

AR



كارديو واتش 2-287
سوار المعصم وتطبيق المريض على الهاتف
المحمول
دليل التعليمات



ARA-IFU-CW287-2

1912 CE

www.corsano.com
info@corsano.com

كورسانو هيلث بي في
المكتب التقني في لاهاي 1.07
فالدوربسترات 5
2521 سي إيه دن هاج
هولندا



هام

يخضع دليل التعليمات هذا للمراجعة والتحديث والمراجعة الدورية، يُرجى الرجوع إلى موقع كورسانو الإلكتروني للحصول على أحدث إصدار.

تتوفر كتيبات التعليمات التالية مع نظام كارديو واتش 2-287:

- دليل السوار وتطبيق الهاتف المحمول الخاص بالمريض: للمريض وممارس الرعاية الصحية
- دليل تعليمات تطبيق الهاتف المحمول للمريض: لممارس الرعاية الصحية فقط
- دليل تعليمات بوابة الويب: لممارس الرعاية الصحية فقط

يرجى قراءة كتيبات التعليمات ذات الصلة قبل تشغيل النظام. إذا كان أي جزء من دليل التعليمات غير واضح، يرجى الاتصال بشركة كورسانو هيلث للحصول على المساعدة.

يتم توفير دليل التعليمات هذا إلكترونياً، إذا كنت ترغب في الحصول على نسخة ورقية يرجى الاتصال بشركة كورسانو هيلث.

جميع الحقوق محفوظة. تحتفظ شركة كورسانو هيلث بي في. بالحق في تغيير المنتجات الموضحة في هذا الدليل في أي وقت دون إشعار مسبق. لا يجوز استنساخ أي جزء من هذا الدليل أو نسخه أو ترجمته أو نقله بأي شكل أو بأي وسيلة دون إذن كتابي مسبق من شركة كورسانو هيلث بي في. ومع ذلك، لا تتحمل شركة كورسانو هيلث بي في أي مسؤولية عن استخدام هذا الدليل، وعن أي انتهاكات لحقوق الأطراف الثالثة التي قد تنتج عن هذا الاستخدام. جميع أسماء العلامات التجارية والمنتجات المذكورة هنا هي علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لأصحابها.

إشعار حقوق الطبع والنشر: كورسانو هي علامة تجارية لشركة كورسانو هيلث بي في. هذه الوثيقة محمية بحقوق الطبع والنشر لشركة كورسانو هيلث بي في.

قائمة الاختصارات

معنى الاختصار

التوافق الكهرومغناطيسي	EMC
لجنة الاتصالات الفيدرالية	FCC
التردد العالي	HF
وحدة العناية المركزة	ICU
الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا	ISED
الصمام الثنائي الباعث للضوء	LED
صورة الرنين المغناطيسي	MRI
الترددات الراديوية	RF
التنفس في الدقيقة	RPM
مواصفات المعايير الراديوية	RSS
تشبع الأكسجين الوظيفي	SpO2
(يو إس بي) ناقل تسلسلي عالمي	USB
نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية	WEEE

⚠ تحذير: توفر عبارة تحذير معلومات عن حالة خطرة محتملة قد تؤدي في حالة عدم تجنبها إلى إصابة خطيرة أو تلف خطير.

⚠ تحذير: توفر عبارة تحذير معلومات عن حالة خطرة محتملة قد تؤدي، إذا لم يتم تجنبها، إلى إصابة المستخدم أو المريض، أو إلى تلف الجهاز أو الممتلكات الأخرى.

! توصية: توفر عبارة توصية اقتراحاً أو نصيحة للمستخدم.

! تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل طبيب أو ممارس آخر مرخص له بموجب قانون الولاية الأمريكية باستخدام هذا الجهاز أو بناء على أمر من طبيب أو ممارس آخر مرخص له بموجب قانون الولاية الأمريكية باستخدام هذا الجهاز أو الأمر باستخدامه.

1 جدول المحتويات

4.....	جدول المحتويات	1
7.....	مقدمة	2
9.....	تعليمات السلامة	3
9.....	التعليمات	3.1
10.....	تحذيرات	3.2
11.....	ملاحظات	3.3
11.....	مؤشرات الاستخدام	3.4
11.....	الفوائد السريرية	3.5
12.....	الأداء الأساسي	3.6
13.....	الرموز	4
15.....	المحتويات/المنتج يشمل	5
15.....	الاستلام والفحص	5.1
15.....	المحتويات	5.2
16.....	تعرف على سوارك	6
16.....	ظهر وجانب السوار	6.1
16.....	ظهر السوار وأسفل السوار	6.2
16.....	التحذيرات/التنبيهات/التوصيات	6.3
18.....	نقل البيانات	6.4
18.....	شحن السوار	6.5
19.....	تحذيرات:	6.5.1
19.....	تنبيهات:	6.5.2
20.....	شرح الصمام الثنائي الباعث للضوء	6.6
20.....	التنظيف والتطهير	6.7
22.....	استخدام سوارك مع تطبيق كورسانو	7
22.....	قم بتنزيل تطبيق كورسانو وتثبيته على هاتفك الذكي	7.1
22.....	الاستخدام لأول مرة - قم بالتسجيل	7.2
22.....	التسجيل عبر البريد الإلكتروني	7.2.1
23.....	التسجيل عبر رمز القسيمة	7.2.2
23.....	تسجيل الدخول	7.3
23.....	إقران سوارك	7.4

24.....	ارتداء التحسين	7.5
25.....	إعدادات تطبيق كورسانو (وضع المريض)	7.6
25.....	استكشاف أخطاء الاتصال وإصلاحها	7.7
27.....	الأجهزة الخارجية	8
27.....	مستشعر درجة الحرارة الإبطية	8.1
27.....	ضغط الدم الكفة	8.2
28.....	مقياس التنفس	8.3
29.....	مقياس الوزن	8.4
30.....	شاشات التطبيق	9
32.....	إجراء مخطط كهربية القلب	10
32.....	قياس تخطيط كهربية القلب	10.1
33.....	استكشاف أخطاء تخطيط كهربية القلب وإصلاحها	10.2
34.....	نتائج تخطيط كهربية القلب	10.3
36.....	تحذير تخطيط كهربية القلب	10.4
36.....	تحذيرات تخطيط القلب	10.5
38.....	تنبيه تخطيط القلب	10.6
38.....	قياس ضغط الدم غير الجراحي	11
38.....	إقران كفة ضغط الدم مع تطبيق كورسانو	11.1
40.....	قم بإجراء قياس المعايرة باستخدام كفة ضغط الدم	11.2
43.....	مبدأ التشغيل	12
43.....	مبدأ تشغيل معدل النبض	12.1
44.....	مبدأ تشغيل SpO2	12.2
45.....	مبدأ تشغيل معدل التنفس	12.3
46.....	مبدأ تشغيل نشاط الخطوات	12.4
46.....	مبدأ تشغيل درجة الحرارة	12.5
47.....	قياس ضغط الدم غير الجراحي بدون أصفاد	12.6
49.....	تخطيط كهربية القلب	12.7
50.....	الأداء السريري	13
50.....	معدل النبض	13.1
50.....	قياس التأكسج النبضي (SpO2)	13.2
52.....	درجة الحرارة	13.3
52.....	النشاط (الخطوات)	13.4
52.....	التنفس	13.5
54.....	أمن المعلومات	14
54.....	نظام إدارة أمن المعلومات	14.1
55.....	حول سياسات كلمة المرور وانتهاء صلاحية كلمة المرور والخروج التلقائي	14.2
55.....	حول التحديثات الدورية للبرامج والتصحيحات	14.3
55.....	التعامل مع سوار Corsano Bracelet المفقود أو المسروق	14.4
55.....	إرشادات عامة للأمان	14.5
56.....	الضمان	15
57.....	المواصفات الفنية	16
57.....	تطبيق كورسانو للهاتف المحمول	16.1

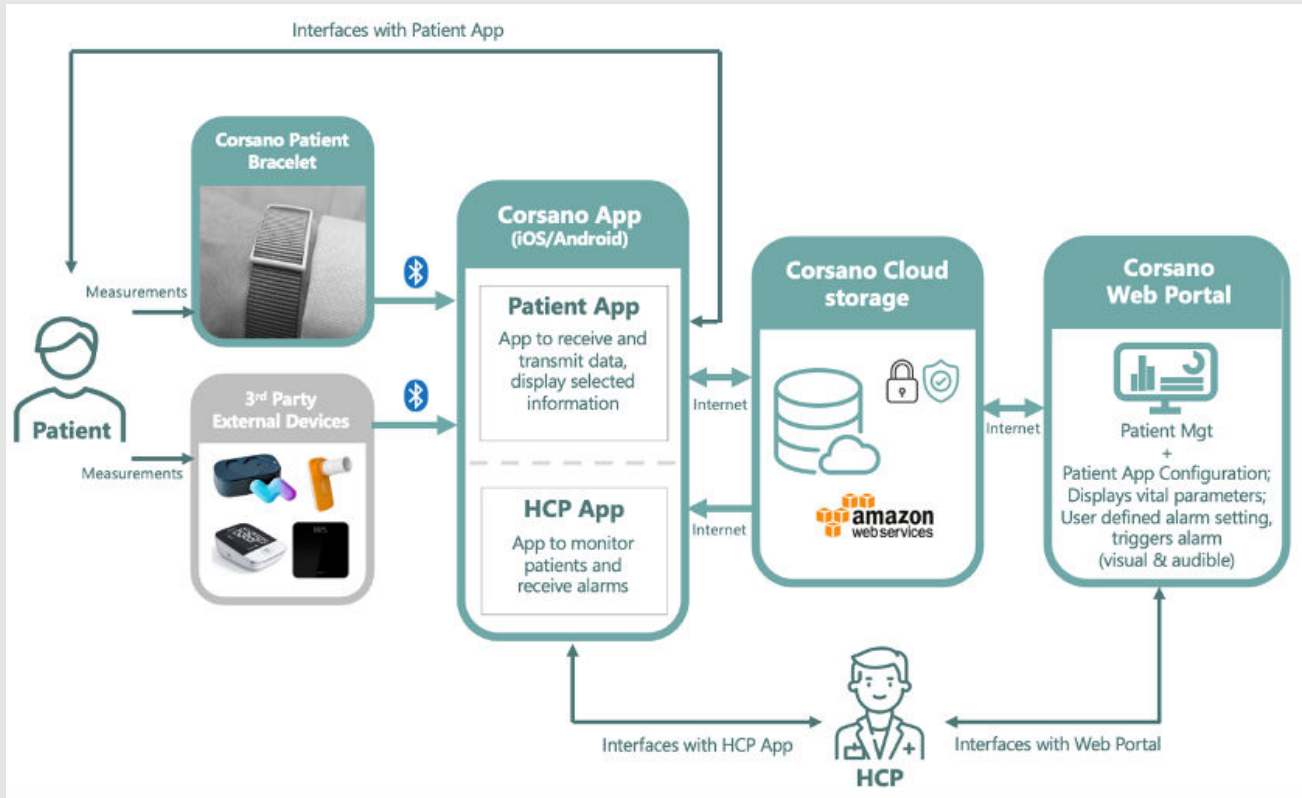
57.....	سوار كورسانو.....	16.2
58.....	مصدر الطاقة AC-DC (محول USB).....	16.3
59.....	المطابقة التنظيمية.....	16.4
59.....	المعايير المطبقة.....	16.5
60.....	السلامة الكهربائية والتوافق الكهرومغناطيسي.....	17
64.....	إشعار قانوني لاتفاقية الاتصالات الفيدرالية والوكالة الدولية للطاقة الذرية.....	18
65.....	التخلص / نهاية العمر الافتراضي.....	19
65.....	معلومات الاتصال بكورسانو.....	20
65.....	تاريخ التغييرات.....	21

2 مقدمة

الوصف: نظام Corsano CardioWatch 287-2 هو نظام مراقبة المريض عن بُعد، ويتكون من جهاز سوار مراقبة يرتديه المرضى البالغون (البالغون من العمر 18 عامًا فأكثر) على المعصم، ومنصة متصفح على شبكة الإنترنت وتطبيق هاتف محمول للمستخدم يمكن تشغيله إما في وضع المريض أو وضع ممارس الرعاية الصحية.

تتاح بيانات العلامات الحيوية على كل من الأجهزة المحمولة ولوحة التحكم المستندة إلى الويب لمقدم الرعاية الصحية.

يوضح الشكل التالي نظام Corsano CardioWatch 287-2:



نظام CardioWatch 287-2 CardioWatch

يهدف السوار إلى المراقبة المستمرة لبيانات العلامات الحيوية الفسيولوجية (معدل النبض (PR)، وتشبع الأكسجين (SpO2)، ودرجة حرارة الجسم (TEMP)، وضغط الدم (NIBP) ومستويات النشاط (MOTION / STEP) من الشخص الذي تتم مراقبته ونقل البيانات المشفرة بشكل آمن عبر تطبيق المريض إلى الخادم الآمن.

السوار مخصص للقياسات الموضعية لتخطيط كهربية القلب (ECG).

السوار مخصص للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية المتخصصة، مثل المستشفيات أو مرافق التمريض الماهرة أو المنزل.

يتكامل نظام Corsano CardioWatch 287-2 أيضًا مع أجهزة الطرف الثالث لعرض العلامات الفسيولوجية ومراقبتها (المراقبة الفسيولوجية) المراقبة الفورية ل: ضغط الدم غير الجراحي (CuffBP)، ووظائف الرئة وقياس التنفس (SPIRO)، والوزن (WEIGHT) بالإضافة إلى المراقبة المستمرة لدرجة حرارة الإبط (aTEMP).

يمكن لممارس الرعاية الصحية الوصول بأمان إلى العلامات الفسيولوجية للمريض عن بُعد عبر تطبيق الهاتف المحمول HCP Mode أو عبر واجهة الويب الخاصة بالمتصفح والتي تهدف أيضًا إلى توفير إنذارات فسيولوجية مرئية ومسموعة متعددة المعلومات.

يوفر لك دليل التعليمات هذا معلومات مهمة عن سوار Corsano CardioWatch 287-2 والتطبيق. هذه التعليمات مخصصة لكل من المريض وطبيب الرعاية الصحية.

لا ينبغي استخدام نظام CardioWatch 287-2 إلا من قبل ممارسي الرعاية الصحية المدربين وتحت إشرافهم.

يمكنك الاطلاع على قاعدة المعرفة ضمن الإعدادات داخل التطبيق التي تحتوي على إجابات للأسئلة الشائعة.

يمكنك أيضًا الاتصال بطبيب الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت بحاجة إلى مساعدة في استخدام سوار وتطبيق CardioWatch 287-2.

يمكنك أيضًا الاتصال بشركة كورسانو للإجابة عن الأسئلة الفنية عبر البريد الإلكتروني support@corsano.com.

3 تعليمات السلامة

لضمان الاستخدام الآمن والسليم لسوار وتطبيق CardioWatch 287-2، يجب قراءة جميع تعليمات السلامة والتشغيل وفهماها. إذا لم تفهم هذه التعليمات أو كانت لديك أي أسئلة، فاتصل بطبيب الرعاية الصحية أو support@corsano.com قبل محاولة استخدام النظام.

3.1 التعليمات

- ⚠️ للحفاظ على سلامة المريض، يجب الالتزام بجميع التحذيرات والتنبيهات المدرجة في دليل التعليمات هذا.
- ⚠️ إن نظام CardioWatch 287-2 مخصص للاستخدام من قبل موظفين طبيين مؤهلين فقط؛ يُرجى دائماً اتباع تعليمات طبيب الرعاية الصحية الخاص بك.
- ⚠️ نظام CardioWatch 287-2 غير مخصص للاستخدام مع المرضى ذوي الحالات الحرجة الذين يحتاجون إلى الرعاية في أماكن مثل وحدات العناية المركزة أو غرف العمليات.
- ⚠️ نظام CardioWatch 287-2 غير مخصص للاستخدام مع مرضى القلب المصابين بحالات حادة والذين قد يصابون باضطرابات نظم قلبية مهددة للحياة. بالنسبة لهؤلاء المرضى، ينبغي استخدام جهاز مراقبة مستمرة لتخطيط كهربية القلب (ECG)، إذ إن نظام CardioWatch 287-2 لا يُعد بديلاً عن جهاز المراقبة المستمرة لتخطيط كهربية القلب.
- ⚠️ ينبغي للمستخدمين استشارة ممارس رعاية صحية قبل الاستخدام إذا كانوا يعانون من حالات قد تؤثر على دقة القياس، بما في ذلك اضطرابات نظم القلب الشائعة (مثل الضربات الأذينية أو البطينية المبكرة أو الرجفان الأذيني)، أو تصلب الشرايين، أو ضعف التروية، أو داء السكري، أو الحمل، أو مقدمات الارتعاج، أو أمراض الكلى. يُرجى ملاحظة أن هذه الحالات، بالإضافة إلى الحركة أو الرعاش أو الارتجاف، قد تؤثر على قياسات الجهاز.
- ⚠️ لا تقم أبداً بتشخيص أو علاج نفسك بناءً على قراءات المعايير الفسيولوجية.
- ⚠️ لا تقم بتعديل الدواء بناءً على قراءات هذا النظام. يجب عليك تناول الأدوية كما وصفها لك طبيبك. الطبيب وحده هو المؤهل لتشخيص وعلاج مرض المريض. استشر طبيبك دائماً.
- ⚠️ السوار مخصص للاستخدام على مريض واحد، لا تستخدم السوار على أي شخص آخر أثناء مراقبة المريض.
- ⚠️ يجب إزالة السوار وأي أجزاء أخرى من الجهاز المطبق قبل إزالة الرجفان من المريض.
- ⚠️ لا تستخدم هذا السوار على الرضع أو الأطفال الصغار أو الأطفال أو الأشخاص الذين لا يستطيعون التعبير عن أنفسهم. لم يتم التحقق من صحة هذا الجهاز على الأطفال.
- ⚠️ لا تستخدم هذا السوار على ذراع مصابة أو ذراع مستخدمة كجزء من علاج طبي آخر (على سبيل المثال، على ذراع بها تحويلة شريانية وريدية لغسيل الكلى). قد يتداخل ارتداء السوار مع تدفق الدم بشكل مؤقت، مما قد يؤدي إلى الإصابة.

- ⚠ لا تستخدم هذا السوار إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في تدفق الدم أو اضطرابات في الدم.
- ⚠ لا تستخدم هذا السوار إذا كان جلدك تالفًا أو متهيجًا.
- ⚠ لا تستخدم هذا السوار مع معدات كهربائية طبية أخرى في نفس الوقت غير تلك المصرح بها من قبل كورسانو. قد يؤدي ذلك إلى تشغيل السوار بشكل غير صحيح و/أو التسبب في قراءات غير دقيقة.
- ⚠ لا تستخدم هذا السوار في المناطق التي تحتوي على معدات جراحية عالية التردد (HF) أو غرف الضغط العالي أو ماسحات التصوير المقطعي المحوسب (CT). قد يؤدي ذلك إلى تشغيل السوار بشكل غير صحيح و/أو التسبب في قراءات غير دقيقة.
- ⚠ لا تلتقط التسجيلات في المناطق القريبة من المجالات الكهرومغناطيسية القوية (على سبيل المثال، الأنظمة الكهرومغناطيسية المضادة للسرفة، وأجهزة الكشف عن المعادن).
- ⚠ لا تستخدم هذا السوار في البيئات الغنية بالأكسجين أو بالقرب من الغازات القابلة للاشتعال. هذه المعدات غير معتمدة أو معدة للاستخدام في المناطق التي تزيد فيها تركيزات الأكسجين عن 25% أو حيث يحتمل وجود مخاليط غازات قابلة للاشتعال أو الانفجار.
- ⚠ في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة.
- ⚠ هذا السوار غير آمن من الرنين المغناطيسي!
- ⚠ لا تعرض السوار لبيئة الرنين المغناطيسي (MR).
- ⚠ قد ينطوي هذا السوار على خطر الإصابة بمقذوفات بسبب وجود مواد مغناطيسية حديدية يمكن أن تتجذب بواسطة قلب مغناطيس الرنين المغناطيسي.
- ⚠ قد تحدث إصابة حرارية وحروق بسبب المكونات المعدنية للسوار التي يمكن أن تسخن أثناء المسح بالرنين المغناطيسي.
- ⚠ قد يحدث السوار تشوهات في صورة الرنين المغناطيسي.
- ⚠ قد لا يعمل السوار بشكل صحيح بسبب المجالات المغناطيسية والترددات الراديوية القوية الناتجة عن ماسح الرنين المغناطيسي.
- ⚠ عندما تبدو القيم غير متوافقة مع الحالة السريرية للمستخدم، يجب تأكيد تقدير ضغط الدم باستخدام قياس تقليدي لضغط الدم بواسطة الكفة.
- ⚠ لا ينبغي استخدام نظام CardioWatch 287-2 كأساس وحيد للتشخيص أو العلاج، وهو مخصص فقط كوسيلة مساعدة في تقييم المريض.

3.2 تحذيرات

- ⚠ يرجى إبلاغ ممارس الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت معرضًا لخطر الإصابة بأزمات تنفسية؛ يجب مراقبتك عن كثب.
- ⚠ قد تؤثر الحركة والضوء المحيط وانخفاض التروية على حساب SpO2 ومعدل النبض ودقته. إن نظام كورسانو 287-2 غير مخصص للاستخدام في حساب دقيق للأكسجين (التشبع بالأكسجين) أثناء فترات الحركة العالية والإضاءة المحيطة العالية وظروف التروية المنخفضة.

⚠ تعتبر قياسات SpO2 حساسة بشكل خاص للنبضات في الشريان والوريد. قد لا تكون القياسات دقيقة إذا كنت تعاني من صدمة أو انخفاض حرارة الجسم أو فقر الدم أو تلقيت بعض الأدوية التي تقلل من تدفق الدم في الشرايين.

⚠ تأكد من أن هذا السوار قد تأقلم مع درجات حرارة التشغيل (+10 إلى +40 درجة مئوية) قبل إجراء القياس. قد يؤدي أخذ القياس بعد تغير شديد في درجة الحرارة إلى قراءات غير دقيقة.

⚠ يتم توفير مستويات الحركة لأغراض المعلومات فقط. لا ينبغي الاعتماد عليها في توجيه رعاية المريض.

⚠ لا يجوز استخدام أجهزة خارجية تابعة لجهة خارجية خارج نطاق الاستخدام المخصص لها، بما في ذلك المرضى المقصودين أو ظروف التشغيل.

⚠ يتم توفير السوار غير معقم.

3.3 ملاحظات

احتفظ بهذا الدليل في مكان يسهل العثور عليه عند الحاجة إليه.

3.4 مؤشرات الاستخدام

نظام CardioWatch 287-2 هو جهاز مراقبة عن بُعد لاسلكي مخصص للجمع المستمر للبيانات الفسيولوجية في البيئات المنزلية وبيئات الرعاية الصحية. ويشمل ذلك معدل ضربات القلب، وتغير معدل ضربات القلب (الفصل R-R)، ومعدل التنفس، والنشاط، والنوم، وتخطيط القلب ECG، وتشبع الأكسجين SpO2، ودرجة حرارة الجسم، وضغط الدم، والوزن. تُنقل البيانات لاسلكيًا من الجهاز عبر التطبيق أو البوابة إلى خادم أو سحابة صحية حيث تُخزن وتُتاح لمزيد من التحليل.

نظام CardioWatch 287-2 مخصص للفحص عن الرجفان الأذيني.

نظام CardioWatch 287-2 مخصص لتوفير إنذارات فسيولوجية متعددة المعايير مرئية ومسموعة.

نظام CardioWatch 287-2 غير مخصص للاستخدام في البيئات ذات الحدة العلاجية العالية، مثل وحدات العناية المركزة أو غرف العمليات.

نظام CardioWatch 287-2 غير مخصص للاستخدام مع مرضى القلب في الحالات الحادة الذين لديهم احتمال للإصابة باضطرابات نظم قلبية مهددة للحياة، مثل الرجفان الأذيني السريع جدًا. يجب مراقبة هؤلاء المرضى باستخدام جهاز مزود بتخطيط قلب ECG مستمر. نظام CardioWatch 287-2 ليس بديلًا عن جهاز مراقبة تخطيط القلب ECG.

3.5 الفوائد السريرية

يوفر نظام CardioWatch 287-2 مراقبة غير جراحية ومريحة للعلامات الحيوية مع تنبيهات مرئية ومسموعة متعددة المعلومات الفسيولوجية. يتم إرسال البيانات إلى بوابة كورسانو على الويب، حيث تتم مراجعتها من قبل ممارسي الرعاية الصحية (HCP).

وتتمثل الفائدة السريرية الرئيسية لنظام CardioWatch 287-2 في توفير مراقبة المريض لبيانات العلامات الحيوية غير الجراحية مع تنبيهات فسيولوجية مرئية ومسموعة قابلة للتعديل من قبل المريض إلى ممارس الرعاية الصحية.

وتتمثل الفائدة السريرية الثانوية في أن ممارس الرعاية الصحية قد يقرر، بناءً على علاج المريض، أن تطبيق كورسانو في وضع المريض يجب أن يعرض معلومات عن اتجاهات المريض، على سبيل المثال نشاط المريض (مستويات الحركة والخطوات) لتشجيع المريض على أن يكون أكثر نشاطاً أو الالتزام بتعليمات ممارس الرعاية الصحية بشكل أفضل.

3.6 الأداء الأساسي

تم تحديد الأداء الأساسي وفقاً للمواصفة القياسية IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 لنظام CardioWatch 287-2 على أنه قدرة النظام على الحفاظ على دقة قياسات الأكسجين في الأكسجين الشعبي، والعلاقات العامة، ودرجة حرارة الجسم، ومعدل التنفس، وكذلك نقل البيانات.

تم تحديد قياسات الدقة وفقاً لمعايير ضمانات IEC ومواصفات المنتج عند الاقتضاء.

4 الرموز

تحتوي تعليمات الاستخدام هذه على الرموز التالية (قد يختلف اللون والحجم):

الرمز	المعنى
	يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي
	توفر عبارة تحذير معلومات عن موقف يحتمل أن يكون خطراً قد يؤدي إلى إصابة خطيرة أو تلف إذا لم يتم تجنبه.
	توفر عبارة تحذير معلومات عن حالة خطرة محتملة قد تؤدي إلى إصابة المستخدم أو المريض أو تلف الجهاز أو الممتلكات الأخرى إذا لم يتم تجنبها.
	تشير إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام
	الجزء المطبق (سوار كورسانو) TYPE BF الجزء المطبق (IEC 60417-5333)
	يشير إلى رقم كتالوج الشركة المصنعة حتى يمكن تحديد الجهاز الطبي التعرف على الجهاز الطبي
	يشير إلى الرقم التسلسلي للشركة المصنعة بحيث يمكن تحديد جهاز طبي معين
	تشير علامة CE إلى أن المنتج يتوافق مع لوائح الاتحاد الأوروبي المعمول بها
	تشير علامة FCC إلى أن الجهاز الإلكتروني، الذي يُباع في الولايات المتحدة الأمريكية في الولايات المتحدة، معتمدة وأن التداخل الكهرومغناطيسي الصادر من الجهاز تحت الحدود المعتمدة من قبل لجنة الاتصالات الفيدرالية
	تشير إلى أنه لا ينبغي التخلص من المنتج في مكب النفايات؛ يشير الشريط الأسود إلى أن الجهاز تم تصنيعه بعد عام 2005
	راجع دليل/كتيب التعليمات
	الجهاز القابل للارتداء (السوار) لا يصدر إنذارات.

للإستخدام بوصفة طبية فقط (الولايات المتحدة الأمريكية)	Rx
الجهاز غير آمن للرنين المغناطيسي	
اسم المستورد وعنوانه	
الجهاز غير قابل للارتداء	
يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان	
يشير إلى حدود الرطوبة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان	
الجهاز الطبي	MD
معرف الجهاز الفريد	UDI

5 المحتويات/المنتج يشمل

5.1 الاستلام والفحص

قم بإزالة السوار والمكونات الأخرى من العبوة وفحصها بحثًا عن أي تلف. في حالة تلف السوار أو أي مكون آخر، لا تستخدمه واتصل بـ support@corsano.com
اقرأ معلومات السلامة المهمة الواردة في دليل التعليمات هذا قبل استخدام السوار واتبع دليل التعليمات هذا بدقة من أجل سلامتك.
احتفظ بدليل التعليمات هذا في مكان يسهل العثور عليه عند الحاجة إليه للرجوع إليه مستقبلاً.
تحتوي عبوة السوار على معلومات هامة ، ولا ينبغي التخلص منها.

5.2 المحتويات

عبوة واحدة مع التعليمات:

كابل شحن USB واحد:

سوار واحد CardioWatch 287-2:



دليل التعليمات
(ARA-IFU-CW287-2)



شاحن
(cs-USB-ccable)

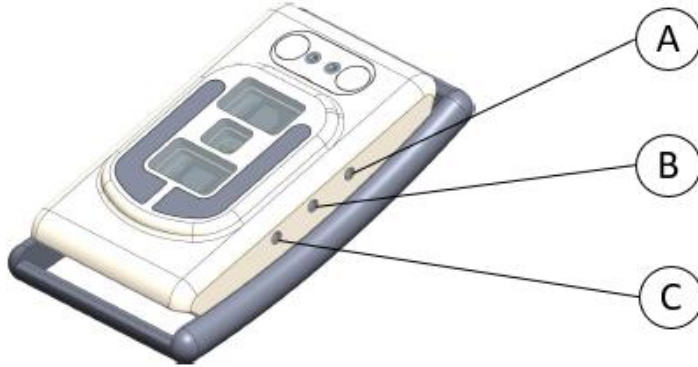


السوار
CW287-2

تنبيه هام: لا يتوفر مصدر إمداد طاقة التيار المتردد / التيار المستمر (محول USB).
ارجع إلى §16.3 -مصدر الطاقة AC-DC (محول USB) للاطلاع على الحد الأدنى من المواصفات.

6 تعرف على سوارك

6.1 ظهر وجانب السوار



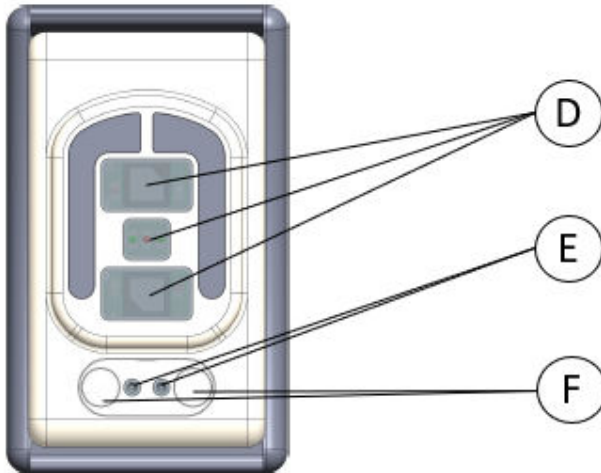
(أ) مؤشر LED أخضر

(ب) مؤشر LED برتقالي

(ج) LED أزرق

المنظر الخلفي والجانب للسوار

6.2 ظهر السوار وأسفل السوار



(د) مستشعر PPG

(هـ) ملامسات الشحن

(و) مغناطيس لتثبيت كابل الشحن

المنظر الخلفي للسوار

6.3 التحذيرات/التنبيهات/التوصيات

⚠️ توقف عن استخدام هذا السوار واستشر طبيبك أو ممارس الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من تهيج الجلد أو عدم الراحة.

⚠️ لا تضع الجهاز القابل للارتداء على الجروح المفتوحة أو التقرحات أو الجروح؛ فالجهاز مخصص فقط للتلامس مع الجلد السليم.

! لتحقق أفضل أداء لجهاز استشعار معدل النبض، تأكد من ضبط السوار جيداً على المعصم وعدم إحكامه بشدة لتجنب تهيج الجلد أو إصابته.

! يجب ألا يوضع السوار فوق وشم أو ورم دموي أو أي عنصر آخر قد يتداخل مع مستشعرات السوار - فقد يمنع ذلك حساب العلامات الحيوية بدقة.

! بغض النظر عن القياس (القياسات) المأخوذة أو قيم القياسات التي تم إجراؤها باستخدام هذا الجهاز، يجب عليك استشارة الطبيب أو ممارس الرعاية الصحية على الفور إذا شعرت بأعراض قد تشير إلى وجود مرض، مثل ألم في الصدر أو ضغط الصدر أو ضيق في الصدر أو ضيق، إلخ.

! يجب عليك إخطار طبيبك أو ممارس الرعاية الصحية الخاص بك بأي تغييرات تطرأ على حالتك الصحية.

! السوار مخصص للارتداء على المعصم (الأيسر أو الأيمن)، لا تستخدمه على أجزاء أخرى من الجسم.

! للحصول على معلومات محددة حول معدل النبض الخاص بك، استشر طبيبك.

! السوار مقاوم للماء بمعيار IP66، مما يعني أنه محمي ضد الغبار ونفثات الماء القوية فقط. يمكنك الاستحمام بالسوار، ولكن لا ينبغي استخدامه أثناء السباحة.

! لا يجوز إصلاح السوار إلا من قبل الشركة المصنّعة وإلا فقد يتأثر الأداء الصحيح للجهاز.

! لا يُسمح بإجراء أي تعديل على السوار. قد يتسبب التعديل في حدوث تداخل مع الأجهزة الأخرى أو إصابة المريض والمستخدم بما في ذلك الصدمات الكهربائية أو الحروق أو الوفاة.

! لا تستخدم هذا السوار لأي غرض آخر غير الاستخدام المقصود.

! يحتوي السوار على أجزاء صغيرة قد تسبب خطر الاختناق إذا ابتلعها الرضع أو الأطفال الصغار أو الأطفال.

! لتجنب الاختناق، احتفظ بسلك الشاحن بعيداً عن الرضع أو الأطفال الصغار أو الأطفال.

! لا تسقط هذا السوار أو تعرضه لصدمة أو اهتزازات قوية.

6.4 نقل البيانات

يصدر هذا المنتج ترددات لاسلكية (RF) في نطاق 2.4 جيجا هرتز. لا تستخدم هذا المنتج في الأماكن التي تكون فيها الترددات اللاسلكية محظورة. قم بإيقاف تشغيل خاصية Bluetooth® و/أو افصل الشاحن عند التواجد في المناطق المحظورة فيها التردد اللاسلكي. لمزيد من المعلومات حول القيود المحتملة، يُرجى الرجوع إلى الوثائق المتعلقة باستخدام Bluetooth المقدمة من لجنة الاتصالات الفيدرالية.

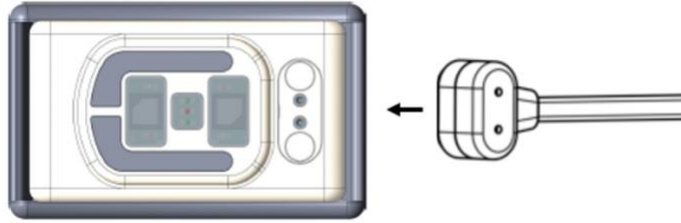
⚠ إذا تمت إزالة الجهاز من نطاق Bluetooth، فسيتم تخزين بيانات الإشارة لمدة أقصاها 24 ساعة. بعد مرور 24 ساعة، سيتم مسح أقدم البيانات.

6.5 شحن السوار

قم بإزالة السوار من المعصم قبل الشحن.

أدخل قابس USB في طرف كابل الشاحن بالكامل في محول USB.

قم بتوصيل الطرف الآخر من كابل الشاحن بالجانب الخلفي للسوار. سيقوم المغناطيس بسحب رأس الشاحن إلى السوار.



عرض الشحن

سيقوم المغناطيس بسحب كابل الشاحن إلى موضعه. سيضيء مؤشر LED للإشارة إلى بدء الشحن. أثناء الشحن، لن يقوم السوار بأي قياس فسيولوجي أثناء الشحن.

ستضمن قطبية المغناطيسات في السوار وكابل الشاحن محاذاة ملائمة للشاحن.

عند فصل كابل الشاحن من محول USB، تأكد من إزالته من محول USB بأمان دون سحب كابل الشاحن.

حافظ على نظافة الشاحن وامسح أي غبار بقطعة قماش جافة وناعمة.

افصل كابل الشاحن عند عدم استخدامه.

افصل كابل الشاحن قبل تنظيف السوار.

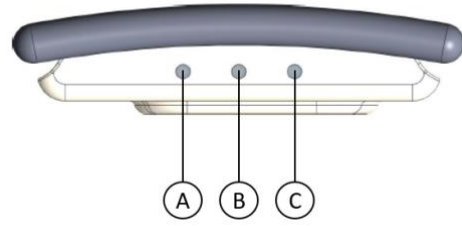
6.5.1 تحذيرات:

- ⚠ لا تسمح أبدًا بتفريغ السوار أو الهاتف المحمول .
- ⚠ لا تقم أبدًا بتوصيل كابل الشاحن أو فصله من محول USB بيدين مبللتين.
- ⚠ لتجنب حدوث صدمة كهربائية، افحص جميع الكابلات قبل الاستخدام. لا تستخدم الكابلات التي تبدو متشققة أو مهترنة أو تالفة بأي شكل من الأشكال.

6.5.2 تنبيهات:

- ⚠ تجنب انسكاب السوائل على كابل شاحن USB. إذا كان كابل الشاحن مغمورًا في سائل، أو انسكاب سائل عليه، افصله وأعدده للصيانة.
 - ⚠ لا يكون مستوى شحن البطارية المعروض في واجهة المستخدم دقيقًا إلا إذا كانت البطاريات في حالة عمل عادية.
 - ⚠ يمكن للبطاريات البالية أو المعيبة أن تقلل بشكل كبير من سعة البطارية أو وقت التشغيل.
 - ⚠ لا تستخدم الشاحن في حالة تلف السوار أو كابل الشاحن. في حالة تلف السوار أو الكابل، افصل الشاحن على الفور.
 - ⚠ لا تقم بشحن الجهاز من مقاييس متعددة المقاييس.
 - ⚠ لا تفكك كابل الشاحن أو تحاول إصلاحه.
 - ⚠ لا تسحب من كابل الشاحن.
- عند التعامل مع كابل الشاحن:
- ⚠ لا تتلف كابل الشاحن أو تكسره أو تعيث به أو تشبه أو تلويه أو تسحبه بالقوة.
 - ⚠ لا تجمع كابل الشاحن في حزمة أو تضغط عليه.
 - ⚠ لا تضعه تحت أشياء ثقيلة.

6.6 شرح الصمام الثنائي الباعث للضوء



منظر جانبي للسوار

الحالة	النمط	الصمام الثنائي الباعث للضوء
السوار يشحن	وميض	أخضر (A)
السوار مشحون بالكامل (عندما يكون على الشاحن)	قيد التشغيل	أخضر (A)
السوار ليس على الشاحن	مطلقاً	أخضر (A)
السوار يبدأ اتصال بلوتوث منخفض الطاقة	يوميض لمدة 5 ثوانٍ	برتقالي (B)
السوار متصل بهاتف ذكي	قيد التشغيل لمدة 5 ثوانٍ	برتقالي (B)
السوار يقوم بإجراء قياس	قيد التشغيل	أزرق (C)

شرح مؤشر LED

عندما يقترب السوار من نهاية صلاحية بطاريته الذاتية، سيتلقى المريض وممارس الرعاية الصحية إشعاراً من خلال تطبيق الهاتف المحمول (عند 20٪ وعند 10٪ متبقية). يتم عرض مستوى البطارية أيضاً على بوابة الويب، بما في ذلك إنذار انخفاض مستوى البطارية.

6.7 التنظيف والتطهير

يمكن إعادة استخدام سوار CardioWatch 287-2 وكابل شاحن USB ويمكن استخدامه لأكثر من مريض واحد.

يعتبر السوار الأسود قابلاً للاستخدام لمريض واحد (طوال فترة المراقبة) ويجب التخلص منه في النفايات السريرية أو وفقاً للإرشادات واللوائح المحلية في نهاية فترة مراقبة المريض.

يعتبر حزام السيليكون الأزرق قابلاً لإعادة الاستخدام ويمكن استخدامه لأكثر من مريض واحد بعد التنظيف.

أثناء استخدام المريض، يجب على المستخدمين (المريض و HCP) التحقق بانتظام من حالة سوار CardioWatch 287-2 وكابل شاحن USB والحزام وتنظيف و/أو تطهير حسب الضرورة.

قبل التنظيف/التطهير، قم بفك السوار من السوار وإزالة كابل شاحن USB.

لتنظيف السوار، استخدم قطعة قماش خالية من الوبر مبلة بقطعة قماش مبلة بماء دافئ وصابون مضاد للحساسية. جفف بقطعة قماش ناعمة.

لتنظيف وتطهير السوار وكابل شحن USB، استخدم مناديل التنظيف والتطهير الموصى بها من قبل الطبيب المعالج؛ وهي مناسبة لتنظيف وتطهير الأجهزة الطبية منخفضة المستوى. راجع التعليمات الموجودة على مناديل التنظيف والتطهير المختارة لمعرفة المنهجية الصحيحة.

يمكن تنظيف هذه المكونات القابلة لإعادة الاستخدام وتطهيرها في أي وقت من قبل المريض أو الطبيب المعالج؛ ويجب تنظيفها وتطهيرها بشكل منهجي في نهاية كل فترة مراقبة للمريض وقبل إعادتها إلى كورسانو لإصلاحها.

في حالة وجود تلوث بالدم أو السوائل يتم تنظيفها وتطهيرها على الفور.

ملاحظة: تم التحقق من صلاحية تنظيف السوار وتطهيره باستخدام Sani و CaviWipes Bleach و Cidalkang و Wip'Anios Excel و Super Sani Cloth و Sani Cloth AF3 و Cloth Bleach.

اتبع تعليمات استخدام المناديل المبلة.

على الرغم من عدم ملاحظة أي تلف ميكانيكي أو بصري أثناء عملية التحقق هذه، لا تستطيع Corsano Health ضمان عدم حدوث تلف محتمل للجهاز على المدى الطويل نتيجة التعرض المتكرر لمواد التطهير.

يُنصح المستخدمون بإزالة أي بقايا ظاهرة بعد التطهير لتقليل ملامسة المواد الكيميائية القوية لغترات طويلة، وفحص العدسات البصرية الشفافة الموجودة على المستشعر الخلفي بشكل دوري، والتوقف عن الاستخدام والتواصل مع دعم Corsano Health في حال ملاحظة أي تشققات أو فقدان للشفافية.

يجب أولاً اختبار أي مناديل تنظيف وتطهير أخرى والتحقق من صلاحيتها تحت مسؤولية أخصائي الرعاية الصحية.

لا تقم بتعقيم أو تعقيم الجهاز القابل للارتداء أو أي جزء من نظام CardioWatch 287-2.

بعد التنظيف والتعقيم، افحص السوار والكابل بصرياً بحثاً عن أي تلف ولا تستخدمه في حالة وجود تلف.

7 استخدام سوارك مع تطبيق كورسانو

7.1 قم بتنزيل تطبيق كورسانو وثبته على هاتفك الذكي.



7.2 الاستخدام لأول مرة - قم بالتسجيل

7.2.1 التسجيل عبر البريد الإلكتروني

قم بتعيين كلمة المرور والرمز الذي استلمته عبر البريد الإلكتروني. ثم اضغط على "إنشاء حساب"

اكتب اسمك الأول واسم العائلة وعنوان البريد الإلكتروني. اقبل شروط الخدمة وسياسة الخصوصية

اختر "التسجيل عبر البريد الإلكتروني"

اختر "التسجيل لأول مرة"

7.2.2 التسجيل عبر رمز القسيمة

إذا كنت قد استلمت رمز القسيمة، يمكنك التسجيل إما بإدخال الرمز يدويًا أو مسح رمز الاستجابة السريعة المقابل. لإكمال التسجيل، قم بإنشاء كلمة مرور عن طريق ملء الحقول المطلوبة.

إنشاء كلمة مرور

تأكيد رمز القسيمة

امسح رمز الاستجابة السريعة

اختر "التسجيل باستخدام رمز الاستجابة السريعة"

اختر "التسجيل لأول مرة"

7.3 تسجيل الدخول

بمجرد إنشاء حساب مستخدم، يمكنك تسجيل الدخول في التطبيق.

*2 أدخل عنوان البريد الإلكتروني وكلمة المرور إذا اخترت "تسجيل الدخول بالبريد الإلكتروني"

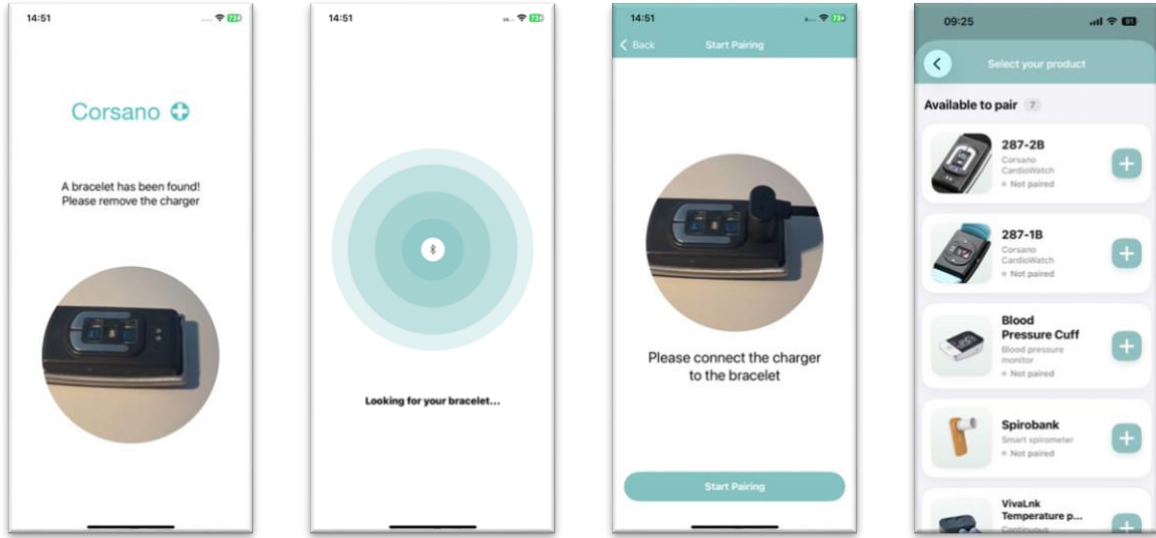
*1 أدخل رمز القسيمة وكلمة المرور إذا اخترت "تسجيل الدخول باستخدام رمز القسيمة"

اختر "تسجيل الدخول باستخدام رمز القسيمة" أو "تسجيل الدخول باستخدام البريد الإلكتروني"

اختر "لدي حساب"

7.4 إقران سوارك

عند تسجيل الدخول لأول مرة، سيطلب من المستخدم إقران سوار، اتبع التعليمات:



قم بإزالة كابل الشحن لإكمال
الاقتران

انتظر حتى يعثر التطبيق على
السوار

قم بتوصيل الشاحن واضغط
على بدء الاقتران

حدد الجهاز 2-287 في القائمة

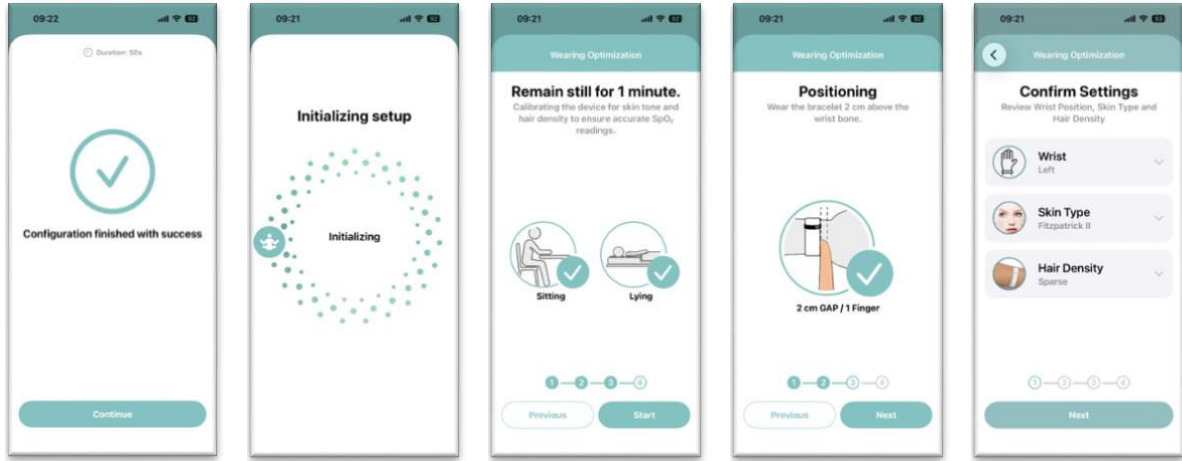
7.5 ارتداء التحسين

بعد الاقتران، سيطلب من المستخدم إكمال ميزة "تحسين الارتداء".

يجب أن يوضع سوار CardioWatch 287-2 على المعصم، على أن يكون ارتفاعه فوق عظمة المعصم بحوالي 1 بوصة (بعيداً عن يدك).

وهذا يضمن عدم تحرك السوار كثيراً عند استخدام يديك. يجب أن يوضع جانب الاستشعار من سوار CardioWatch 287-2 على تلامس مباشر مع الجلد، على الجانب العلوي من المعصم. يجب أن يكون سوار CardioWatch 287-2 محكم الإحكام، ولكن ليس محكماً للغاية - فقط محكم بما يكفي لضمان ملاصقة السوار للجلد بشكل قوي.

سيطلبك التطبيق تلقائياً بإجراء تحسين الارتداء عند الحاجة. يمكنك أيضاً بدء تحسين الارتداء في أي وقت عن طريق فتح القائمة الرئيسية واختيار "تحسين الارتداء".

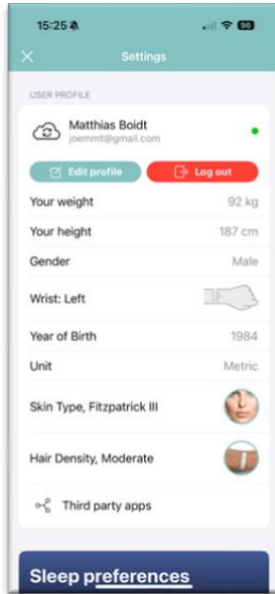


رسالة حالة التحسين التهيئة قيد التقدم تعليمات وضع الجسم تعليمات وضع السوار ضبط ملفك الشخصي

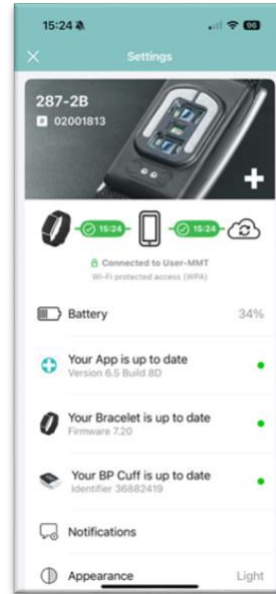
في حالة فشل عملية تحسين الارتداء، ستظهر رسالة تطلب من المريض إعادة الإجراء وتقدم إرشادات حول الإجراءات التصحيحية اللازمة.

7.6 إعدادات تطبيق كورسانو (وضع المريض)

للوصول إلى قائمة الإعدادات، اضغط على الأيقونة الموجودة في الزاوية العلوية اليسرى من التطبيق. في هذه القائمة، يمكنك عرض معلومات حول التطبيق والجهاز. يمكنك أيضاً الوصول إلى بيانات ملفك الشخصي وتحديثها إذا لزم الأمر. معلومات الملف الشخصي الدقيقة ضرورية لضمان إجراء قياسات موثوقة.



إعدادات الملف الشخصي



حالة التطبيق والسوار

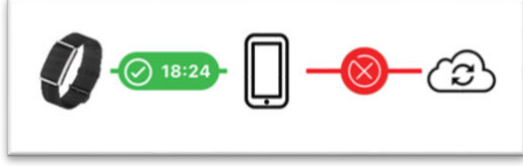
7.7 استكشاف أخطاء الاتصال وإصلاحها

السحابة

في حالة فقدان الاتصال بين التطبيق والسحابة، ستظهر علامة "X" حمراء:

البلوتوث

في حالة فقدان الاتصال بين السوار والتطبيق، ستظهر علامة "X" حمراء:



يرجى اتباع التعليمات:

1. تأكد من اتصال هاتفك بالإنترنت
2. فرض إنهاء التطبيق على هاتفك
3. قم بإيقاف تشغيل وضع الطائرة في هاتفك وتشغيله مرة أخرى
4. أعد فتح التطبيق

إذا لم تؤدِّ هذه الخطوات إلى إعادة الاتصال، يُرجى المتابعة:

1. قم بإيقاف تشغيل هاتفك (لا تقم بإعادة التشغيل، قم بإيقاف تشغيل الهاتف تمامًا وأعد تشغيله مرة أخرى). سيؤدي ذلك إلى إعادة ضبط هاتفك بالكامل
 2. قم بتشغيل هاتفك مرة أخرى
 3. أعد فتح التطبيق
- إذا لم يحل أي مما سبق المشكلة، فستحتاج إلى تسجيل الخروج وتسجيل الدخول مرة أخرى إلى السحابة:

1. انتقل إلى إعدادات الملف الشخصي وقم بتسجيل الخروج
2. فرض إنهاء التطبيق على هاتفك
3. إعادة فتح التطبيق
4. أدخل المستخدم وكلمة المرور
5. اتبع التعليمات



يرجى اتباع التعليمات:

1. تأكد من أن هاتفك قريب منك
2. تحقق مما إذا كانت الساعة مشحونة
3. تحقق مما إذا كان GPS قيد التشغيل (لنظام Android)
4. فرض إنهاء التطبيق على هاتفك
5. أوقف تشغيل البلوتوث في هاتفك وأعد تشغيله مرة أخرى
6. أعد فتح التطبيق

إذا لم تنجح هذه الخطوات في إعادة الاتصال، يُرجى المتابعة:

1. قم بإيقاف تشغيل هاتفك (لا تقم بإعادة التشغيل، قم بإيقاف تشغيل الهاتف تمامًا وأعد تشغيله مرة أخرى). سيؤدي ذلك إلى إعادة ضبط نظام البلوتوث في الهاتف بالكامل
2. قم بتشغيل هاتفك مرة أخرى
3. أعد فتح التطبيق

إذا لم يحل أي مما سبق المشكلة، فستحتاج إلى إعادة إقران سوارك:

1. انتقل إلى إعدادات الساعة: إزالة/مسح الاقتران القديم
2. انتقل إلى إعدادات البلوتوث، ابحث عن 287-2B، انقر فوق نسيان الجهاز/إلغاء الاقتران
3. فرض إنهاء التطبيق على هاتفك
4. أعد فتح التطبيق
5. اضغط على (+) داخل أيقونة الساعة في الزاوية اليمنى العليا
6. اتبع تعليمات الاقتران

8 الأجهزة الخارجية

من أجل توفير معلومات تكميلية للمريض لنظام كورسانو، تم اختيار الأجهزة الخارجية التالية التابعة لجهاز خارجية والتحقق من صلاحيتها للتفاعل مع تطبيق كورسانو للمريض.

المنتج	اسم الشركة/المنتج
مقياس الحرارة	مقياس الحرارة فيفالينك فيفرينك للمراقبة المستمرة
جهاز قياس ضغط الدم غير الجراحي	ترانستك TMB-2084-A BB2284-AE01
جهاز قياس ضغط الدم	ترانستك GBS-2012-B
مقياس الوزن	
مقياس التنفس	MIR Spirobank G

الأجهزة الخارجية

توفر الأجهزة الخارجية كلاً من قياسات درجة الحرارة الإبطية المستمرة والقياسات الموضعية (المتقطعة) لضغط الدم غير الباضع والوزن ووظائف الرئة وقياس التنفس.

راجع تعليمات المستخدم المرفقة مع كل جهاز خارجي. يوفر ما يلي معلومات موجزة فقط، تربط بين الجهاز الخارجي ونظام كورسانو. وليس المقصود منها أن تحل محل تعليمات الجهاز الخارجي للاستخدام.

تحقق بشكل منتظم من صحة القياسات التي أجرتها الأجهزة الخارجية ومن عدم حدوث أي إنذارات أو أخطاء فنية؛ إذا كانت هناك رسالة خطأ على الجهاز الخارجي فيجب إعادة القياس.

8.1 مستشعر درجة الحرارة الإبطية

يمكن إجراء المراقبة المستمرة لدرجة الحرارة الإبطية باستخدام جهاز استشعار درجة الحرارة الإبطية الخارجي من الدرجة السريرية Vivalink، وهو جهاز قياس حرارة إبطي ناعم يمكن ارتداؤه لقياس درجة الحرارة باستمرار، وهو من تصنيع شركة Vivalink (FDA K162137)، والذي يتصل بتطبيق Corsano باستخدام تقنية البلوتوث من خلال واجهة برمجة التطبيقات التي توفرها Vivalink. إذا تم توصيل مستشعر درجة الحرارة من Vivalink، فسوف ينقل قراءات دقيقة طبيًا لدرجة الحرارة الإبطية إلى تطبيق Corsano، والسحابة وبوابة المريض.

طريقة الاستشعار	جهاز استشعار درجة الحرارة الإبطية Vivalink Fever Scout
نطاق القياس	34 درجة مئوية إلى 43 درجة مئوية (93.2 درجة فهرنهايت إلى 109.4 درجة فهرنهايت)
الدقة	0.1°C
الدقة	0.1 -/+ درجة مئوية (0.18 -/+ درجة فهرنهايت)
الأداء	مطابقة للمواصفة ASTM E1112
فترة تحديث البيانات	28 ثانية



فيفالينك، كاشف الحمى

مقياس حرارة المراقبة المستمرة

مواصفات مستشعر درجة الحرارة الإبطية

8.2 ضغط الدم الكفة

يمكن إجراء المراقبة الموضعية لضغط الدم باستخدام جهاز قياس ضغط الدم بالأصفاة الخارجية TMB-2084-A المصنوع من قبل شركة Transtek (FDA K220676)، والذي يتصل بتطبيق Corsano باستخدام تقنية البلوتوث من خلال واجهة برمجة التطبيقات التي توفرها شركة Transtek. إذا تم توصيل جهاز قياس ضغط الدم غير الجراحي فإنه سينقل قراءات دقيقة طبيًا لضغط الدم إلى تطبيق Corsano App و Cloud وبوابة المريض.

طريقة الاستشعار	جهاز قياس ضغط الدم بالكفة الخارجية Transtek TMB-2084-A مع قياس تذبذبي
نطاق القياس	SYS: 60 ~ 230 مم زئبق (8.0-30.7 كيلو باسكال) DIA: 40 ~ 130 ملم زئبق (5.3 - 17.3 كيلو باسكال)
الدقة	الضغط: ± 3 مم زئبق (5 درجات مئوية - 40 درجة مئوية)

مواصفات ضغط الدم غير الجراحي



ترانستك TMB-2084-A

سوار ضغط الدم غير الجراحي

تستخدم وظيفة قياس ضغط الدم دون كفة نموذجًا للذكاء الاصطناعي (AI) لتقدير قيم ضغط الدم الانقباضي والانقباضي استنادًا إلى خصائص إشارة التخطيط الضوئي لحجم النبض (PPG). وتتج هذه الوظيفة تقديرات احتمالية، وليس قياسات فسيولوجية مباشرة، ولا تحل محل القياس المعتمد لضغط الدم باستخدام الكفة لأغراض التشخيص. تم التحقق من صلاحية النموذج وفقًا للمعيار ISO 81060-2:2019. وقد تنخفض الدقة بسبب ضعف جودة الإشارة أو الحركة أو وضع الجهاز بشكل غير صحيح أو اضطراب نظم القلب أو الحالات الفسيولوجية التي تقع خارج النطاق الذي تم التحقق من صلاحيته. تهدف مخرجات الذكاء الاصطناعي إلى دعم الحكم السريري وليس استبداله. ينبغي لأخصائي رعاية صحية مؤهل مراجعة النتائج، وتأكيد القيم غير المعقولة أو ذات الأهمية السريرية باستخدام طريقة مرجعية معتمدة، والالتزام بفترات إعادة معايرة الجهاز. ينبغي عدم الاعتماد على تقديرات ضغط الدم عند التأخر عن موعد إعادة المعايرة أو عند وجود مؤشر على ضعف الإشارة أو الحركة.

8.3 مقياس التنفس

يمكن إجراء القياس الفوري لقياس التنفس ووظائف الرئة باستخدام مقياس التنفس MIR Spirobank G المتوافق (K072979). يمكن إقرانه بتطبيق Corsano باستخدام تقنية البلوتوث من خلال واجهة برمجة التطبيقات التي توفرها MIR. الجهاز مخصص للاستخدام من قبل الطبيب أو من قبل المريض تحت إشراف الطبيب المعالج. وهو مخصص لاختبار وظائف الرئة وقياس التنفس للمرضى من جميع الأعمار، باستثناء الرضع وحديثي الولادة. إذا تم توصيل جهاز سبيروبانك الذكي لقياس التنفس، فسوف ينقل قراءات دقيقة طبيًا لقياس التنفس إلى تطبيق كورسانو والسحابة وبوابة المرضى.

طريقة الاستشعار	سبيروبانك MIR سبيروبانك الخارجي المزود بتوربين رقمي ثنائي الاتجاه
المعلومات	سلسلة القيمة الوريدية FEV1 FEV6 PEF نسبة FEV1/FVC1 (مشتقة من القياسات السابقة)
نطاق التدفق	0 إلى 10 لتر +/ - 16 لتر/ثانية
دقة الحجم	+/ - 2.5% أو 0,05 لتر
دقة التدفق	+/ - 5.0% أو 0,20 لتر/ثانية

مواصفات قياس التنفس



MIR Spirobank G

المعلمة	الدقة	المدى
قياس التنفس	+/ - 2.5% أو 0,05 لتر	0 إلى 10 لتر
FEV1	+/ - 2.5% أو 0,05 لتر	0 إلى 10 لتر

FEV6	0.05 لتر +/- 2.5% أو 0.05 لتر	0 إلى 10 لتر
PEF	0.20 لتر/ثانية +/- 5.0% أو 0.20 لتر/ثانية	16 لتر/ثانية +/-

مواصفات معلمات قياس التنفس الأداء

السعة الحيوية القسرية (FVC)

السعة الحيوية القسرية (FVC) هي حجم الهواء الذي يمكن نفخه بالقوة بعد الشهيق الكامل، ويقاس بالترات. السعة الحيوية القسرية هي القياس الأساسي في اختبارات قياس التنفس.

حجم الزفير القسري في ثانية واحدة (FEV1)

FEV1 هو حجم الهواء الذي يمكن نفخه بالقوة في أول ثانية واحدة بعد الشهيق الكامل. يعتمد متوسط قيم FEV1 في الأشخاص الأصحاء بشكل أساسي على الجنس والعمر. وتعتبر القيم التي تتراوح بين 80% و 120% من متوسط القيمة طبيعية. يمكن حساب القيم الطبيعية المتوقعة ل FEV1 وتعتمد على العمر والجنس والطول والكتلة والعرق.

نسبة FEV1/FVC

FEV1/FVC هي نسبة FEV1 إلى FVC. في البالغين الأصحاء يجب أن تكون هذه النسبة حوالي 70-80% (تنخفض مع التقدم في العمر). في الأمراض الانسدادية (الربو ومرض الانسداد الرئوي المزمن والتهاب الشعب الهوائية المزمن وانتفاخ الرئة) ينخفض FEV1 بسبب زيادة مقاومة مجرى الهواء للتدفق الزفيري؛ وقد ينخفض FVC أيضاً بسبب الانغلاق المبكر لمجرى الهواء عند الزفير، ولكن ليس بنفس نسبة FEV1 (على سبيل المثال، ينخفض كل من FEV1 و FVC، ولكن الأول يتأثر أكثر بسبب زيادة مقاومة مجرى الهواء). وهذا يولد قيمة مخفضة (>70%)، وغالباً ما تكون 45% تقريباً). في الأمراض التقييدية (مثل التليف الرئوي) ينخفض كل من FEV1 و FVC بشكل متناسب، وقد تكون القيمة طبيعية أو حتى تزيد نتيجة لانخفاض امتثال الرئة.

حجم الزفير القسري في 6 ثوانٍ (FEV6)

FEV6 هو حجم الهواء الذي يمكن نفخه بالقوة في أول 6 ثوانٍ بعد الشهيق الكامل. من هاتين القيمتين (FEV1 و FEV6) نحصل على نسبة، والتي تصور مقدار الهواء الذي تم إخراجها خلال الست ثوانٍ خلال الثانية الأولى. يتم إعطاء FEV1/FEV6 كنسبة مئوية، وكلما كانت النتيجة أعلى، كان ذلك أفضل.

ذروة الجريان الزفيري (PEF)

ذروة التدفق الزفيري (PEF) هو التدفق الأقصى (أو السرعة) التي يتم تحقيقها أثناء الزفير القسري الأقصى الذي يبدأ عند الشهيق الكامل، ويقاس بالتر في الدقيقة أو بالتر في الثانية.

8.4 مقياس الوزن

يمكن إجراء المراقبة الفورية للوزن باستخدام ميزان الوزن الخارجي GBS-2012-B المصنّع من قبل شركة Transtek (FDA شركة D1545656)، والذي يتصل بتطبيق Corsano باستخدام تقنية البلوتوث من خلال واجهة برمجة التطبيقات التي توفرها شركة Transtek. إذا تم توصيل ميزان الوزن، فسوف ينقل قراءات دقيقة للوزن إلى تطبيق Corsano App و Cloud وبوابة المريض.

طريقة الاستشعار	مقياس الوزن الخارجي Transtek GBS-2012-B
نطاق القياس	5 كجم إلى 200 كجم إلى 11 رطلاً إلى 440 رطلاً
الدقة	0.1 كجم / 0.1 رطل
الدقة	ما يصل إلى 50 كجم +/- 0.2 كجم 51-100 كجم +/- 0.3 كجم 101-150 كجم +/- 0.4 كجم 151-200 كجم +/- 0.5 كجم

مواصفات ميزان الوزن



ميزان أوزان Transtek GBS-2012-B

9 شاشات التطبيق

بشكل افتراضي، لا يعرض تطبيق Corsano في وضع المريض المعلومات. في حالات معينة، قد يقرر ممارس الرعاية الصحية الخاص بك، بناءً على العلاج، أن يعرض التطبيق معلومات عن الاتجاهات، على سبيل المثال يمكن عرض معلومات النشاط (مستويات الحركة والخطوات) لتشجيعك على أن تكون أكثر نشاطًا.

⚠️ جميع المعلومات المعروضة في تطبيق المريض ليست للاستخدام التشخيصي.

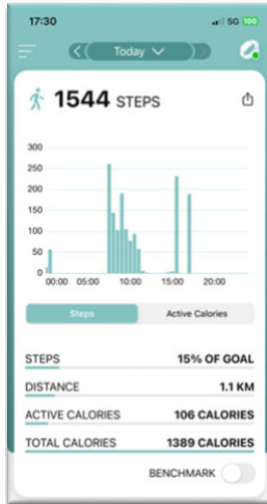
يمكن لممارس الرعاية الصحية الخاص بك تحديد:

- معدل النبض (PR)
- تشبع الأكسجين (SpO2)
- درجة الحرارة (TEMP / aTemp)
- تخطيط كهربية القلب (ECG)
- النشاط (الحركة / الخطوات)
- معدل التنفس (RR)
- ضغط الدم غير الجراحي (NIBP)
- قياس التنفس (SPIRO)
- الوزن (الوزن)

⚠️ تهدف المعلومات المقدمة لك إلى توفير بيانات الاتجاهات لمساعدة ممارس الرعاية الصحية الخاص بك في تحفيزك. يقرر ممارس الرعاية الصحية الخاص بك المعلومات التي يتم عرضها لك بناءً على العلاج.

قد تشمل هذه الأمثلة:

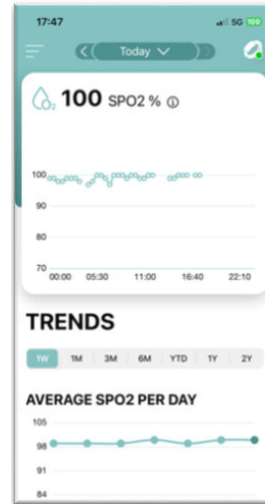
- النشاط (الخطوات) لتحفيزك على الحركة بشكل كافٍ
 - تتبع درجة الحرارة وتناول الدواء بناءً على تعليمات ممارس الرعاية الصحية في حالة الحمى
 - بيانات قياسات ضغط الدم الموضعية غير الجراحية للتأكد من أنك
 - إجراء القياسات الموضعية بشكل صحيح
 - تناولت الدواء بناءً على تعليمات الطبيب المعالج
 - اتجاه قياس التنفس لتحفيزك على ممارسة الرياضة لزيادة القدرة الرئوية
 - معدل النبض لتحفيزك على ممارسة الرياضة لزيادة معدل النبض (حرق الدهون)
- يقدم الشكل التالي عرضًا موجزًا لشاشات وضع المريض المتاحة:



النشاط



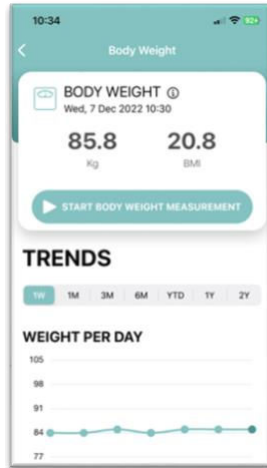
درجة حرارة الجسم



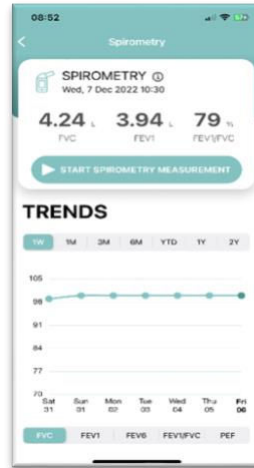
SpO2



معدل النبض



الوزن



قياس التنفس



معدل التنفس



معدل التنفس

ملاحظة: يحدد ممارس الرعاية الصحية الخاص بك الشاشات التي ستظهر في تطبيق المريض عبر لوحة التكوين في بوابة الويب (لممارس الرعاية الصحية فقط).

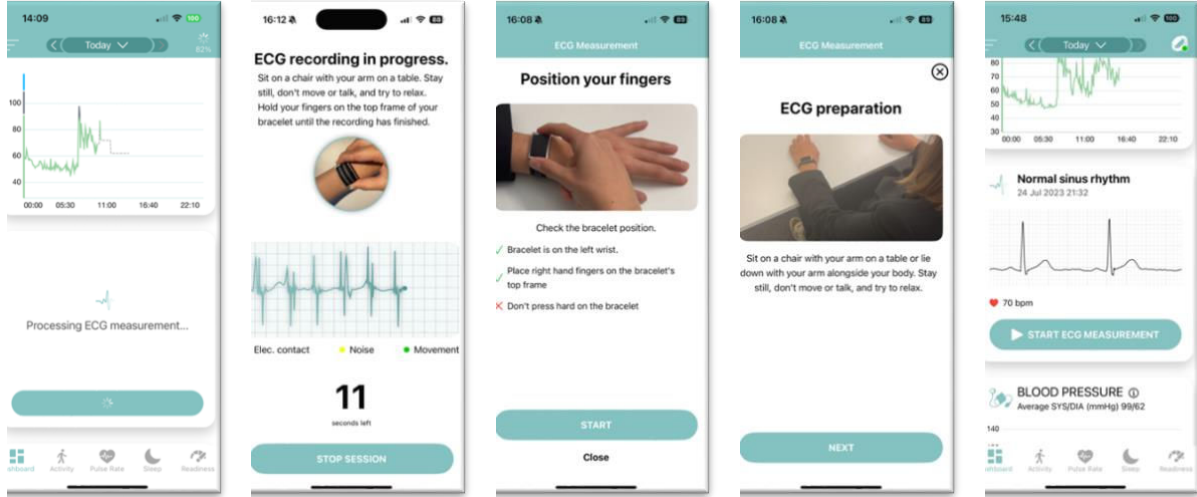
10 إجراء مخطط كهربية القلب

10.1 قياس تخطيط كهربية القلب

لتسجيل مخطط كهربية القلب، قم بتشغيل القياس من شاشة لوحة التحكم واتبع الخطوات.

يمكنك مشاهدة الفيديو التعليمي على www.corsano.com، الدعم/بدء التشغيل/فيديوهات تعليمية:

[/https://corsano.com/knowledge-base/movies](https://corsano.com/knowledge-base/movies)



في نهاية التسجيل، يقوم
التطبيق بمعالجة
القياس. قد يستغرق
الأمر عدة ثوانٍ.

اجلس بثبات، لا تتحرك،
لا تتكلم، حاول
الاسترخاء. قد يؤدي
التوتر العضلي إلى توليد
إشارة صاخبة.
يستمر التسجيل حوالي 40 ثانية.

اضغط على "ابدأ".
أمسك الإطار المعدني
للسوار بأصابع يدك
الأخرى. يجب أن تلمس
الإطار، لكن لا تضغط
بقوة.

اجلس على كرسي مع
وضع ذراعيك على
طاولة.
تحقق من أن وضع
السوار هو نفسه الذي
أدخلته في إعدادات
التطبيق. (انظر قسم
استكشاف أخطاء
تخطيط كهربية القلب
وإصلاحها).

في قائمة لوحة التحكم،
اضغط على "بدء قياس
تخطيط القلب
الكهربي".

10.2 استكشاف أخطاء تخطيط كهربية القلب وإصلاحها

إذا واجهت صعوبات في تشغيل مخطط كهربية القلب، يُرجى مراعاة التوصيات التالية.

المشكلة: توقف تخطيط كهربية القلب

الحل:

- تأكد من شحن الجهاز
- أبق السوار قريباً من الهاتف الذي يقوم بتشغيل تطبيق كورسانو

المشكلة: خطأ في مخطط كهربية القلب

الحل: لا تتحرك:

- لا تتحرك ولا تتحرك ولا تتكلم. يمكن أن يؤدي ذلك إلى حدوث خلل في إشارة تخطيط القلب.
- ابتعد عن الإزعاجات الكهرومغناطيسية (مكبرات الصوت، والهواتف، وأجهزة الكشف عن المعادن، وأجهزة NFC، وأجهزة الشحن اللاسلكية، وما إلى ذلك).
- تجنب الشد العضلي في الذراعين واليدين. فهذا قد يجعل إشارة تخطيط كهربية القلب صاخبة.
- الابتعاد عن المروحة أو الرياح. بلل أصابعك. يمكن أن يمنع الهواء الجاف تلامس الأقطاب الكهربائية بشكل صحيح.

المشكلة: إشارة مخطط كهربية القلب مقلوبة

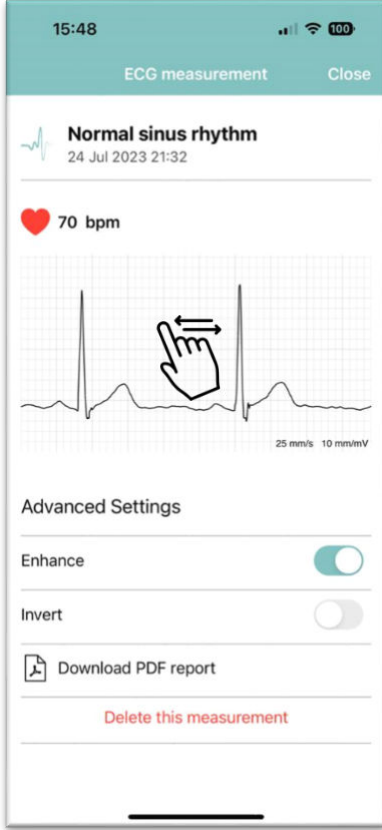
الحل:

- أنت ترتدي السوار على المعصم الخاطئ. قم بتغيير المعصم الذي ترتديه. قم بالقياس مرة أخرى. أو اختر معصم الارتداء الصحيح في إعدادات التطبيق. (من لوحة التحكم، اضغط على أيقونة القائمة في الزاوية العلوية اليسرى، مرر لأسفل إلى ملف تعريف المستخدم، وعدّل وضع المعصم).

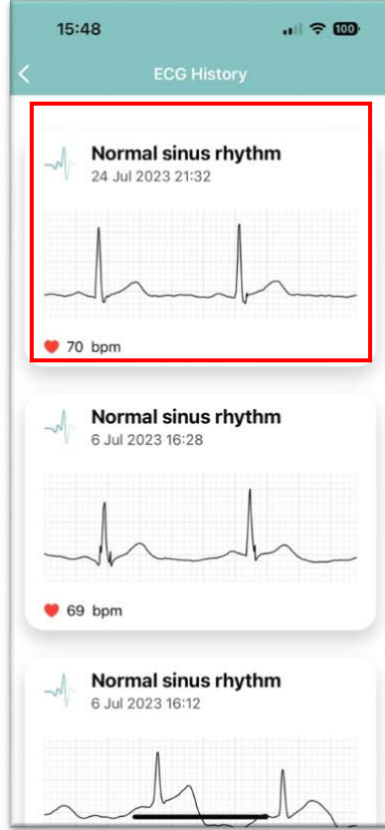
10.3 نتائج تخطيط كهربية القلب

للاطلاع على نتائج تسجيلات مخطط كهربية القلب:

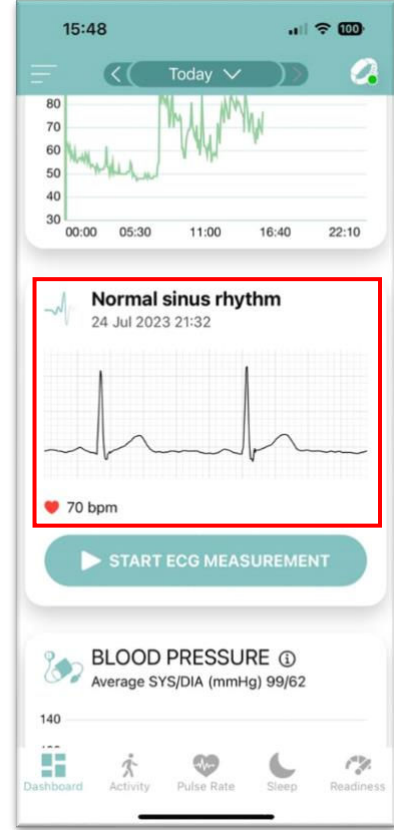
- اضغط على نافذة ECG، في لوحة معلومات التطبيق، للوصول إلى سجل التسجيلات
- اضغط لتحديد التسجيل الخاص بك.



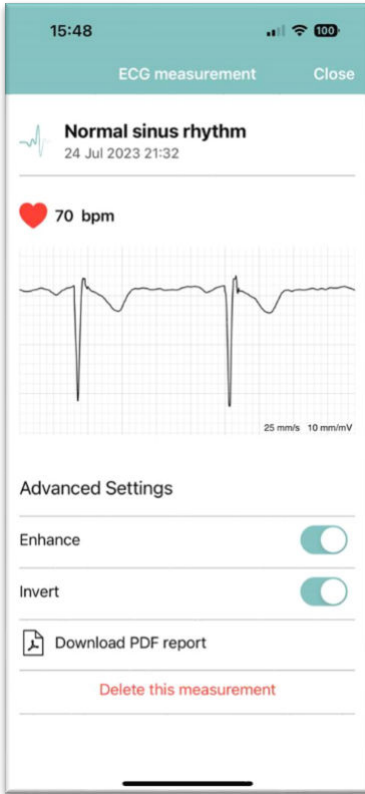
يمكنك تصفح التسجيل عن طريق التمرير إلى اليسار والكتابة.



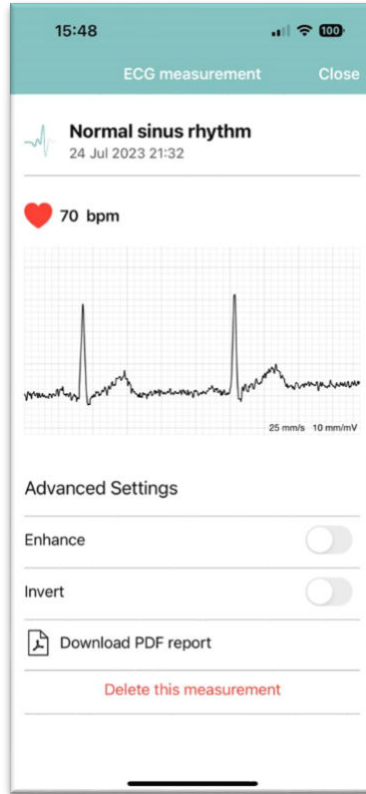
حدد التسجيل الخاص بك بالضغط عليه.



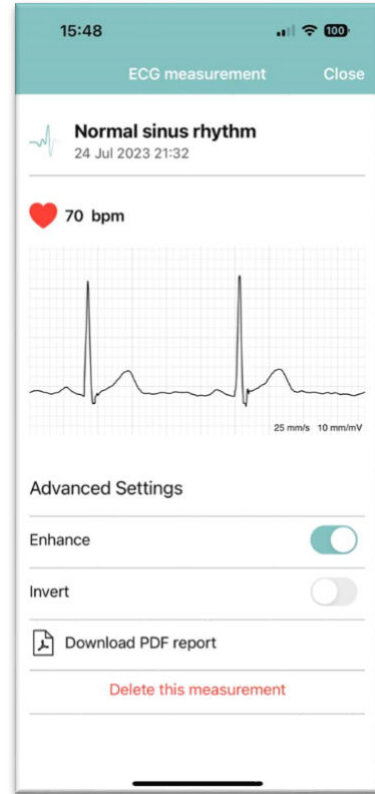
اضغط على نافذة ECG، في لوحة معلومات التطبيق، للوصول إلى سجل التسجيلات.



إشارة مقبولة.



إشارة غير مصفاة.

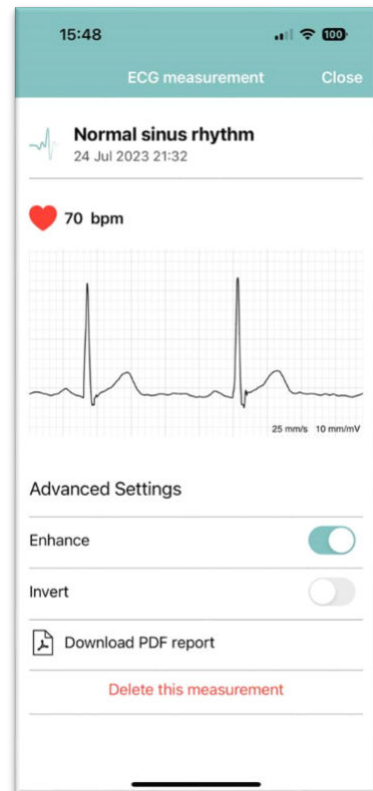


يتيح زر "تحسين" إظهار الإشارة المفلترة أو غير المفلترة.

يتيح زر "عكس" إظهار الإشارة المعكوسة.

Corsano ECG Analysis Report	
Patient info	Recording info
Patient ID: 4273c73a-494e-459b-939b-c88a5338f530	Start time: 2025-04-01 23:00:04
Year of birth: 25y	End time: 23:00:45
Age: 25y	Duration: 41s
Sex: male	Analysis time: 2025-04-01 21:32:04
	Device ID: None
	Number of leads: 1
Signature	Sinus Rhythm details
	Total sinus rhythm beats: 48 (100.0%)
	Tachycardia: -
	Tachycardia duration: -
	Longest Tachycardia: -
	Fastest Tachycardia: -
	Bradycardia: -
	Bradycardia duration: -
	Bradycardia Tachycardia: -
	Slowest Bradycardia: -
	Pause: -
	Longest pause: -
	Sinus arrhythmia: 1 time(s)
	Longest sinus arrhythmia: 0.04
Ventricular Ectopy	Supraventricular Ectopy
Total VE beats: -	Total SVE beats: -
Single VE: -	Single SVE beats: -
VE Bigeminy: -	SVE Bigeminy: -
Longest VE Bigeminy: -	Longest SVE Bigeminy: -
VE Trigeminy: -	SVE Trigeminy: -
Longest VE Trigeminy: -	Longest SVE Trigeminy: -
VE Couplet: -	SVE Couplet: -
VE Triplet: -	SVE Triplet: -
VTA: -	SVTA: -
Longest VTA: -	Longest SVTA: -
Fastest VTA: -	Fastest SVTA: -
Atrial fibrillation / Flutter	ST Segment changes
AFib: -	ST elevation episodes: -
AFib duration: -	Maximum ST elevation: -
Longest AFib: -	ST depression episodes: -
Fastest AFib: -	Maximum ST depression: -

تقرير كامل مقدم.



يمكنك حذف القياس بالضغط على "حذف"

هذا القياس".

تم إنشاؤه بواسطة خوارزمية تخطيط كهربية القلب السحابية المعتمدة من CE MDR.

يمكنك تصدير تقرير PDF بالضغط على
"تنزيل تقرير PDF".

10.4 تحذير تخطيط كهربية القلب

- ⚠ لا يمكن لتسجيل تخطيط كهربية القلب الكشف عن النوبات القلبية. إذا كنت تعاني من أعراض حادة، اتصل بخدمات الطوارئ.
- ⚠ لا تأخذ تسجيل تخطيط كهربية القلب بالقرب من المجالات الكهرومغناطيسية القوية (كاشف المعادن، وأنظمة NFC، وأجهزة الشحن اللاسلكية)
- ⚠ لا تأخذ تسجيل تخطيط كهربية القلب أثناء إجراء طبي (التصوير بالرنين المغناطيسي، الإنفاذ الحراري، الكي)
- ⚠ لا تستخدمه لتشخيص مشاكل القلب أو أمراض القلب أو الحالات المرضية المتعلقة بالقلب.
- ⚠ لا تغير دواءك دون التحدث مع طبيبك العام.
- ⚠ استشر طبيبك العام إذا كان معدل ضربات القلب أثناء الراحة أقل من 50 أو أكثر من 150 نبضة في الدقيقة.

10.5 تحذيرات تخطيط القلب

- ⚠ قد يمثل وجود الرجفان الأذيني (AF) في نتائج تخطيط القلب الكهربائي للقلب نتائج محتملة فقط. إذا كانت لديك أعراض أو مخاوف، يُرجى الاتصال بطبيبك العام. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حالة طبية طارئة، يُرجى الاتصال بخدمات الطوارئ.
- ⚠ يمكن أن يكون الخطأ في تسجيل تخطيط القلب الكهربائي ناتجاً عن وجود الكثير من التشويش أو التشويش في الإشارة، بسبب كثرة الحركة أثناء التسجيل، أو سوء ارتداء الجهاز أو سوء تلامس القطب الكهربائي. وفي حالات نادرة، قد يعاني المستخدمون من بعض الحالات الفسيولوجية التي تمنع توليد إشارة جيدة لتخطيط القلب الكهربائي.
- ⚠ نظام CardioWatch 287-2 غير مخصص للأطفال الرضع الذين يقل وزنهم عن 10 كجم.
- ⚠ نظام CardioWatch 287-2 غير قادر على عرض نبضات جهاز تنظيم ضربات القلب.
- ⚠ يتم حساب معدل ضربات القلب من تخطيط كهربية القلب كمتوسط مقرب على مدار 30 ثانية.
- ⚠ يتم تحديد فترة توقف في مخطط كهربية القلب عند استقرار خط الأساس وعدم وجود ذروة R لأكثر من 3 ثوانٍ.
- ⚠ يمكن لنظام CardioWatch 287-2 قياس تحولات المقطع ST:
 - يتم إجراء التحليل على السلك المفرد
 - لا توجد معايير كشف يمكن اختيارها من قبل المشغل
 - يتم عرض المعلومات حلقة بحلقة
 - يتم الإبلاغ عن معدل ضربات القلب والإزاحة لكل حلقة
- ⚠ يمكن أن يكون انخفاض معدل ضربات القلب بسبب الأدوية. يمكن أن يؤدي التدريب الرياضي أيضاً إلى انخفاض معدل ضربات القلب.

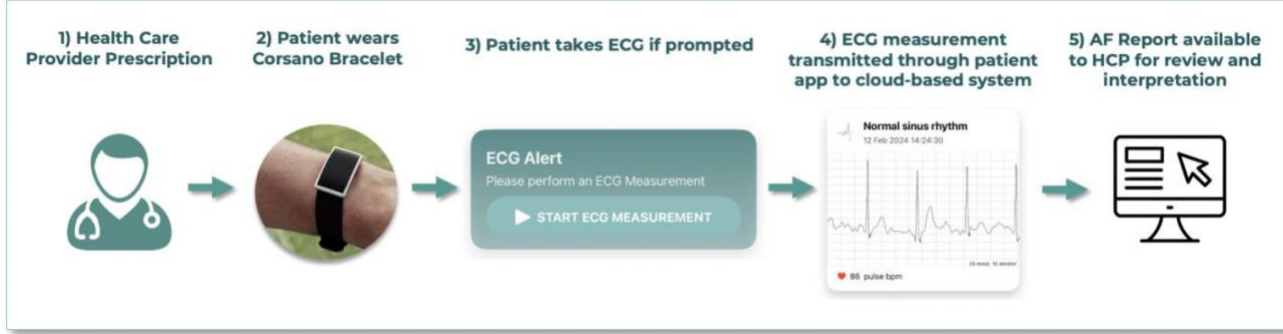
⚠ يمكن أن يكون ارتفاع معدل ضربات القلب بسبب ممارسة التمارين الرياضية أو الإجهاد أو التوتر أو العصبية أو الجفاف الناتج عن الكحول أو العدوى أو الرجفان الأذيني أو أي اضطراب آخر في ضربات القلب.

⚠ إن التفسيرات التي يقدمها نظام CardioWatch 287-2 هي نتائج محتملة، وليست تشخيصاً كاملاً لحالات القلب. لا يجوز للمستخدم تفسير أو اتخاذ إجراء سريري بناءً على النتائج. يجب على المستخدم استشارة أخصائي رعاية صحية مؤهل أولاً.

⚠ الغرض من نظام CardioWatch 287-2 هو المساعدة في تصنيف الإيقاع ومراقبة الشوّهات ولا يجوز أن يحل محل الطرق التقليدية للتشخيص والعلاج.

10.6 تنبيه تخطيط كهربية القلب (ECG)

عندما يصف مقدم الرعاية الصحية ذلك، يراقب سوار Corsano المريض باستمرار بحثًا عن علامات الرجفان الأذيني باستخدام خوارزمية AF. تحلل الخوارزمية نوافذ مراقبة متتالية مدة كل منها 90 ثانية. إذا تم اكتشاف الرجفان الأذيني في ثلاث نوافذ مدة كل منها 90 ثانية خلال فترة 10 دقائق، يُصدر تطبيق المريض تنبيهًا لتخطيط كهربية القلب (ECG) ويطلب من المريض إجراء قياس لتخطيط كهربية القلب.



مراقبة الرجفان الأذيني (AF)

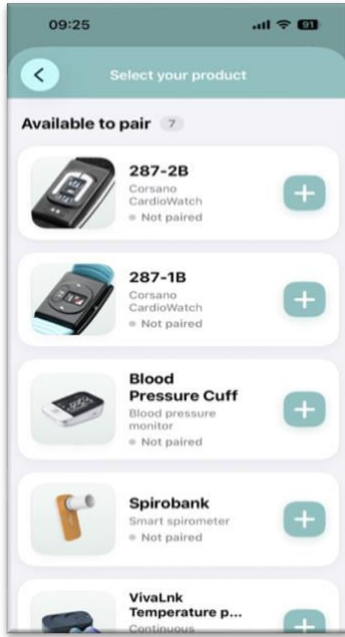
يتم إرسال قياس تخطيط كهربية القلب عبر تطبيق المريض إلى النظام القائم على السحابة. بعد ذلك، يتاح تقرير الرجفان الأذيني (AF) في بوابة الويب لمراجعته وتفسيره من قبل مقدم الرعاية الصحية.

11 قياس ضغط الدم غير الجراحي

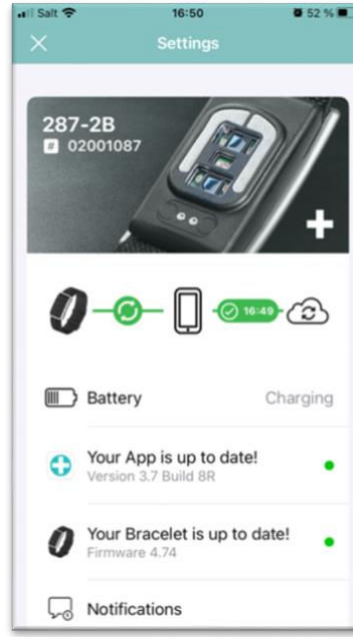
لإجراء قياسات ضغط الدم غير الجراحي بدون كفة من إشارة النبض، يجب أولاً معايرة نظام Corsano CardioWatch 287-2 بجهاز قياس ضغط الدم غير الجراحي من إشارة النبض، يجب أولاً معايرة نظام Corsano CardioWatch 287-2 بجهاز قياس ضغط الدم. توفر كورسانو جهاز مراقبة خارجي (FDA K220676) يتصل بتطبيق كورسانو لنقل بيانات المعايرة.

11.1 إقران كفة ضغط الدم مع تطبيق كورسانو

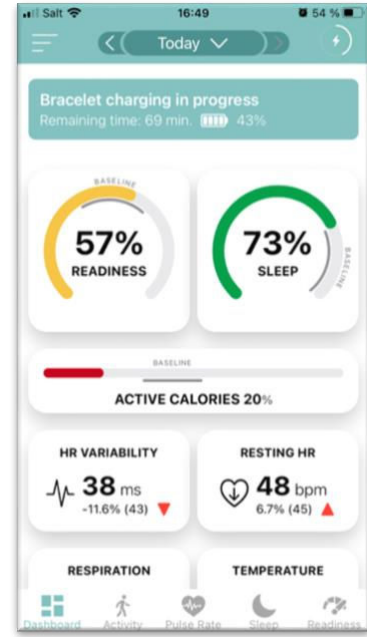
يُرجى اتباع الخطوات لإقران كفة ضغط الدم الخارجية بتطبيق كورسانو.



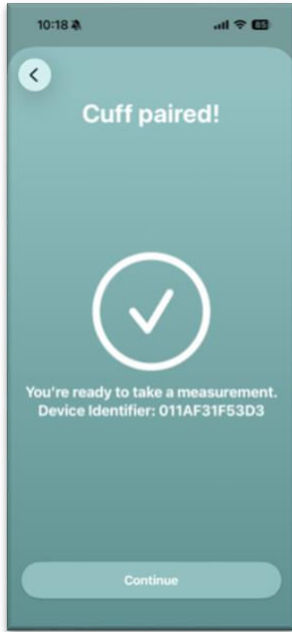
اضغط على "كفة ضغط الدم"



مرر لأسفل للوصول إلى "إدارة الأجهزة"

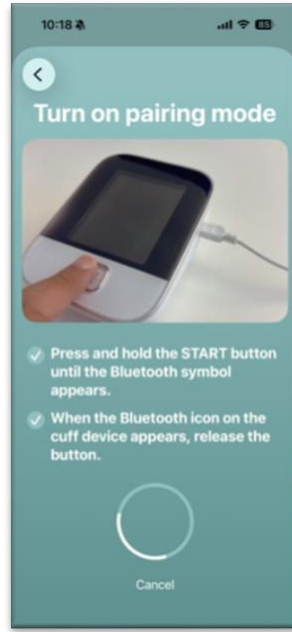


في لوحة التحكم، حدد أيقونة القائمة في الزاوية العلوية اليسرى

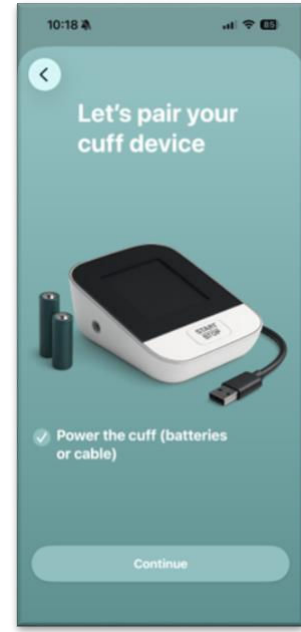


عندما يكتشف تطبيق Corsano APP جهاز مراقبة الأضفاد، سيظهر معرف جهاز مراقبة ضغط الدم.

تأكد من أن هذا هو جهازك عن طريق التحقق بصرياً من رقم المعرف على شاشة الكفة.



إذا لم يتصل التطبيق، اضغط على "إلغاء" لإيقاف عملية الاقتران وحاول مرة أخرى.



تأكد من تشغيل جهاز مراقبة الكفة (على البطاريات أو بكابل USB موصول بمصدر طاقة).

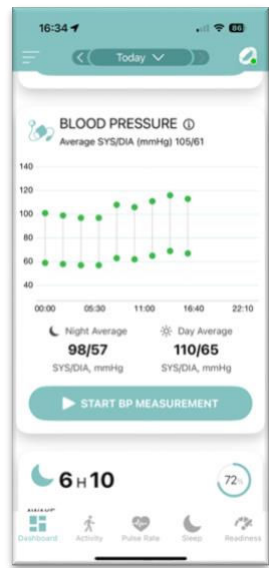
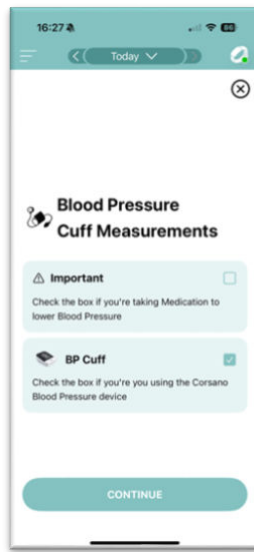
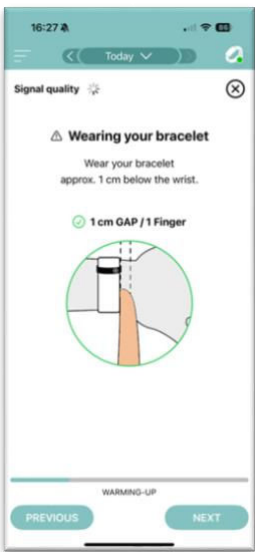
في التطبيق، اضغط على "استمر". لا تضغط على زر "START" في شاشة Cuff.

11.2 قم بإجراء قياس المعايير باستخدام كفة ضغط الدم

يُرجى اتباع الخطوات لإجراء قياس المعايير باستخدام كفة ضغط الدم الخارجية.

يمكنك مشاهدة الفيديو التعليمي على www.corsano.com الدعم/بدء الاستخدام/فيديوهات تعليمية:

[/https://corsano.com/knowledge-base/movies](https://corsano.com/knowledge-base/movies)



اتبع التعليمات لوضع السوار بشكل صحيح على المعصم.

اتبع التعليمات لضبط ضيق السوار بشكل صحيح.

ضع علامة في المربع إذا كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم.

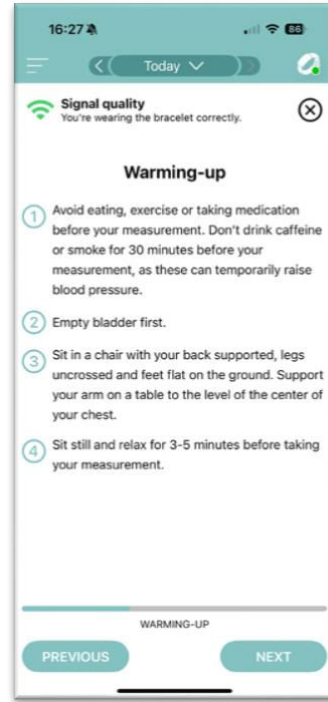
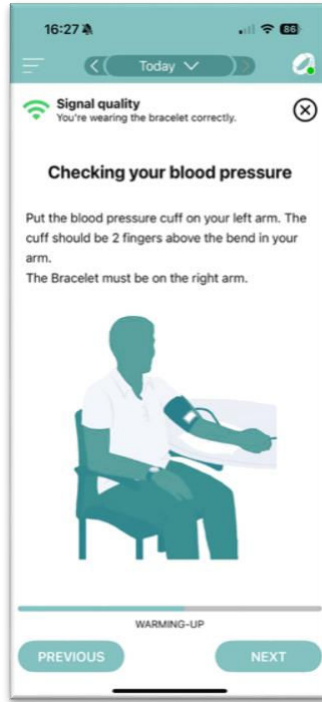
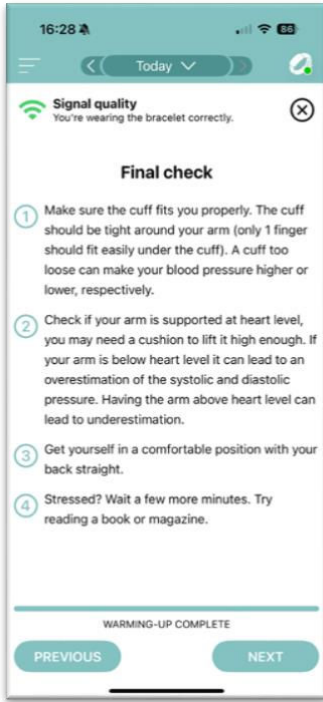
تأكد من إقران كفة ضغط الدم بتطبيق كورسانو الخاص بك.

من عرض لوحة التحكم، اضغط على "بدء قياس ضغط الدم".

قبل الخطوات التالية، تأكد من تشغيل سوار قياس ضغط الدم باستخدام بطاريات داخلية أو كابل USB خارجي موصول بمصدر طاقة. اجلس على كرسي واسترخ. ضع السوار على ذراعك.

⚠ لا يجوز ارتداء كفة ضغط الدم والسوار على نفس الذراع!

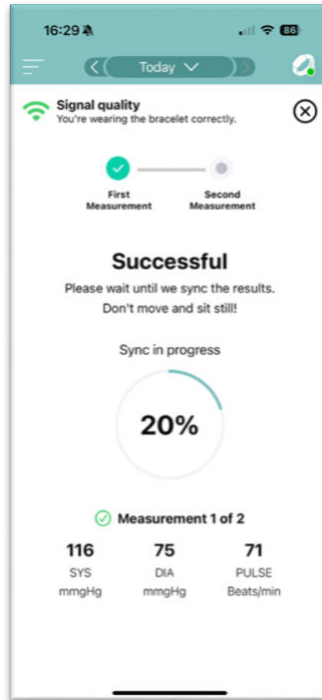
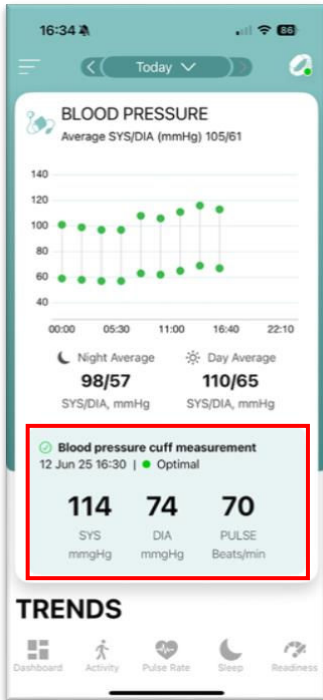




تحقق من ضيق السوار.
يجب أن يكون ذراعك في مستوى القلب.
اجلس واسترخ.

ضع ذراعك على طاولة في نفس مستوى
قلبك.

استعد لقياس سوار ضغط الدم. اجلس واتبع
التعليمات.



⚠ يجب إجراء معايرة ضغط الدم غير الجراحي باستخدام جهاز قياس ضغط الدم الخارجي بكفة
ضغط الدم مرة واحدة شهرياً. يرجى اتباع تعليمات تطبيق كورسانو الخاص بك.

12 مبدأ التشغيل

يقوم البرنامج الموجود في نظام CardioWatch 287-2 بإنشاء معلمات حيوية باستخدام خوارزميات كورسانو الخاصة داخل سوار كورسانو بالإضافة إلى إدارة القياسات غير المعدلة مع الأجهزة الخارجية.

تتم إدارة المعلمات الحيوية التالية كجزء من خوارزمية كورسانو:

معلمة كورسانو الحيوية	الخوارزمية
معدل النبض (PR)	خاصية كورسانو في البرامج الثابتة
التشبع (SpO2)	كورسانو مملوكة في البرنامج الثابت
معدل التنفس (RR)	كورسانو مملوكة في البرامج الثابتة
درجة حرارة الجسم (TEMP)	مسبار السطح في الوضع المباشر
مستويات الحركة (MOTION)	كورسانو مملوكة في البرنامج الثابت
الخطوات (STEPS)	كورسانو الملكية في البرامج الثابتة

الخوارزميات في سوار كورسانو

تتم إدارة المعلمات الحيوية الخارجية التالية بواسطة كل جهاز خارجي. يتم نقل بيانات القياس من الجهاز الخارجي عبر واجهات برمجة تطبيقات BLE التي توفرها الشركات المصنعة للأجهزة الخارجية. يتلقى تطبيق كورسانو (وضع المريض) البيانات وينقل البيانات إلى سحابة كورسانو دون تعديلات:

خارجي المعلمة الحيوية	الجهاز الخارجي	الحالة
درجة الحرارة الإبطية (aTemp)	مستشعر درجة حرارة الإبطين الخارجي فيفالينك	مجاز من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (K162137)
جهاز قياس ضغط الدم غير الجراحي (CuffBP)	جهاز قياس ضغط الدم الخارجي غير الجراحي ترانستك TMB A-2084- BB2283-AE01	معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (K220676) (K232713)
قياس التنفس (SPIRO)	مير سبيروبانك الخارجي MIR Spirobank	معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (K072979)
الوزن (الوزن)	مقياس الوزن الخارجي Transtek GBS-2012-B	مدرج في إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (D1545656)

القياسات بالأجهزة الخارجية

12.1 مبدأ تشغيل معدل النبض

يستخدم سوار Corsano سوار Corsano مستشعر تخطيط النبض الضوئي (PPG) الذي يتكون من ثنائيات باعثة للضوء (LED) وصمامات ثنائية ضوئية لالتقاط الضوء المنعكس. يُستخدم جهاز PPG عادةً في تحديد معدل النبض (BPM) وتشبع الأكسجين (SpO2) ومعدل التنفس (BRPM).

يعتمد مبدأ عمل مستشعر PPG على انبعاث ضوء LED الذي يخترق الجلد والأوعية الدموية. ثم ينعكس هذا الضوء وتلتقطه الثنائيات الضوئية في سوار كورسانو لقياس مجرى الدم. وتعتمد نتائج إشارة PPG في المقام الأول على تدفق الدم إلى الأوعية الشعرية في كل نبضة قلب.

ويشير الشكل الموجي لإشارة PPG إلى التغيرات في تدفق الدم النابض الذي يسمح الكشف عن قمم الإشارة بحساب الفواصل الزمنية من الذروة إلى الذروة. ومن خلال تحديد المسافات من الذروة إلى الذروة بين نبضتين متتاليتين من نبضات PPG، تستنتج الخوارزمية معدل نبض المريض.

يُستخدم مقياس التسارع (ACC) للتعويض عن التحريفات الحركية. يُقاس كل من PPG و ACC عند 32 هرتز، وتتم معالجة البيانات بواسطة الخوارزمية لإعطاء قراءة جديدة لمعدل النبض كل 28 ثانية باستخدام المتوسط لتنعيم بيانات معدل النبض ومنع تأثير القطع الأثرية غير المناسبة والعابرة على ثبات النتائج.

مطالبات مواصفات معدل النبض:

طريقة الاستشعار	PPG، ACC
نطاق القياس	25 نبضة في الدقيقة إلى 250 نبضة في الدقيقة
الدقة	1 نبضة في الدقيقة
الدقة (الأذرع)	>3 نبضة في الدقيقة
الانحياز (CI%95+)	$\pm 0,5$ نبضة في الدقيقة
فترة تحديث البيانات	28 ثانية

مواصفات معدل النبض

12.2 مبدأ تشغيل SpO2

يستخدم سوار كورسانو سوار كورسانو ثنائيات ضوئية مستشعر تخطيط ضغط الدم الضوئي (PPG) لالتقاط الضوء المنعكس لحساب تشبع الأكسجين الوظيفي (SpO2) باستخدام قياس التأكسج النبضي على المعصم، وهي تقنية غير جراحية لمراقبة الأكسجين. وهو يراقب نسبة الهيموغلوبين المشبع بالأكسجين في الهيموغلوبين.

ومبدأ العمل هو القياس الطيفي الضوئي: يرتبط الامتصاص النسبي للضوء الأحمر (الذي يمتصه الدم غير المؤكسج) والأشعة تحت الحمراء (التي يمتصها الدم المؤكسج) للمكون الانقباضي لشكل موجة الامتصاص بتشبع الأكسجين في الدم الشرياني. يتم وضع اثنين من الصمامات الثنائية الباعثة للضوء، الأحمر بطول موجي 660 نانومتر والأشعة تحت الحمراء بطول موجي 880 نانومتر، بحيث يكونان متقابلين مع الصمامات الثنائية الضوئية الخاصة بكل منهما من خلال 5-10 مم من الأنسجة. ويختلف امتصاص الضوء عند هذه الأطوال الموجية اختلافاً كبيراً بين الدم المحمل بالأكسجين والدم المفتقر إلى الأكسجين. يمتص الهيموغلوبين المؤكسج المزيد من الأشعة تحت الحمراء ويسمح بمرور المزيد من الضوء الأحمر. يسمح الهيموغلوبين غير المؤكسج بمرور المزيد من الأشعة تحت الحمراء ويمتص المزيد من الضوء الأحمر.

يُستخدم مقياس التسارع (ACC) للتعويض عن التحريفات الحركية. يتم قياس قياسات الامتصاص النسبي للضوء و ACC عند 32 هرتز، وتتم معالجة البيانات بواسطة الخوارزمية لإعطاء قراءة جديدة لـ SpO2 كل 28 ثانية باستخدام المتوسط لتنعيم بيانات SpO2 ومنع التأثيرات غير المناسبة والعابرة على ثبات النتائج.

مطالبات المواصفات الخاصة بـ SpO2

طريقة الاستشعار	قياس التأكسج النبضي
نطاق القياس	من 0% إلى 100%
الدقة	1%
الدقة (الأذرع)	$70-100\% > 2\%$ $90-100\% > 2\%$ $80-90\% > 2\%$ $70-80\% > 2\%$
التحيز (CI%95+)	$70-100\% \pm 0,5\%$ $90-100\% \pm 0,5\%$ $80-90\% \pm 0,5\%$ $70-80\% \pm 0,5\%$
فترة تحديث البيانات	28 ثانية

مواصفات SpO2

12.3 مبدأ تشغيل معدل التنفس

معدل التنفس هو عدد الأنفاس التي يأخذها الشخص في الدقيقة (BRPM). يستخدم سوار كورسانو سوار كورسانو خوارزمية خاصة بالتردد الزمني لاستخراج إشارات الشدة الناجمة عن التنفس، السعة وتغير التردد من إشارة تخطيط ضغط الدم الضوئي (PPG).

يستخدم مقياس التسارع (ACC) للتعويض عن التحريفات الحركية. يتم قياس PPG و ACC عند 32 هرتز، وتتم معالجة البيانات بواسطة الخوارزمية لإعطاء قراءة جديدة لمعدل التنفس كل 28 ثانية باستخدام المتوسط لتنعيم بيانات معدل النبض ومنع القطع الأثرية غير المناسبة والعابرة من التأثير على استقرار النتائج.

⚠️ لضمان الدقة، يتم تعليق قياسات معدل التنفس عند اكتشاف حركة مفرطة.

مطالبات مواصفات معدل التنفس:

طريقة الاستشعار	PPG، ACC
نطاق القياس	4 نبضة في الدقيقة - 60 نبضة في الدقيقة
الدقة	1 نبضة في الدقيقة
الدقة	مجموعة مستقل منبطح جانبي الجلوس بزاوية 90 درجة الجلوس بزاوية 45 درجة فرط التنفس فرط التهوية السعال جهاز المشي
التحيز	مجموعة $\pm 0,5$ نبضة في الدقيقة

$\pm 0,5$ نبضة في الدقيقة ± 1 نبضة في الدقيقة ± 1 نبضة في الدقيقة ± 1 نبضة في الدقيقة $\pm 0,5$ نبضة في الدقيقة $\pm 0,5$ نبضة في الدقيقة $\pm 0,5$ نبضة في الدقيقة $\pm 0,5$ نبضة في الدقيقة ± 1 نبضة في الدقيقة	مستلق منبطح جانبي الجلوس بزاوية 90 درجة الجلوس بزاوية 45 درجة فرط التنفس فرط التهوية السعال جهاز المشي	
28 ثانية	فترة تحديث البيانات	
لا يوجد	اكتشاف انقطاع النفس	

مواصفات معدل التنفس

12.4 مبدأ تشغيل نشاط الخطوات

يتم حساب الخطوات بواسطة خوارزمية خاصة بناءً على شدة وتواتر بيانات التسارع الخاصة بك.

ملاحظة: تُعتبر معلمة النشاط (مستويات الحركة والخطوات) وظيفة برمجية تهدف فقط إلى مراقبة وتسجيل نفقات الطاقة اليومية وأنشطة تمارين القلب والأوعية الدموية للسماح بالوعي بأنشطة التمارين الرياضية لتحسين صحة القلب والأوعية الدموية أو الحفاظ عليها. وفقاً لإرشادات إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بشأن الصحة العامة: السياسة الخاصة بالأجهزة منخفضة المخاطر، سبتمبر 2019؛ فإن وظيفة البرنامج هذه ليست وظيفة من وظائف الجهاز، حيث يتم توفير مستويات النشاط لأغراض المعلومات فقط.

⚠️ يتم توفير مستويات الحركة لأغراض المعلومات فقط. لا ينبغي الاعتماد عليها في توجيه رعاية المريض.

12.5 مبدأ تشغيل درجة الحرارة

يراقب سوار كورسانو **درجة حرارة الجلد** في الوضع المباشر من مستشعر في الجهاز القابل للارتداء. تُعرض درجة حرارة الجلد بالدرجة المئوية، أو بالدرجة فهرنهايت كما تم تكوينها في الإعدادات/الملف الشخصي. مطالبات مواصفات درجة حرارة الجلد:

طريقة الاستشعار	مسبار السطح في الوضع المباشر
نطاق القياس	34.0 درجة مئوية إلى 42.0 درجة مئوية (93.2 درجة فهرنهايت إلى 107.6 درجة فهرنهايت)

الدقة	C°0.1
الدقة	± 0.3 درجة مئوية (0.54 درجة فهرنهايت)
الأداء	مطابقة للمواصفة ISO 80601-2-56
فترة تحديث البيانات	28 ثانية

مواصفات درجة حرارة الجلد

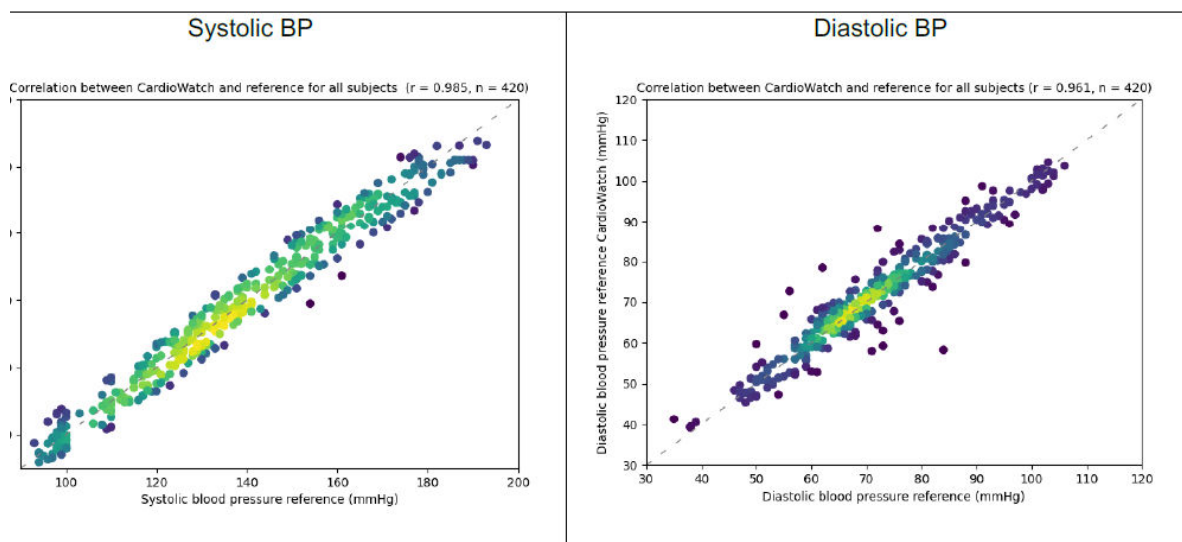
12.6 قياس ضغط الدم غير الجراحي بدون أصفاد

يستخلص التحليل المتقدم لإشارة التخطيط الضوئي لحجم النبض (PPG) خصائص أشكال الموجات المنعكسة. ثم تُدخل هذه الخصائص في نموذج للذكاء الاصطناعي (AI). وبذلك، يمكن للنموذج التنبؤ بقيم ضغط الدم الانقباضي والانقباضي. يعتمد التقدير القائم على الذكاء الاصطناعي على نماذج إحصائية مدربة على بيانات سريرية، ولذلك فإنه يقدم مخرجات احتمالية بدلاً من قياسات فسيولوجية مباشرة. وقد تتخفف الدقة في حالات مثل ضعف جودة الإشارة أو الحركة المفرطة أو وضع الجهاز بشكل غير صحيح أو الحالات الفسيولوجية التي تقع خارج النطاق الذي تم التحقق من صلاحيته.

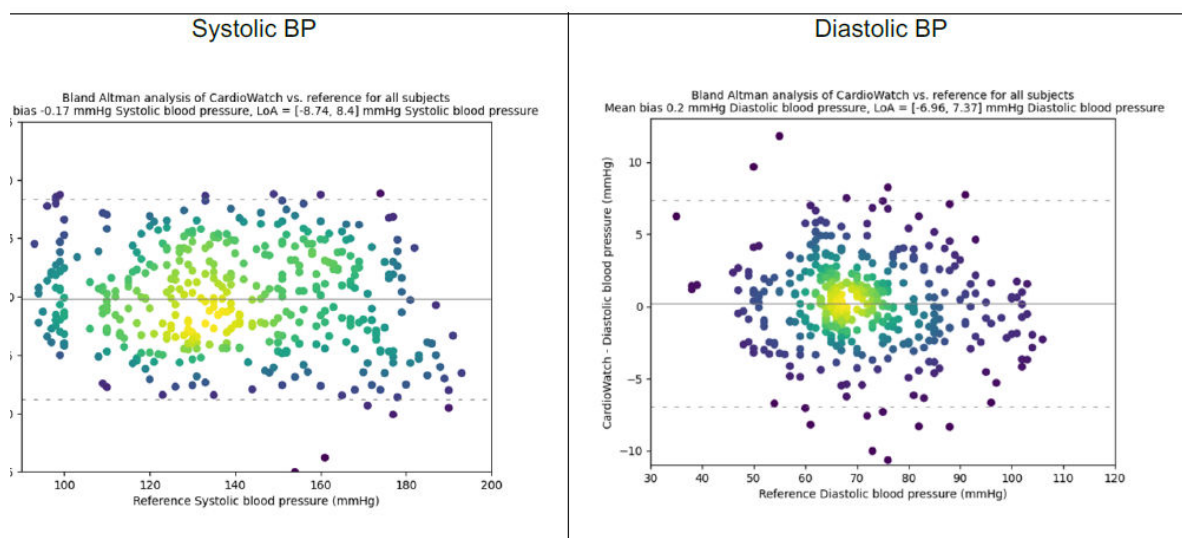
يستخدم سوار Corsano سوار Corsano مستشعر PPG، والذي يتضمن انبعاث الضوء بواسطة مصابيح LED إلى الجلد وقياس الضوء المنعكس بواسطة الصمامات الثنائية الضوئية. تعتمد إشارة PPG اعتماداً كبيراً على كمية الضوء التي يمتصها الدم الشرياني في الأنسجة وانعكاسها على تدفق الدم الشرياني/الشرياني. وعلى هذا النحو، تحتوي إشارة PPG على مكون نابض يتذبذب مع تغيرات حجم الدم في الأنسجة المحيطة التي يتم إدخالها خلال كل دورة قلبية. يحتوي هذا الشكل الموجي على معلومات ترتبط بشكل مباشر أو غير مباشر بضغط الدم. ومن خلال استخلاص هذه المعلومات من الشكل الموجي ومقارنتها بالبيانات التي تم الحصول عليها مسبقاً من مجموعات بيانات المرضى، يتم التنبؤ بضغط الدم. يستخرج سوار Corsano المعلومات من 6 أشكال موجية تم الحصول عليها في وقت واحد، حيث يجمع بين 3 أطوال موجية و6 مصابيح LED وصمامين ثنائيين ضوئيين. يعتمد التقدير القائم على الذكاء الاصطناعي على نماذج إحصائية مدربة على بيانات سريرية، وبالتالي فإنه يوفر نتائج احتمالية بدلاً من قياسات فسيولوجية مباشرة. قد تقل الدقة في حالات مثل رداءة جودة الإشارة، أو الحركة المفرطة، أو وضع الجهاز بشكل غير صحيح، أو الحالات الفسيولوجية خارج النطاق المعتمد.

يتم استخراج الميزات من مقاطع ضغط الدم PPG، والتي يتم استخدامها في نموذج التعلم الآلي. للحصول على تنبؤ صحيح، يتم استخدام مزيج من الميزات الإحصائية، وميزات المجال الزمني والترددية، والميزات الديموغرافية، وميزات المشتق الأول/الثاني، وميزات PPG ذات الصلة بالعرض، وميزات من إشارة PPG.

وقد تم التحقق من صحة نظام Corsano CardioWatch 287-2 وفقاً للمعيار المنسق ISO 81060-2:2019 وبيان التعاون بين AAMI/ESH/ISO "معيار عالمي للتحقق من صحة أجهزة قياس ضغط الدم"، 2018، لأجهزة قياس ضغط الدم غير الغازية، في تحقيق سريري على 97 شخصاً.



الارتباط بين قياس ضغط الدم غير الجراحي من كورسانو وقياس ضغط الدم غير الجراحي والمرجع (القياس الجراحي، Fysicon)



مخطط Bland-Altman الذي يقارن بين قياس ضغط الدم غير الجراحي من كورسانو والقياس المرجعي (القياس الجراحي، Fysicon)

⚠️ لضمان الدقة، يتم تعليق قياسات ضغط الدم عند اكتشاف حركة زائدة.

ادعاءات مواصفات ضغط الدم غير الجراحي:

طريقة الاستشعار	مشتق من إشارة PPG
نطاق القياس	60-230 ملم زئبق (انقباضي) 40-130 ملم زئبق (انبساطي)
الدقة	1 مم زئبق
الدقة	± 5 مم زئبق
فترة تحديث البيانات	28 ثانية

مواصفات ضغط الدم غير الجراحي

12.7 تخطيط كهربية القلب

يسجل نظام تخطيط كهربية القلب أحادي الساق النشاط الكهربائي للقلب باستخدام زوج واحد من الأقطاب الكهربائية. يتكون زوج القطب الكهربائي من قطب كهربائي في الجانب السفلي من سوار كورسانو وإطار في الجزء العلوي. يقيس مخطط كهربية القلب ذو السلك الواحد فرق الجهد بين القطبين الذي يعكس اتجاه التيارات الكهربائية القلبية وحجمها. يُستخدم قطب كهربائي ثالث لرفض الضوضاء والقطع الكهربائية.

يمكن لسوار Corano إجراء قياس تخطيط كهربية القلب أحادي الساق بفضل الأقطاب الكهربائية الثلاثة الموجودة في السوار. يوجد قطبان كهربائيان في الجزء السفلي من الضميمة وهما على تماس مع جلد المعصم. أحدهما هو القطب الموجب. ويُستخدم القطب السفلي الثاني لرفض إشارة التيار المستمر والضوضاء الكهربائية وبتيح زيادة دقة القياس. ويقع القطب الثالث في الإطار الفولاذي المقاوم للصدأ في ضميمة السوار. وهذا هو القطب السالب في نظام تخطيط كهربية القلب أحادي السلك.

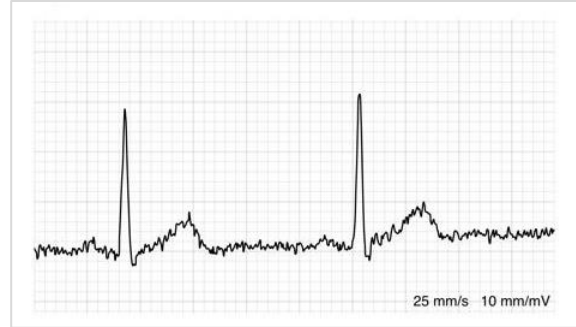
سوار كورسانو سوار تخطيط كهربية القلب أحادي الساعد حاصل على شهادة CE MDR وتم اختباره وفقًا للمعيار المنسق IEC 60601-2-47:2015 لأنظمة تخطيط كهربية القلب المتنقلة.

يُألف مخطط كهربية القلب Corsano Bracelet 1-Lead ECG من مرشح تمرير أمامي تناظري (55-0.05 هرتز). يتم أخذ عينة من الإشارة الكهربائية عند 256 هرتز على 15 بت، على نطاق ديناميكي للتيار المتردد 200 م Vp-p. يتم أخذ عينة من الإشارة الخام بواسطة السوار وإرسالها إلى تطبيق Corsano و Cloud.

تقوم الخوارزمية السحابية بتصفية الإشارة. تتم إزالة مكون التيار المستمر من مخطط كهربية القلب. يحدد الكشف عن "QRS" Pan and Tompkins معقدات QRS وبتيح رفض الضوضاء عالية التردد على المقاطع الأخرى من الإشارة.



إشارة تخطيط كهربية القلب بعد الكشف عن QRS "Pan-Tompkins" وترشيحها



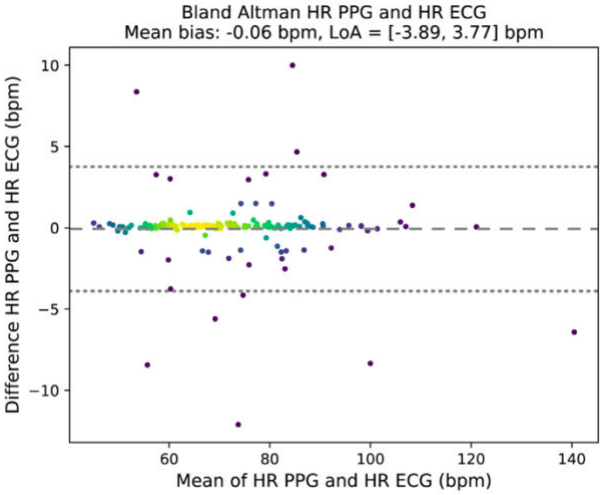
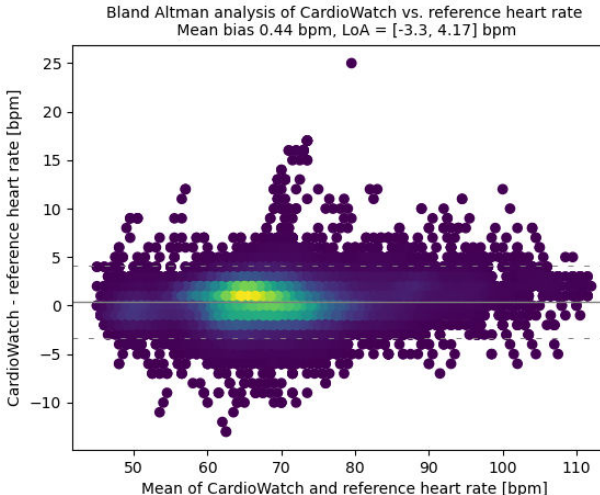
إشارة تخطيط كهربية القلب الخام بدون مكون التيار المستمر

13 الأداء السريري

تم التحقق من صحة قياسات البارامترات الحيوية باستخدام نظام CardioWatch 287-2 متعدد أجهزة الاستشعار والمريح في العديد من التجارب السريرية ومختبرات الاختبار. يُرجى الاطلاع على ملخص، وتوفر التقارير والمنشورات الكاملة عند الطلب.

13.1 معدل النبض

تم قياس الدقة في دراسات متعددة، وفيما يلي نتائج دراستين من تلك الدراسات:

دقة الكشف عن نبضات القلب باستخدام تقنية تخطيط ضربات القلب الضوئي لدى مرضى القلب	دقة جهاز مراقبة القلب CardioWatch 287-2 أثناء نقص الأكسجين العميق (ISO 80601-2-61)
مركز أمراض القلب في هولندا، مركز أمراض القلب بأمستردام UMC، موقع AMC، هولندا	مركز Complementair Medisch Centrum (CMC) أوروبا، جينك، بلجيكا
180 مريضاً من مرضى القلب والأوعية الدموية في بيئة العيادات الخارجية الواقعية	12 متطوعاً سليماً في مختبر نقص الأكسجين
معدل النبض المشتق من PPG مقابل مخطط كهربية القلب المرجعي المكون من 12 رصاص (Welch Allyn Pro)	معدل النبض المشتق من PPG مقابل مقياس التأكسج النبضي المرجعي (Nellcor PM10)
	
دقة معدل النبض المشتق من PPG 94.6%	الأدنى = 1,95 الانحياز = 0.44 (0.42 - 0.46) نبضة في الدقيقة

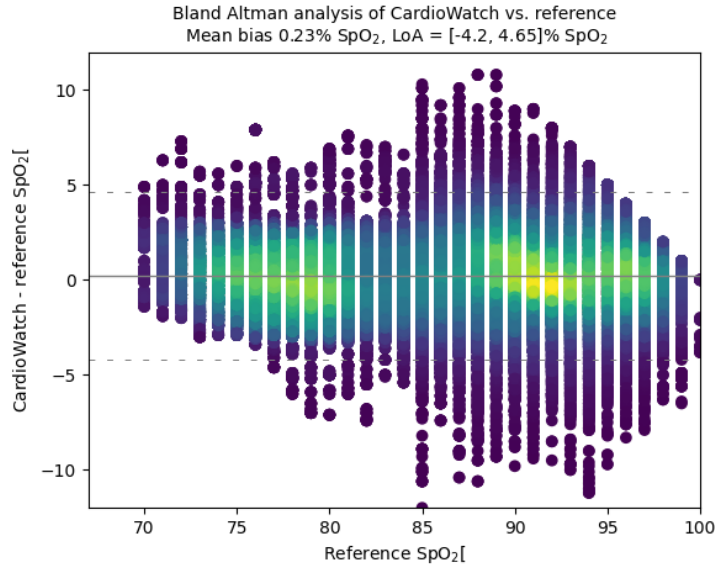
التحقق من دقة معدل النبض

13.2 قياس التأكسج النبضي (SpO2)

تم قياس الدقة في دراسة نقص الأكسجين المستحث الخاضع للتحكم في 24 متطوعاً بالغاً سليماً وفقاً للمعيار ISO 80601-2-61 في حالة السكون وتحت الحركة. عنوان الدراسة: دقة CardioWatch 287-2 أثناء الحركة و أوضاع مختلفة من الجسم، مع أو بدون نقص الأكسجين. الموقع: مركز كومبليمنتير ميديش ستروم (CMC) أوروبا، بلجيكا. تمت معايرة نظام Corsano CardioWatch 2872 باستخدام مقياس التأكسج المرجعي Nellcor PM10.

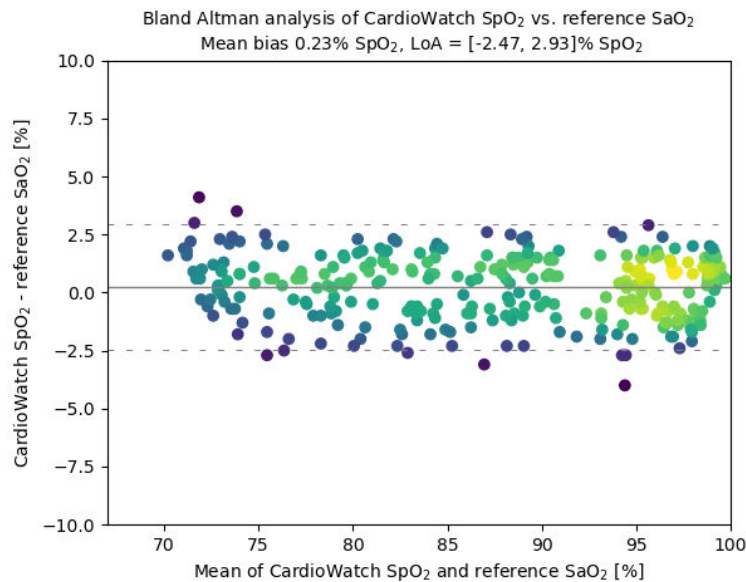
انظر مخطط Bland-Altman في الصفحة التالية الذي يقارن بين SpO2 المشتق من برنامج CardioWatch 287-2 ومخطط Nellcor المرجعي SpO2 المجمع على جميع الأشخاص في حالة السكون. يمثل الخط المتصل التحيز، ويمثل الخط المتقطع حدود الاتفاق.

أكد الاختبار دقة مراقبة الأكسجين في الأكسجين التشغيلي 2.3 ذراع مع تحيز قدره 0.23 (0.21 - 0.24) %، N=94'572.



Nellcor PM10 مقابل Bland Altman Bland Altman SpO2 CardioWatch 287

مخطط Bland-Altman لـ SpO2 CW2 وCO-أكسجين الأكسجين SaO2 في الدراسة الغازية تحت الحركة. كانت دقة SpO2 مقارنةً بـ CW2 مقارنةً بـ CO-SaO2 لجميع الأشخاص، للظروف المجمع، 1.63 ذراع مع تحيز بنسبة 0.05 (-0.14، 0.23) %، N=287.



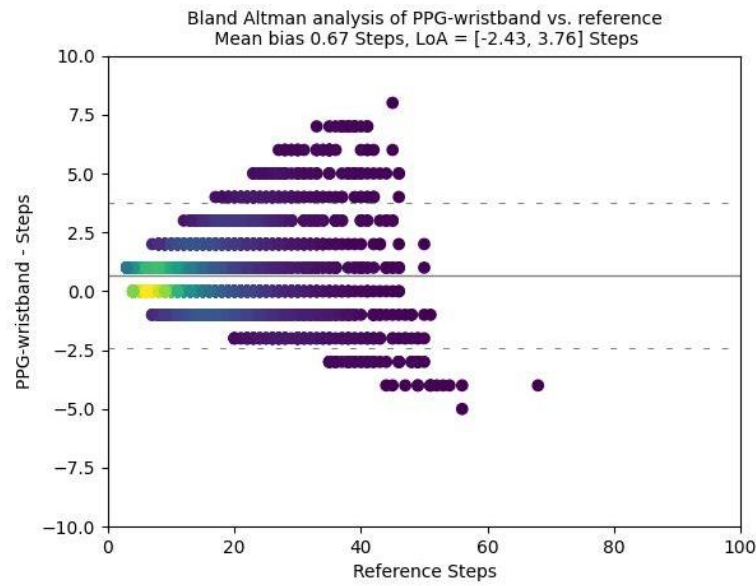
SaO2 مقابل SpO2 CardioWatch 287 بلاند ألتمان بلاند ألتمان

13.3 درجة الحرارة

تم قياس دقة قياس درجة حرارة الجلد 287-2 CardioWatch من قبل مختبر الاختبار VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH، أوفنباخ، ألمانيا وفقًا للمواصفة ISO 80601-2-56 - المعدات الكهربائية الطبية الجزء 2-56: المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لموازين الحرارة السريرية لقياس درجة الحرارة.

13.4 النشاط (الخطوات)

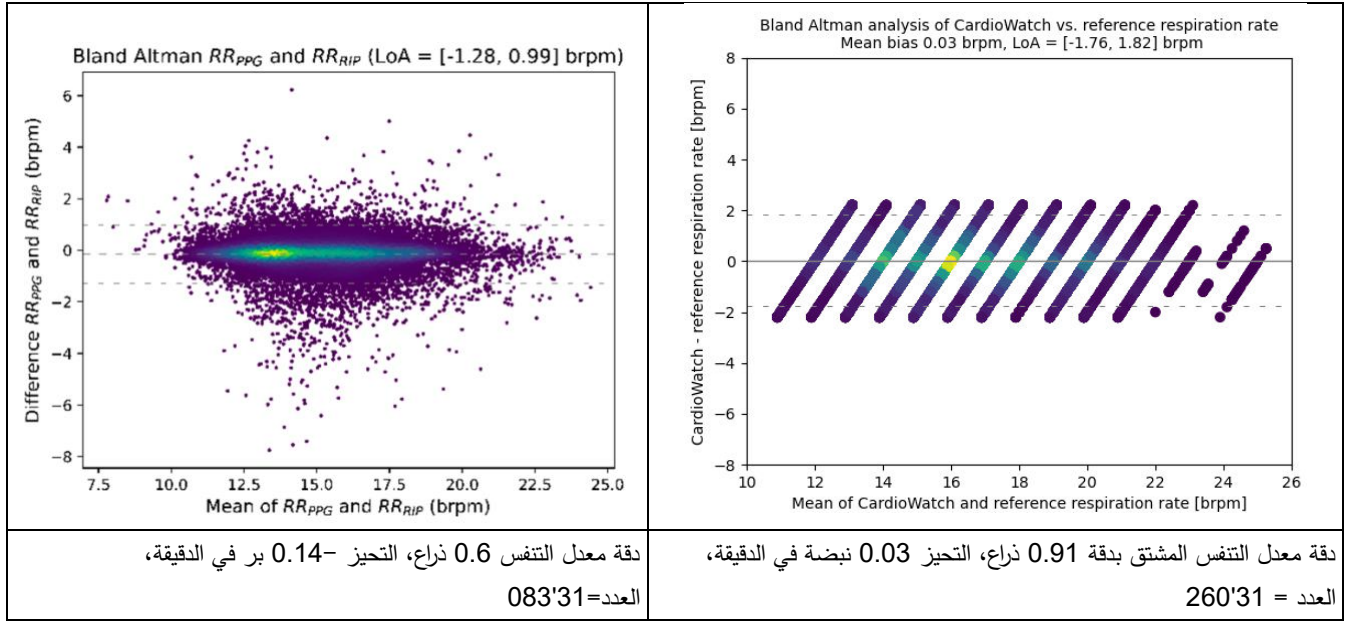
قام مركز رادبود الطبي، نيميغن، هولندا، بمقارنة الخطوات المقاسة في الدقيقة التي تحددها ساعة القلب مع الخطوات في الدقيقة التي تحددها ساعة أكتيغراف ستريبيت إنسايت. بلغت دقة القياسات 1,2 ذراع مع انحراف قدره 0,7 (0,6, 0,7) خطوة، العدد = 3695.



13.5 التنفس

تم قياس الدقة في دراسات متعددة، وفيما يلي نتائج دراستين:

دقة المراقبة القلبية 287-2 أثناء نقص الأكسجين العميق	الرصد المستمر لمعدل التنفس باستخدام تقنية تخطيط التنفس الضوئي لدى مرضى انقطاع النفس الانسدادي النومي
مركز كومبليمنتير ميديش سنتر (CMC) أوروبا، جينك، بلجيكا	عيادات هاغلاندن، لاهاي، هولندا
12 متطوعًا سليمًا في مختبر نقص الأكسجين	26 شخصًا مصابًا وغير مصاب بانقطاع النفس الانسدادي النومي (OSA)
معدل التنفس المشتق من PPG مقابل مقياس التأكسج النبضي المرجعي (Nellcor PM10)	معدل التنفس المشتق من PPG مقابل مقياس التأكسج التنفسي المرجعي (Nellxturnal T3)



التحقق من دقة معدل التنفس

14 أمن المعلومات

14.1 نظام إدارة أمن المعلومات

أنشأت شركة كورسانو هيلث نظام إدارة أمن المعلومات ("ISMS") وفقاً لمعيار الأيزو/اللجنة الدولية للمواصفات والمقاييس 27001 ("ISO 27001") الذي يحكم العمليات المطلوبة لحماية أصول الشركة والمعلومات. تستخدم شركة كورسانو هيلث أطر عمل الأيزو 27001 لأمن المعلومات ("ISO 27001") من أجل تحديد الأصول والتقنيات والعمليات اللازمة لحماية معلومات العملاء والمساعدة في ضمان سرية وسلامة وتوافر وخصوصية بيانات العملاء والخدمات الداعمة والحفاظ عليها.

ولتمكين ذلك، فإن كورسانو هيلث

1. موازنة سياسات وإجراءات أمن المعلومات الخاصة بها مع معيار الصناعة العالمية ISO 27001
2. تحقيق إطار عمل قوي لأمن المعلومات من أجل الأداء الفعال للمؤسسة

في حين اتخذت شركة كورسانو هيلث خطوات مهمة لحماية نظام CardioWatch 287-2 من الهجمات الإلكترونية، فإن المستخدم له دور حاسم في الحفاظ على الأمن السيبراني. يجب اتباع الإرشادات الواردة في هذا القسم.

يتواصل سوار كورسانو مع تطبيق كورسانو من خلال رابط اتصال آمن بتقنية البلوتوث 5.0 مع طبقة تشفير متطورة. ينقل تطبيق كورسانو البيانات إلى سحابة كورسانو السحابية. يتم تشفير الاتصالات بين سوار كورسانو والتطبيق والسحابة وفقاً لمعايير الصناعة.

يمكن تثبيت تطبيق Corsano على جهاز iOS يعمل بالإصدار 14.5 أو أكبر من نظام iOS، أو على جهاز أندرويد يعمل بالإصدار 8 (أوريو) أو أكبر. نظرًا لأن Apple تقوم بمراجعة كل تطبيق قبل السماح به على متجر تطبيقات Apple، فإن جهاز iPhone مرن للغاية في مواجهة الهجمات الإلكترونية. يقوم متجر جوجل بلاي بمراجعة التطبيقات لمنصة أندرويد. يمكن الوصول إلى بوابة كورسانو الإلكترونية عبر متصفح الويب سفاري أو جوجل كروم أو مايكروسوفت إيدج. يتم تشفير جميع الاتصالات بين بوابة الويب وسحابة كورسانو السحابية وفقًا لمعايير الصناعة، باستخدام TLS1.2+.

14.2 حول سياسات كلمة المرور وانتهاء صلاحية كلمة المرور والخروج التلقائي

تُستخدم مجموعة من اسم المستخدم وكلمة المرور للتحكم في الوصول إلى تطبيق كورسانو. يتطلب التطبيق أن ينشئ المستخدم كلمة مرور قوية (أكثر من ثمانية أحرف، تحتوي على أحرف وأرقام و كبيرة وحروف صغيرة، وحرف خاص واحد على الأقل). تقع على عاتق المستخدم مسؤولية تطبيق سياسات كلمة المرور المناسبة مثل تعقيد كلمة المرور وفترات التجديد.

- اتباع هذه التوصيات العامة بشأن كلمة المرور
- استخدام كلمة مرور لا يقل طولها عن 8 أحرف
- تضمين الأحرف الأبجدية الصغيرة والكبيرة والأرقام والرموز
- إنشاء كلمات مرور عشوائية حيثما أمكن ذلك
- يجب تجديد كلمات المرور بعد 90 يومًا .

⚠ يجب تفعيل حماية قفل شاشة الهاتف على هاتفك المحمول لحماية بياناتك الصحية الشخصية.

14.3 حول التحديثات الدورية للبرامج والتصحیحات

يجب تحديث تطبيق كورسانو بمجرد توفر إصدار جديد . عندما يتوفر إصدار جديد ، فإن متجر تطبيقات Apple App Store في حالة نظام iOS أو متجر Google Play في حالة نظام Android، سيتم تحديث التطبيق تلقائيًا في مكانه. عند الوصول إلى بوابة Corsano Web Portal عبر واجهة الويب، سيتمكن مستخدم HCP دائمًا من الوصول إلى أحدث إصدار. قد تتطلب البرامج الثابتة لسوار Corsano تحديثات، إذا كان الأمر كذلك، فسيتم إخطارك بتحديثها كجزء لا يتجزأ من تحديث تطبيق Corsano.

14.4 التعامل مع سوار Corsano Bracelet المفقود أو المسروق

في حالة ضياع سوار كورسانو أو سرقة، يُرجى إبلاغ طبيب الرعاية الصحية الخاص بك وشركة كورسانو هيلث بالرقم التسلسلي للسوار المفقود. يمكن العثور على الرقم التسلسلي للسوار على علبة التغليف أو في تطبيق كورسانو.

14.5 إرشادات عامة للأمان

1. يجب أن يكون أي جهاز محمول مثبت عليه تطبيق كورسانو مثبتًا عليه رمز مرور الجهاز
2. يجب ألا تفصح أبدًا عن اسم المستخدم أو كلمة المرور الخاصة بك في تطبيق كورسانو. لن يسألك أي من موظفي كورسانو هيلث عن هذه التفاصيل أبدًا
3. يجب ألا تكتب أبدًا اسم المستخدم أو كلمة المرور الخاصة بك في كورسانو
4. يجب ألا تمنح أبدًا أي مستخدم غير مصرح له بالوصول إلى تطبيق كورسانو
5. يجب ألا تترك تطبيق كورسانو مسجلًا الدخول إلى تطبيق كورسانو دون مراقبة. يُرجى تسجيل الخروج عند الانتهاء من استخدام التطبيق.
6. يجب ألا تفصح أبدًا عن المعلومات الصحية المحمية ضمن رسالة دعم إلى كورسانو هيلث. يتضمن ذلك تفاصيل مثل اسم المريض أو تاريخ ميلاده.

15 الضمان

تضمن كورسانو هيلث خلو مكونات منتجاتها من عيوب التصنيع والمواد لمدة عام واحد من تاريخ الشراء.

لا يغطي هذا الضمان المواد القابلة للاستهلاك مثل الأشرطة على سبيل المثال لا الحصر.

لن تكون شركة كورسانو هيلث مسؤولة عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو خاصة أو تبعية ناشئة بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام منتجاتها. تقتصر المسؤولية بموجب هذا الضمان والتعويض الحصري للمشتري بموجب هذا الضمان على صيانة أو استبدال المنتجات المتأثرة، وفقاً لخيار كورسانو هيلث في المصنع أو لدى موزع معتمد، لأي منتج يبدو لكورسانو هيلث أنه معيب في المواد أو التصنيع في ظل الاستخدام العادي والخدمة.

لا يتمتع أي وكيل أو موظف أو ممثل لشركة كورسانو هيلث بأي سلطة لإلزام كورسانو هيلث بأي تأكيد أو تمثيل أو ضمان يتعلق بمنتجاتها، وأي تأكيد أو تمثيل أو ضمان يقدمه أي وكيل أو موظف أو ممثل لا يكون قابلاً للتنفيذ من قبل المشتري أو المستخدم.

يحل هذا الضمان صراحةً محل أي ضمانات صريحة أو ضمنية أخرى، بما في ذلك أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو عدم الانتهاك أو الملاءمة لغرض معين، وأي التزام آخر من جانب كورسانو هيلث.

إن التلف الذي يلحق بأي منتج أو أجزاء من خلال سوء الاستخدام أو الإهمال أو الحوادث أو عن طريق تركيب أي ملحقات غير قياسية أو عن طريق أي تعديل من العميل يبطل هذا الضمان.

لا تقدم شركة كورسانو هيلث أي ضمان على الإطلاق فيما يتعلق بالملحقات التجارية، حيث تخضع هذه الملحقات لضمانات الشركات المصنعة لها.

أحد شروط هذا الضمان هو أن يتم إرجاع المعدات أو الملحقات التي يُزعم أنها معيبة عند التصريح بها، مع دفع أجرة الشحن مسبقاً إلى كورسانو هيلث 1228، Corsano Health، Chemin du Pré-Fleuri 5، Plan-les-Ouates، جنيف، سويسرا أو ممثلها المعتمد. لا تتحمل كورسانو هيلث أي مسؤولية في حالة فقدان أو التلف أثناء النقل.

لا يشمل التزام كورسانو هيلث أو مسؤوليتها بموجب هذا الضمان أي رسوم نقل أو غيرها من الرسوم أو المسؤولية عن الأضرار المباشرة أو غير المباشرة أو التبعية أو التأخير الناتج عن الاستخدام أو التطبيق غير السليم للمنتج أو استخدام قطع غيار أو ملحقات غير معتمدة من كورسانو هيلث.

لا يمتد هذا الضمان إلى (أ) العطل أو التلف الناجم عن الاستخدام غير السليم أو العطل من صنع الإنسان؛ (ب) العطل أو التلف الناجم عن التشغيل غير السليم أو الإصلاح من قبل أشخاص غير مؤهلين أو غير مصرح لهم بالخدمة؛ (ج) العطل أو التلف الناجم عن عدم استقرار أو عدم استقرار مدخلات الطاقة؛ (د) تلف أو تلف الأشرطة؛ (هـ) عطل أو تلف الأجهزة الخارجية من طرف ثالث؛ (و) العطل أو البيانات الخاطئة المقدمة من خلال أي تطبيقات طرف ثالث.

16 المواصفات الفنية

16.1 تطبيق كورسانو للهاتف المحمول

الحد الأدنى لمتطلبات أنظمة تشغيل الأجهزة المحمولة:

- iOS 14.5 أو أعلى
- أندرويد 0.9 أو أعلى

16.2 سوار كورسانو

خصائص مستشعر PPG

PPG	الأشعة، الأحمر، الأشعة
تحت الحمراء، الأخضر	
رقم الصمام PPG LED / الصمام الثنائي الباعث للضوء	2/7
ذروة الطول الموجي لمصابيح PPG LED	900-500 نانومتر
أقصى تيار لمصابيح PPG LEDs	128 مللي أمبير
دقة أخذ عينات PPG	20 بت
شدة الإشعاع 525 نانومتر *	47
ميجاوات/ثانية	
شدة الإشعاع 660 نانومتر *	44
ميجاوات/ثانية	
شدة الإشعاع 880 نانومتر *	35
ميجاوات/ثانية	

خصائص مستشعر الحركة

النوع	3 محاور
ضوضاء الاستحواذ	1.3 مجم RMS
نطاق المستشعر	± 16 جم
مقياس كامل	
اكتساب البيانات	
معدل أخذ العينات PPG	32 هرتز
معدل أخذ عينات الحركة	32 هرتز
حجم ذاكرة الفلاش	256 ميجابايت
التسجيل	مستمر
تخطيط كهربية القلب	
معدل أخذ العينات	256 هرتز

عرض النطاق الترددي	0.05 - 55 هرتز
متطلبات الطاقة	
متوسط التيار	1.2 مللي أمبير
أقصى استهلاك للتيار	100 مللي أمبير
متوسط التيار	1.2
نوع البطارية	قابلة لإعادة الشحن
التقنية	ليثيوم بوليمر
سعة البطارية (السوار)	140 مللي أمبير/ساعة
الاستقلالية (السوار)	حتى 1 أسبوع
الأبعاد	
الطول × العرض × الارتفاع	40.4 × 24.4 × 9.8 مم
الوزن	30 جم (السوار فقط، بدون التغليف)
المواصفات البيئية	
حماية من الدخول ⁽¹⁾	IP66
درجة حرارة التشغيل	10+ إلى 40+
درجة مئوية	
درجة الحرارة المحيطة عند الشحن	10+ إلى 35+
درجة مئوية	
درجة حرارة النقل والتخزين	20- إلى 60+
درجة مئوية	
رطوبة التشغيل	20% إلى 80%
رطوبة النقل والتخزين	20% إلى 90%
الواجهة	
الاتصال اللاسلكي	BLE 5.0
مصابيح LED للعرض	أخضر، برتقالي، أزرق
عمر الخدمة المتوقع	
السوار	2 سنة

⁽¹⁾ IP66: محمي بالكامل ضد الغبار. محمي ضد نفثات الماء القوية.

16.3 مصدر الطاقة AC-DC (محول USB)

يجب أن يتوافق محول USB مع المعيار IEC 60601-1 أو IEC 62368-1، وأن يتمتع بالخصائص التالية:

- جهد الإدخال: تيار متردد 100-240 فولت، 60/50 هرتز
- جهد الخرج: تيار مستمر 5 فولت (+/- 5%)
- تيار الخرج: 500 مللي أمبير (كحد أدنى)

يُرجى تأكيد التوافق مع المعايير المذكورة أعلاه. إذا كانت لديك أي أسئلة، يُرجى التواصل عبر support@corsano.com

16.4 المطابقة التنظيمية

لائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية (EU-MDR)
التوجيه 65/2011 للاتحاد الأوروبي بشأن تقييد المواد الخطرة (RoHS)
اللائحة التنظيمية (الاتحاد الأوروبي) 679/2016 بشأن اللائحة العامة لحماية البيانات (GDPR)
لائحة (الاتحاد الأوروبي) 53/2014 بشأن المعدات اللاسلكية (RED)

16.5 المعايير المطابقة

IEC 60601-1:2005 + amd1:2012+ amd2:2020
iec 60601-1-1-2:2014 + amd1:2020
iec 60601-1-1-6:2010 + a2:2021
IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2022
iec 60601-1-11:2015 + AMD1:2020
IEC 62304:2006 + AC:2008 + AMD1:2015
iec 62366-62366-1:2015 + a1:2020
iec 82304-1:2016

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

أيزو 55:2018-2-80601
أيزو 56:2017-2-80601
المواصفة القياسية ISO 80601-2-61:2017

17 السلامة الكهربائية والتوافق الكهرومغناطيسي

لقد تم اختبار سوار Corsano وكابل الشحن من أجل السلامة الكهربائية وتوافق مع المواصفة القياسية IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 والمواصفة القياسية AMD2:2020/1:2005 للأجهزة المستخدمة في البيئة المنزلية.

تم اختبار سوار Corsano وكابل الشحن من Corsano ليتوافق مع المواصفة IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020. كما أنه مؤهل من قبل لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) كجهاز محمول ومتوافق مع توجيه الأجهزة اللاسلكية (EU/53/2014).

يوصى باستخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية وأجهزة الشبكة المنزلية اللاسلكية والهواتف المحمولة والهواتف اللاسلكية) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من سوار Corsano Bracelet ، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المصنعة. والا فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

جميع المكونات والملحقات غير آمنة في الرنين المغناطيسي (MR) ويمكن أن تشكل خطراً قذيفة في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي، وبالتالي، يجب أن تبقى خارج غرفة الماسح الضوئي للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

قد يؤثر الإنفاذ الحراري والكي الكهربائي على أداء السوار. يجب إزالة السوار أثناء العلاج.

قد تؤثر أنظمة الأمان (مثل الأنظمة الكهرومغناطيسية المضادة للسرقة (EAS)، وأجهزة الكشف عن المعادن)، وأنظمة الاتصالات القريبة من الملف (NFC)، ونقل الطاقة اللاسلكي (WPT)، والجيل الخامس الخلوي، على أداء الجهاز مؤقتاً. لا تستخدم سوار كورسانو وملحقاته في مكان قريب دائم من هذه الأنظمة.

قد يؤدي استخدام الملحقات والكابلات غير تلك المحددة من قبل كورسانو، باستثناء الكابلات التي تباعها كورسانو كبديل، إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض مناعة السوار.

يجب ألا تستخدم الأجهزة الطبية بجوار أو مكدسة مع معدات أخرى. في حالة ضرورة الاستخدام المتجاور أو المكدس مع معدات أخرى، يجب ملاحظة الجهاز الطبي للتحقق من التشغيل العادي في التكوين الذي سيستخدم فيه.

سوار كورسانو هو جهاز يعمل بالبطارية، ولا يمكن استخدامه أثناء الشحن. وبالتالي، لم يتم تقييم أداء سوار Corsano في ظل إجراء حدث EMC.

ارجع إلى المزيد من الإرشادات أدناه فيما يتعلق بيئة التوافق الكهرومغناطيسي EMC التي يجب استخدام سوار Corsano فيها.

يستخدم سوار كورسانو سوار كورسانو تقنية البلوتوث منخفضة الطاقة للتواصل مع تطبيق كورسانو لنقل المعلومات الفسيولوجية وله خرج طاقة إشعاعية فعالة للتردد اللاسلكي تبلغ 0 ديسيبل ميلي واط.

سوار كورسانو النوع BF الجزء المطبق	IEC 60417-5333	
---------------------------------------	----------------	---

مستشعر PPG مكشوف على الجزء الخلفي من سوار Corsano. يلامس مستشعر PPG جلد المستخدم (وفقاً للمواصفة IEC 60601-1).

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

سوار كورسانو مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم سوار كورسانو التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - إرشادات
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم سوار Corsano طاقة التردد اللاسلكي فقط لوظيفته الداخلية. ولذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تسبب أي تدخل في المعدات الإلكترونية القريبة. سوار Corsano مناسب للاستخدام في البيئة المنزلية وبيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية.
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة ب	
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير قابلة للتطبيق (الطاقة > 50 واط)	
تذبذبات الجهد / انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3-3	لا ينطبق (لا يوجد تذبذب في الطاقة)	

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
سوار كورسانو مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم سوار كورسانو التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التفريغ الكهروستاتيكي IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 كيلو فولت تلامس ± 15 كيلو فولت هواء	متوافقة	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
التداخل الكهربائي السريع عابر/فورة كهربائية سريعة IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة	متوافق	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة منزلية أو مستشفى نموذجية.
الاندفاع المفاجئ IEC 61000-4-5	± 1 كيلو فولت، ± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة	متوافق	يجب ألا تستخدم معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتحركة بالقرب من أي جزء من سوار كورسانو، بما في ذلك الكابلات والملحقات، أكثر من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها (م)

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية

سوار كورسانو مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم سوار كورسانو التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر 60-50 هرتز	متوافق	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{1.2 \sqrt{P 80}} = 1.2 \sqrt{1.2 \sqrt{800}}$ ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز
انخفاضات الجهد الانقطاعات القصيرة والجهد والتغيرات في مزود الطاقة IEC 61000-4-11	60 هرتز 110 فولت تيار متردد 60 هرتز 230 فولت تيار متردد 50 هرتز 110 فولت تيار متردد 110 فولت تيار متردد 50 هرتز 230 فولت تيار متردد	متوافق	$d = 2.3 \sqrt{2.3 \sqrt{P 800}}$ ميجاهرتز إلى 6 حيث P هو الحد الأقصى لتقييم طاقة الخرج القصوى لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال و d هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م).
الترددات اللاسلكية الموصلة IEC 61000-4-6	10 فولت في الثانية 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	متوافق	يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، كما هو محدد من خلال مسح الموقع الكهرومغناطيسي ¹ ، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد ² . قد يحدث تداخل في محيط المعدات المميزة بالرمز التالي:
الترددات اللاسلكية المشعة IEC 61000-3-4	3 فولت/متر 80 ميجاهرتز إلى 6 جيجاهرتز 10 فولت/متر 80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز 28 فولت/متر 450 ميجاهرتز إلى 6 جيجاهرتز	متوافق	

ملاحظة 1- عند 80 ميجا هرتز و 800 ميجا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2- قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية

سوار كورسانو مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم سوار كورسانو التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
ألا يمكن التنبؤ نظريًا وبدقة بقوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية المتنقلة، ورايو الهواة، والبث الإذاعي على موجات AM و FM، والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي النظر في إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي. إذا كانت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يستخدم فيه سوار كورسانو تتجاوز مستوى الامتثال للترددات اللاسلكية المطبق أعلاه، فيجب ملاحظة سوار كورسانو للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه سوار كورسانو أو تغيير موقعه. على مدى التردد من 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/متر.			

مسافات الفصل الموصى بها بين

معدات اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة وسوار Corsano

سوار Corsano مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة. يمكن للعميل أو مستخدم سوار Corsano المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) وسوار Corsano على النحو الموصى به أدناه، وفقًا للحد الأقصى لطاقة الخرج لمعدات الاتصالات.

مسافة الفصل وفقًا لتردد جهاز الإرسال (م)			طاقة الخرج القصوى المقدر لجهاز الإرسال W
800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز $P\sqrt{2.3} = d$	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $P\sqrt{1.2} = d$	150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز $P\sqrt{1.2} = d$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج غير مدرجة أعلاه، يمكن تحديد مسافة الفصل الموصى بها d بالأمتار (م) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هي أقصى طاقة خرج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1- عند 80 ميجا هرتز و 800 ميجا هرتز، تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2- قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.

18 إشعار قانوني لاتفاقية الاتصالات الفيدرالية والوكالة الدولية للطاقة الذرية

ملاحظة: تم اختبار هذا الجهاز ووجد أنه يتوافق مع حدود الأجهزة الرقمية من الفئة ب، وفقاً للجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية FCC. هذه الحدود مصممة لتوفير حماية معقولة ضد التداخل الضار في التركيبات السكنية. يولد هذا الجهاز طاقة ترددات لاسلكية ويستخدمها ويمكن أن يشعها، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات، فقد يتسبب في حدوث تداخل ضار في الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، ليس هناك ما يضمن عدم حدوث تداخل في تركيب معين. إذا تسبب هذا الجهاز في حدوث تشويش ضار على الاستقبال اللاسلكي أو التلفزيوني والذي يمكن تحديده من خلال إيقاف تشغيل الجهاز وتشغيله، ننصح المستخدم بمحاولة تصحيح التداخل بواحد أو أكثر من الإجراءات التالية

- إعادة توجيه أو تغيير مكان هوائي الاستقبال.
 - زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
 - توصيل الجهاز بمأخذ في دائرة مختلفة عن تلك التي يتصل بها جهاز الاستقبال.
- استشر شركة Corsano Health B.V. أو فني متمرس للحصول على المساعدة.

إشعار: يتوافق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية ومع قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية للابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية الكندية المعفاة من الترخيص (RSS).

يخضع التشغيل للشرطين التاليين:

- 1- لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار، و
 2. يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب فيه.
- يمكن تشغيل الجهاز على مسافة 0-20 سم أو أعلى.

إشعار: قد تؤدي التغييرات أو التعديلات التي يتم إجراؤها على هذا الجهاز غير المعتمدة صراحةً من قبل شركة Corsano Health B.V. إلى إبطال ترخيص لجنة الاتصالات الفيدرالية FCC لتشغيل هذا الجهاز.

ملاحظة: تم تعريف "التداخل الضار" في [CFR §2.1 47](#) من قبل لجنة الاتصالات الفيدرالية على النحو التالي: التداخل الذي يعرض عمل خدمة الملاحة الراديوية أو خدمات السلامة الأخرى للخطر أو يعرقل أو يعيق بشكل خطير أو يقاطع بشكل متكرر خدمة اتصالات لاسلكية تعمل وفقاً للوائح الراديو الخاصة بالاتحاد الدولي للاتصالات.

19 التخلص / نهاية العمر الافتراضي

المعدات: بمجرد أن يصل سوارك وكابل شحن USB إلى نهاية عمره الافتراضي، يجب إعادة تدويرهما بشكل صحيح بحيث يمكن إعادة استخدام المواد التي تم التخلص منها ولن ينتهي بها المطاف في البيئة. يُفضل أن تأخذ جهازك إلى خدمة إعادة تدوير نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE). بدلاً من ذلك، تقدم كورسانو خدمة الاسترجاع المجانية. ستخضع الأجهزة المرتجعة لعمليات تفكيك شاملة وإعادة تدوير ومعالجة مناسبة للنفايات



من قبل شرك كورسانو لإعادة التدوير. اتصل بـ Corsano Health لمعرفة الإجراءات التفصيلية.

لا تعتبر الحزمة من نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية ولا يمكن إعادة تدويرها. يجب التخلص منه في النفايات السريية أو وفقاً للإرشادات واللوائح المحلية.

بمجرد عدم الحاجة إلى تطبيق كورسانو الخاص بك، يوصى بحذف التطبيق من هاتفك: سيتم حذف جميع البيانات (المرضى والتائج).



خطر الإصابة بالعدوى. يجب تنظيف وتعقيم السوار وكابل شحن USB قبل التخلص منه.



يحتوي السوار على بطارية ليثيوم أيون. لا تحرق الجهاز أو تضعه في سلة المهملات. لا تشق البطارية.



20 معلومات الاتصال بكورسانو

إذا كانت لديك أسئلة يرجى الاتصال بـ support@corsano.com

كورسانو هيلث ب. ف.
المكتب التقني في لاهاي 1.07
فالدوربسترات 5
CA 2521 دن هاج
هولندا



www.corsano.com

21 تاريخ التغييرات

الإصدار	التاريخ	التغييرات
v. 1	2021-11-11	الإصدار الداخلي الأول.
v. 2	2021-12-08	الإصدار الأولي للتقييم التنظيمي
v. 3	2021-12-30	الإصدار الأولي للتقييم التنظيمي
v. 4	2022-02-10	الإصدار الأولي للتقييم التنظيمي
v. 5	2022-02-16	الإصدار الأولي للتقييم التنظيمي
v. 6	2022-03-17	الإصدار الأول للسوق
v. 7	2022-03-28	تحديث معلومات التخلص من النفايات
v. 8	2022-03-28	إضافة تعليمات لتسجيل تخطيط القلب
v. 9	2022-04-24	تحديث معلومات السلامة
v. 10	2022-05-11	تحديث الأداء السريري
v. 11	2022-06-03	تحديث معلومات السلامة
v. 12	2022-09-20	إزالة CardioWatch 287-1
v. 13	2023-03-02	تحديث السلامة الكهربائية والتوافق الكهرومغناطيسي
v. 14	2023-03-15	إضافة اعتبارات الأمن السيبراني
v. 15	2023-08-17	إضافة تعليمات لضغط الدم غير الجراحي إضافة مبادئ التشغيل تحديث تعليمات السلامة تحديث التحذيرات والتنبيهات إضافة تعليمات للأجهزة الخارجية
v. 16	2024-06-22	إضافة تاريخ الإصدار
v. 17	2025-06-26	إضافة تعريفات الرموز المفقودة تحديث الغرض المقصود تحديث تسجيل الدخول برمز القسيمة والصور الجديدة معلومات عن وقفة القياس لـ RR و BP تحديث عنوان الشركة تحديث قسم التنظيف والتطهير تحديث قسم التخلص / نهاية العمر الافتراضي تحديث معلومات الاتصال بكورسانو
v. 18	2026-08-25	تحديث متطلبات الذكاء الاصطناعي في الاتحاد الأوروبي تحديث تعليمات التنظيف والتطهير (الفقرة 6.7) تحديث محول التيار المتردد/المستمر (الفقرة 16.3) مواءمة الغرض المقصود مع إعلان المطابقة (DoC) إضافة جهاز قياس ضغط دم تابع لجهة خارجية تحديثات طفيفة