

ES



CardioWatch 287-2

Pulsera y aplicación móvil para pacientes

Manual de instrucciones



ESP-IFU-CW287-2



Corsano Health B.V.
The Hague Tech Office 1.07
Waldorpstraat 5
2521 CA La Haya
Países Bajos

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

IMPORTANTE

Este manual de instrucciones está sujeto a revisiones y actualizaciones periódicas. Consulte la última versión en el sitio web de Corsano.

Los siguientes manuales de instrucciones están disponibles con el sistema CardioWatch 287-2:

- Pulsera y aplicación móvil para el paciente: para el paciente y el profesional de salud.
- Manual de instrucciones de la aplicación móvil para profesionales: solo para el profesional de salud.
- Manual de instrucciones del portal web: solo para el profesional de salud.

LEA LOS MANUALES DE INSTRUCCIONES CORRESPONDIENTES ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA. Si alguna parte del manual de instrucciones no está clara, póngase en contacto con Corsano Health para recibir asistencia.

Si este Manual de instrucciones se proporciona en formato electrónico y desea obtener una copia en papel, póngase en contacto con Corsano Health. Si se trata de una copia impresa, asegúrese de que sea la última versión tal y como aparece en formato electrónico en el sitio web de Corsano Health.

Todos los derechos reservados. Corsano Health B.V. se reserva el derecho de modificar los productos descritos en este manual en cualquier momento y sin previo aviso. Ninguna parte de este manual puede ser reproducida, copiada, traducida o transmitida por ningún medio sin la autorización previa y por escrito de Corsano Health B.V. La información contenida en este manual pretende ser precisa y fiable. No obstante, Corsano Health B.V. no asume ninguna responsabilidad por el uso de este manual ni por las infracciones de los derechos de terceros que puedan derivarse de dicho uso. Todas las marcas y nombres de productos mencionados en este manual son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivos titulares.

Aviso sobre derechos de autor: Corsano es una marca comercial de Corsano Health B.V. Este documento está protegido por derechos de autor por Corsano Health B.V.

Lista de abreviaturas

<u>Abreviatura</u>	<u>Significado</u>
CEM	Compatibilidad electromagnética
FCC	Comisión Federal de Comunicaciones
HF	Alta frecuencia
UCI	Unidad de cuidados intensivos
ISED	Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá
LED	Diodo emisor de luz
IRM	Imagen por resonancia magnética
RF	Radiofrecuencia
RPM	Respiraciones por minuto
RSS	Especificaciones de normas de radio
SpO ₂	Saturación funcional de oxígeno

USB	Bus serie universal
RAEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
HCP	Profesional de la salud

 **ADVERTENCIA:** Una ADVERTENCIA proporciona información sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones o daños graves.

 **PRECAUCIÓN:** Una PRECAUCIÓN proporciona información sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones al usuario o al paciente, o daños al equipo o a otras propiedades.

 **RECOMENDACIÓN:** Una RECOMENDACIÓN proporciona una propuesta o sugerencia al usuario.

 **PRECAUCIÓN:** La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos u otros profesionales autorizados por las leyes estatales de EE. UU. para usar o prescribir el uso de este dispositivo.

1 ÍNDICE

1	ÍNDICE	3
2	INTRODUCCIÓN	6
3	INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD.....	9
3.1	Advertencias.....	9
3.2	Precauciones	10
3.3	Notas	11
3.4	Indicaciones de uso.....	11
3.5	Beneficio clínico.....	12
3.6	Rendimiento esencial.....	12
4	SÍMBOLOS	13
5	CONTENIDO / LO QUE INCLUYE EL PRODUCTO	15
5.1	Recepción e inspección	15
5.2	Contenido.....	15
6	CONOZCA SU PULSERA.....	16
6.1	Parte trasera y lateral de la pulsera	16
6.2	Parte posterior e inferior de la pulsera	16
6.3	ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / RECOMENDACIONES	16
6.4	Transmisión de datos	18
6.5	Carga de la pulsera.....	18
6.5.1	ADVERTENCIAS:.....	19
6.5.2	PRECAUCIONES:	19
6.6	Explicación de las luces LED.....	20
6.7	Limpieza y desinfección.....	20
7	USO DE LA PULSERA CON LA APLICACIÓN CORSANO APP	22
7.1	Descargue e instale la aplicación Corsano en su teléfono inteligente	22
7.2	Primer uso - Registro.....	22

7.2.1	Registro por correo electrónico	22
7.2.2	Registro con código de vale	23
7.3	Iniciar sesión.....	23
7.4	Emparejar su pulsera	24
7.5	Optimización del uso	24
7.6	Configuración de la aplicación Corsano (modo paciente).....	25
7.7	Solución de problemas de conexión	26
8	DISPOSITIVOS EXTERNOS	28
8.1	Sensor de temperatura axilar	28
8.2	Presión arterial con brazalete.....	29
8.3	Espirómetro.....	29
8.4	Báscula.....	31
9	PANTALLAS DE LA APP	32
10	REALIZAR UN ECG	34
10.1	Medición de ECG.....	34
10.2	Solución de problemas de ECG	35
10.3	Resultados del ECG	36
10.4	Advertencia sobre el ECG	38
10.5	Precauciones sobre el ECG	38
10.6	Alerta de ECG	39
11	MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA.....	40
11.1	Emparejar el tensiómetro con la aplicación Corsano	40
11.2	Realizar una medición de calibración con el tensiómetro	42
12	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	45
12.1	Principio de funcionamiento de la frecuencia del pulso	45
12.2	Principio de funcionamiento del SpO ₂	46
12.3	Principio de funcionamiento de la frecuencia respiratoria	47
12.4	Principio de funcionamiento de la actividad (pasos).....	48
12.5	Principio de funcionamiento de la temperatura	48
12.6	Presión arterial no invasiva sin brazalete	49
12.7	ECG	51
13	RENDIMIENTO CLÍNICO.....	52
13.1	Frecuencia del pulso	52
13.2	Oximetría de pulso (SpO ₂)	52
13.3	Temperatura	54
13.4	Actividad (Pasos)	54
13.5	Respiración.....	54
14	CIBERSEGURIDAD	56
14.1	Sistema de gestión de la seguridad de la información	56
14.2	Acerca de las políticas de contraseñas, caducidad de contraseñas y cierre automático de sesión	56
14.3	Acerca de las actualizaciones y parches periódicos del software.....	57
14.4	En caso de pérdida o robo de un pulsera Corsano	57
14.5	Pautas generales de seguridad	57
15	GARANTÍA.....	58
16	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	60

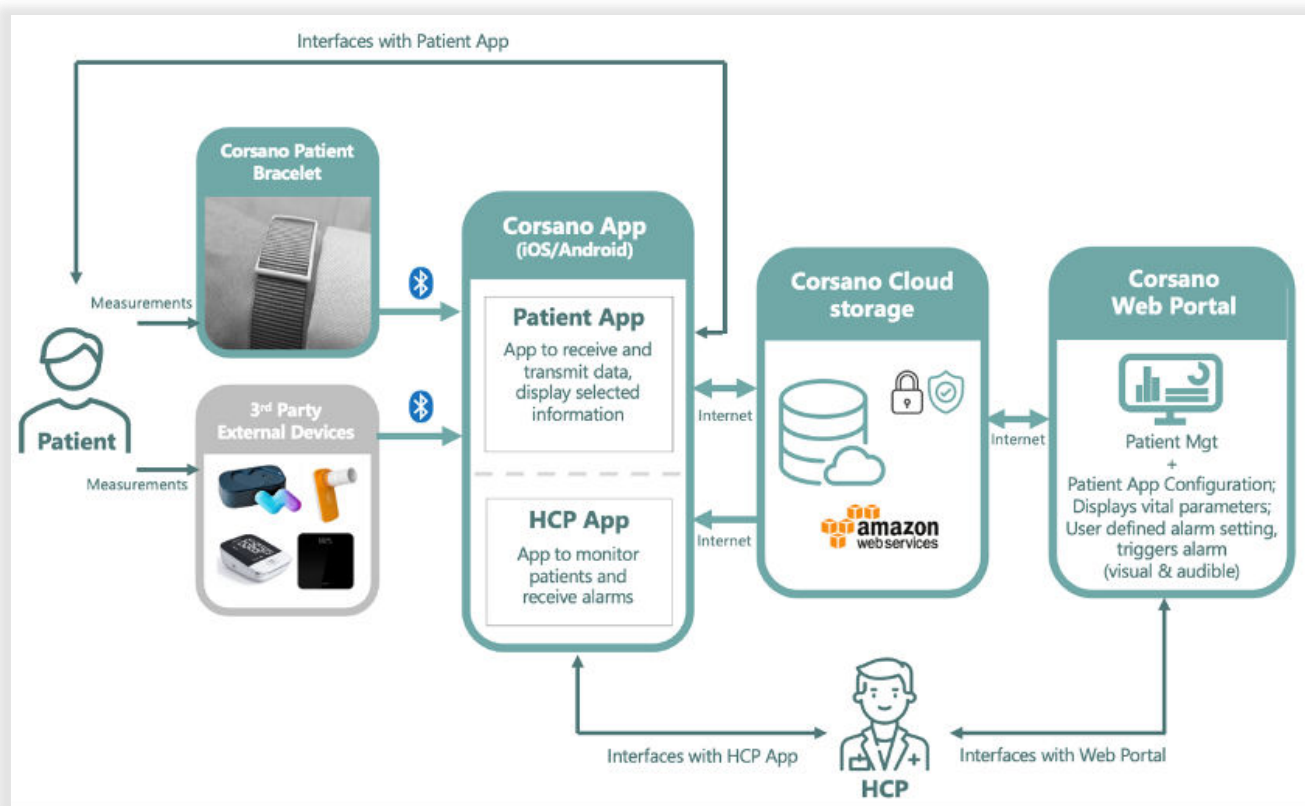
16.1	Aplicación móvil Corsano	60
16.2	Pulsera Corsano	60
16.3	Fuente de alimentación CA-CC (adaptador USB)	61
16.4	Conformidad reglamentaria	61
16.5	Normas aplicadas	61
17	SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	63
18	AVISO LEGAL PARA LA FCC Y LA ISED	68
19	ELIMINACIÓN / FIN DE LA VIDA ÚTIL	69
20	INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO	69
21	HISTORIAL DE CAMBIOS	70

2 INTRODUCCIÓN

DESCRIPCIÓN: El sistema Corsano CardioWatch 287-2 es un sistema de monitorización remota de pacientes que consta de un dispositivo de pulsera que llevan en la muñeca los pacientes adultos (mayores de 18 años), una plataforma web accesible desde un navegador y una aplicación móvil operable en modo paciente o en modo profesional de la salud (HCP).

Los datos de las constantes vitales, tanto en los dispositivos móviles como en el panel de control web, están a disposición del profesional de la salud.

La siguiente figura muestra el sistema Corsano CardioWatch 287-2:



Sistema CardioWatch 287-2

La pulsera está diseñada para monitorizar de forma continua los signos vitales fisiológicos (frecuencia del pulso [PR], saturación de oxígeno [SpO₂], temperatura corporal [TEMP], presión arterial [NIBP] y niveles de actividad [MOTION / STEPS] de la persona monitorizada, y a transmitir de forma segura los datos encriptados a través de la aplicación del paciente hacia un servidor seguro.

La pulsera está destinada a mediciones puntuales de electrocardiografía (ECG).

La pulsera está pensada para su uso en entornos sanitarios profesionales, como

hospitales o centros de cuidados especializados, así como en el hogar.

El sistema Corsano CardioWatch 287-2 también está integrado con dispositivos de terceros para mostrar y controlar signos fisiológicos (control puntual de: presión arterial no invasiva [CuffBP], función pulmonar y espirometría [SPIRO], peso [WEIGHT], así como control continuo de la temperatura axilar [aTEMP].

El profesional de la salud puede acceder de forma segura y remota a los signos fisiológicos del paciente a través de la aplicación móvil en modo HCP o a través de la interfaz web del navegador, que también están pensadas para ofrecer alarmas fisiológicas multiparamétricas visuales y sonoras.

Este manual de instrucciones contiene información importante sobre la pulsera y la aplicación Corsano CardioWatch 287-2. Estas instrucciones están dirigidas tanto al paciente como al profesional de la salud.

El sistema CardioWatch 287-2 solo debe ser utilizado por profesionales de la salud cualificados y bajo su supervisión.

Puede consultar la base de conocimientos en la sección Ajustes dentro de la app para obtener respuestas a las preguntas más frecuentes.

También puede ponerse en contacto con su médico o profesional de la salud si necesita ayuda para utilizar la pulsera y la aplicación CardioWatch 287-2.

Asimismo, puede ponerse en contacto con Corsano si tiene preguntas técnicas en support@corsano.com.

3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Para garantizar un uso seguro y adecuado de la pulsera y la aplicación CardioWatch 287-2, LEA y COMPRENDA todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento. Si no comprende estas instrucciones o tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o escriba a support@corsano.com antes de intentar utilizar el sistema.

3.1 Advertencias

- ⚠ Para mantener la seguridad del paciente, siga todas las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES que aparecen en este manual de instrucciones.
- ⚠ El sistema CardioWatch 287-2 está destinado únicamente a personal médico cualificado. Siga siempre las instrucciones de su profesional de la salud.
- ⚠ El sistema CardioWatch 287-2 no está destinado a utilizarse en pacientes de alta complejidad que requieran atención en áreas como una UCI o quirófanos.
- ⚠ El sistema CardioWatch 287-2 no está destinado a utilizarse en pacientes cardíacos con enfermedad aguda que puedan desarrollar arritmias potencialmente mortales. Para estos pacientes debe utilizarse un monitor de ECG continuo, ya que el sistema CardioWatch 287-2 no sustituye a un monitor de ECG continuo.
- ⚠ Los usuarios deben consultar a un profesional sanitario antes de utilizarlo si presentan afecciones que puedan afectar a la precisión de las mediciones, incluidas arritmias comunes (p. ej., extrasístoles auriculares o ventriculares o fibrilación auricular), arteriosclerosis, mala perfusión, diabetes, embarazo, preeclampsia o enfermedad renal. Tenga en cuenta que estas afecciones, así como el movimiento, los temblores o los escalofríos, pueden afectar a las mediciones del dispositivo.
- ⚠ NUNCA se autodiagnostique ni se automedique basándose en las lecturas de los parámetros fisiológicos.
- ⚠ NO modifique su medicación basándose en las mediciones obtenidas con este sistema. Usted debe tomar la medicación según lo prescrito por su médico. SOLO un médico está cualificado para diagnosticar y tratar enfermedades. Consulte SIEMPRE a su médico.
- ⚠ La pulsera está diseñada para usarse en un solo paciente. NO utilice la pulsera en ninguna otra persona durante la monitorización del paciente.
- ⚠ La pulsera y cualquier otro componente adherido del dispositivo deben retirarse antes de realizar una desfibrilación.
- ⚠ NO utilice esta pulsera en bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse por sí mismas. Este dispositivo no ha sido validado en población pediátrica.
- ⚠ NO utilice esta pulsera en un brazo lesionado o que esté siendo utilizado en otros tratamientos médicos (por ejemplo, en un brazo con una fístula arteriovenosa para

diálisis). El uso de la pulsera podría interferir temporalmente con el flujo sanguíneo, lo que podría causar lesiones.

- ⚠ NO utilice esta pulsera si tiene problemas graves de circulación sanguínea o trastornos hematológicos.
- ⚠ NO utilice esta pulsera si tiene la piel dañada o irritada.
- ⚠ NO utilice esta pulsera simultáneamente con otros equipos médicos eléctricos (ME) salvo aquellos autorizados por Corsano. Esto puede provocar fallos en el funcionamiento de la pulsera y/o causar lecturas imprecisas.
- ⚠ NO utilice esta pulsera en áreas con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), cámaras hiperbáricas o escáneres de tomografía computarizada (CT). Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la pulsera y/o causar lecturas imprecisas.
- ⚠ NO tome mediciones en las proximidades de campos electromagnéticos potentes (por ejemplo, sistemas electromagnéticos antirrobo o detectores de metales).
- ⚠ NO utilice esta pulsera en entornos ricos en oxígeno o cerca de gases inflamables. Este dispositivo no está aprobado ni certificado para usarse donde haya concentraciones de oxígeno superiores al 25 % o riesgo de mezclas explosivas o combustibles.
- ⚠ Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.
- ⚠ Esta pulsera no es segura para entornos de resonancia magnética (RM).
- ⚠ NO exponga la pulsera a un entorno de resonancia magnética (RM).
- ⚠ Esta pulsera podría conllevar un riesgo de **lesión por proyección** debido a materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el imán del escáner RM.
- ⚠ Pueden producirse lesiones térmicas y quemaduras debido al calentamiento de los componentes metálicos de la pulsera durante la exploración por RM.
- ⚠ La pulsera puede generar artefactos en las imágenes de RM.
- ⚠ La pulsera podría no funcionar correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner de RM.
- ⚠ Cuando los valores parezcan incongruentes con el estado clínico del usuario, la estimación de la presión arterial deberá confirmarse mediante una medición convencional de la presión arterial con manguito.
- ⚠ El sistema CardioWatch 287-2 no debe utilizarse como única base para el diagnóstico o el tratamiento y está destinado únicamente como complemento en la evaluación del paciente.



3.2 Precauciones

- ⚠ Por favor, informe a su médico si tiene riesgo de crisis respiratorias. Usted debe ser supervisado cuidadosamente.
- ⚠ El movimiento, la luz ambiental y la baja perfusión pueden afectar al cálculo y la precisión de la saturación de oxígeno (SpO₂) y la frecuencia del pulso. El sistema Corsano 287-2 no está diseñado para calcular con precisión la SpO₂ en condiciones de mucho movimiento, alta luminosidad o perfusión reducida.
- ⚠ Las mediciones de SpO₂ son especialmente sensibles a las pulsaciones de la arteria y la arteriola. Las mediciones pueden no ser precisas si el usuario está en estado de shock, presenta hipotermia, anemia o ha recibido ciertos medicamentos que reducen el flujo sanguíneo arterial.
- ⚠ Asegúrese de que esta pulsera se ha aclimatado a la temperatura de funcionamiento (+10 °C a +40 °C) antes de tomar una medición. Realizar mediciones después de un cambio extremo de temperatura puede dar lugar a lecturas inexactas.
- ⚠ Los niveles de movimiento se proporcionan únicamente a título informativo. No deben usarse como base para la atención médica del paciente.
- ⚠ Los dispositivos externos de terceros no deben utilizarse fuera de su uso previsto, ni con pacientes o condiciones distintas a las especificadas.
- ⚠ La pulsera se suministra sin esterilizar.

3.3 Notas

Guarde este manual donde pueda localizarlo fácilmente cuando lo necesite.

3.4 Indicaciones de uso

El sistema CardioWatch 287-2 es un dispositivo de monitorización remota inalámbrica destinado a la recopilación continua de datos fisiológicos en entornos domésticos y sanitarios. Esto incluye frecuencia cardíaca, variabilidad de la frecuencia cardíaca (intervalo R-R), frecuencia respiratoria, actividad, sueño, ECG, SpO₂, temperatura corporal, presión arterial y peso. Los datos se transmiten de forma inalámbrica desde el dispositivo a través de la aplicación o la puerta de enlace a un servidor o nube sanitaria, donde se almacenan y se ponen a disposición para su posterior análisis.

El sistema CardioWatch 287-2 está destinado al cribado de la fibrilación auricular.

El sistema CardioWatch 287-2 está destinado a proporcionar alarmas fisiológicas multiparamétricas visuales y audibles.

El sistema CardioWatch 287-2 no está destinado a su uso en entornos de alta complejidad asistencial, como unidades de cuidados intensivos o quirófanos.

El sistema CardioWatch 287-2 no está destinado a su uso en pacientes cardíacos en estado agudo con potencial de desarrollar arritmias potencialmente mortales, p. ej., fibrilación auricular muy rápida. Estos pacientes deben monitorizarse con un dispositivo con ECG continuo. El sistema CardioWatch 287-2 no sustituye a un monitor de ECG.

El sistema CardioWatch 287-2 no está destinado a la monitorización de SpO₂ en condiciones de alto movimiento o baja perfusión.

3.5 Beneficio clínico

El sistema CardioWatch 287-2 proporciona una monitorización cómoda y no invasiva de las constantes vitales con alertas fisiológicas multiparamétricas visuales y sonoras. Los datos se transmiten al portal web de Corsano, donde los revisan los profesionales sanitarios.

El principal beneficio clínico del sistema CardioWatch 287-2 es ofrecer al profesional de la salud un monitoreo de signos vitales de manera no invasiva, junto con alertas fisiológicas visuales y sonoras ajustables por el paciente.

Un beneficio clínico secundario es que el profesional de la salud puede decidir, basándose en el tratamiento del paciente, que la aplicación Corsano en el modo paciente muestre información sobre las tendencias del paciente, como la actividad del paciente (niveles de movimiento y pasos) para animar al paciente a ser más activo o a seguir mejor las indicaciones del profesional de la salud.

3.6 Rendimiento esencial

El rendimiento esencial del sistema CardioWatch 287-2 conforme la norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 se ha establecido como la capacidad del sistema para mantener la precisión de las mediciones de SpO₂, PR, temperatura corporal, frecuencia respiratoria, así como la transmisión de datos.

Las mediciones precisas se han establecido de acuerdo con las normas colaterales de la IEC y, cuando aplica, con las especificaciones del producto.

4 SÍMBOLOS

Estas instrucciones de uso contienen los siguientes símbolos (el color y el tamaño pueden variar):

Símbolo	Significado
	Indica el fabricante del producto médico.
	Una indicación de ADVERTENCIA proporciona información sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones o daños graves.
	Una indicación de PRECAUCIÓN proporciona información sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones al usuario o al paciente, o daños al equipo u otra propiedad.
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Parte aplicada (pulsera Corsano). Parte aplicada TIPO BF (IEC 60417-5333).
	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.
	El marcado CE indica que un producto cumple con las normativas aplicables de la Unión Europea.
	El marcado FCC indica que el dispositivo electrónico vendido en los Estados Unidos está certificado y que las interferencias electromagnéticas del dispositivo se encuentran por debajo de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Indica que el producto no debe desecharse en un vertedero; la barra negra indica que el equipo fue fabricado después de 2005
	Consulte el manual o folleto de instrucciones.

	El dispositivo portátil (pulsera) no genera alarmas.
	Solo con prescripción médica (EE. UU.).
	El dispositivo no es seguro para entornos de RM.
	Nombre y dirección del importador.
	Dispositivo no estéril.
	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el dispositivo médico de forma Segura.
	Indica los límites de humedad a los que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
	Dispositivo médico.
	Identificador único del dispositivo.

5 CONTENIDO / LO QUE INCLUYE EL PRODUCTO

5.1 Recepción e inspección

Saque la pulsera y demás componentes del embalaje y compruebe si hay daños. Si la pulsera o cualquier otro componente está dañado, NO LO UTILICE y póngase en contacto con support@corsano.com.

Lea la información de seguridad importante de este manual de instrucciones antes de utilizar la pulsera y siga cuidadosamente todas las indicaciones para su seguridad.

Guarde este manual de instrucciones en un lugar donde pueda localizarlo fácilmente para futuras consultas.

El embalaje de la pulsera contiene información importante, no debe desecharse.

5.2 Contenido

**Una pulsera
CardioWatch 287-2:**



*Pulsera
CW287-2*

Un cable de carga USB:



*Cargador
(CS-USB-CCABLE)*

**Una caja con
instrucciones:**



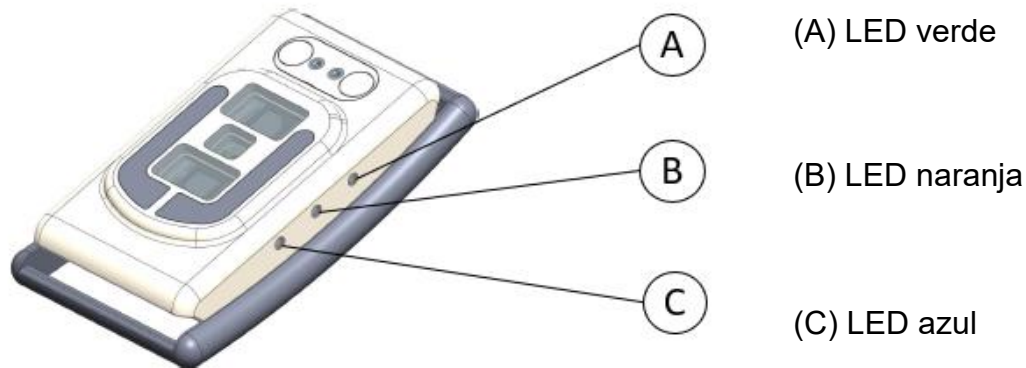
*Manual de instrucciones
(ESP-IFU-CW287-2)*

IMPORTANTE: el adaptador de corriente USB CA/CC no está incluido.

Consulte la sección 16.3 -Fuente de alimentación CA-CC (adaptador USB) para conocer las especificaciones mínimas requeridas.

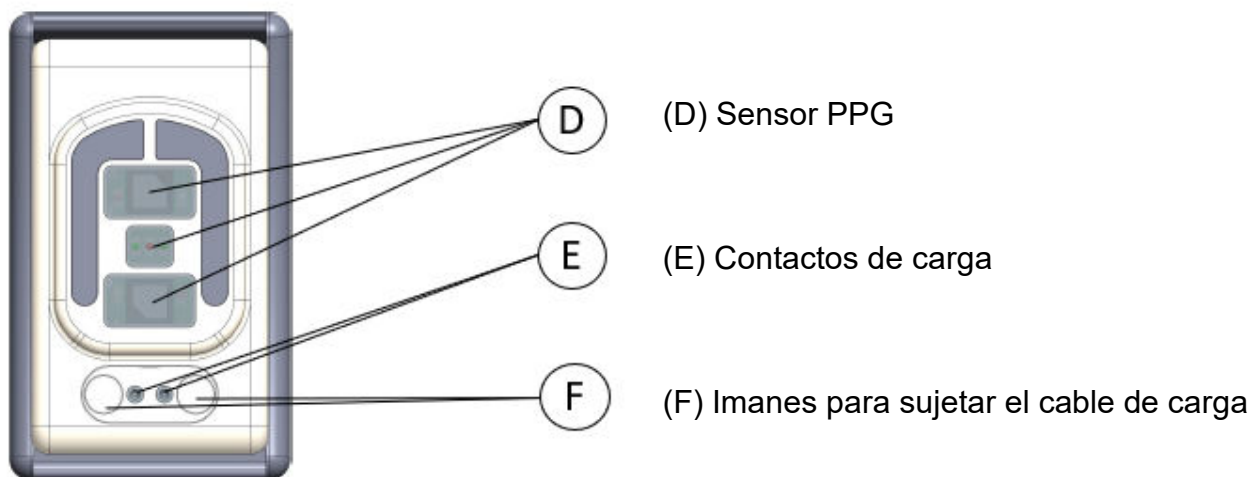
6 CONOZCA SU PULSERA

6.1 Parte trasera y lateral de la pulsera



Vista trasera y lateral de la pulsera

6.2 Parte posterior e inferior de la pulsera



Vista trasera de la pulsera

6.3 ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / RECOMENDACIONES

- ⚠ Deje de utilizar esta pulsera y consulte a su médico o profesional de la salud si experimenta irritación o molestias en la piel.
- ⚠ NO aplique el dispositivo portátil sobre heridas abiertas, llagas o cortes; el dispositivo solo está diseñado para entrar en contacto con piel intacta.

- ⚠ Para obtener el mejor rendimiento del sensor de frecuencia del pulso, asegúrese de que la pulsera esté bien ajustada en la muñeca y no demasiado apretada para evitar irritaciones o lesiones en la piel.
- ❗ La pulsera no debe colocarse sobre tatuajes, hematomas o cualquier otro elemento que pueda interferir con los sensores de la pulsera; esto podría impedir el cálculo preciso de los signos vitales.
- ⚠ Independientemente de la(s) medición(es) tomada(s) o de los valores de las mediciones realizadas con este dispositivo, debe consultar inmediatamente a su médico o profesional de la salud si experimenta síntomas que pudieran indicar una enfermedad, como dolor, presión o tensión en el pecho.
- ⚠ Informe a su médico o profesional de la salud cualquier cambio en su estado de salud.
- ⚠ La pulsera está diseñada para llevarse en la muñeca (izquierda o derecha). NO la utilice en otras partes del cuerpo.
- ⚠ Para obtener información específica sobre su frecuencia cardíaca, CONSULTE A SU MÉDICO.
- ⚠ La pulsera es resistente al agua IP66, lo que significa que solo está protegida contra el polvo y los chorros potentes de agua. Puede ducharse con la pulsera, pero no debe utilizarla para nadar.
- ⚠ La reparación de la pulsera debe realizarse únicamente por el fabricante; de lo contrario, el correcto funcionamiento del dispositivo podría verse comprometido.
- ⚠ No se permite ninguna modificación de la pulsera. La modificación puede causar interferencias con otros dispositivos, lesiones al paciente o al usuario, incluyendo descargas eléctricas, quemaduras o incluso la muerte.
- ⚠ NO utilice esta pulsera para fines distintos a los previstos.
- ⚠ La pulsera contiene piezas pequeñas que pueden representar un riesgo de asfixia si son ingeridas por bebés, niños pequeños o niños.
- ⚠ Para evitar el riesgo de estrangulamiento, mantenga el cable de carga fuera del alcance de bebés, niños pequeños o niños.
- ⚠ NO deje caer ni someta esta pulsera a golpes o vibraciones fuertes.

6.4 Transmisión de datos

Este producto emite radiofrecuencias (RF) en la banda de 2,4 GHz. NO utilice este producto en lugares donde el uso de las RF esté restringido. Desactive la función Bluetooth® y/o desconecte el cargador cuando se encuentre en zonas con restricciones de RF. Para más información sobre posibles restricciones, consulte la documentación sobre el uso de Bluetooth proporcionada por la FCC.

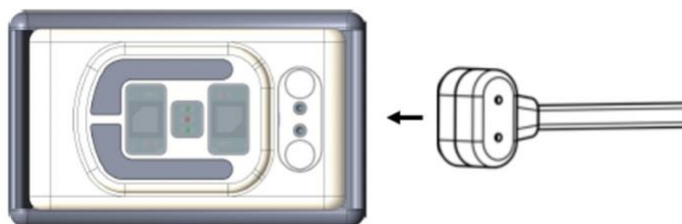
⚠ Si el dispositivo se aleja del alcance de Bluetooth, almacenará los datos de la señal durante un máximo de 24 horas. Después de ese período, los datos más antiguos se eliminarán.

6.5 Carga de la pulsera

Quítese la pulsera de la muñeca antes de cargarla.

Inserte completamente el conector USB del extremo del cable de carga en el adaptador USB.

Conecte el otro extremo del cable de carga a la parte trasera de la pulsera. Los imanes posicionarán automáticamente el cabezal del cargador en su lugar.



Vista de carga

Los imanes encajarán el cable de carga en su posición. El LED se iluminará para indicar que se ha iniciado la carga. Durante la carga, la pulsera no realizará ninguna medición fisiológica.

La polaridad de los imanes en la pulsera y el cable del cargador garantizará que los contactos del cargador se alineen correctamente.

Cuando desconecte el cable de carga del adaptador USB, hágalo con cuidado y **no tire directamente del cable**.

Mantenga limpio el cargador y elimine el polvo con un paño seco y suave.

Desconecte el cable de carga cuando no lo utilices.

Desconecte el cable de carga antes de limpiar la pulsera.

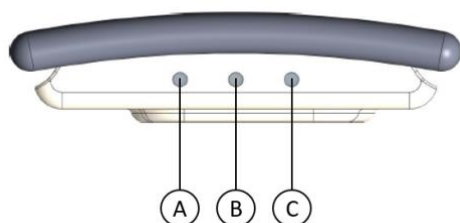
6.5.1 ADVERTENCIAS:

-  NUNCA permita que la pulsera ni el teléfono móvil se queden sin batería.
-  NUNCA conecte o desconecte el cable de carga del adaptador USB con las manos mojadas.
-  Para evitar descargas eléctricas, inspeccione todos los cables antes de usarlos. Nunca utilice cables que parezcan agrietados, desgastados o dañados de algún modo.

6.5.2 PRECAUCIONES:

-  Evite derrames de líquidos sobre el cable de carga USB. Si el cable del cargador se sumerge en líquido o se derrama algún líquido sobre él, desconéctelo y envíelo al servicio técnico para su reparación.
-  El nivel de carga de la batería que se muestra en la interfaz de usuario solo es preciso si las baterías están en buen estado.
-  Las baterías gastadas o defectuosas pueden reducir significativamente la capacidad de la batería o el tiempo de funcionamiento.
-  NO utilice el cargador si la pulsera o el cable de carga están dañados. Si la pulsera o el cable están dañados, desconecte el cargador inmediatamente.
-  NO cargue el dispositivo desde regletas o enchufes múltiples.
-  NO desmonte ni intente reparar el cable de carga.
-  NO tire del cable de carga al desconectarlo.
-  Al manipular el cable de carga:
 -  NO dañe, rompa, manipule, doble a la fuerza, retuerza ni tire del cable de carga.
 -  NO enrolle el cable de carga en forma de ovillo ni lo apriete.
 -  NO lo coloque debajo de objetos pesados.

6.6 Explicación de las luces LED



Vista lateral de la pulsera

LED	Patrón	Estado
Verde (A)	Parpadeando	La pulsera se está cargando
Verde (A)	Encendido	Pulsera completamente cargada (cuando está conectada al cargador)
Verde (A)	Apagado	La pulsera no está en el cargador
Naranja (B)	Parpadeando durante 5 segundos	La pulsera está iniciando una conexión Bluetooth Low Energy
Naranja (B)	Encendido durante 5 segundos	Pulsera se ha conectado a un smartphone
Azul (C)	Encendido	La pulsera está realizando una medición

LED Explicación

Cuando la batería de la pulsera esté cerca del final de su autonomía, el paciente y el profesional de la salud recibirán una notificación a través de la aplicación móvil (al 20 % y al 10 % de carga restante). El nivel de batería también se muestra en el portal web, incluyendo una alarma de nivel bajo.

6.7 Limpieza y desinfección

La pulsera CardioWatch 287-2 y el cable de carga USB son reutilizables y pueden usarse con más de un paciente.

La correa negra está destinada a un solo paciente (durante el periodo de monitorización) y debe desecharse como residuo clínico o de acuerdo con las directrices y normativas locales al finalizar el periodo de monitorización de un paciente.

La correa de silicona azul se considera reutilizable y puede usarse con más de un paciente después de limpiarla.

Durante el uso por parte del paciente, los usuarios (pacientes y profesionales sanitarios) deben comprobar regularmente el estado de la pulsera CardioWatch 287-2, el cable de carga USB y la correa, y limpiarlos y/o desinfectarlos según sea necesario.

Antes de la limpieza o desinfección, desmonte la correa de la pulsera y retire el cable de carga USB.

Para limpiar la correa, utilice un paño sin pelusa humedecido con agua tibia y jabón hipoalergénico. Séquela con un paño suave.

Para limpiar y desinfectar la pulsera y el cable de carga USB, utilice una toallita de limpieza y desinfección recomendada por su profesional de salud, adecuada para la limpieza y desinfección de bajo nivel de dispositivos médicos. Consulte las instrucciones del fabricante de las toallitas de limpieza y desinfección seleccionadas para conocer el método correcto.

Estos componentes reutilizables pueden ser limpiados y desinfectados en cualquier momento por el paciente o el HCP, y deben ser sistemáticamente limpiados y desinfectados al final de cada período de monitorización del paciente y antes de ser devueltos a Corsano para su reparación.

En caso de contaminación por sangre o fluidos, limpie y desinfecte inmediatamente.

Nota: la limpieza y desinfección de la pulsera se han validado con Wip'Anios Excel, Cidalkan, CaviWipes Bleach, Sani Cloth Bleach, Sani Cloth AF3 y Super Sani Cloth. Siga las instrucciones de uso de las toallitas.

Aunque durante esta validación no se observaron daños mecánicos ni ópticos, Corsano Health no puede garantizar la ausencia de daños a largo plazo en el dispositivo derivados de la exposición repetida a agentes desinfectantes.

Se aconseja a los usuarios que eliminen cualquier residuo visible tras la desinfección para minimizar el contacto prolongado con agentes químicos agresivos, y que inspeccionen periódicamente las lentes ópticas transparentes del sensor posterior, dejando de utilizarlo y contactando con el soporte de Corsano Health si se observan grietas o pérdida de transparencia.

El uso de cualquier otra toallita de limpieza y desinfección debe probarse y validarse primero bajo la responsabilidad del profesional sanitario.

 No autoclave ni esterilice el dispositivo portátil ni ninguna parte del sistema CardioWatch 287-2.

 Después de la limpieza y desinfección, inspeccione visualmente la pulsera y el cable para verificar que no haya daños y no los utilice en caso de que estén dañados.

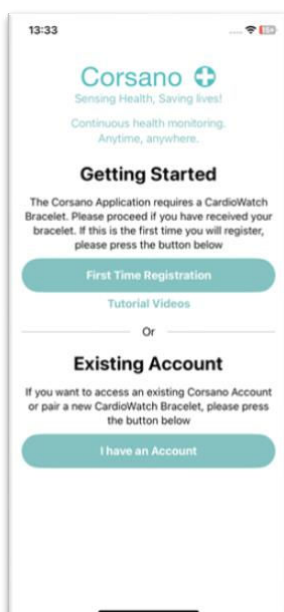
7 USO DE LA PULSERA CON LA APLICACIÓN CORSANO APP

7.1 Descargue e instale la aplicación Corsano en su teléfono inteligente

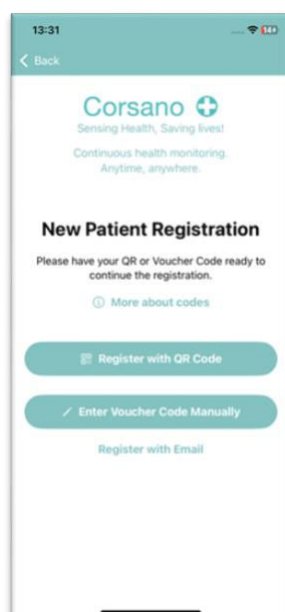


7.2 Primer uso - Registro

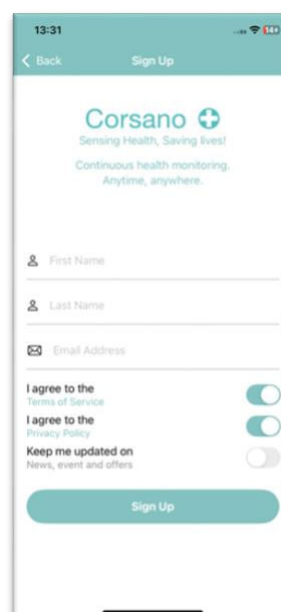
7.2.1 Registro por correo electrónico



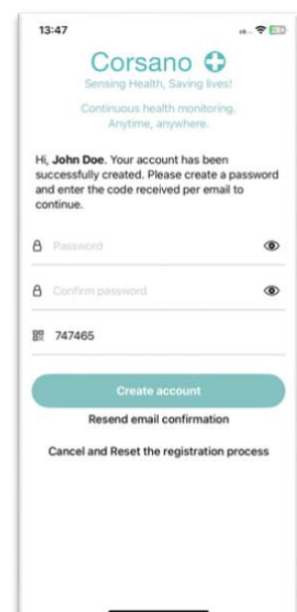
Elija "Registro por primera vez".



Elija "Registrarse con correo electrónico".



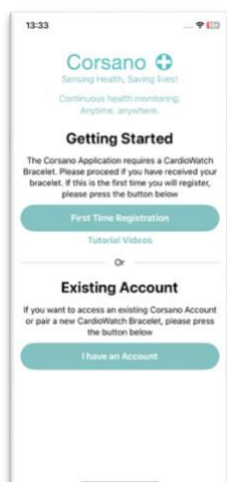
Escriba su nombre, apellidos y dirección de correo electrónico. Acepte los Términos y Condiciones del servicio y la Política de privacidad.



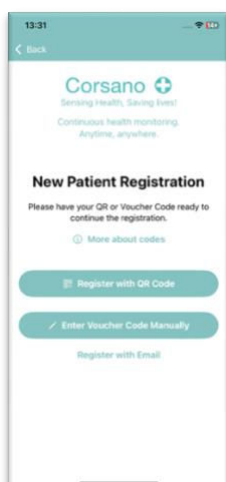
Establezca una contraseña y el código recibido por correo electrónico. A continuación, pulse "Crear cuenta".

7.2.2 Registro con código de vale

Si ha recibido un código de vale, puede registrarse introduciendo el código manualmente o escaneando el código QR correspondiente. Para completar el registro, cree una contraseña completando los campos obligatorios.



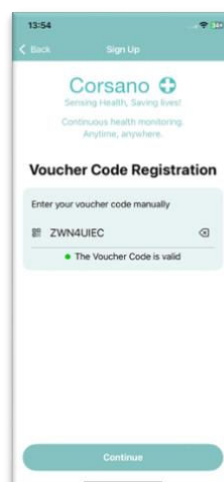
Elija "Registro por primera vez".



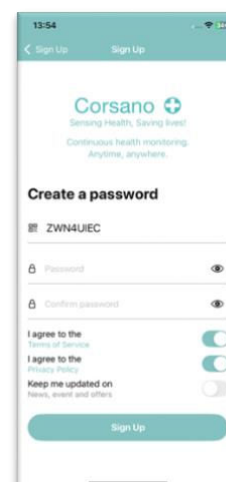
Elija "Registro con código QR".



Escanee el código QR.



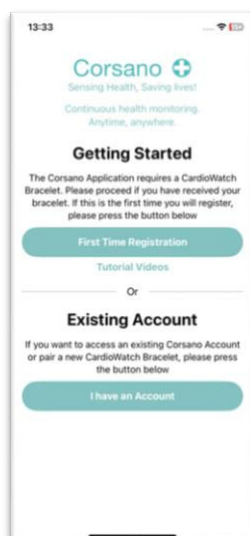
Confirme el Código QR.



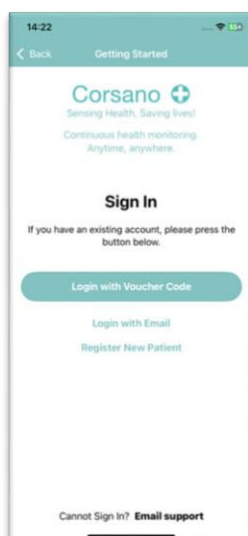
Cree una contraseña.

7.3 Iniciar sesión

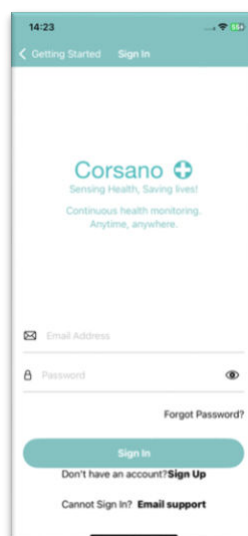
Una vez que haya creado una cuenta de usuario, puede iniciar sesión en la aplicación.



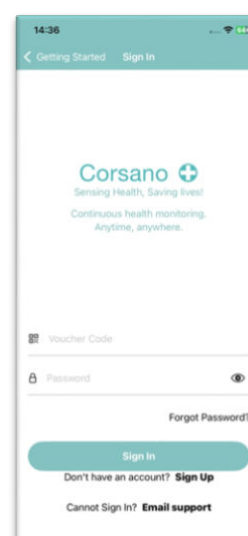
Elija "Tengo una cuenta".



Elija "Iniciar sesión con código de vale" o "Iniciar sesión con correo electrónico"



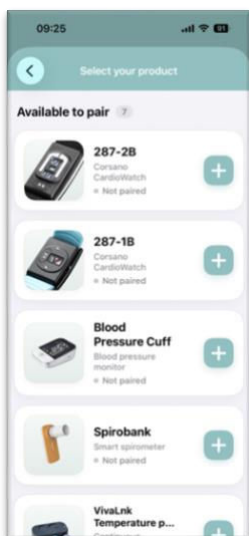
1 Introduzca el código del vale y la contraseña si ha elegido "Iniciar sesión con código de vale".*



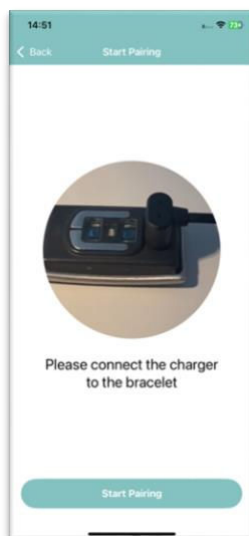
2 Introduzca la dirección de correo electrónico y la contraseña si ha elegido "Iniciar sesión con correo electrónico".*

7.4 Emparejar su pulsera

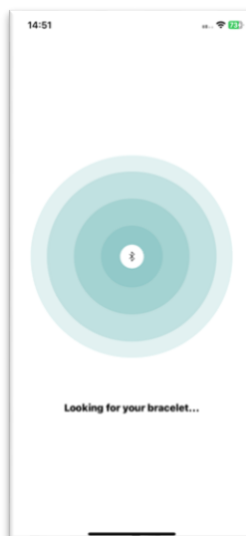
Al iniciar sesión por primera vez, se le pedirá al usuario que empareje una pulsera, siga las instrucciones:



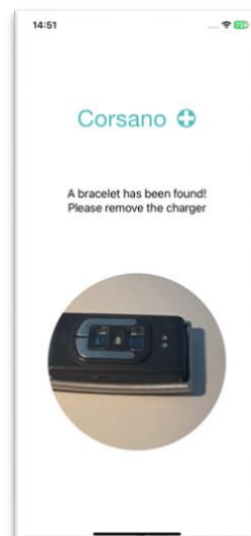
Seleccione el dispositivo 287-2 en la lista.



Conecte el cargador y pulse "Iniciar emparejamiento".



Espere a que la aplicación encuentre la pulsera.



Retire el cable de carga para completar el emparejamiento.

7.5 Optimización del uso

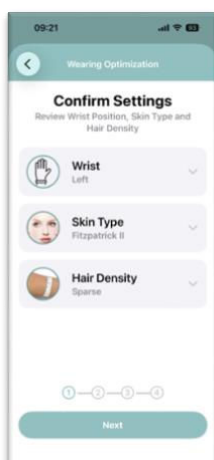
Después del emparejamiento, se pedirá al usuario que complete la función "Optimización del uso".

La pulsera CardioWatch 287-2 debe colocarse en la muñeca, aproximadamente 2,5 cm por encima del hueso de la muñeca (alejada de la mano).

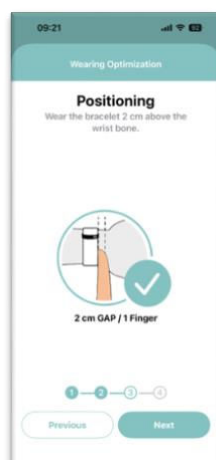
De este modo, la pulsera no se moverá tanto cuando utilice las manos. El lado sensor del CardioWatch 287-2 debe colocarse en contacto directo con la piel, en la parte superior de la muñeca. La correa del CardioWatch 287-2 debe estar ajustada, pero no apretada; solo lo suficiente para garantizar que la pulsera tiene un buen contacto con la piel.

La app le indicará automáticamente que realice una optimización del uso cuando sea necesario.

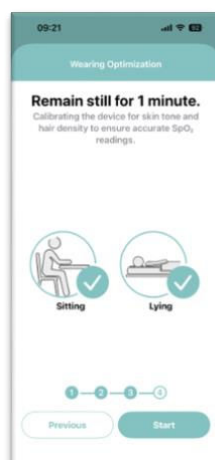
También puede iniciar una optimización de uso en cualquier momento desde el menú principal, seleccionando "Optimización de uso".



Configure su perfil.



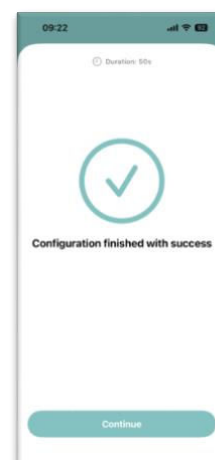
Instrucciones de colocación de la pulsera.



Instrucción de postura corporal.



Configuración en curso.



Mensaje del estado de la optimización.

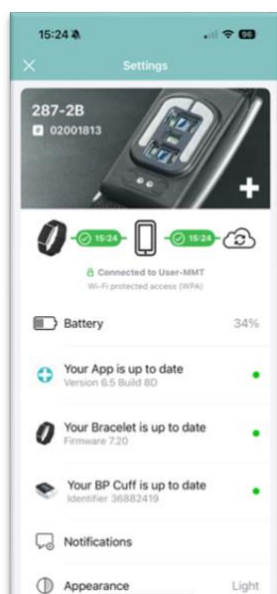
Si la optimización del uso falla, aparecerá un mensaje indicando al paciente que repita el procedimiento, con instrucciones sobre las acciones correctivas necesarias.

7.6 Configuración de la aplicación Corsano (modo paciente)

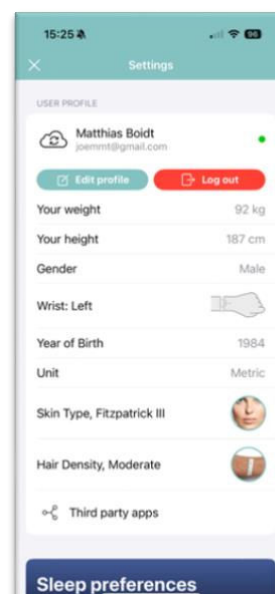
Para acceder al menú de Ajustes, pulse el icono situado en la esquina superior izquierda de la aplicación.

En este menú, puede ver información sobre la aplicación y el dispositivo.

También puede acceder a los datos de su perfil y actualizarlos si es necesario. Contar con información precisa en el perfil es esencial para garantizar mediciones confiables.



Estado de la aplicación y la pulsera



Configuración del perfil

7.7 Solución de problemas de conexión

Bluetooth

Si se pierde la conexión entre la pulsera y la app, aparecerá una "X" roja:



Siga estas instrucciones:

1. Asegúrese de que su teléfono esté cerca.
2. Compruebe que la pulsera está cargada.
3. Compruebe que el GPS esté activado (para Android).
4. Fuerce la salida de la aplicación en su teléfono.
5. Apague y vuelva a encender el Bluetooth de su teléfono.
6. Vuelva a abrir la aplicación.

Si estos pasos no reconectaron, por favor:

1. Apague el teléfono completamente (no lo reinicie; apáguelo y vuelva a encenderlo) para reiniciar el sistema Bluetooth del teléfono.
2. Vuelva a encender el teléfono.
3. Vuelva a abrir la aplicación.

Si nada de lo anterior resuelve el problema, será necesario volver a emparejar la pulsera:

1. Vaya a los ajustes del reloj: seleccione "Eliminar/limpiar emparejamiento antiguo".
2. Vaya a los ajustes de Bluetooth y busque 287-1B o 287-2 > Seleccione "Olvidar dispositivo/Desvincular".

Nube

Si se pierde la conexión entre la app y la nube, aparecerá una "X" roja:



Siga estas instrucciones:

1. Asegúrese de que su teléfono esté conectado a Internet.
2. Fuerce el cierre de la aplicación en su teléfono.
3. Apague y vuelva a encender el modo avión del teléfono.
4. Vuelva a abrir la aplicación.

Si estos pasos no reconectaron, por favor:

1. Apague el teléfono completamente (no lo reinicie; apáguelo y vuelva a encenderlo).
2. Vuelva a encender el teléfono.
3. Vuelva a abrir la aplicación.

Si nada de lo anterior resuelve el problema, deberá cerrar sesión y volver a iniciar sesión en la nube:

1. Vaya a configuración del perfil y cierra sesión.
2. Fuerce la salida de la aplicación en su teléfono.
3. Vuelva a abrir la aplicación.
4. Introduzca el usuario y la contraseña.
5. Siga las instrucciones.

3. Fuerce la salida de la aplicación en su teléfono.
4. Vuelva a abrir la aplicación.
5. Pulse el signo (+) dentro del icono del reloj en la esquina superior derecha.
6. Siga las instrucciones de emparejamiento.

8 DISPOSITIVOS EXTERNOS

Con el fin de proporcionar parámetros complementarios del paciente al sistema Corsano, se han seleccionado y validado los siguientes dispositivos externos de terceros para su integración con la aplicación Corsano Patient.

Producto	Empresa / Nombre del producto
Termómetro	Termómetro de monitorización continua Vivalink Fever Scout
Monitor de presión arterial no invasivo	Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01
Báscula de peso	Transtek GBS-2012-B
Espirómetro	MIR Spirobank G

Dispositivos externos

Los dispositivos externos proporcionan tanto mediciones continuas de la temperatura axilar como mediciones puntuales (intermitentes) de la presión arterial no invasiva, el peso y la función pulmonar (espirometría).

Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada dispositivo externo. A continuación, se proporciona únicamente un resumen informativo sobre la integración del dispositivo externo con el sistema el Corsano System. No pretende sustituir a las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo externo.

Verifique sistemáticamente que las mediciones realizadas por los dispositivos externos sean correctas y que no se hayan producido alarmas ni errores técnicos. Si aparece un mensaje de error en el dispositivo externo de terceros, se deberá repetir la medición.

8.1 Sensor de temperatura axilar

La monitorización continua de la **temperatura axilar** puede realizarse con el sensor externo de temperatura axilar Vivalink, un termómetro clínico, portátil y flexible que mide la temperatura de manera continua. Fabricado por Vivalink (FDA K162137), este sensor se conecta a la app Corsano mediante tecnología Bluetooth a través de una API proporcionada por Vivalink. Si el sensor de temperatura Vivalink está conectado, transmitirá lecturas médicamente precisas de la temperatura axilar a la aplicación Corsano, a la nube y al portal del paciente.



Vivalink, explorador de fiebre
Termómetro de monitorización continua

Método de detección	Sensor de temperatura axilar Vivalink Fever Scout
Rango de medición	34°C a 43°C (93,2°F a 109,4°F)
Resolución	0.1°C
Precisión	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Rendimiento	Conforme a ASTM E1112
Frecuencia de actualización de datos	28 segundos

Especificaciones del sensor de temperatura axilar

8.2 Presión arterial con brazalete

El control puntual de la presión arterial puede realizarse con el monitor de presión arterial de brazalete externo TMB-2084-A fabricado por Transtek (FDA K220676), que se conecta a la aplicación Corsano mediante tecnología Bluetooth a través de una API proporcionada por Transtek. Si el monitor de presión arterial no invasivo está conectado, transmitirá lecturas médicamente precisas de la presión arterial a la aplicación Corsano, a la nube y al portal del paciente.

La función de presión arterial sin manguito utiliza un modelo de inteligencia artificial (IA) para estimar los valores sistólico y diastólico a partir de características de la señal PPG. Produce estimaciones probabilísticas, no mediciones fisiológicas directas, y no sustituye a una medición validada con manguito para el diagnóstico. El modelo se validó de acuerdo con la norma ISO 81060-2:2019. La precisión puede reducirse por una mala calidad de la señal, el movimiento, una colocación incorrecta del dispositivo, arritmias o condiciones fisiológicas fuera del intervalo validado.

La salida de la IA está destinada a respaldar, no a sustituir, el juicio clínico. Un profesional sanitario cualificado debe revisar los resultados, confirmar los valores inverosímiles o clínicamente significativos con un método de referencia validado y respetar los intervalos de recalibración del dispositivo. No debe confiarse en las estimaciones de presión arterial cuando una recalibración está vencida o cuando hay una indicación de mala señal o de movimiento.



Transtek TMB-2084-A. Monitor de presión arterial no invasivo

Método de detección	Tensiómetro de brazalete externo Transtek TMB-2084-A con medición oscilográfica
Rango de medición	SYS: 60 ~ 230 mmHg(8.0-30.7kPa) DIA: 40 ~ 130 mmHg(5,3-17,3kPa)
Precisión	Presión: ± 3 mmHg (5°C-40°C)

Especificación presión arterial no invasiva

8.3 Espirómetro

La medición puntual de la espirometría y la función pulmonar puede realizarse utilizando el espirómetro compatible MIR Spirobank G (K072979). Puede emparejarse con la aplicación Corsano mediante tecnología Bluetooth a través de una API proporcionada por MIR. El dispositivo está destinado a ser utilizado por un médico o por un paciente bajo la supervisión de un HCP. Está indicado para evaluar la función pulmonar en pacientes de todas las edades, excepto lactantes y recién nacidos. Si el espirómetro Spirobank Smart está conectado, transmitirá lecturas médicamente precisas de la espirometría a la app Corsano, a la nube y al portal del paciente.



MIR Spirobank G

Método de detección	MIR Spirobank externo con turbina digital bidireccional
Parámetros	CVF FEV1 FEV6 PEF Relación FEV1/FVC (derivada de mediciones anteriores)
Rango de flujo	0 a 10 L +/- 16 L/s
Precisión de volumen	+/- 2,5% o 0,05 L
Precisión de caudal	+/- 5,0% o 0,20 L/s

Especificación espirometría

Parámetro	Precisión	Rango
FVC	+/- 2,5% o 0,05 L	0 a 10 L
FEV1	+/- 2,5% o 0,05 L	0 a 10 L
FEV6	+/- 2,5% o 0,05 L	0 a 10 L
FEM	+/- 5,0% o 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Especificación del rendimiento de los parámetros de espirometría

Capacidad vital forzada (CVF)

La capacidad vital forzada (CVF) es el volumen de aire que puede expulsarse por la fuerza tras una inspiración completa, medido en litros. La CVF es la medida más básica en las pruebas de espirometría.

Volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1)

El FEV1 es el volumen de aire que puede expulsarse por la fuerza en el primer segundo, tras una inspiración completa. Los valores medios del FEV1 en personas sanas dependen principalmente del sexo y la edad. Los valores comprendidos entre el 80 % y el 120 % del valor promedio se consideran normales. Los valores normales esperados del FEV1 pueden calcularse con base en la edad, el sexo, la estatura, la masa corporal y el origen étnico.

Relación FEV1/FVC

FEV1/FVC es la proporción entre el FEV1 y la FVC. En adultos sanos, debe estar aproximadamente entre el 70 % y el 80 % (con tendencia a disminuir con la edad). En las enfermedades obstructivas (asma, EPOC, bronquitis crónica, enfisema), el FEV1 disminuye debido al aumento de la resistencia de las vías respiratorias al flujo espiratorio; la FVC también puede disminuir, debido al cierre prematuro de las vías respiratorias en la espiración, pero no en la misma proporción que el FEV1 (por ejemplo, tanto el FEV1 como la FVC se reducen, pero el primero se ve más afectado debido al aumento de la resistencia de las vías respiratorias). Esto genera un valor reducido (<70 %, a menudo ~45 %). En las enfermedades restrictivas (como la fibrosis pulmonar), tanto el FEV1 como la FVC se reducen proporcionalmente, y el valor puede ser normal o incluso aumentar como consecuencia de la disminución de la distensibilidad pulmonar.

Volumen espiratorio forzado en 6 segundos (FEV6)

El FEV6 es el volumen de aire que puede expulsarse por la fuerza en los primeros 6 segundos tras una inspiración completa. A partir de estos dos valores (FEV1 y FEV6) obtenemos un cociente, que representa cuánto del aire exhalado durante seis segundos se exhaló en el primer segundo. FEV1/FEV6 se expresa como un porcentaje, y cuanto mayor sea el resultado, mejor.

Flujo espiratorio máximo (FEM)

El flujo espiratorio máximo (FEM) es el flujo (o velocidad) máximo alcanzado durante la espiración máxima forzada iniciada en plena inspiración, medido en litros por minuto o en litros por segundo.

8.4 Báscula

La monitorización puntual del peso corporal puede realizarse con la báscula externa GBS-2012-B fabricada por Transtek (FDA D1545656), que se conecta a la app Corsano mediante tecnología Bluetooth a través de una API proporcionada por Transtek. Si la báscula está conectada, transmitirá lecturas precisas del peso a la app Corsano, a la nube y el portal del paciente.



Báscula Transtek GBS-2012-B

Método de detección	Báscula de peso externa Transtek GBS-2012-B
Rango de medición	5 kg a 200 kg/11 lb a 440 lb
Resolución	0,1 kg / 0,1 lb
Precisión	Hasta 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Especificaciones de la báscula

9 PANTALLAS DE LA APP

Por defecto, la app Corsano en modo paciente no muestra información.

En determinados casos, el profesional de la salud puede decidir, basándose en el tratamiento, que la aplicación muestre información sobre tendencias. Por ejemplo, puede mostrarse información sobre la actividad (niveles de movimiento y pasos) para animarle a ser más activo.

 Toda la información mostrada en la aplicación del paciente no tiene fines diagnósticos.

Su médico o profesional de la salud puede seleccionar:

- Frecuencia del pulso (PR)
- Saturación de oxígeno (SpO2)
- Temperatura (TEMP / aTemp)
- Electrocardiografía (ECG)
- Actividad (MOVIMIENTO / PASOS)
- Frecuencia respiratoria (RR)
- Presión arterial no invasiva (PSNI)
- Espirometría (SPIRO)
- Peso (WEIGHT)

 El objetivo de la información facilitada es proporcionar datos de tendencias para ayudar a su profesional de la salud a motivarle. Su médico decidirá qué información se le mostrará en función del tratamiento.

Algunos ejemplos pueden incluir:

- Actividad (Pasos) para motivarle a moverse lo suficiente.
- Control de la temperatura y toma de medicamentos por indicación del médico en caso de fiebre.
- Datos de mediciones puntuales no invasivas de la presión arterial para garantizar que usted:
 - ha realizado correctamente las mediciones puntuales.
 - ha tomado la medicación siguiendo las instrucciones del HCP.
- Tendencias de la espirometría para motivarle a hacer ejercicio y aumentar su capacidad pulmonar.
- Frecuencia del pulso para motivarle a hacer ejercicio para aumentar la frecuencia del pulso (quema de grasa).

La siguiente figura muestra un resumen de las pantallas disponibles del modo paciente:



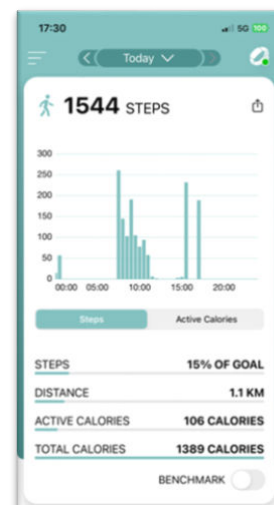
Frecuencia del pulso



SpO₂



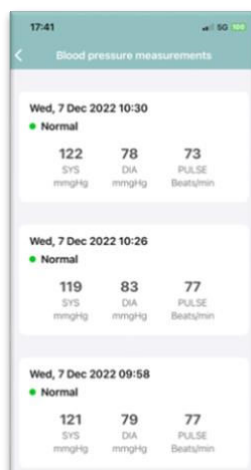
Temperatura corporal



Actividad



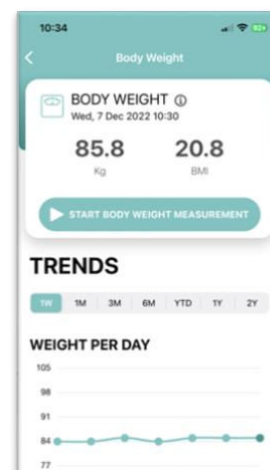
Frecuencia respiratoria



PNI



Espirometría



Peso

NOTA: Su HCP determina qué pantallas se verán en la aplicación del paciente a través del panel de configuración del portal web (solo para HCP).

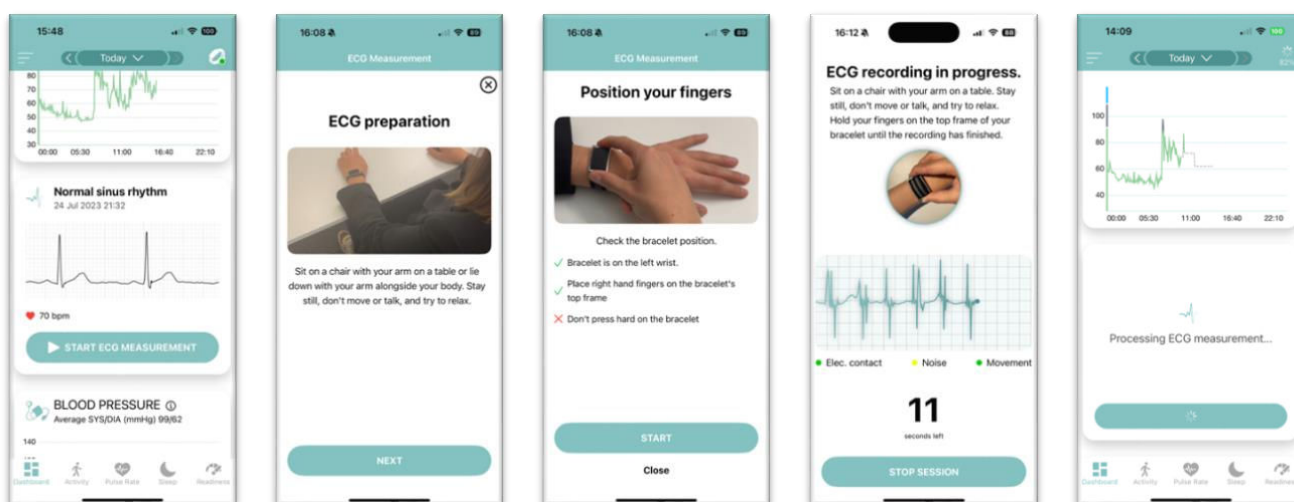
10 REALIZAR UN ECG

10.1 Medición de ECG

Para registrar un ECG, inicie la medición desde la pantalla principal (dashboard) y siga los pasos.

Puede ver el vídeo tutorial en www.corsano.com, en Support/Getting Started/Tutorial videos:

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



En el menú principal, pulse "Iniciar medición ECG".

Siéntese en una silla con los brazos sobre una mesa. Compruebe que la posición de la pulsera es la misma que la que introdujo en los ajustes de la app. (Consulte la sección "Resolución de problemas de ECG").

Pulse "Inicio". Sujete el marco metálico de la pulsera con los dedos de la otra mano. Debe tocar el marco, pero sin presionar con fuerza.

Permanezca quieto, no se mueva, no hable, intente relajarse. La tensión muscular puede generar una señal ruidosa. La grabación dura unos 40 segundos.

Al final de la grabación, la app procesará la medición. Puede tardar varios segundos.

10.2 Solución de problemas de ECG

Si tiene dificultades al utilizar su ECG, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones.

Problema: ECG Interrumpido

Solución:

- Asegúrese de que el dispositivo está cargado.
- Mantenga la pulsera cerca del teléfono que ejecuta la app Corsano.

Problema: Error de ECG

Solución:

- Manténgase quieto, no se mueva ni hable. Esto puede generar artefactos en la señal de ECG.
- Manténgase alejado de perturbaciones electromagnéticas (altavoces, teléfonos, detectores de metales, dispositivos NFC, cargadores inalámbricos, etc.).
- Evite tensiones musculares en brazos y manos. Esto puede generar ruido en la señal de ECG.
- Manténgase alejado de ventiladores o de corrientes de aire. Humedezca sus dedos. El aire seco puede impedir el contacto adecuado de los electrodos.

Problema: Mi señal de ECG está invertida

Solución:

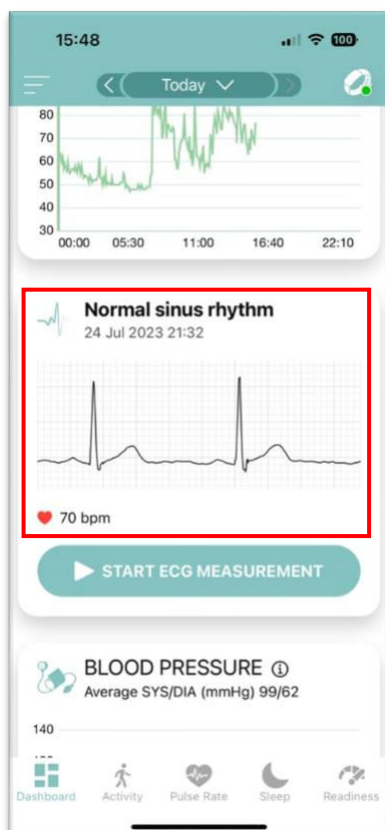
- Lleva la pulsera en la muñeca equivocada. Cambiela de muñeca. Repita la medición.

O bien seleccione la muñeca correcta en los ajustes de la aplicación. (En el panel de control, pulse el icono Menú en la esquina superior izquierda, desplácese hasta Perfil de usuario y edite la posición de la muñeca).

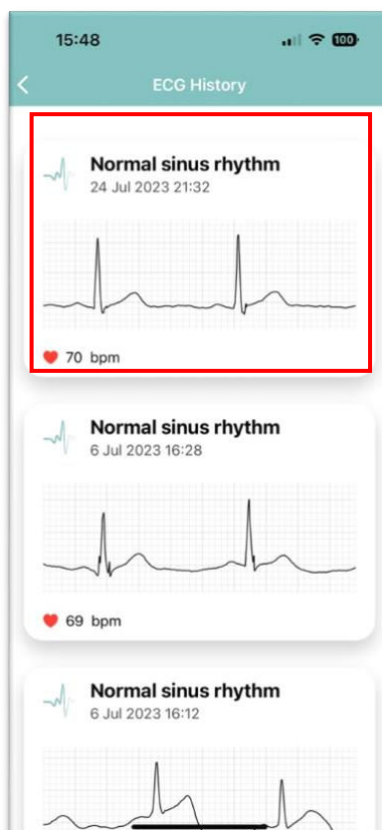
10.3 Resultados del ECG

Para ver los resultados de los registros de ECG:

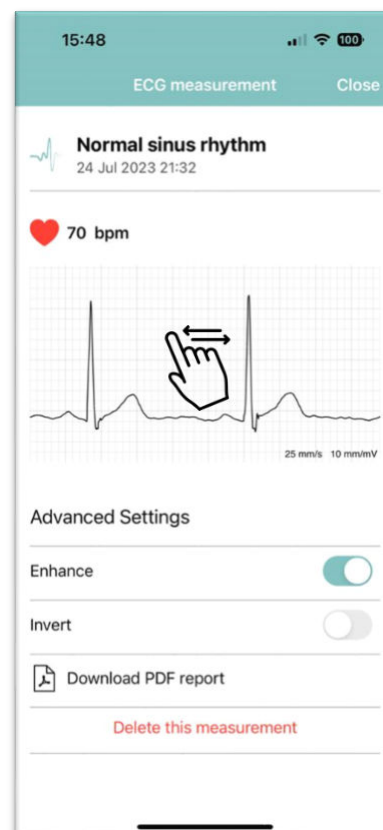
- Pulse en la ventana ECG, en el Panel de control de la app, para acceder al historial de registros.
- Pulse para seleccionar su registro.



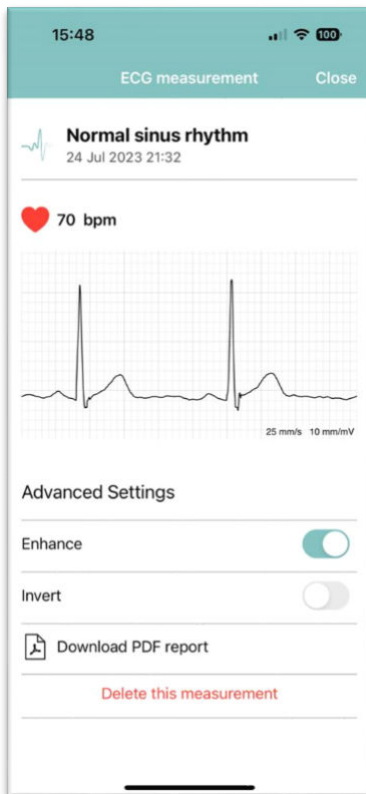
Toque la ventana ECG, en el panel de control de la app, para acceder al historial de registros.



Seleccione su grabación pulsando sobre ella.



Puede recorrer el registro deslizando el dedo hacia la izquierda o derecha.

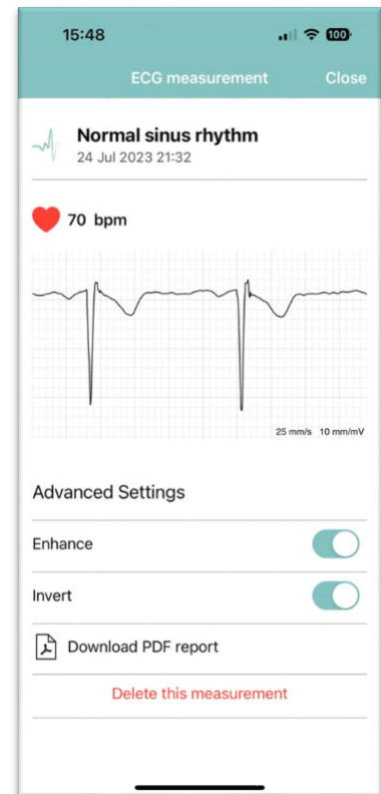


El botón "Mejorar" permite mostrar la señal filtrada o sin filtrar.

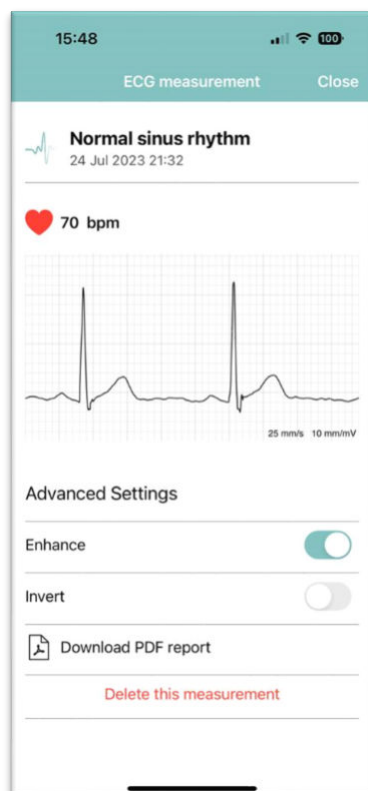
El botón "Invertir" permite mostrar la señal invertida.



Señal sin filtrar.



Señal invertida.



*Puede borrar la medición pulsando "Borrar esta medición".
Puede exportar un informe en PDF pulsando "Descargar informe PDF".*

Corsano 		ECG Analysis Report	
Patient info		Recording info	
Patient ID	42307538-0840-4399-9396-0886336750	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	-

*Se proporciona un informe completo.
Generado por un algoritmo de ECG basado en la nube con certificación CE MDR.*

10.4 Advertencia sobre el ECG

- ⚠ El registro del ECG no puede detectar infartos. Si experimenta síntomas agudos, llame a los servicios de emergencia.
- ⚠ NO realice grabaciones de ECG cerca de campos electromagnéticos intensos (detectores de metales, sistemas NFC, cargadores inalámbricos).
- ⚠ NO realice grabaciones de ECG durante procedimientos médicos (resonancia magnética, diatermia, cauterización).
- ⚠ NO utilizar para diagnosticar problemas cardíacos, enfermedades cardíacas o afecciones relacionadas con el corazón.
- ⚠ NO cambie su medicación sin consultar a su médico de cabecera.
- ⚠ Consulte a su médico de cabecera si su frecuencia cardíaca en reposo es inferior a 50 o superior a 150 latidos por minuto.

10.5 Precauciones sobre el ECG

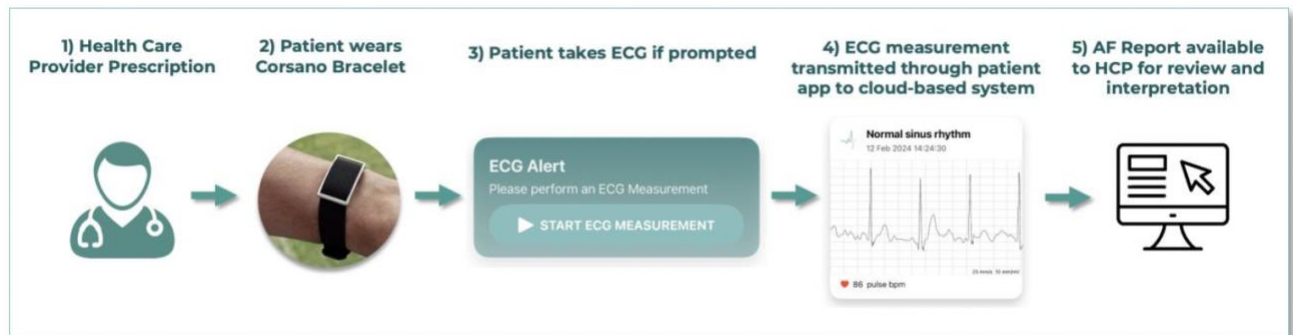
- ⚠ La presencia de fibrilación auricular (FA) en los resultados de su ECG puede

representar solo hallazgos potenciales. Si tiene síntomas o dudas, póngase en contacto con su médico de cabecera. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, contacte con los servicios de urgencias.

- ⚠ Los errores en el registro del ECG pueden deberse a un exceso de artefactos o ruido en la señal, a un movimiento excesivo durante el registro, a un mal uso del aparato o a un mal contacto de los electrodos. En raras ocasiones, los usuarios pueden tener ciertas condiciones fisiológicas que impiden que se genere una buena señal de ECG.
- ⚠ El sistema CardioWatch 287-2 no está indicado para bebés que pesen menos de 10 kg.
- ⚠ El sistema CardioWatch 287-2 no puede mostrar los impulsos de un marcapasos.
- ⚠ La frecuencia cardíaca del ECG se calcula como el promedio redondeado de 30 segundos.
- ⚠ Se considera una pausa en el ECG cuando la línea base se estabiliza y no se detecta ningún pico R durante más de 3 segundos.
- ⚠ El sistema CardioWatch 287-2 puede medir desplazamientos del segmento ST:
 - El análisis se realiza en una única derivación.
 - No hay criterios de detección seleccionables por el operador.
 - La información se muestra episodio por episodio.
 - Se informa de la frecuencia cardíaca y el desplazamiento en cada episodio.
- ⚠ Una frecuencia cardíaca baja puede deberse a la medicación. El entrenamiento deportivo también puede provocar una frecuencia cardíaca baja.
- ⚠ Una frecuencia cardíaca alta puede deberse a ejercicio, estrés, nerviosismo, deshidratación por alcohol, infección, FA u otra arritmia.
- ⚠ Las interpretaciones realizadas por el sistema CardioWatch 287-2 son hallazgos potenciales, no diagnósticos completos de afecciones cardíacas. El usuario no debe interpretar ni tomar medidas clínicas basándose en los resultados. El usuario deberá consultar primero a un profesional de salud cualificado.
- ⚠ El sistema CardioWatch 287-2 está pensado para ayudar en la clasificación del ritmo y la monitorización de anomalías, y no debe reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

10.6 Alerta de ECG

Cuando lo prescribe el proveedor de asistencia sanitaria, la pulsera Corsano monitoriza de forma continua al paciente en busca de signos de fibrilación auricular mediante el algoritmo de FA. El algoritmo analiza ventanas de monitorización consecutivas de 90 segundos. Si se detecta fibrilación auricular en tres ventanas de 90 segundos dentro de un período de 10 minutos, la aplicación Patient genera una alerta de ECG y solicita al paciente que realice una medición de ECG.



Monitorización de la FA

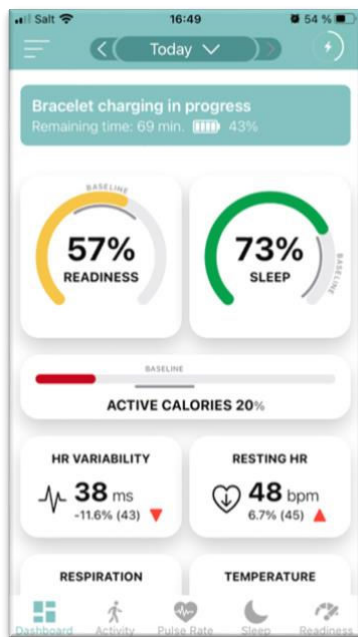
La medición de ECG se transmite a través de la aplicación Patient al sistema basado en la nube. A continuación, se pone a disposición un informe de FA en el portal web para su revisión e interpretación por parte del proveedor de asistencia sanitaria.

11 MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA

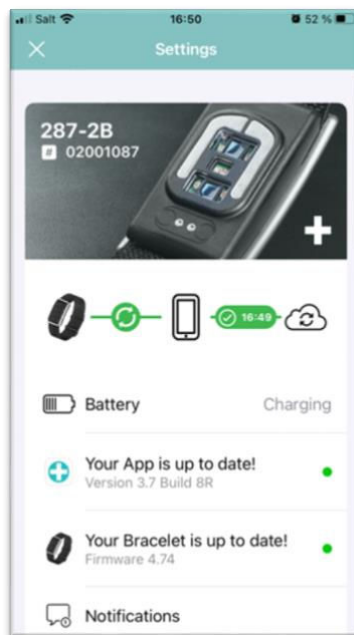
Para realizar mediciones de la presión arterial no invasiva sin brazalete a partir de la señal del pulso, el sistema Corsano CardioWatch 287-2 debe calibrarse primero con un monitor de presión arterial con brazalete (tensiómetro). Corsano proporciona un monitor externo (FDA K220676) que se conecta con la aplicación Corsano para transmitir los datos de calibración.

11.1 Emparejar el tensiómetro con la aplicación Corsano

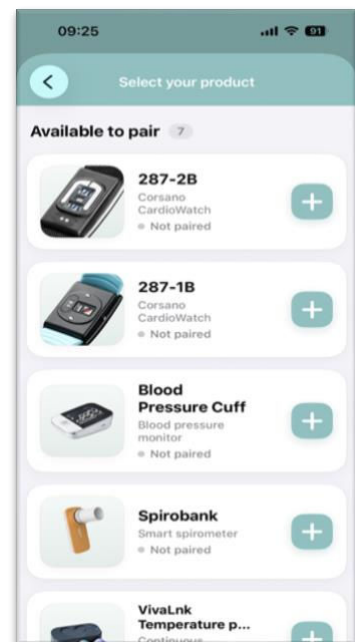
Siga estos pasos para emparejar el tensiómetro externo con la app Corsano.



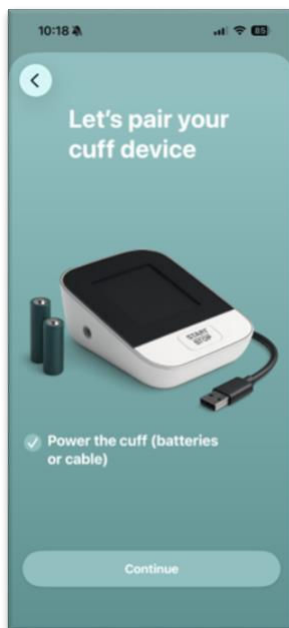
En el Panel de control, seleccione el icono Menú, en la esquina superior izquierda.



Desplácese hacia abajo hasta llegar a "Administrar dispositivos".



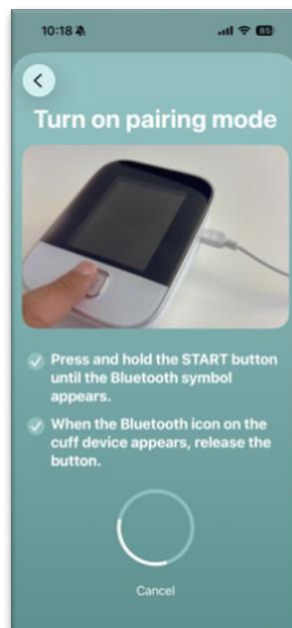
Pulse "Tensiómetro".



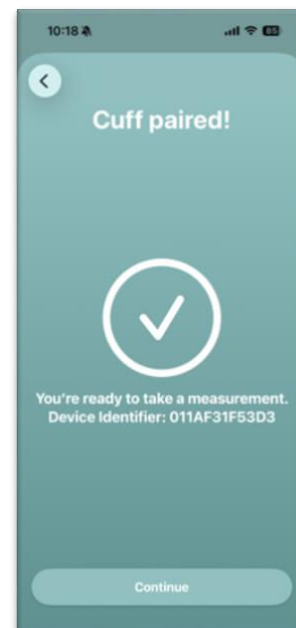
Asegúrese de que el tensiómetro está encendido (con pilas o con el cable USB conectado a una fuente de alimentación).

En la aplicación, pulse "Continue".

No pulse el botón "Iniciar" del monitor de brazalete.



Si la app no se conecta, pulse "Cancelar" para abortar el proceso de emparejamiento e inténtelo de nuevo.



Cuando la app Corsano detecte el monitor de brazalete, mostrará el identificador del monitor de presión arterial.

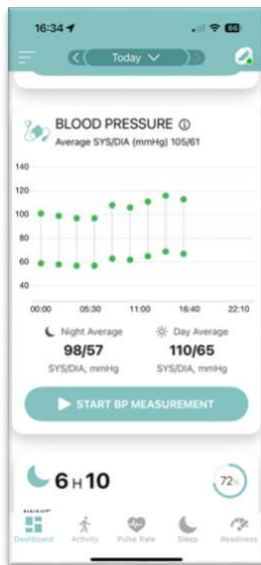
Asegúrese de que se trata de su dispositivo comprobando visualmente el número de identificador en el monitor de brazalete.

11.2 Realizar una medición de calibración con el tensiómetro

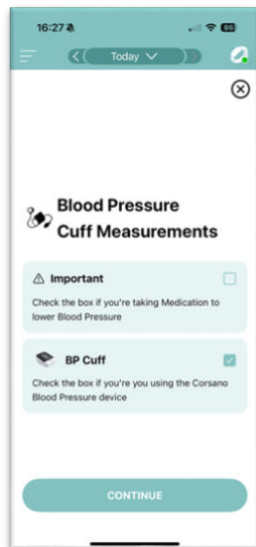
Siga los pasos para realizar una medición de calibración con un tensiómetro externo.

Puede ver el vídeo tutorial en www.corsano.com, en Support/Getting Started/Tutorial videos:

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



Desde el panel de control, pulse "Iniciar medición de la presión".

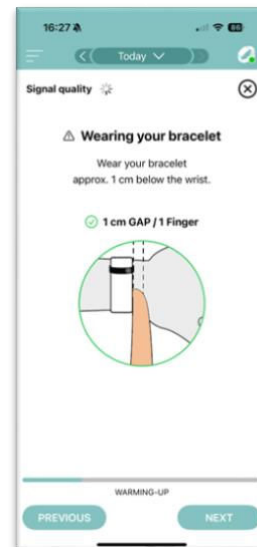


Marque la casilla si toma medicación para reducir la presión arterial.

Asegúrese de que hay un brazalete de presión arterial emparejado a su app Corsano.



Siga las instrucciones para ajustar correctamente la tensión de la pulsera.



Siga las instrucciones para colocar correctamente la pulsera en la muñeca.

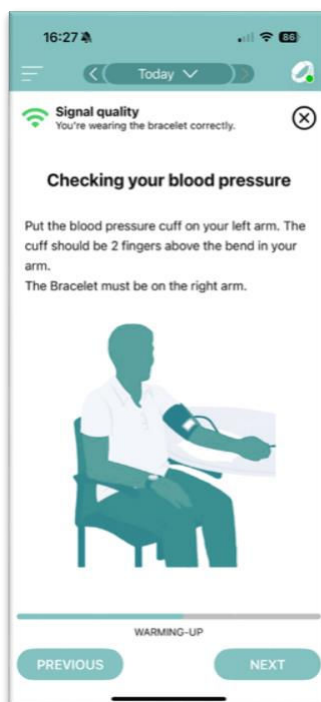
Antes de continuar con los siguientes pasos, asegúrese de que el tensiómetro está alimentado con baterías internas o conectado a una fuente de energía mediante un cable USB externo. Siéntese en una silla y relájese. Colóquese el brazalete en el brazo.

- ¡El brazalete y la pulsera **no** deben colocarse en el mismo brazo!

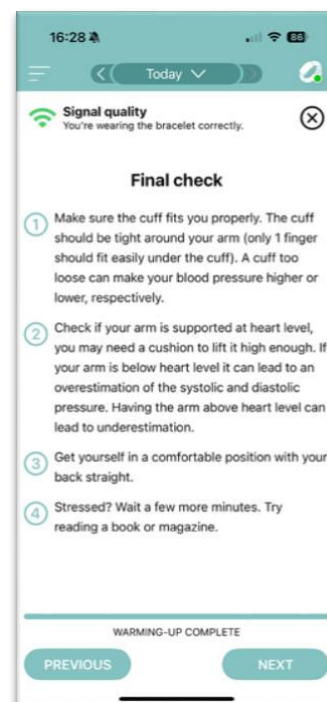




Prepárese para la medición del monitor de presión arterial. Siéntese y siga las instrucciones.

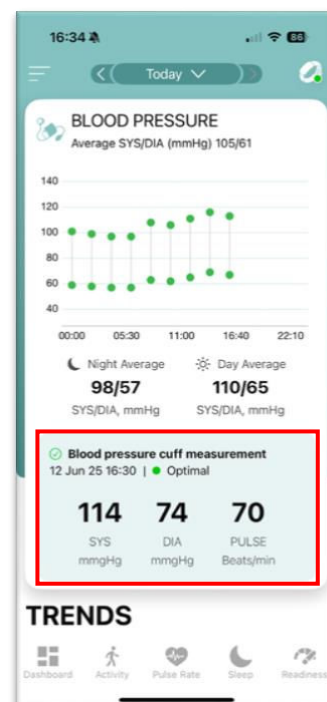
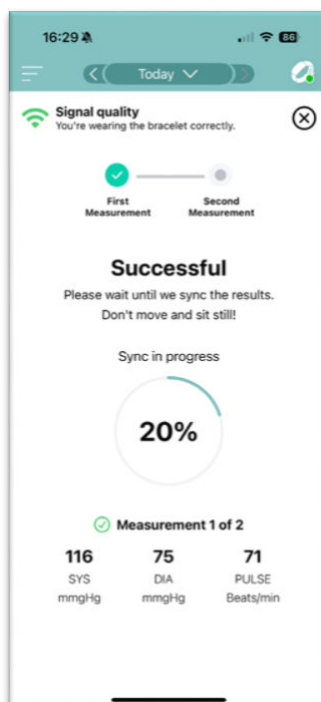


Apoye el brazo sobre una mesa a la altura del corazón.



Compruebe que el brazalete esté bien apretado.

El brazo debe estar a la altura del corazón. Siéntese y relájese.



- La calibración de la presión arterial no invasiva con el tensiómetro externo debe realizarse **una vez al mes**. Por favor, siga las instrucciones de su app Corsano.

12 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El software del Sistema CardioWatch 287-2 genera parámetros vitales con algoritmos propios de Corsano dentro de la pulsera Corsano, además de gestionar mediciones no ajustadas provenientes de dispositivos externos.

Los siguientes parámetros vitales se gestionan como parte del algoritmo Corsano:

Parámetros vitales Corsano	Algoritmo
Frecuencia del pulso (PR)	Propietario de Corsano, en el firmware
Saturación (SpO ₂)	Propietario de Corsano, en el firmware
Frecuencia respiratoria (RR)	Propietario de Corsano, en el firmware
Temperatura corporal (TEMP)	Sonda de superficie en modo directo
Niveles de movimiento (MOTION)	Propietario de Corsano, en el firmware
Pasos (STEPS)	Propietario de Corsano, en el firmware

Algoritmos en la pulsera Corsano

Los siguientes parámetros vitales externos son gestionados por cada dispositivo externo. Los datos de medición del dispositivo externo se transmiten a través de las APIs BLE proporcionadas por los fabricantes de los dispositivos externos. La app Corsano (modo paciente) recibe los datos y los transmite a la nube de Corsano sin realizar ajustes:

Parámetro vital externo	Dispositivo externo	Estado
Temperatura axilar (aTemp)	Sensor externo de temperatura axilar Vivalink	Aprobado por la FDA (K162137)
Presión arterial no invasiva (CuffBP)	Monitor externo de presión arterial no invasiva Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01	Autorizado por la FDA (K220676) (K232713)
Espirometría (SPIRO)	Espirómetro externo MIR Spirobank	Aprobado por la FDA (K072979)
Peso (PESO)	Báscula de peso externa Transtek GBS-2012-B	Aprobado por la FDA (D1545656)

Mediciones con dispositivos externos

12.1 Principio de funcionamiento de la frecuencia del pulso

La pulsera Corsano utiliza un sensor de fotopletimografía (PPG) que consta de diodos emisores de luz (LED) y fotodiodos para captar la luz reflejada. La PPG se utiliza habitualmente para determinar la frecuencia del pulso (BPM), la saturación de oxígeno (SpO₂) y la frecuencia respiratoria (BRPM).

El principio de funcionamiento del sensor PPG se basa en la emisión de luz LED que penetra en la piel y los vasos sanguíneos. A continuación, esta luz es reflejada y captada por los fotodiodos de la pulsera Corsano para medir el flujo sanguíneo. Los resultados de la señal PPG dependen principalmente del flujo de sangre que llega a los vasos capilares durante cada latido del corazón.

La forma de onda de la señal PPG indica los cambios en el flujo sanguíneo pulsátil, a partir de los cuales la detección de los picos de la señal permite calcular los intervalos entre pulsos. Mediante la determinación de las distancias entre picos de dos pulsos PPG consecutivos, el algoritmo calcula la frecuencia del pulso del paciente.

El acelerómetro (ACC) se utiliza para compensar los artefactos de movimiento. La PPG y el ACC se miden a 32 Hz, y el algoritmo procesa los datos para obtener una nueva lectura de la frecuencia del pulso cada 28 segundos, utilizando el promedio para suavizar los datos de frecuencia del pulso y evitar que artefactos inadecuados y transitorios afecten a la estabilidad de los resultados.

Especificaciones de la frecuencia del pulso:

Método de detección	PPG, ACC
Rango de medición	25 lpm a 250 lpm
Resolución	1 bpm
Precisión (Arms)	<3 lpm
Sesgo (IC +95)	±0,5 lpm
Frecuencia de actualización de datos	28 segundos

Especificación de la frecuencia del pulso

12.2 Principio de funcionamiento del SpO₂

La pulsera Corsano utiliza los fotodiodos del sensor de fotopletomografía (PPG) para captar la luz reflejada calcula su saturación funcional de oxígeno (SpO₂) mediante la oximetría de pulso en la muñeca, una técnica no invasiva para monitorizar la oxigenación. Mide el porcentaje de hemoglobina que está saturada con oxígeno.

El principio de funcionamiento es la espectrofotometría: la absorción relativa de luz roja (absorbida por la sangre desoxigenada) e infrarroja (absorbida por la sangre oxigenada) del componente sistólico de la forma de onda de absorción se correlaciona con las saturaciones de oxígeno de la sangre arterial. Dos diodos emisores de luz, uno rojo con una longitud de onda de 660 nm, y otro infrarrojo con una longitud de onda de 880 nm, se colocan de forma que estén opuestos a sus respectivos fotodiodos atravesando entre 5-10 mm de tejido. La absorción de la luz en estas longitudes de onda difiere significativamente entre la sangre cargada de oxígeno y la sangre carente de oxígeno. La hemoglobina oxigenada absorbe más luz infrarroja y deja pasar más luz roja. La hemoglobina desoxigenada deja pasar más luz infrarroja y absorbe más luz roja.

El acelerómetro (ACC) se utiliza para compensar los artefactos del movimiento. Las mediciones de la absorción relativa de la luz y el ACC se miden a 32 Hz, y los datos son procesados por el algoritmo para obtener una nueva lectura de SpO₂ cada 28 segundos utilizando el promedio para suavizar los datos de SpO₂ y evitar que los artefactos inapropiados y transitorios afecten la estabilidad de los resultados.

Especificaciones de SpO₂:

Método de detección	Oximetría de pulso
Rango de medición	0% a 100%
Resolución	1%
Precisión (Arms)	70-100%: < 2 % 90-100%: < 2 % 80-90%: < 2 % 70-80%: < 2 %
Sesgo (IC +95%)	70-100%: ±0,5 % 90-100%: ±0,5 % 80-90%: ±0,5 % 70-80%: ±0,5 %
Frecuencia de actualización de datos	28 segundos

Especificación de SpO₂

12.3 Principio de funcionamiento de la frecuencia respiratoria

La frecuencia respiratoria es el número de respiraciones que realiza una persona por minuto (BRPM). La pulsera Corsano utiliza un algoritmo patentado de tiempo-frecuencia para extraer las señales de intensidad inducida por la respiración, amplitud y variación de frecuencia de la señal de fotoplestismografía (PPG).

El acelerómetro (ACC) se utiliza para compensar los artefactos de movimiento. La PPG y el ACC se miden a 32 Hz, y los datos son procesados por el algoritmo para obtener una nueva lectura de la frecuencia respiratoria cada 28 segundos utilizando el promedio para suavizar los datos de la frecuencia del pulso y evitar que artefactos inapropiados y transitorios afecten a la estabilidad de los resultados.

- Para garantizar la precisión, las mediciones de la frecuencia respiratoria se suspenden cuando se detecta un movimiento excesivo.

Especificaciones de la frecuencia respiratoria:

Método de detección	PPG, ACC	
Rango de medición	4 brpm - 60 brpm	
Resolución	1 brpm	
Precisión	Agrupado	< 2 brpm
	Supino	< 1 brpm
	Prono	< 2 brpm
	Lateral	< 1 brpm
	Sentado 90°	< 2 lpm
	Sentado 45°	< 1 pmr
	Hiperventilación	< 2 lpm
	Hipoventilación	< 1 pmr
	Tos	< 1 lpm
	Cinta de correr	< 2 lpm
Sesgo	Agrupado	±0,5 brpm
	Supino	±0,5 brpm

	Prono	±1 brpm
	Lateral	±1 brpm
	Sentado 90°	±1 lpm
	Sentado 45°	±0,5 lpm
	Hiperventilación	±0,5 brpm
	Hipoventilación	±0,5 brpm
	Tos	±0,5 brpm
	Cinta rodante	±1 brpm
Frecuencia de actualización de datos	28 segundos	
Detección de apnea	No	

Especificación de la frecuencia respiratoria

12.4 Principio de funcionamiento de la actividad (pasos)

El algoritmo patentado calcula los pasos en función de la intensidad y la frecuencia de los datos de aceleración.

- **NOTA:** el parámetro Actividad (niveles de movimiento y pasos) se considera una función de software destinada exclusivamente a *monitorizar y registrar el gasto energético diario y las actividades de entrenamiento cardiovascular con el fin de fomentar la conciencia sobre las propias actividades físicas para mejorar o mantener una buena salud cardiovascular.*

Según la guía de la FDA sobre Bienestar general: Política para Dispositivos de Bajo Riesgo, septiembre de 2019, dicha función de software no es una función médica. Por lo tanto, los niveles de actividad se proporcionan únicamente con fines informativos.

 Los niveles de movimiento se proporcionan únicamente con fines informativos. No deben utilizarse como base para la atención clínica del paciente.

12.5 Principio de funcionamiento de la temperatura

La pulsera Corsano monitorea la temperatura de la piel en modo directo mediante un sensor incorporado en el dispositivo. La temperatura cutánea se presenta en grados Celsius (°C), o en grados Fahrenheit (°F) según lo configurado en Ajustes / Perfil.

Especificaciones de la temperatura cutánea:

Método de detección	Sonda de superficie en modo directo
Rango de medición	De 34,0 °C a 42,0 °C (de 93,2 °F a 107,6 °F)
Resolución	0.1 °C
Precisión	± 0,3°C (0,54 °F)
Rendimiento	Conforme a la norma ISO 80601-2-56
Frecuencia de actualización de datos	28 segundos

Especificación de la temperatura de la piel

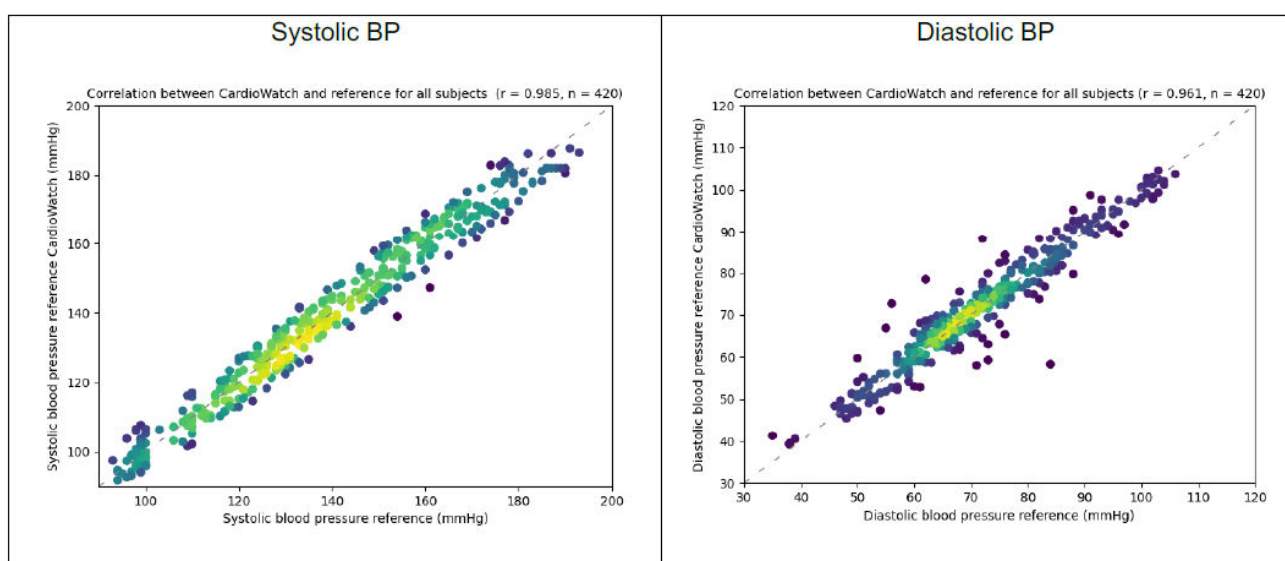
12.6 Presión arterial no invasiva sin brazalete

El análisis avanzado de señales de fotopletimografía (PPG) extrae las características de las formas de onda de reflexión. A continuación, se introducen en un modelo de inteligencia artificial (IA), el cual predice los valores de presión arterial sistólica y diastólica.

La pulsera Corsano utiliza un sensor PPG, que emite luz mediante LED hacia la piel y mide la luz reflejada a través de fotodiodos. La señal PPG depende en gran medida de la cantidad de luz que absorbe la sangre arterial en el tejido y de la reflectancia del flujo sanguíneo en arterias o arteriolas. Como tal, la señal PPG contiene un componente pulsátil que fluctúa con los cambios de volumen sanguíneo en el tejido periférico durante cada ciclo cardíaco. Esta forma de onda contiene información directa o indirectamente relacionada con la presión arterial. Al extraer esta información de la forma de onda y compararla con datos adquiridos previamente de conjuntos de datos de pacientes, se realiza una predicción de la presión arterial. La pulsera Corsano extrae información de 6 formas de onda adquiridas simultáneamente, combinando 3 longitudes de onda, 6 LED y 2 fotodiodos. La estimación basada en IA se apoya en modelos estadísticos entrenados con datos clínicos y, por tanto, proporciona resultados probabilísticos en lugar de mediciones fisiológicas directas. La precisión puede reducirse en situaciones como una mala calidad de la señal, un movimiento excesivo, una colocación incorrecta del dispositivo o condiciones fisiológicas fuera del intervalo validado.

A partir de los segmentos de PPG, se extraen características que se utilizan en el modelo de aprendizaje automático. Para obtener una predicción válida, se utiliza una combinación de características estadísticas, características del dominio temporal y de frecuencia, características demográficas, características de primera y segunda derivada, características de anchura del PPG y características de la señal de PPG.

El sistema Corsano CardioWatch 287-2 se validó conforme a la norma armonizada ISO 81060-2:2019 y la declaración conjunta AAMI/ESH/ISO titulada "Un estándar universal para la validación de dispositivos de medición de la presión arterial" de 2018, para dispositivos de medición no invasiva de la presión arterial, en una investigación clínica en 97 sujetos.



Correlación entre la medición de presión arterial no invasiva de Corsano y la medición de referencia (medición invasiva, Fysicon)

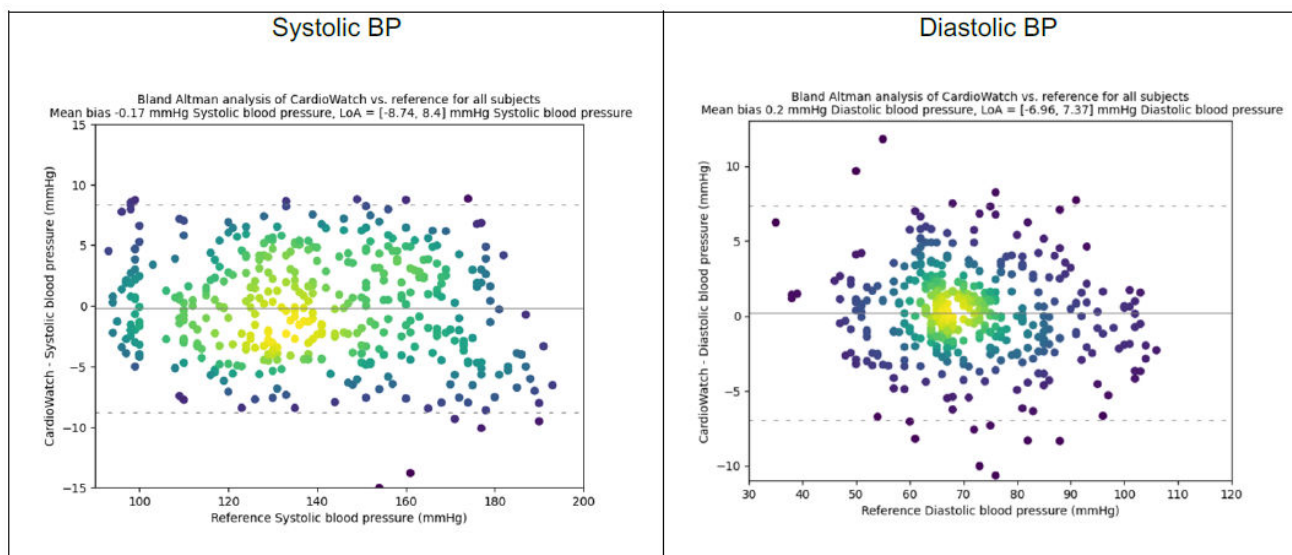


Diagrama de Bland-Altman comparando la medición de la presión arterial no invasiva de Corsano con la medición de referencia (medición invasiva, Fysicon).

- Para garantizar la precisión, las mediciones de la presión arterial se suspenden cuando se detecta un movimiento excesivo.

Especificaciones de la presión arterial no invasiva:

Método de detección	Derivado de la señal PPG
Rango de medición	60-230 mmHg (sistólica) 40-130 mmHg (diastólica)
Resolución	1 mmHg
Precisión	± 5 mmHg
Frecuencia de actualización de datos	28 segundos

Especificación de la presión arterial no invasiva

12.7 ECG

Un sistema de ECG de una derivación registra la actividad eléctrica del corazón utilizando un par de electrodos. El par de electrodos consta de un electrodo en la parte inferior de la pulsera Corsano y el marco en la parte superior. El ECG de una derivación mide la diferencia de voltaje entre los dos electrodos, lo que refleja la dirección y la magnitud de las corrientes eléctricas cardíacas.

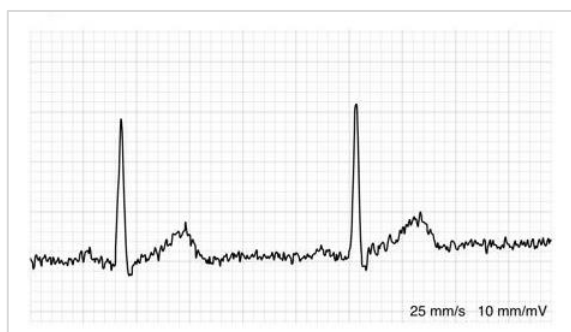
Se utiliza un tercer electrodo para eliminar el ruido y los artefactos.

La pulsera Corsano puede realizar mediciones de ECG de una derivación gracias a los tres electrodos de la carcasa. Dos electrodos están situados en la parte inferior de la carcasa y están en contacto con la piel de la muñeca. Uno es el electrodo positivo. El segundo electrodo inferior se utiliza para eliminar la señal de corriente continua (CC) y el ruido eléctrico, lo que permite aumentar la precisión de la medición. El tercer electrodo se encuentra en el marco de acero inoxidable de la carcasa de la pulsera. Se trata del electrodo negativo del sistema de ECG de una derivación.

El ECG de una derivación de la pulsera Corsano cuenta con la certificación CE MDR y ha sido probado conforme a la norma armonizada IEC 60601-2-47:2015 para sistemas electrocardiográficos ambulatorios.

El ECG de una derivación de la pulsera Corsano se compone de un filtro de banda de paso analógico frontal (0,05-55 Hz). La señal eléctrica se muestrea a 256 Hz en 15 bits, en un rango dinámico de corriente alterna (CA) de 200m Vp-p. La señal en bruto (sin procesar) es capturada por la pulsera y enviada a la app y a la nube de Corsano.

El algoritmo en la nube realiza el filtrado de la señal. Se elimina el componente de CC del ECG. Una detección de detección QRS "Pan y Tompkins" identifica los complejos QRS y permite rechazar el ruido de alta frecuencia en las demás secciones de la señal.



Señal de ECG sin procesar, sin componente de CC



Señal de ECG después de la detección y el filtrado de QRS por Pan-Tompkins

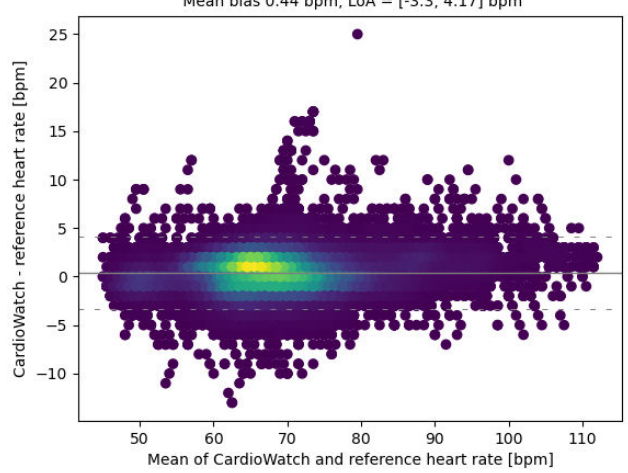
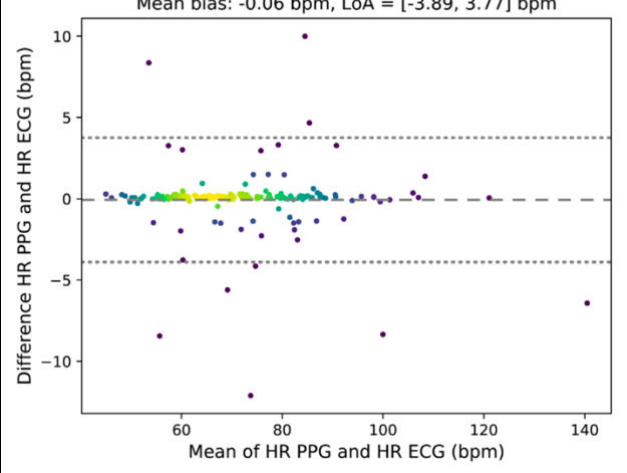
13 RENDIMIENTO CLÍNICO

Las mediciones de los parámetros vitales con el cómodo sistema multisensor CardioWatch 287-2 han sido validadas en múltiples ensayos clínicos y laboratorios de pruebas.

A continuación, encontrará un resumen. Los informes completos y las publicaciones están disponibles bajo petición.

13.1 Frecuencia del pulso

La precisión se ha evaluado en múltiples estudios. A continuación, se presentan los resultados de dos de ellos:

Precisión del CardioWatch 287-2 durante hipoxia profunda (ISO 80601-2-61)	Precisión de la detección del latido cardíaco mediante la tecnología de fotopletimografía en pacientes cardíacos
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Genk, Bélgica	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, ubicación AMC, Países Bajos
12 voluntarios sanos en laboratorio de hipoxia	180 pacientes cardiovasculares en un entorno ambulatorio real
Frecuencia del pulso derivada del PPG frente a oxímetro de pulso de referencia (Nellcor PM10)	Frecuencia del pulso derivada de PPG frente a ECG de 12 derivaciones de referencia (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 
Arms = 1,95 Sesgo = 0,44 (0,42 - 0,46) lpm	Precisión de la frecuencia del pulso derivada de PPG 94,6

Validación de la frecuencia del pulso

13.2 Oximetría de pulso (SpO₂)

La precisión se midió en un estudio controlado de hipoxia inducida en 24 voluntarios adultos sanos de acuerdo con la norma ISO 80601-2-61, en reposo y en movimiento. Título del estudio: Precisión del CardioWatch 287-2 durante el movimiento y diferentes posiciones del cuerpo, con o sin hipoxia. Lugar: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Bélgica. El sistema Corsano CardioWatch 2872 se calibró con el oxímetro de referencia Nellcor PM10.

Consulte el gráfico de Bland-Altman en la página siguiente, en el que se comparan la SpO₂ derivada del software CardioWatch 287-2 y la SpO₂ de referencia medida con el Nellcor, agrupada para todos los sujetos en reposo. La línea continua representa el sesgo y la línea discontinua representa los límites de concordancia. Las pruebas confirmaron la precisión de la monitorización de SpO₂ de 2,3 Arms con un sesgo de 0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.

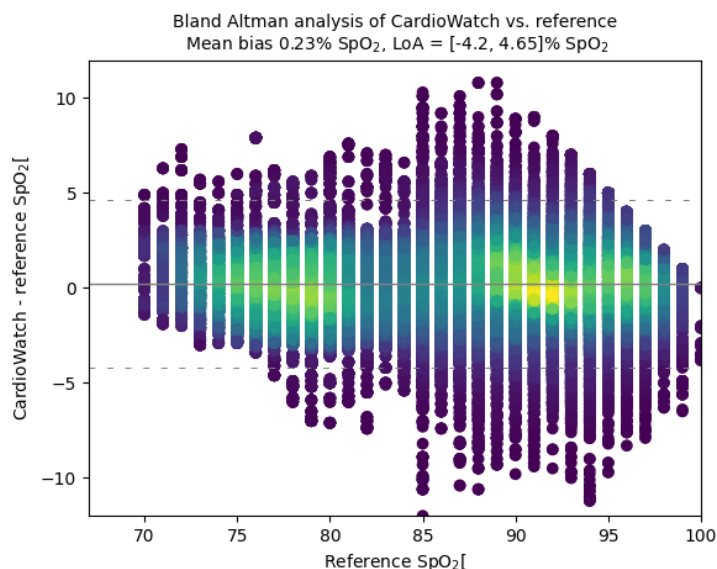


Gráfico Bland Altman: SpO₂ CardioWatch 287 frente a Nellcor PM10

Gráfico de Bland-Altman para la comparación entre la SpO₂ de CW2 y la SaO₂ de cooximetría (CO-SaO₂) en el estudio invasivo bajo condiciones de movimiento. La precisión de la SpO₂ de CW2 comparada con la SaO₂ obtenida por cooximetría (CO-SaO₂) para todos los sujetos, en todas las condiciones agrupadas, fue de 1,63 Arms con un sesgo de 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.

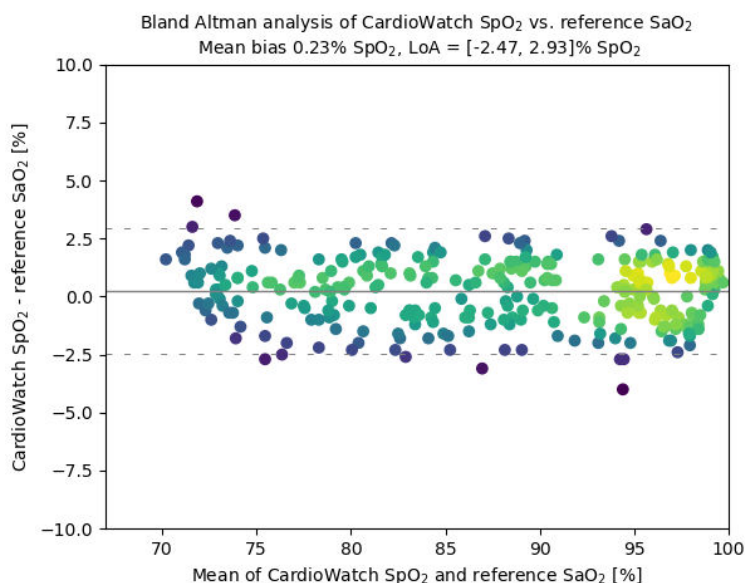


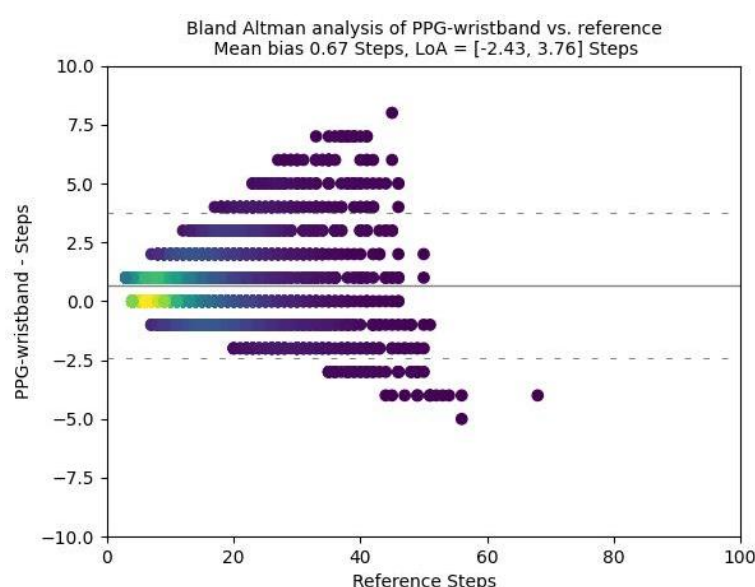
Gráfico Bland Altman: SpO₂ CardioWatch 287 frente a SaO₂

13.3 Temperatura

La precisión de la temperatura cutánea del CardioWatch 287-2 fue evaluada por el laboratorio de pruebas VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, en Offenbach, Alemania, de acuerdo con la norma ISO 80601-2-56 - Equipos médicos eléctricos, Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura.

13.4 Actividad (Pasos)

El centro RadboudMC, en Nijmegen, Países Bajos, comparó los pasos por minuto medidos por el Cardiowatch con los pasos por minuto determinados con el Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. La precisión de las mediciones fue de 1,2 Arms con un sesgo de 0,7 (0,6, 0,7) pasos, N=3695.

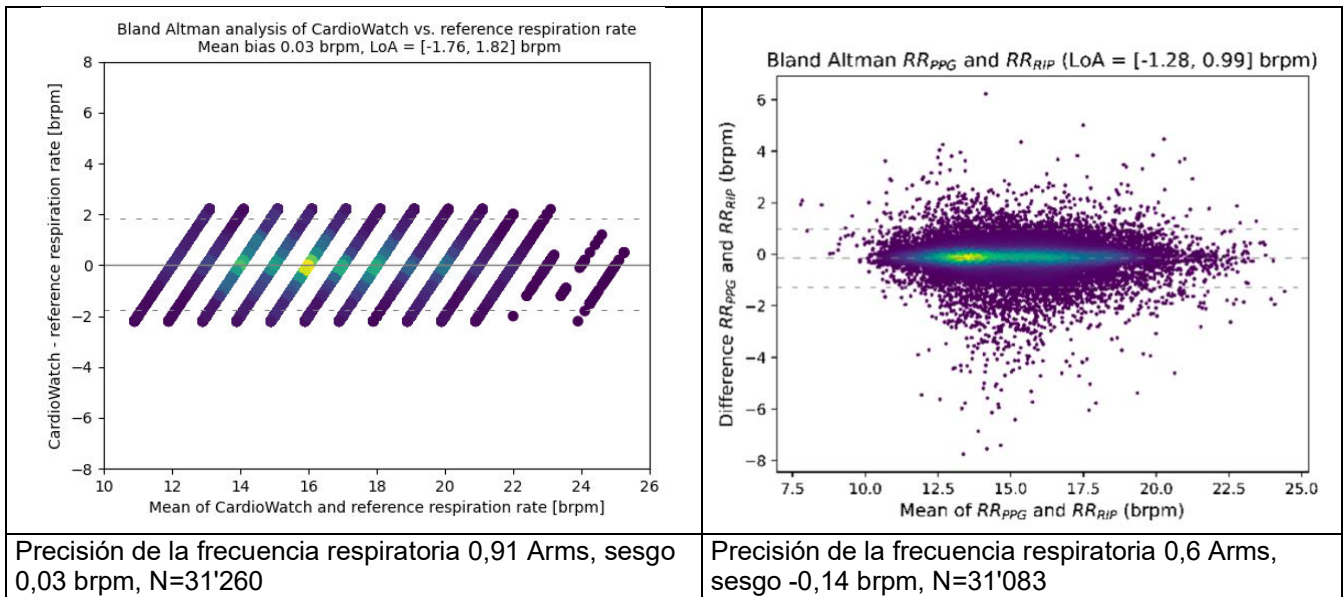


Precisión de los pasos

13.5 Respiración

La precisión fue medida en múltiples estudios. A continuación, se presentan los resultados de dos estudios:

Precisión del CardioWatch 287-2 durante hipoxia profunda	Monitorización continua de la frecuencia respiratoria mediante tecnología de fotopleletismografía en pacientes con apnea obstructiva del sueño
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Genk, Bélgica	Haaglanden Clinics, La Haya, Países Bajos
12 voluntarios sanos en laboratorio de hipoxia	26 sujetos con y sin diagnóstico de apnea obstructiva del sueño (AOS)
Frecuencia respiratoria derivada de PPG frente a pulsioxímetro de referencia (Nellcor PM10)	Frecuencia respiratoria derivada de PPG frente a poligrafía respiratoria de referencia (Noxturnal T3)



Validación de la frecuencia respiratoria

14 CIBERSEGURIDAD

14.1 Sistema de gestión de la seguridad de la información

Corsano Health ha establecido un Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información ("SGSI") conforme a la norma ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") que rige los procesos necesarios para proteger los activos de la empresa y de la información. Corsano Health utiliza los marcos de seguridad de la información ISO 27001 ("InfoSec") para identificar y mantener los activos, tecnologías y procesos necesarios para proteger la información de los clientes y ayudar a garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y privacidad de los datos de los clientes y los servicios de apoyo.

Para ello, Corsano Health

1. Alinea sus políticas y procedimientos de InfoSec con la norma global del sector ISO 27001.
2. Consigue un marco InfoSec sólido para el funcionamiento eficiente de la organización.

Aunque Corsano Health ha tomado medidas significativas para proteger el sistema CardioWatch 287-2 de ciberataques, el usuario tiene un papel crucial en el mantenimiento de la ciberseguridad. Es obligatorio seguir las directrices incluidas en esta sección.

La pulsera Corsano se comunica con la app Corsano a través de un enlace de comunicación seguro Bluetooth 5.0 con una capa de cifrado de última generación. La app Corsano transmite los datos a la nube de Corsano. Las comunicaciones entre pulsera Corsano, la aplicación y la nube están encriptadas según los estándares del sector.

La app Corsano puede instalarse en un dispositivo iOS que ejecute la versión 14.5 de iOS o superior, o en un dispositivo Android que ejecute la versión 8 de Android (Oreo) o superior. Como Apple revisa todas las aplicaciones antes de permitir las en la App Store de Apple, el iPhone es muy resistente a los ciberataques. La tienda Google Play revisa las aplicaciones para la plataforma Android.

El portal web de Corsano es accesible a través de los navegadores web Safari, Google Chrome o Microsoft Edge. Todas las comunicaciones entre el portal web y la nube de Corsano están cifradas según un estándar industrial, utilizando TLS1.2+.

14.2 Acerca de las políticas de contraseñas, caducidad de contraseñas y cierre automático de sesión

Se utiliza una combinación de nombre de usuario y contraseña para controlar el acceso a la aplicación Corsano. La aplicación requiere que el usuario cree una contraseña segura (más de ocho caracteres, que contenga letras, dígitos, mayúsculas y minúsculas, al menos un carácter especial). Es responsabilidad del usuario aplicar las políticas de contraseñas adecuadas, como complejidad y renovación periódica.

Siga estas recomendaciones generales sobre las contraseñas:

- Utilice una contraseña con una longitud mínima de 8 caracteres.
- Incluya caracteres alfabéticos en minúsculas y mayúsculas, números y símbolos.
- Genere contraseñas aleatoriamente siempre que sea posible
- Las contraseñas deben renovarse cada 90 días.

 La protección de bloqueo de pantalla del teléfono debe estar activada en su teléfono móvil para proteger sus datos personales de salud.

14.3 Acerca de las actualizaciones y parches periódicos del software

La aplicación Corsano debe actualizarse en cuanto esté disponible una nueva versión. Cuando esté disponible una nueva versión, la App Store de Apple (en el caso de iOS) o la Play Store de Google (en el caso de Android) actualizarán automáticamente la aplicación.

Al acceder al portal web de Corsano a través de la interfaz web, el usuario del HCP siempre tendrá acceso a la versión más actualizada. El firmware de la pulsera Corsano puede requerir actualizaciones; en tal caso, se le notificará su actualización como parte integrada de la aplicación Corsano.

14.4 En caso de pérdida o robo de un pulsera Corsano

En caso de pérdida o robo de un pulsera Corsano, notifíquelo a su profesional de la salud y a Corsano Health indicando el número de serie de la pulsera perdida. El número de serie de la pulsera se encuentra en la caja del producto o en la aplicación Corsano.

14.5 Pautas generales de seguridad

1. Cualquier dispositivo móvil con la app Corsano instalada debe tener también configurado un código de acceso del dispositivo.
2. Nunca debe revelar su nombre de usuario o contraseña de Corsano. Ningún miembro del personal de Corsano Health le pedirá nunca esta información.
3. No anote nunca su nombre de usuario o contraseña de Corsano.
4. Nunca debe permitir el acceso a la aplicación Corsano a un usuario no autorizado.
5. Nunca debe dejar la aplicación Corsano abierta y sin supervisión. Por favor, cierre la sesión cuando haya terminado de utilizar la aplicación.
6. Nunca debe revelar información sanitaria protegida en un mensaje de asistencia a Corsano Health. Esto incluye detalles como el nombre o la fecha de nacimiento del paciente.

15 GARANTÍA

Corsano Health garantiza que los componentes de sus productos no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un periodo de un año a partir de la fecha de compra.

Esta garantía no cubre los artículos consumibles como, por ejemplo, las correas.

Corsano Health no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental, especial o consecuente que se derive directa o indirectamente del uso de sus productos. La responsabilidad en virtud de esta garantía y el recurso exclusivo del comprador conforme a la misma, se limita a la reparación o sustitución de los productos afectados, a elección de Corsano Health, en fábrica o en un distribuidor autorizado, por cualquier producto que, bajo uso y servicio normales, presente a juicio de Corsano Health un defecto de material o fabricación.

Ningún agente, empleado o representante de Corsano Health tiene autoridad para obligar a Corsano Health a ninguna afirmación, representación o garantía relativa a sus productos, y ninguna afirmación, representación o garantía hecha por cualquier agente, empleado o representante será exigible por el comprador o usuario.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, Y CORSANO HEALTH RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN, NO INFRACCIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, ASÍ COMO A CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN POR PARTE DE CORSANO HEALTH.

Los daños causados a cualquier producto o sus partes por mal uso, negligencia, accidente o por la incorporación de accesorios no estándar, o por cualquier modificación realizada por el cliente, anulan esta garantía.

Corsano Health no ofrece garantía alguna en relación con los accesorios comerciales, que están sujetos a la garantía de sus respectivos fabricantes.

Una condición de esta garantía es que el equipo o los accesorios que se reclamen como defectuosos se devuelvan una vez autorizada dicha devolución, a portes pagados a Corsano Health, Chemin du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-les-Ouates, Ginebra, Suiza, o a su representante autorizado. Corsano Health no asume ninguna responsabilidad en caso de pérdida o daño durante el transporte.

La obligación o responsabilidad de Corsano Health en virtud de esta garantía no incluye ningún gasto de transporte o de otro tipo, ni responsabilidad por daños directos, indirectos o consecuentes, ni por retrasos resultantes del uso o aplicación inadecuados del producto o del uso de piezas o accesorios no aprobados por Corsano Health.

Esta garantía no se extenderá a: a) fallos o daños causados por uso indebido o fallos provocados por el usuario; b) fallos o daños causados por operaciones o reparaciones

inadecuadas por personal de servicio no cualificado o no autorizado; c) fallos o daños causados por una alimentación eléctrica inestable o fuera de los rangos especificados; d) daños o desgaste de las correas; e) fallos o daños de dispositivos externos de terceros; f) fallos o datos erróneos proporcionados a través de cualquier aplicación de terceros.

16 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

16.1 Aplicación móvil Corsano

Requisitos mínimos para los sistemas operativos de los dispositivos móviles:

- iOS 14.5 o superior
- Android 9.0 o superior

16.2 Pulsera Corsano

Características del sensor PPG

PPG.....	Rojo, IR, Verde
Número de PPG LED/Fotodiodo.....	7/2
Longitud de onda pico de los LED PPG.....	500-900 nm
Corriente máxima de los LED PPG	128 mA
Resolución de muestreo PPG	20 bits
Intensidad radiante 525nm*	47mW/sr
Intensidad radiante 660 nm.....	44mW/sr
Intensidad radiante 880 nm.....	35mW/sr

Características del sensor de movimiento

Tipo.....	3 ejes
Ruido de adquisición	1,3 mg RMS
Rango del sensor	±16 g escala completa

Adquisición de datos

Frecuencia de muestreo PPG	32 Hz
Frecuencia de muestreo de movimiento	32 Hz
Tamaño de la memoria Flash.....	256 Mbit
Grabación	Continua

ECG

Tasa de muestreo	256 Hz
Ancho de banda	0,05 - 55 Hz

Requisitos de potencia

Corriente promedio.....	1,2 mA
Consumo de corriente máximo	100 mA
Corriente media	1.2
Tipo de batería.....	Recargable
Tecnología	Polímero de litio
Capacidad de la batería (pulsera).....	140 mAh
Autonomía (pulsera)	hasta 1 semana

Dimensiones

Largo x Ancho x Alto	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
----------------------------	----------------------

Peso 30 g (solo pulsera, sin embalaje)

Especificaciones medioambientales

Grado de protección ⁽¹⁾ IP66
 Temperatura de funcionamiento.....+10 a +40 °C
 Temperatura ambiente durante la carga+10 a +35 °C
 Temperatura de transporte y almacenamiento-20 a +60 °C
 Humedad de funcionamiento 20 % a 80 %
 Humedad de transporte y almacenamiento.....20 % a 90 %

Interfaz

Comunicación inalámbrica BLE 5.0
 Indicadores LED.....verde, naranja, azul

Vida útil prevista ⁽²⁾

Pulsera 2 años

⁽¹⁾ IP66: Totalmente protegida contra el polvo. Protegida contra fuertes chorros de agua.

16.3 Fuente de alimentación CA-CC (adaptador USB)

El adaptador USB debe cumplir la norma IEC 60601-1 o IEC 62368-1 con las siguientes características:

- Tensión de entrada: AC 100-240V, 50/60hz
- Tensión de salida: DC 5V (+/- 5%)
- Corriente de salida: 500 mA (mínimo)

Confirme la conformidad con las normas anteriores. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con support@corsano.com

16.4 Conformidad reglamentaria

Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (EU-MDR)
 Directiva 2011/65/UE sobre la restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
 Reglamento (UE) 2016/679 sobre el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR)
 Reglamento (UE) 2014/53 sobre equipos radioeléctricos (RED)

16.5 Normas aplicadas

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

CEI 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 SEGURIDAD ELÉCTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La pulsera Corsano y el cable de carga han sido sometidos a pruebas de seguridad eléctrica y cumplen las normas IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 e IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 para dispositivos utilizados en entornos domésticos.

La pulsera Corsano y el cable de carga se han sometido a pruebas para cumplir la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, y están calificados por la FCC como dispositivos portátiles y cumplen con la Directiva sobre Equipos Radioeléctricos (2014/53/UE).

- ⚠ Se recomienda que los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos cables de antena, antenas externas, dispositivos inalámbricos de red doméstica, teléfonos móviles y teléfonos inalámbricos) no se utilicen a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la pulsera Corsano, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- ⚠ Todos los componentes y accesorios son inseguros para la Resonancia Magnética (RM) y pueden suponer un peligro de proyectil en el entorno de RM. Por lo tanto, deben mantenerse fuera de la sala del escáner de RM.
- ⚠ La diatermia y el electrocauterio pueden afectar al funcionamiento de la pulsera. La pulsera deberá retirarse durante dichos tratamientos.
- ⚠ Los sistemas de seguridad (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos (EAS), detectores de metales), sistemas de comunicaciones cercanas (NFC), transferencia inalámbrica de energía (WPT), redes móviles 5G, pueden afectar temporalmente al rendimiento del dispositivo. No utilice pulsera Corsano ni sus accesorios en las proximidades permanentes de dichos sistemas.
- ⚠ El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por Corsano, a excepción de los cables vendidos por Corsano como repuestos, puede provocar un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad de la pulsera.
- ⚠ Los dispositivos médicos no deben utilizarse adyacentes o apilados junto a otros equipos. En caso de ser necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo médico para verificar su correcto funcionamiento en la configuración en la que se utilizará.
- ⚠ El pulsera Corsano es un dispositivo alimentado por batería y no debe utilizarse mientras se está cargando. Por lo tanto, su rendimiento no fue evaluado bajo eventos EMC conducidos.
- ⚠ Consulte la siguiente sección para obtener más información sobre el entorno EMC en

el que debe utilizarse la pulsera Corsano.

⚠ La pulsera Corsano utiliza Bluetooth Low Energy (BLE) para comunicarse con la aplicación Corsano y transmitir los parámetros fisiológicos y tiene una potencia radiada de RF efectiva de 0 dBm.

	IEC 60417-5333	Pulsera Corsano PARTE APLICADA TIPO BF
---	----------------	---

El sensor PPG está expuesto en la parte posterior de la pulsera Corsano. El sensor PPG entra en contacto con la piel del usuario (según IEC 60601-1).

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El pulsera Corsano está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pulsera Corsano debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La pulsera Corsano utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. La pulsera Corsano es adecuada para su uso en entornos domésticos y entornos de atención sanitaria profesional.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable (potencia < 50W)	
Fluctuaciones de tensión / parpadeos IEC 61000-3-3	No aplicable (sin fluctuaciones de potencia)	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La pulsera Corsano está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Pulsera Corsano debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	Conforme	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico u hospitalario. El equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia no debe utilizarse a una distancia no menor de cualquier parte de la pulsera Corsano, incluidos los cables y accesorios, que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada (m) $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 6 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado mediante un estudio del emplazamiento electromagnético^a, deben ser inferiores al nivel de
Transitorios rápidos eléctricos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	Conforme	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV de línea a línea	Conforme	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Conforme	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones en la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50 Hz 230 Vca	Conforme	
RF conducida IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz a 80 MHz	Conforme	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 6 GHz,	Conforme	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La pulsera Corsano está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Pulsera Corsano debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 28 V/m 450 MHz a 6 GHz		conformidad en cada rango de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2- Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de telefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el pulsera Corsano excede el nivel de conformidad de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar la pulsera Corsano para verificar su funcionamiento correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la pulsera Corsano. ^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la pulsera Corsano			
La pulsera Corsano está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la pulsera Corsano puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la pulsera Corsano, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del transmisor.

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 - Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

18 AVISO LEGAL PARA LA FCC Y LA ISED

NOTA: Este equipo ha sido probado y cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de acuerdo con la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Cambie la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte a Corsano Health B.V. o a un técnico con experiencia para obtener ayuda.

AVISO: Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC y con la(s) *RSS exenta(s) de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá*.

Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
2. este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

El aparato puede funcionar a una distancia de 0-20 cm o superior.

AVISO: Los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no hayan sido expresamente aprobados por Corsano Health B.V. pueden anular la autorización de la FCC para utilizar este equipo.

NOTA: La FCC define "interferencia perjudicial" en [47 CFR §2.1 de](#) la siguiente manera: Interferencia que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degrada gravemente, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radiocomunicación que funciona de conformidad con el Reglamento de Radiocomunicaciones de la UIT.

19 ELIMINACIÓN / FIN DE LA VIDA ÚTIL

Equipo: una vez que su pulsera y el cable de carga USB hayan llegado al final de su vida útil, deben reciclarse adecuadamente para que el material pueda reutilizarse y no termine en el medio ambiente. Preferentemente, lleve su dispositivo a un servicio de reciclaje de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Como alternativa, Corsano ofrece un servicio de recogida gratuito. Los dispositivos devueltos se someterán a procesos exhaustivos de desmontaje, reciclaje y tratamiento adecuado de residuos por el socio de reciclaje de Corsano. Póngase en contacto con Corsano Health para conocer el procedimiento detallado.



La correa no se considera RAEE y no puede reciclarse. Debe eliminarse como residuo clínico o de acuerdo con las directrices y normativas locales.

- ⚠ Cuando ya no necesite su app Corsano, se recomienda eliminar la aplicación de su teléfono: todos los datos (paciente y resultados) serán eliminados.
- ⚠ Riesgo de infección. La pulsera y el cable de carga USB deben limpiarse y desinfectarse antes de su eliminación.
- ⚠ La pulsera contiene una batería de iones de litio. No incinere el dispositivo ni lo coloque en un compactador de basura. No perfora la batería.

20 INFORMACIÓN DE CONTACTO DE CORSANO

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con support@corsano.com.



Corsano Health B.V.
The Hague Tech Office 1.07
Waldorpstraat 5
2521 CA La Haya
Países Bajos

www.corsano.com

21 HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Cambios
v. 1	11-11-2021	Primera versión interna.
v. 2	08-12-2021	Versión preliminar para la evaluación reglamentaria
v. 3	30-12-2021	Versión preliminar para la evaluación reglamentaria
v. 4	10-02-2022	Versión preliminar para la evaluación reglamentaria
v. 5	16-02-2022	Versión preliminar para la evaluación reglamentaria
v. 6	17-03-2022	Primera versión para el mercado
v. 7	28-03-2022	Actualización de la información sobre eliminación
v. 8	28-03-2022	Adición de instrucciones para el registro de ECG
v. 9	24-04-2022	Actualización de la información de seguridad
v. 10	11-05-2022	Actualización del rendimiento clínico
v. 11	03-06-2022	Actualización de la información sobre seguridad
v. 12	20-09-2022	Eliminación de CardioWatch 287-1
v. 13	02-03-2023	Actualización de seguridad eléctrica y CEM
v. 14	15-03-2023	Inclusión de consideraciones de ciberseguridad
v. 15	17-08-2023	Inclusión de instrucciones para la presión arterial no invasiva Inclusión de principios de funcionamiento Actualización de las instrucciones de seguridad Actualización de las precauciones y advertencias Inclusión de instrucciones para dispositivos externos
v. 16	22-06-2024	Inclusión de historial de versiones
v. 17	26-06-2025	Inclusión de definiciones de símbolos faltantes Actualización de la finalidad prevista Actualización del registro con el código de cupón y e inclusión de nuevas imágenes Información sobre la pausa de medición para RR, y BP Actualización de la dirección de la empresa Actualización de la sección limpieza y desinfección Actualización de la sección eliminación / fin de vida útil Actualización de la información de contacto de Corsano
v. 18	25-08-2026	Actualización UE IA Actualización de la sección Limpieza y desinfección Actualización del adaptador AC-DC Alinear el uso previsto con la DoC Añadir monitor de presión arterial de terceros Actualizaciones menores

