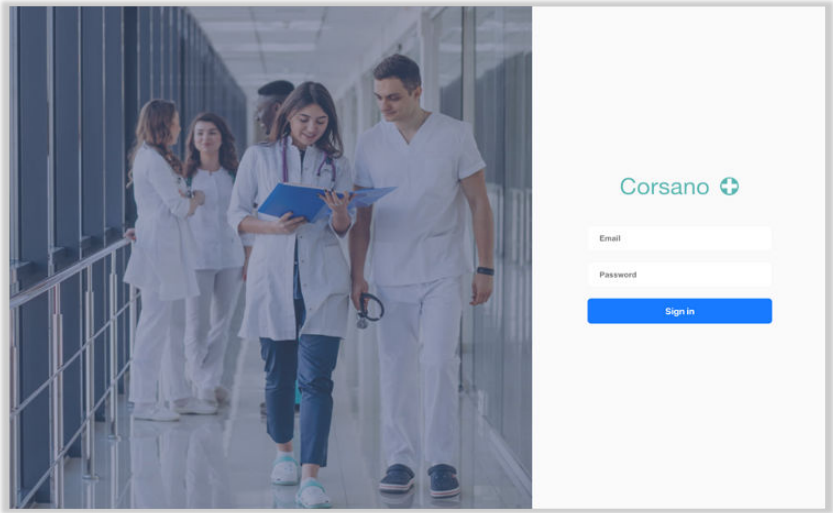
NO



CardioWatch 287-2-systemet

Bruksanvisning for webportalen

Corsano Health B.V.
The Hague Tech Office 1.07
Waldorpstraat 5
2521 CA Haag
Nederland
www.corsano.com
info@corsano.com

CE 1912

VIKTIG

Denne bruksanvisningen er gjenstand for jevnlig gjennomgang, oppdatering og revisjon; se Corsanos nettsted for den nyeste versjonen.

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

- Armbånd og mobilapp for pasienten: for pasienten og helsepersonellet
- Bruksanvisning for HCP-mobilappen: kun for helsepersonellet
- Bruksanvisning for webportalen: kun for helsepersonellet

LES DE AKTUELLE BRUKSANVISNINGENE FØR DU TAR SYSTEMET I BRUK. Hvis noen del av en bruksanvisning er uklar, kontakt Corsano Health for å få hjelp.

Denne bruksanvisningen leveres elektronisk; hvis du ønsker en papirversjon, ta kontakt med Corsano Health.

Med enerett. Corsano Health B.V. forbeholder seg retten til å endre produktene som er beskrevet i denne håndboken når som helst og uten varsel. Ingen del av denne håndboken kan reproduseres, kopieres, oversettes eller overføres i noen form eller med noen midler uten skriftlig forhåndssamtykke fra Corsano Health B.V. Opplysningene i denne håndboken er ment å være nøyaktige og pålitelige. Corsano Health B.V. påtar seg imidlertid intet ansvar for bruken av denne håndboken eller for eventuelle krenkelser av tredjeparts rettigheter som måtte følge av slik bruk. Alle merke- og produktnavn som er nevnt her, er varemerker eller registrerte varemerker tilhørende sine respektive eiere.

Opphavsrettsmerknad: Corsano er et varemerke tilhørende Corsano Health B.V. Dette dokumentet er beskyttet av opphavsrett til Corsano Health B.V.

Liste over forkortelser

Forkortelse	Betydning
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
FCC	Federal Communications Commission
HF	Høyfrekvens
HCP	Helsepersonell
ICU	Intensivavdeling
ISED	Innovation, Science and Economic Development Canada
LED	Lysdiode
MRI	Magnetresonansavbildning
RF	Radiofrekvens
RPM	Åndedrag per minutt
RSS	Radio Standards Specifications
SpO2	Funksjonell oksygenmetning
USB	Universal Serial Bus
WEEE	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr

ADVARSEL: En ADVARSEL gir informasjon om en potensielt farlig situasjon

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

FORSIKTIG: En FORSIKTIG-melding gir informasjon om en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til personskade på brukeren eller pasienten, eller skade på utstyret eller annen eiendom.

ANBEFALING: En ANBEFALING er et forslag eller en anbefaling til brukeren.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter forskrivning av en lege eller annen behandler som er autorisert i henhold til amerikansk delstatslovgivning til å bruke eller forskrive bruk av denne enheten.

0. INNHOLDSFORTEGNELSE

0. INNHOLDSFORTEGNELSE 4

1. INNLEDNING 6

2. SIKKERHETSANVISNINGER 8

2.1. ADVARSLER 8
2.2. FORSIKTIG-MELDINGER 9
2.3. ANBEFALINGER 9
2.4. MERKNADER 9
2.5. Bruksindikasjoner 10
2.6. Klinisk nytte 10

3. SYMBOLER 11

4. WEBPORTAL 13

4.1. Registrering som HCP-administrator eller HCP 13
4.2. Roller i Corsano-systemet 13
4.3. Registrering 14
4.4. Logg inn 15
4.5. Avdelingsdashbord 15
4.6. Legg til avdeling 16
4.7. Slett avdeling 16
4.8. Gi tilgang til avdelingen 16
4.9. Påmelding av pasienter 17
4.10. Anonym påmelding via Voucher 17
4.11. Påmelding via e-post 19
4.12. Pasientoversikt 20
4.13. Avregistrer pasient 26
4.14. Pasientportefølje 26

5. ALARMER I WEBPORTALEN 32

5.1. Alarmoversikt 32
5.2. Brukerens posisjon 33
5.3. Standardverdier for alarmer 33
5.4. Slik verifiseres alarmfunksjonene 34
5.5. Hørbare alarmer 35
5.6. Alarmgrenser 35
5.7. Alarmforsinkelser 36
5.8. Alarmlogg 37

6. COR-EVENTS 37

6.1. Oversikt 38
6.2. Funksjonsprinsipp 38
6.3. Kriterier 39
6.4. Visning 45
6.5. Forsinkelse for omutløsing av hendelsesvarsel 45
6.6. Hendelsesprioritering 46
6.7. Brukergrensesnitt for skjermene i webportalen 47
6.8. Brukergrensesnitt for hendelsesvarsel 48
Valg av «Bekreft» 48
Valg av «Eskaler» 48

7. TEKNISKE ALARMER 49

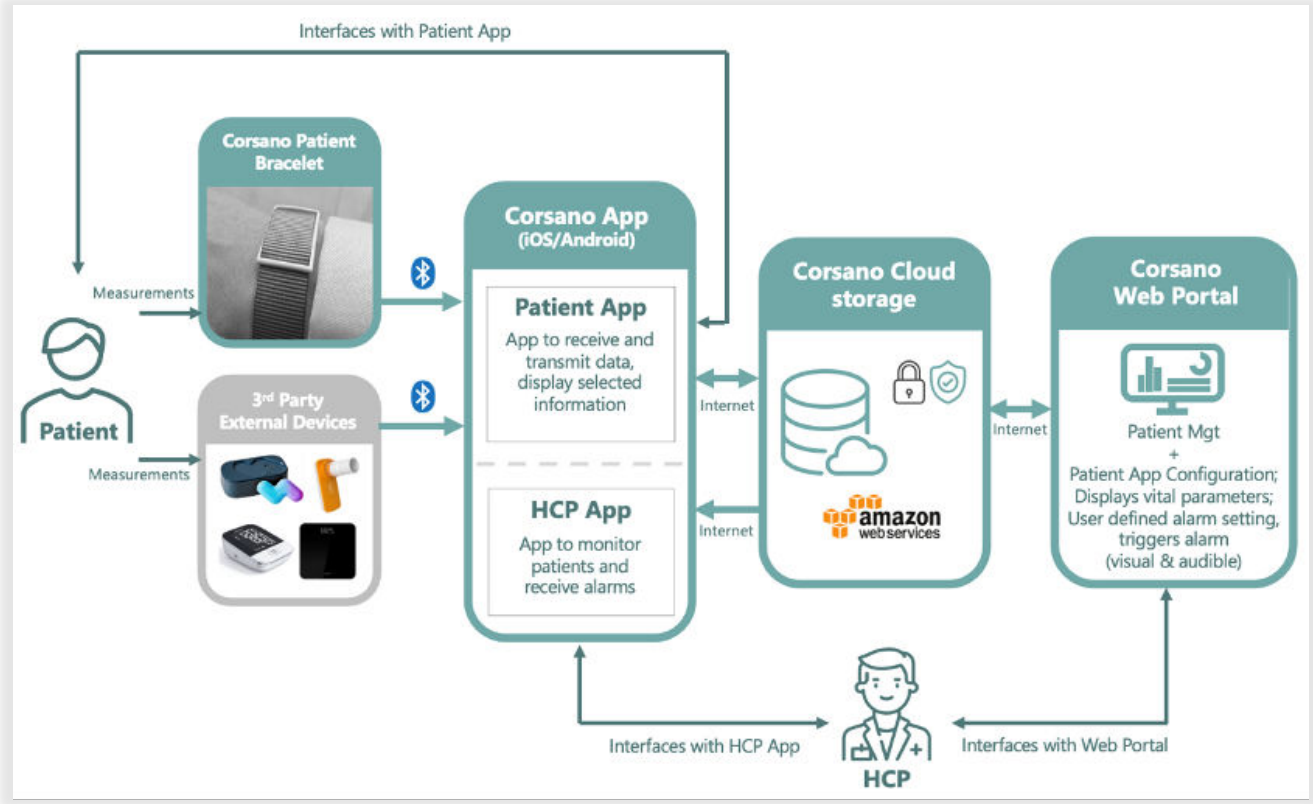
8. INNSTILLINGER FOR PASIENTAPPEN 50
9. Opplæring av HCP og pasient 51
9.1. HCP-opplæring 51
9.2. Vurdering av pasientens medisinske tilstand 52
9.3. Vurdering av pasientens kjennskap til moderne teknologi 52
9.4. Pasientopplæring og -hjelp 52
10. CYBERSIKKERHET 54
10.1. Styringssystem for informasjonssikkerhet 54
10.2. Om passordpolicyer, utløp av passord og automatisk utlogging 54
10.3. Om periodiske programvareoppdateringer og -oppdateringer 55
10.4. Håndtering av et tapt eller stjålet Corsano-armbånd 55
10.5. Generelle retningslinjer for sikkerhet 55
11. GARANTI 56
12. SPESIFIKASJONER 57
12.1. Corsano-webportalapp 57
12.2. Lydnivåer for alarmer 57
12.3. Corsano-armbånd 57
12.4. Regulatorisk samsvar 57
12.5. Anvendte standarder 57
13. AVHENDING/ENDT LEVETID 57
14. CORSANOS KONTAKTINFORMASJON 58
15. ENDRINGSHISTORIKK 59

1. INNLEDNING

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

Vitalparameterdata er tilgjengelige for helsepersonellet både på mobile enheter og på det webbaserte dashbordet.

Følgende figur viser Corsano CardioWatch 287-2-systemet:



CardioWatch 287-2-systemet

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

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

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

Helsepersonellet kan trygt få ekstern tilgang til pasientens fysiologiske tegn via mobilappen i HCP-modus eller via et nettleserbasert webgrensesnitt; begge er også beregnet for å gi visuelle og hørbare fysiologiske multiparameteralarmer.

Disse bruksanvisningene forutsetter praktisk kunnskap om overvåking av vitalparametre.

For å støtte korrekt, sikker og nøyaktig drift av CardioWatch 287-2-systemet skal alle bruksanvisningene leses nøye før systemet tas i bruk.

CardioWatch 287-2-systemet skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Du kan også kontakte Corsano med tekniske spørsmål via support@corsano.com.support@corsano.com

2. SIKKERHETSANVISNINGER

For å sikre trygg og riktig bruk av CardioWatch 287-2B-systemet skal du LESE og FORSTÅ alle sikkerhets- og bruksanvisninger.
Hvis du ikke forstår disse anvisningene eller har spørsmål, skal du kontakte Corsano Health via support@corsano.com før du forsøker å bruke systemet.support@corsano.com

2.1. ADVARSLER

- For å opprettholde pasientsikkerheten skal alle ADVARSLER og FORSIKTIG-meldinger i disse bruksanvisningene følges.
- CardioWatch 287-2-systemet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.
- CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk i miljøer med høy pasientkompleksitet, slik som intensivavdelinger eller operasjonsstuer.
- CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk på pasienter med fysisk statusklassifikasjon ASA IV og V (American Society of Anesthesiologists).
- CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk på akutt syke hjertepasienter med risiko for å utvikle livstruende arytmier, f.eks. svært rask atrieflimmer. Til disse pasientene skal 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 i webportalen og i HCP-appen, er kun til referanse for helsepersonellet og kan ikke benyttes direkte som grunnlag for klinisk behandling.
- CardioWatch 287-2-systemet er ikke en apnémonitor. IKKE stol på respirasjonsovervåkingen for å oppdage pustestans.
- Hvis en vist verdi er unormal eller tvilsom, skal pasientens vitale tegn først fastsettes med alternative metoder, og deretter skal det verifiseres at webportalen/HCP-appen virker som den skal.
- Ikke ignorer fysiologiske eller tekniske alarmer som vises; disse alarmene er konfigurert for å støtte pasientovervåkingen.
- Datamaskinen som kjører webportal-programvaren, må ha lyd. IKKE slå av lyden, og still ikke volumet til null. Ikke blokker høyttaleren.
- Ikke stol utelukkende på det hørbare alarmsystemet. Å stille alarmvolumet til et lavt nivå kan utgjøre en fare for pasienten.
- Hvis CardioWatch 287-2-systemet skulle miste overvåkingsevnen for én eller flere pasienter, må helsepersonellet vurdere sannsynligheten for helseforverring og treffe egnede kliniske beslutninger for å sikre pasientens sikkerhet.

2.2. FORSIKTIG-MELDINGER

⚠ Datamaskinen som kjører webportal-programvaren, må være tilkoblet sykehusets nødstrømssystem. Hvis dette ikke gjøres, vil overvåkingen gå tapt under lengre strømbrudd. Sykehus uten nødstrømssystem skal bruke en avbruddsfri strømforsyning (UPS) til å forsyne datamaskinen som kjører webportal-programvaren. Ved strømbrudd skal systemet slås av i henhold til den angitte avslutningsprosedyren før UPS-en slås av. Hvis systemet rammes av et plutselig strømbrudd, kan det oppstå en systemfeil, og systemet vil derfor ikke fungere riktig neste gang.

⚠ Pasienter med risiko for respiratoriske kriser bør observeres nøye.

⚠ Bevegelse, omgivelseslys og lav perfusjon kan påvirke beregningen og nøyaktigheten av SpO2 og pulsfrekvens. Corsano 287-2-systemet er ikke beregnet for å beregne en nøyaktig SpO2 under forhold med kraftig bevegelse, kraftig omgivelseslys og lav perfusjon.

⚠ SpO2-målinger er spesielt følsomme for pulsasjoner i arteriene og arteriolene. Målingene kan være unøyaktige hvis pasienten er i sjokk, har hypotermi eller anemi, eller har fått enkelte legemidler som reduserer blodstrømmen i arteriene.

⚠ Aktivitetsnivåene oppgis kun til informasjon. De skal ikke brukes som grunnlag for pasientbehandling.

2.3. ANBEFALINGER

❗ Flere faktorer kan påvirke nøyaktigheten av en SpO2-måling, slik som dårlig sirkulasjon, hudpigmentering, hudtykkelse og hudtemperatur.

❗ Kliniske beslutninger basert på SpO2-målinger bør tas ut fra trender i pulsoksimeterverdier over tid heller enn ut fra absolutte terskelverdier.

2.4. MERKNADER

Ved normal bruk forventes det at brukeren befinner seg foran utstyrets forside.

2.5. Bruksindikasjoner

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet for gjenbrukbar fysiologisk multiparameter-pasientovervåking ved sengen, mobil og sentralt, av voksne pasienter i profesjonelle helseinstitusjoner, slik som sykehus eller sykehjem, eller i deres eget hjem. Det er beregnet for overvåking av ikke-akutt syke pasienter av opplært helsepersonell.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet for å gi visuelle og hørbare fysiologiske multiparameteralarmer.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet for overvåking av hudtemperatur ved pasientens håndledd eller aksillær temperatur via et tilkoblet termometer.

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

- Pulsfrekvens
- Oksygenmetning
- Temperatur
- Bevegelse

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet for intermitterende overvåking, ved hjelp av CardioWatch-armbåndet, av følgende fysiologiske indekser hos voksne (over 22 år):

- Respirasjonsfrekvens.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet for intermitterende overvåking eller punktmåling, hos voksne, av:

- Ikke-invasivt blodtrykk
- Lungefunksjon og spirometri
- Vekt

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk i miljøer med høy pasientkompleksitet, slik som intensivavdelinger eller operasjonsstuer.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk på akutt syke hjertepasienter med risiko for å utvikle livstruende arytmier, f.eks. svært rask atrieflimmer. Disse pasientene bør overvåkes med en enhet med kontinuerlig EKG. CardioWatch 287-2-systemet er ikke en erstatning for en EKG-monitor.

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

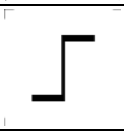
2.6. Klinisk nytte

CardioWatch 287-2-systemet leverer ikke-invasiv og komfortabel overvåking av vitale tegn med visuelle og hørbare fysiologiske multiparametermeldinger. Dataene overføres til Corsano-webportalen, der de gjennomgås av helsepersonell (HCP). Den primære kliniske nytten av CardioWatch 287-2-systemet er å gi pasientovervåking med ikke-invasive vitalparameterdata med pasientjusterbare visuelle og hørbare fysiologiske meldinger til helsepersonellet.

En sekundær klinisk nytte er at helsepersonellet, basert på pasientens behandling, kan beslutte at Corsano-appen i pasientmodus skal vise trendinformasjon om pasienten, for eksempel pasientaktivitet (skritt), for å oppmuntre pasienten til å være mer aktiv eller bedre etterleve helsepersonellets anvisninger.

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 materiell skade.
	Advarsel Angir at brukeren skal konsultere bruksanvisningen for viktig informasjon, slik som advarsler og forsiktig-meldinger. En advarsel gjelder alltid sikkerheten.
	Merk Angir at brukeren skal konsultere bruksanvisningen
	Anvendt del Anvendt del av TYPE BF (IEC 60417-5333)
	Lydsignaler kan deaktiveres (lyden er dempet) og aktiveres (lyden er PÅ)
	Angir alarmgrensene (grenser)
	CE-merkingen angir at et produkt er i samsvar med gjeldende EU-forskrifter
	FCC-merkingen angir at den elektroniske enheten, som selges i USA er sertifisert, og at de elektromagnetiske forstyrrelsene fra enheten er innenfor grensene som er godkjent av Federal Communications Commission
	Angir at et produkt ikke skal kastes i deponi; den svarte stripen angir at utstyret er produsert etter 2005
	Se bruksanvisning/hefte.

	Kun reseptbelagt (USA).

4. WEBPORTAL

Corsano-webportalen lar helsepersonellet administrere dataovervåkingen av sine pasienter.

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

Parametre som måles av kompatible medisinske tredjepartsenheter (ikke-invasivt blodtrykk, lungefunksjon og spirometri, vekt, aksillær temperatur), vises i Corsano-webportalen.

Når alarmbetingelser er oppfylt, genererer Corsano-webportalen synlige og hørbare alarmer.

4.1. Registrering som HCP-administrator eller HCP

4.2. Roller i Corsano-systemet

Når du registrerer deg som helsepersonell (HCP) på vår plattform, har du to alternativer: HCP-administrator eller HCP. Å forstå forskjellen mellom disse rollene er avgjørende for at du velger den som passer best til ditt ansvar og dine tilgangsbehov.

HCP-administrator

En HCP-administrator er vanligvis en person som innehar en lederstilling eller administrativ stilling i en helseorganisasjon. Denne rollen er beregnet for personer som skal føre tilsyn med 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 annet helsepersonell.

Det finnes bare én HCP-administrator.

HCP

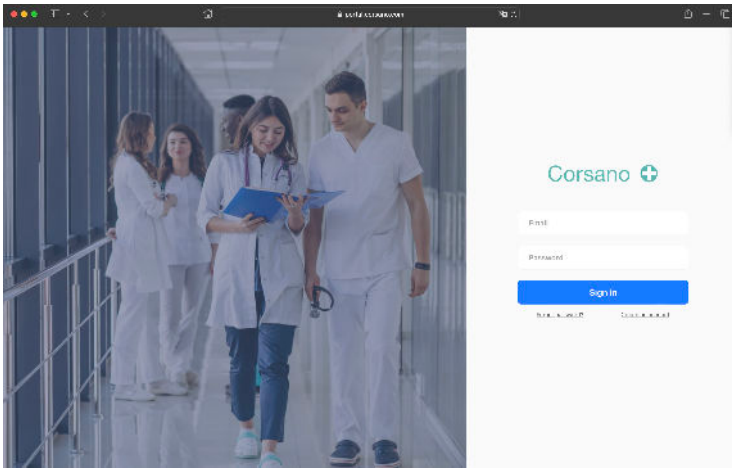
En HCP er derimot en enkelt helsearbeider som bruker plattformen primært for sin egen praksis og pasientinteraksjon. Velg denne rollen hvis du er lege, sykepleier, terapeut eller annet klinisk personell som er direkte involvert i pasientbehandling og ikke trenger omfattende administrative funksjoner.

Det kan være én eller flere HCP-brukere.

4.3. Registrering

Gå til Corsano-webportalen

Velg «Create an account»

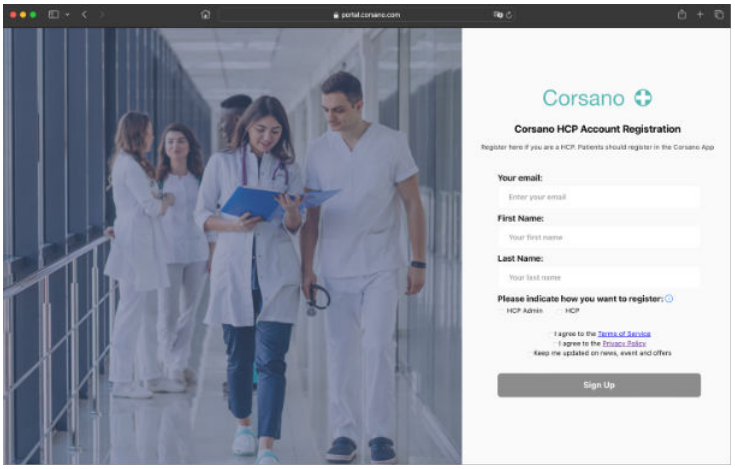


Velg «Create an account»

Skriv inn:

- E-post
- Fornavn
- Etternavn
- Velg HCP-administrator eller HCP
- Godta tjenestevilkårene og personvernerklæringen

Trykk på «Sign Up»

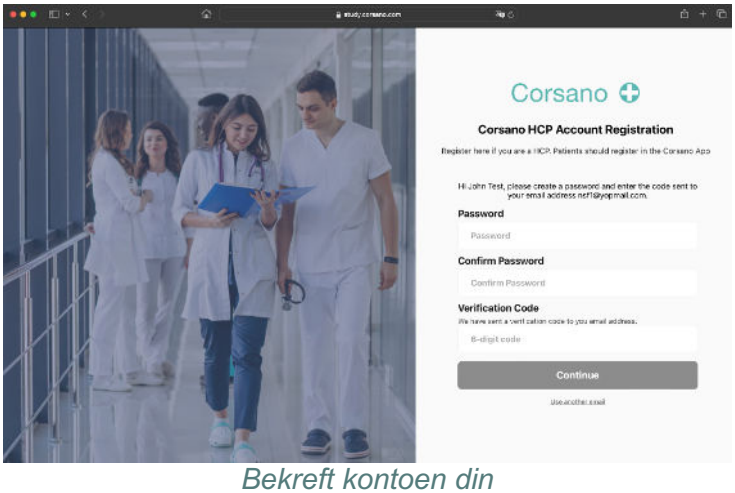


Skriv inn kontoprofilen din

Skriv inn:

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

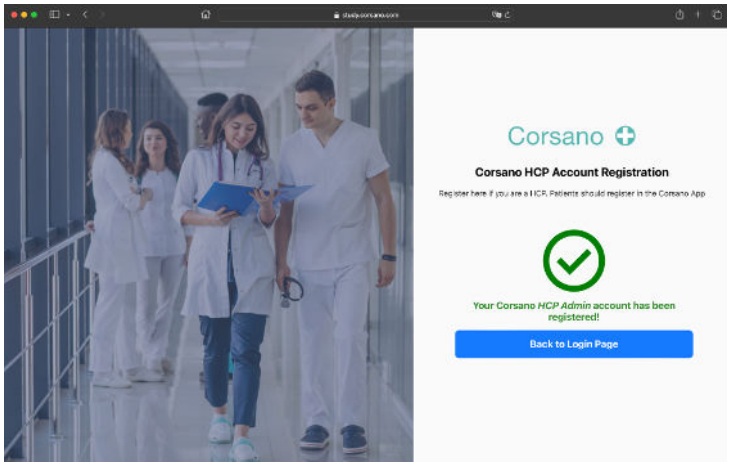
Trykk på «Continue»



Bekreft kontoen din

Kontoregistreringen er bekreftet og fullført. Du kan gå tilbake til Sign In-siden for å logge inn med påloggingsopplysningene dine.

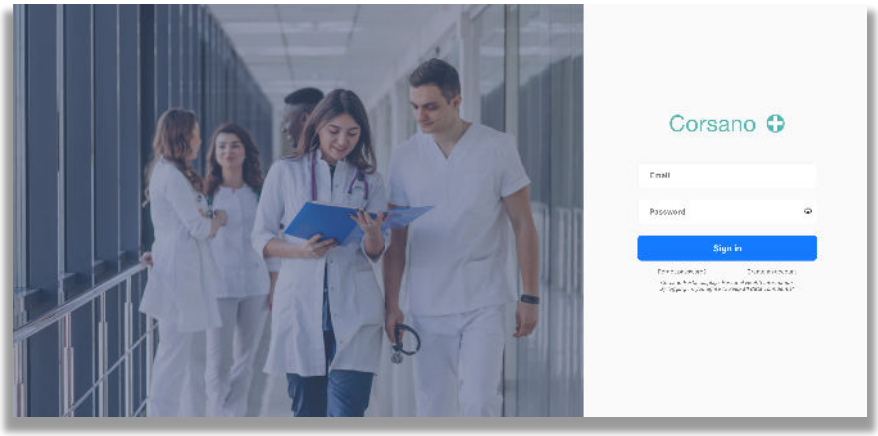
Trykk på «Back to Login Page»



Kontoregistrering bekreftet og fullført

4.4. Logg inn

Etter registreringen kan du logge inn med din e-postadresse og passord på Corsano-webportalen på http://portal.corsano.com.



Logg inn på webportalen

4.5. Avdelingsdashbord

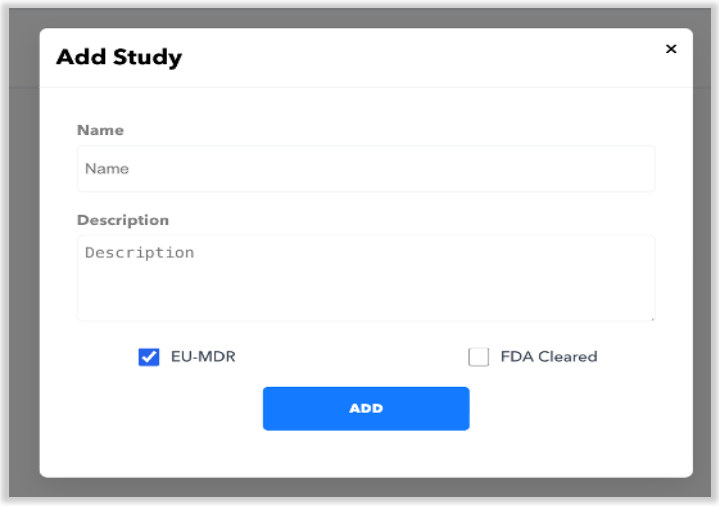
Avdelingsdashbordet er hjemmesiden i Corsano-webportalen. Du kan velge den aktuelle avdelingen.

Avdelingsdashbord

4.6. Legg til avdeling

➢ Denne delen er tilgjengelig for HCP-administratoren

Hvis ingen avdeling er opprettet i avdelingsdashbordet, eller hvis du vil legge til en ny avdeling, klikker du på knappen [Legg til] øverst til høyre. Du kan skrive inn avdelingens navn og en beskrivelse, velge mellom modusene EU-MDR eller FDA Cleared 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 blir slettet ved et uhell, må du bekrefte slettingen.

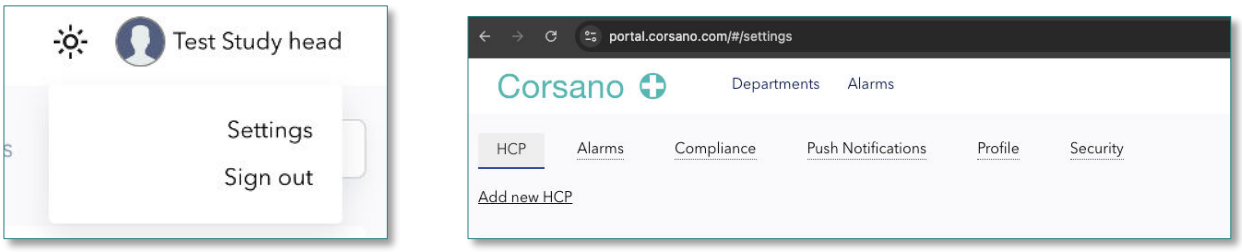
Slett avdeling

4.8. Gi tilgang til avdelingen

➢ Denne delen er tilgjengelig for HCP-administratoren

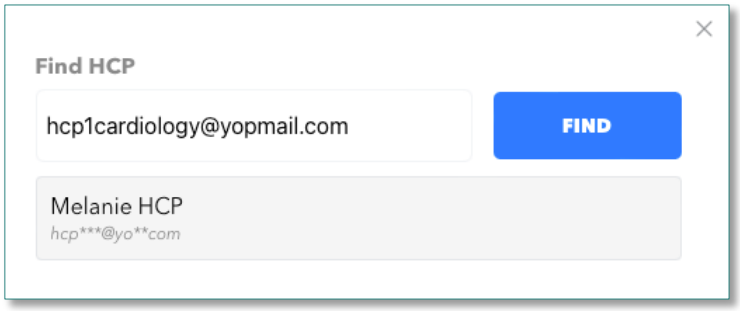
HCP-administratoren kan gi én eller flere SL-brukere tilgang til studien.

Klikk på «Innstillinger» og «Legg til ny HCP» i Corsano-webportalen



HCP-innstillinger

Fyll inn HCP-brukerens e-post. HCP-brukeren må allerede ha opprettet kontoen sin før du fortsetter (4.2 Førstegangsbruk – Registrering som HCP-administrator eller HCP).



Finn HCP-en

Velg HCP-en. Hvis HCP-en ikke står i listen, betyr det at HCP-brukeren ennå ikke har opprettet kontoen sin.

4.9. Påmelding av pasienter

HCP-administratorer og HCP-brukere kan melde på deltakere til en studie.
Det finnes for tiden 2 metoder for å melde på deltakere til en studie.

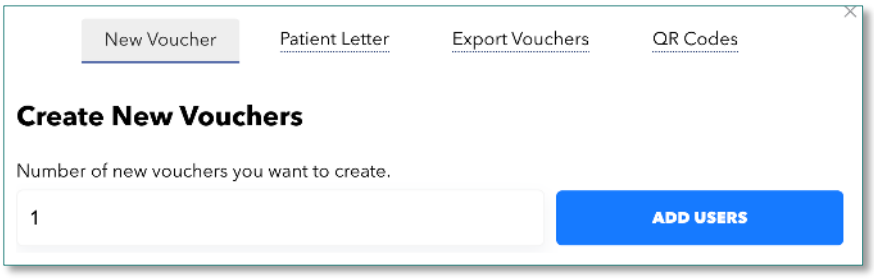
- Anonymt via en registrerings-Voucher (anbefalt)
- Identifisert via deres e-post

4.10. Anonym påmelding via Voucher

Med en anonym påmeldingsmetode genereres unike registrerings-Vouchere for hver tiltenkte deltaker. Hver deltaker får utdelt en Voucher som skal brukes til registrering i Corsano-appen. Det finnes ingen øvre grense for antall deltakere per studie.

For å starte skal HCP-administratoren eller HCP-brukeren klikke på ønsket studie i Research Portal. Da åpnes en dialogboks for studien.

Klikk på Vouchers. Skriv inn ønsket antall studiedeltakere i dialogboksen. Klikk på Add users.

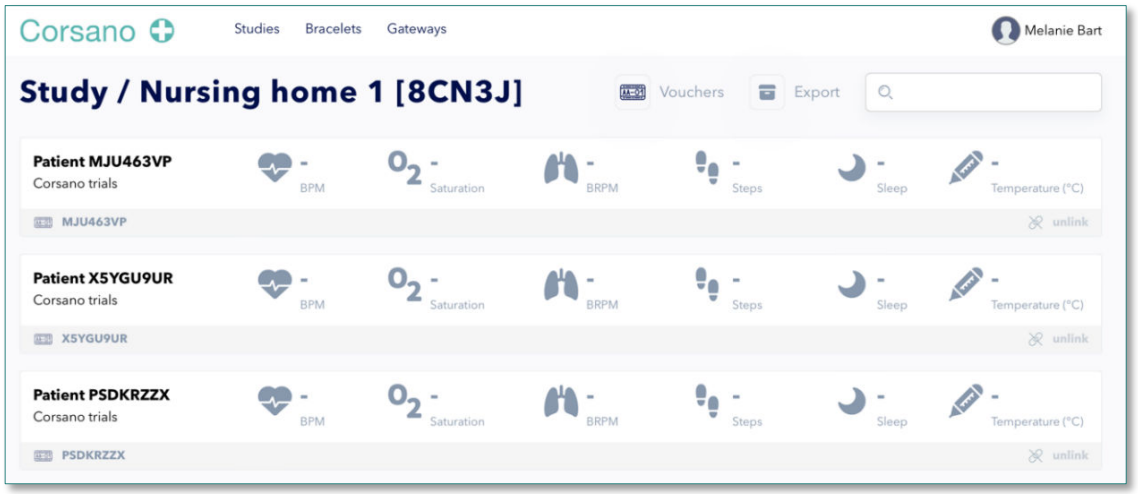


Opprett nye Vouchere

Det opprettes en liste over Vouchere som kan eksporteres som en XLS-fil. Detaljene for de resulterende pasient-Voucherne er nå knyttet til og synlige i den aktuelle avdelingen.

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

Den genererte voucher-koden 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 voucher-koden, vil være synlige i portalen under den samme voucher-koden.



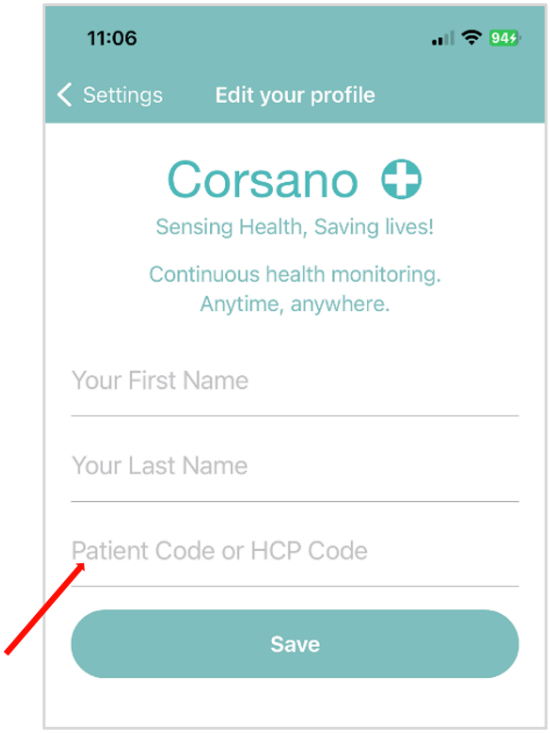
Nye Vouchere på dashbordet

4.11. Påmelding via e-post

Se avdelingskoden på høyre side, som i eksempelet ovenfor. For å tildele pasienter til en avdeling skal du be pasienten legge til avdelingskoden i sin Corsano-app under Innstillinger/Profil.

Avdelingsdashbord

På Profil-siden i Corsano-appen blir brukeren bedt om å skrive inn pasientkoden i feltet Kode:

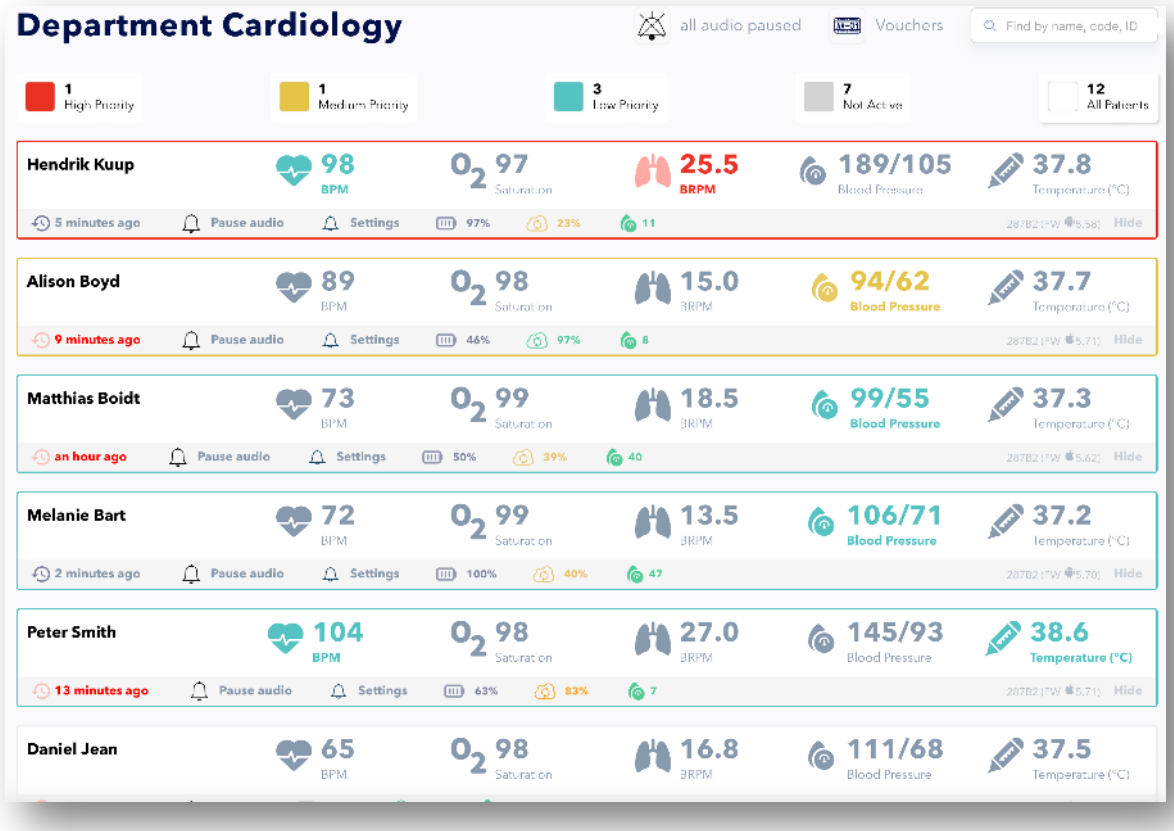


Konfigurasjon av Corsano-appen avhengig av pasient- eller HCP-koden

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, vil pasientens data automatisk vises i avdelingsdashbordet.

4.12. Pasientoversikt

Klikk på en avdeling for å se en oversikt over pasientene som er tildelt avdelingen.

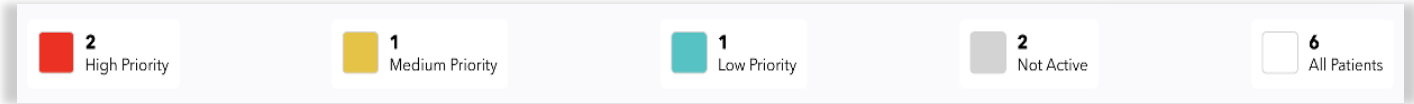


Pasientoversikt

Skjermen gir HCP-brukeren en generell oversikt over avdelingens status. Pasienter, alarmer og systeminnstillinger er tilgjengelige fra denne skjermen.

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

MERK: Alarmgrensene for hver pasient kan endres via pasientporteføljen, se neste kapittel.

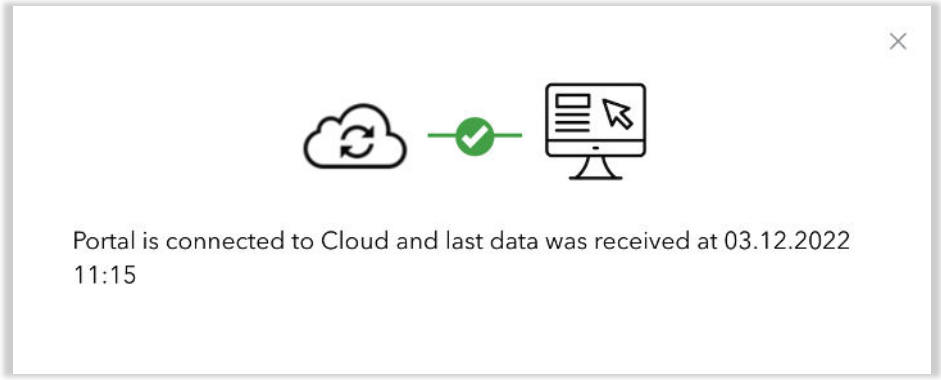


Pasienter som krever oppmerksomhet med prioritet

Sist oppdatert – viser hvor lenge siden pasientdataene ble mottatt på portalen. Hvis de siste dataene ble mottatt for mer enn 5 min siden, vises antall minutter med rødt.

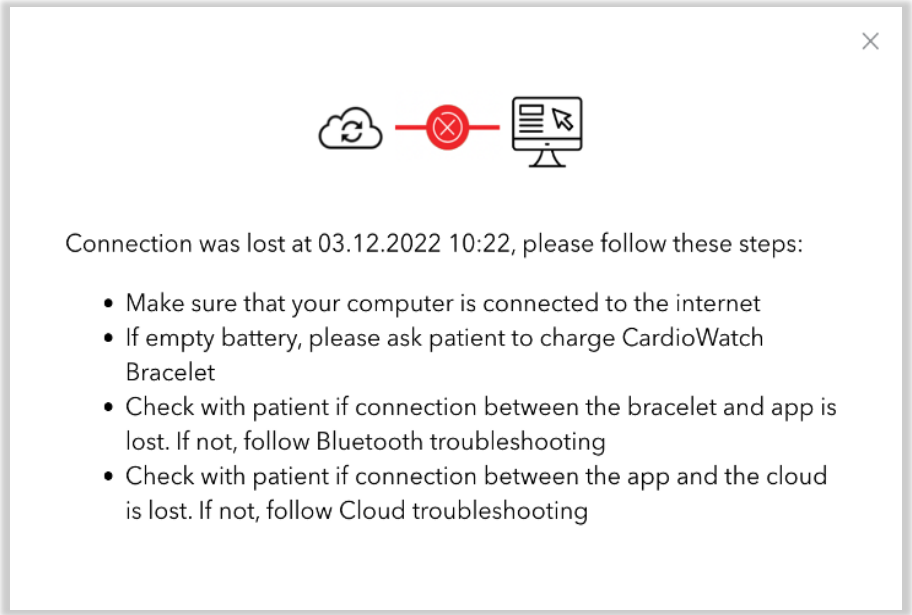
Dette kan skyldes flere årsaker, for eksempel et problem med enheten, tilkoblingen til appen, tilkoblingen mellom appen og skyen, eller tilkoblingen mellom webportalen og skyen.

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



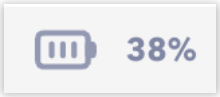
Portalen er tilkoblet og mottar data

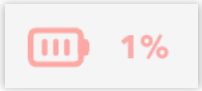
Hvis tilkoblingen er brutt, vil du se:



Feilsøking av tilkobling

Batterier – viser gjenværende batterinivå for Corsano-armbåndene. Lave batterinivåer (under 20 % igjen) får et gult batteriikon. Under 10 % blir batteriikonet rødt, og under 5 % begynner det å blinke.





Lavt batteri. Lad enheten

Pasientliste – viser pasientenes vitale parametre som tall. En ustabil pasient er en pasient som har dukket opp på flisen for overskredne vitale tegn ved å ha overskredet grensen for ett av følgende vitale tegn: pulsfrekvens, SpO2, respirasjonsfrekvens eller temperatur.

Vitale parametre

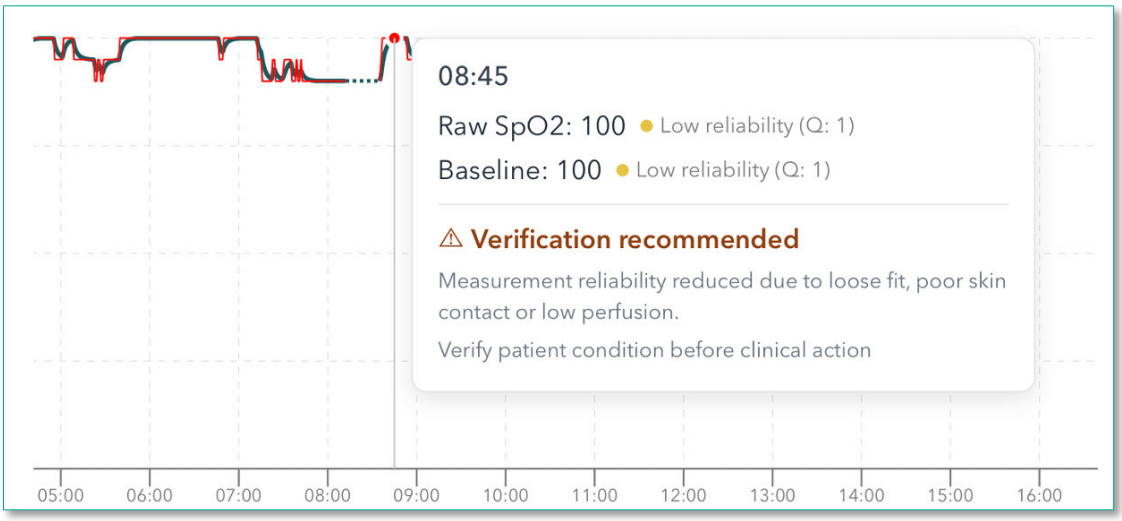
Dashbordet viser fem vitale parametre for hver pasient. Parametrene som vises, er:

- Pulsfrekvens (PR, bpm)
- Oksygenmetning i blodet (SpO2, %)
- Respirasjonsfrekvens (RR, brpm)
- Aktivitet (skritt per dag)
- Temperatur (°C/°F)

Pasientsøk – øverst til høyre i dashbordet. Gjør det mulig å søke etter en bestemt pasient. Når funksjonen er valgt, vises en liste over alle pasienter på avdelingen. Du kan søke etter en pasient på navn eller voucher-kode.

Vouchers – øverst i midten av dashbordet. Du kan opprette voucher-koder for å anonymisere pasienter. Helseopplysninger for hver pasient lagres under den voucheren som er tildelt pasienten.

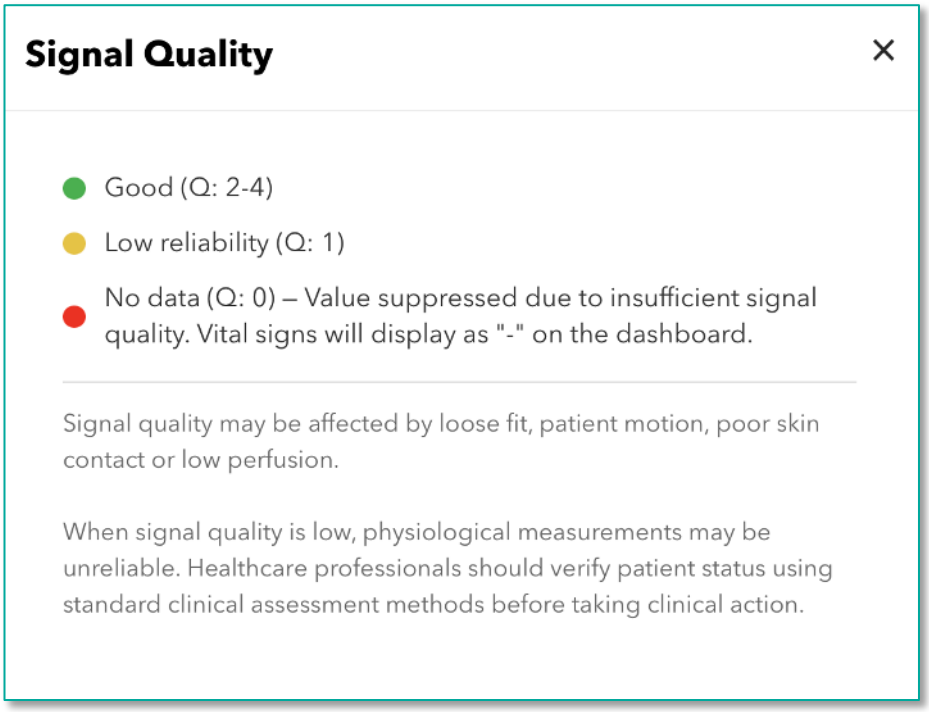
Kvalitetsindeks – ved å holde musepekeren over de vitale parametrene Pulsfrekvens, SpO2 og Respirasjonsfrekvens vises målesignalets aktuelle kvalitetsindeks.



Kvalitetsindeks i portalen

Q-Index-betingelser:

Q-Index	Beskrivelse	Betingelser	Påvirkning
Q:0	Utilstrekkelig signalkvalitet	Gode PPG-pulser i måleperioden < 20 % ELLER Standardavvik i måleperioden > 20 %	Vises ikke i portalen
Q:1	Lav pålitelighet	Gode PPG-pulser i måleperioden > 20 % OG Standardavvik i måleperioden > 20 %	Vises i portalen, men utløser ikke alarmer
Q:2	Moderat pålitelighet	Gode PPG-pulser i måleperioden > 20 % OG Standardavvik i måleperioden 10 til 20 %	Vises i portalen og utløser alarmer
Q:3	Høy pålitelighet	Gode PPG-pulser i måleperioden > 20 % OG Standardavvik i måleperioden 5 til 10 %	Vises i portalen og utløser alarmer
Q:4	Svært høy pålitelighet	Gode PPG-pulser i måleperioden > 20 % OG Standardavvik i måleperioden < 5 %	Vises i portalen og utløser alarmer



Indikasjon av signalkvalitet i portalen

Faktorer som kan påvirke signalkvaliteten:

Løs passform
Hvis enheten bæres for løst, kan sensorene mangle stabil hudkontakt. Dette kan redusere signalstyrken og øke sannsynligheten for upålitelige målinger. Det anbefales å stramme remmen.

Posisjon
En enhetsposisjon for nær håndleddsknokkelen kan redusere sensorens ytelse. Signalkvaliteten er best når enheten bæres i den anbefalte posisjonen i henhold til bruksanvisningen. Det anbefales å flytte armbåndet noen centimeter bort fra håndleddsknokkelen (lenger opp på armen).

Pasientbevegelse
Bevegelse av håndleddet eller armen kan introdusere artefakter i de målte signalene. Dette kan midlertidig redusere påliteligheten av verdiene som vises.

Dårlig hudkontakt
Utilstrekkelig kontakt mellom sensoroverflaten og huden kan svekke signalfangsten. Dette kan skyldes feil bruk, hudens egenskaper eller ytre forstyrrelser mellom enheten og huden. Armbåndet skal sitte tett rundt håndleddet.

Lav perfusjon
Redusert perifer blodgjennomstrømning kan svekke det optiske signalet som brukes til måling. Lav perfusjon kan oppstå hos pasienter med dårlig sirkulasjon eller under tilstander som reduserer blodtilførselen til ekstremitetene.

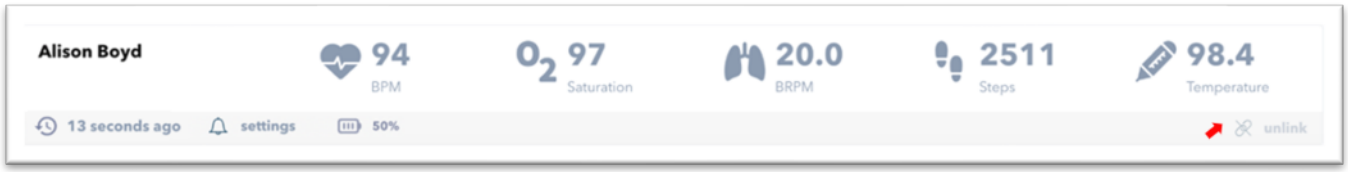
⚠ Redusert signalkvalitet kan føre til manglende, forsinkede eller upålitelige fysiologiske

verdier, trender, alarmer eller avledede opplysninger.

- Målinger som er merket med redusert pålitelighet, må tolkes med forsiktighet.
- Ikke stol utelukkende på verdiene som vises i portalen, når signalkvaliteten er lav, eller når en bekreftelsesmelding vises.
- Vurder alltid pasientens samlede kliniske tilstand før det treffes kliniske beslutninger.
- Verifiser uventede, inkonsistente eller klinisk usannsynlige verdier ved en direkte vurdering av pasienten og, der det er aktuelt, ved en uavhengig referansemetode.
- Signalkvaliteten kan påvirkes av løs passform, feil posisjon, pasientbevegelse, dårlig hudkontakt eller lav perfusjon.
- Hos pasienter med redusert perifer perfusjon kan målepåliteligheten være redusert.
- En midlertidig forringelse av signalkvaliteten betyr ikke nødvendigvis at pasientens tilstand er endret.
- Corsano-systemet er beregnet for å gi støttende overvåkingsinformasjon og er ikke ment å erstatte klinisk vurdering.
- Systemet er ikke beregnet for bruk i miljøer med høy pasientkompleksitet der det kan være behov for umiddelbar klinisk handling.

4.13. Avregistrer pasient

Denne funksjonen brukes til å avregistrere en pasient fra oversikten, for eksempel når en pasient skrives ut. Klikk på Frakoble-ikonet og bekreft i sprettoppmeldingen.



Fjern pasient fra pasientoversikten

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

4.14. Pasientportefølje

Et klikk på en pasient i dashbordet åpner detaljsiden for vedkommende pasient. Pasientporteføljen viser pasientens medisinske og personlige opplysninger og gir tilgang til pasientgrafene per vital parameter.

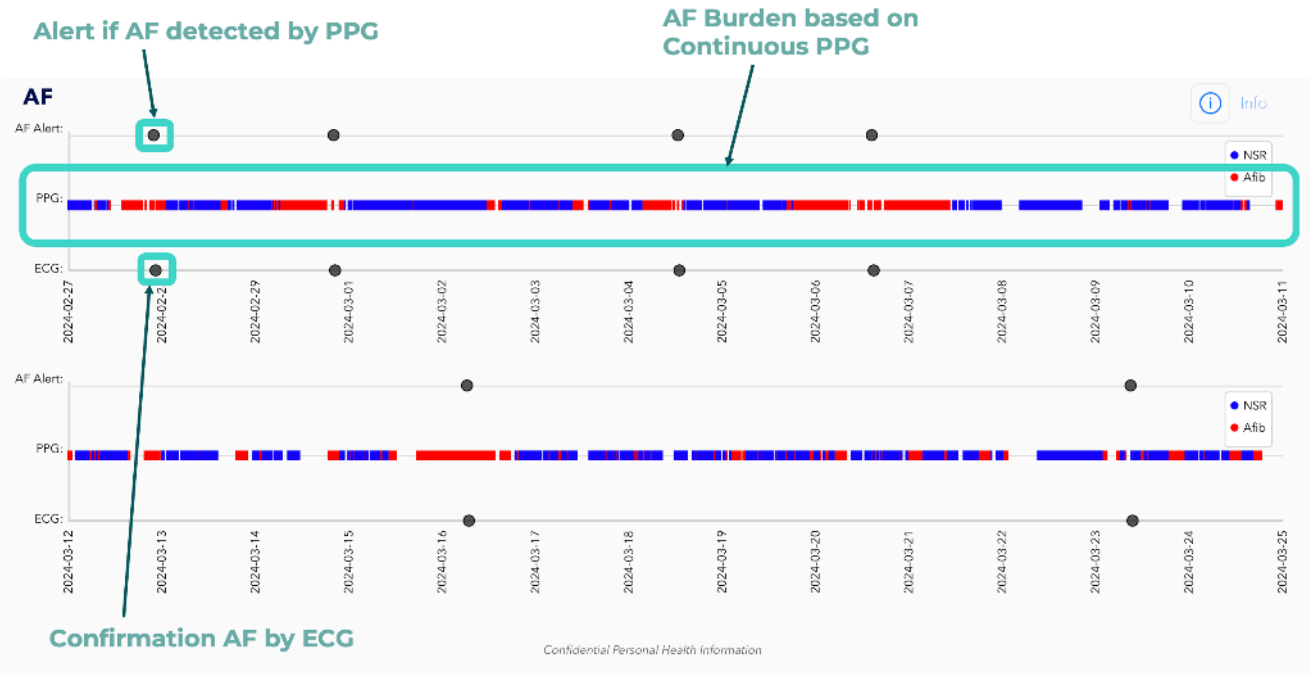
Pasientportefølje

Compliance – viser den prosentandelen av døgnet der det er mottatt data for pasienten.

Rediger profil – Personopplysningene viser pasientens demografiske data. For å redigere en pasients personopplysninger klikker du på knappen Rediger profil øverst til høyre i seksjonen i pasientporteføljen og redigerer pasientens navn, kjønn, fødselsår, vekt og høyde.

Rediger pasientprofil

AF – Fanen AF gir en omfattende longitudinell oversikt over deteksjon og overvåking av atrieflimmer over perioder på 30 dager. Denne funksjonen kombinerer kontinuerlig AF-screening med PPG og EKG-bekreftelse på forespørsel.



AF-fanen i portalen

AF PPG-spor (kontinuerlig overvåking)
Det midterste sporet viser den kontinuerlige PPG-baserte rytmeklassifiseringen gjennom hele overvåkingsperioden. Dette sporet viser:

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

Den kontinuerlige naturen av PPG-overvåking gjør det mulig å beregne AF Burden – prosentandelen av overvåket tid som er tilbragt i atrieflimmer.

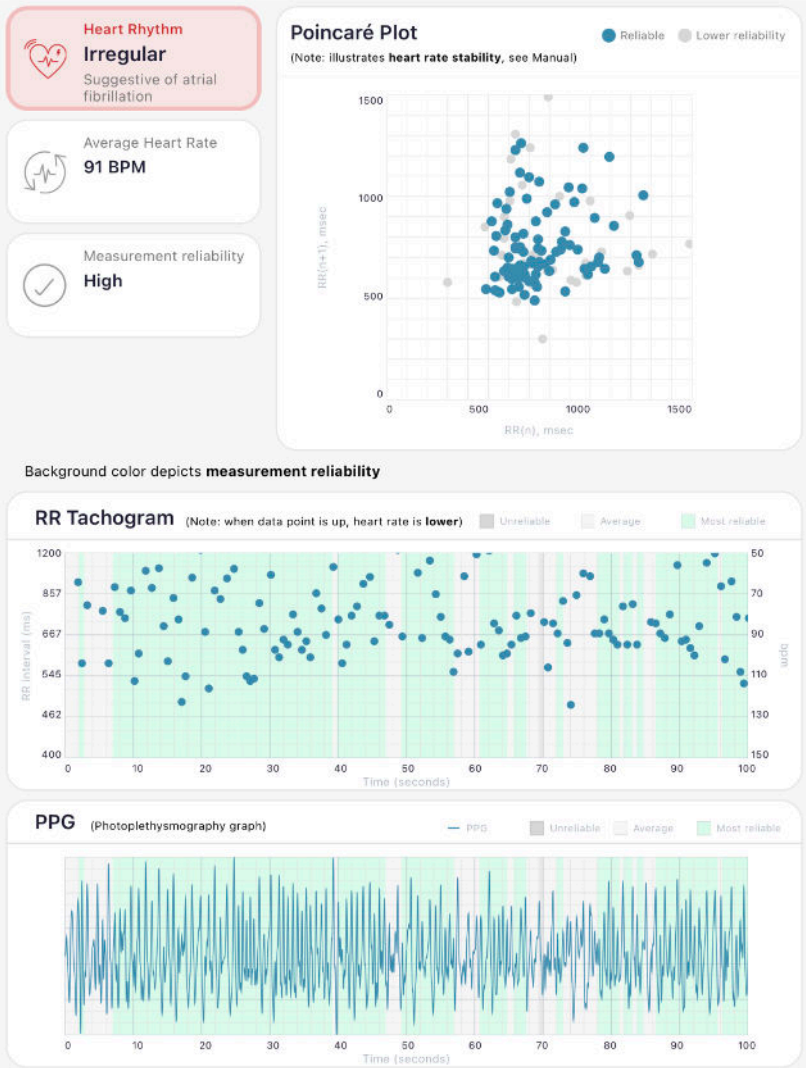
AF-meldinger
Det øverste sporet viser AF-meldingsmarkører (vist som svarte prikker) som indikerer når systemet har bedt pasienten registrere et EKG for bekreftelse. Disse meldingene utløses vanligvis når den kontinuerlige PPG-overvåkingen registrerer en mulig AF-episode. Klikk på den svarte prikken for å åpne AF PPG-rapporten.

AF Burden
AF Burden representerer prosentandelen av overvåket tid som er klassifisert som AF av screeningalgoritmen.

AF Burden = AF-varighet/gyldig overvåkingsvarighet

⚠ **Denne måleverdien er en framstilling av algoritmens utdata og ikke en bekreftet arytmiovervåking. Den er ment til informasjonsformål og skal tolkes i klinisk kontekst av en helsearbeider.**

AF PPG-rapport – Når en AF-melding velges, vises et detaljert analysevindu:



AF PPG-rapport i portalen

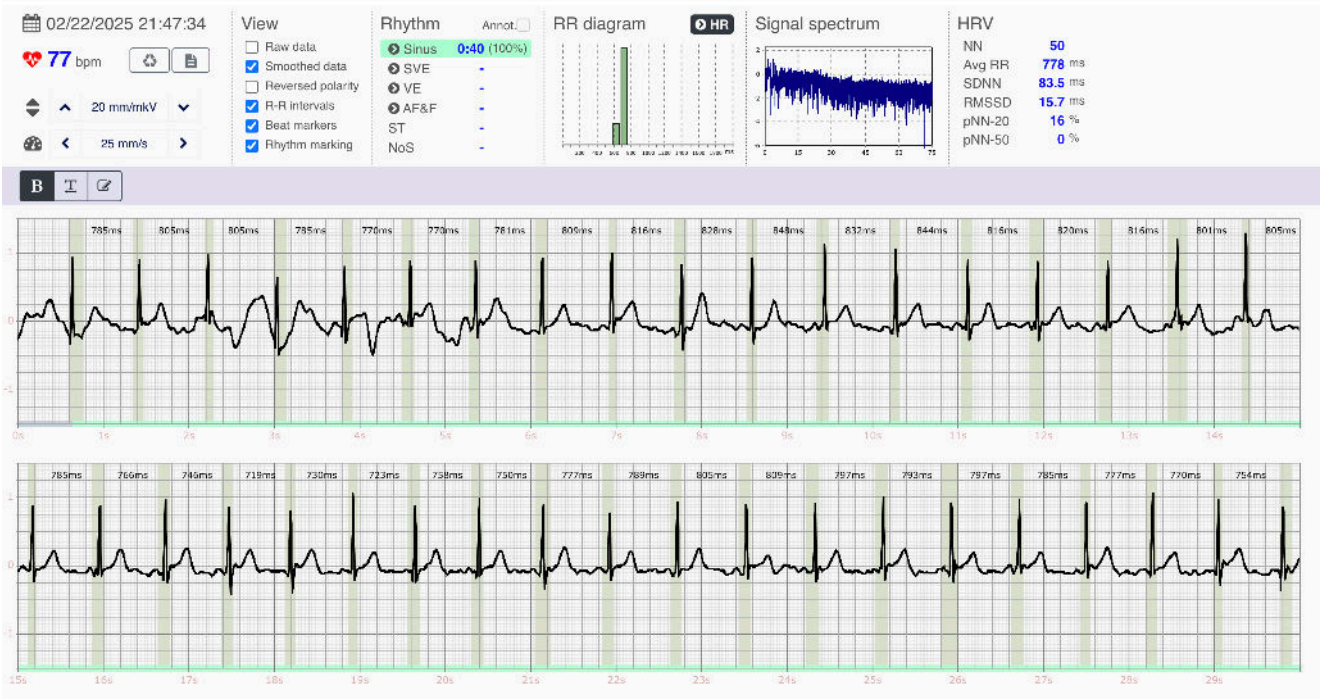
Poincaré-plott
Spredningsdiagram som viser RR(n)- mot RR(n+1)-intervaller i millisekunder (område 0-1500 ms). Det spredte, skylignende fordelingsmønsteret er karakteristisk for AF (i motsetning til den tette klyngedannelsen som ses ved normal sinusrytme). Bakgrunnsfargen indikerer pålitelighetssoner for målingen.

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

PPG-bølgeform
Rått fotopletysmografisignal som viser pulsbølgeformen. Bakgrunnsfargene angir signalkvalitetssoner og hjelper klinikere med å vurdere datapåliteligheten ved tolkning av rytmeklassifiseringen.

EKG-spor (bekreftelsesopptak)
Det nederste sporet viser EKG-punktopptak som er gjort av pasienten, vanligvis som svar på en melding eller symptomer. Disse EKG-opptakene vises som blå prikker og gir en bekreftelse av diagnostisk kvalitet på den underliggende rytmen. Klikk på den svarte prikken for å åpne EKG-verktøyet.

EKG-verktøy – EKG-annoteringsverktøyet er en webbasert portal utviklet for at helsepersonell kan gjennomgå, analysere og annotere elektrokardiogramopptak (EKG). Programvaren tilbyr omfattende verktøy for rytmeklassifisering, analyse av hjertefrekvensvariabilitet og klinisk dokumentasjon av kardiale overvåkingsdata.



EKG-annoteringsverktøy i portalen

Grensesnittet for EKG-annoteringsverktøyet er organisert i flere funksjonelle områder utformet for en effektiv arbeidsflyt under EKG-analysen.

Topptekstpanel
Topptekstpanelet er plassert øverst på skjermen, viser opptaksinformasjon og gir tilgang til innstillinger og eksportfunksjoner.

- **Dato-/tidsstempel: Viser dato og klokkeslett for opptaket**
- **Hjertefrekvensvisning: Viser aktuell/gjennomsnittlig hjertefrekvens i slag per minutt (bpm) med hjerteikon**
- **Innstillinger-knapp: Tilgang til programmets innstillinger og preferanser (tannhjulikon)**

- **Eksporter-knapp: Genererer en rapport (dokumentikon)**

Panel for visningsinnstillinger
Visning-panelet inneholder alternativer for å tilpasse utseendet på EKG-visningen.
- **Rådata: Viser det ubehandlede EKG-signalet**
- **Utjevnede data: Viser det filtrerte EKG-signalet med støyreduksjon**
- **Polaritet vendt: Inverterer visningen av EKG-bølgeformen**
- **R-R-intervaller: Viser intervallmålinger mellom påfølgende R-takker (i millisekunder)**
- **Slagmarkører: Viser loddrette markører ved oppdagede hjerteslag**
- **Rytmemerking: Viser fargede bakgrunnsbånd som angir segmentene for rytmeklassifisering**

Amplitude- og hastighetskontroller
- **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 svipehastighet. Standardinnstillingene omfatter 25 mm/s (standard) og 50 mm/s. Bruk pilknappene for å justere.**

Panel for rytmeklassifisering
Viser resultatene av automatisk rytmedeteksjon med varighet og prosentandel av total opptakstid.
- **Sinus: Normal sinusrytme (markert med en grønn markør)**
- **SVE: Supraventrikulær ektopi – premature atriale kontraksjoner og relaterte arytmier**
- **VE: Ventrikulær ektopi – premature ventrikulære kontraksjoner (PVC)**
- **AF&F: Atrieflimmer og atrieflutter**
- **ST: Hendelser med ST-segmentavvik**
- **NoS: Segmenter uten signal/støyartefakter**

Analysevisninger
- **RR-diagram: Histogram som viser fordelingen av R-R-intervaller. Knappen Bytt HR veksler mellom visning av R-R-intervall og hjertefrekvens.**
- **Signalspektrum: Frekvensdomeneanalyse av EKG-signalet, som viser den effektspektrale tettheten for analyse av HRV-frekvensbånd.**

Panel for HRV-mål
Sanntidsstatistikk for hjertefrekvensvariabilitet beregnet fra det aktuelle opptakssegmentet.
- **NN: Antall normal-til-normal-intervaller som inngår i analysen**
- **Avg RR: Gjennomsnittlig varighet av R-R-intervallet i millisekunder**
- **SDNN: Standardavvik for NN-intervaller (ms)**
- **RMSSD: Kvadratrot av middelverdien av kvadrerte påfølgende differanser (ms)**

- **pNN-20: Prosentandel av påfølgende intervaller som avviker med over 20 ms**
- **pNN-50: Prosentandel av påfølgende intervaller som avviker med over 50 ms**

EKG-stripevisning
Hovedvisningsområdet viser kontinuerlige EKG-rytmestriper.

Annoteringsverktøylinje
Plassert over EKG-stripen og inneholder verktøy for manuell annotering.
- **B (Fet): Marker viktige hendelser eller funn**
- **T (Tekst): Legg til tekstanmerkninger på bestemte steder**
- **Rediger (blyant): Endre eksisterende annoteringer 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 forvrenge bølgeformen og kan føre til upålitelige verdier, rytmetolkning eller avledede opplysninger.

⚠ Indikatorer for signalkvalitet skal tas i betraktning når PPG-bølgeformen vurderes.

⚠ Informasjon om PPG-bølgeformen skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller klinisk handling.

⚠ EKG-opptak og EKG-vurderingsverktøy er ment som støttende klinisk informasjon for kvalifisert helsepersonell og skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller pasientbehandling.

⚠ EKG-kvalitet og -tolkning kan påvirkes av pasientbevegelse, dårlig elektrodekontakt, feil opptaksteknikk, artefakter, ufullstendige opptak eller brukerinnskrivingsfeil.

⚠ Mangel på EKG-opptak utelukker ikke en arytmi eller annen klinisk relevant hendelse.

⚠ EKG-opptak, annoteringer og rytmeklassifiseringer skal alltid tolkes i sammenheng med pasientens kliniske tilstand og annen tilgjengelig diagnostisk informasjon.

⚠ Uventede, inkonsistente eller klinisk signifikante funn skal verifiseres ved en passende klinisk vurdering.

5. ALARMER I WEBPORTALEN

5.1. Alarmoversikt

Alarmer er avgjørende for å vite når man skal gripe inn. Hvis helsepersonellet legger merke til at noe går galt, kan vedkommende handle. Corsano har implementert alarmer med følgende spesifikasjoner:

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

Hørbare alarmer
Alarmer er hørbare i webportalen og i Corsano-appen (HCP-modus)

Standardalarmer
Disse er konfigurert som standard i portalen

Individuelle alarmer
Alarmgrenser kan enkelt oppdateres på individuelt nivå eller pasientnivå

Alarm-e-poster og -varslinger
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 bruke andre alarmforhåndsinnstillinger.

⚠ Eksterne tredjepartsenheter genererer ikke alarmer (fysiologiske eller tekniske) i Corsano-systemet, med mindre annet er angitt i denne bruksanvisningen.

⚠ En rask gjenkjenning av alarmer og en passende reaksjon er bare mulig hvis brukeren er innenfor hørbar rekkevidde av de hørbare alarmsignalene. Brukeren skal holde seg innenfor hørbar rekkevidde av det hørbare alarmsignalet og justere volumet i forhold til avstanden til den akustiske alarmsignalkilden.

⚠ Sørg for at datamaskinen som kjører webportalen, har lyden slått på og er stilt til et passende volum.

⚠ Ved bruk i et støyende miljø skal volumet på alarmsignalene justeres tilsvarende. Still alltid volumet på alarmsignalet høyt nok.

⚠ Alarmer med lav prioritet har ikke lydsignaler.

5.2. Brukerens posisjon

Webportalen er ment å vises på en datamaskinskjerm i et rom eller kontor i et helseinstitusjon. Helsepersonellet som har ansvar for pasientovervåkingen, skal sitte i nærheten av skjermen. Skjermen er ment å være synlig og tydelig leselig på 1 meters avstand.

5.3. Standardverdier for alarmer

Det finnes mange publiserte fysiologiske alarmsystemer, som kan deles inn i enparametersystemer av typen «track and trigger» og multiparametersystemer. Disse systemene bruker en poengtabell som tilordner hver vitalparametermåling en forhåndsdefinert risikoscore.

- *Churpek MM, Yuen TC, Edelson DP. Risk stratification of hospitalized patients on the wards. Chest. 2013;143(6):1758-1765.*
- *Green M, Lander H, Snyder A, Hudson P, Churpek M, Edelson D. Comparison of the Between the Flags calling criteria to the MEWS, NEWS2 and the electronic Cardiac Arrest Risk Triage (eCART) score for the identification of deteriorating ward patients. Resuscitation. 2018; 123:86-91.*

Standard-alarmgrensene som brukes i Corsano-systemet, er avledet av NEWS2-scoren, som er en av de mest validerte scoringene. NEWS2 beregnes ut fra fysiologiske parametre som måles av enheten.

- *Bein B, Seewald S, Gräsner JT. How to avoid catastrophic events on the ward. Best practice & research. Clinical Anaesthesiology. 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**	

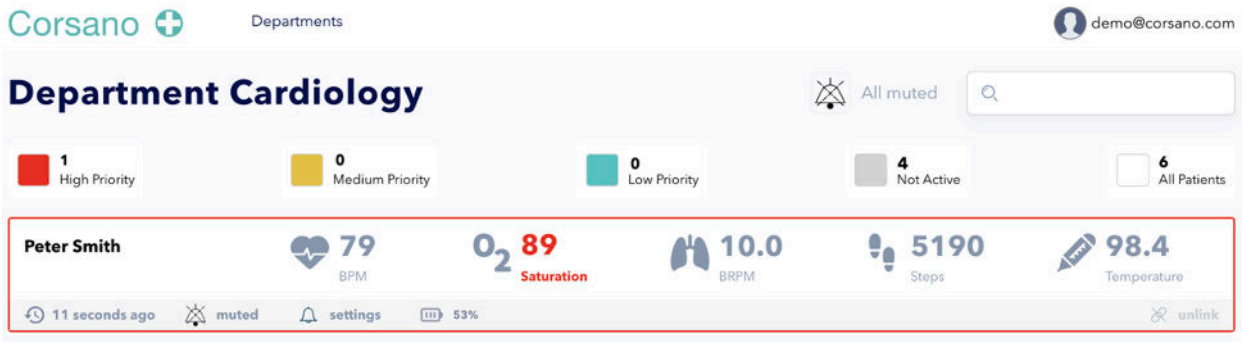
Med temperatur i Fahrenheit

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 helsepersonellet på hoveddashbordet i webportalen. Den rektangulære boksen rundt pasientenes vitale parametre fargelegges i fargen til den aktive alarmen med høyest prioritet. Alarmer med høy prioritet flyttes til toppen av pasientoversikten.

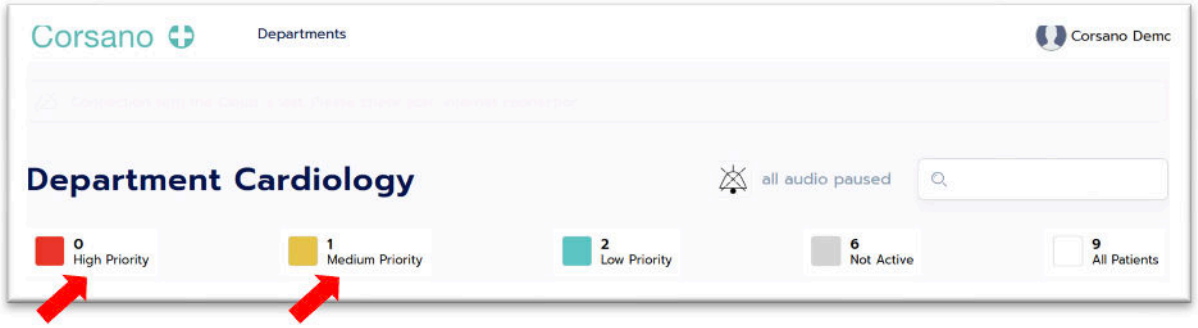


Alarmene er fargekodet og hørbare

5.4. Slik verifiseres alarmfunksjonene

Alarmfunksjonen skal kontrolleres jevnlig av helsepersonellet som har ansvar for pasientovervåkingen.

En midlertidig alarm kan genereres ved å klikke på prioritetsalarmrutene som vises i figuren nedenfor. Dette genererer en alarmlyd i 5 s, som bekrefter at alarmfunksjonen virker som den skal. Brukeren kan også justere lydnivået i forhold til omgivelsene.



Klikk på Prioritet for å se pasienter

- Alarmene som genereres av systemet, er ment å gi informative varslinger til helsepersonell når fysiologiske parametre faller utenfor forhåndsdefinerte intervaller.
- Disse varslingene er ment å støtte pasientovervåkingen og utgjør verken en diagnose eller en behandlingsanbefaling.
- Helsepersonell skal gjennomgå pasientens kliniske tilstand og annen tilgjengelig informasjon før de tar kliniske beslutninger.
- NEWS2 beregnes automatisk ut fra fysiologiske parametre som måles av enheten. Scoren leveres som støttende klinisk informasjon og skal tolkes sammen med en fullstendig klinisk vurdering av pasienten.
- Systemet er ikke beregnet for bruk i miljøer med høy pasientkompleksitet der det kan være behov for kontinuerlig overvåking ved sengen og umiddelbar klinisk intervensjon.

5.5. Hørbare alarmer

Alarmer er hørbare med følgende egenskaper.

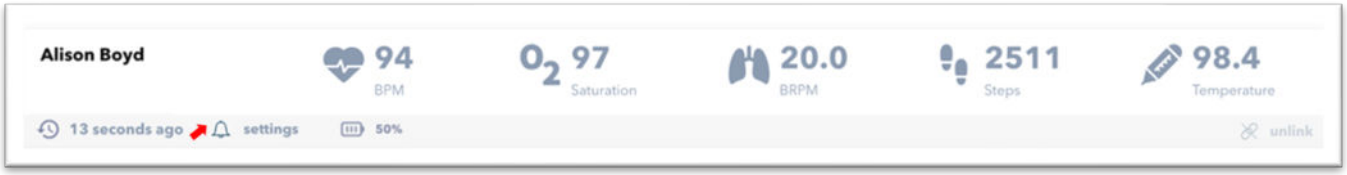
	HØY PRIORITET	MIDDELS PRIORITET
Pulsfrekvens (BPM)	Kardiovaskulær HP	Kardiovaskulær MP
Metning (SpO2 %)	Metning HP	Metning MP
Temperatur (°C/°F)	Temperatur HP	Temperatur MP

Alarmlyder

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

5.6. Alarmgrenser

Via Innstillinger på hoveddashbordet i Corsano-webportalen kan helsepersonellet gjennomgå og justere alarmgrensene for hver pasient.



Alarmgrenser for hver pasient

Alarmgrenser kan justeres for følgende parametre opp til de maksimalt validerte klinisk angitte intervallene:

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

Når en fysiologisk alarmbetingelse er oppfylt, genererer Corsano-webportalen en alarm.

Helsepersonellet kan tilpasse seg ut fra systemets fysiologiske standardinnstillinger og lagre alarmgrenser som er spesifikke for hver pasient:

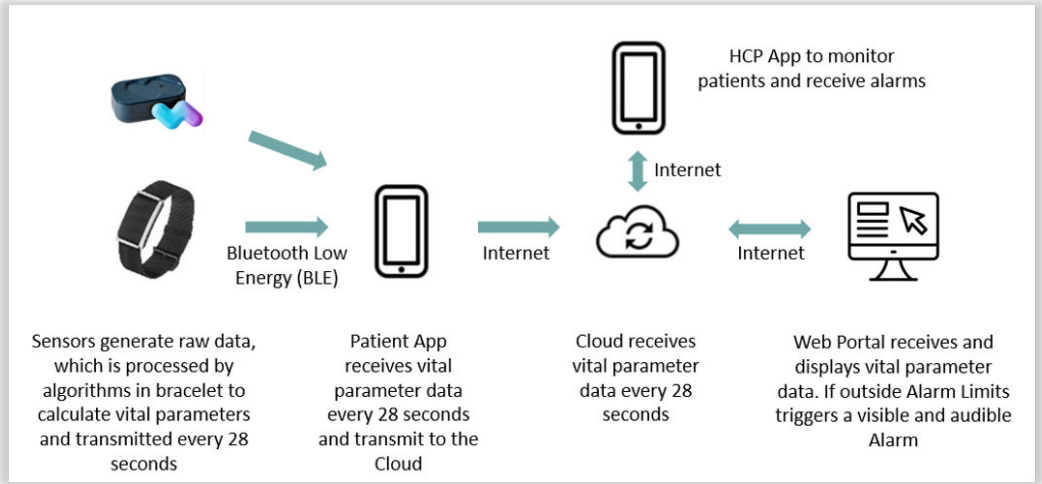
Eksempel på innstillinger for alarmgrenser

⚠ Alarmgrensene skal kun endres av en medisinsk fagperson etter å ha vurdert konsekvensene. Hvis grensene stilles til uegnede nivåer, kan alarmbetingelser bli skjult.

5.7. Alarmforsinkelser

Corsano-armbåndet beregner de vitale parametrene i fastvaren. Målingene fra Corsano-armbåndet og det aksillære termometeret overføres én gang hvert 28. sekund til pasientappen. Corsano-appen (pasientmodus) overfører dataene til Corsano Cloud ved mottak. Dette medfører en kort forsinkelse før det vises en synlig og hørbar alarm i legens webportal og i Corsano-appen (HCP-modus).

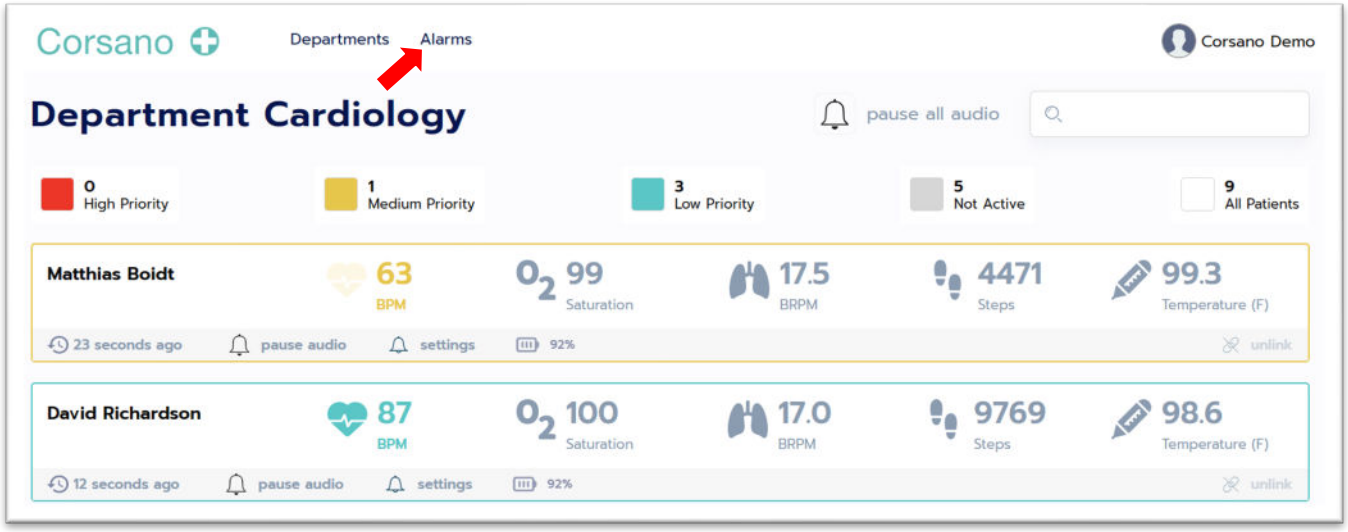
Den maksimale alarmforsinkelsen er 32 sekunder.
Følgende figur viser dataflyten for alarmer i Corsano-systemet:



Corsano-alarmforsinkelser

5.8. Alarmlogg

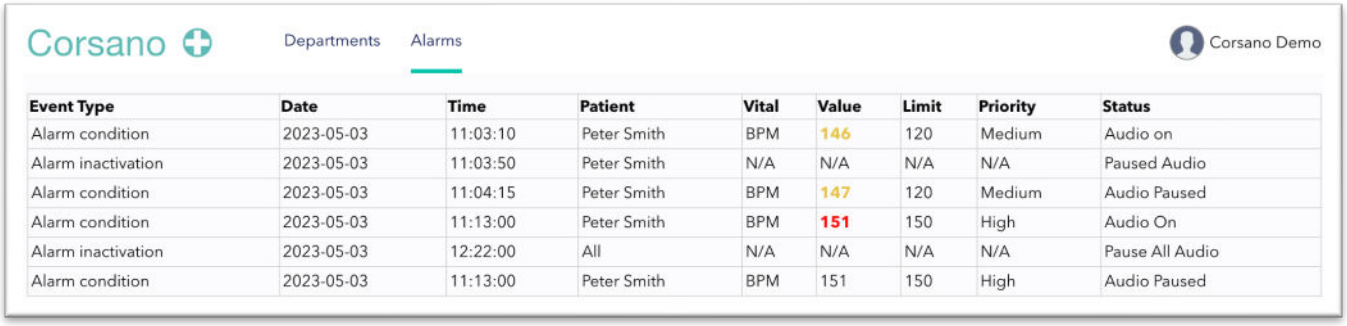
Alarmhendelser logges i en alarmlogg som er tilgjengelig ved å klikke på «Alarmer» øverst på dashbordet.



Alarmlogg i portalen

Alarmbetingelser og deaktiveringer logges:

- Hendelsestype (alarmbetingelse eller alarmdeaktivering)
- Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
- Tidspunkt for hendelsen (lokal tid for webportalen)
- Pasientens navn
- Vital parameter
- Verdi
- Alarmprioritet
- Alarmgrense
- Status: Lyd PÅ, Lyd satt på pause/Sett lyd på pause, Sett all lyd på pause



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

Alarmloggliste

Alarmer logges i skyen. Alarmsystemet forblir operativt selv når webportalen er slått av.

Når loggoppføringer overvåkes av webportalen, lagres de i Corsano Cloud og oppbevares i 7 dager. Etter 7 dager slettes loggoppføringene.

6. COR-EVENTS

Cor-Events er en programvarefunksjon i Corsano CardioWatch 287-2-systemet som behandler fysiologiske data innhentet både av CardioWatch 287-2-armbåndet og av tredjepartsenheter, og genererer forhåndsdefinerte hendelsesvarsler (varsler) for visning til helsepersonell.

6.1. Oversikt

Cor-Events bruker en regelbasert programvarelogikk for å oppdage konfigurerte hendelser ut fra én eller flere fysiologiske inndata, terskelverdier og/eller trender over tid. Hendelsesgenereringen kan baseres på:

- enparameters terskelbetingelser,
- multiparameters regelkombinasjoner,
- trendforverring eller -forbedring over en definert vurderingsperiode,
- kontroller av signalgyldighet og datatilgjengelighet.

Når hendelseskriteriene er oppfylt, presenterer systemet et hendelsesvarsel (varsel) i Corsano-brukergrensesnittet for gjennomgang av helsepersonell. Hendelsesvarsler er ment å gi støttende informasjon og erstatter ikke klinisk vurdering, diagnose eller direkte vurdering av pasienten.

Cor-Events er ikke ment å gi autonome diagnoser eller behandlingsanbefalinger.

Cor-Events-funksjonen er en del av det rent programvarebaserte analyselaget i Corsano CardioWatch 287-2-systemet og endrer ikke de underliggende fysiologiske målingene som hentes av den bærbare enheten eller av tredjepartsenheter. Den behandler de innhentede enhetsdataene og presenterer den avledede hendelsesinformasjonen for brukeren via Corsano-webportalen.

6.2. Funksjonsprinsipp

Cor-Events-funksjonen virker ved å bruke forhåndsdefinerte programvareregler på fysiologiske data som er innhentet av Corsano CardioWatch 287-2-systemet. De fysiologiske målingene som samles inn av armbåndet eller av tredjepartsenheten, overføres via systemarkitekturen til Corsano-programvaremiljøet, der dataene lagres, behandles og evalueres.

Cor-Events-funksjonen analyserer tilgjengelige inndata for å identifisere forhåndsdefinerte tilstander knyttet til verdier av vitale parametre, kombinasjoner av parametre og/eller endringer i parametre over tid. Programvaren bruker en deterministisk, regelbasert logikk for å sammenligne innkommende eller nylig innhentede fysiologiske data med kriteriene i de konfigurerte hendelsesreglene. Disse forhåndsdefinerte kriteriene omfatter terskelbetingelser, multiparameter-kombinasjoner og trendbetingelser over en definert tidsperiode.

Når de forhåndsdefinerte hendelseskriteriene er oppfylt, genererer programvaren en tilsvarende hendelsesutdata og presenterer den i Corsano-webportalen for gjennomgang av helsepersonellet. Dersom de nødvendige inndataene ikke er tilgjengelige, er utilstrekkelige, forsinkede eller ikke består de aktuelle kvalitetskontrollene, kan den tilsvarende hendelsesutdataen undertrykkes, forsinkes eller ikke genereres.

6.3. Kriterier

ID	Hendelsesnavn	UI-beskrivelse	Klinisk bruk av varsel	Tidsvindu
1	**Stigende trend i pulsfrekvens (kortsiktig)**	Den gjennomsnittlige pulsfrekvensen de siste 2 t overstiger den gjennomsnittlige pulsfrekvensen i den foregående 4-t-grunnlinjen med >30 %.	Trendvarsel som informerer det kliniske personellet om tidlige fysiologiske endringer som krever vurdering; foranlediger en sykepleiefaglig vurdering for utvikling av infeksjon, smerter, dehydrering eller kardiovaskulære problemer	2 t vs. 4 t
2	**Stigende trend i pulsfrekvens (langsiktig)**	Den gjennomsnittlige pulsfrekvensen de siste 4 t overstiger den gjennomsnittlige pulsfrekvensen i den foregående 24-t-grunnlinjen med >30 %.	Langsiktig trendvarsel som informerer personellet om en vedvarende fysiologisk endring; foranlediger klinisk gjennomgang for underliggende patologi som krever utredning	4 t vs. 24 t
3	**Hendelse for høy pulsfrekvens**	Den median pulsfrekvensen de siste 60 min overstiger 115 slag/min.	Varsel om høy pulsfrekvens som informerer klinikeren om en unormal hjertefrekvens; foranlediger klinisk vurdering og diagnostisk utredning (EKG, blodprøver, bildediagnostikk) for å identifisere årsaken	60 min
4	**Hendelse for lav pulsfrekvens**	Den median pulsfrekvensen de siste 60 min faller under 40 slag/min.	Varsel om lav pulsfrekvens som informerer klinikeren om en unormalt lav hjertefrekvens; foranlediger klinisk vurdering (EKG, gjennomgang av legemidler) for å fastslå om årsaken er fysiologisk eller patologisk	60 min
5	**Stigende trend i respirasjonsfrekvens (kortsiktig)**	Den gjennomsnittlige respirasjonsfrekvensen de siste 2 t overstiger den gjennomsnittlige respirasjonsfrekvensen i den foregående 4-t-grunnlinjen med >30 %.	Trendvarsel for respirasjonsfrekvens som informerer personellet om tidlige respiratoriske endringer; foranlediger en sykepleiefaglig vurdering for respiratorisk svekkelse, smerter eller metabolske problemer	2 t vs. 4 t
6	**Stigende trend i respirasjonsfrekvens (langsiktig)**	Den gjennomsnittlige respirasjonsfrekvensen de siste 4 t overstiger den gjennomsnittlige respirasjonsfrekvensen i den foregående 24-t-grunnlinjen med >30 %.	Langsiktig trendvarsel for respirasjon som informerer klinikere om vedvarende endringer; foranlediger vurdering for pulmonal eller metabolsk patologi som krever utredning	4 t vs. 24 t
7	**Hendelse for høy respirasjonsfrekvens**	Den median respirasjonsfrekvensen de siste 60 min overstiger 28 åndedrag/min.	Varsel om høy respirasjonsfrekvens som informerer klinikeren om respiratorisk distress; styrer klinisk håndtering ved å lede diagnostisk bildediagnostikk, oksygenbehandling og vurdering for pneumoni, lungeemboli, hjertesvikt eller sepsis	60 min
8	**Hendelse for lav respirasjonsfrekvens**	Den median respirasjonsfrekvensen de siste 60 min faller under 8 åndedrag/min.	Overvåking av ikke-akutt syke voksne pasienter med kontinuerlig tilsyn, ikke skjør populasjon på intensivnivå; varigheten på 60 minutter gir tid til sykepleiefaglig vurdering og klinisk respons; tiltak (nalokson, respirasjonsstøtte) kan iverksettes før irreversibel skade; krever vanligvis ikke en større terapeutisk intervensjon (intubasjon) når den oppdages tidlig gjennom kontinuerlig overvåking	60 min
9	**Kombinert hendelse med høy pulsfrekvens og høy respirasjonsfrekvens**	Median pulsfrekvens >100 slag/min OG median respirasjonsfrekvens >24 åndedrag/min de siste 60 min.	Kombinerte varsler om høy pulsfrekvens og høy respirasjonsfrekvens kan få den kliniske håndteringen til å vurdere en sepsis-utredning (kulturer, laktat) og potensiell oppstart av antibiotikabehandling	60 min

10	**Kombinert hendelse med høy pulsfrekvens, høy respirasjonsfrekvens og temperatur**	Median PR >100 slag/min OG RR >24 åndedrag/min OG CBT >38,0 °C de siste 60 min.	Et trepunktsvarsel kan styre klinisk håndtering ved å utløse en sepsisprotokoll (kulturer, antibiotika, væske), og kan styre eskaleringsbeslutninger til pleie på intensivnivå	60 min
11	**Kombinert hendelse med lavt blodtrykk og lav pulsfrekvens**	SBT ≤90 mmHg OG pulsfrekvens ≤40 slag/min i 30 minutter.	Kombinasjon av lavt blodtrykk og lav pulsfrekvens over en periode på 30 minutter hos overvåkede pasienter kan utløse klinisk vurdering (EKG, gjennomgang av legemidler) for kardiovaskulære problemer; den innledende håndteringen (intravenøs væske, gjennomgang av legemidler) utgjør ikke en større terapeutisk intervensjon ifølge IMDRF; ikke-akutt syke voksne pasienter er ikke skjøre på intensivnivå; kontinuerlig overvåking gir mulighet for en gradert respons	30 min

ID	Hendelsesnavn	UI-beskrivelse	Klinisk bruk av varsel	Tidsvindu
12	**Kombinert hendelse med forhøyet temperatur, høy pulsfrekvens og høy respirasjonsfrekvens**	CBT >38 °C OG pulsfrekvens >90 slag/min OG respirasjonsfrekvens >22 åndedrag/min i 30 minutter.	Et trepunktsvarsel kan styre klinisk håndtering ved å utløse en sepsis-utredning (kulturer, laktat), vurdering av antibiotika og vurdering av væskebalansen; tiltakene er ikke større terapeutiske intervensjoner ifølge IMDRF; ikke-akutt syke voksne pasienter er ikke skjøre på intensivnivå; tidlig oppdagelse muliggjør respons.	30 min
13	**Kombinert hendelse med høy pulsfrekvens, høy respirasjonsfrekvens og lav temperatur**	Median PR >90 slag/min OG RR >22 åndedrag/min OG CBT <36,0 °C de siste 30 min.	Et trepunktsvarsel kan styre klinisk håndtering ved å utløse en sepsis-utredning (kulturer, antibiotika, væske) og en klinisk vurdering for infeksjon; tiltakene er ikke større terapeutiske intervensjoner ifølge IMDRF; ikke-akutt syke voksne pasienter er ikke skjøre på intensivnivå; tidlig oppdagelse muliggjør gradert respons.	30 min
14	**Kombinert hendelse med lavt blodtrykk, høy pulsfrekvens og lav oksygenmetning**	SBT <100 mmHg OG pulsfrekvens >130 slag/min OG SpO_2 <92 % i 5 minutter.	Trepunktsavvik hos overvåkede pasienter kan indikere behov for tiltak uten å være umiddelbart livstruende, med et deteksjonsvindu på 5 minutter; tiltakene (intravenøs væske, oksygen) er ikke større terapeutiske intervensjoner ifølge IMDRF; kontinuerlig overvåking muliggjør gradert respons; pasientene er stabile nok for pasientpleie, ikke skjør populasjon på intensivnivå	5 min
15	**Kombinert hendelse med lavt blodtrykk og lav oksygenmetning**	SBT <90 mmHg OG SpO_2 <92 % i 10 minutter.	Kombinert lavt blodtrykk og lav oksygenmetning med en varighet på 10 minutter gir tilstrekkelig tid til klinisk vurdering og respons; tiltakene (oksygen, væske) utgjør ikke større terapeutiske intervensjoner; ikke-akutt syke voksne pasienter er ikke en skjør populasjon.	10 min
16	**Hendelse for lav oksygenmetning (langvarig)**	Oksygenmetningen har vært under 92 % i 60 minutter.	Et varsel om lav oksygenmetning kan utløse eskalering av oksygenbehandling, diagnostisk bildediagnostikk (røntgen thorax, CT) og behandlingsbeslutninger (diuretika, antibiotika, vurdering av NIV)	60 min
17	**Hendelse for lav oksygenmetning (moderat)**	Oksygenmetningen har vært under 88 % i 10 minutter.	Moderat lav oksygenmetning kan utløse eskalering av oksygen, klinisk vurdering for respiratorisk/kardial årsak, vurdering av NIV eller konsultasjon med intensivavdelingen	10 min
18	**Hendelse for svært lav oksygenmetning**	Oksygenmetningen har vært under 85 % i 5 minutter.	Et varsel om svært lav oksygenmetning kan utløse tiltak (oksygen med høy strøm, NIV) som ikke er større terapeutiske intervensjoner; vinduet på 5 minutter gir mulighet for klinisk respons før irreversibel skade; ikke-akutt syke voksne pasienter har en stabil grunnlinje, ikke kritisk skjøre; intubasjon er vanligvis ikke nødvendig når den oppdages tidlig	5 min
19	**Hendelse for svært lav oksygenmetning**	Oksygenmetningen har vært under 80 % i 1 minutt.	Terskel for svært lav oksygenmetning med deteksjon på 1 minutt hos kontinuerlig overvåkede pasienter kan utløse eskalering av oksygen før irreversibel skade; tiltakene (maksimal oksygen, NIV) kan iverksettes uten større terapeutiske prosedyrer; ikke-akutt syke voksne pasienter, ikke skjøre på intensivnivå; tidlig varsel forhindrer progresjon	1 min

ID	Hendelsesnavn	UI-beskrivelse	Klinisk bruk av varsel	Tidsvindu
20	**Hendelse for svært høyt blodtrykk (vedvarende)**	Det systoliske blodtrykket har oversteget 180 mmHg i 60 minutter.	Et varsel om svært høyt blodtrykk (vedvarende) kan utløse klinisk vurdering for gjennomgang/justering av legemidler, spesialistkonsultasjon	60 min
21	**Hendelse for svært høyt blodtrykk**	Det systoliske blodtrykket har oversteget 220 mmHg i 30 minutter.	Svært høyt blodtrykk med et deteksjonsvindu på 30 minutter hos overvåkede pasienter kan utløse blodtrykksenkning, intravenøs antihypertensiv terapi, men utgjør ikke en større terapeutisk intervensjon ifølge IMDRF; ikke-akutt syke voksne pasienter er ikke skjøre på intensivnivå; tilgjengelig tid muliggjør kontrollert legemiddeltitrering; krever vanligvis ikke større tiltak på intensivnivå	30 min
22	**Hendelse for svært lavt blodtrykk**	Det systoliske blodtrykket er falt under 70 mmHg i 30 minutter.	Alvorlig hypotensjon med en varighet på 30 minutter hos overvåkede pasienter; selv om umiddelbar inngripen er nødvendig, utgjør den innledende håndteringen (intravenøs væskebolus, vasopressorer) ikke en større terapeutisk intervensjon; ikke-akutt syke voksne pasienter som ikke er skjøre på intensivnivå; kontinuerlig overvåking gir mulighet for gradert eskalering; tidsvinduet tillater klinisk vurdering og respons	30 min
23	**Hendelse for lavt blodtrykk (vedvarende)**	Det systoliske blodtrykket er falt under 85 mmHg i 60 minutter.	Svært lavt blodtrykk med en varighet på 60 minutter gir forlenget tid for klinisk vurdering og inngripen hos overvåkede pasienter; væskeresuscitering og legemiddeljustering er ikke større terapeutiske intervensjoner; ikke-akutt syke voksne pasienter er ikke skjøre på intensivnivå; tidlig oppdagelse muliggjør gradert respons uten akuttprosedyrer	60 min
24	**Kombinert hendelse med lav respirasjonsfrekvens og lav oksygenmetning**	Respirasjonsfrekvens <11 åndedrag/min OG SpO_2 <88 % i 5 minutter.	Kombinert lav respirasjonsfrekvens og lav oksygenmetning oppdaget innen 5 minutter hos overvåkede pasienter; tiltakene (nalokson, oksygen, luftveismanøvrer) er ikke større terapeutiske intervensjoner; vinduet på 5 minutter gir mulighet for rask respons; ikke-akutt syke voksne pasienter med kontinuerlig overvåking er ikke kritisk skjøre; intubasjon unngås vanligvis når den oppdages tidlig	5 min
25	**Kombinert hendelse med svært lavt blodtrykk og høy respirasjonsfrekvens**	SBT <70 mmHg OG respirasjonsfrekvens >22 åndedrag/min i 30 minutter.	Kombinasjon av svært lavt blodtrykk og høy respirasjonsfrekvens med en varighet på 30 minutter hos overvåkede pasienter tillater klinisk vurdering; innledende tiltak (væske, antibiotika ved sepsis) er ikke større terapeutiske intervensjoner ifølge IMDRF; ikke-akutt syke voksne pasienter er stabile nok for pleie utenfor intensivavdelingen; tidlig oppdagelse muliggjør respons	30 min
26	**Kombinert hendelse med lavt blodtrykk og høy respirasjonsfrekvens (vedvarende)**	SBT <91 mmHg OG respirasjonsfrekvens >24 åndedrag/min i 60 minutter.	Vedvarende hypotensjon med takypné (qSOFA-kriterier) over en periode på 60 minutter gir forlenget tid for sepsis-utredning og oppstart av behandling; tiltakene (antibiotika, væske) er ikke større terapeutiske intervensjoner; ikke-akutt syke voksne pasienter er stabile i grunntilstand, ikke skjøre på intensivnivå; tidlig oppdagelse forhindrer progresjon til behov for større tiltak	60 min

ID	Hendelsesnavn	UI-beskrivelse	Klinisk bruk av varsel	Tidsvindu
27	**Kombinert hendelse med lavt blodtrykk og svært høy respirasjonsfrekvens**	SBT <100 mmHg OG respirasjonsfrekvens >30 åndedrag/min i 30 minutter.	Kombinert lavt blodtrykk og svært høy respirasjonsfrekvens med et deteksjonsvindu på 30 minutter hos overvåkede pasienter kan styre den innledende håndteringen (oksygen, væske, antibiotika), som ikke krever større terapeutiske intervensjoner; ikke-akutt syke voksne pasienter har en stabil grunnlinje, ikke en skjør populasjon på intensivnivå; tid til klinisk vurdering og gradert respons	30 min
28	**Hendelse for fravær av pulsfrekvens**	PR=0 i siste 1 min.	Fravær av detekterbar pulsfrekvens i 1 minutt med kontinuerlig overvåking kan tyde på løsning av sensoren/enheten, dårlig signalkvalitet eller en reell fysiologisk hendelse som krever umiddelbar vurdering ved sengen; foranlediger en rask visuell kontroll fra sykepleier, verifisering av enhetens plassering og klinisk vurdering av pasientens status.	1 min
29	**Kombinert hendelse med svært lavt blodtrykk og svært høy respirasjonsfrekvens**	SBT <70 mmHg OG respirasjonsfrekvens >30 åndedrag/min i 10 minutter.	Kombinert svært lavt blodtrykk og svært høy respirasjonsfrekvens med deteksjon innen 10 minutter hos kontinuerlig overvåkede pasienter kan kreve oppmerksomhet; innledende tiltak (væske, oksygen, vasopressorer) er ikke større terapeutiske intervensjoner ifølge IMDRF-definisjonen; ikke-akutt syke voksne pasienter er ikke skjøre på intensivnivå; rask deteksjon muliggjør respons	10 min
30	**Kombinert hendelse med svært lavt blodtrykk og forhøyet kroppstemperatur**	SBT <70 mmHg OG CBT >38 °C i 30 minutter.	Kombinasjon av lavt blodtrykk og forhøyet kroppstemperatur over en periode på 30 minutter hos overvåkede pasienter kan utløse tiltak (kulturer, antibiotika, væske) som ikke er større terapeutiske intervensjoner; ikke-akutt syke voksne pasienter er ikke skjøre på intensivnivå	30 min
31	**Hendelse for forhøyet kroppstemperatur (vedvarende)**	CBT har vært over 38 °C i 30 minutter.	Vedvarende feber kan utløse infeksjonsutredning (blodkulturer, urinanalyse, røntgen thorax), vurdering av antibiotika, vurdering av væskestatus, identifikasjon av kilde	30 min
32	**Kombinert rask synkende trend i pulsfrekvens og respirasjonsfrekvens**	Den gjennomsnittlige pulsfrekvensen og respirasjonsfrekvensen de siste 30 min er lavere enn den gjennomsnittlige pulsfrekvensen og respirasjonsfrekvensen i den foregående 4-t-grunnlinjen med >25 %.	Trendvarsel som informerer det kliniske personellet om tidlige fysiologiske endringer i pulsfrekvens og respirasjonsfrekvens; foranlediger en sykepleiefaglig vurdering for legemiddeleffekt eller utvikling av patologi som krever vurdering; tiltakene (gjennomgang av legemidler, klinisk vurdering) er ikke større terapeutiske intervensjoner ifølge IMDRF; ikke-akutt syke voksne pasienter er ikke skjøre på intensivnivå	30 min vs. 4 t
33	**Hendelse for svært høy pulsfrekvens (vedvarende)**	Pulsfrekvensen har vært over 130 slag/min i 30 minutter.	Vedvarende svært høy pulsfrekvens kan tyde på fysiologisk stress eller arytmi og kan utløse EKG, vurdering for sjokk/sepsis/arytmi, mulig frekvenskontroll eller kardiovertering, intensivkonsultasjon	30 min
34	**Hendelse for høy respirasjonsfrekvens (kort varighet)**	Respirasjonsfrekvensen har vært over 24 åndedrag/min i 5 minutter.	Høy respirasjonsfrekvens kan utløse klinisk vurdering for respiratorisk distress, metabolsk acidose eller sjokk; oksygenbehandling, diagnostisk utredning	5 min
35	**Hendelse for svært høy respirasjonsfrekvens**	Respirasjonsfrekvensen har vært over 30 åndedrag/min i 1 minutt.	Svært høy respirasjonsfrekvens med 1-minutts deteksjon hos overvåkede pasienter kan utløse tiltak (oksygen, bronkodilatatorer) som ikke er større terapeutiske intervensjoner; ikke-akutt syke voksne pasienter er ikke skjøre på intensivnivå; varslet muliggjør klinisk vurdering før progresjon.	1 min

⚠ **Cor-Events gir kun støttende informasjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller akutt klinisk intervensjon.**

⚠ **Cor-Events erstatter ikke klinisk vurdering, vanlig pasientobservasjon eller gjennomgang av de underliggende målingene av vitale tegn.**

⚠ **Cor-Events er kun ment til bruk av opplært helsepersonell som kan tolke informasjonen i pasientens kliniske kontekst.**

⚠ **Cor-Events er ikke beregnet for bruk i miljøer med høy pasientkompleksitet der umiddelbar terapeutisk handling kan være nødvendig.**

⚠ **Utdataene fra Cor-Events kan være utilgjengelige, forsinkede eller undertrykte når nødvendige målinger mangler, er utdaterte eller har utilstrekkelig kvalitet.**

⚠ **Fravær av et Cor-Events-varsel utelukker ikke klinisk forverring.**

⚠ **Cor-Events skal tolkes sammen med pasientens nyeste status, behandlingsmiljø og annen tilgjengelig klinisk informasjon.**

⚠ **Terskelvarsler fra Cor-Events angir at én eller flere målte parametre ligger utenfor forhåndsdefinerte grenser. De bekrefter ikke i seg selv en klinisk diagnose.**

⚠ **Terskelvarsler fra Cor-Events skal verifiseres mot de underliggende verdiene av vitale tegn og pasientens kliniske tilstand før det iverksettes tiltak.**

⚠ **Terskelvarsler fra Cor-Events kan påvirkes av midlertidige artefakter, bevegelse, dårlig sensorkontakt, lav signalkvalitet eller intermitterende datatilgjengelighet.**

⚠ **Når de nødvendige inndataene ikke er aktuelle eller pålitelige, kan generering av terskelvarsler fra Cor-Events bli forsinket, undertrykt eller utilgjengelig.**

⚠ **Terskelvarsler fra Cor-Events er ment å støtte helsepersonells prioritering og gjennomgang og erstatter ikke sykehusets etablerte eskaleringsprosedyrer.**

⚠ **Trendvarsler fra Cor-Events angir et endringsmønster over tid og er ment å støtte en tidligere gjennomgang av mulig forverring.**

⚠ **Trendvarsler fra Cor-Events utledes fra tilgjengelige historiske målinger og kan påvirkes av manglende data, intermitterende målinger**

eller begrensninger i signalkvaliteten.

⚠ **Et trendvarsel fra Cor-Events fastslår ikke i seg selv at det foreligger forverring og skal tolkes sammen med den aktuelle vurderingen av pasienten og de underliggende målingene.**

⚠ **Trendvarsler fra Cor-Events skal ikke brukes som eneste grunnlag for umiddelbare behandlingsbeslutninger.**

⚠ **Der hvor en trendanalyse fra Cor-Events ikke kan utføres pålitelig, kan trendutdataene være begrensede, forsinkede eller utilgjengelige.**

⚠ **Kliniske beslutninger basert på Cor-Event-varsler er det kvalifiserte helsepersonellets eneansvar.**

⚠ **CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk i miljøer med høy pasientkompleksitet, intensivmedisin, akuttmedisin eller som erstatning for kontinuerlig EKG-overvåking.**

6.4. Visning

Cor-Events-varsler vises som et rødt informasjonsmerke både i HCP-appen og i webportalen. Hvert merke beskriver varslet med en sammendragstekst og et ikon. Når flere varsler utløses for samme pasient, angir banneret dette med «+X flere varsler».

Hvis HCP-brukeren ikke er aktiv i HCP-appen, vises et push-varsel på mobiltelefonen. Varslet viser appens logo, rom-/sengnummer og varseltype. Et trykk på varslet åpner HCP-appen direkte på den aktuelle pasienten.

Cor-Events kan vises med ulike statusangivelser avhengig av om hendelsen er ny, bekreftet, eskalert eller ikke lenger aktiv. Statusangivelsen er ment å hjelpe helsepersonellet med å identifisere hvilke hendelser som fortsatt krever gjennomgang:

RØD: Angir et aktivt varsel – varslet er verken bekreftet eller eskalert til en overordnet.
BLÅ: Angir at varslet er bekreftet av helsepersonellet eller har blitt inaktivt.

Hendelsenes synlighet er tidsbegrenset. Aktive Cor-Events forblir synlige i de konfigurerte 4 timene og fjernes deretter etter 12 timer fra visningen av aktive hendelser.

6.5. Forsinkelse for omutløsing av hendelsesvarsel

For å redusere gjentatte varsler for samme pågående tilstand bruker Cor-Events et konfigurert intervall for omutløsing. I løpet av dette intervallet vil samme Cor-Event-type ikke generere et nytt hendelsesvarsel for samme pasient, med mindre de konfigurerte kriteriene for omutløsing er oppfylt. Denne funksjonen er ment å redusere gjentatte hendelsesvarsler når den underliggende fysiologiske tilstanden vedvarer. For eksempel utløses Cor-Event

Stigende trend i pulsfrekvens først igjen etter en time hvis tilstanden fortsatt foreligger.

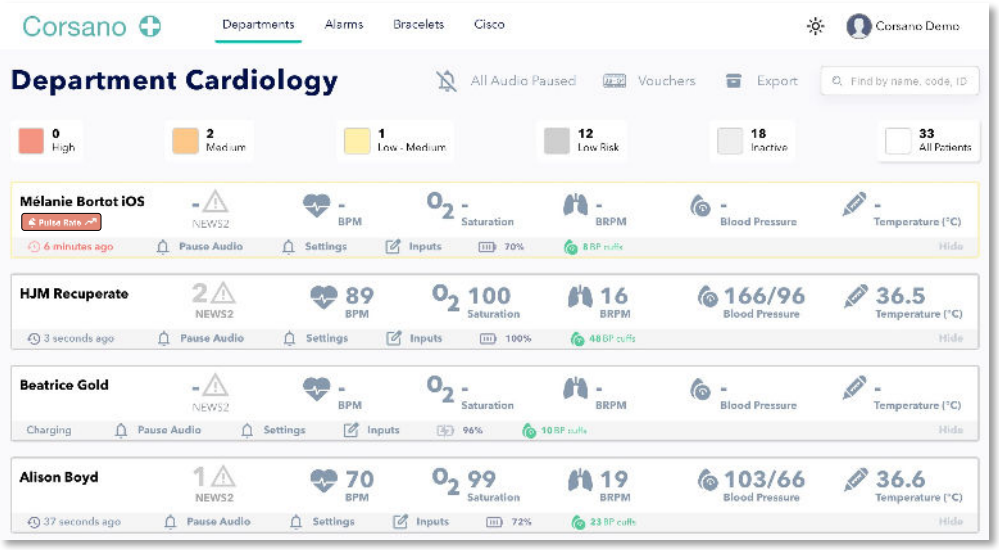
6.6. Hendelsesprioritering

For Cor-Event-grupper som inneholder flere alvorlighetsnivåer, anvender systemet prioriteringsregler slik at det klinisk mest relevante hendelsesnivået presenteres først. Når en hendelse med høyere alvorlighet er aktiv, kan hendelser med lavere alvorlighet i samme hendelsesgruppe undertrykkes eller forsinkes i henhold til den konfigurerte prioriteringslogikken.

For eksempel øker varselprioriteten innen Cor-Event Lav oksygenmetning etter hvert som terskelen synker. En hendelse om Lav oksygenmetning ved 92 % vil derfor ikke utløses så lenge en hendelse med høyere prioritet om Svært lav oksygenmetning ved 88 % er aktiv.

6.7. Brukergrensesnitt for skjermene i webportalen

Følgende er skjermbilder av brukergrensesnittet i Corsano-webportalen:



Cor-Event på pasient-dashbordet

Cor-Events på pasientdetaljsiden

6.8. Brukergrensesnitt for hendelsesvarsel

Når et Cor-Event-varsel åpnes i webportalen eller i HCP-appen, kan helsepersonellet velge hendelseskortet for å se ytterligere detaljer, herunder hendelsestype (navn), tidsstempel og kriteriene som utløste varslet. Fra denne detaljerte visningen kan helsepersonellet velge enten Bekreft for å bekrefte og validere hendelsen, eller Eskaler for å videresende hendelsen til en overordnet for ytterligere gjennomgang og oppfølging:

Figur 1 – HCP-WebApp – skjermbilde av brukergrensesnittet for Cor-Event

Valg av «Bekreft»
Et valg av Bekreft registrerer at helsepersonellet har gjennomgått hendelsen, og fjerner hendelsen fra visningen av aktive hendelser. Når den er bekreftet, blir varslet inaktivt og fargen skifter fra rødt til blått på pasientdetaljskjermen.
Det røde merket fjernes deretter fra pasient-dashbordet.

Valg av «Eskaler»
Et valg av Eskaler sender hendelsesinformasjonen til den konfigurerte overordnede eller kollegaen for ytterligere gjennomgang. En eskalering bekrefter ikke i seg selv klinisk forverring og erstatter ikke en direkte vurdering av pasienten. Varselsmeldingen sendes deretter til mobiltelefonen til den valgte overordnede eller kollegaen. Når varslet er bekreftet, forblir det aktivt og fargen forblir rød på pasient-dashbordet og pasientdetaljskjermen.

7. 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
Kommunikasjon tapt, ingen data oppdatert for enheten • >30 s Lav (Cyan) • >1 min Høy (Rød)	Høy/Lav	Corsano-armbåndet er frakoblet fra webportalen. Se Feilsøking av tilkoblingen
Lavt batteri CardioWatch • <20 % Middels (Gult) • <10 % Høy (Rødt)	Høy/Middels	Kontakt pasienten for å få vedkommende til å lade enheten sin

Tekniske alarmer

Eksempel på en teknisk alarm:

8. INNSTILLINGER FOR PASIENTAPPEN

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

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

Eksempler kan omfatte:

- Aktivitetsnivåer (skritt) for å motivere pasienten til å bevege seg tilstrekkelig
- Følge med på temperaturen og ta medisin etter helsepersonellets anvisninger ved feber
- Punktmålingsdata for ikke-invasivt blodtrykk for å sikre at pasienten:
  - har utført punktmålingene riktig
  - har tatt medisin i henhold til helsepersonellets anvisninger
- Spirometritrend for å motivere pasienten til å trene for å øke lungekapasiteten
- Pulsfrekvens for å motivere pasienten til å trene til en høyere pulsfrekvens (fettforbrenning)

⚠ All informasjon som vises i pasientappen, er ikke ment til diagnostisk bruk.

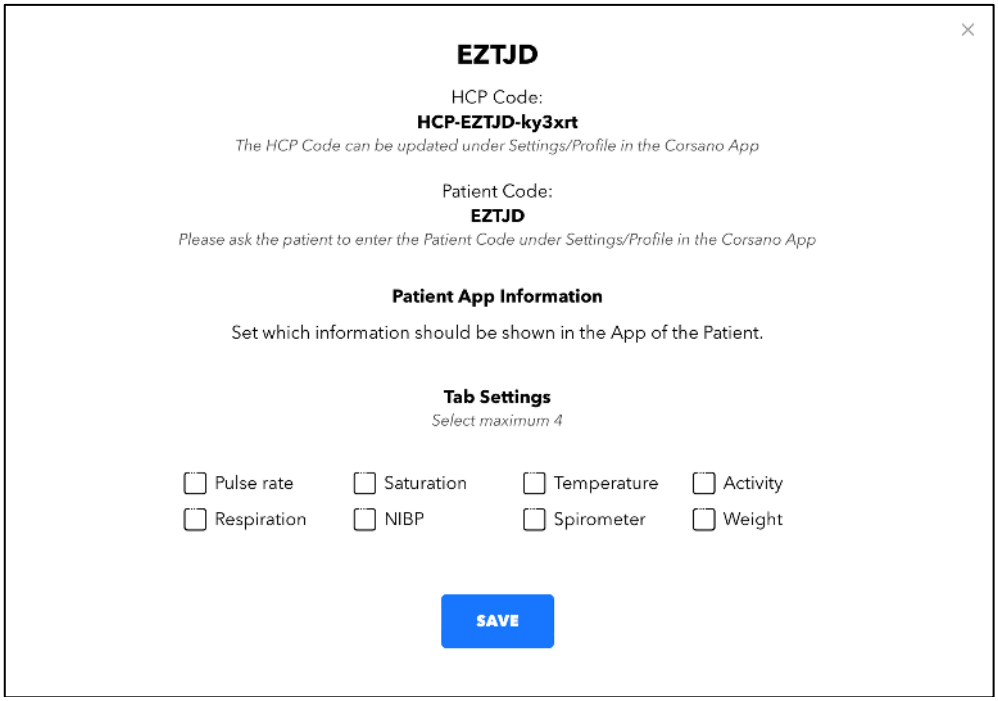
Fra konfigurasjonspanelet i webportalen avgjør helsepersonellet hvilken informasjon som skal vises i pasientappen.

Klikk på Innstillinger

Som standard vises ingen medisinsk informasjon,

For en EU-MDR-studie kan helsepersonellet velge:
- Aktivitet
- Søvn
- Pulsfrekvens
- Readiness

For en FDA Cleared-studie kan helsepersonellet velge:
- Aktivitet
- Pulsfrekvens



Konfigurasjonspanel

⚠ Informasjonen som er synlig for pasientene, og varslingene bør stilles inn av en medisinsk fagperson etter at konsekvensene er vurdert.

9. Opplæring av HCP og pasient

I tillegg til kjennskap til Corsano-systemet ved hjelp av medfølgende dokumentasjon kan du finne ytterligere hjelp i Corsano-kunnskapsbasen som er tilgjengelig på Corsanos nettsted.

Hvis det er behov for ytterligere støtte, ta kontakt med Corsano Health via support@corsano.com.support@corsano.com

9.1. HCP-opplæring

Det kreves ingen ytterligere spesifikk opplæring for å bruke Corsano-systemet og bistå pasientene i deres tilvenning og bruk.

I alle tilfeller skal helsepersonellet, som en del av sin medisinske utdanning, 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 bistå 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 bærer armbåndet i en gitt periode (f.eks. 48 t).

For helsepersonellet (lege): regnes som personen som er ansvarlig for å forskrive systemet til en pasient, å sørge for at pasienten er kjent med armbåndet og pasientappen, å overvåke pasientdata, å sørge for generell pasientinteraksjon, å justere alarmgrenser, å sikre

enhetshygiene osv.

For helsepersonellet (autorisert sykepleier): regnes som den fagpersonen som er ansvarlig for å sørge for at pasienten er kjent med armbåndet og pasientappen, å overvåke pasientdata, å sørge for generell pasientinteraksjon, å justere alarmgrenser, å sikre enhetshygiene osv.

9.2. Vurdering av pasientens medisinske tilstand

Corsano 287-2-systemet er ikke beregnet for akutt syke pasienter og skal ikke brukes til å overvåke pasienter for tilstander som søvnapné, arytmidedeteksjon osv.
Se den tiltenkte bruken (§2.5 ovenfor) samt advarsler og forsiktig-meldinger (§2.1 og §2.2 ovenfor).

9.3. Vurdering av pasientens kjennskap til moderne teknologi

Vurdering av pasientens evne til å bruke Corsano-armbåndet og -appen
Følgende informasjon skal hjelpe helsepersonellet med å avgjøre om pasienten har eller ikke har evne til å bruke Corsano-armbåndet og -appen.
Etter behov kan følgende sjekkliste brukes:

- Bekreft at pasienten har en smarttelefon (med mindre sykehuset stiller én til disposisjon)
- Sørg for at pasienten er kjent med smarttelefonen og kan:
  - laste ned programvareapplikasjoner
  - pare enheter via Bluetooth
  - følge instruksjoner på skjermen

- Sørg for at pasienten er fortrolig med:
  - å bruke de foreskrevne tredjepartsenhetene
  - å bruke apper.

Hvis JA på alt, skal pasienten kunne håndtere installasjonen og bruken av Corsano-armbåndet og -appen selv (i henhold til den pasientspesifikke bruksanvisningen).

Hvis NEI på noen av punktene over, anbefales det at pasienten får hjelp av helsepersonellet til å installere og gjøre seg kjent med bruken av armbåndet, pasientappen og eksterne tredjepartsenheter.

9.4. Pasientopplæring og -hjelp

Helsepersonellet skal være kjent med bruken av Corsano-armbåndet og -appen (i henhold til den pasientspesifikke bruksanvisningen) for å gjøre pasienten passende kjent med dem; dette kan (etter hva som er aktuelt) omfatte:

- Paring av enhetene
- Bæring og bruk av Corsano-armbåndet
- Tilvenning til Corsano-appen
- Bruk av eksterne tredjepartsenheter

- Lading av Corsano-armbåndet
- Rengjøring og desinfeksjon av Corsano-armbåndet

Hvis pasienten ikke er fortrolig med bruken av denne teknologien, til tross for hjelp fra helsepersonellet, anbefales det at legen vurderer individuelt fordelen ved å bruke systemet for pasienten opp mot risikoer som manglende bruk av enheten, manglende lading av enheten osv.

10. CYBERSIKKERHET

10.1. Styringssystem for informasjonssikkerhet

Corsano Health har etablert et styringssystem for informasjonssikkerhet («ISMS») i samsvar med ISO/IEC 27001 («ISO 27001»), som regulerer prosessene som er nødvendige for å beskytte selskapets eiendeler og informasjonsverdier. Corsano Health bruker rammeverkene for informasjonssikkerhet («InfoSec») i ISO 27001 til å identifisere og opprettholde de eiendelene, teknologiene og prosessene som er nødvendige for å beskytte kundeinformasjon og bidra til å sikre konfidensialiteten, integriteten, tilgjengeligheten og personvernet for kundedata og støttetjenester.
For å oppnå dette gjør Corsano Health følgende:

1. Tilpasser sine InfoSec-policyer og -prosedyrer til den globale bransjestandarden ISO 27001
2. Oppnår et robust InfoSec-rammeverk for at organisasjonen skal fungere effektivt

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

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

Corsano-appen kan installeres på en iOS-enhet med iOS 14.5 eller nyere, eller på en Android-enhet med Android 8 (Oreo) eller nyere. Siden Apple gjennomgår hver applikasjon før den tillates i Apple App Store, er iPhone svært motstandsdyktig mot cyberangrep. Google Play-butikken gjennomgår applikasjoner for Android-plattformen. Corsano-webportalen er tilgjengelig via nettleserne Safari, Microsoft Edge eller Google Chrome. All kommunikasjon mellom webportalen og Corsano Cloud er kryptert i henhold til en bransjestandard ved bruk av TLS 1.2+.

10.2. Om passordpolicyer, utløp av passord og automatisk utlogging

En kombinasjon av brukernavn og passord brukes til å kontrollere tilgangen til webportalen og Corsano-appen. Appen krever at brukeren oppretter et sterkt passord (mer enn åtte tegn, som inneholder bokstaver, sifre, store og små bokstaver, samt minst ett spesialtegn). Det er brukerens ansvar å bruke egnede passordpolicyer, f.eks. passordkompleksitet, fornyelsesintervaller.

Følg disse generelle anbefalingene om passord:

- Βρυκ εν μινιμυμσπασσορδλενγδε πΣ 8 τεγν
- Ινκλυδερ σμΣ ογ στορε βοκσταωερ, ταλλ ογ σψμβολερ
- Γενερερ πασσορδ τιλφελδιγ δερ δετ ερ μυλιγ
- Πασσορδ β/ρ φορνψεσ ηωερ 90. δαγ.

10.3. Om periodiske programvareoppdateringer og -oppdateringer

Corsano-appen bør oppdateres så snart en ny versjon er tilgjengelig. Når en ny versjon blir tilgjengelig, oppdaterer Apple App Store i tilfellet iOS eller Google Play-butikken i tilfellet Android automatisk appen.
Ved tilgang til Corsano-webportalen via webgrensesnittet vil HCP-brukeren alltid ha tilgang til den nyeste versjonen. Fastvaren til Corsano-armbåndet kan kreve oppdateringer; hvis det er tilfellet, vil pasienten bli varslet om oppdateringen som en integrert del av en oppdatering av Corsano-appen.

10.4. Håndtering av et tapt eller stjålet Corsano-armbånd

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

10.5. Generelle retningslinjer for sikkerhet

1. Datamaskinen som kjører webportalen, må ha oppdatert antiskadevareprogramvare installert
2. Datamaskinen som kjører webportalen, må være beskyttet med passord
3. Enhver mobil enhet med Corsano-appen installert må også ha en enhetspassordkode angitt
4. Du skal aldri oppgi ditt Corsano-brukernavn eller -passord. Ingen ansatte i Corsano Health vil noen gang spørre deg om disse opplysningene
5. Du skal aldri skrive ned ditt Corsano-brukernavn eller -passord
6. Du skal aldri gi en uautorisert bruker tilgang til Corsano-appen
7. Du skal aldri la Corsano-appen og webportalen være innlogget og uten tilsyn. Logg ut når du er ferdig med å bruke systemet
8. Du skal aldri oppgi beskyttede helseopplysninger i en støttehenvendelse til Corsano Health. Dette omfatter opplysninger som en pasients navn eller fødselsdato.

11. GARANTI

Corsano Health garanterer at komponentene i selskapets produkter er fri for utførelses- og materialfeil i en periode på ett år fra kjøpsdatoen.

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

Corsano Health er ikke ansvarlig for tilfeldige, spesielle eller følgemessige tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av selskapets produkter. Ansvaret under denne garantien og kjøperens eneste rettsmiddel under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av de berørte produktene, etter Corsano Healths valg, på fabrikken eller hos en autorisert distributør, for ethvert produkt som etter Corsano Healths vurdering ved normal bruk og service synes å ha vært defekt med hensyn til materialer eller utførelse.

Ingen agent, ansatt eller representant for Corsano Health har noen myndighet til å forplikte Corsano Health til noen erklæring, framstilling eller garanti angående selskapets produkter, og enhver erklæring, framstilling eller garanti gitt av en agent, ansatt eller representant kan ikke håndheves av kjøper eller bruker.

DENNE GARANTIEN ERSTATTER UTTRYKKELIG, OG CORSANO HEALTH FRASKRIVER SEG UTTRYKKELIG, ENHVER ANNEN UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, HERUNDER ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET, IKKE-KRENKELSE ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG ENHVER ANNEN FORPLIKTELSE FRA CORSANO HEALTHS SIDE.

Skade på et produkt eller deler som følge av feil bruk, vanskjøtsel, ulykke eller ved montering av ikke-standard tilbehør, eller ved enhver kundemodifikasjon, gjør denne garantien ugyldig.

Corsano Health gir ingen garanti med hensyn til handelstilbehør, da slikt omfattes av garantien til de respektive produsentene.

Det er en betingelse for denne garantien at utstyr eller tilbehør som hevdes å være defekt, returneres etter autorisasjon, frakt forhåndsbetalt, til Corsano Health, Wilhelmina van Pruisenweg 35, 2595 AN Haag, Nederland, eller dets autoriserte representant. Corsano Health har intet ansvar i tilfelle tap eller skade under transport.

Corsano Healths forpliktelser eller ansvar under denne garantien omfatter ikke transport- eller andre kostnader, eller ansvar for direkte, indirekte eller følgeskader, eller forsinkelser som følge av 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) feilfunksjon eller skade forårsaket av feil bruk eller menneskeskapt feil; b) feilfunksjon eller skade forårsaket av feil bruk eller reparasjon av ukvalifisert eller uautorisert servicepersonell; c) feilfunksjon eller skade forårsaket av ustabil eller spenningsmessig avvikende strømtilførsel; d) feilfunksjon eller skade på eksterne tredjepartsenheter; e) feilfunksjon eller feilaktige data som leveres via tredjepartsapplikasjoner.

12. SPESIFIKASJONER

12.1. Corsano-webportalapp

Minstekrav til operativsystemer:

- Apple macOS 12 eller nyere
- Windows 10 eller nyere

⚠ Versjoner av nettleser/operativsystem skal holdes oppdaterte.

Minstekrav til PC

- PC eller bærbar med høyttaler på 4 W eller mer

12.2. Lydnivåer for alarmer

Lydnivåene i Corsano-webportalen er testet i samsvar med standarden IEC 60601-1-8 til:

Lydtrykksnivå for alarmer (dB)	Alarmer med høy prioritet:	38 dB til 83 dB
	Alarmer med middels prioritet:	38 dB til 81 dB

12.3. Corsano-armbånd

Se bruksanvisningen for CardioWatch 287-2B-armbåndet og pasientmobilappen.

12.4. Regulatorisk samsvar

Se bruksanvisningen for CardioWatch 287-2B-armbåndet og pasientmobilappen.

12.5. Anvendte standarder

Se bruksanvisningen for CardioWatch 287-2B-armbåndet og pasientmobilappen.

13. AVHENDING/ENDT LEVETID

Det oppbevares ingen pasientdata på denne datamaskinen; det kreves ingen avinstallering når programvareapplikasjonen ikke lenger er nødvendig.

Hvis du har spørsmål, ta kontakt med support@corsano.comsupport@corsano.com

14. CORSANOS KONTAKTINFORMASJON

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

www.corsano.comwww.corsano.com
support@corsano.com

15. ENDRINGSHISTORIKK

Versjon	Dato	Endringer
v1	28-11-2022	Første interne utgivelse
v2	25-01-2023	Legg til studieinnstillinger Legg til subjektportefølje
v3	06-04-2024	Legg til opplæring av HCP og pasient Legg til avhending og slutt på bruk
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
v7	27-02-2026	Legg til Cor-Events