

DA



CardioWatch 287-2

Armbånd og patient-app

Instruktionsmanual



DAN-IFU-CW287-2



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

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

VIGTIGT

Denne brugsanvisning gennemgås, opdateres og revideres med jævne mellemrum. Se Corsanos hjemmeside for at få den seneste version.

Følgende instruktionsmanualer er tilgængelige med CardioWatch 287-2-systemet:

- Armbånd og mobilapplikation til patienten: til patienten og sundhedspersonalet
- HCP Mobile App Instruktionsmanual: kun for sundhedspersonale
- Instruktionsmanual til webportal: kun for sundhedspersonale

LÆS VENLIGST DE RELEVANTE INSTRUKTIONSMANUALER, FØR DU BRUGER SYSTEMET. Hvis en del af en brugsanvisning er uklar, skal du kontakte Corsano Health for at få hjælp.

Hvis denne brugsanvisning leveres elektronisk, og du ønsker at modtage en papirkopi, bedes du kontakte Corsano Health. Hvis dette er en trykt kopi, skal du sikre dig, at det er den seneste version, som vises i elektronisk form på Corsano Healths hjemmeside.

Alle rettigheder forbeholdes. Corsano Health B.V. forbeholder sig ret til at ændre de produkter, der er beskrevet i denne manual, til enhver tid uden varsel. Ingen del af denne manual må reproducere, kopieres, oversættes eller overføres i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Corsano Health B.V. Oplysningerne i denne manual er beregnet til at være nøjagtige og pålidelige. Corsano Health B.V. påtager sig dog intet ansvar for brugen af denne manual eller for eventuelle krænkelse af tredjeparters rettigheder, der måtte opstå som følge af en sådan brug. Alle mærke- og produktnavne, der nævnes heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive indehavere.

Meddelelse om ophavsret: Corsano er et varemærke tilhørende Corsano Health B.V. Dette dokument er ophavsretligt beskyttet af Corsano Health B.V.

Liste over forkortelser

Forkortelse Betydning

EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
FCC	Den føderale kommunikationskommission
HF	Høj frekvens
ICU	Enhed for intensiv pleje
ISED	Innovation, videnskab og økonomisk udvikling Canada
LED	Lysemitterende diode
MRI	Magnetisk resonansbillede
RF	Radiofrekvens
RPM	Respirationer pr. minut
RSS	Specifikationer for radiostandarder
SpO2	Funktionel iltmætning
USB	Universel seriel bus
WEEE	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr
HCP	Sundhedsfagligt personale

-  **ADVARSEL:** En ADVARSEL indeholder oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i alvorlig personskade eller skade på materiel.
-  **FORSIGTIG:** En FORSIGTIG-sætning giver oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i personskade på brugeren eller patienten eller i skade på udstyret eller anden ejendom.
-  **ANBEFALING:** En ANBEFALING er et forslag eller en **opfordring** til brugeren.
-  **FORSIGTIG:** Føderal lovgivning (USA) begrænser dette apparat til salg af eller efter ordre fra en speciallæge eller anden praktiserende læge, der i henhold til amerikansk statslovgivning har tilladelse til at bruge eller ordinere brug af dette apparat.

1 INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INDHOLDSFORTEGNELSE.....	3
2	INTRODUKTION	6
3	SIKKERHEDSINSTRUKTIONER.....	8
3.1	ADVARSLER	8
3.2	FORSIGTIGHEDSREGLER	9
3.3	BEMÆRKNINGER	10
3.4	Indikationer for brug.....	10
3.5	Kliniske egenskaber	10
3.6	Grundlæggende funktion	11
4	SYMBOLER.....	12
5	INDHOLD/PRODUKTET OMFATTER.....	14
5.1	Modtagelse og inspektion	14
5.2	Indhold.....	14
6	KEND DIT ARMBÅND.....	15
6.1	Bagsiden og siden af armbåndet.....	15
6.2	Bagsiden og bunden af armbåndet	15
6.3	ADVARSLER / FORSIGTIGHEDSREGLER / ANBEFALINGER	15
6.4	Dataoverførsel.....	17
6.5	Opladning af armbåndet	17
6.5.1	ADVARSLER:	18
6.5.2	FORSIGTIGELSER:	18
6.6	LED-forklaring.....	19
6.7	Rengøring og desinfektion	19
7	BRUG AF DIT ARMBÅND MED CORSANO-APPEN	21
7.1	Download og installer Corsano-appen på din smartphone.	21
7.2	Første gangs brug - Tilmeld dig	21
7.2.1	Tilmeld dig via e-mail	21
7.2.2	Tilmeld dig via kuponkode	22
7.3	Log ind	22
7.4	Parring af dit armbånd	23
7.5	Brug af optimering.....	23

7.6	Corsano-appens indstillinger (patienttilstand)	24
7.7	Fejlfinding for Forbindelse	25
8	EKSTERNE ENHEDER	26
8.1	Sensor til aksillær temperatur	26
8.2	Blodtryk i manchet	27
8.3	Spirometer	27
8.4	Vægtskala.....	29
9	APP-SKÆRME	30
10	UDFØR ET EKG	32
10.1	EKG-måling.....	32
10.2	EKG-fejlfinding.....	33
10.3	EKG-resultater	34
10.4	EKG-advarsel	36
10.5	Forsigtighedsregler for EKG	36
10.6	EKG-alarm	38
11	IKKE-INVASIV MÅLING AF BLODTRYK	38
11.1	Par blodtryksmanchetten med Corsano APP'en	38
11.2	Udfør en kalibreringsmåling med blodtryksmanchetten.....	40
12	FUNKTIONSPRINCIP	43
12.1	Pulsfrekvensens funktionsprincip	43
12.2	SpO2-princippet for drift.....	44
12.3	Åndedrætsfrekvensens funktionsprincip	45
12.4	Funktionsprincip for Steps Activity	46
12.5	Temperatures funktionsprincip	46
12.6	Ikke-invasivt blodtryk uden manchetter	47
12.7	EKG	49
13	KLINISK YDEEVNE	50
13.1	Pulsfrekvens	50
13.2	Pulsoximetri (SpO2)	50
13.3	Temperatur	52
13.4	Aktivitet (trin).....	52
13.5	Åndedræt.....	52
14	CYBERSIKKERHED	54
14.1	Styresystem for informationssikkerhed	54
14.2	Om adgangskodepolitikker, udløb af adgangskode og automatisk logout	54
14.3	Om regelmæssige softwareopdateringer og programrettelser	55
14.4	Håndtering af et mistet eller stjålet Corsano-armbånd	55
14.5	Generelle retningslinjer for sikkerhed.....	55
15	GARANTI	56
16	TEKNISKE SPECIFIKATIONER	57
16.1	Corsano mobil-app.....	57
16.2	Corsano-armbånd	57
16.3	AC-DC-strømforsyning (USB-adapter)	58
16.4	Overensstemmelse med lovgivningen	58
16.5	Anvendte standarder	58

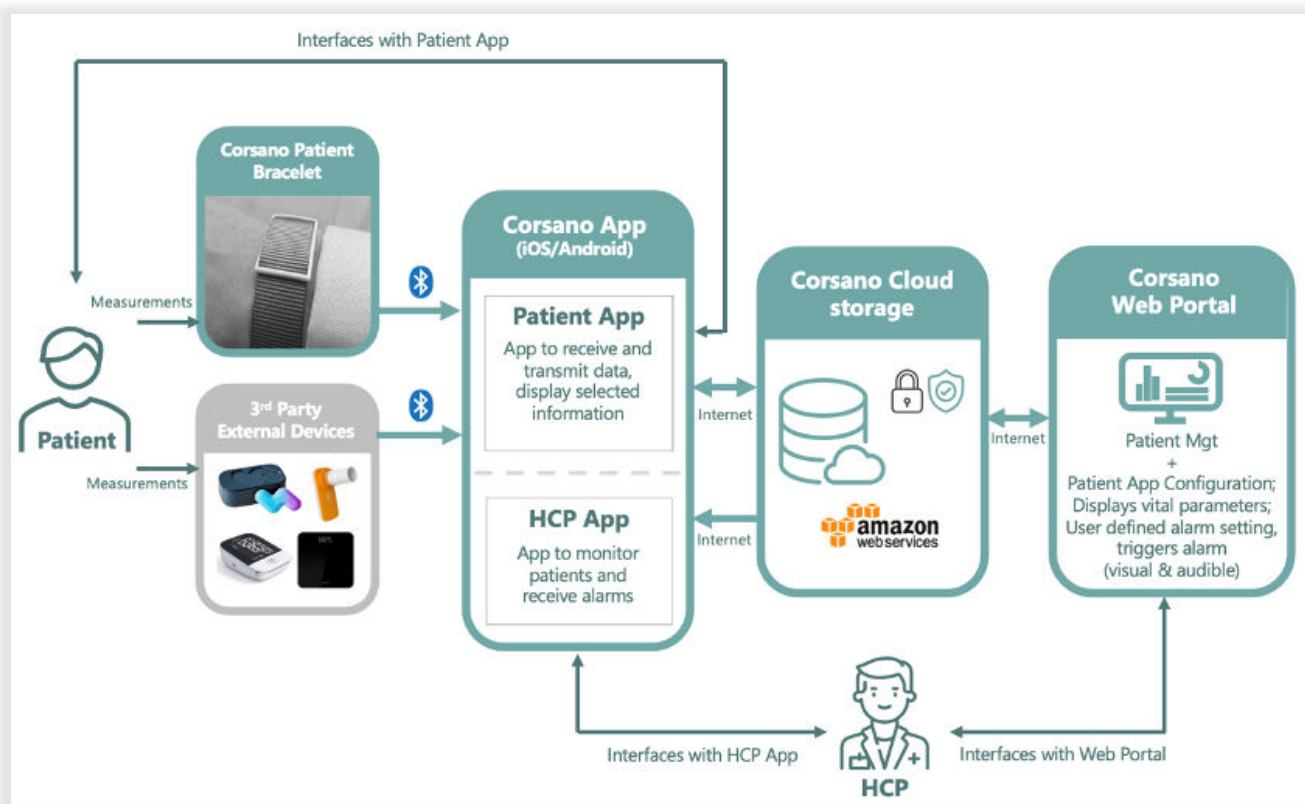
17	ELEKTRISK SIKKERHED OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	60
18	JURIDISK MEDDELELSE TIL FCC OG ISED.....	65
19	BORTSKAFFELSE	66
20	CORSANO KONTAKTOPLYSNINGER	66
21	HISTORIK OVER ÆNDRINGER	67

2 INTRODUKTION

BESKRIVELSE: Corsano CardioWatch 287-2-systemet er et fjernovervågningssystem til patienter, der består af et overvågningsarmbånd, der bæres på håndledet af voksne patienter (18 år og derover), en webbaseret browserplatform og en mobilapplikation, der kan betjenes i enten patienttilstand eller sundhedspersonaletilstand.

Data om vitale tegn på både mobile enheder og det webbaserede dashboard er tilgængelige for sundhedspersonalet.

Følgende figur viser Corsano CardioWatch 287-2-systemet:



CardioWatch 287-2 Systemet

Armbåndet er beregnet til kontinuerligt at overvåge fysiologiske data om vitale tegn (pulsfrekvens (PR), iltmætning (SpO2), kropstemperatur (TEMP), blodtryk (NIBP) og aktivitetsniveauer (MOTION / STEP) for den person, der overvåges, og sikkert overføre de krypterede data via patientappen til den sikre server.

Armbåndet er beregnet til elektrokardiografiske spotmålinger (EKG).

Armbåndet er beregnet til brug i professionelle sundhedsfaciliteter, som f.eks. hospitaler eller plejehjem, eller i hjemmet.

Corsano CardioWatch 287-2-systemet er også integreret med tredjepartsenheder til visning og overvågning af fysiologiske tegn (spotovervågning af: ikke-invasivt blodtryk (CuffBP), lungefunktion og spirometri (SPIRO), vægt (WEIGHT) samt kontinuerlig overvågning af aksillær temperatur (aTEMP).

Sundhedspersonalet kan få sikker fjernadgang til patientens fysiologiske tegn via mobilapplikationen HCP Mode eller via et webinterface i en browser, som også er beregnet til at give visuelle og hørbare fysiologiske multiparameteralarmer.

Denne brugsanvisning giver dig vigtige oplysninger om Corsano CardioWatch 287-2 armbåndet og appen. Disse instruktioner er beregnet til både patienten og sundhedspersonalet.

CardioWatch 287-2-systemet må kun bruges af og under opsyn af uddannet sundhedspersonale.

Du kan tjekke vidensbasen under Indstillinger i appen, med svar på ofte stillede spørgsmål.

Du kan også kontakte din sundhedsplejerske, hvis du har brug for hjælp til at bruge CardioWatch 287-2-armbåndet og appen.

Du kan også kontakte Corsano for tekniske spørgsmål via support@corsano.com.

3 SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

For at opnå sikker og korrekt brug af CardioWatch 287-2 armbåndet og appen skal du LÆSE og FORSTÅ alle sikkerheds- og betjeningsvejledningerne.

Hvis du ikke forstår disse instruktioner eller har spørgsmål, skal du kontakte din sundhedsplejerske eller support@corsano.com, før du forsøger at bruge systemet.

3.1 ADVARSLER

- ⚠ For at opretholde patientsikkerheden skal du overholde alle ADVARSLER og FORSIGTIGHEDSREGLER, der er anført i denne Instruktionsmanual.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er kun beregnet til brug af kvalificeret sundhedsfagligt personale; følg altid instruktionerne fra din sundhedsplejerske.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til brug hos højakutte patienter, der kræver pleje i områder såsom en intensivafdeling eller operationsstuer.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til brug hos akut syge hjertepatienter, der kan udvikle livstruende arytmier. Til disse patienter bør der anvendes en kontinuerlig EKG-monitor, da CardioWatch 287-2-systemet ikke er en erstatning for en kontinuerlig EKG-monitor.
- ⚠ Brugere bør konsultere en sundhedsperson før brug, hvis du har tilstande, der kan påvirke målenøjagtigheden, herunder almindelige arytmier (f.eks. atriale eller ventrikulære ekstrasystoler eller atrieflimren), arteriosklerose, dårlig perfusion, diabetes, graviditet, præeklampsi eller nyresygdom. Bemærk, at disse tilstande samt bevægelse, rysten eller kulderystelser kan påvirke enhedens målinger.
- ⚠ Når værdierne forekommer uforenelige med brugerens kliniske tilstand, skal blodtrykestimatet bekræftes med en konventionel manchetsbaseret blodtryksmåling.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet må ikke anvendes som eneste grundlag for diagnose eller behandling og er kun beregnet som et supplement i vurderingen af patienten.
- ⚠ Du må **ALDRIG** diagnosticere eller behandle dig selv på baggrund af de fysiologiske parametres målinger.
- ⚠ Justér **IKKE** medicinering baseret på målinger fra dette system. Du skal tage medicin som ordineret af din læge. **KUN** en læge er kvalificeret til at diagnosticere og behandle en patients sygdom. Rådfør dig **ALTID** med din læge.
- ⚠ Armbåndet er beregnet til brug på en enkelt patient, brug **IKKE** armbåndet på andre under patientovervågning.
- ⚠ Armbåndet og alle andre anvendte dele af enheden skal fjernes før defibrillering af patienten.
- ⚠ Brug **IKKE** dette armbånd på spædbørn, småbørn, børn eller personer, der ikke kan udtrykke sig selv. Denne enhed er ikke blevet valideret i en pædiatrisk gruppe.

- ⚠ Brug IKKE dette armbånd på en skadet arm eller en arm, der bruges som en del af anden medicinsk behandling (f.eks. på en arm med en arterio-venøs shunt til dialyse). Brug af armbåndet kan midlertidigt forstyrre blodgennemstrømningen, hvilket kan resultere i skader.
 - ⚠ Brug IKKE dette armbånd, hvis du har alvorlige problemer med blodgennemstrømningen eller blodsygdomme.
 - ⚠ Brug IKKE dette armbånd, hvis du har beskadiget eller irriteret hud.
 - ⚠ Brug IKKE dette armbånd samtidig med andet medicinsk elektrisk (ME) udstyr end det, der er godkendt af Corsano. Dette kan resultere i forkert betjening af armbåndet og/eller forårsage unøjagtige aflæsninger.
 - ⚠ Brug IKKE dette armbånd i områder, der indeholder højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr eller hyperbariske kamre eller computertomografiske (CT) scannere. Dette kan resultere i forkert betjening af armbåndet og/eller forårsage unøjagtige målinger.
 - ⚠ Du må IKKE foretage optagelser i nærheden af stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metaldetektorer).
 - ⚠ Brug IKKE dette armbånd i iltrige miljøer eller i nærheden af brandfarlig gas. Dette udstyr er hverken godkendt eller certificeret til brug i områder, hvor iltkoncentrationen er større end 25 %, eller hvor der kan forekomme brændbare eller eksplosive gasblandinger.
 - ⚠ Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal det rapporteres til producenten og den relevante myndighed.
 - ⚠ Dette armbånd er MR-usikkert!
- 
- ⚠ Udsæt IKKE armbåndet for et miljø med magnetisk resonans (MR).
 - ⚠ Dette armbånd kan udgøre en risiko for projektilskader på grund af tilstedeværelsen af ferromagnetiske materialer, der kan tiltrækkes af MR-magnetkernen.
 - ⚠ Termiske skader og forbrændinger kan forekomme på grund af armbåndets metalkomponenter, der kan blive varme under MR-scanning.
 - ⚠ Armbåndet kan generere artefakter i MR-billedet.
 - ⚠ Armbåndet fungerer muligvis ikke korrekt på grund af de stærke magnetiske og radiofrekvente felter, der genereres af MR-scanneren.

3.2 FORSIGTIGHEDSREGLER

- ⚠ Informer venligst din sundhedsplejerske, hvis du er i risiko for at få en respiratorisk krise; du bør observeres nøje.

- ⚠ Bevægelse, omgivende lys og lav perfusion kan påvirke beregning og nøjagtighed af SpO2 og puls. Corsano 287-2-systemet er ikke beregnet til at beregne nøjagtig SpO2 i perioder med meget bevægelse, meget lys i omgivelserne og lav perfusion.
- ⚠ SpO2-målinger er særligt følsomme over for pulsationer i arterien og arteriolen. Målingerne er muligvis ikke nøjagtige, hvis du oplever chok, hypotermi, anæmi eller har fået visse medikamenter, der reducerer blodgennemstrømningen i arterierne.
- ⚠ Sørg for, at armbåndet har akklimatiseret sig til driftstemperaturer (+10 til +40 °C), før du foretager en måling. Hvis du foretager en måling efter en ekstrem temperaturændring, kan det føre til unøjagtige aflæsninger.
- ⚠ Bevægelsesniveauer er kun til information. De bør ikke bruges til at afgøre patientpleje.
- ⚠ Eksterne enheder fra tredjeparter må ikke anvendes uden for deres tilsigtede brug, herunder tilsigtede patienter eller driftsforhold.
- ⚠ Armbåndet leveres ikke-sterilt.

3.3 BEMÆRKNINGER

Opbevar denne vejledning, så du nemt kan finde den, når du har brug for den.

3.4 Indikationer for brug

CardioWatch 287-2-systemet er en trådløs fjernmonitorering beregnet til kontinuerlig indsamling af fysiologiske data i hjemme- og sundhedsmiljøer. Dette omfatter puls, pulsvariabilitet (R-R-interval), respirationsfrekvens, aktivitet, søvn, EKG, SpO2, kropstemperatur, blodtryk og vægt. Data overføres trådløst fra enheden via applikationen eller gateway'en til en server eller sundhedscld, hvor de lagres og gøres tilgængelige for yderligere analyse.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet til screening for atrieflimren.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet til at give visuelle og hørbare fysiologiske multiparameteralarmer.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til brug i miljøer med høj plejeintensitet, såsom intensivafdelinger eller operationsstuer.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til brug på akut syge hjertepatienter med potentiale for at udvikle livstruende arytmier, f.eks. meget hurtig atrieflimren. Disse patienter bør overvåges med en enhed med kontinuerligt EKG. CardioWatch 287-2-systemet er ikke en erstatning for en EKG-monitor.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til SpO2-monitorering under forhold med kraftig bevægelse eller lav perfusion.

3.5 Kliniske egenskaber

CardioWatch 287-2-systemet giver en ikke-invasiv, komfortabel overvågning af vitale tegn med visuelle og hørbare fysiologiske multiparameteralarmer. Data overføres til Corsano

Web Portal, hvor de gennemgås af sundhedspersonale.

Den primære kliniske egenskab ved CardioWatch 287-2-systemet er at give patienten overvågning af ikke-invasive data om vitale tegn med patientjusterbare visuelle og hørbare fysiologiske advarsler til sundhedspersonalet.

En sekundær klinisk egenskab er, at sundhedspersonalet på baggrund af patientens behandling kan beslutte, at Corsano-appen i patienttilstand skal vise oplysninger om patienttendenser, f.eks. patientaktivitet (bevægelsesniveauer og -trin) for at tilskynde patienten til at være mere aktiv eller til bedre at følge sundhedspersonalets anvisninger.

3.6 Grundlæggende funktion

Den grundlæggende funktion i overensstemmelse med IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 for CardioWatch 287-2-systemet er blevet fastlagt som systemets evne til at opretholde præcise målinger af SpO₂, PR, kropstemperatur, respirationsfrekvens samt datatransmission.

Præcisionsmålingerne er etableret i henhold til IEC sikkerhedsstandarder og, hvor det er relevant, produktspecifikationer.

4 SYMBOLER

Denne brugsanvisning indeholder følgende symboler (farve og størrelse kan variere):

Symbol	Betydning
	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	En ADVARSEL giver oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i alvorlig personskade eller skade på materiel.
	En FORSIGTIG-erklæring giver oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i personskade på brugeren eller patienten eller i skade på udstyret eller anden ejendom.
	Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen.
	Anvendt del (Corsano-armbånd) TYPE BF Anvendt del (IEC 60417-5333)
	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	CE-mærkning angiver, at et produkt er i overensstemmelse med gældende EU-regler
	FCC-mærkning angiver, at den elektroniske enhed, som sælges i USA er certificeret, og at den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af Federal Communications Commission
	Angiver, at et produkt ikke må bortskaffes på en affaldsplads; den sorte bjælke angiver, at udstyret er fremstillet efter 2005.
	Se brugsanvisningen/hæftet.
	Bærbar enhed (armbånd) genererer ikke alarmer.

	Kun til receptpligtig brug (USA)
	Enheden er ikke MR-sikker
	Importørens navn og adresse
	Ikke-steril enhed
	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske medicinsk udstyr sikkert kan udsættes for
	Angiver de fugtighedsgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
	Medicinsk udstyr
	Unik enhedsidentifikator

5 INDHOLD/PRODUKTET OMFATTER

5.1 Modtagelse og inspektion

Tag armbåndet og andre komponenter ud af emballagen, og undersøg dem for skader. Hvis armbåndet eller en anden komponent er beskadiget, må du IKKE bruge det, og du skal kontakte support@corsano.com.

Læs de vigtige sikkerhedsoplysninger i denne brugsanvisning, før du bruger armbåndet, og følg brugsanvisningen grundigt for din egen sikkerheds skyld.

Opbevar denne brugsanvisning, så du nemt kan finde den, når du får brug for den.

Armbåndets emballage indeholder vigtige oplysninger, den må ikke kasseres.

5.2 Indhold

**Et armbånd
CardioWatch 287-2:**



*Armbånd
CW287-2*

Et USB-opladerkabel:



*Oplader
(CS-USB-CCABLE)*

**En æske med
instruktioner:**

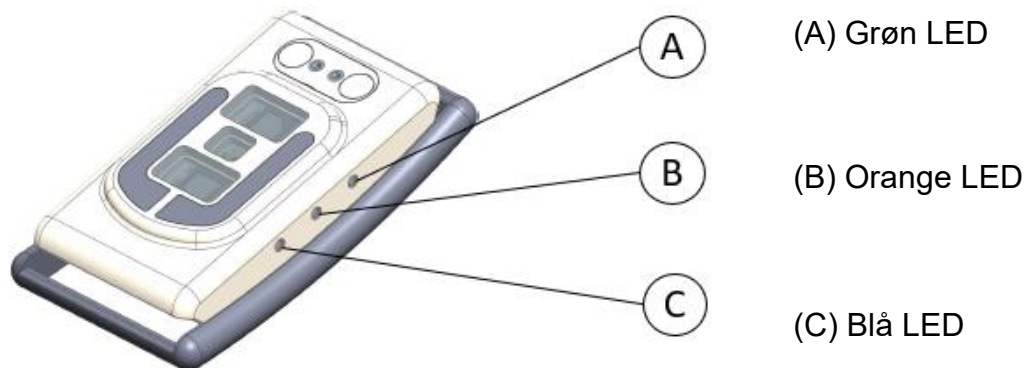


*Instruktionsmanual
(DAN-IFU-CW287-2)*

VIGTIGT: USB AC/DC-strømforsyningen (USB-adapteren) medfølger ikke.
Se §16.3 -AC-DC-strømforsyning (USB-adapter) for minimumsspecifikationer.

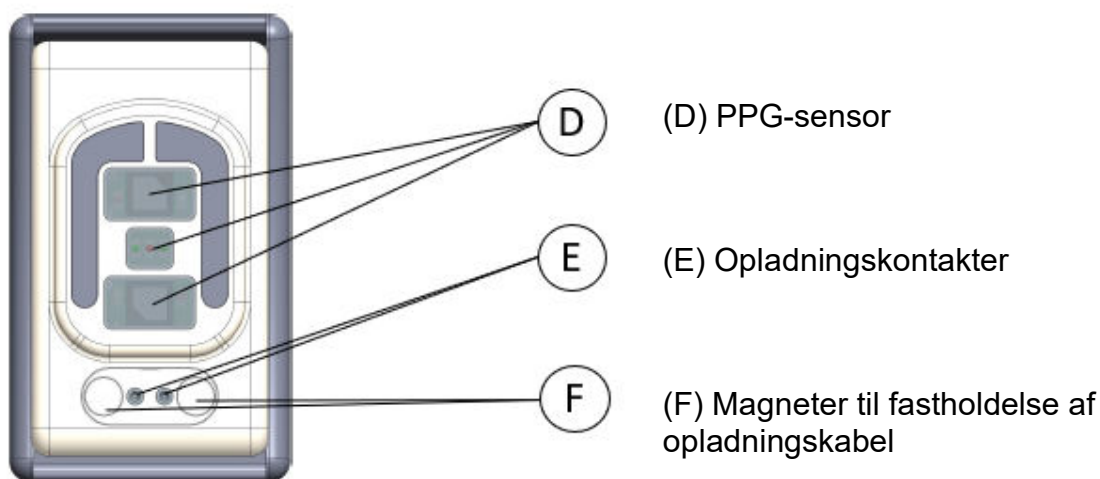
6 KEND DIT ARMBÅND

6.1 Bagsiden og siden af armbåndet



Bagsiden og siden af armbåndet

6.2 Bagsiden og bunden af armbåndet



Bagside af armbånd

6.3 ADVARSLER / FORSIGTIGHEDSREGLER / ANBEFALINGER

-  Stop med at bruge dette armbånd, og kontakt din læge eller sundhedsplejerske, hvis du oplever hudirritation eller ubehag.
-  Anvend IKKE den bærbare enhed på åbne sår eller snitsår; enheden er kun beregnet til kontakt med uskadet hud.

-  For at opnå den bedste ydeevne for pulssensoren skal du sørge for, at armbåndet sidder godt på håndleddet og ikke er for stramt for at undgå hudirritation eller skader.
-  Armbåndet bør ikke placeres over en tatovering, et hæmatom eller andre elementer, der kan forstyrre armbåndets sensorer - det kan forhindre nøjagtig beregning af vitale tegn.
-  Uanset hvilke(n) måling(er), der er foretaget, eller værdierne af de målinger, der er foretaget med denne enhed, skal du straks kontakte din læge eller sundhedsplejerske, hvis du oplever symptomer, der kunne tyde på en sygdom, f.eks. brystmerter, trykken for brystet osv.
-  Du bør underrette din læge eller sundhedsplejerske om enhver ændring i din helbredstilstand.
-  Armbåndet er beregnet til at blive båret på håndleddet (venstre eller højre), det må IKKE bruges på andre dele af kroppen.
-  For specifik information om din egen pulsfrekvens, rådfør dig med din læge.
-  Armbåndet er IP66-vandtæt, hvilket betyder, at det kun er beskyttet mod støv og kraftige vandstråler. Du må gerne tage brusebad med armbåndet, men det må ikke bruges under svømning.
-  Reparation af armbåndet må kun udføres af producenten, da det ellers kan gå ud over enhedens korrekte funktion.
-  Det er ikke tilladt at ændre på armbåndet. Modifikation kan forårsage interferens med andre enheder, skade på patient og bruger, herunder elektrisk stød, forbrændinger eller død.
-  Brug IKKE dette armbånd til andre formål end den tilsigtede brug.
-  Armbåndet indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningssfare, hvis de sluges af spædbørn, småbørn eller børn.
-  For at undgå kvælning skal du holde opladerkablet væk fra spædbørn, småbørn eller børn.
-  Armbåndet må IKKE tabes eller udsættes for kraftige stød eller vibrationer.

6.4 Dataoverførsel

Dette produkt udsender radiofrekvenser (RF) i 2,4 GHz-båndet. Brug IKKE dette produkt på steder, hvor RF er begrænset. Sluk for Bluetooth®-funktionen og/eller tag opladeren ud af stikkontakten, når du befinder dig i områder med RF-begrænsninger. For yderligere oplysninger om potentielle begrænsninger henvises til dokumentation om Bluetooth-brug fra FCC.

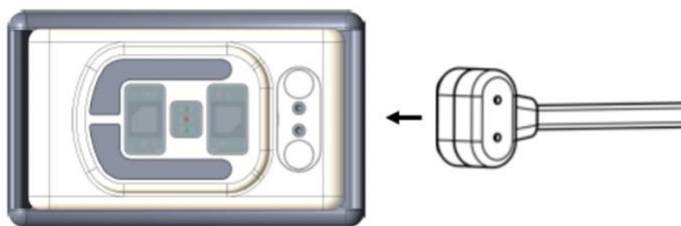
⚠ Hvis enheden fjernes fra Bluetooth-rækkevidde, gemmer den signaldata i maksimalt 24 timer. Efter 24 timer slettes de ældste data.

6.5 Opladning af armbåndet

Fjern armbåndet fra håndleddet før opladning.

Sæt USB-stikket i enden af opladerkablet helt ind i USB-adapteren.

Sæt den anden ende af opladerkablet fast på bagsiden af armbåndet. Magneterne vil trække opladerhovedet til armbåndet.



Udsigt til opladning

Magneterne klikker opladerkablet på plads. LED'en lyser for at indikere, at opladningen er startet. Under opladningen udfører armbåndet ingen fysiologiske målinger.

Polariteten af magneterne i armbåndet og opladerkablet sikrer, at opladerens kontakter er på linje.

Når du tager opladerkablet ud af USB-adapteren, skal du sørge for at fjerne det fra USB-adapteren på en sikker måde uden at trække i opladerkablet.

Hold opladeren ren, og tør eventuelt støv af med en tør, blød klud.

Tag opladerkablet ud af stikkontakten, når det ikke er i brug.

Tag opladerkablet ud af stikkontakten, før du rengør armbåndet.

6.5.1 ADVARSLER:

-  Lad ALDRIG armbåndet eller mobiltelefonen blive afladet.
-  Sæt ALDRIG opladerkablet i eller tag det ud af USB-adapteren med våde hænder.
-  For at undgå elektrisk stød skal du kontrollere alle kabler før brug. Brug aldrig kabler, der er revnet, slidt eller beskadiget på nogen måde.

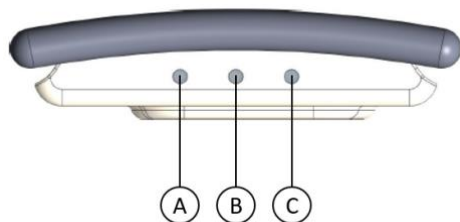
6.5.2 FORSIGTIGELSER:

-  Undgå at spilde væske på USB-opladerkablet. Hvis opladerkablet er nedsænket i væske, eller der er spildt væske på det, skal du frakoble det og returnere det til service.
-  Det batteriniveau, der vises i brugergrænsefladen, er kun nøjagtigt, hvis batterierne er i normal driftstilstand.
-  Slidte eller defekte batterier kan reducere batterikapaciteten eller driftstiden betydeligt.
-  Brug IKKE opladeren, hvis armbåndet eller opladerkablet er beskadiget. Hvis armbåndet eller kablet er beskadiget, skal du straks tage stikket ud af opladeren.
-  Oplad IKKE enheden fra stik med flere udgange.
-  Du må IKKE skille opladerkablet ad eller forsøge at reparere det.
-  Træk IKKE i opladerkablet.

Når du håndterer opladerkablet:

-  Du må IKKE beskadige, ødelægge, manipulere med, bøje, vride eller trække i opladerkablet.
-  Saml IKKE opladerkablet i et bundt, og knib ikke i det.
-  Anbring det IKKE under tunge genstande.

6.6 LED-forklaring



Armbåndet set fra siden

LED	Mønster	Status
Grøn (A)	Blinker	Armbånd under opladning
Grøn (A)	TÆNDT	Armbånd fuldt opladet (når det er på opladeren)
Grøn (A)	OFF	Armbånd ikke på oplader
Orange (B)	Blinker i 5 sekunder	Armbåndet indleder en Bluetooth Low Energy-forbindelse
Orange (B)	Tænder i 5 sekunder	Armbånd forbundet til en smartphone
Blå (C)	TÆNDT	Armbåndet udfører en måling

LED-forklaring

Når armbåndet er tæt på at have opbrugt sin batterikapacitet, modtager patienten og sundhedspersonalet en meddelelse via den mobile APP (ved 20 % og ved 10 % tilbage). Batteriniveauet vises også på webportalen, inklusive alarm for lavt niveau.

6.7 Rengøring og desinfektion

CardioWatch 287-2 armbåndet og USB-opladerkablet kan genbruges og kan bruges til mere end én patient.

Den sorte strop betragtes som engangsbrug (så længe overvågningsperioden varer) og skal bortskaffes med klinisk affald eller i henhold til lokale retningslinjer og regler ved afslutningen af en patientovervågningsperiode.

Den blå silikonestrop betragtes som genanvendelig og kan bruges til mere end én patient efter rengøring.

Under patientbrug skal brugere (patienter og sundhedspersonale) regelmæssigt kontrollere tilstanden af CardioWatch 287-2 armbånd, USB-opladerkabel og rem, og rengøre og/eller desinficere efter behov.

Før rengøring/desinfektion skal remmen adskilles fra armbåndet, og USB-opladerkablet skal fjernes.

Brug en fnugfri klud fugtet med varmt vand og allergivenlig sæbe til at rengøre remmen. Tør med en blød klud.

For at rengøre og desinficere armbåndet og USB-opladerkablet, skal du bruge en rengørings- og desinfektionsserviet, der er anbefalet af din sundhedsplejerske, og som er egnet til rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr på lavt niveau. Se instruktionerne på de valgte rengørings- og desinfektionsservietter for korrekt metode.

Disse genanvendelige komponenter kan til enhver tid rengøres og desinficeres af patienten eller sundhedspersonalet, og de skal systematisk rengøres og desinficeres ved afslutningen af hver patientovervågningsperiode, og før de sendes tilbage til Corsano til reparation.

I tilfælde af blod- eller væskekontaminering skal den straks rengøres og desinficeres.

Bemærk: rengøring og desinfektion af armbåndet er blevet valideret med Wip'Anios Excel, Cidalkan, CaviWipes Bleach, Sani Cloth Bleach, Sani Cloth AF3 og Super Sani Cloth. Følg brugsanvisningen for servietterne.

Selvom der ikke blev observeret mekaniske eller optiske skader under denne validering, kan Corsano Health ikke garantere mod potentielle langsigtede skader på enheden som følge af gentagen eksponering for desinfektionsmidler.

Brugere rådes til at fjerne synlige rester efter desinfektion for at minimere længerevarende kontakt med aggressive kemiske midler og til regelmæssigt at inspicere de gennemsigtige optiske linser på sensoren på bagsiden, at ophøre med brugen og kontakte Corsano Healths support, hvis der observeres revner eller tab af gennemsigtighed.

Brug af andre rengørings- og desinfektionsservietter skal først testes og valideres under sundhedspersonens ansvar.



Den bærbare enhed eller nogen del af CardioWatch 287-2-systemet må ikke autoklaveres eller steriliseres.



Efter rengøring og desinfektion skal du inspicere armbåndet og kablet visuelt for skader, og ikke bruge det i tilfælde af skader.

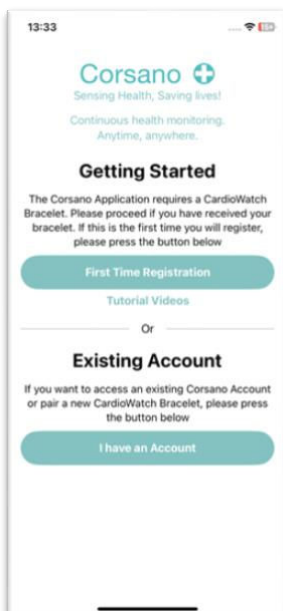
7 BRUG AF DIT ARMBÅND MED CORSANO-APPEN

7.1 Download og installer Corsano-appen på din smartphone.

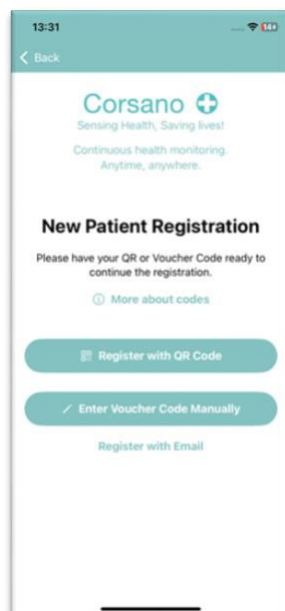


7.2 Første gangs brug - Tilmeld dig

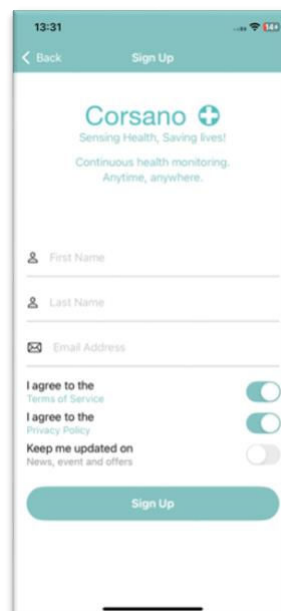
7.2.1 Tilmeld dig via e-mail



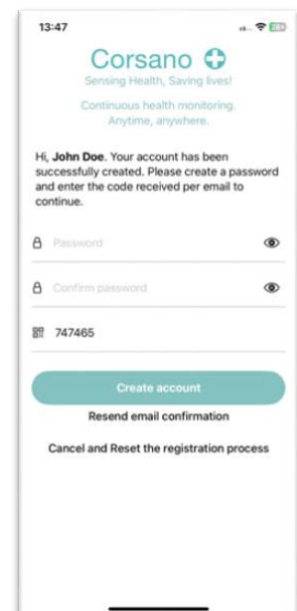
Vælg
"Førstegangsregistrering"



Vælg "Registrer med e-mail"



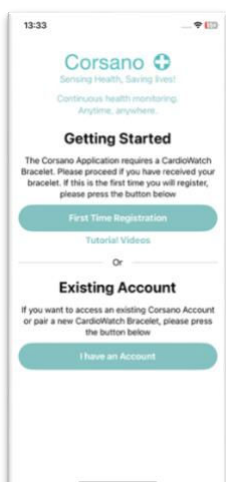
Skriv dit fornavn, efternavn
og e-mailadresse.
Accepter servicevilkår og
privatlivspolitik



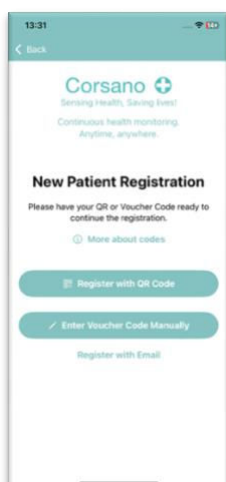
Angiv en adgangskode og
den kode, du har modtaget
via e-mail. Tryk derefter på
"Opret konto"

7.2.2 Tilmeld dig via kuponkode

Hvis du har modtaget en kuponkode, kan du registrere dig ved enten at indtaste koden manuelt eller scanne den tilsvarende QR-kode. For at afslutte registreringen skal du oprette en adgangskode ved at udfylde de krævede felter.



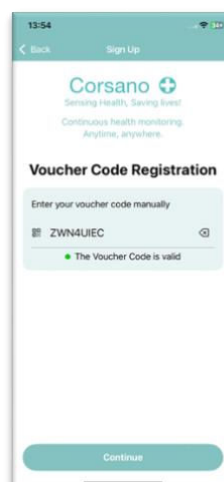
Vælg "Første gangs registrering"



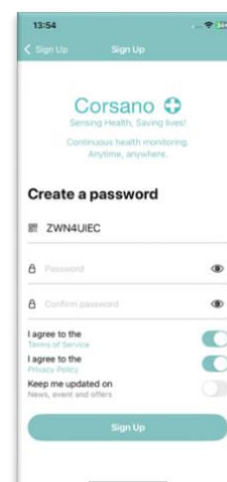
Vælg "Registrer med QR-kode"



Scan QR-koden



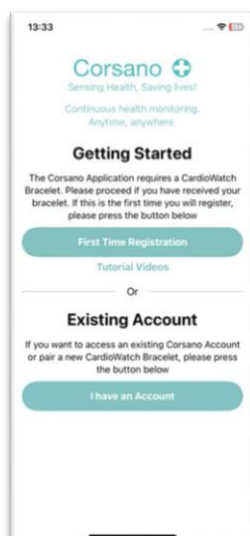
Bekræft kuponkoden



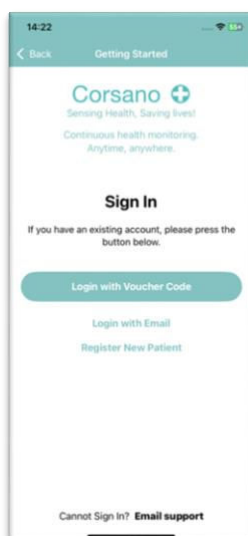
Opret en adgangskode

7.3 Log ind

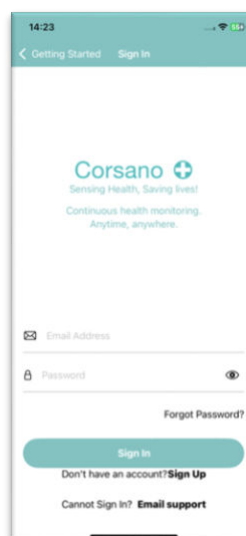
Når du har oprettet en brugerkonto, kan du logge ind i APP'en.



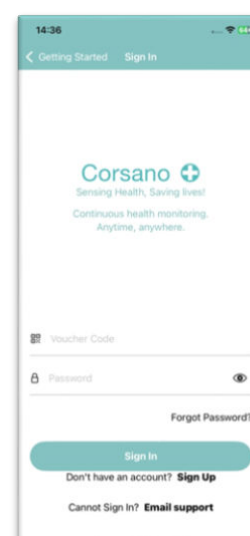
Vælg "Jeg har en konto"



Vælg "Log ind med kuponkode" eller "Log ind med e-mail"



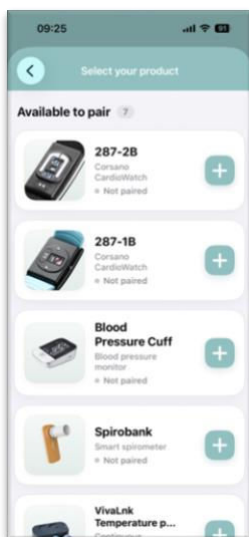
1* Indtast kuponkoden og adgangskoden, hvis du har valgt "Login med kuponkode"



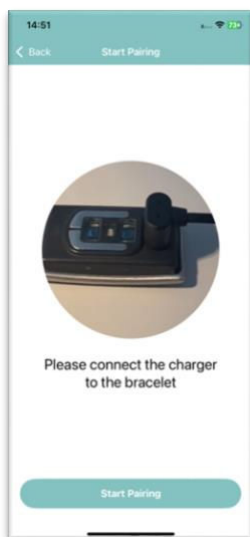
2* Indtast e-mailadresse og adgangskode, hvis du har valgt "Login med e-mail"

7.4 Parring af dit armbånd

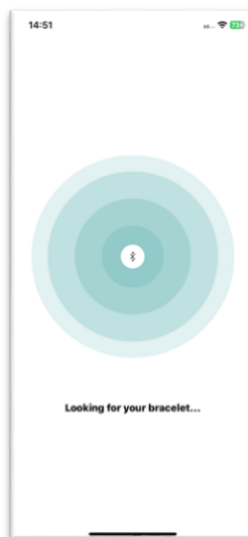
Ved første login bliver brugeren bedt om at parre et armbånd, følg instruktionerne:



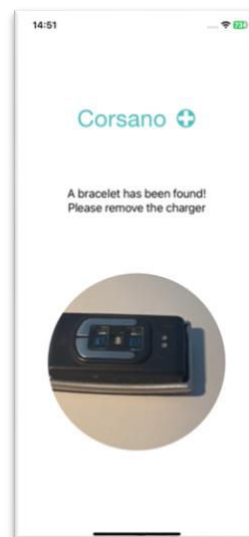
Vælg 287-2-enheden på listen



Tilslut opladeren, og tryk på Start parring



Vent på, at appen finder armbåndet



Fjern opladerkablet for at afslutte parringen

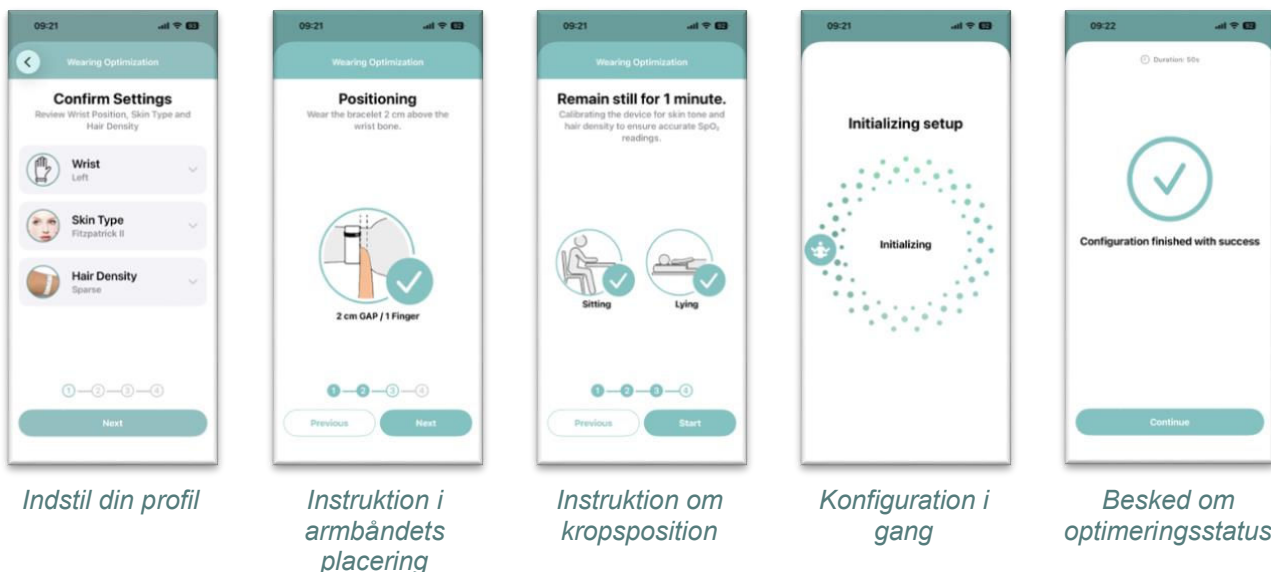
7.5 Brug af optimering

Efter parring vil brugeren blive bedt om at gennemføre funktionen "Wearing Optimization".

CardioWatch 287-2-armbåndet skal placeres på håndleddet, ca. 1 tomme (2,5 cm) over håndledsknogle (væk fra hånden).

Dette sikrer, at armbåndet ikke bevæger sig så meget, når du bruger dine hænder. Sensorsiden af CardioWatch 287-2 Armbånd skal placeres i direkte kontakt med huden på oversiden af håndleddet. CardioWatch 287-2-stroppen skal sidde stramt, men ikke for stramt - lige stramt nok til at sikre, at armbåndet har solid kontakt med din hud.

Appen vil automatisk bede dig om at udføre en bæreoptymering, når det er nødvendigt. Du kan også starte en bæreoptymering når som helst ved at åbne hovedmenuen og vælge "Wearing Optimization".



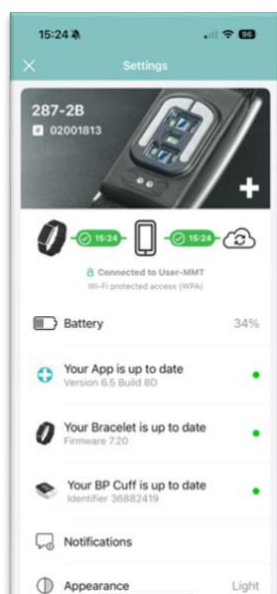
Hvis bæreoptyimeringen mislykkedes, vises en meddelelse, der beder patienten om at gentage proceduren, og giver vejledning i de nødvendige korrigerende handlinger.

7.6 Corsano-appens indstillinger (patienttilstand)

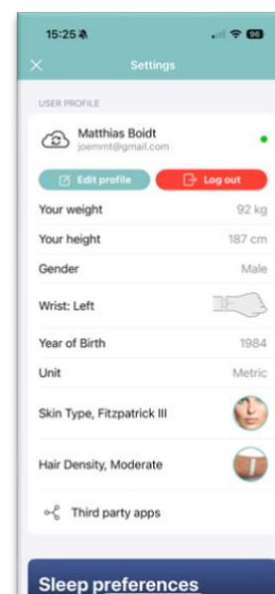
For at få adgang til menuen Indstillinger, skal du trykke på ikonet i appens øverste venstre hjørne.

I denne menu kan du se oplysninger om appen og enheden.

Du kan også få adgang til og opdatere dine profildata, hvis det er nødvendigt. Præcise profiloplysninger er afgørende for at sikre pålidelige målinger.



Status for app og armbånd



Profilindstillinger

7.7 Fejlfinding for Forbindelse

Bluetooth

Hvis forbindelsen mellem armbåndet og appen går tabt, vises et rødt "X":



Følg venligst instruktionerne:

1. Sørg for, at din telefon er i nærheden
2. Tjek, om uret er opladet
3. Tjek, om GPS er slået til (til Android)
4. Luk appen på din telefon
5. Slå telefonens Bluetooth fra og til igen
6. Åbn appen igen

Hvis disse trin ikke genskabte forbindelsen, skal du fortsætte:

1. Luk telefonen ned (ikke genstart; sluk telefonen helt, og tænd den igen). Dette vil nulstille Bluetooth-systemet i telefonen fuldstændigt.
2. Tænd din telefon igen
3. Åbn appen igen

Hvis intet af ovenstående løste problemet, skal du parre dit armbånd igen:

1. Gå til urets indstillinger: Fjern/rens gammel parring
2. Gå til Bluetooth-indstillinger, find 287-1B, 287-2 > Klik på Forget Device/Unpair
3. Luk appen på din telefon
4. Åbn appen igen
5. Tryk på (+) inde i ur-ikonet i øverste højre hjørne
6. Følg instruktionerne for parring

Sky

Hvis forbindelsen mellem appen og skyen går tabt, vises et rødt "X":



Følg venligst instruktionerne:

1. Sørg for, at din telefon har forbindelse til internettet
2. Luk appen på din telefon
3. Slå telefonens flytilstand fra og til igen
4. Åbn appen igen

Hvis disse trin ikke genskabte forbindelsen, skal du fortsætte:

1. Luk telefonen ned (ikke genstart; sluk telefonen helt, og tænd den igen). Dette vil nulstille din telefon fuldstændigt
2. Tænd din telefon igen
3. Åbn appen igen

Hvis intet af ovenstående løste problemet, skal du logge af og logge på skyen igen:

1. Gå til profilindstillinger og log ud
2. Luk appen på din telefon
3. Åbn appen igen
4. Indtast bruger og adgangskode
5. Følg instruktionerne

8 EKSTERNE ENHEDER

For at kunne levere supplerende patientparametre til Corsano-systemet, er følgende eksterne tredjepartsenheder blevet udvalgt og valideret til at blive forbundet med Corsano Patient App.

Produkt	Firma / produktnavn
Termometer	Vivalink Fever Scout kontinuerlig overvågningstermometer
Ikke-invasiv blodtryksmåler	Transtek TMB-2084-A Transtek BB2285-AE01
Vægtskala	Transtek GBS-2012-B
Spirometer	MIR Spirobank G

Eksterne enheder

De eksterne enheder giver både kontinuerlige målinger af aksillær temperatur og spotmålinger (intermitterende) af ikke-invasivt blodtryk, vægt, lungefunktion og spirometri.

Se den brugervejledning, der følger med hver ekstern enhed. Følgende giver kun kortfattede oplysninger, der forbinder den eksterne enhed og Corsano-systemet. Det er ikke beregnet til at erstatte den eksterne enheds brugsanvisning.

Kontrollér systematisk, at målingerne foretaget af de eksterne enheder er korrekte, og at der ikke er opstået alarmer eller tekniske fejl; hvis der kommer en fejlmeddelelse på tredjepartsenheden, skal målingen gentages.

8.1 Sensor til aksillær temperatur

Kontinuerlig overvågning af **aksillær** temperatur kan udføres med den eksterne, kliniske Vivalink Axillary Temperature Sensor, et blødt, bærbart termometer, der kontinuerligt måler temperaturen, fremstillet af Vivalink (FDA K162137), som opretter forbindelse til Corsano-appen ved hjælp af Bluetooth-teknologi via en API leveret af Vivalink. Hvis Vivalink-temperatursensoren er tilsluttet, sender den medicinsk nøjagtige aflæsninger af aksillær temperatur til Corsano-appen, skyen og patientportalen.



Vivalink, Fever Scout
Kontinuerlig
overvågningstermometer

Målemetode	Vivalink Fever Scout Axillary Temperature Sensor
Måleområde	34 °C til 43 °C (93,2 °F til 109,4 °F)
Opløsning	0.1°C
Nøjagtighed	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Ydeevne	Overholder ASTM E1112
Periode for opdatering af data	28 sekunder

Specifikation af aksillær temperatursensor

8.2 Blodtryk i manchet

Stikprøvekontrol af blodtrykket kan udføres med den eksterne blodtryksmåler med manchet TMB-2084-A, der er fremstillet af Transtek (FDA K220676), og som forbindes til Corsano-appen ved hjælp af Bluetooth-teknologi via en API, der leveres af Transtek. Hvis den ikke-invasive blodtryksmåler er tilsluttet, overfører den medicinsk nøjagtige blodtryksmålinger til Corsano-appen, skyen og patientportalen.

Den manchetløse blodtryksfunktion anvender en kunstig intelligens-model (AI) til at estimere systoliske og diastoliske værdier ud fra kendetegn i PPG-signalet. Den producerer probabilistiske estimater, ikke direkte fysiologiske målinger, og erstatter ikke en valideret manchetbaseret måling til diagnose. Modellen blev valideret i overensstemmelse med ISO 81060-2:2019. Nøjagtigheden kan reduceres af dårlig signalkvalitet, bevægelse, forkert placering af enheden, arytmi eller fysiologiske tilstande uden for det validerede område.

AI-outputtet er beregnet til at understøtte, ikke erstatte, klinisk vurdering. En kvalificeret sundhedsperson bør gennemgå resultaterne, bekræfte usandsynlige eller klinisk signifikante værdier med en valideret referencemetode og overholde enhedens rekalkibreringsintervaller. Der bør ikke stoles på blodtryksestimater, når en rekalkibrering er forsinket, eller når der er en indikation af dårligt signal eller bevægelse.



Transtek TMB-2084-A

Ikke-invasiv blodtryksmanchet

Registreringsmetode	Blodtryksmåler med ekstern manchet Transtek TMB-2084-A med oscillografisk måling
Måleområde	SYS: 60 ~ 230 mmHg (8,0-30,7 kPa) DIA: 40 ~ 130 mmHg (5,3-17,3 kPa)
Nøjagtighed	Tryk: ± 3 mmHg (5°C-40°C)

Specifikation af ikke-invasivt blodtryk

8.3 Spirometer

Spotmåling af spirometri og lungefunktion kan udføres ved hjælp af det kompatible MIR Spirobank G-spirometer (K072979). Det kan parres med Corsano-appen ved hjælp af Bluetooth-teknologi via en API leveret af MIR. Enheden er beregnet til at blive brugt af en læge eller af en patient under instruktion af en sundhedsperson. Det er beregnet til at teste lungefunktion og spirometri for patienter i alle aldre, undtagen små børn og nyfødte. Hvis Spirobank Smart-spirometeret er tilsluttet, overfører det medicinsk nøjagtige aflæsninger af spirometri til Corsano-appen, skyen og patientportalen.



MIR Spirobank G

Sensorisk metode	Ekstern MIR Spirobank med tovejs digital turbine
Parametre	FVC FEV1 FEV6 PEF FEV1/FVC-forhold (afledt af tidligere målinger)
Flow-område	0 til 10 L +/- 16 L/s
Nøjagtighed for volumen	+/- 2,5 % eller 0,05 L
Flow-nøjagtighed	+/- 5,0 % eller 0,20 L/s

Specifikation spirometri

Parameter	Nøjagtighed	Område
FVC	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 til 10 L
FEV1	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 til 10 L
FEV6	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 til 10 L
PEF	+/- 5,0 % eller 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Specifikation af spirometriparametre ydeevne

Forceret vital kapacitet (FVC)

Forceret vitalkapacitet (FVC) er den luftmængde, der med magt kan blæses ud efter fuld indånding, målt i liter. FVC er den mest grundlæggende måling i spirometritests.

Forceret expiratorisk volumen på 1 sekund (FEV1)

FEV1 er den luftmængde, der med magt kan blæses ud i løbet af det første sekund efter fuld indånding. Gennemsnitsværdier for FEV1 hos raske mennesker afhænger hovedsageligt af køn og alder. Værdier på mellem 80 % og 120 % af gennemsnitsværdien betragtes som normale. Forudsigelige normalværdier for FEV1 kan beregnes og afhænger af alder, køn, højde, masse og etnicitet.

FEV1/FVC-forhold

FEV1/FVC er forholdet mellem FEV1 og FVC. Hos raske voksne bør det være ca. 70 - 80% (faldende med alderen). Ved obstruktive sygdomme (astma, KOL, kronisk bronkitis, emfysem) er FEV1 reduceret på grund af øget luftvejsmodstand mod udåndingsstrømmen; FVC kan også være reduceret på grund af for tidlig lukning af luftvejene under udånding, bare ikke i samme forhold som FEV1 (f.eks. er både FEV1 og FVC reduceret, men førstnævnte er mere påvirket på grund af den øgede luftvejsmodstand). Dette giver en reduceret værdi (<70%, ofte ~45%). Ved restriktive sygdomme (f.eks. lungefibrose) reduceres både FEV1 og FVC proportionalt, og værdien kan være normal eller endda øget som følge af nedsat lungecompliance.

Forceret expirationsvolumen på 6 sekunder (FEV6)

FEV6 er den luftmængde, der med magt kan blæses ud i løbet af de første 6 sekunder efter fuld indånding. Ud fra disse to værdier (FEV1 og FEV6) får vi et forhold, som viser,

hvor meget af den luft, du udåndede i løbet af seks sekunder, der blev udåndet i løbet af det første sekund. FEV1/FEV6 angives som en procentdel, og jo højere resultatet er, desto bedre.

Peakflow (PEF)

Peakflow (PEF) er det maksimale flow (eller hastighed), der opnås under den maksimalt forcerede udånding, der påbegyndes ved fuld indånding, målt i liter pr. minut eller i liter pr. sekund.

8.4 Vægtskala

Stikprøvekontrol af vægten kan udføres med den eksterne vægt GBS-2012-B fremstillet af Transtek (FDA D1545656), som forbindes til Corsano-appen ved hjælp af Bluetooth-teknologi via en API leveret af Transtek. Hvis vægten er tilsluttet, sender den nøjagtige målinger af vægten til Corsano-appen, skyen og patientportalen.



Transtek GBS-2012-B vægt

Sensorisk metode	Ekstern vægtskala Transtek GBS-2012-B
Måleområde	5 kg til 200 kg/11 lb til 440 lb
Opløsning	0,1 kg / 0,1 lb
Nøjagtighed	Op til 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Specifikation vægtskala

9 APP-SKÆRME

Som standard viser Corsano-appen i patienttilstand ikke oplysninger.

I særlige tilfælde kan din læge, baseret på behandlingen, beslutte, at din app skal vise oplysninger om tendenser, f.eks. kan oplysninger om aktivitet (bevægelsesniveauer og skridt) vises for at opmuntre dig til at være mere aktiv.

 Alle oplysninger, der vises i patientappen, er ikke til diagnostisk brug.

Din sundhedsplejerske kan vælge:

- Pulsfrekvens (PR)
- Iltmætning (SpO2)
- Temperatur (TEMP / aTemp)
- Elektrokardiografi (EKG)
- Aktivitet (MOTION / STEPS)
- Åndedrætsfrekvens (RR)
- Ikke-invasivt blodtryk (NIBP)
- Spirometri (SPIRO)
- Vægt (Weight)

 De oplysninger, du får, er beregnet til at give trenddata, der kan hjælpe din sundhedsplejerske med at motivere dig. Din sundhedsplejerske beslutter, hvilke oplysninger der skal vises til dig, baseret på behandlingen.

Sådanne eksempler kan omfatte:

- Aktivitet (skridt) for at motivere dig til at bevæge dig tilstrækkeligt
- Sporing af temperatur og indtagelse af medicin efter instruktion fra sundhedspersonalet, i tilfælde af feber
- Data fra ikke-invasive blodtryksmålinger for at sikre, at du:
 - har udført spotmålinger korrekt
 - har taget medicin på baggrund af sundhedspersonalets anvisninger
- Spirometri-trend for at motivere dig til at træne for at øge lungekapaciteten
- Pulsfrekvens for at motivere dig til at træne for at øge din pulsfrekvens (fedtforbrænding)

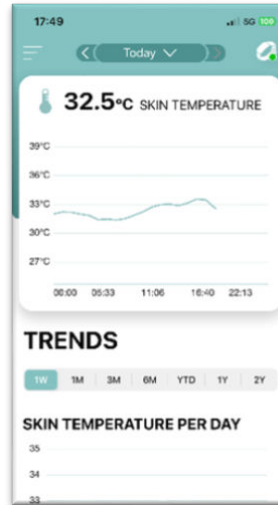
Følgende figur viser en oversigt over de tilgængelige skærbilleder i patienttilstand:



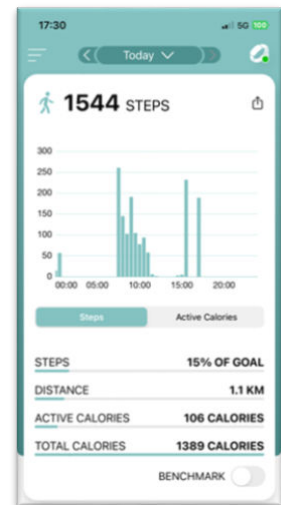
Pulsfrekvens



SpO2



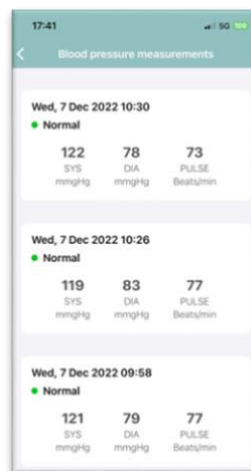
Kropstemperatur



Aktivitet



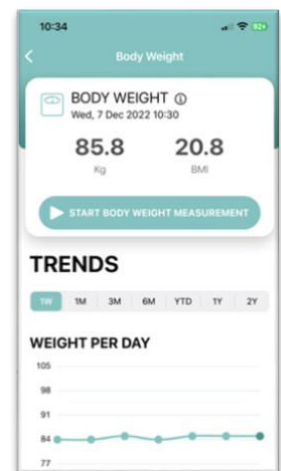
Respirationsfrekvens



NIBP



Spirometri



Vægt

BEMÆRK: Din sundhedsplejerske bestemmer, hvilke skærmbilleder der skal vises i patientappen via konfigurationspanelet i webportalen (kun for sundhedsplejersker).

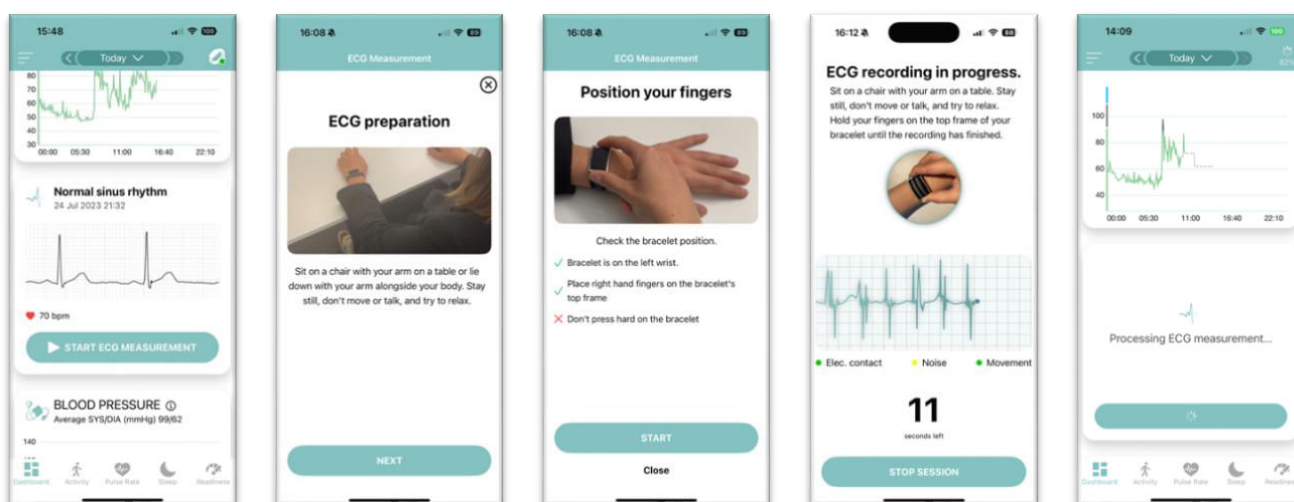
10 UDFØR ET EKG

10.1 EKG-måling

For at registrere et EKG, skal du starte målingen fra Dashboard-skærmen og følge trinnene.

Du kan se vejledningsvideoen på www.corsano.com, Support/Gearing Started/Tutorial videos:

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



Tryk på "START EKG-MÅLING" i Dashboard-menuen.

Sæt dig på en stol med armene på et bord.

Tjek, at armbåndets position er den samme som den, du indtastede i APP-indstillingerne. (Se afsnittet om EKG-fejlfinding).

Tryk på "Start". Hold armbåndets metalramme med fingrene på din anden hånd. Du skal røre ved rammen, men ikke trykke hårdt.

Sid stille, bevæg dig ikke, tal ikke, prøv at slappe af. Muskelspændinger kan generere et støjende signal. Optagelsen varer ca. 40 sekunder.

Når optagelsen er slut, behandler APP'en målingen. Det kan tage nogle sekunder.

10.2 EKG-fejlfinding

Hvis du støder på problemer med at betjene dit EKG, skal du overveje følgende anbefalinger.

Problem: EKG afbrudt

Løsning på problemet:

- Sørg for, at enheden er opladet
- Hold armbåndet tæt på den telefon, der kører Corsano APP'en

Problem: EKG-fejl

Løsning: Stå stille:

- Stå stille, bevæg dig ikke, tal ikke. Dette kan generere fejl på EKG-signalet.
- Hold dig væk fra elektromagnetiske forstyrrelser (højttalere, telefoner, metaldetektorer, NFC-enheder, trådløse opladere osv.)
- Undgå muskelspændinger i arme og hænder. Det kan gøre EKG-signalet støjende.
- Hold dig væk fra blæser eller vind. Fugt dine fingre. Tør luft kan forhindre korrekt elektrodekontakt.

Problem: Mit EKG-signal er omvendt

Løsning på problemet:

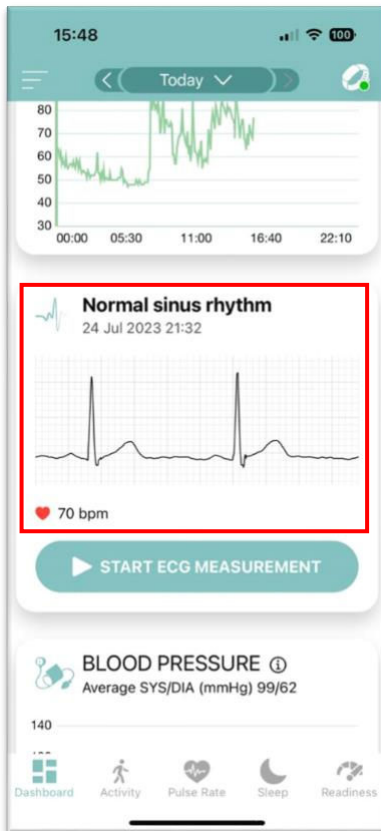
- Du bærer armbåndet på det forkerte håndled. Skift håndled. Foretag målingen igen.

Eller vælg det rigtige håndled i APP-indstillingerne. (Fra Dashboard, tryk på Menu-ikonet i øverste venstre hjørne, rul ned til User Profile, rediger Wrist position).

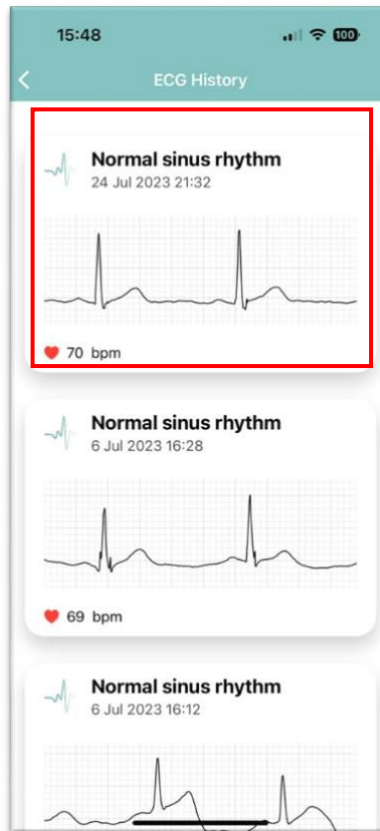
10.3 EKG-resultater

For at se resultaterne af EKG-optagelserne:

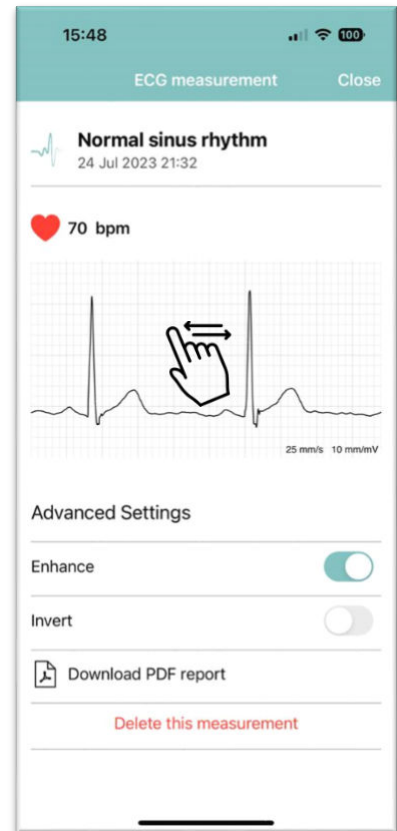
- Tryk på EKG-vinduet i APP-dashboardet for at få adgang til optagelseshistorikken
- Tryk for at vælge din optagelse.



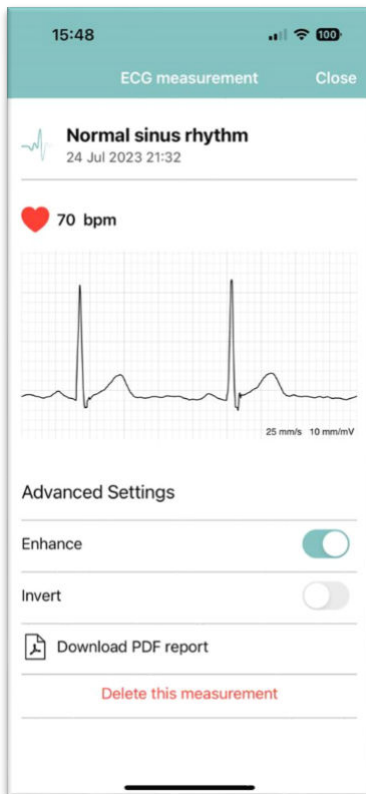
Tryk på EKG-vinduet i APP-dashboardet for at få adgang til optagelseshistorikken.



Vælg din optagelse ved at trykke på den.

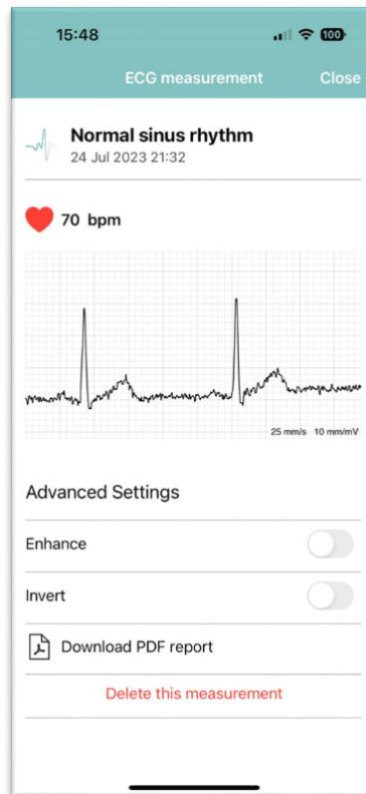


Du kan gå gennem optagelsen ved at swipe til venstre og højre.

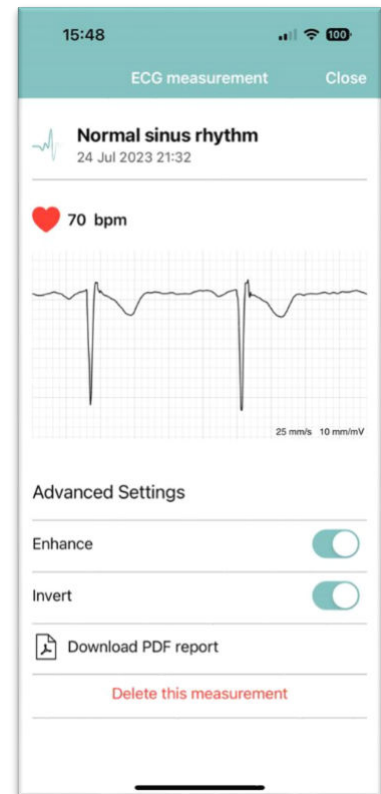


Knappen "Enhance" gør det muligt at vise det filtrerede eller ufiltrerede signal.

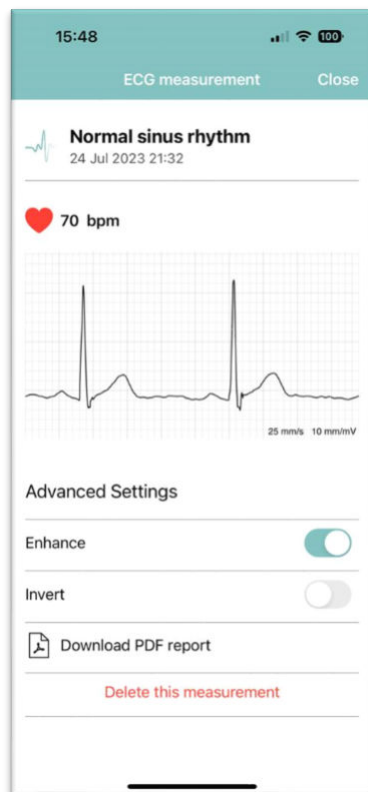
Knappen "Invert" gør det muligt at vise det inverterede signal.



Ufiltreret signal.



Inverteret signal.



Du kan slette målingen ved at trykke på "Slet denne måling".

Du kan eksportere en PDF-rapport ved at trykke på "Download PDF-rapport".

Corsano 		ECG Analysis Report	
Patient info		Recording info	
Patient ID	42307538-084c-459b-b39b-c886038f5030	Start time	2025-04-01 23:00:04
Year of birth	-	End time	23:00:45
Age	25y	Duration	41s
Sex	male	Analysis time	2025-04-01 21:32:04
		Device ID	None
		Number of leads	1
Signature		Sinus Rhythm details	
		Total sinus rhythm beats	48 (100.0%)
		Tachycardia	-
		Tachycardia duration	-
		Longest Tachycardia	-
		Fastest Tachycardia	-
		Bradycardia	-
		Bradycardia duration	-
		Bradycardia Tachycardia	-
		Slowest Bradycardia	-
		Pause	-
		Longest pause	-
		Sinus arrhythmia	1 time(s)
		Longest sinus arrhythmia	0:04
Ventricular Ectopy		Supraventricular Ectopy	
Total VE beats	-	Total SVE beats	-
Single VE	-	Single SVE beats	-
VE Bigeminy	-	SVE Bigeminy	-
Longest VE Bigeminy	-	Longest SVE Bigeminy	-
VE Trigeminy	-	SVE Trigeminy	-
Longest VE Trigeminy	-	Longest SVE Trigeminy	-
VE Couplet	-	SVE Couplet	-
VE Triplet	-	SVE Triplet	-
VTA	-	SVTA	-
Longest VTA	-	Longest SVTA	-
Fastest VTA	-	Fastest SVTA	-
Atrial fibrillation / Flutter		ST Segment changes	
AFib	-	ST elevation episodes	-
AFib duration	-	Maximum ST elevation	-
Longest AFib	-	ST depression episodes	-
Fastest AFib	-	Maximum ST depression	-

Der leveres en fuld rapport.

Genereret af en CE MDR-certificeret skybaseret EKG-algoritme.

10.4 EKG-advarsel

- ⚠ EKG-optagelsen kan ikke registrere hjerteanfald. Hvis du oplever akutte symptomer, skal du ringe til alarmcentralen.
- ⚠ Tag IKKE EKG-optagelse i nærheden af stærke elektromagnetiske felter (metaldetektor, NFC-systemer, trådløse opladere).
- ⚠ Tag IKKE EKG-optagelse under en medicinsk procedure (MR, diatermi, ætsning).
- ⚠ Må IKKE bruges til at diagnosticere hjerteproblemer, hjertesygdomme eller hjarterelaterede tilstande.
- ⚠ Du må IKKE ændre din medicinering uden at tale med din praktiserende læge.
- ⚠ Kontakt din praktiserende læge, hvis din puls i hvile er lavere end 50 eller højere end 150 slag i minuttet.

10.5 Forsigtighedsregler for EKG

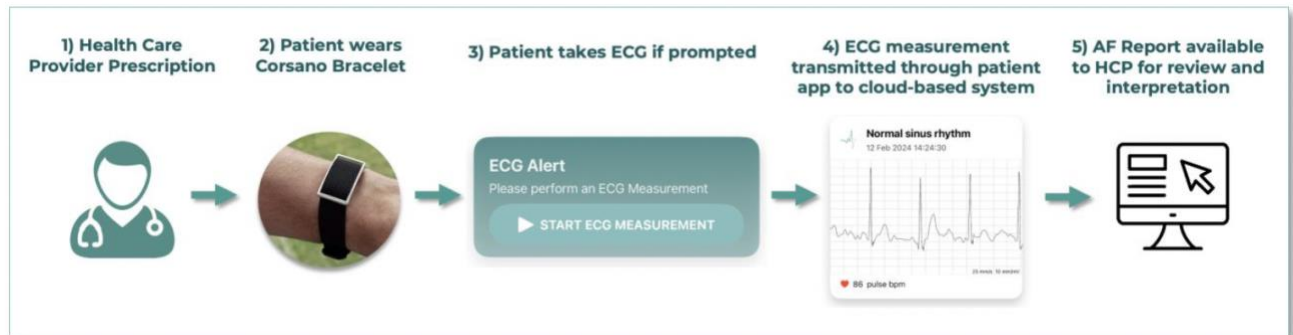
⚠ Tilstedeværelse af atrieflimren (AF) i dine EKG-resultater kan kun repræsentere

potentielle fund. Hvis du har symptomer eller bekymringer, skal du kontakte din praktiserende læge. Hvis du mener, at der er tale om en helbredsmæssig nødsituation, skal du kontakte alarmcentralen.

- ⚠ Fejl i EKG-optagelsen kan skyldes for mange forstyrrelser eller støj i signalet, for store bevægelser under optagelsen, forkert brug af apparatet eller dårlig elektrodekontakt. I sjældne tilfælde kan brugere have visse fysiologiske forhold, der forhindrer, at der genereres et godt EKG-signal.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet til spædbørn, der vejer mindre end 10 kg.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er ikke i stand til at vise pacemakerpuls.
- ⚠ Hjertefrekvensen fra EKG beregnes som det afrundede gennemsnit over 30 sekunder.
- ⚠ En pause i EKG'et registreres, når basislinjen er stabiliseret, og der ikke er nogen R-top i mere end 3 sekunder.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet kan måle ST-segmentforskydninger:
 - Analysen udføres på den enkelte afledning
 - Ingen detektionskriterier, der kan vælges af operatøren
 - Oplysningerne vises episode for episode
 - Hjertefrekvens og forskydning rapporteres for hver episode
- ⚠ En lav puls kan skyldes medicin. Træning for atleter kan også føre til en lav puls.
- ⚠ En høj puls kan skyldes træning, stress, nervøsitet, alkoholdehydrering, infektion, AF eller en anden arytmie.
- ⚠ Fortolkninger foretaget af CardioWatch 287-2-systemet er potentielle fund, ikke en fuldstændig diagnose af hjertesygdomme. Brugeren må ikke fortolke eller foretage kliniske handlinger baseret på resultaterne. Brugeren skal først konsultere en uddannet sundhedsfaglig.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er beregnet til at hjælpe med rytmeklassificering og overvågning af abnormiteter, og må ikke erstatte traditionelle metoder til diagnose og behandling.

10.6 EKG-alarm

Når det ordineres af sundhedsudbyderen, overvåger Corsano-armbåndet løbende patienten for tegn på atrieflimren ved hjælp af AF-algoritmen. Algoritmen analyserer på hinanden følgende overvågningsvinduer på 90 sekunder. Hvis atrieflimren registreres i tre 90-sekunders vinduer inden for en periode på 10 minutter, genererer Patient-appen en EKG-alarm og beder patienten om at udføre en EKG-måling.



AF-overvågning

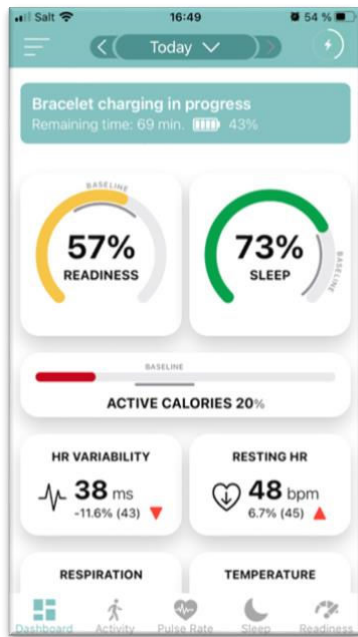
EKG-målingen overføres via Patient-appen til det cloud-baserede system. En AF-rapport gøres derefter tilgængelig i webportalen til gennemgang og fortolkning af sundhedsudbyderen.

11 IKKE-INVASIV MÅLING AF BLODTRYK

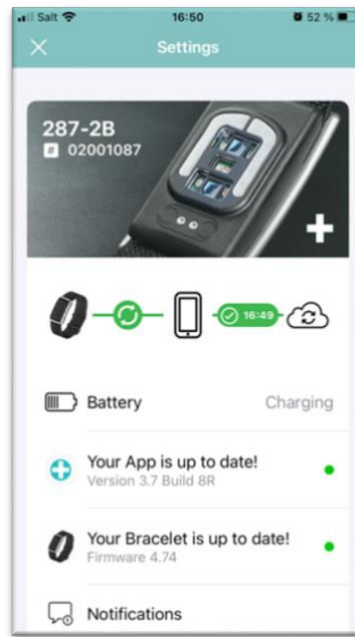
For at udføre målinger af ikke-invasivt blodtryk uden manchete ud fra pulssignalet, skal Corsano CardioWatch 287-2-systemet først kalibreres med en blodtryksmåler med manchete. Corsano leverer en ekstern monitor (FDA K220676), som forbindes med Corsano-appen for at overføre kalibreringsdataene.

11.1 Par blodtryksmanchetten med Corsano APP'en

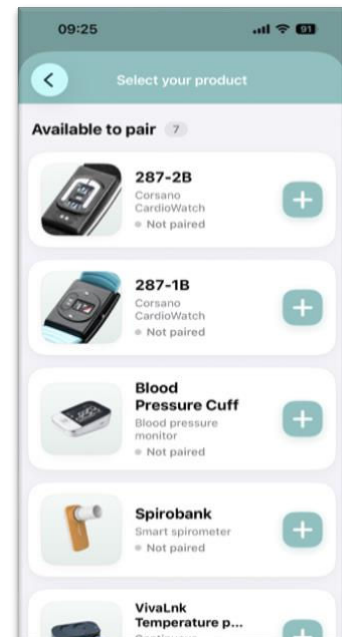
Følg trinene for at parre den eksterne blodtryksmanchet med Corsano-appen.



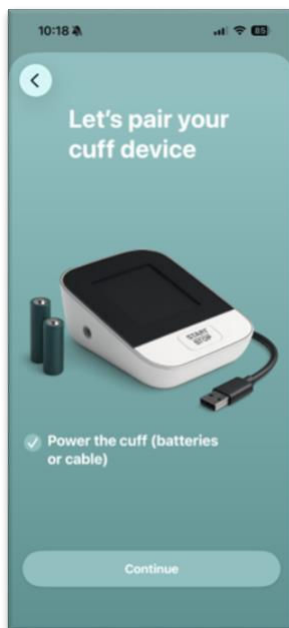
Vælg Menu-ikonet i øverste venstre hjørne i Dashboard.



Rul ned for at komme til "Administrer enheder"



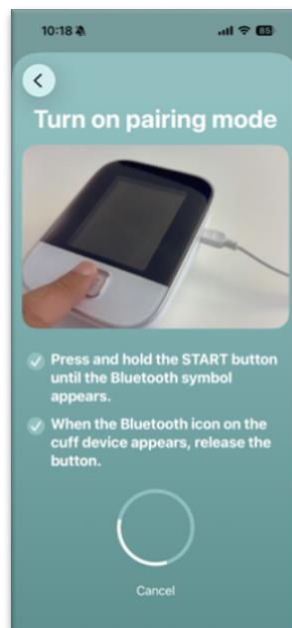
Tryk på "Blodtryksmanchet"



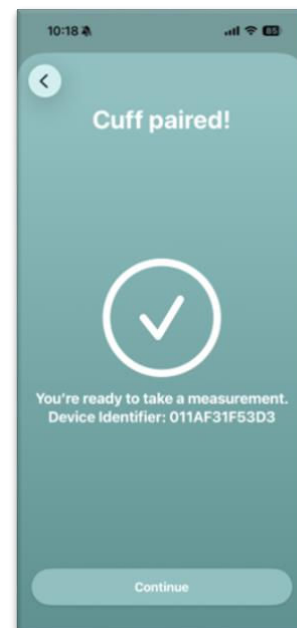
Sørg for, at manchetmonitoren er tændt (på batterier eller med USB-kabel tilsluttet en strømkilde).

I APP'en skal du trykke på "continue".

Tryk ikke på "START"-knappen på manchetmonitoren.



Hvis APP'en ikke opretter forbindelse, skal du trykke på "Annuller" for at afbryde parringsprocessen og prøve igen.



Når Corsano APP'en registrerer manchetmonitoren, viser den identifikatoren for blodtryksmanchetten.

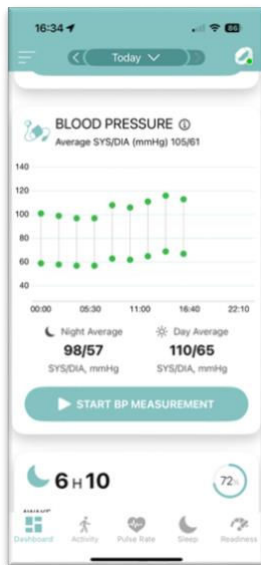
Sørg for, at det er din enhed ved visuelt at kontrollere identifikationsnummeret på manchetmonitoren.

11.2 Udfør en kalibreringsmåling med blodtryksmanchetten

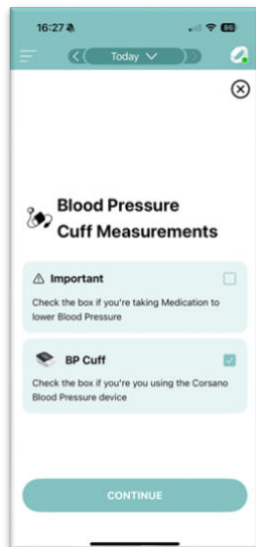
Følg trinene for at udføre en kalibreringsmåling med en ekstern blodtryksmanchet.

Du kan se vejledningsvideoen på www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

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



Tryk på "START BP MEASUREMENT" fra Dashboard-visningen.

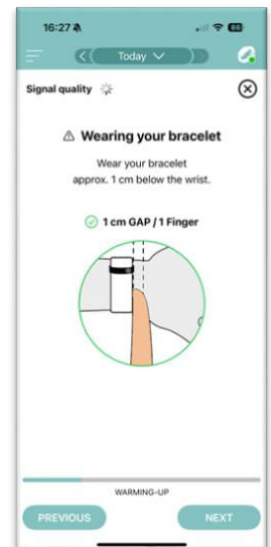


Sæt kryds i boksen, hvis du tager blodtryks-sænkende medicin.

Sørg for, at en blodtryksmanchet er parret med din Corsano APP.



Følg instruktionerne for at justere armbåndets tæthed korrekt.

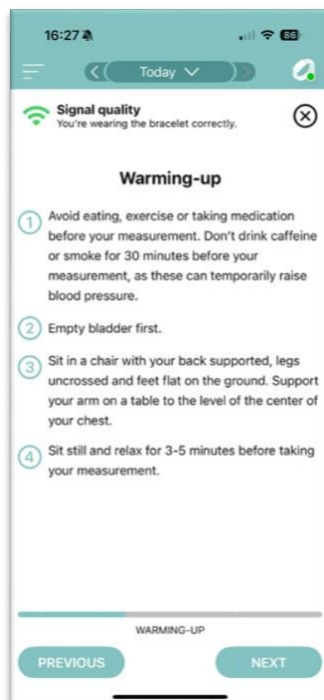


Følg instruktionerne for at placere armbåndet korrekt på håndledet.

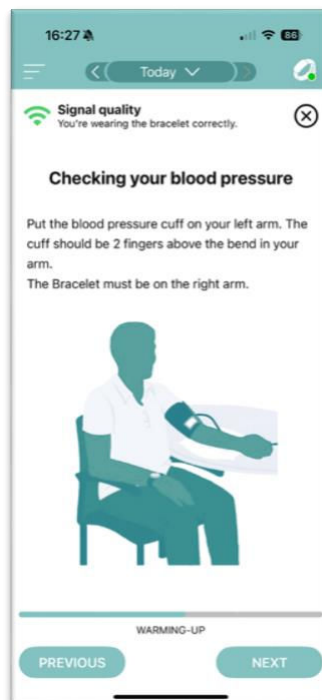
Før de næste trin skal du sørge for, at blodtryksmanchetten har strøm fra interne batterier eller et eksternt USB-kabel, der er tilsluttet en strømkilde. Sæt dig på en stol og slap af. Sæt manchetten på din arm.

 Blodtryksmanchetten og armbåndet **må ikke bæres på samme arm!**

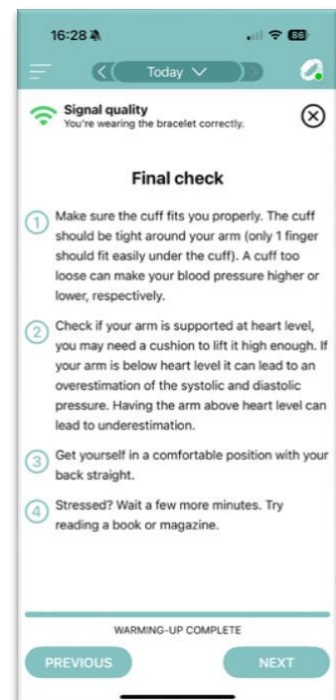




Gør klar til måling af blodtryksmanchetten. Sæt dig ned, og følg instruktionerne.

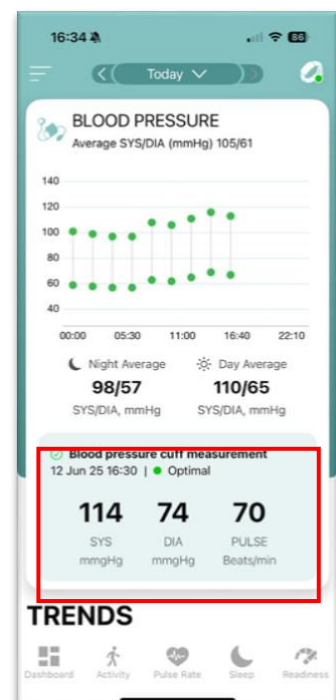
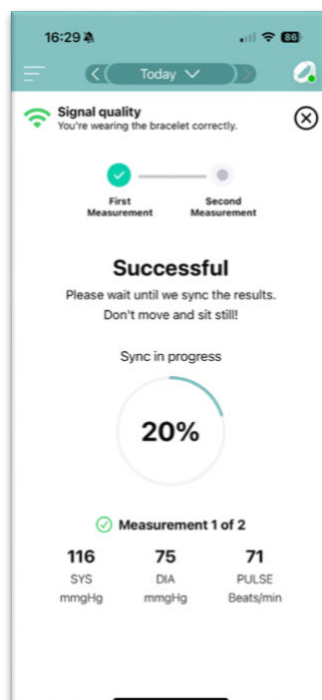


Hvil din arm på et bord i samme højde som dit hjerte.



Kontrollér, at manchetten er stram.

Din arm skal være i hjertehøjde. Sæt dig ned og slap af.



⚠ Kalibreringen af det ikke-invasive blodtryk med den eksterne blodtryksmanchetmonitor skal udføres **en gang om måneden**. Følg venligst instruktionerne i din Corsano APP.

12 FUNKTIONSPRINCIP

Softwaren i CardioWatch 287-2-systemet genererer vitale parametre med Corsanos proprietære algoritmer i Corsano-armbåndet og håndterer også ujusterede målinger med eksterne enheder.

Følgende vitale parametre styres som en del af Corsano-algoritmen:

Corsano vitale parametre	Algoritme
Pulsfrekvens (PR)	Corsano proprietært i firmware
Mætning (SpO2)	Corsano proprietært i firmware
Respirationsfrekvens (RR)	Corsano proprietært i firmware
Kropstemperatur (TEMP)	Overfladeprobe i direkte tilstand
Bevægelsesniveauer (MOTION)	Corsano proprietært i firmware
Trin (STEPS)	Corsano proprietært i firmware

Algoritmer på Corsano-armbånd

Følgende eksterne vitale parametre administreres af hver ekstern enhed. Måledata fra den eksterne enhed overføres via BLE API'er, der leveres af producenterne af de eksterne enheder. Corsano-appen (patienttilstand) modtager dataene og overfører dem til Corsano-skyen uden justeringer:

Ekstern Vital parameter	Ekstern enhed	Status
Axillær temperatur (aTemp)	Ekstern Vivalink aksillær temperatursensor	FDA-godkendt (K162137)
Ikke-invasivt blodtryk (CuffBP)	Ekstern ikke-invasiv blodtryksmonitor Transtek TMB-2084-A Transtek BB2285-AE01	FDA-godkendt (K220676) (K232713)
Spirometri (SPIRO)	Ekstern MIR Spirobank	FDA-godkendt (K072979)
Vægt (WEIGHT)	Ekstern vægtskala Transtek GBS-2012-B	FDA-listet (D1545656)

Målinger med eksterne enheder

12.1 Pulsfrekvensens funktionsprincip

Corsano-armbåndet bruger en fotoplethysmografi-sensor (PPG), der består af lysdioder (LED) og fotodioder til at opfange reflekteret lys. PPG bruges ofte til at bestemme pulsfrekvens (BPM), iltmætning (SpO2) og respirationsfrekvens (BRPM).

PPG-sensorens funktionsprincip er baseret på udsendelse af LED-lys, som trænger ind i huden og blodkarrene. Dette lys reflekteres og opfanges af fotodioderne i Corsano-armbåndet for at måle blodgennemstrømningen. Resultaterne af PPG-signalet afhænger primært af blodgennemstrømningen til kapillærerne ved hvert hjerteslag.

PPG-signalets bølgeform viser ændringerne i den pulserende blodgennemstrømning, og ved at registrere signaltoppe kan man beregne peak-to-peak-intervaller. Ved at bestemme peak-to-peak-afstandene mellem to efterfølgende PPG-pulser udleder algoritmen patientens pulsfrekvens.

Accelerometeret (ACC) bruges til at kompensere for bevægelsesforstyrrelser. PPG og ACC måles ved 32 Hz, og data behandles af algoritmen for at give en ny aflæsning af pulsfrekvensen hvert 28. sekund ved hjælp af gennemsnitsberegning for at udjævne pulsfrekvensdata og forhindre uhensigtsmæssige og forbigående forstyrrelser i at påvirke resultaternes stabilitet.

Krav til specifikation af pulsfrekvens:

Registreringsmetode	PPG, ACC
Måleområde	25 bpm til 250 bpm
Opløsning	1 bpm
Nøjagtighed (arme)	<3 bpm
Bias (+95%CI)	±0,5 bpm
Periode for dataopdatering	28 sekunder

Specifikation af pulsfrekvens

12.2 SpO2-princippet for drift

Corsano-armbåndet bruger Photoplethysmography (PPG)-sensorens fotodioder til at opfange reflekteret lys og beregner din funktionelle iltmætning (SpO2) ved hjælp af pulsoximetri på håndledet, en ikke-invasiv teknik til at overvåge iltningen. Den overvåger den procentdel af hæmoglobinet, der er iltmættet.

Arbejdsprincippet er spektrofotometri: Den relative absorption af rødt (absorberet af afiltet blod) og infrarødt (absorberet af iltet blod) lys i den systoliske komponent af absorptionsbølgeformen korrelerer med arterielt blods iltmætning. To lysdioder, en rød med en bølgelængde på 660 nm og en infrarød med en bølgelængde på 880 nm, placeres således, at de er overfor deres respektive fotodioder gennem 5-10 mm væv. Absorptionen af lys ved disse bølgelængder adskiller sig markant mellem blod med ilt og blod uden ilt. Iltet hæmoglobin absorberer mere infrarødt lys og lader mere rødt lys passere. Afiltet hæmoglobin lader mere infrarødt lys passere og absorberer mere rødt lys.

Accelerometeret (ACC) bruges til at kompensere for bevægelsesforstyrrelser. Målinger af relativ lysabsorption og ACC måles ved 32 Hz, og data behandles af algoritmen for at give en ny aflæsning af SpO2 hvert 28. sekund ved hjælp af gennemsnitsberegning for at udjævne SpO2-data og forhindre uhensigtsmæssige og forbigående forstyrrelser i at påvirke resultaternes stabilitet.

Krav til specifikation af SpO₂:

Registreringsmetode	Pulsoximetri
Måleområde	0% til 100%
Opløsning	1%
Nøjagtighed (arme)	70-100 %: 2 % 90-100 %: 2 % 80-90%: <2 % 70-80%: <2 %
Bias (+95%CI)	70-100%: ±0,5 % 90-100%: ±0,5 % 80-90%: ±0,5 % 70-80%: ±0,5 %
Periode for opdatering af data	28 sekunder

SpO₂ Specifikation

12.3 Åndedrætsfrekvensens funktionsprincip

Åndedrætsfrekvensen er det antal vejrtrækninger, en person tager pr. minut (BRPM). Corsano-armbåndet bruger en proprietær tidsfrekvensalgoritme til at udregne den åndedrætsinducerede intensitet, amplitude og frekvensvariationssignaler fra fotoplethysmografisignalet (PPG).

Accelerometeret (ACC) bruges til at kompensere for bevægelsesforstyrrelser. PPG og ACC måles ved 32 Hz, og data behandles af algoritmen for at give en ny måling af respirationsfrekvensen hvert 28. sekund, ved hjælp af gennemsnitsberegning for at udjævne pulsfrekvensdata og forhindre uhensigtsmæssige og forbigående forstyrrelser i at påvirke resultaternes stabilitet.

⚠ For at sikre nøjagtigheden afbrydes målingerne af respirationsfrekvensen, når der registreres for meget bevægelse.

Krav til specifikation af respirationsfrekvens:

Registreringsmetode	PPG, ACC	
Måleområde	4 brpm - 60 brpm	
Opløsning	1 brpm	
Nøjagtighed	Samlet	< 2 brpm
	Rygliggende	< 1 brpm
	Liggende	< 2 brpm
	Lateral	< 1 brpm
	Siddende 90°	< 2 brpm
	Siddende 45°	< 1 brpm
	Hyperventilation	< 2 brpm
	Hypoventilation	< 1 brpm
	Hoste	< 1 brpm
	Løbebånd	< 2 brpm
Bias	Samlet	±0,5 brpm
	Rygliggende	±0,5 brpm

	Siddende Lateral Siddende 90° Siddende 45° Hyperventilation Hypoventilation Hoste Løbebånd	±1 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm
Periode for dataopdatering	28 sekunder	
Detektering af apnø	Ingen	

Specifikation af respirationsfrekvens

12.4 Funktionsprincip for Steps Activity

Skridt beregnes af den proprietære algoritme baseret på intensiteten og frekvensen af dine accelerationsdata.

 **BEMÆRK:** Parameteret Aktivitet (bevægelsesniveauer og trin) betragtes som en softwarefunktion, der udelukkende er beregnet til at *overvåge og registrere det daglige energiforbrug og de kardiovaskulære træningsaktiviteter, for at gøre det muligt at være opmærksom på ens træningsaktiviteter, for at forbedre eller opretholde et godt kardiovaskulært helbred.*

I henhold til FDA's vejledning om generelt velvære: Politik om Lav-Risiko Enheder, september 2019; en sådan softwarefunktion er ikke en enhedsfunktion, da sådanne aktivitetsniveauer kun leveres til informationsformål.

 Bevægelsesniveauer er kun til information. De bør ikke bruges til at informere om patientpleje.

12.5 Temperaturens funktionsprincip

Corsano-armbåndet overvåger **hudtemperatur** i direkte tilstand fra en sensor i den bærbare enhed. Hudtemperaturen vises i °C eller i °F, som konfigureret i Indstillinger/Profil.

Krav til specifikation af hudtemperatur:

Registreringsmetode	Overfladeprobe i direkte tilstand
Måleområde	34,0 °C til 42,0° C (93,2 °F til 107,6 °F)
Opløsning	0.1°C
Nøjagtighed	± 0,3 °C (0,54 °F)
Ydeevne	Overholder ISO 80601-2-56
Periode for opdatering af data	28 sekunder

Specifikation af hudtemperatur

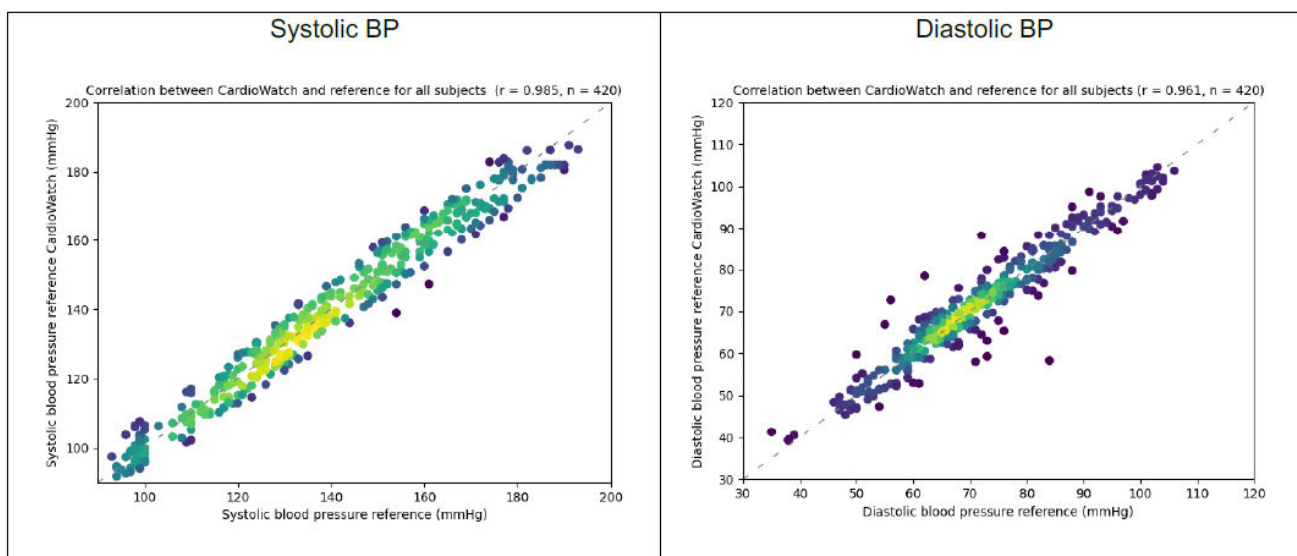
12.6 Ikke-invasivt blodtryk uden manchetter

Avanceret fotoplethysmografisk (PPG) signalanalyse udregner karakteristika for refleksionsbølgeformerne. De sendes derefter til en kunstig intelligens (AI)-model. Modellen kan således forudsige systoliske og diastoliske blodtryksværdier.

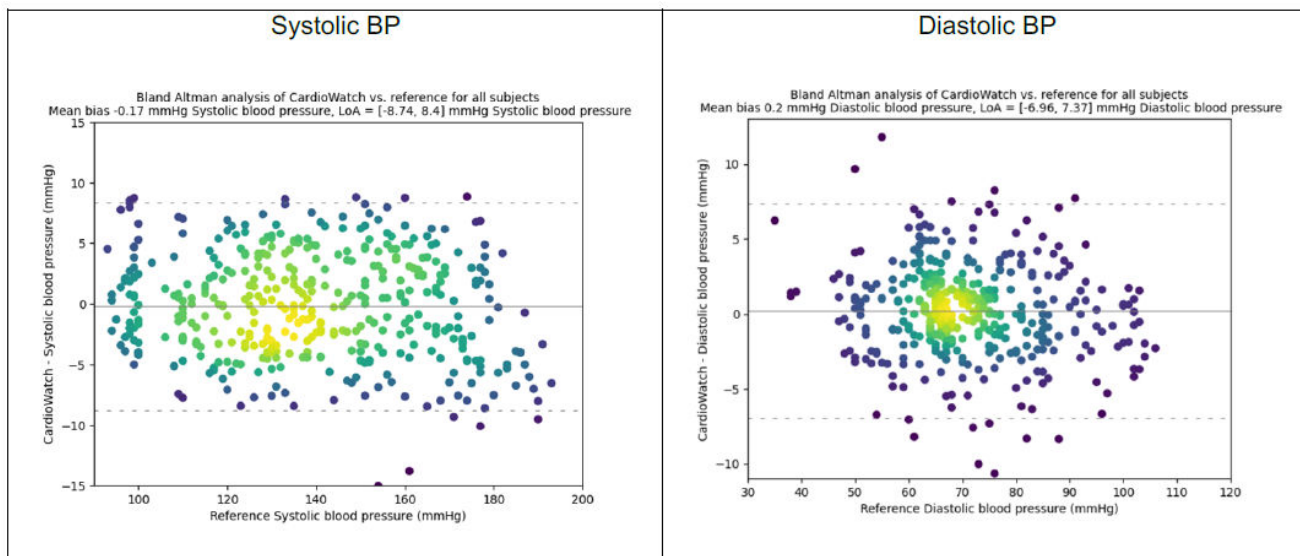
Corsano-armbåndet gør brug af PPG-sensoren, som omfatter udsendelse af lys fra lysdioder til huden og måling af reflekteret lys ved hjælp af fotodioder. PPG-signalet er stærkt afhængigt af den mængde lys, der absorberes af arterieblodet i vævet, og af refleksionen af arterieblodstrømmen. Som sådan indeholder PPG-signalet en pulserende komponent, der svinger med de ændringer i blodvolumen i det perifere væv, der opstår under hver hjertecyklus. Denne bølgeform indeholder information, som enten er direkte eller indirekte relateret til blodtrykket. Ved at udtrække disse oplysninger fra bølgeformen og sammenligne dem med tidligere indhentede data fra patienters datasæt, kan man forudsige blodtrykket. Corsano-armbåndet udtrækker information fra 6 samtidige bølgeformer, der kombinerer 3 bølgelængder, 6 LED'er og 2 fotodioder. Det AI-baserede estimat bygger på statistiske modeller, der er trænet på kliniske data, og giver derfor probabilistiske resultater i stedet for direkte fysiologiske målinger. Nøjagtigheden kan reduceres i situationer såsom dårlig signalkvalitet, overdreven bevægelse, forkert placering af enheden eller fysiologiske tilstande uden for det validerede område.

Fra PPG-segmenterne udtrækkes funktioner, som bruges i maskinlæringsmodellen. For at få en gyldig forudsigelse bruges en kombination af statistiske funktioner, tids- og frekvensdomænefunktioner, demografiske funktioner, første/anden afledte funktioner, bredderelaterede PPG-funktioner og funktioner fra PPG-signalet.

Corsano CardioWatch 287-2-systemet blev valideret i forhold til den harmoniserede standard ISO 81060-2:2019 og AAMI/ESH/ISO-samarbejdserklæringen "En Universel Standard for Validering af Blodtryksmåle Enheder", 2018, for udstyr til ikke-invasiv blodtryksmåling i en klinisk undersøgelse af 97 forsøgspersoner.



Sammenhæng mellem Corsanos ikke-invasive blodtryksmåling og referencen (invasiv måling, Fysicon)



Bland-Altman-plot, der sammenligner Corsanos ikke-invasive blodtryksmåling med referencen (invasiv måling, Fysicon).

⚠ For at sikre nøjagtighed afbrydes blodtryksmålingerne, når der registreres for store bevægelser.

Specifikationskrav for ikke-invasivt blodtryk:

Registreringsmetode	Afledt af PPG-signal
Måleområde	60-230 mmHg (systolisk) 40-130 mmHg (diastolisk)
Opløsning	1 mmHg
Nøjagtighed	± 5 mmHg
Periode for opdatering af data	28 sekunder

Specifikation for ikke-invasivt blodtryk

12.7 EKG

Et 1-aflednings-EKG-system registrerer hjertets elektriske aktivitet ved hjælp af et elektrodepar. Elektrodeparret består af en elektrode på undersiden af Corsano-armbåndet og rammen på oversiden. 1-aflednings-EKG'et måler spændingsforskellen mellem de to elektroder, som afspejler retningen og størrelsen af hjertets elektriske strømme.

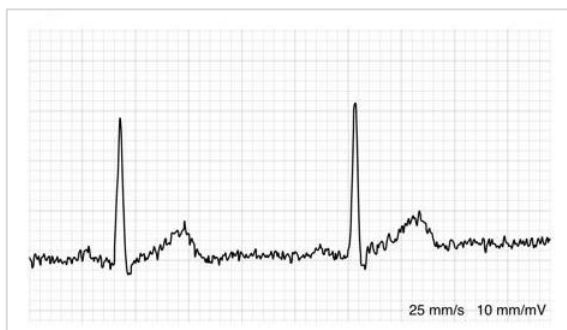
En tredje elektrode bruges til at afvise støj og forstyrrelser.

Corsano-armbåndet kan udføre 1-aflednings-EKG-måling takket være de tre elektroder i kabinettet. To elektroder er placeret i bunden af kabinettet og er i kontakt med huden på håndleddet. Den ene er den positive elektrode. Den anden bundelektrode bruges til at afvise DC-signaler og elektrisk støj og gør det muligt at øge målingens nøjagtighed. Den tredje elektrode er placeret i den rustfri stålramme i armbåndets kabinet. Det er den negative elektrode i 1-aflednings-EKG-systemet.

Corsano Bracelet 1-aflednings-EKG er CE MDR-certificeret og blev testet i henhold til den harmoniserede standard IEC 60601-2-47:2015 for ambulatoriske elektrokardiografiske systemer.

Corsano Bracelet 1-Lead ECG består af et front-end analogt pass-band filter (0,05-55 Hz). Det elektriske signal samples ved 256 Hz på 15 bits med et AC-dynamikområde på 200m Vp-p. Det rå signal samples af armbåndet og sendes til Corsano APP og Cloud.

Cloud-algoritmen udfører filtreringen af signalet. DC-komponenten i EKG'et fjernes. En "Pan og Tompkins" QRS-detektion identificerer QRS-komplekserne og gør det muligt at afvise den højfrekvente støj i de andre dele af signalet.



Råt EKG-signal uden DC-komponent



EKG-signal efter Pan-Tompkins QRS-detektion og -filtrering

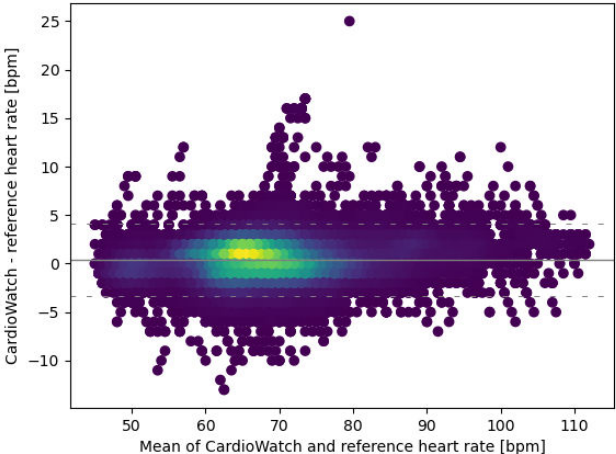
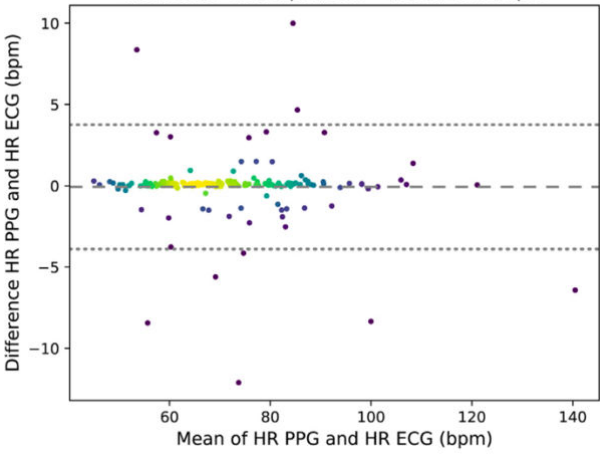
13 KLINISK YDEEVNE

Målinger af vitale parametre med det praktiske CardioWatch 287-2-system med flere sensorer er blevet valideret i flere kliniske forsøg og testlaboratorier.

Her er et resumé, og de fulde rapporter og publikationer kan fås på anmodning.

13.1 Pulsfrekvens

Nøjagtigheden er blevet målt i flere undersøgelser, og nedenfor vises resultaterne af to af disse undersøgelser:

Nøjagtigheden af CardioWatch 287-2 under dyb hypoxi (ISO 80601-2-61)	Nøjagtigheden af hjerteslagsregistrering ved hjælp af fotoplethysmografiteknologi hos hjertepatienter
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgien	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, placering AMC, Holland
12 raske frivillige i hypoxi-laboratorium	180 hjerte-kar-patienter i ambulante omgivelser i det virkelige liv
PPG-afledt pulsfrekvens versus referencepulsoximeter (Nellcor PM10)	PPG-afledt pulsfrekvens versus reference 12-afledningers EKG (Welch Allyn Pro)
Bland Altman analysis of CardioWatch vs. reference heart rate Mean bias 0.44 bpm, LoA = [-3.3, 4.17] bpm 	Bland Altman HR PPG and HR ECG Mean bias: -0.06 bpm, LoA = [-3.89, 3.77] bpm 
Arme = 1,95 Bias = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	PPG-nøjagtighed pulsfrekvens 94,6 %.

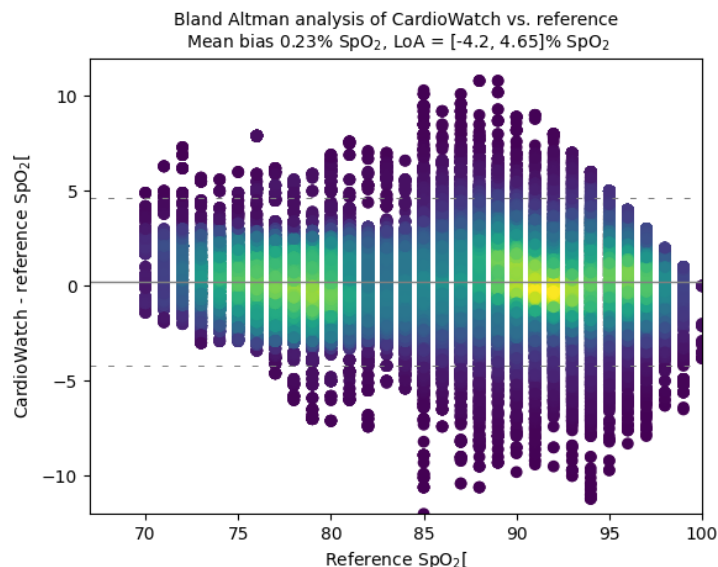
Validering af pulsfrekvens

13.2 Pulsoximetri (SpO2)

Nøjagtigheden blev målt i en kontrolleret, induceret hypoxi-undersøgelse hos 24 raske voksne frivillige i overensstemmelse med ISO 80601-2-61 i hvile og under bevægelse. Undersøgelsens titel: Nøjagtigheden af CardioWatch 287-2 under bevægelse og forskellige positioner af kroppen, med eller uden hypoxi. Sted: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Belgien. Corsano CardioWatch 2872-systemet blev kalibreret med referenceoximeteret Nellcor PM10.

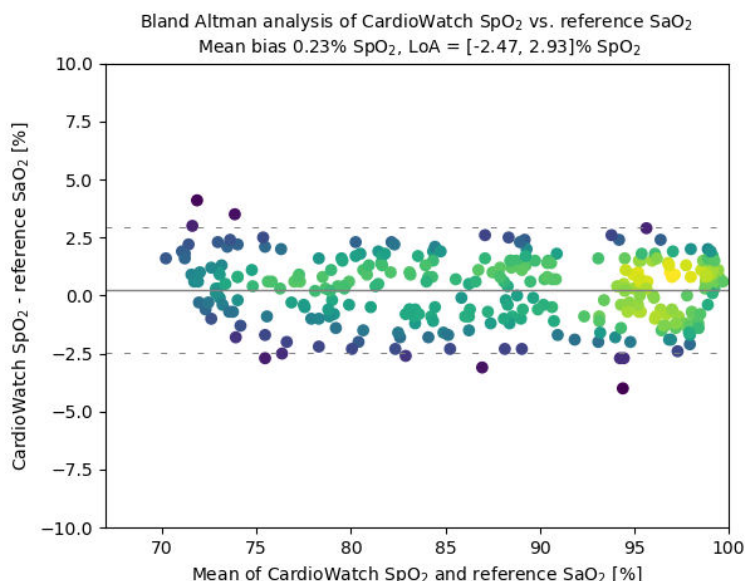
Se Bland-Altman-plottet på næste side, der sammenligner CardioWatch 287-2-softwarens afledte SpO₂ og Nellcor-referencens SpO₂ samlet over alle forsøgspersoner i hvile. Den fuldt optrukne linje repræsenterer bias, og den stiplede linje repræsenterer grænserne for overensstemmelse.

Testen bekræftede nøjagtigheden af SpO₂-overvågningen af 2,3 Arms med en bias på 0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.



Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 versus Nellcor PM10

Bland-Altman-plot for CW2 SpO₂ og CO-oximetri SaO₂ i den invasive undersøgelse under bevægelse. Nøjagtigheden af CW2's SpO₂ sammenlignet med CO-SaO₂ for alle forsøgspersoner, for samlede forhold, var 1,63 Arms med Bias på 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



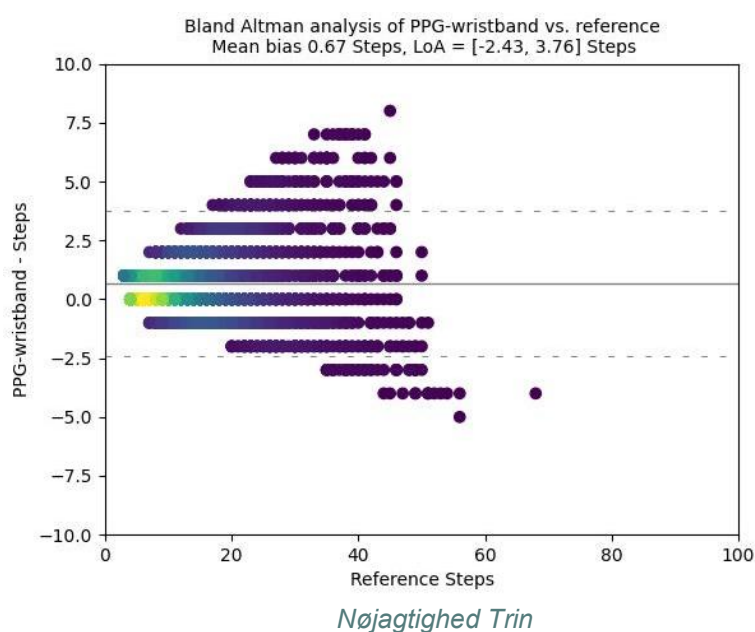
Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 versus SaO₂

13.3 Temperatur

Nøjagtigheden af CardioWatch 287-2 Hudtemperatur blev målt af testlaboriet VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Tyskland i overensstemmelse med ISO 80601-2-56 - Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-56: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for kliniske termometre til temperaturmåling.

13.4 Aktivitet (trin)

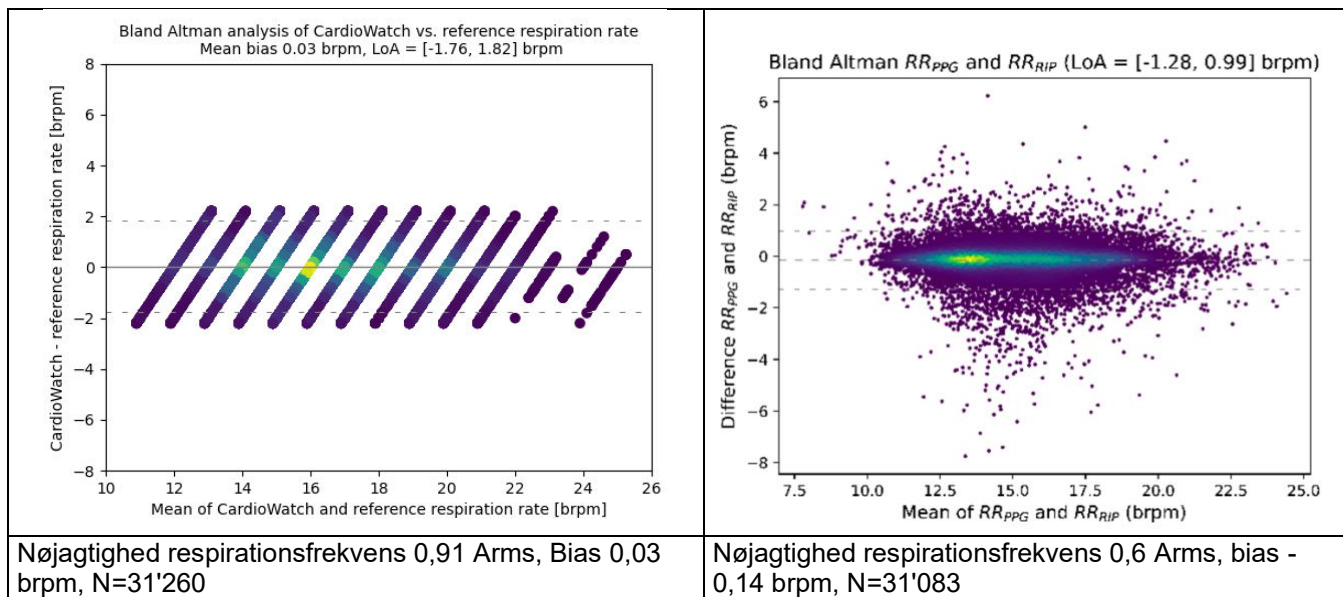
RadboudMC, Nijmegen, Holland sammenlignede målte skridt pr. minut bestemt af Cardiomwatch med skridt pr. minut bestemt af Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. Nøjagtigheden af målingerne var 1,2 Arms med en bias på 0,7 (0,6, 0,7) skridt, N=3695.



13.5 Åndedræt

Nøjagtigheden blev målt i flere undersøgelser, her er resultaterne af to undersøgelser:

Nøjagtigheden af CardioWatch 287-2 under dyb hypoxi	Kontinuerlig overvågning af respirationsfrekvens ved hjælp af fotoplethysmografiteknologi hos patienter med obstruktiv søvnapnø
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgien	Haaglanden Clinics, Haag, Holland
12 raske frivillige i hypoxi-laboratorium	26 forsøgspersoner med og uden diagnosticeret obstruktiv søvnapnø (OSA)
PPG-afledt respirationsfrekvens versus referencepulsoximeter (Nellcor PM10)	PPG-afledt respirationsfrekvens versus reference respiratorisk polygrafi (Noxturnal T3)



Validering af respirationsfrekvens

14 CYBERSIKKERHED

14.1 Styresystem for informationssikkerhed

Corsano Health har etableret et styresystem for informationssikkerhed ("ISMS") i overensstemmelse med ISO/IEC 27001 ("ISO 27001"), der styrer de processer, der kræves for at beskytte virksomhedens og informationens aktiver. Corsano Health bruger ISO 27001-informationssikkerhedsrammerne ("InfoSec") til at identificere og vedligeholde de aktiver, teknologier og processer, der er nødvendige for at beskytte kundeoplysninger og for at hjælpe med at sikre fortrolighed, integritet, tilgængelighed og privatlivets fred for kundedata og understøttende tjenester.

For at muliggøre dette skal Corsano Health:

1. Tilpasse sine InfoSec-politikker og -procedurer til den globale industristandard ISO 27001
2. Opnå en sikker InfoSec-ramme, så organisationen kan fungere effektivt.

Mens Corsano Health har taget betydelige skridt til at beskytte CardioWatch 287-2-systemet mod cyberangreb, har brugeren en afgørende rolle i at opretholde cybersikkerheden. Retningslinjerne i dette afsnit skal følges.

Corsano-armbåndet kommunikerer med Corsano-appen via et sikkert Bluetooth 5.0-kommunikationslink med et topmoderne krypteringslag. Corsano-appen overfører data til Corsano Cloud. Kommunikationen mellem Corsano-armbåndet, appen og skyen er krypteret i henhold til en industristandard.

Corsano-appen kan installeres på en iOS-enhed, der kører iOS-version 14.5 eller nyere, eller en Android-enhed, der kører Android-version 8 (Oreo) eller nyere. Da Apple gennemgår alle applikationer, før de bliver tilladt i Apple App Store, er iPhone meget modstandsdygtig over for cyberangreb. Google Play-butikken gennemgår applikationer til Android-plattformen.

Corsanos webportal er tilgængelig via webbrowseren Safari, Google Chrome eller Microsoft Edge. Al kommunikation mellem webportalen og Corsano Cloud er krypteret til en industristandard ved hjælp af TLS1.2+.

14.2 Om adgangskodepolitikker, udløb af adgangskode og automatisk logout

En kombination af brugernavn og adgangskode bruges til at kontrollere adgangen til Corsano-appen. Appen kræver, at brugeren opretter en stærk adgangskode (mere end otte tegn, der indeholder bogstaver, cifre, store og små bogstaver, mindst et specialtegn). Det er brugerens ansvar at anvende passende politikker for adgangskoder, f.eks. adgangskodernes kompleksitet og fornyelsesintervaller.

Følg disse generelle anbefalinger om adgangskoder:

- Brug en adgangskodelængde på mindst 8 tegn
- Inkluder små og store bogstaver, tal og symboler

- Generer adgangskoder tilfældigt, hvor det er muligt
- Adgangskoder bør fornyes efter 90 dage.

 Telefonens skærmlåsbeskyttelse bør være aktiveret på din mobiltelefon for at beskytte dine personlige sundhedsdata.

14.3 Om regelmæssige softwareopdateringer og programrettelser

Corsano-appen skal opdateres, så snart en ny version bliver tilgængelig. Når en ny version bliver tilgængelig, vil Apple App Store i tilfælde af iOS, eller Google Play Store i tilfælde af Android, automatisk opdatere appen på stedet.

Når man går ind på Corsano Web Portal via webinterfacet, vil HCP-brugeren altid have adgang til den mest opdaterede version. Firmwaren til Corsano-armbåndet kan kræve opdateringer, og i så fald vil du få besked om opdateringen som en integreret del af en opdatering af Corsano-appen.

14.4 Håndtering af et mistet eller stjålet Corsano-armbånd

Hvis et Corsano-armbånd mistes eller stjæles, skal du underrette din læge og Corsano Health med serienummeret på det mistede armbånd. Armbåndets serienummer kan findes på emballagen eller i Corsano-appen.

14.5 Generelle retningslinjer for sikkerhed

1. Enhver mobil enhed med Corsano-appen installeret skal også have en adgangskode til enheden.
2. Du bør aldrig afsløre dit Corsano-brugernavn eller din adgangskode. Intet Corsano Health-personale vil nogensinde bede dig om disse oplysninger.
3. Du må aldrig skrive dit Corsano-brugernavn eller din adgangskode ned.
4. Du må aldrig give en uautoriseret bruger adgang til Corsano-appen.
5. Du bør aldrig efterlade Corsano-appen logget ind og uden opsyn. Log ud, når du er færdig med at bruge appen.
6. Du må aldrig videregive beskyttede sundhedsoplysninger i en supportmeddelelse til Corsano Health. Dette omfatter detaljer som en patients navn eller fødselsdato.

15 GARANTI

Corsano Health garanterer, at komponenter i deres produkter er fri for fabrikations- og materialefejl i en periode på et år fra købsdatoen. Denne garanti dækker ikke forbrugsvarer, herunder, men ikke begrænset til, stropper.

Corsano Health er ikke ansvarlig for tilfældige, særlige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af produkterne. Ansvar under denne garanti og køberens eksklusive afhjælpning under denne garanti er begrænset til service eller udskiftning af de berørte produkter, efter Corsano Healths valg, på fabrikken eller hos en autoriseret distributør, for ethvert produkt, der under normal brug og service forekommer Corsano Health at have været defekt i materiale eller udførelse.

Ingen agent, medarbejder eller repræsentant for Corsano Health har nogen myndighed til at binde Corsano Health til nogen bekræftelse, repræsentation eller garanti vedrørende dets produkter, og enhver bekræftelse, repræsentation eller garanti fra nogen agent, medarbejder eller repræsentant kan ikke håndhæves af køber eller bruger.

DENNE GARANTI TRÆDER UDTRYKKELIGT I STEDET FOR, OG CORSANO HEALTH FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT, ENHVER ANDEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED, IKKE-KRÆNKELSE ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG ENHVER ANDEN FORPLIGTELSE FRA CORSANO HEALTH'S SIDE.

Skader på produkter eller dele som følge af misbrug, forsømmelse, uheld eller ved montering af tilbehør, der ikke er standard, eller som følge af ændringer foretaget af kunden, gør denne garanti ugyldig.

Corsano Health giver ingen garanti med hensyn til handelstilbehør, som er underlagt garantien fra deres respektive producenter.

En betingelse for denne garanti er, at udstyr eller tilbehør, som hævdes at være defekt, returneres, når det er autoriseret, forudbetalt fragt til Corsano Health, Chemin du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-les-Ouates, Genève, Schweiz eller dennes autoriserede repræsentant. Corsano Health har ikke noget ansvar i tilfælde af tab eller skade under transport.

Corsano Healths forpligtelse eller ansvar i henhold til denne garanti omfatter ikke transport- eller andre omkostninger eller ansvar for direkte, indirekte eller følgeskader eller forsinkelse som følge af forkert brug eller anvendelse af produktet eller brug af dele eller tilbehør, der ikke er godkendt af Corsano Health.

Denne garanti omfatter ikke a) funktionsfejl eller skader forårsaget af forkert brug eller menneskeskabte fejl; b) funktionsfejl eller skader forårsaget af forkert betjening eller reparation af ukvalificeret eller uautoriseret servicepersonale; c) funktionsfejl eller skader forårsaget af ustabil eller for højt strømforbrug; d) skader eller slitage på stropper; e) funktionsfejl eller skader på eksterne enheder fra tredjepart; f) funktionsfejl eller fejlagtige data, der leveres via tredjepartsprogrammer.

16 TEKNISKE SPECIFIKATIONER

16.1 Corsano mobil-app

Minimumskrav til mobile enheder Operativsystemer:

- iOS 14.5 eller højere
- Android 9.0 eller højere

16.2 Corsano-armbånd

Egenskaber for PPG-sensor

PPG	Rød, IR, Grøn
PPG LED/fotodiode antal	7/2
PPG LED'er Maksimal bølglængde	500-900 nm
PPG LED'ernes maksimale strøm	128 mA
PPG-prøveudtagningsopløsning	20 bits
Strålingsintensitet 525 nm*	47mW/sr
Strålingsintensitet 660 nm*	44mW/sr
Strålingsintensitet 880 nm*	35mW/sr

Karakteristika for bevægelsessensor

Type	3-akset
Optagelsesstøj	1,3 mg RMS
Sensorens rækkevidde	±16 g fuld skala

Dataindsamling

PPG-prøveudtagningshastighed	32 Hz
Samplingshastighed for bevægelse	32 Hz
Størrelse på flash-hukommelse	256 Mbit
Optagelse	Kontinuerlig

EKG

Prøveudtagningshastighed	256 Hz
Båndbredde	0,05 - 55 Hz

Krav til strøm

Gennemsnitlig strøm	1,2 mA
Maks. strømforbrug	100 mA
Gennemsnitlig strøm	1.2
Batteritype	Genopladelig
Teknologi	Litium-polymer
Batterikapacitet (armbånd)	140 mAh
Autonomi (armbånd)	op til 1 uge

Dimensioner

Længde x bredde x højde	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
-------------------------------	----------------------

Vægt.....30 g (kun armbånd, uden emballage)

Miljømæssige specifikationer

Beskyttelse mod indtrængen^{(1) (1) (1)}.....IP66
 Driftstemperatur+10 til +40 °C
 Omgivelsestemperatur ved opladning+10 til +35 °C
 Transport- og opbevaringstemperatur-20 til +60 °C
 Fugtighed under drift 20 % til 80 %
 Fugtighed ved transport og opbevaring 20 % til 90 %

Interface

Trådløs kommunikation BLE 5.0
 Visning af LED'er grøn, orange, blå

Forventet levetid⁽²⁾

Armbånd 2 år

^{(1) (1) (1)}IP66: Fuldstændig beskyttet mod støv. Beskyttet mod stærke vandstråler.

16.3 AC-DC-strømforsyning (USB-adapter)

USB-adapteren skal overholde IEC 60601-1 eller IEC 62368-1 med følgende egenskaber:

- Indgangsspænding: AC 100-240V, 50/60hz
- Udgangsspænding: DC 5V (+/- 5%)
- Udgangsstrøm: 500 mA (minimum)

Bekræft venligst overensstemmelsen med ovenstående standarder. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte support@corsano.com.

16.4 Overensstemmelse med lovgivningen

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (EU-MDR)
 Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af farlige stoffer (RoHS)
 Forordning (EU) 2016/679 om generel forordning om databeskyttelse (GDPR)
 Forordning (EU) 2014/53 om radioudstyr (RED)

16.5 Anvendte standarder

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012+ AMD2:2020
 IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
 IEC 60601-1-6:2010 + A2:2021
 IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012 + AMD2:2022
 IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020
 IEC 62304:2006 + AC:2008 + AMD1:2015
 IEC 62366-1:2015 + A1:2020

IEC 82304-1:2016

ISO 10993-1:2018

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019 / EN14971:2019 + A11: 2021

ISO 14155:2020

ISO 15223-1:2021

ISO 20417:2021

ISO 80601-2-55:2018

ISO 80601-2-56:2017

ISO 80601-2-61:2017

17 ELEKTRISK SIKKERHED OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Corsano-armbåndet og ladekablet er blevet testet for elektrisk sikkerhed og opfylder IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 og IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 for enheder, der bruges i hjemmet.

Corsano-armbåndet og opladningskablet er blevet testet for at opfylde IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 og er FCC-kvalificeret som en bærbar enhed og overholder direktivet om radioudstyr (2014/53/EU).

- ⚠ Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder antennekabler, eksterne antenner, trådløse hjemmenetværksenheder, mobiltelefoner og trådløse telefoner) anbefales ikke at blive brugt tættere end 30 cm på nogen del af Corsano Armbånd, herunder kabler, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.
- ⚠ Alle komponenter og alt tilbehør er usikre i forbindelse med magnetisk resonans (MR) og kan udgøre en projektilfare i MR-miljøet og skal derfor holdes ude af MR-scannerrummet (Magnetic Resonance Imaging).
- ⚠ Diatermi og elektrokauterisation kan påvirke armbåndets ydeevne. Armbåndet skal fjernes under behandlinger.
- ⚠ Sikkerhedssystemer (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer (EAS), metaldetektorer), NFC-systemer (near-field communications), trådløs strømovertførsel (WPT), mobil 5G, kan midlertidigt påvirke enhedens ydeevne. Brug ikke Corsano-armbåndet og tilbehøret i permanent nærhed af sådanne systemer.
- ⚠ Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er specificeret af Corsano, med undtagelse af kabler, der sælges af Corsano som erstatning, kan resultere i øget emission eller nedsat holdbarhed for armbåndet.
- ⚠ Medicinsk udstyr bør ikke bruges ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet, skal det medicinske udstyr observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor det skal bruges.
- ⚠ Corsano-armbåndet er en batteridrevet enhed og kan ikke bruges under opladning. Corsano-armbåndets ydeevne blev derfor ikke vurderet under en gennemført EMC-begivenhed.
- ⚠ Se yderligere vejledning nedenfor om det EMC-miljø, hvor Corsano-armbåndet skal bruges.
- ⚠ Corsano-armbåndet bruger Bluetooth Low Energy til at kommunikere med Corsano-

appen for at overføre de fysiologiske parametre og har en effektiv udstrålet RF-effekt på 0 dBm.

	IEC 60417-5333	Corsano-armbånd TYPE BF ANVENDT DEL
---	----------------	--

PPG-sensoren er eksponeret på bagsiden af Corsano-armbåndet. PPG-sensoren kommer i kontakt med brugerens hud (i henhold til IEC 60601-1).

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Corsano-armbåndet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Corsano-armbåndet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Test af emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Corsano-armbåndet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. Corsano-armbåndet er velegnet til brug i hjemmet og i professionelle sundhedsfaciliteter.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Udledning af harmoniske svingninger IEC 61000-3-2	Ikke relevant (effekt < 50W)	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant (Ingen strømudsving)	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Corsano-armbåndet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Corsano-armbåndet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Overensstemmende	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. Magnetiske felter med strømfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for en almindelig placering i et typisk hjem eller hospitalsmiljø. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Corsano-armbåndet, herunder kabler og tilbehør, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand (m) $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 6 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet^a, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer	Overensstemmende	
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV linje-til-linje	Overensstemmende	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Overensstemmende	
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningen IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Overensstemmende	
Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz til 80 MHz	Overensstemmende	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 6 GHz, 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz,	Overensstemmende	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Corsano-armbåndet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Corsano-armbåndet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø vejledning
	28 V/m 450 MHz til 6 GHz		
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRK 2 - Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker. ^aFeltstyrken fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Corsano-armbåndet bruges, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Corsano-armbåndet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af Corsano-armbåndet. ^b over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Corsano-armbånd			
Corsano-armbåndet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Corsano-armbåndet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Corsano-armbåndet som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

BEMÆRK 1 - Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 - Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

18 JURIDISK MEDDELELSE TIL FCC OG ISED

BEMÆRK: Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Omdiriger eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.

Kontakt Corsano Health B.V. eller en erfaren tekniker for at få hjælp.

BEMÆRK: Denne enhed er i overensstemmelse med del 15 i FCC-reglerne og med *Innovation, Science and Economic Development Canadas license-exempt RSS(s)*.

Betjening er underlagt følgende to betingelser:

1. denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og
2. denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Enheden kan betjenes på en afstand af 0-20 cm eller derover.

BEMÆRK: Ændringer eller modifikationer af dette udstyr, som ikke udtrykkeligt er godkendt af Corsano Health B.V., kan annullere FCC-tilladelsen til at betjene dette udstyr.

BEMÆRK: "Skadelig interferens" er defineret i [47 CFR §2.1 af FCC](#) som følger: Interferens, der bringer funktionen af en radionavigationstjeneste eller andre sikkerhedstjenester i fare eller i alvorlig grad forringer, hindrer eller gentagne gange afbryder en radiokommunikationstjeneste, der fungerer i overensstemmelse med ITU's radioreglement.

19 BORTSKAFFELSE

Udstyr: Når dit armbånd og USB-opladningskabel er udtjent, skal de kasseres korrekt, så materialet kan genbruges og ikke ender i miljøet. Aflever helst din enhed til en genbrugstjeneste for affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Alternativt tilbyder Corsano en gratis tilbagetagningsservice. Returnerede enheder gennemgår grundig demontering, genbrug og passende affaldsbehandlingsprocesser af Corsanos genbrugspartner. Kontakt Corsano Health for detaljeret procedure.



Stroppen betragtes ikke som WEEE og kan ikke genbruges. Den skal bortskaffes sammen med klinisk affald eller i henhold til lokale retningslinjer og bestemmelser.

- ⚠ Når din Corsano-app ikke længere er nødvendig, anbefales det at slette appen fra din telefon: alle data (patient og resultater) slettes.
- ⚠ Risiko for infektion. Armbåndet og USB-opladningskablet skal rengøres og desinficeres før bortskaffelse.
- ⚠ Armbåndet indeholder et litium-ion-batteri. Forbrænd ikke enheden, og læg den ikke i en affaldskomprimator. Der må ikke stikkes hul på batteriet.

20 CORSANO KONTAKTOPLYSNINGER

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte support@corsano.com.



Corsano Health B.V.
Haag Teknisk kontor 1.07
Waldorpstraat 5
2521 CA Den Haag
Nederlandene

www.corsano.com

21 HISTORIK OVER ÆNDRINGER

Version	dato	Ændringer
v. 1	11-11-2021	Første interne udgivelse.
v. 2	08-12-2021	Foreløbig udgivelse til regulatorisk vurdering
v. 3	30-12-2021	Foreløbig udgivelse til lovgivningsmæssig vurdering
v. 4	10-02-2022	Foreløbig udgivelse til regulatorisk vurdering
v. 5	16-02-2022	Foreløbig udgivelse til regulatorisk vurdering
v. 6	17-03-2022	Første udgivelse til markedet
v. 7	28-03-2022	Opdatering af oplysninger om bortskaffelse
v. 8	28-03-2022	Tilføjelse af instruktioner til EKG-optagelse
v. 9	24-04-2022	Opdatering af sikkerhedsoplysninger
v. 10	11-05-2022	Opdatering af klinisk ydeevne
v. 11	03-06-2022	Opdatering af sikkerhedsinformation
v. 12	20-09-2022	Fjern CardioWatch 287-1
v. 13	02-03-2023	Opdatering af elektrisk sikkerhed og EMC
v. 14	15-03-2023	Tilføjelse af overvejelser om cybersikkerhed
v. 15	17-08-2023	Tilføjelse af instruktioner for ikke-invasivt blodtryk Tilføjelse af principper for betjening Opdatering af sikkerhedsinstruktioner Opdatering af forsigtighedsregler og advarsler Tilføjelse af instruktioner til eksterne enheder
v. 16	22-06-2024	Tilføjelse af versionshistorik
v. 17	26-06-2025	Tilføjelse af manglende symboldefinitioner Opdatering af det tilsigtede formål Opdatering af login med Voucher Code og nye billeder Information om målepause for RR og BP Opdatering af firmaets adresse Opdatering af afsnittet om rengøring og desinfektion Opdatering af bortskaffelse / end of life Opdatering af Corsano-kontaktoplysninger
v. 18	28-08-2026	Opdatering EU AI Opdatering af afsnittet Rengøring og desinfektion Opdatering af AC-DC-adapteren Tilpas det tilsigtede formål med DoC Tilføj tredjeparts blodtryksmåler Mindre opdateringer

