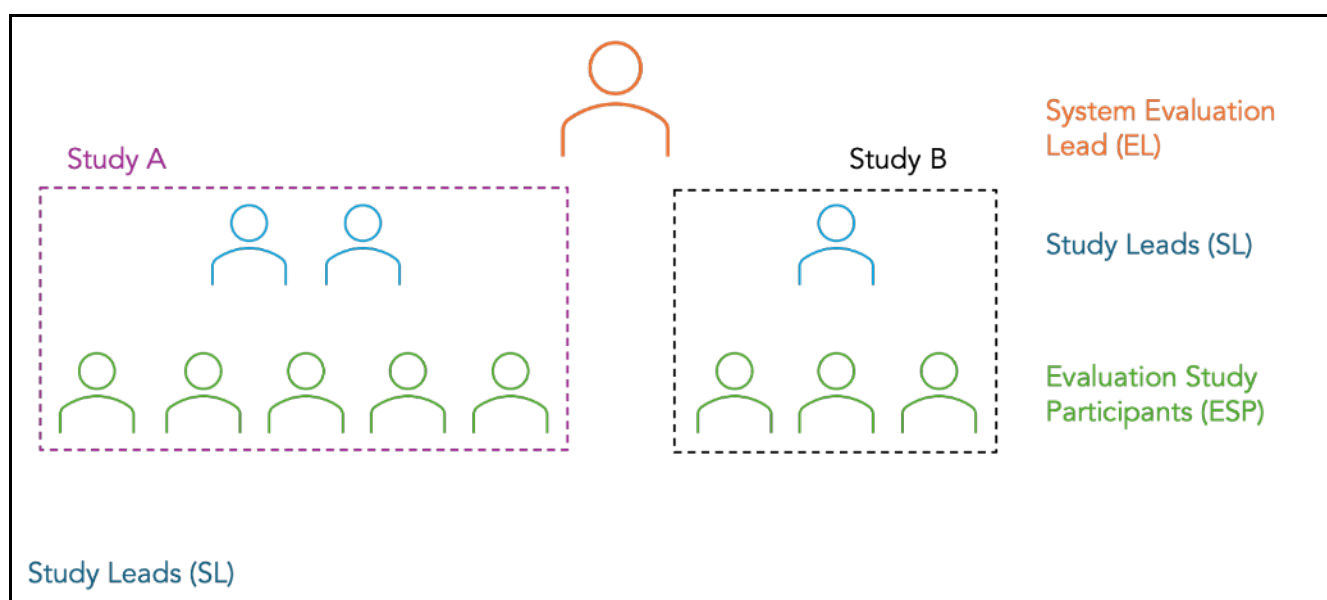
<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
	O dispositivo não é seguro para RM

## 5 CORSANO HCP

A aplicação móvel Corsano HCP foi concebida para profissionais de saúde (HCPs) e oferece opções de configuração específicas para cada utilizador. Este manual de instruções destina-se exclusivamente à configuração HCP; as configurações dos pacientes são geridas exclusivamente através de um navegador da Web.

Tenha em atenção que o registo como HCP deve ser concluído através do portal web da Corsano — o registo através da aplicação não é suportado. A aplicação móvel Corsano HCP é uma aplicação única que é configurada pelo utilizador para HCP.

### 5.1 Funções no sistema Corsano



No sistema Corsano, existem três funções distintas, cada uma com direitos e responsabilidades específicos:

1. Líder de Avaliação do Sistema (EL):
  - Responsabilidades:
    - Criar e configurar estudos.
    - Conceder acesso aos estudos.
    - Monitorizar e visualizar todos os estudos e participantes.
2. Líder de Estudo (SL):
  - Responsabilidades:
    - Aceder a um ou mais estudos específicos, sujeito às permissões concedidas.
    - Visualizar os Participantes do Estudo de Avaliação (ESP) associados a estudos específicos.
    - Configurar determinados parâmetros do estudo, tais como limites de alarme e criação de vouchers.
3. Participantes do estudo de avaliação (ESP):

- Responsabilidades:
  - Visualizar os seus próprios dados dentro do estudo.

## 5.2 Primeira utilização – Registe-se como administrador HCP ou HCP

Ao registar-se como profissional de saúde (HCP) na nossa plataforma, tem duas opções: administrador HCP ou HCP. Compreender a diferença entre estas funções é fundamental para garantir que seleciona a que melhor se adapta às suas responsabilidades e necessidades de acesso.

### Administrador HCP

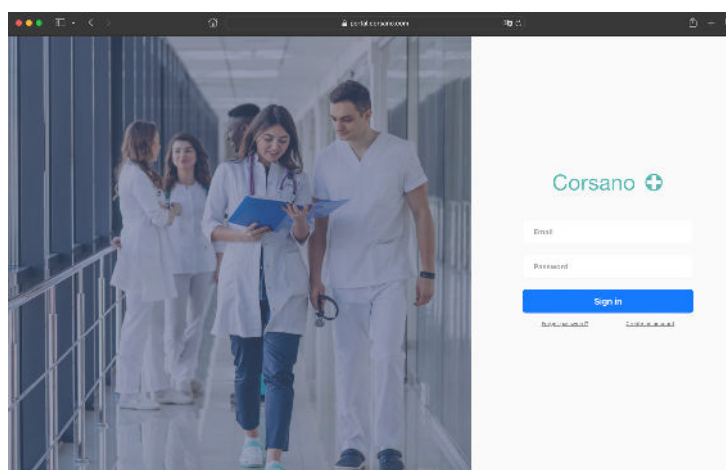
Um administrador HCP é normalmente alguém que ocupa um cargo de gestão ou administrativo numa organização de cuidados de saúde. Esta função foi concebida para indivíduos que precisam de supervisionar e gerir vários utilizadores e operações dentro da plataforma. Selecione esta função se for gestor de clínica, chefe de departamento ou ocupar qualquer cargo que exija controlo administrativo sobre outros prestadores de cuidados de saúde. Existe apenas um HCP Admin.

### Profissional de saúde

Um HCP, por outro lado, é um profissional de saúde individual que usa a plataforma principalmente para sua própria prática e interações com pacientes. Selecione esta função se for médico, enfermeiro, terapeuta ou outro membro da equipa clínica diretamente envolvido no atendimento ao paciente e não precisar de amplos recursos administrativos. Pode haver um ou vários utilizadores HCP.

Aceda ao portal web da Corsano

Selecione **«Criar uma conta»**

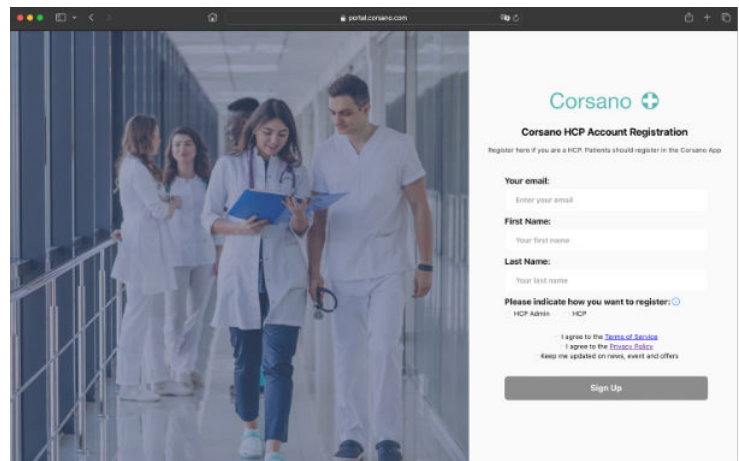


*Escolha «Criar uma conta»*

Introduza:

- E-mail
- Nome
- Apelido
- Selecione Administrador HCP ou HCP
- Aceite os Termos de Serviço e a Política de Privacidade

Clique em «**Inscriver-se**»

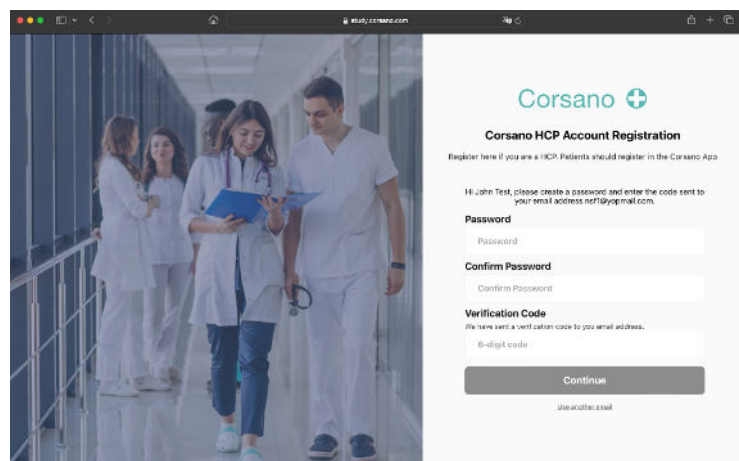


*Insira o perfil da sua conta*

Introduza:

- Senha
- Confirme a sua palavra-passe
- Introduza o código de 6 dígitos recebido por e-mail

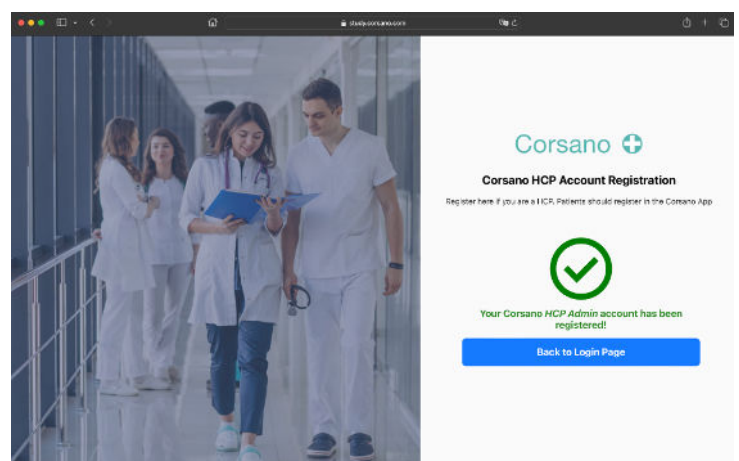
Clique em «**Continuar**»



*Confirme a sua conta*

O registo da conta está confirmado e concluído. Pode voltar à página de início de sessão para iniciar sessão com as suas credenciais.

Clique em «**Voltar à página de login**»



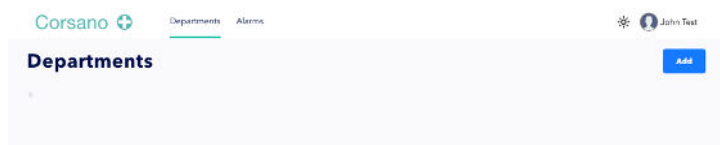
*Registo da conta confirmado e concluído*



### 5.3 Administrador HCP - Configurar um departamento

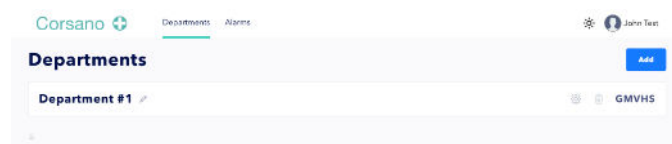
Crie o seu primeiro departamento

Clique em «Adicionar»



Selecione «Adicionar»

O seu departamento aparecerá na lista. Agora pode aceder ao painel de configuração do departamento.

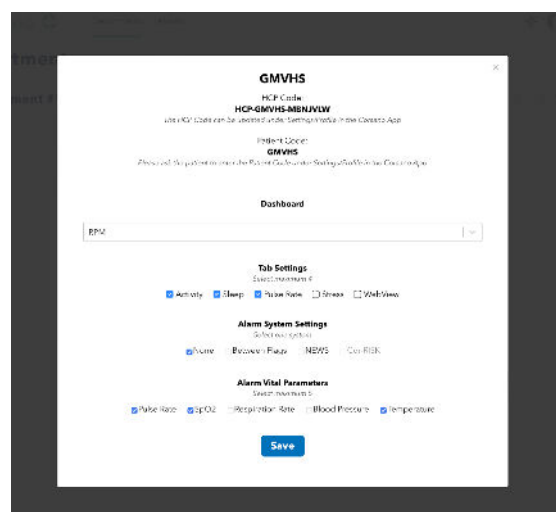


Selecione «Adicionar»

Clique no ícone 

Agora tem acesso a:

- O Código HCP
- Código do paciente
- Configuração da aplicação do paciente
- Configurações do sistema de alarme
- Alarme Parâmetros vitais

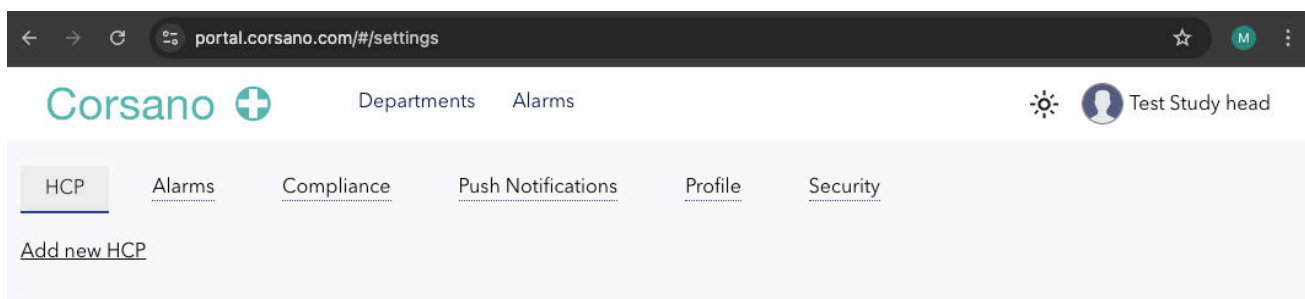
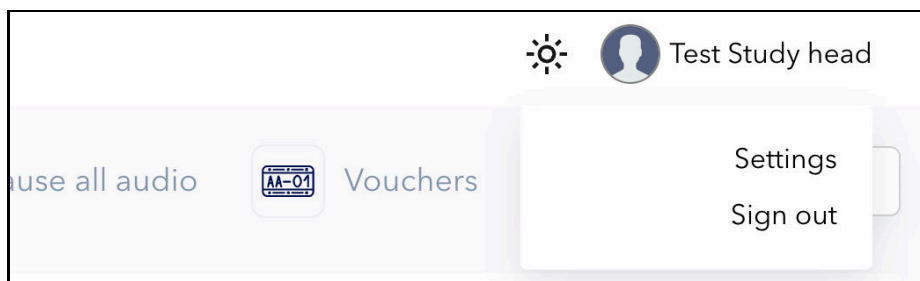


Painel de configuração do departamento

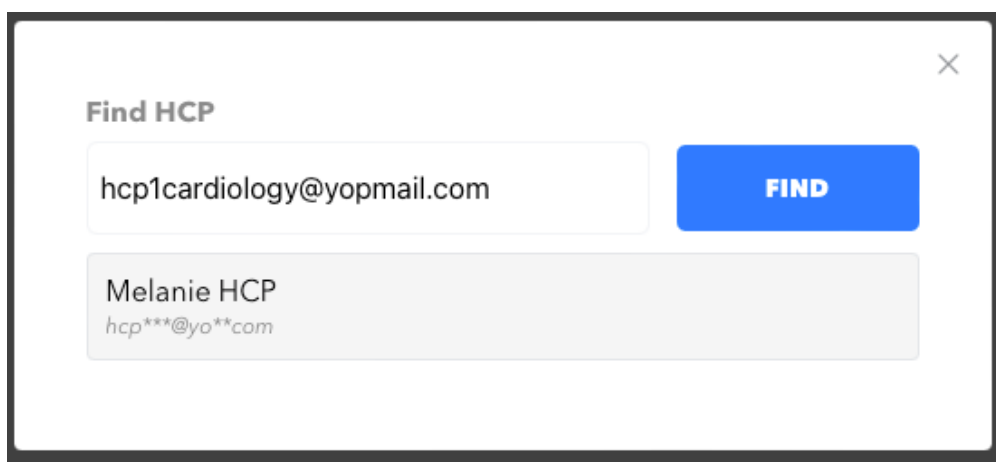
## 5.4 Administrador HCP – Conceder acesso a utilizadores HCP

O administrador HCP pode conceder acesso ao estudo a um ou vários utilizadores SL.

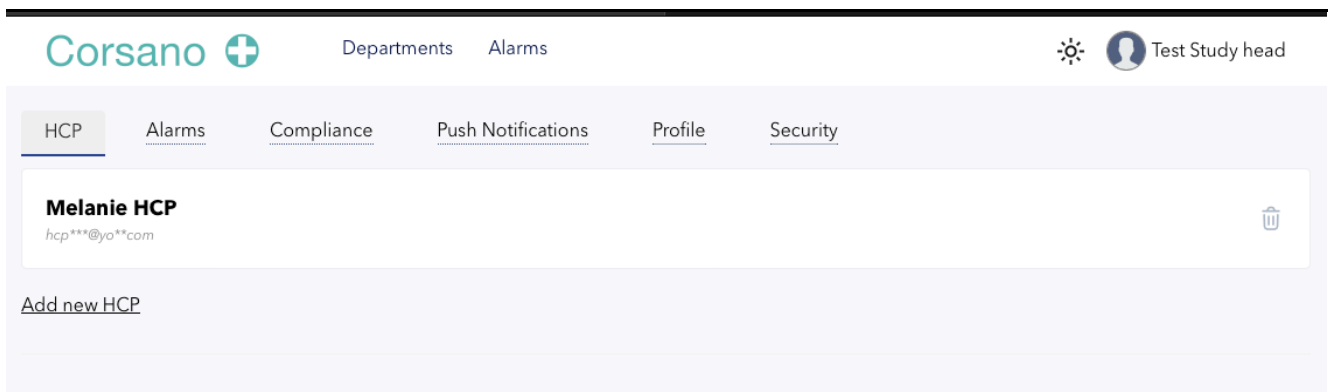
No Portal Web Corsano, clique em «Configurações» e «Adicionar novo HCP»



Preencha o e-mail do utilizador HCP. O utilizador HCP deve já ter criado a sua conta antes de prosseguir (4.2 Primeira utilização – Registar-se como administrador HCP ou HCP).



Selecione o HCP. Se o HCP não estiver na lista, significa que o utilizador SL ainda não criou a sua conta.



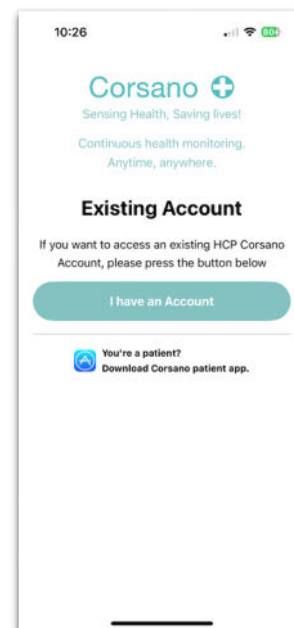
### 5.5 Descarregue e instale a aplicação móvel Corsano HCP no seu smartphone.



### 5.6 Inicie sessão na aplicação móvel HCP

Depois de criar uma conta de utilizador no portal, pode iniciar sessão na aplicação móvel Corsano HCP.

Selecione **«Tenho uma conta»**

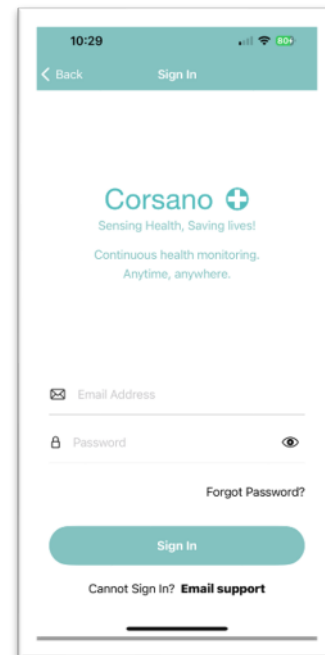


*Escolha «Tenho uma conta»*

Introduza:

- E-mail
- Palavra-passe

Clique em **«Iniciar sessão»**



*Iniciar sessão*

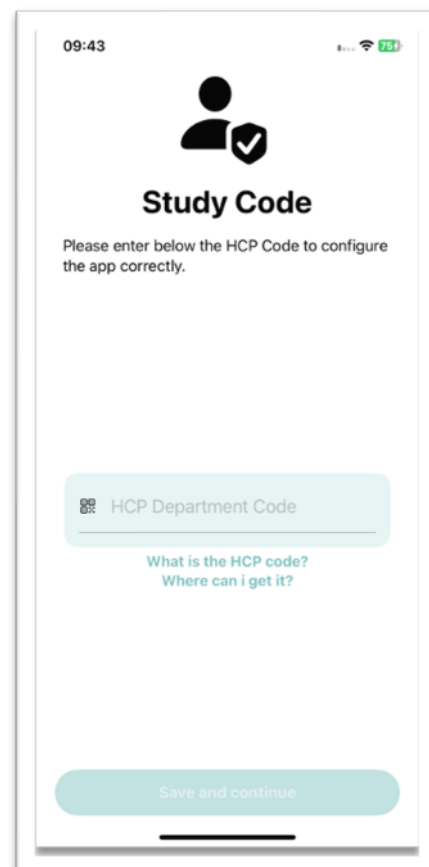
Para configurar a aplicação móvel Corsano HCP, o profissional de saúde deve introduzir o código do departamento HCP.

Introduza:

- Código do departamento HCP

*O código do departamento HCP está acessível no painel de configuração do departamento no portal web da Corsano.*

Clique em **«Guardar e continuar»**



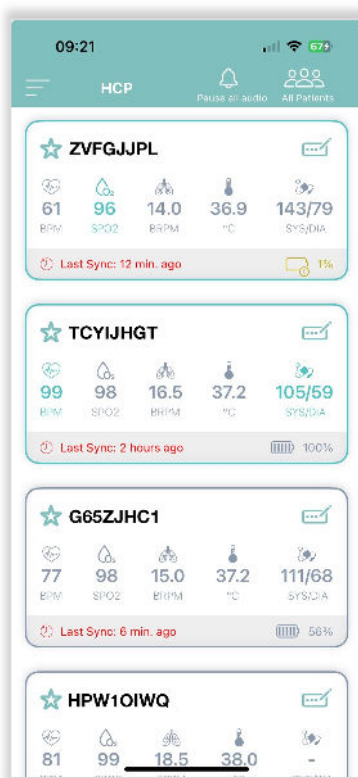
*Código do departamento HCP*

O HCP pode então ver a lista de pacientes ligados ao departamento, monitorizar os seus parâmetros vitais e receber os alarmes (pacientes e técnicos).

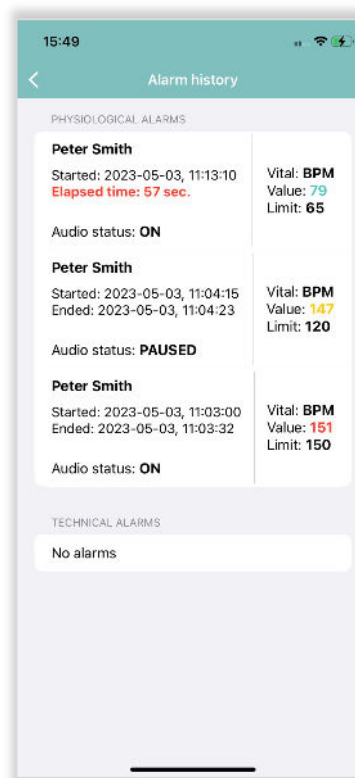
## 5.7 Lista de pacientes do aplicativo HCP

A aplicação móvel HCP oferece as seguintes funcionalidades:

- Registo seguro
- Exibição dos parâmetros vitais (PR, SpO2, RR, temperatura, pressão arterial) dos pacientes
- Exibição da pontuação
- Exibição dos detalhes dos parâmetros vitais do paciente
- Exibição dos níveis de bateria da pulseira Corsano dos pacientes
- Transmissão dos alarmes do paciente a partir do portal web
- Transmissão de alarmes técnicos quando são detetados problemas de ligação
- Introduzir medições pontuais manuais (BRPM, Spo2, oxigénio suplementar, pressão arterial, frequência cardíaca, nível de consciência, temperatura)

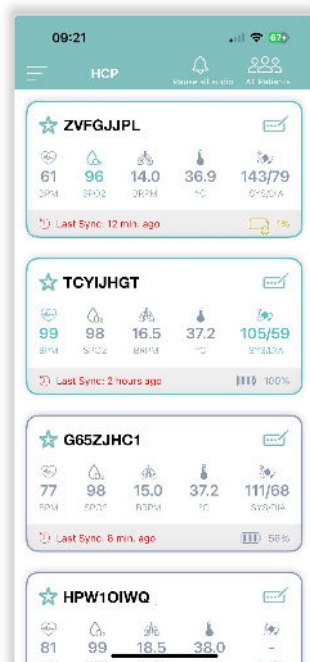


*Lista de pacientes no aplicativo HCP*



*Histórico de alarmes na aplicação HCP*

A aplicação móvel HCP pode exibir informações do paciente de duas maneiras diferentes: «Entre sinalizadores» e «Notícias». Pode selecionar esta opção no painel de controlo do Departamento.



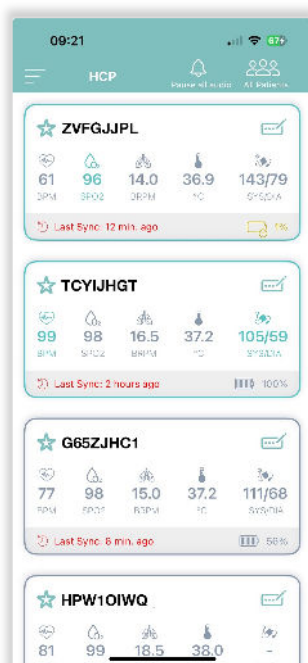
*Lista de pacientes «Entre sinalizadores»*

## 5.8 Aplicação HCP – Entradas/Medições pontuais

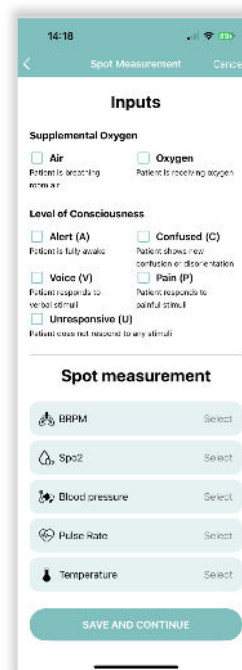
A aplicação móvel HCP oferece a possibilidade de um profissional de saúde introduzir entradas e medições pontuais para um paciente selecionado.

- Oxigénio suplementar (ar/oxigénio)
- Nível de consciência (A, C, V, P, U)
- Valor BRPM
- Valor de SpO2
- Valor da pressão arterial
- Valor da frequência cardíaca
- Valor da temperatura (°C)

Todas estas métricas são marcadas com um carimbo de data/hora quando selecionadas.



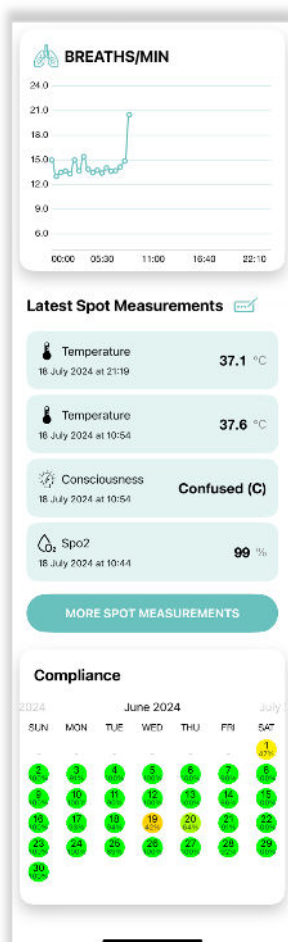
*Lista de pacientes «Entre sinalizadores»*



*Opção para introduzir entradas/medições pontuais*

## 5.9 Aplicação HCP – Histórico de entradas/medições pontuais

Todas as entradas/medições pontuais são guardadas localmente na aplicação e sincronizadas com a nuvem. O utilizador da aplicação HCP pode recuperar medições anteriores na página de detalhes do paciente.



*Página de detalhes do paciente com histórico de medições pontuais*

## 5.10 Aplicação HCP – Informações de conformidade

Para cada paciente, o profissional de saúde pode aceder às informações de conformidade dos dados.

## 6 Alarmes na aplicação móvel Corsano HCP

Para obter detalhes completos sobre a gestão de alarmes, consulte o Manual de Instruções do Portal Web (Secção 6).

Os alarmes devem ter sido configurados no Portal Web antes de utilizar as informações de alarme na aplicação móvel Corsano HCP.

A aplicação móvel Corsano HCP apenas:

- exibir os alarmes previamente configurados no Portal Web
- replicar os limites de alarmes previamente configurados no Portal Web

⚠ Os alarmes são informações que ajudam os profissionais de saúde a verificar se as métricas estão dentro de um intervalo predefinido. O sistema não se destina a ser utilizado em ambientes de alta acuidade, onde a condição do paciente pode exigir ação imediata.

▲ Os dispositivos externos de terceiros não geram alarmes no sistema Corsano, salvo indicação em contrário nestas instruções de utilização.

## 7 Alarmes técnicos

O Sistema Corsano pode gerar os seguintes alarmes técnicos:

Alarmes técnicos	Nível	Causa ou solução
Rede desconectada	Alto	Verifique a rede local. Contacte o administrador de rede local.
Comunicação perdida, nenhum dado foi atualizado para o dispositivo <ul style="list-style-type: none"> <li>● &gt;30s Baixo (Ciano)</li> <li>● &gt;1 min Alto (vermelho)</li> </ul>	Alta/Baixa	A pulseira Corsano está desconectada do portal da Web. Verifique a resolução de problemas de conectividade.
Bateria fraca CardioWatch <ul style="list-style-type: none"> <li>● &lt;20% Média (Amarelo)</li> <li>● &lt;10% Alta (vermelho)</li> </ul>	Alta/Média	Entre em contacto com o paciente para recarregar o dispositivo.

## 8 APLICAÇÃO DO PACIENTE

### 8.1 Configuração da aplicação do paciente

Peça ao paciente para descarregar e registar a aplicação Corsano no seu telemóvel. (pode fazê-lo pelo paciente).

A aplicação Corsano pode ser configurada para o paciente introduzindo o código do paciente.

O código do paciente está disponível no portal da Web. Clique em configurações de um departamento para acessar o painel de configuração do departamento:



*Painel de configuração*

Para configurar a aplicação Corsano, peça ao paciente para introduzir (ou introduza por ele) o código do paciente após o processo de inscrição.



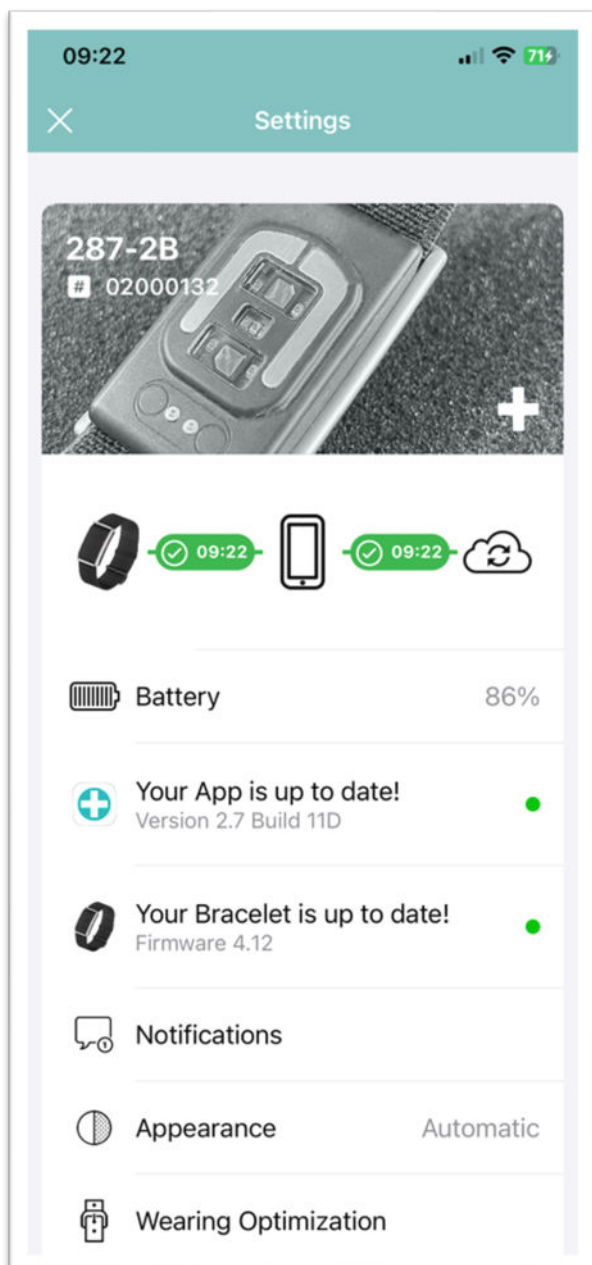
## 8.2 Configurações do aplicativo do paciente

Na aplicação Corsano no telemóvel do paciente, pode abrir o menu de definições clicando no ícone no canto superior esquerdo.

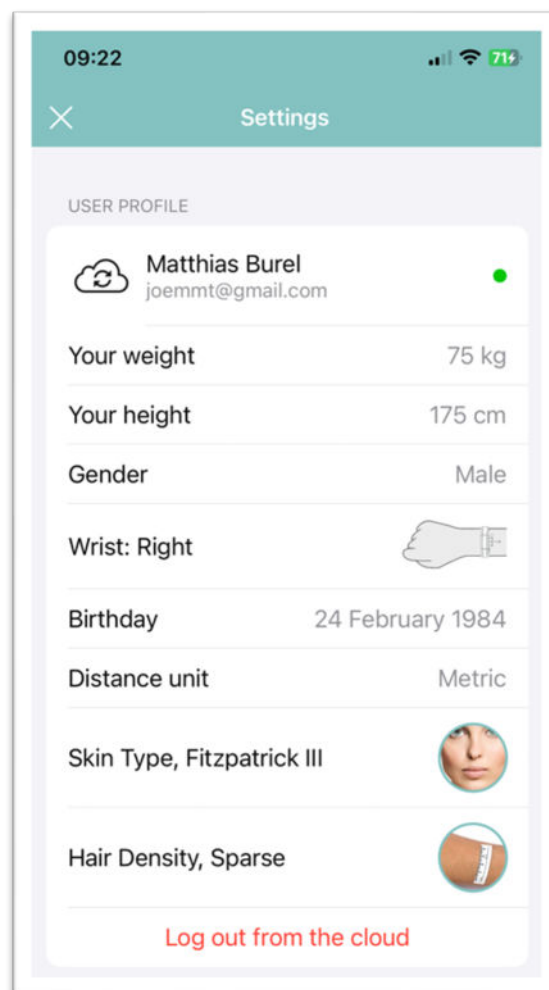
Pode ver as informações sobre a aplicação e a pulseira do paciente.

Pode ver os dados do seu perfil de paciente e modificá-los, se necessário.

Estes parâmetros são importantes para a precisão da medição.



*Estado da aplicação e da pulseira*



*Definições do perfil*

### 8.3 Ecrãs da aplicação do paciente

Por predefinição, a aplicação Corsano não exibe informações.

Em casos específicos, o profissional de saúde pode decidir, com base na terapia, que o Modo Paciente deve exibir informações de tendências, por exemplo, informações sobre a atividade do paciente (passos) podem ser exibidas para incentivar o paciente a ser mais ativo.

O profissional de saúde pode selecionar:

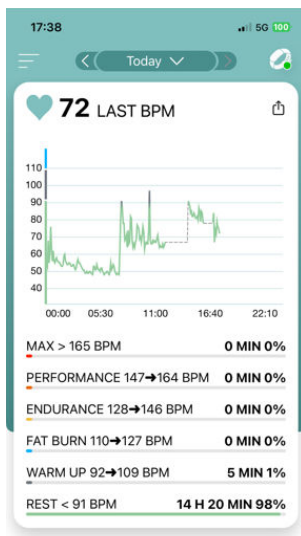
- Frequência cardíaca (FC)
- Saturação de oxigénio (SpO2)
- Temperatura (sTemp / aTemp)
- Atividade (PASSOS)
- Frequência respiratória (RR)
- Pressão arterial não invasiva (NIBP)
- Espirometria (SPIRO)
- Peso (Weight)

⚠ As informações fornecidas ao paciente têm como objetivo fornecer dados de tendências para ajudar o profissional de saúde a motivar o paciente. O profissional de saúde decide quais informações são mostradas ao paciente com base na terapia.

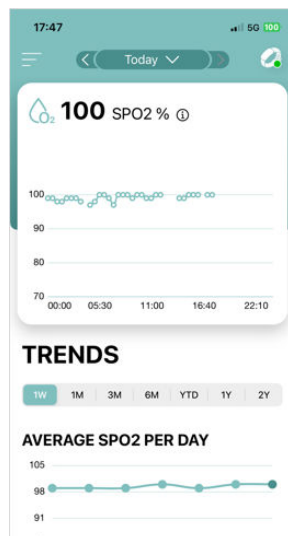
Esses exemplos podem incluir:

- Atividade (passos) para motivar o paciente a movimentar-se suficientemente
- Monitorização da temperatura e toma de medicamentos conforme as instruções do profissional de saúde em caso de febre
- Dados de medições pontuais não invasivas da pressão arterial para garantir que o paciente:
  - tenha feito corretamente as medições pontuais
  - tomou os medicamentos de acordo com as instruções do profissional de saúde
- Tendência da espirometria para motivar o paciente a fazer exercícios para aumentar a capacidade pulmonar
- Frequência cardíaca para motivar o paciente a fazer exercício para aumentar a frequência cardíaca (queima de gordura)

A figura a seguir apresenta uma visão geral das telas disponíveis no Modo Paciente:



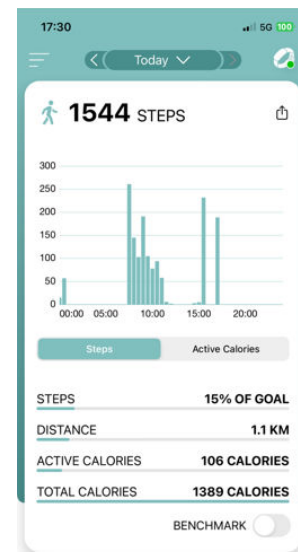
*Frequência cardíaca*



*SpO2*



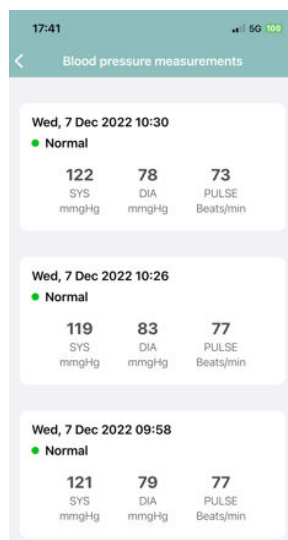
*Temperatura da pele*



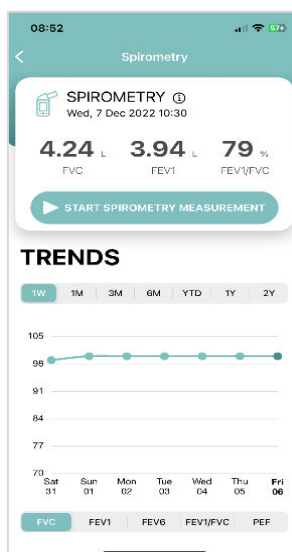
*Atividade*



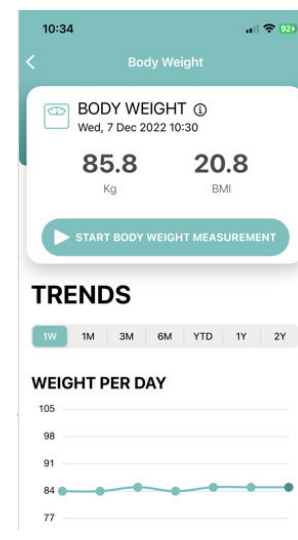
*Frequência respiratória*



*NIBP*



*Espirometria*



*Peso*

**NOTA:** O profissional de saúde determina quais ecrãs serão exibidos na aplicação do paciente através do painel de configuração no portal da Web.

## 9 CIBERSEGURANÇA

### 9.1 Sistema de Gestão da Segurança da Informação

A Corsano Health estabeleceu um Sistema de Gestão da Segurança da Informação (“ISMS”) em conformidade com a norma ISO/IEC 27001 (“ISO 27001”) que rege os processos necessários para proteger os ativos da empresa e as informações. A Corsano Health utiliza as estruturas de segurança da informação (InfoSec) da ISO 27001 para identificar e manter os ativos, tecnologias e processos necessários para proteger as informações dos clientes e ajudar a garantir a confidencialidade, integridade, disponibilidade e privacidade dos dados dos clientes e serviços de apoio.

Para permitir isso, a Corsano Health:

1. Alinha as suas políticas e procedimentos de InfoSec à norma industrial global ISO 27001
2. Alcança uma estrutura InfoSec robusta para o funcionamento eficiente da organização

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

A pulseira Corsano comunica com a aplicação Corsano através de uma ligação de comunicação Bluetooth 5.0 segura com uma camada de encriptação de última geração. A aplicação Corsano transmite os dados para a nuvem Corsano. As comunicações entre a pulseira Corsano, a aplicação e a nuvem são encriptadas de acordo com os padrões da indústria.

A aplicação Corsano pode ser instalada num dispositivo iOS com a versão iOS 14.5 ou superior, ou num dispositivo Android com a versão Android 8 (Oreo) ou superior. Como a Apple analisa todas as aplicações antes de serem permitidas na Apple App Store, o iPhone é muito resistente a ciberataques. A Google Play Store analisa as aplicações para a plataforma Android. O portal web Corsano é acessível através dos navegadores Safari, Microsoft Edge ou Google Chrome. Todas as comunicações entre o portal web e a nuvem Corsano são encriptadas de acordo com os padrões da indústria, utilizando TLS1.2+.

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

Uma combinação de nome de utilizador e palavra-passe é utilizada para controlar o acesso à aplicação Corsano. A aplicação exige que o utilizador crie uma palavra-passe forte (mais de oito caracteres, contendo letras, dígitos, letras maiúsculas e minúsculas, pelo menos um caractere especial). É da responsabilidade do utilizador aplicar as políticas de palavra-passe adequadas, por exemplo, complexidade da palavra-passe, intervalos de renovação.

Siga estas recomendações gerais sobre senhas:

- Use uma senha com no mínimo 8 caracteres
- Inclua caracteres alfabéticos minúsculos e maiúsculos, números e símbolos
- Gere palavras-passe aleatoriamente, sempre que possível
- As palavras-passe devem ser renovadas após 90 dias.

### 9.3 Sobre atualizações periódicas de software e patches

A aplicação Corsano deve ser atualizada assim que uma nova versão estiver disponível. Quando uma nova versão estiver disponível, a Apple App Store, no caso do iOS, ou a Google Play Store, no caso do Android, atualizará automaticamente a aplicação no local. Ao aceder ao Portal Web Corsano através da interface web, o utilizador HCP terá sempre acesso à versão mais atualizada. O firmware da pulseira Corsano pode necessitar de atualizações. Se for esse o caso, será notificado da atualização como parte integrante de uma atualização da aplicação Corsano.

### 9.4 O que fazer em caso de perda ou roubo da pulseira Corsano

Em caso de perda ou roubo de uma pulseira Corsano, notifique o seu profissional de saúde e a Corsano Health com o número de série da pulseira perdida.

### 9.5 Diretrizes gerais de segurança

1. Qualquer dispositivo móvel com a aplicação Corsano instalada também deve ter uma senha definida
2. Nunca deve divulgar o seu nome de utilizador ou palavra-passe Corsano. Nenhum funcionário da Corsano Health lhe pedirá esses detalhes
3. Nunca deve anotar o seu nome de utilizador ou palavra-passe da Corsano
4. Nunca deve fornecer acesso não autorizado ao aplicativo Corsano a um utilizador.
5. Nunca deixe o aplicativo Corsano conectado e sem supervisão. Faça logout quando terminar de usar o aplicativo
6. Nunca deve divulgar informações de saúde protegidas numa mensagem de suporte à Corsano Health. Isso inclui detalhes como o nome ou a data de nascimento de um paciente.

## 10 GARANTIA

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

Esta garantia não cobre itens consumíveis, tais como, entre outros, correias.

A Corsano Health não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, especiais ou consequentes, decorrentes direta ou indiretamente da utilização dos seus produtos. A responsabilidade ao abrigo desta garantia e o recurso exclusivo do comprador ao abrigo desta garantia limitam-se à reparação ou substituição dos produtos afetados, por opção da Corsano Health, na fábrica ou num distribuidor autorizado, para qualquer produto que, em condições normais de utilização e manutenção, a Corsano Health considere ter defeitos de material ou de fabrico.

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

**ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE, E A CORSANO HEALTH ISENTA-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO, NÃO INFRACÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, E DE QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA PARTE DA CORSANO HEALTH.**

Os danos a qualquer produto ou peças causados por uso indevido, negligência, acidente ou pela fixação de acessórios não padrão, ou por qualquer modificação feita pelo cliente, anulam esta garantia.

A Corsano Health não oferece qualquer garantia em relação a acessórios comerciais, os quais estão sujeitos à garantia dos seus respetivos fabricantes.

Uma condição desta garantia é que o equipamento ou acessórios alegadamente defeituosos sejam devolvidos, quando autorizado, com frete pré-pago à Corsano Health, The Hague Tech Office 1.07, Waldorpstraat 5, 2521 CA Den Haag, Países Baixos, ou ao seu representante autorizado. A Corsano Health não se responsabiliza por perdas ou danos durante o transporte.

A obrigação ou responsabilidade da Corsano Health ao abrigo desta garantia não inclui quaisquer custos de transporte ou outros encargos ou responsabilidade por danos diretos, indiretos ou consequentes ou atrasos resultantes da utilização ou aplicação inadequada do produto ou da utilização de peças ou acessórios não aprovados pela Corsano Health.

Esta garantia não se estende a: a) mau funcionamento ou danos causados por utilização inadequada ou falha provocada pelo homem; b) mau funcionamento ou danos causados por operação ou reparação inadequadas por pessoal de assistência não qualificado ou não autorizado; c) mau funcionamento ou danos causados por entrada de energia instável ou fora do intervalo; d) danos ou desgaste das correias; e) mau funcionamento ou danos de dispositivos externos de terceiros; f) mau funcionamento ou dados errados fornecidos através de quaisquer aplicações de terceiros.

## 11 ESPECIFICAÇÕES

### 11.1 Aplicação Corsano

Requisitos mínimos para dispositivos móveis Sistemas operativos:

- iOS 14.5 ou superior
- Android 8.0 ou superior

### 11.2 Níveis sonoros dos alarmes

Os níveis sonoros da aplicação móvel Corsano HCP foram testados de acordo com a norma IEC 60601-1-8 para:

Nível de pressão sonora do alarme (dB)	Alarmes de alta prioridade:	34 dB a 72 dB
	Alarmes de prioridade média:	34 dB a 70 dB

### 11.3 Pulseira Corsano

Consulte o Manual de Instruções **da Pulseira CardioWatch 287-2 e da Aplicação Móvel para Pacientes.**

### 11.4 Conformidade regulamentar

Consulte o Manual de Instruções **da Pulseira CardioWatch 287-2 e da Aplicação Móvel para Pacientes.**

### 11.5 Normas aplicadas

Consulte o Manual de Instruções **da Pulseira CardioWatch 287-2 e da Aplicação Móvel para Pacientes.**

## 12 ELIMINAÇÃO E/FIM DE VIDA

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

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

- ▲ Quando a sua aplicação já não for necessária, recomenda-se que a elimine do seu telefone: todos os dados (paciente e resultados) serão eliminados.

Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com [support@corsano.com](mailto:support@corsano.com)

- ▲ A correia é de uso único por paciente e deve ser descartada como resíduo clínico ou de acordo com as diretrizes e regulamentos locais.
- ▲ Risco de infeção. A pulseira e o cabo de carregamento USB devem ser limpos e desinfetados antes da eliminação.

- ▲ A pulseira contém uma bateria de íões de lítio. Não incinere o dispositivo nem o coloque num compactador de lixo. Não perfure a bateria.

## 13 INFORMAÇÕES DE CONTATO DA CORSANO



**Corsano Health B.V.**  
Hague Tech Office 1.07  
Waldorpstraat 5  
2521 CA Den Haag  
Países Baixos

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

## 14 HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Data	Alterações
v. 1	10-11-2023	Primeiro lançamento interno.
v. 2	02-06-2024	Lançamento preliminar para avaliação regulatória
v. 3	06-08-2024	Adicionar histórico de versões
v. 4	19-08-2024	Adicionar funções
v. 5	30-05-2025	Alinhar avisos e precauções com o portal da Web IFU Adicionar
v. 6	26-02-2026	Actualização baseada em Kar05/Ma01 - Removido -4.11

