



CardioWatch 287-2

Ranneke & mobiilisovellus potilaalle

Käyttöohje



FIN-IFU-CW287-2



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

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

TÄRKEÄÄ

Tätä käyttöohjetta tarkastetaan, päivitetään ja muokataan säännöllisesti. Tarkista uusin versio Corsanon verkkosivuilta.

CardioWatch 287-2 -järjestelmän mukana toimitetaan seuraavat käyttöohjeet:

- Ranneke ja potilaan mobiilisovellus (potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille)
- Terveydenhuollon ammattilaisen mobiilisovelluksen käyttöohje (vain terveydenhuollon ammattilaisille)
- Verkkopalvelun käyttöohje (vain terveydenhuollon ammattilaisille)

LUE KAIKKI ASIANMUKAISET KÄYTTÖOHJEET ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. Jos jokin osa käyttöohjeesta on epäselvä, ota yhteyttä Corsano Healthiin.

Jos tämä käyttöohje on toimitettu sähköisesti ja haluat paperikopion, ota yhteyttä Corsano Healthiin. Jos tämä on painettu kopio, varmista, että se on uusin versio, joka on saatavilla sähköisessä muodossa Corsano Healthin verkkosivustolla.

Kaikki oikeudet pidätetään. Corsano Health B.V. pidättää oikeuden muuttaa tässä käyttöohjeessa kuvattuja tuotteita ilman erillistä ilmoitusta. Mitään tämän ohjeen osaa ei saa kopioida, kääntää, jäljentää tai välittää missään muodossa ilman Corsano Health B.V:n etukäteen antamaa kirjallista lupaa. Tässä käyttöohjeessa esitetyn tiedon on tarkoitus olla mahdollisimman tarkkaa ja luotettavaa. Corsano Health B.V. ei kuitenkaan ota vastuuta ohjeen käytöstä tai mahdollisista kolmansien osapuolten oikeuksien loukkauksista, joita ohjeen käyttö voi aiheuttaa. Kaikki tässä mainitut tuotemerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Tekijänoikeushuomautus: Corsano on Corsano Health B.V:n tavaramerkki. Tämä asiakirja on Corsano Health B.V:n tekijänoikeuden alaista materiaalia.

Lyhenteet

Lyhenne	Merkitys
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
FCC	Yhdysvaltain viestintäviranomaisen (Federal Communications Commission)
HF	Korkeataajuus
ICU	Teho-osasto (Intensive Care Unit)
ISED	Kanadan innovaatio-, tiede- ja talouskehitysvirasto
LED	Valodiodi
MRI	Magneettikuvaus (Magnetic Resonance Imaging)
RF	Radiotaajuus
RPM	Hengityksiä minuutissa
RSS	Radiostandardien määrittely
SpO ₂	Veren happisaturaation toiminnallinen arvo
USB	Universal Serial Bus (yleisväylä)
WEEE	Sähkö ja elektroniikkaromu
HCP	Terveydenhuollon ammattilainen

 **VAROITUS:** Varoitus-ilmoitus sisältää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa vakavan vamman tai vahingon, ellei tilannetta vältetä.

 **HUOMAUTUS:** Huomautus-ilmoitus kertoo mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa käyttäjän tai potilaan loukkaantumiseen tai aiheuttaa vaurioita laitteelle tai omaisuudelle, ellei tilannetta vältetä.

 **SUOSITUS:** Suositus-ilmoitus esittää käyttäjälle ehdotuksen tai toimintakehotuksen.

 **HUOMAUTUS:** Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin tai muun valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.

1 SISÄLLYSLUETTELO

1	SISÄLLYSLUETTELO	3
2	JOHDANTO	6
3	TURVALLISUUSOHJEET	8
3.1	Varoitukset.....	8
3.2	Huomioitavaa	9
3.3	Huomautuksia	10
3.4	Käyttötarkoitus.....	10
3.5	Kliiniset hyödyt.....	10
3.6	Keskeinen suorituskky.....	11
4	SYMBOLIT.....	12
5	TUOTTEEN SISÄLTÖ.....	14
5.1	Tuotteen vastaanotto ja tarkastus.....	14
5.2	Sisältö	14
6	TUNNE RANNEKKEESI	15
6.1	Rannekkeen taka- ja sivupuoli.....	15
6.2	Rannekkeen taka- ja alapinta	15
6.3	VAROITUKSET / HUOMAUTUKSET / SUOSITUKSET	15
6.4	Tiedonsiirto	17
6.5	Rannekkeen lataaminen	17
6.5.1	VAROITUKSET	18
6.5.2	HUOMAUTUKSET	18
6.6	LED-merkkivalojen selitykset.....	19
6.7	Puhdistus ja desinfiointi.....	19
7	RANNEKKEEN KÄYTTÖ CORSANO-SOVELLUKSEN KANSSA.....	21
7.1	Lataa ja asenna Corsano-sovellus älypuhelimeesi.	21
7.2	Ensimmäinen käyttökerta – Rekisteröityminen.....	21
7.2.1	Rekisteröityminen sähköpostilla.....	21
7.2.2	Rekisteröityminen koodilla (Voucher Code)	22
7.3	Kirjautuminen sovellukseen	22
7.4	Rannekkeen yhdistäminen (paritus)	23
7.5	Rannekkeen istuvuuden optimointi.....	23
7.6	Corsano-sovelluksen asetukset	24

7.7	Yhteysongelmien vianmääritys.....	25
8	ULKOISET LAITTEET	26
8.1	Kainalolämpömittari	26
8.2	Verenpainemittari (mansettimalli)	26
8.3	Spirometri	27
8.4	Vaaka	28
9	SOVELLUSNÄYTÖT	29
10	EKG-MITTAUKSEN TEKEMINEN	32
10.1	EKG-mittaus	32
10.2	EKG-vianmääritys	33
10.3	EKG-tulokset.....	34
10.4	EKG-varoitukset.....	36
10.5	EKG-huomioita	37
10.6	EKG-hälytys	38
11	EI-INVAASIIVINEN VERENPAINEN MITTAUS.....	38
11.1	Verenpainemittarin yhdistäminen Corsano-sovellukseen.....	38
11.2	Kalibroitimittauksen tekeminen verenpainemittarilla	40
12	TOIMINTAPERIAATE	43
12.1	Sykkeen toimintaperiaate	43
12.2	SpO ₂ :n toimintaperiaate	44
12.3	Hengitystaaajuuden toimintaperiaate	45
12.4	Askeltoiminnon toimintaperiaate.....	46
12.5	Lämpötilan mittauksen toimintaperiaate.....	46
12.6	Mansettivapaa, ei-invasiivinen verenpaineen mittaus	47
12.7	EKG	49
13	KLIININEN SUORITUSKYKY	50
13.1	Syke	50
13.2	Happisaturaatio (SpO ₂)	50
13.3	Lämpötila	52
13.4	Aktiivisuus (askeleet)	52
13.5	Hengitys	52
14	KYBERTURVALLISUUS	54
14.1	Tietoturvan hallintajärjestelmä	54
14.2	Salasanoihin, salasanan vanhenemiseen ja automaattiseen uloskirjautumiseen liittyen.	55
14.3	Säännöllisistä ohjelmistopäivityksistä ja korjauspäivityksistä	55
14.4	Kadonnut tai varastettu Corsano-ranneke	55
14.5	Yleiset turvallisuusohjeet	56
15	TAKUU	57
16	TEKNISET TIEDOT.....	59
16.1	Corsano-mobiilisovellus	59
16.2	Corsano-ranneke	59
16.3	AC–DC-virtalähde (USB-sovitin).....	60
16.4	Säädösten mukaisuus	60
16.5	Sovelletut standardit	60

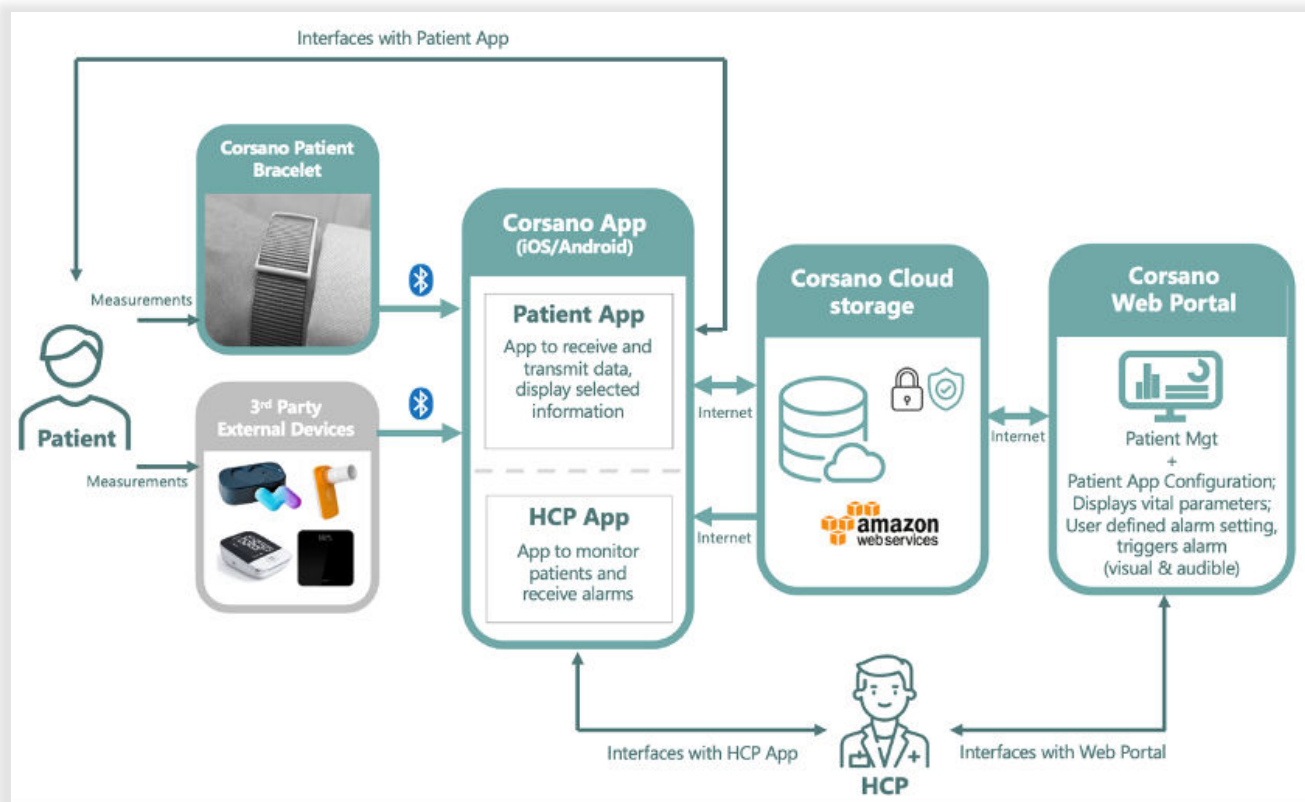
17	SÄHKÖTURVALLISUUS JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS	62
18	LAKITEKNINEN HUOMAUTUS FCC:lle JA ISED:lle	66
19	JÄTTEIDEN HALLINTA / ELINKAAREN PÄÄTTYMINEN	67
20	CORSANON YHTEYSTIEDOT.....	67
21	MUUTOSHISTORIA	68

2 JOHDANTO

KUVAUS: Corsano CardioWatch 287-2 -järjestelmä on etävalvontaan tarkoitettu potilasseurantajärjestelmä. Se koostuu rannekkeesta, jota käyttävät aikuispotilaat (18 vuotta täyttäneet), verkkopohjaisesta selainlustasta sekä mobiilisovelluksesta, jota voidaan käyttää joko potilastilassa tai terveydenhuollon ammattilaisen (HCP) tilassa.

Sekä mobiililaitteella että selainpohjaisessa käyttöliittymässä näkyvät elintoimintotiedot ovat terveydenhuollon ammattilaisen saatavilla.

Alla olevassa kuvassa esitetään Corsano CardioWatch 287-2 -järjestelmän rakenne:



CardioWatch 287-2 -järjestelmä

Ranneke on tarkoitettu jatkuvaan fysiologisten elintoimintojen mittaamiseen. Se seuraa ja mittaa seuraavia arvoja: syke (PR), happisaturaatio (SpO_2), kehon lämpötila (TEMP), verenpaine (NIBP) and aktiivisuustaso (MOTION / STEP). Mitatut ja salatut tiedot siirretään turvallisesti potilassovelluksen kautta suojatulle palvelimelle.

Rannekettä voi myös käyttää yksittäisiin sydänsähkökäyrämittauksiin (EKG).

Lisäksi laite on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollossa, kuten sairaaloissa tai hoivakodeissa. Myös kotikäyttö on mahdollista.

Corsano CardioWatch 287-2 -järjestelmä on integroitu kolmannen osapuolen laitteisiin, joiden avulla voidaan seurata ja esittää fysiologisia arvoja. Näihin kuuluvat kertamittaukset, kuten ei-invasiivinen verenpaine (CuffBP), keuhkotoiminta ja spirometria (SPIRO), paino (WEIGHT) sekä jatkuva kainalolämpötilan seuranta (aTEMP).

Terveystenhuollon ammattilainen voi tarkastella potilaan fysiologisia arvoja turvallisesti etäyhteyden kautta joko mobiilisovelluksen HCP-tilassa tai verkkoselaimen käyttöliittymällä. Molemmat tarjoavat visuaalisia ja äänellisiä hälytyksiä useista elintoiminnoista samanaikaisesti.

Tämä käyttöohje sisältää tärkeää tietoa Corsano CardioWatch 287-2 -rannekkeesta ja -sovelluksesta. Ohjeet on tarkoitettu sekä potilaan että terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön.

CardioWatch 287-2 -järjestelmää tulee käyttää ainoastaan koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta tai heidän valvonnassaan.

Voit tarkistaa sovelluksen Asetukset-valikosta löytyvästä tietopankista usein kysyttyihin kysymyksiin liittyviä vastauksia.

Jos tarvitset apua rannekkeen tai sovelluksen käytössä, voit ottaa yhteyttä omaan hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseesi.

Teknisiin kysymyksiin voi olla suoraan yhteydessä Corsanoon sähköpostitse osoitteessa support@corsano.com.

3 TURVALLISUUSOHJEET

Jotta CardioWatch 287-2 -ranneketta ja -sovellusta voidaan käyttää turvallisesti ja oikein, **LUE JA YMMÄRRÄ** kaikki turvallisuus- ja käyttöohjeet huolellisesti.

Jos jokin ohjeista on epäselvä tai sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen tai lähetä sähköpostia osoitteeseen support@corsano.com ennen järjestelmän käyttöönottoa.

3.1 Varoitukset

-  Potilasturvallisuuden varmistamiseksi noudata kaikkia tässä käyttöohjeessa mainittuja **VAROITUKSIA** ja **HUOMIOITA**.
-  CardioWatch 287-2 -järjestelmä on tarkoitettu vain koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Noudata aina hoitavan ammattilaisen antamia ohjeita.
-  CardioWatch 287-2 -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi vaativaa hoitoa tarvitsevilla potilailla, joita hoidetaan esimerkiksi teho-osastolla tai leikkaussaleissa.
-  CardioWatch 287-2 -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi akuutisti sairailta sydänpotilailla, joille voi kehittyä henkeä uhkaavia rytmihäiriöitä. Näillä potilailla tulee käyttää jatkuvaa EKG-monitoria, sillä CardioWatch 287-2 -järjestelmä ei korvaa jatkuvaa EKG-monitoria.
-  Käyttäjien tulee neuvotella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen laitteen käyttöä, jos heillä on sairauksia tai tiloja, jotka voivat vaikuttaa mittausten tarkkuuteen. Tällaisia ovat esimerkiksi yleiset rytmihäiriöt (kuten eteis- tai kammiolisälyönnit ja eteisvärinä), valtimonkovettumatauti, heikentynyt verenkierto, diabetes, raskaus, pre-eklampsia ja munuaissairaus. Lisäksi liike, vapina ja väristys voivat vaikuttaa laitteen mittaustuloksiin.
-  Älä koskaan tee diagnoosia tai aloita hoitoa pelkästään laitteen mittaustulosten perusteella.
-  Älä muuta lääkitystäsi laitteen mittausten perusteella. Noudata lääkärin ohjeita ja ota lääkkeet hänen määräyksensä mukaisesti. Vain lääkäri voi diagnosoida ja hoitaa sairauksia.
-  Ranneke on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Älä käytä samaa ranneketta useammalle henkilölle seurannan aikana.
-  Poista ranneke ja kaikki siihen liitetyt osat ennen defibrillointia.
-  Älä käytä ranneketta vauvoilla, pikkulapsilla tai henkilöillä, jotka eivät pysty ilmaisemaan itseään. Laitetta ei ole validoitu lasten käyttöön.
-  Älä käytä ranneketta vahingoittuneessa käsivarressa tai käsivarressa, jota käytetään muihin lääketieteellisiin toimenpiteisiin (esim. dialyysia varten tehdyn valtimolaskimosuntin yhteydessä), sillä ranneke voi väliaikaisesti estää verenkiertoa ja

aiheuttaa vamman.

- ⚠ Älä käytä ranneketta, jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä tai verisairauksia.
- ⚠ Älä käytä ranneketta, jos ihosi on vaurioitunut tai ärtynyt.
- ⚠ Älä käytä ranneketta samanaikaisesti muiden lääkinnällisten sähköisten laitteiden kanssa, ellei Corsano ole erikseen ne hyväksynyt. Tämä voi aiheuttaa virheellistä toimintaa tai vääriä mittaustuloksia.
- ⚠ Älä käytä ranneketta tiloissa, joissa on korkeataajuisia kirurgisia laitteita, painekammioita tai tietokonetomografialaitteita (CT). Ne voivat häiritä laitteen toimintaa ja mittauksia.
- ⚠ Älä tee mittauksia voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien, kuten varkaudenestoporttien tai metallinpaljastimien, läheisyydessä
- ⚠ Älä käytä ranneketta happipitoisessa ympäristössä tai palavien kaasujen läheisyydessä. Laite ei ole hyväksytty eikä sertifioitu yli 25 % happipitoisissa tai räjähdysvaarallisissa tiloissa.
- ⚠ Jos laitteeseen liittyy vakava tapahtuma, siitä on ilmoitettava sekä valmistajalle että kansalliselle valvontaviranomaiselle.
- ⚠ Älä käytä ranneketta magneettikuvauksessa.
- ⚠ Älä vie ranneketta magneettikuvauksen (MR) tilaa  tilaa.
- ⚠ Ranneke sisältää ferromagneettisia osia, jotka voivat sinkoutua MR-laitteen magneettikentässä.
- ⚠ Metalliosat voivat kuumeta MR-kuvauksen aikana ja aiheuttaa palovammoja.
- ⚠ Ranneke voi aiheuttaa häiriöitä ja vääristymiä MR-kuviin.
- ⚠ Rannekkeen toiminta voi häiriintyä voimakkaiden magneetti- ja radiotaajuuskenttien vaikutuksesta MR-kuvauksen aikana.
- ⚠ Kun arvot vaikuttavat ristiriitaisilta käyttäjän kliiniseen tilaan nähden, verenpaine-arvio on vahvistettava tavanomaisella mansettiin perustuvalla verenpaineen mittauksella.
- ⚠ CardioWatch 287-2 -järjestelmää ei tule käyttää ainoana diagnoosin tai hoidon perustana, vaan se on tarkoitettu ainoastaan potilaan arvioinnin apuvälineeksi.

3.2 Huomioitavaa

- ⚠ Kerro hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulla on riski hengityskriisistä. Tällöin sinua on seurattava tarkasti.

- ⚠ Liike, ympäristön valo ja heikko ääreisverenkierto voivat vaikuttaa SpO₂- ja sykemittausten tarkkuuteen. Corsano 287-2 ei sovellu tarkkaan happisaturaation mittaamiseen tilanteissa, joissa esiintyy voimakasta liikettä, kirkasta valaistusta tai heikkoa verenkiertoa.
- ⚠ SpO₂-mittaukset ovat erityisen herkkiä valtimoiden pulssille. Mittaustulokset voivat olla virheellisiä, jos potilaalla on sokki, hypotermia, anemia tai käytössä lääkkeitä, jotka heikentävät ääreisverenkiertoa.
- ⚠ Varmista, että ranneke on sopeutunut käyttöympäristön lämpötilaan (+10...+40 °C) ennen mittausta. Mittaaminen heti lämpötilanvaihdon jälkeen voi tuottaa virheellisiä tuloksia.
- ⚠ Liiketiedot (aktiivisuustaso) on tarkoitettu vain tiedoksi, eikä niitä tule käyttää potilashoidon perustana.
- ⚠ Kolmannen osapuolen lisälaitteita saa käyttää vain niiden määritellyssä käyttötarkoituksessa, oikeille potilaille ja sallituissa olosuhteissa.
- ⚠ Ranneke toimitetaan ei-steriilinä.

3.3 Huomautuksia

Säilytä tämä käyttöohje helposti saatavilla tulevaa tarvetta varten.

3.4 Käyttötarkoitus

CardioWatch 287-2 -järjestelmä on langaton etäseurantalaite, joka on tarkoitettu fysiologisten tietojen jatkuvaan keräämiseen koti- ja terveydenhuoltoympäristöissä. Tähän sisältyvät syke, sykevälivaihtelu (R-R-väli), hengitystiheys, aktiivisuus, uni, EKG, SpO₂, kehon lämpötila, verenpaine ja paino. Tiedot siirretään langattomasti laitteesta sovelluksen tai yhdyskäytävän kautta palvelimelle tai terveyspilveen, jossa ne tallennetaan ja asetetaan saataville jatkoanalyysiä varten.

CardioWatch 287-2 -järjestelmä on tarkoitettu eteisvärinän seulontaan.

CardioWatch 287-2 -järjestelmä on tarkoitettu antamaan visuaalisia ja kuuluvia fysiologisia moniparametrichälytyksiä.

CardioWatch 287-2 -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi korkean hoitointensiteetin ympäristöissä, kuten teho-osastoilla tai leikkaussaleissa.

CardioWatch 287-2 -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi akuutisti sairailta sydänpotilailla, joilla voi kehittyä henkeä uhkaavia rytmihäiriöitä, esim. hyvin nopea eteisvärinä. Näitä potilaita tulee seurata jatkuvalla EKG:llä varustetulla laitteella.

CardioWatch 287-2 -järjestelmä ei korvaa EKG-monitoria.

CardioWatch 287-2 -järjestelmää ei ole tarkoitettu SpO₂-seurantaan voimakkaan liikkeen tai heikon perfuusion olosuhteissa.

3.5 Kliiniset hyödyt

CardioWatch 287-2 tarjoaa ei-invasiivisen ja miellyttävän tavan elintoimintojen seurantaan sekä visuaaliset ja äänelliset hälytykset useista fysiologisista arvoista. Tiedot lähetetään

Corsanon verkkopalveluun, jossa hoitohenkilökunta voi tarkastella niitä.

Laitteen ensisijainen kliininen hyöty on tarjota terveydenhuollon ammattilaisille potilaan elintoimintojen seuranta reaaliajassa ja potilaskohtaisesti säädettävät hälytykset.

Toissijainen hyöty voi olla potilaan motivoiminen aktiivisempaan elämäntapaan esimerkiksi näyttämällä hänelle omaa aktiivisuustrendiä (liike / askeleet) Corsanon sovelluksen potilastilassa. Tämä voi tukea hoito-ohjeiden noudattamista.

3.6 Keskeinen suorituskyky

CardioWatch 287-2 -järjestelmän keskeinen suorituskyky IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 -standardin mukaan tarkoittaa järjestelmän kykyä tuottaa tarkkoja mittauksia seuraavista parametreista: SpO₂, syke (PR), kehon lämpötila, hengitystaajuus sekä varma tiedonsiirto.

Mittatarkkuus perustuu sovellettaviin IEC-standardeihin sekä laitteen teknisiin määrittelyksiin.

4 SYMBOLIT

Nämä käyttöohjeet sisältävät seuraavat symbolit (väri ja koko voivat vaihdella):

Symboli	Merkitys
	Lääketieteellisen laitteen valmistaja.
	VAROITUS-ilmoitus antaa tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa vakavan vamman tai vaurion, jos sitä ei vältetä.
	HUOMAUTUS-ilmoitus antaa tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa vamman käyttäjälle tai potilaalle, tai vaurioittaa laitetta tai muuta omaisuutta, jos sitä ei vältetä.
	Tutustu käyttöohjeeseen.
	Sovellettava (Corsano-ranneke). Tyypin BF -sovellusosa (IEC 60417-5333).
	Valmistajan luettelonumero, jonka avulla lääketieteellinen laite voidaan tunnistaa.
	Valmistajan sarjanumero, jonka avulla yksittäinen laite voidaan tunnistaa.
	CE-merkintä osoittaa, että tuote täyttää Euroopan unionin vaatimukset.
	FCC-merkintä osoittaa, että Yhdysvalloissa myytävä sähkölaite täyttää Federal Communications Commissionin hyväksymät sähkömagneettisen häiriön rajat.
	Tuotetta ei saa hävittää sekajätteen mukana; musta viiva osoittaa, että laite on valmistettu vuoden 2005 jälkeen.
	Katso käyttöohje/käsikirja.
	Rannekelaite ei tuota hälytyksiä.

	Vain reseptikäyttöön (USA)
	Laite ei ole MR-turvallinen.
	Maahantuojaan nimi ja osoite.
	Ei-steriili laite.
	Ilmaisee lämpötila-alueen, jossa laitetta voidaan turvallisesti käyttää tai säilyttää.
	Ilmaisee kosteusalueen, jossa laitetta voidaan turvallisesti käyttää tai säilyttää.
	Lääketieteellinen laite (Medical Device).
	Yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identifier).

5 TUOTTEEN SISÄLTÖ

5.1 Tuotteen vastaanotto ja tarkastus

Ota ranneke ja muut osat pois pakkauksesta ja tarkista, ettei niissä ole vaurioita. Jos ranneke tai jokin muu osa on vaurioitunut, **ÄLÄ KÄYTÄ** laitetta ja ota yhteys osoitteeseen support@corsano.com.

Lue tämän käyttöohjeen turvallisuustiedot ennen laitteen käyttöä ja noudata niitä huolellisesti oman turvallisuutesi vuoksi.

Säilytä tämä käyttöohje helposti löydettävissä mahdollista tulevaa tarvetta varten.

Rannekkeen pakkaus sisältää tärkeää tietoa eikä sitä tule hävittää.

5.2 Sisältö

1 CardioWatch 287-2-
ranneke:



Ranneke
CW287-2

1 USB-latauskaapeli:



Latauskaapeli
(CS-USB-CCABLE)

1 ohjepakkaus, jossa
käyttöohje:

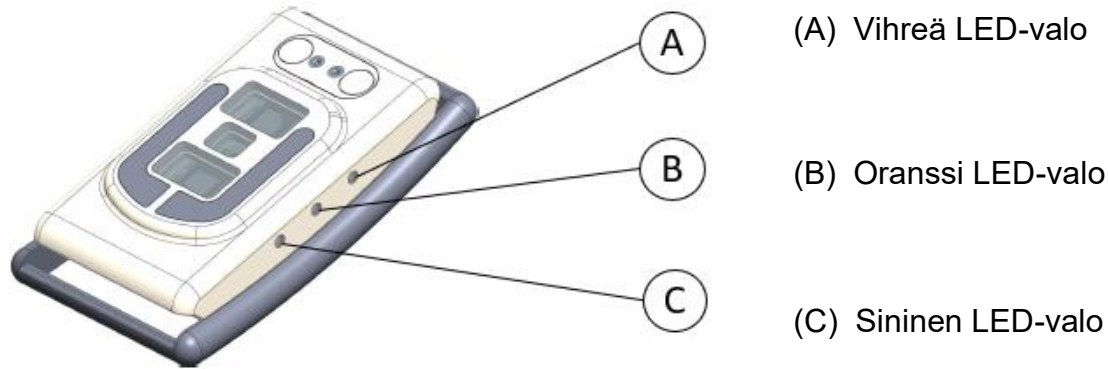


Käyttöohje
(FIN-IFU-CW287-2)

TÄRKEÄÄ: USB AC / DC -virtalähde (USB-adapteri) ei sisälly toimitukseen. Katso tarkemmat tiedot kohdasta §16.3 – AC-DC -virtalähde (USB-adapteri) koskien vähimmäisvaatimuksia.

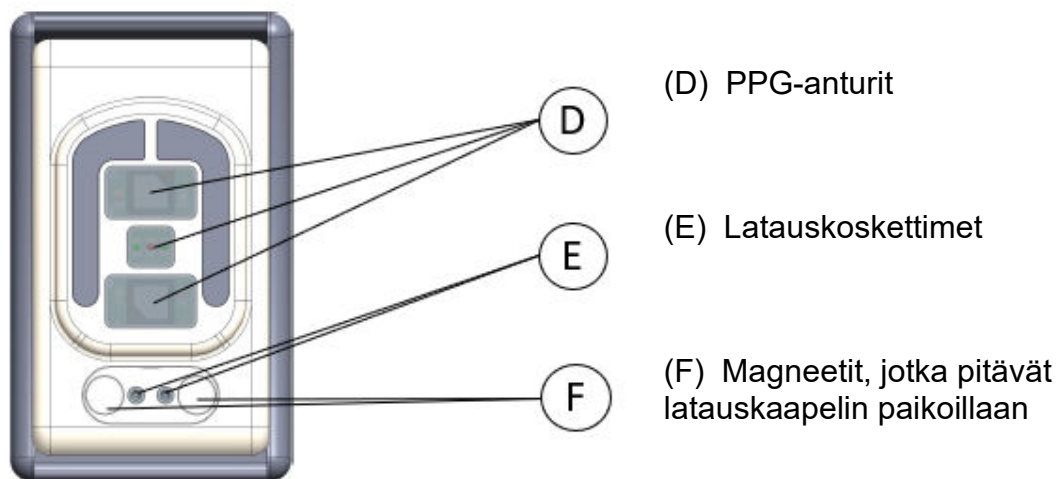
6 TUNNE RANNEKKEESI

6.1 Rannekkeen taka- ja sivupuoli



Rannekkeen taka- ja sivunäkymä

6.2 Rannekkeen taka- ja alapinta



Rannekkeen takanäkymä

6.3 VAROITUKSET / HUOMAUTUKSET / SUOSITUKSET

-  Lopeta rannekkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen, jos koet ihoärsytystä tai epämukavuutta.
-  Älä kiinnitä ranneketta avohaavoihin, haavaumiin tai naarmuihin, sillä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain ehjän ihon kanssa.

-  Parhaan sykesensorin toimivuuden varmistamiseksi varmista, että ranneke istuu tukevasti, mutta ei liian tiukasti, jotta vältetään ihoärsytys tai vahinko.
-  Ranneketta ei tule asettaa tatuoinnin, hematoonan tai muun ihomuutoksen päälle, koska ne voivat häiritä mittaustuloksia.
-  Riippumatta laitteen mittaamista arvoista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen, jos koet oireita, jotka voivat viitata sairauteen, kuten rintakipua, puristavaa tunnetta rinnassa tai hengenahdistusta.
-  Ilmoita lääkärillesi tai terveydenhuollon ammattilaiselle kaikista terveydentilasi muutoksista.
-  Ranneke on tarkoitettu käytettäväksi ranteessa (vasen tai oikea), joten älä käytä muualla kehossa.
-  Henkilökohtaista sykettä koskevissa asioissa ole yhteydessä lääkäriisi.
-  Ranneke on IP66-luokiteltu, eli se on suojattu pölyltä ja voimakkailta vesisuihkuilta. Voit käydä suihkussa ranneke kädessä, mutta älä käytä sitä uimassa.
-  Rannekkeen huolto on sallittu vain valmistajan toimesta. Muunlainen huolto voi heikentää laitteen toimintaa.
-  Rannekkeen muuttaminen tai muokkaaminen on kiellettyä, sillä ne voivat aiheuttaa häiriöitä muihin laitteisiin sekä aiheuttaa loukkaantumis-, sähköisku-, palovamma- tai kuolemanriskin käyttäjälle tai potilaalle.
-  Älä käytä ranneketta muuhun kuin siihen tarkoitettuun käyttöön.
-  Ranneke sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos vauva, taapero tai lapsi nielee ne.
-  Vältä kuristumisvaara: pidä latauskaapeli poissa vauvojen, taaperoiden ja lasten ulottuvilta.
-  Älä pudota ranneketta tai altista sitä voimakkailla iskuilla tai tärinälle.

6.4 Tiedonsiirto

Tämä laite lähettää radiotaajuuksia (RF) 2,4 GHz:n taajuusalueella. ÄLÄ käytä laitetta alueilla, joilla radiotaajuuksien käyttö on rajoitettua. Kytke Bluetooth® pois päältä ja/tai irrota laturi, kun olet tällaisilla alueilla. Lisätietoa mahdollisista rajoituksista löydät FCC:n Bluetooth-käyttöä koskevasta dokumentaatiosta.

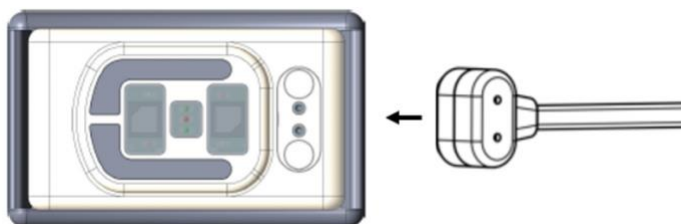
⚠ Jos laite siirtyy pois Bluetooth-yhteyden kantamasta, se tallentaa mittaustiedot enintään 24 tunnin ajaksi. Tämän jälkeen vanhimmat tiedot poistetaan.

6.5 Rannekkeen lataaminen

Irrota ranneke ranteesta ennen lataamista.

Liitä USB-kaapelin pää täysin USB-sovittimeen.

Kiinnitä kaapelin toinen pää rannekkeen takaosaan. Magneetit vetävät laturin pään automaattisesti paikoilleen.



Latausnäkyvä

Magneetit napsauttavat laturin paikoilleen. LED-valo syttyy merkiksi latauksen alkamisesta. Latauksen aikana ranneke ei tee fysiologisia mittauksia.

Magneettien napaisuus varmistaa, että latauskoskettimet kohdistuvat oikein.

Kun irrotat laturin USB-sovittimesta, vedä se irti liittimestä. Älä vedä itse kaapelista.

Pidä laturi puhtaana ja pyyhi pöly pois kuivalla, pehmeällä liinalla.

Irrota laturi sähköverkosta, kun se ei ole käytössä.

Irrota laturi aina ennen rannekkeen puhdistusta.

6.5.1 VAROITUKSET

-  Älä koskaan anna rannekkeen tai matkapuhelimen akun purkautua täysin.
-  Älä koskaan liitä tai irrota laturia märillä käsillä.
-  Sähköiskun välttämiseksi tarkasta kaikki kaapelit ennen käyttöä. Älä käytä vaurioituneita, kuluneita tai halkeilleita kaapeleita.

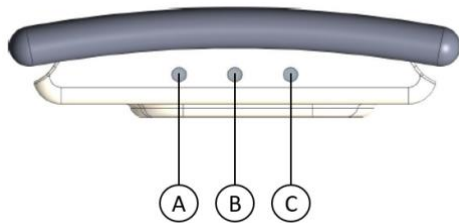
6.5.2 HUOMAUTUKSET

-  Suojaa USB-latauskaapeli nesteiltä. Jos kaapeli kastuu tai upotetaan nesteeseen, irrota se välittömästi ja toimita huoltoon.
-  Käyttöliittymässä näkyvä akun varaus on luotettava vain, jos akut ovat normaalissa toimintakunnossa.
-  Kuluneet tai vialliset akut voivat merkittävästi lyhentää käyttöaika.
-  Älä käytä laturia, jos ranneke tai latauskaapeli on vaurioitunut. Irrota tällöin laturi välittömästi.
-  Älä lataa laitetta moniliitäntäpistokkeen (jakorasia) kautta.
-  Älä pura tai yritä korjata latauskaapelia itse.
-  Älä vedä latauskaapelista.

Latauskaapelia käsiteltäessä:

-  Älä vahingoita, taita, käännä, väännä tai vedä kaapelia väkisin.
-  Älä tee kaapelista solmua tai niputa sitä tiukasti.
-  Älä aseta painavia esineitä kaapelin päälle.

6.6 LED-merkkivalojen selitykset



Rannekkeen sivunäkymä

LED	Vilkkumalli	Tila
Vihreä (A)	Vilkkuu	Ranneke latautuu
Vihreä (A)	Palaa jatkuvasti	Ranneke on täysin ladattu (laturissa)
Vihreä (A)	Pois päältä	Ranneke ei ole latauksessa
Oranssi (B)	Vilkkuu 5 sekuntia	Ranneke muodostaa yhteyttä Bluetooth Low Energy -protokollalla
Oranssi (B)	Palaa 5 sekuntia	Ranneke on yhdistetty älypuhelimeen
Sininen (C)	Palaa jatkuvasti	Ranneke suorittaa mittausta

LED-merkkivalojen selitys

Kun rannekkeen akun varaus lähestyy loppua, sekä käyttäjä että terveydenhuollon ammattilainen saavat ilmoituksen mobiilisovelluksen kautta, kun akun varaustaso saavuttaa 20 % ja 10 %. Akun varaustaso näkyy myös verkkoselaimella käytettävässä portaalissa, jossa ilmoitetaan myös alhaisesta varaustasosta.

6.7 Puhdistus ja desinfiointi

CardioWatch 287-2 -ranneke ja USB-latauskaapeli ovat uudelleenkäytettäviä ja soveltuvat käytettäväksi useilla potilailla.

Musta rannehihna on tarkoitettu yksittäiskäyttöön yhden seuranta-ajanjakson ajan, ja se tulee hävittää sairaalajätteenä tai paikallisten säädösten mukaisesti seurannan päätyttyä.

Sininen silikonihihna on uudelleenkäytettävä, ja sen voi käyttää useammalla potilaalla puhdistuksen jälkeen.

Käytön aikana potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen tulee säännöllisesti tarkistaa rannekkeen, USB-latauskaapelin ja rannehihnan kunto sekä puhdistaa ja/tai desinfioida ne tarvittaessa.

Ennen puhdistusta tai desinfiointia irrota rannehihna rannekkeesta ja poista latauskaapeli.

Pyyhi nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu lämpimällä vedellä ja hypoallergeenisella saippualla. Kuivaa pehmeällä liinalla.

Käytä puhdistus- ja desinfiointiliinaa, jonka käyttöön terveydenhuollon ammattilainen on antanut suosituksen. Liinan tulee soveltua matalan tason desinfiointiin lääkinnällisille laitteille. Noudata liinan mukana toimitettuja ohjeita oikeasta käyttömenetelmästä.

Uudelleenkäytettävät osat voidaan puhdistaa ja desinfioida milloin tahansa potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen toimesta. Ne täytyy aina puhdistaa ja desinfioida potilasseurannan päätyttyä ja ennen kuin ne palautetaan Corsanolle huoltoa varten.

Jos rannekkeeseen joutuu verta tai muita kehon nesteitä, puhdistaa ja desinfioi se välittömästi.

Huomio: rannekkeen puhdistus ja desinfiointi on validoitu käyttäen tuotteita Wip'Anios Excel, Cidalkan, CaviWipes Bleach, Sani Cloth Bleach, Sani Cloth AF3 ja Super Sani Cloth.

Noudata pyyhkeiden käyttöohjeita.

Vaikka tämän validoinnin aikana ei havaittu mekaanisia tai optisia vaurioita, Corsano Health ei voi taata, ettei laitteelle aiheudu pitkäaikaisia vaurioita toistuvasta altistumisesta desinfiointiaineille.

Käyttäjää kehoitetaan poistamaan näkyvät jäämät desinfioinnin jälkeen, jotta pitkittynyt kosketus voimakkaiden kemiallisten aineiden kanssa jää mahdollisimman vähäiseksi, sekä tarkastamaan säännöllisesti takasensorin läpinäkyvät optiset linssit, lopettamaan käytön ja ottamaan yhteyttä Corsano Healthin tukeen, jos havaitaan halkeamia tai läpinäkyvyyden heikkenemistä.

Muiden puhdistus- tai desinfiointipyyhkeiden käyttö on testattava ja validoitava ennen käyttöä terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

 Älä steriloi tai autoklaavaa ranneketta tai mitään osaa CardioWatch 287-2 -järjestelmästä.

 Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen tarkista ranneke ja kaapeli silmämääräisesti vaurioiden varalta. Älä käytä, jos havaitset vaurioita.

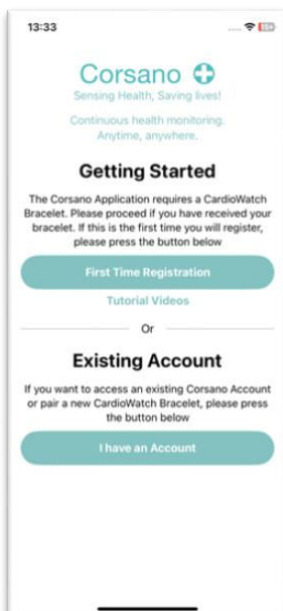
7 RANNEKKEEN KÄYTTÖ CORSANO-SOVELLUKSEN KANSSA

7.1 Lataa ja asenna Corsano-sovellus älypuhelimeesi.

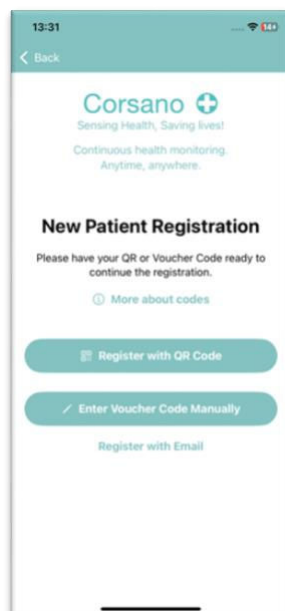


7.2 Ensimmäinen käyttökerta – Rekisteröityminen

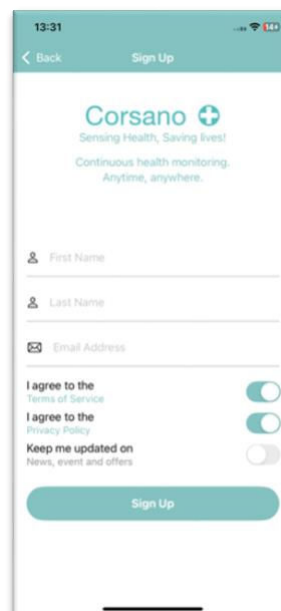
7.2.1 Rekisteröityminen sähköpostilla



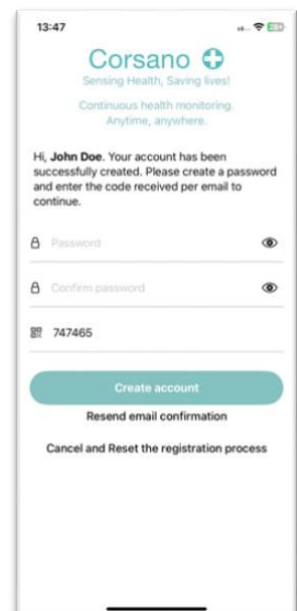
Valitse "First Time Registration".



Valitse "Register with Email".



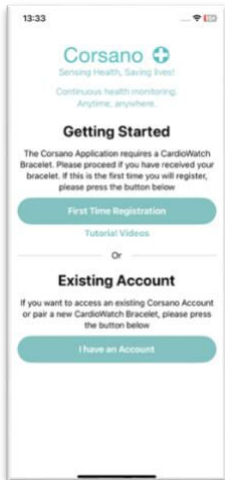
Syötä etunimesi, sukunimesi ja sähköpostiosoitteesi. Hyväksy käyttöehdot ja tietosuojakäytäntö



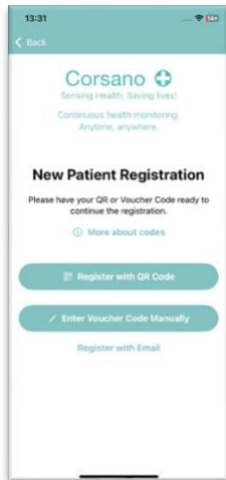
Luo salasana ja syötä sähköpostiisi saamasi vahvistuskoodi. Paina "Create account".

7.2.2 Rekisteröityminen koodilla (Voucher Code)

Jos olet saanut käyttöoikeuskoodin (voucher code), voit rekisteröityä syöttämällä koodin manuaalisesti tai skannaamalla vastaavan QR-koodin. Tämän jälkeen luo salasana käyttämällä vaaditut kentät.



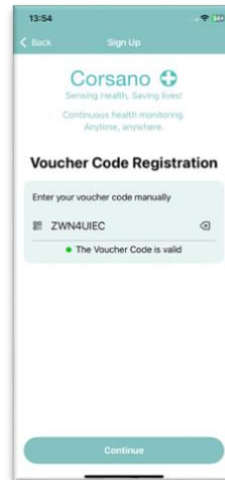
Valitse "First Time Registration".



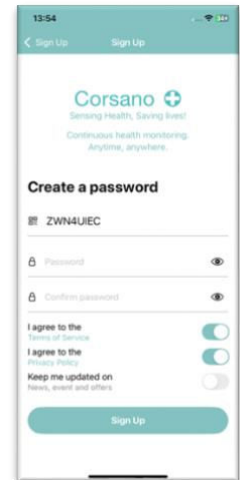
Valitse "Register with QR Code".



Skannaa QR-koodi.



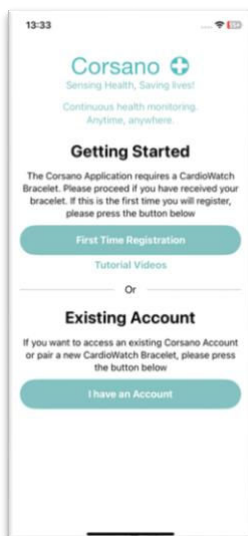
Vahvista koodi.



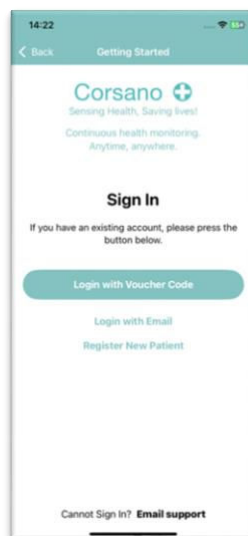
Luo salasana.

7.3 Kirjautuminen sovellukseen

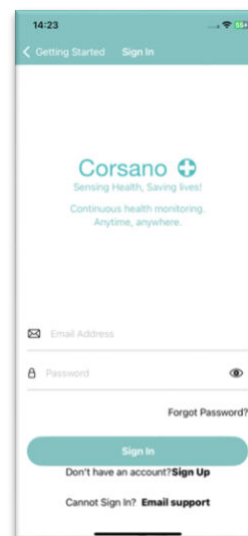
Kun olet luonut käyttäjätilin, voit kirjautua sisään sovellukseen:



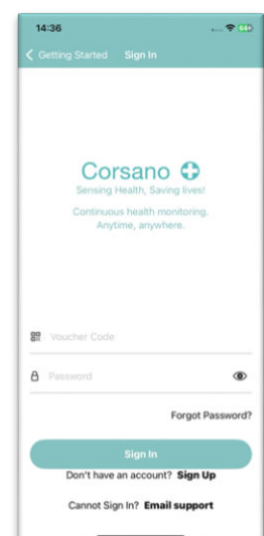
Valitse "I have an Account".



Valitse "Login with Voucher Code" tai "Login with Email".



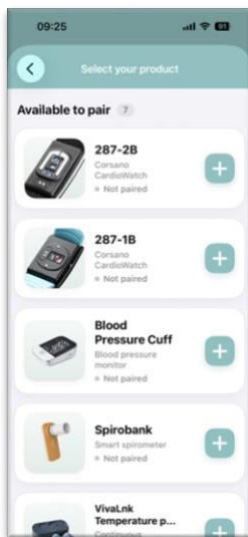
1* Jos valitsit kirjautumisen koodilla, syötä koodi ja salasana.



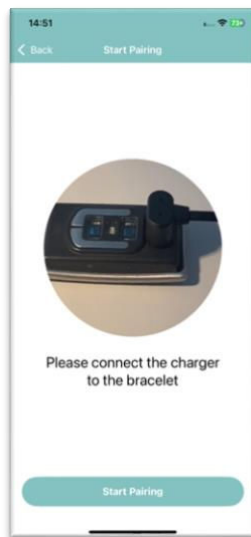
2* Jos valitsit kirjautumisen sähköpostilla, syötä sähköpostiosoite ja salasana.

7.4 Rannekkeen yhdistäminen (paritus)

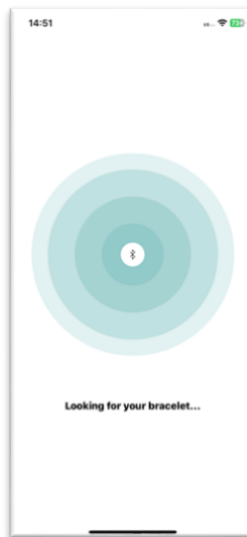
Ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä sinua pyydetään yhdistämään ranneke. Seuraa ohjeita:



Valitse 287-2-laite listasta.



Kytke laturi ja paina "Start Pairing".



Odota, että sovellus löytää rannekkeen.



Irrota latauskaapeli, jolloin yhdistäminen viimeistellään.

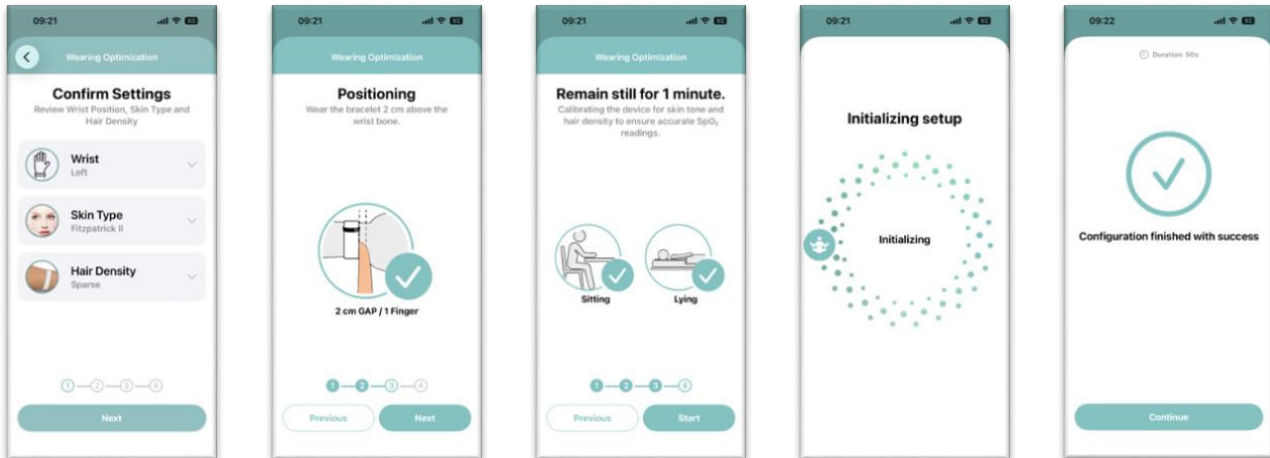
7.5 Rannekkeen istuvuuden optimointi

Parituksen jälkeen sovellus pyytää sinua suorittamaan Wearing Optimization -optimointitoiminnon.

Aseta CardioWatch 287-2 -ranneke ranteeseen noin 2,5 cm (1 tuuma) ranneluun yläpuolelle (poispäin kädestä). Näin ranneke pysyy paikallaan eikä liiku liikaa käsien käytön aikana.

Anturipuolen tulee olla suoraan ihoa vasten, ranteen yläpuolella. Rannekkeen tulee olla napakka mutta ei liian tiukka eli riittävän tiukka varmistamaan hyvä ihokontakti.

Sovellus kehottaa tekemään Wearing Optimization -toiminnon automaattisesti tarvittaessa. Voit myös käynnistää sen manuaalisesti päävalikosta valitsemalla "Wearing Optimization" -vaihtoehdon.



Aseta profiilitietosi.

Ohje rannekkeen sijoittamiseen.

Ohje kehon asentoon.

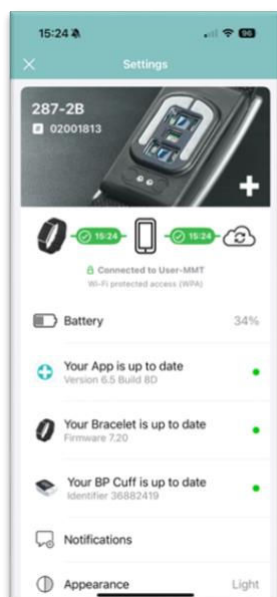
Määrittys käynnissä.

Optimoinnin tilaviestit.

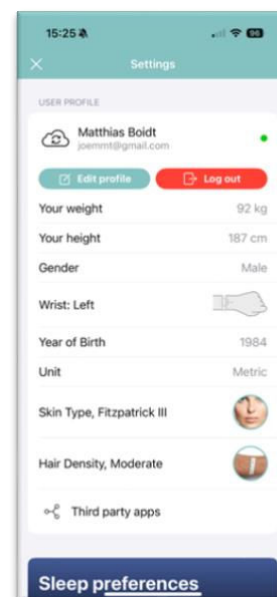
Jos optimointi epäonnistuu, sovellus antaa ohjeet toimenpiteen uusimiseen ja neuvoo, miten voit korjata tilanteen.

7.6 Corsano-sovelluksen asetukset

Pääset sovelluksen asetuksiin napauttamalla vasemman yläkulman kuvaketta. Asetusvalikosta voit tarkastella sovelluksen ja laitteen tilaa sekä tarvittaessa päivittää profiilitietosi. Tarkat ja ajantasaiset profiilitiedot ovat tärkeitä luotettavien mittaustulosten varmistamiseksi.



Sovelluksen ja rannekkeen tila.



Profiiliasetukset.

7.7 Yhteysongelmien vianmääritys

Bluetooth-yhteys

Jos yhteys rannekkeen ja sovelluksen välillä katkeaa, näytölle ilmestyy punainen "X":



Toimi näin:

1. Varmista, että puhelin on lähellä
2. Tarkista, että ranneke on ladattu
3. Varmista, että sijaintipalvelu (GPS) on päällä (Android)
4. Pakota sovelluksen sulkeminen
5. Kytke puhelimen Bluetooth pois ja takaisin päälle
6. Avaa sovellus uudelleen

Jos tämä ei auta:

1. Sammuta puhelin kokonaan (älä vain käynnistä uudelleen)
2. Käynnistä puhelin uudelleen
3. Avaa sovellus

Jos yhteys ei vielääkään palaudu, yhdistä ranneke uudelleen:

1. Avaa rannekkeen asetukset ja poista vanha yhdistys
2. Mene puhelimesi Bluetooth-asetuksiin ja poista laitteet "287-1B" ja "287-2" (valitse "Unpair" / Unohda laite)
3. Pakota sovelluksen sulkeminen
4. Avaa sovellus
5. Paina oikean yläkulman kellokuvakkeen (+) -merkkiä
6. Seuraa yhdistämisohjeita

Pilviyhteys

Jos yhteys sovelluksen ja pilvipalvelun välillä katkeaa, näytölle ilmestyy punainen "X":



Toimi näin:

1. Varmista, että puhelin on yhteydessä internetiin
2. Pakota sovelluksen sulkeminen
3. Laita lentotila päälle ja pois
4. Avaa sovellus uudelleen

Jos yhteys ei vielääkään palaudu:

1. Sammuta puhelin kokonaan
2. Käynnistä puhelin uudelleen
3. Avaa sovellus

Jos mikään yllä olevista ei auta, kirjaudu ulos ja sisään uudelleen:

1. Mene profiiliasetuksiin ja kirjaudu ulos
2. Pakota sovelluksen sulkeminen
3. Avaa sovellus
4. Syötä käyttäjätunnus ja salasana
5. Seuraa ohjeita

8 ULKOISET LAITTEET

Corsano-järjestelmään voidaan liittää tiettyjä kolmannen osapuolen ulkoisia laitteita, jotka täydentävät potilastietoja. Alla luetellut tuotteet on valittu ja validoitu toimimaan yhdessä Corsanon potilassovelluksen kanssa.

Tuote	Yritys / Tuotenimi
Kuumemittari	Vivalink Fever Scout, jatkuva lämpötilamittari
Verenpainemittari	Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01
Vaaka	Transtek GBS-2012-B
Spirometri	MIR Spirobank G

Ulkoiset laitteet

Ulkoiset laitteet tarjoavat joko jatkuvaa kainalolämpötilan mittausta tai pistemittauksia verenpaineesta, painosta ja keuhkotoiminnoista/spirometriasta.

Katso tarkemmat käyttöohjeet kunkin laitteen omasta käyttöoppaasta. Alla oleva yhteenveto esittelee vain kunkin laitteen liittämisen Corsano-järjestelmään eikä korvaa varsinaista käyttöohjetta.

Varmista aina, että laitteen mittaustulos on luotettava eikä laite ole antanut virheilmoituksia tai hälytyksiä. Jos kolmannen osapuolen laite antaa virheilmoituksen, mittaustulos on uusittava.

8.1 Kainalolämpömittari

Jatkuva kainalolämpötilan seuranta voidaan toteuttaa kliinisen tason Vivalink Axillary Temperature Sensor -mittarilla. Tämä pehmeä, ihoa vasten asetettava lämpömittari mittaa lämpötilaa jatkuvasti. Mittari yhdistetään Corsano-sovellukseen Bluetooth-yhteyden kautta käyttäen Vivalinkin tarjoamaa rajapintaa (API). Kun Vivalink-mittari on yhdistetty, se välittää tarkat lämpötilalukemat Corsano-sovellukseen, pilvipalveluun ja potilasportaaliin.



Vivalink, Fever Scout

Jatkuva lämpömittari

Mittaustapa	Vivalink Fever Scout, kainalolämpömittari
Mittausväli	34 °C – 43 °C (93.2°F – 109.4°F)
Resoluutio	0.1°C
Tarkkuus	±0,1 °C (+/- 0.18°F)
Standardi	ASTM E1112
Päivitysväli	28 sekuntia

Tekniset tiedot

8.2 Verenpainemittari (mansettimalli)

Pistemittauksia voidaan suorittaa ulkoisella Transtek TMB-2084-A -verenpainemittarilla. Laite mittaa verenpainetta oskillometrisellä menetelmällä ja yhdistyy Corsano-

sovellukseen Bluetooth-yhteyden avulla Transtekin API-rajapinnan kautta. Kun mittari on yhdistetty, se välittää tarkat verenpainelukemat Corsano-sovellukseen, pilveen ja potilasportaaliin.

Mansetitön verenpainetoiminto käyttää tekoälymallia (AI) systolisen ja diastolisen verenpaineen arvioimiseen PPG-signaalin ominaisuuksien perusteella. Se tuottaa todennäköisyyspohjaisia arvioita eikä suoria fysiologisia mittauksia, eikä se korvaa validoitua mansettiin perustuvaa verenpainemittausta diagnoosin tekemisessä. Malli on validoitu standardin ISO 81060-2:2019 mukaisesti. Tarkkuutta voivat heikentää huono signaalin laatu, liike, laitteen virheellinen sijoittelu, rytmihäiriöt sekä fysiologiset olosuhteet, jotka ovat mallin validointialueen ulkopuolella.

Tekoälyn tuottama tulos on tarkoitettu tukemaan, ei korvaamaan, kliinistä arviointia. Pätevän terveydenhuollon ammattilaisen tulee tarkastella tuloksia, vahvistaa epätodennäköiset tai kliinisesti merkittävät arvot validoidulla vertailumenetelmällä ja noudattaa laitteen uudelleenkalibrointivälejä. Verenpainearvioihin ei tule luottaa, jos uudelleenkalibrointi on myöhässä tai jos havaitaan huono signaali tai liikettä.



Transtek TMB-2084-A

Ei-invasiivinen verenpainemittari:

Mittaustapa	Transtek TMB-2084-A - verenpainemittari (oskillometrinen mitta)
Mittausalue	Systolinen: 60–230 mmHg (8.0–30.7 kPa) Diastolinen: 40–130 mmHg (5.3–17.3 kPa)
Tarkkuus	Paine: ± 3 mmHg lämpötila-alueella 5–40 °C

Tekniset tiedot

8.3 Spirometri

Keuhkotoimintojen pistemittaukset voidaan suorittaa yhteensopivalla MIR Spirobank G -spirometrillä. Laite yhdistyy Corsano-sovellukseen Bluetoothin kautta MIR:n tarjoaman API-rajapinnan avulla. Spirometriaa voivat käyttää sekä lääkärit että potilaat terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa. Laite ei sovellu imeväisille tai vastasyntyneille.



MIR Spirobank G

Mittaustapa	MIR Spirobank G -spirometri (kaksisuuntainen digitaalinen turbiini)
Mitattavat arvot	FVC FEV1 FEV6 PEF FEV1/FVC-suhde (laskettu edellisistä arvoista)
Virtausalue	0 to 10 L +/- 16 L/s

Tilavuus	±2,5 % tai 0,05 L
Tarkkuus	±5,0 % tai 0,20 L/s

Tekniset tiedot

Mitattava arvo	Tarkkuus	Virtausalue
FVC	±2,5 % tai 0,05 L	0–10 litraa
FEV1	±2,5 % tai 0,05 L	0–10 litraa
FEV6	±2,5 % tai 0,05 L	0–10 litraa
PEF	±5,0 % tai 0,20 L/s	±16 L/s

Mitattavien arvojen tiedot

Pakotettu vitaalikapasiteetti (FVC, Forced Vital Capacity) tarkoittaa ilman kokonaismäärää, jonka henkilö pystyy puhaltamaan ulos voimakkaasti hengittäen täydellisen sisäänhengityksen jälkeen. Arvo ilmoitetaan litroina. FVC on spirometriatutkimuksen keskeinen mitta.

Pakotettu uloshengitystilavuus 1 sekunnin aikana (FEV1, Forced Expiratory Volume in 1 second) tarkoittaa ilman määrää, joka voidaan puhaltaa ulos voimakkaasti ensimmäisen sekunnin aikana täydellisen sisäänhengityksen jälkeen. Terveillä henkilöillä FEV1-arvo vaihtelee sukupuolen ja iän mukaan. Tyypilliset arvot ovat 80–120 % ennustetusta keskiarvosta, joka lasketaan iän, sukupuolen, pituuden, painon ja etnisen taustan perusteella.

FEV1/FVC-suhde tarkoittaa FEV1-arvon suhdetta FVC-arvoon. Terveillä aikuisilla suhde on yleensä noin 70–80 % ja laskee iän myötä. Obstruktiivisissa keuhkosairauksissa, kuten astmassa, keuhkohtaumataudissa ja kroonisen keuhkoputkentulehduksen yhteydessä, FEV1 pienenee uloshengitysilman virtauksen vastuksen kasvaessa. FVC voi myös pienentyä, mutta vähemmän kuin FEV1, mikä johtaa alentuneeseen FEV1/FVC-suhteeseen (alle 70 %, usein noin 45 %). Restriktiivisissä sairauksissa, kuten keuhkofibroosissa, sekä FEV1 että FVC pienenevät samassa suhteessa, jolloin FEV1/FVC-suhde voi olla normaali tai jopa kohonnut keuhkojen vähentyneen venyvyyden vuoksi.

Pakotettu uloshengitystilavuus kuudessa sekunnissa (FEV6) tarkoittaa ilman määrää, joka voidaan puhaltaa ulos voimakkaasti kuuden ensimmäisen sekunnin aikana täydellisen sisäänhengityksen jälkeen. FEV1/FEV6-suhde ilmaisee, kuinka suuri osa uloshengitetystä ilmasta poistuu ensimmäisen sekunnin aikana. Suurempi suhdeluku kertoo paremmasta keuhkotoiminnasta.

Huippu-uloshengitysvirtaus (PEF, Peak Expiratory Flow) tarkoittaa suurinta virtausnopeutta, joka saavutetaan uloshengitettäessä mahdollisimman voimakkaasti täydellisen sisäänhengityksen jälkeen. PEF mitataan litroina sekunnissa tai litroina minuutissa.

8.4 Vaaka

Ulkoisen Transtek GBS-2012-B -vaa'an avulla voidaan suorittaa pistepainomittaus. Laite

yhdistyy Corsano-sovellukseen Bluetooth-yhteydellä Transtekin API-rajapinnan kautta. Kun vaaka on yhdistetty, se välittää tarkat painotiedot Corsano-sovellukseen, pilveen ja potilasportaaliin.



Transtek GBS-2012-B -
henkilövaaka

Mittaustapa	Transtek GBS-2012-B -vaaka
Mittausalue	5 kg – 200 kg / 11 lb – 440 lb
Resoluutio	0.1 kg / 0.1 lb
Tarkkuus	≤50 kg: ±0,2 kg 51–100 kg: ±0,3 kg 101–150 kg: ±0,4 kg 151–200 kg: ±0,5 kg

Tekniset tiedot

9 SOVELLUSNÄYTÖT

Corsano-sovellus ei lähtökohtaisesti näytä tietoja potilastilassa.

Joissakin tapauksissa terveydenhuollon ammattilainen voi hoidon perusteella päättää, että sovelluksessa näytetään esimerkiksi aktiivisuustietoja (liikkumistasot ja askeleet) motivoimaan liikkumiseen.

 Sovelluksessa näkyvät tiedot eivät ole tarkoitettu diagnostiseen käyttöön.

Terveydenhuollon ammattilainen voi valita näytettävät tiedot, kuten:

- Pulssinopeus (PR)
- Happisaturaatio (SpO₂)
- Lämpötila (TEMP / aTemp)
- Sydänsähkökäyrä (EKG)
- Aktiivisuus (LIKE / ASKELEET)
- Hengitystaajuus (RR)
- Epäinvasiivinen verenpaine (NIBP)
- Spirometria (SPIRO)
- Paino

 Näiden tietojen tarkoitus on antaa suuntaa-antavaa seurantatietoa, joka voi auttaa terveydenhuollon ammattilaista motivoimaan sinua hoidon aikana. Terveydenhuollon

ammattilainen päättää, mitä tietoja näytetään.

Esimerkkejä:

- Askeleiden seuranta kannustaa riittävään liikkumiseen.
- Lämpötilan seuraaminen kuumeen aikana lääkityksen ohjaamiseksi HCP:n ohjeiden mukaisesti.
- Epäinvasiivinen verenpaineen seuranta varmistamaan oikea mittaustapa ja lääkityksen noudattaminen.
- Spirometriatiedot kannustavat hengitysharjoituksiin keuhkokapasiteetin parantamiseksi.
- Pulssitiedot kannustavaan rasvaa polttavaan liikuntaan.

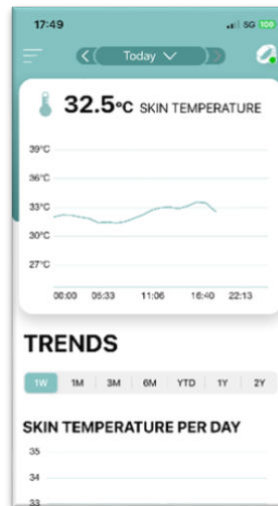
Potilastilan näytösesimerkkejä:



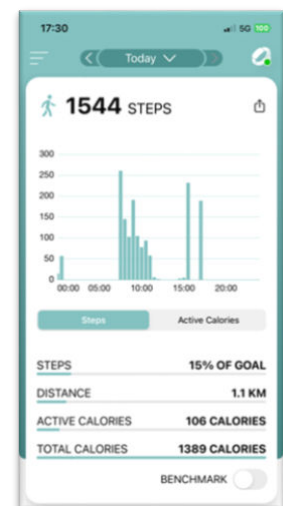
Pulssi



SpO₂



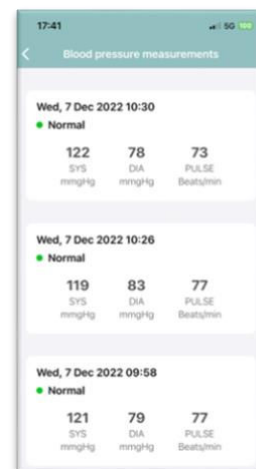
Lämpötila



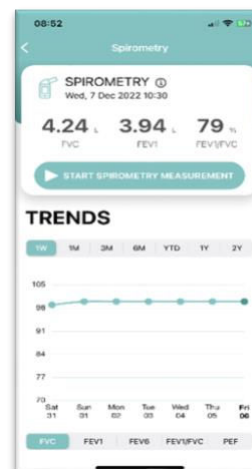
Aktiivisuus



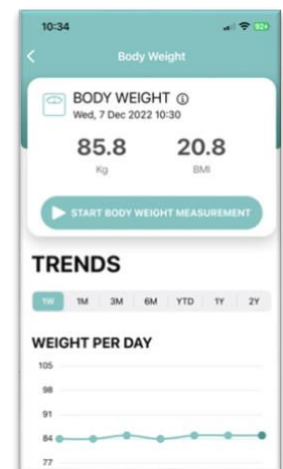
Hengitystaajuus



Verenpaine



Spirometria



Paino

Huomio: Terveysthuollon ammattilainen määrittää potilassovelluksessa näkyvät näytöt Web-portaalin asetuksista (vain HCP:lle).

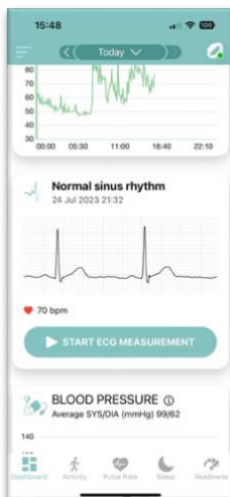
10 EKG-MITTAUKSEN TEKEMINEN

10.1 EKG-mittaus

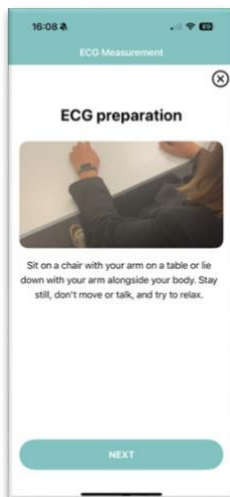
EKG:n tallentamiseksi avaa mittaus Dashboard-näkymästä ja seuraa ohjeita.

Opastusvideo löytyy osoitteesta www.corsano.com → Support → Getting Started → Tutorial videos:

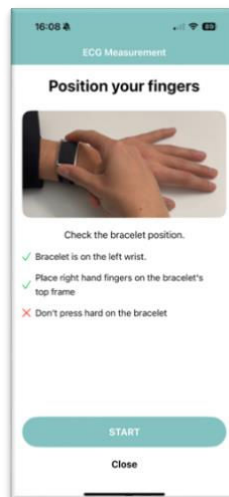
<https://corsano.com/knowledge-base/movies/>



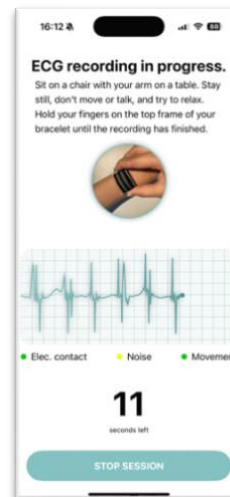
Avaa Dashboard-valikosta "START ECG MEASUREMENT".



Istu tuolille ja aseta käsivarret pöydälle. Varmista, että rannekkeen sijainti vastaa sovelluksen asetuksissa valittua (katso kohta "EKG-vianmääritys").



Paina "Start". Ota toisella kädellä kevyesti kiinni rannekkeen metallireunasta. Älä paina voimakkaasti.



Istu liikkumatta, älä puhu tai jännitä lihaksia. Lihaskännitys voi häiritä signaalia. Tallennus kestää noin 40 sekuntia.



Tallennuksen jälkeen sovellus käsittelee mittauksen. Tämä voi kestää muutaman sekunnin.

10.2 EKG-vianmääritys

Jos kohtaat ongelmia EKG-mittauksen käytössä, kokeile seuraavia ohjeita.

Ongelma: EKG keskeytyy

Ratkaisu:

- Varmista, että laite on ladattu.
- Pidä ranneke lähellä puhelinta, jossa Corsano-sovellus on käynnissä.

Ongelma: EKG-virhe

Ratkaisu:

- Älä liiku, puhu tai jännitä lihaksia mittauksen aikana.
- Vältä sähkömagneettisia häiriölähteitä (kaiuttimet, puhelimet, metallinpaljastimet, NFC-laitteet, langattomat laturit).
- Vältä lihasjännitystä käsissä.
- Vältä tuuletinta tai ilmapirtaa. Kastele sormet kevyesti, sillä kuiva ilma voi estää hyvän elektrodikontaktin.

Ongelma: EKG-signaali on käänteinen

Ratkaisu:

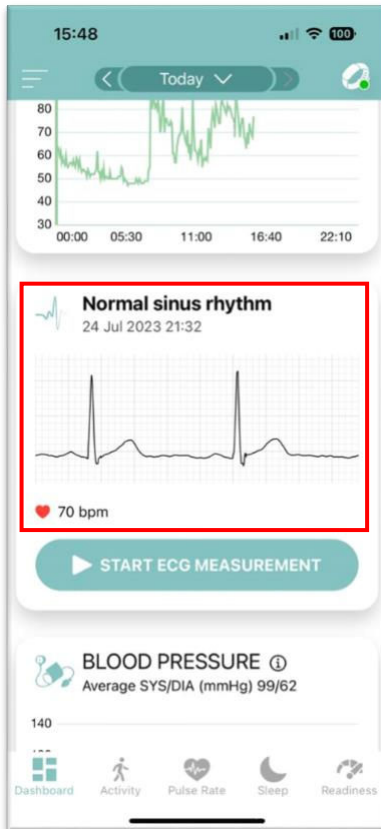
- Ranneke on väärässä ranteessa. Vaihda ranne ja tee mittaus uudelleen.

Tai valitse oikea ranne sovelluksen asetuksista: Dashboard → Menu → User Profile → Wrist.

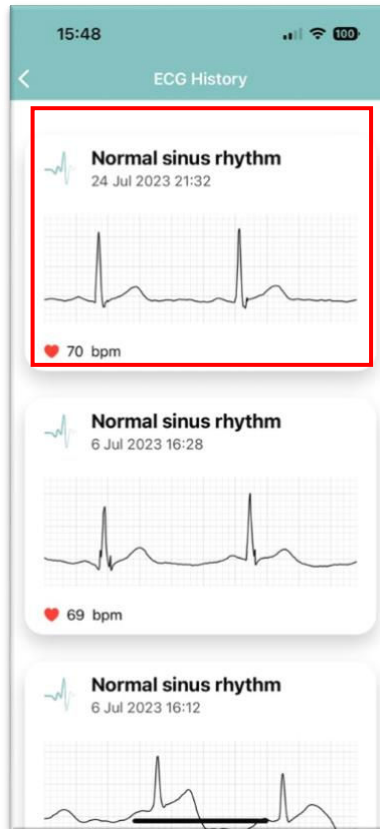
10.3 EKG-tulokset

Tarkastellaksesi EKG-tuloksia:

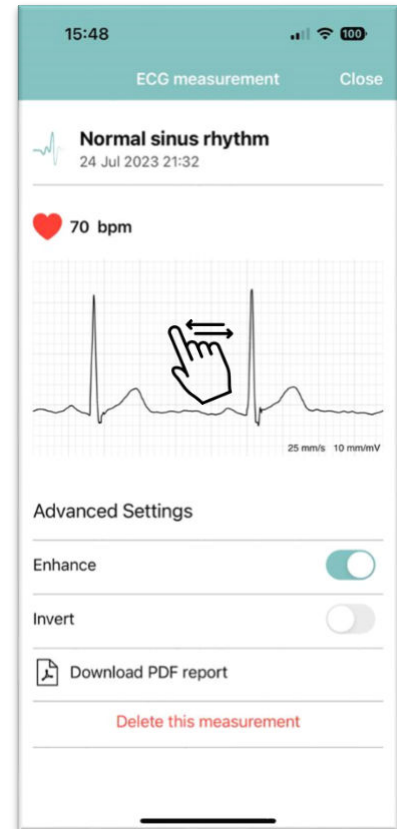
- Paina sovelluksen Dashboardissa olevaa EKG-ikkunaa, niin pääset tallenteiden historiaan.
- Paina haluamaasi tallennetta avataksesi sen.



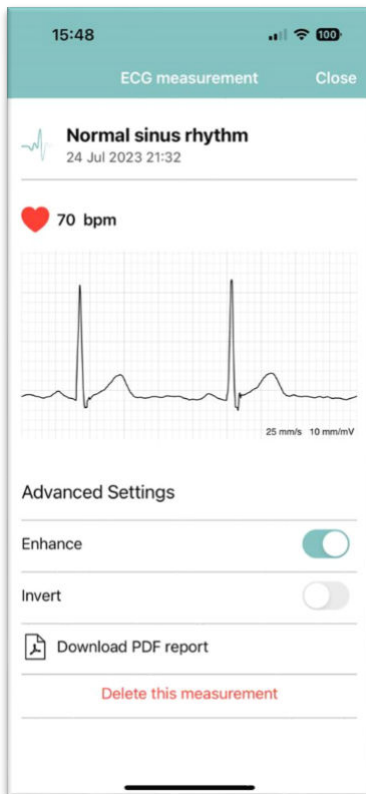
Paina sovelluksen Dashboardissa EKG-ikkunaa nähdäksesi mittaushistorian.



Valitse haluamasi tallennus.



Voit selata mittausta pyyhkäisemällä vasemmalle tai oikealle.

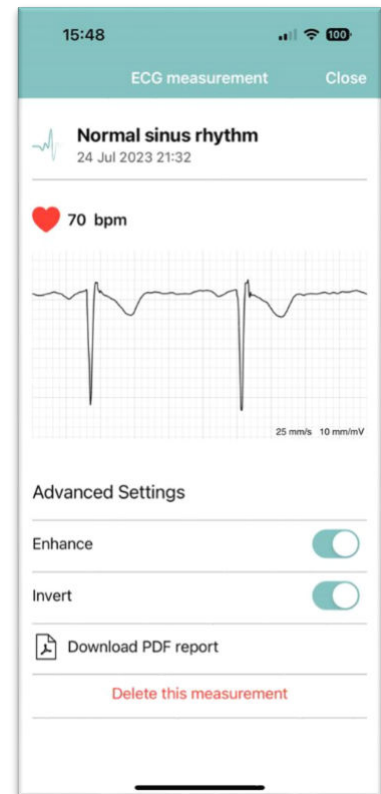


"Enhance" näyttää suodatetun tai suodattamattoman signaalin.

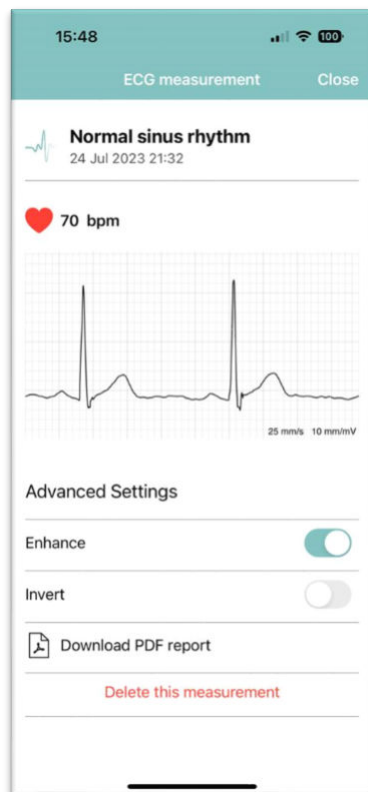
"Invert" näyttää käänteisen signaalin.



Suodattamaton signaali.



Käänteinen signaali.



Mittauksen voi poistaa painamalla "Delete this measurement".

PDF-raportin voi ladata painamalla "Download PDF report".

Corsano 		ECG Analysis Report	
Patient info		Recording info	
Patient ID	42307538-0840-4399-9396-0886036F5D	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	-

Koko raportti.

Raportti on tuotettu CE MDR -sertifioidulla pilvipohjaisella EKG-algoritmeilla.

10.4 EKG-varoitukset

⚠ EKG-tallennus ei tunnista sydänkohtauksia. Soita hätänumeroon akuuttien oireiden ilmetessä.

Älä tee EKG-mittausta:

⚠ ... laitteiden läheisyydessä, jotka tuottavat voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä (esim. metallinpaljastimet, NFC, langattomat laturit).

⚠ ... lääketieteellisten toimenpiteiden aikana (MRI, diatermia, kauterisointi).

⚠ ... sydänsairauksien diagnosointiin ilman lääkärin arviota.

⚠ ... keskustelematta lääkärin kanssa ennen lääkitysmuutoksia.

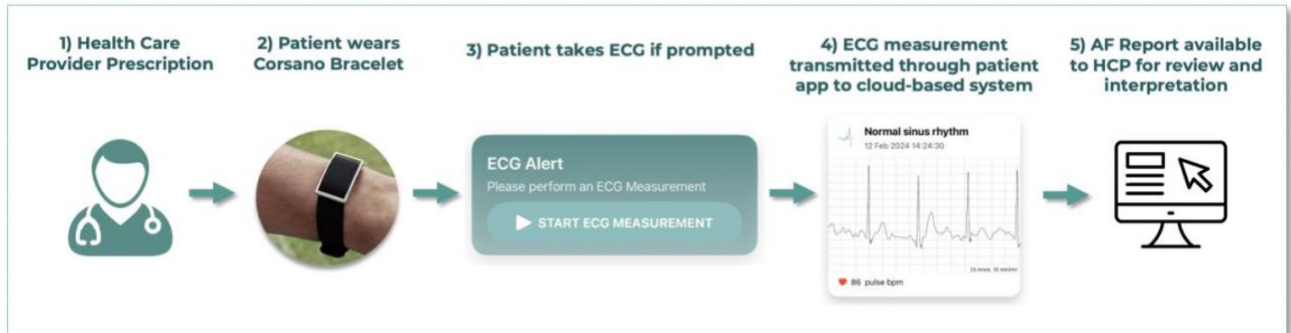
⚠ Jos leposyke on alle 50 tai yli 150 bpm, ota yhteyttä lääkäriin.

10.5 EKG-huomioita

- ⚠ Eteisvärinän (AF) esiintyminen EKG:ssä voi olla vain mahdollinen havainto. Keskustele lääkärin kanssa oireista tai epäilyistä.
- ⚠ Mittausvirhe voi johtua seuraavista mahdollisista syistä: liiallisista liikkeistä mittauksen aikana; laitteen väärästä asennosta tai huonosta elektrodikontaktista; harvinaisista fysiologisista ominaisuuksista, jotka estävät hyvän signaalin saamisen.
- ⚠ CardioWatch 287-2 ei ole tarkoitettu alle 10 kg painaville imeväisille.
- ⚠ Laite ei tunnista tahdistinsykekeitä.
- ⚠ Syke lasketaan 30 sekunnin keskiarvona (pyöristetty).
- ⚠ ”Tauko” havaitaan, kun signaalissa ei ole R-piikkiä yli 3 sekuntiin.
- ⚠ Laite tunnistaa ST-segmentin muutoksia:
 - Analyysi tehdään yhdestä kanavasta
 - Ei käyttäjän valittavia kriteerejä
 - Näytetään jaksoittain, jakso kerrallaan
 - Jokaisessa jaksossa ilmoitetaan syke ja poikkeama
- ⚠ Matala syke voi johtua lääkityksestä tai urheilijan sydäimestä.
- ⚠ Korkea syke voi johtua esimerkiksi liikunnasta, stressistä, hermostuneisuudesta, alkoholista, nestehukasta, infektiosta tai rytmihäiriöstä.
- ⚠ CardioWatchin tekemät tulkinnot ovat mahdollisia havaintoja, eivät lääketieteellisiä diagnooseja. Käyttäjä ei saa tehdä klinisiä päätöksiä ilman terveydenhuollon ammattilaisen arviota.
- ⚠ CardioWatch 287-2 tukee rytmien luokittelua ja poikkeamien seurantaa, mutta ei korvaa perinteisiä diagnostiikka- ja hoitomenetelmiä.

10.6 EKG-hälytys

Kun terveydenhuollon palveluntarjoaja on määrännyt sen, Corsano-ranneke seuraa potilasta jatkuvasti eteisvärinän merkkien varalta AF-algoritmin avulla. Algoritmi analysoi peräkkäisiä 90 sekunnin seurantajaksoja. Jos eteisvärinä havaitaan kolmessa 90 sekunnin seurantajaksossa 10 minuutin kuluessa, Patient-sovellus luo EKG-hälytyksen, joka kehottaa potilasta suorittamaan EKG-mittauksen.



AF-seuranta

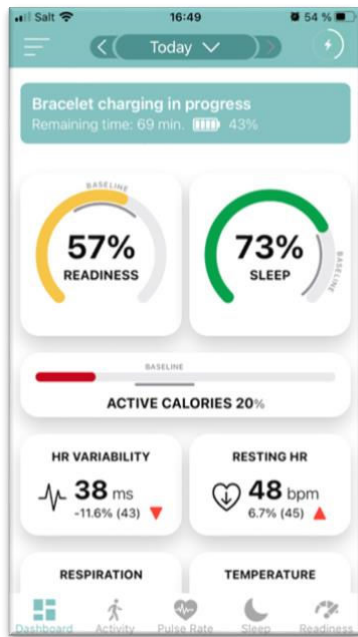
EKG-mittaus lähetetään Patient-sovelluksen kautta pilvipohjaiseen järjestelmään. Tämän jälkeen AF-raportti asetetaan saataville verkkoportaaliin terveydenhuollon ammattilaisen tarkasteltavaksi ja tulkittavaksi.

11 EI-INVAASIIVINEN VERENPAINEN MITTAUS

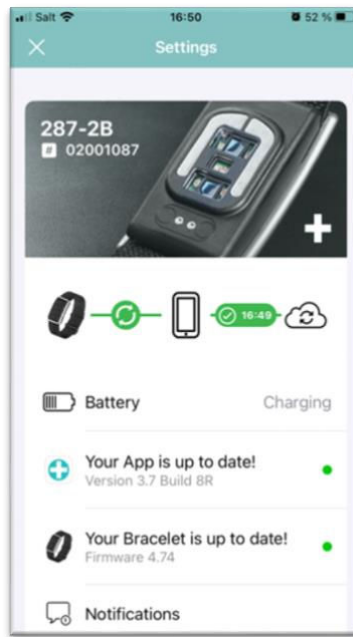
Jotta Corsano CardioWatch 287-2 -järjestelmällä voidaan mitata mansetittomasti ja ei-invasiivisesti verenpainetta pulssisignaalista, laite on ensin kalibroitava erillisellä verenpainemittarilla. Corsano toimittaa tätä varten verenpainemittarin (FDA K220676), joka yhdistyy Corsano-sovellukseen ja siirtää kalibrointitiedot siihen automaattisesti.

11.1 Verenpainemittarin yhdistäminen Corsano-sovellukseen

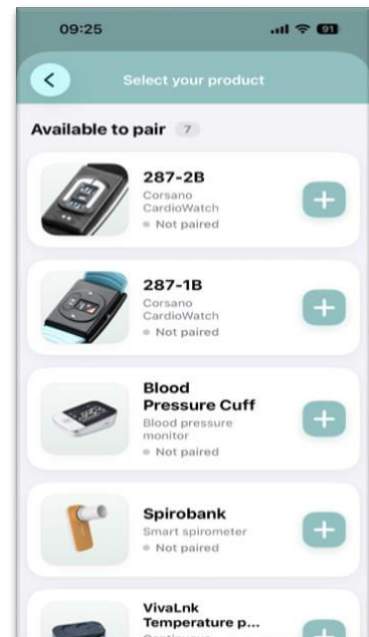
Noudata seuraavia ohjeita yhdistääksesi verenpainemittarin Corsano-sovellukseen.



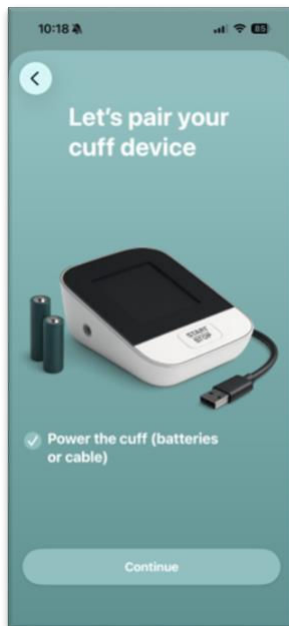
Valitse valikkokuvake (kolme viivaa) sovelluksen ylävasemmasta kulmasta.



Vieritä alas ja valitse "Manage Devices".



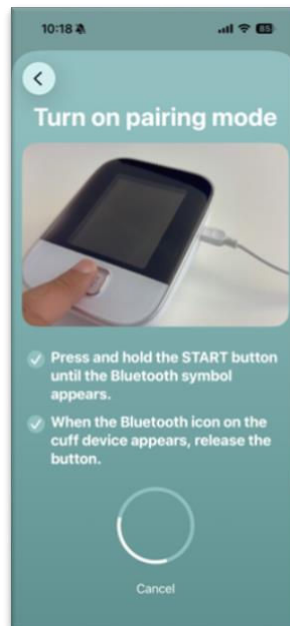
Paina "Blood Pressure Cuff".



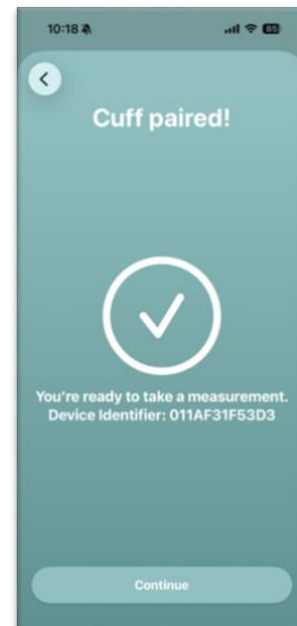
Varmista, että mittari on päällä (paristoilla tai kytketty virtalähteeseen USB-kaapelilla).

Paina sovelluksessa "Continue".

ÄLÄ paina mittarin START-painiketta.



Jos yhteys ei muodostu, paina "Cancel" ja yritä uudelleen.



Kun Corsano-sovellus tunnistaa verenpainemittarin, näytölle ilmestyy laitteen tunnistekoodi.

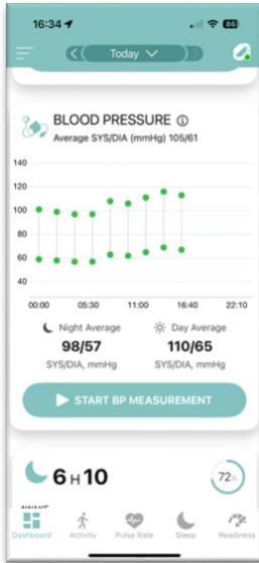
Varmista, että kyseessä on oikea laite vertaamalla tunnistetta mittarin kyljessä olevaan koodiin.

11.2 Kalibrointimittauksen tekeminen verenpainemittarilla

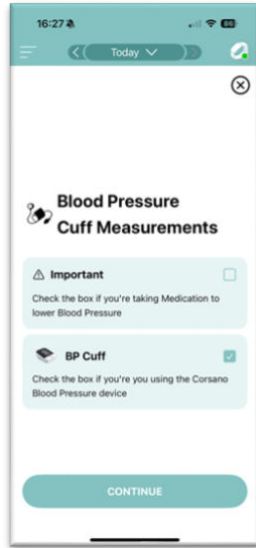
Seuraa alla olevia ohjeita suorittaaksesi kalibrointimittauksen ulkoisella verenpainemittarilla.

Voit myös katsoa opastusvideon osoitteessa www.corsano.com, → Support → Getting Started → Tutorial videos:

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



Sovelluksen päänäköymässä, paina "START BP MEASUREMENT".

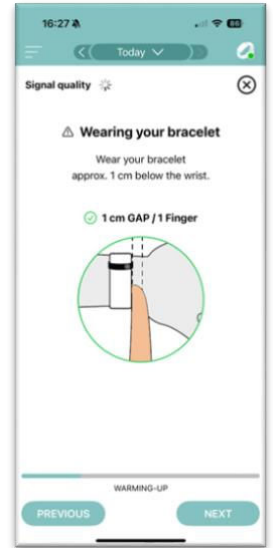


Ruksaa ruutu, jos käytät verenpainetta alentavaa lääkitystä.

Varmista, että verenpainemittari on yhdistetty Corsano-sovellukseen.



Noudata ohjeita rannekkeen oikeasta kiristyksestä.

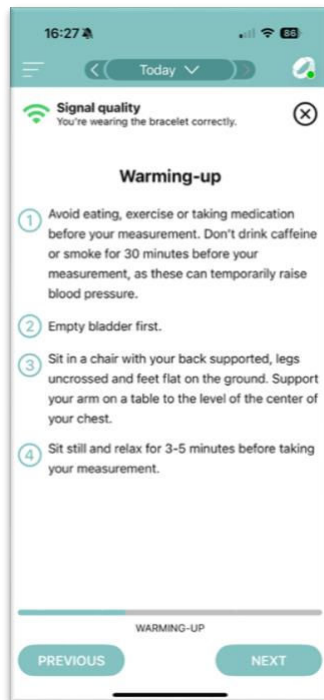


Noudata ohjeita rannekkeen oikeasta sijoittamisesta ranteeseen.

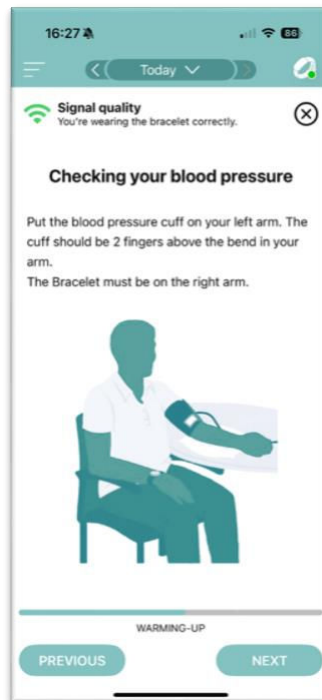
Varmista ennen seuraavia vaiheita, että verenpainemittari on päällä (paristot tai USB-kaapeli virtalähteessä). Istu tuolille ja rentoudu. Aseta mansetti olkavarteesi.

 Ranneketta ja mansettia **ei saa käyttää samassa kädessä!**

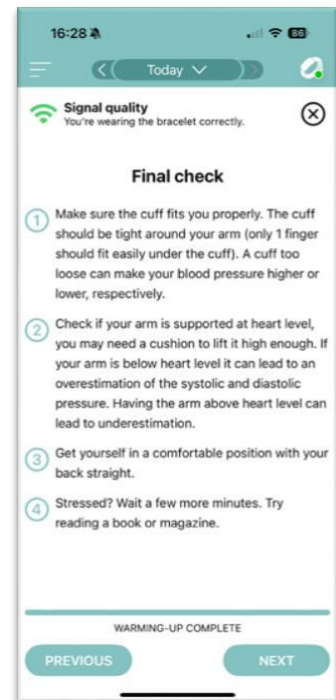




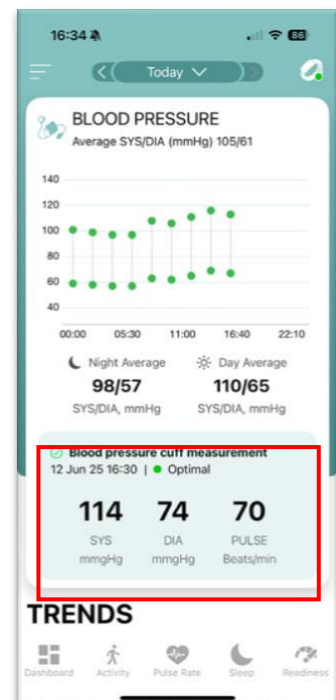
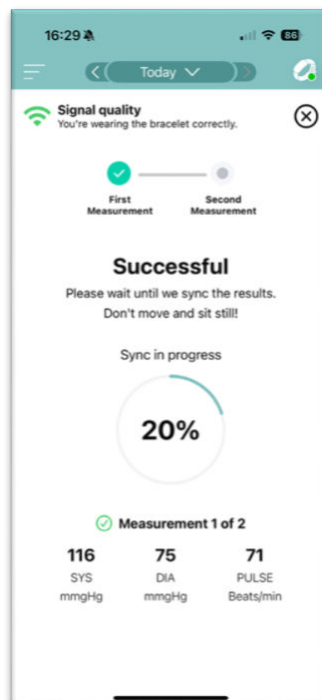
Valmistaudu verenpainemittaukseen ohjeiden mukaisesti.



Lepuuta käsivarttasi pöydällä sydämesi tasolla.



Tarkista mansetin sopiva kireys. Varmista, että käsivartesi on sydämen tasolla. Istu ja rentoudu.



⚠ Ei-invasiivisen verenpainemittauksen kalibrointi ulkoisella mansettimittarilla tulee suorittaa kerran kuukaudessa. Noudata Corsano-sovelluksen antamia ohjeita.

12 TOIMINTAPERIAATE

CardioWatch 287-2 -järjestelmän ohjelmisto tuottaa elintoimintoparametreja Corsanon omilla algoritmeilla rannekkeen sisällä ja hallinnoi myös ulkoisilla laitteilla tehtyjä säätämättömiä mittauksia.

Seuraavat elintoimintoparametrit perustuvat Corsanon algoritmeihin:

Corsano -elintoimintoparametri	Algoritmi
Syke (PR)	Corsanon oma, laiteohjelmistossa
Happisaturaatio (SpO ₂)	Corsanon oma, laiteohjelmistossa
Hengitystaajuus (RR)	Corsanon oma, laiteohjelmistossa
Kehon lämpötila (TEMP)	Pintalämpömittari suorassa mittaustilassa
Liiketasot (MOTION)	Corsanon oma, laiteohjelmistossa
Askeleet (STEPS)	Corsanon oma, laiteohjelmistossa

Algoritmit Corsano-rannekkeessa

Seuraavat ulkoiset elintoimintoparametrit tuotetaan ulkoisten laitteiden avulla. Näiden laitteiden mittaustiedot siirretään BLE-rajapintojen kautta, jotka valmistajat ovat toimittaneet. Corsano-sovellus (potilastila) vastaanottaa tiedot ja siirtää ne muokkaamattomina Corsanon pilvipalveluun:

Ulkoiset elintoimintoparametrit	Ulkoinen laite	Hyväksyntä
Kainalolämpötila (aTemp)	Vivalink -kainalolämpömittari	FDA-hyväksytty (K162137)
Ei-invasiivinen verenpaine (CuffBP)	Transtek TMB-2084-A -verenpainemittari Transtek BB2284-AE01	FDA-hyväksytty (K220676) (K232713)
Spirometria (SPIRO)	MIR Spirobank -spirometri	FDA-hyväksytty (K072979)
Paino (WEIGHT)	Transtek GBS-2012-B -henkilövaaka	FDA-hyväksytty (D1545656)

Mittaukset ulkoisilla laitteilla

12.1 Sykkeen toimintaperiaate

Corsano-ranneke hyödyntää fotoplethysmografia (PPG) -anturia, joka koostuu valodiodeista (LED) ja valoherkistimistä heijastuneen valon tallentamiseksi. PPG:tä käytetään yleisesti pulssin (BPM), hapen kyllästymisen (SpO₂) ja hengitystaajuuden (BRPM) määrittämisessä.

PPG-anturin toimintaperiaate perustuu LED-valon lähettämiseen, joka tunkeutuu ihoon ja verisuoniin. Tämä valo heijastuu ja Corsano-rannekkeen valoherkkimet tallentavat sen verenkierron mittaamiseksi. PPG-signaalin tulokset riippuvat ensisijaisesti veren virtauksesta hiussuoniin jokaisen sydämenlyönnin aikana. PPG-signaalin aaltomuoto osoittaa sykkeeseen perustuvan verenvirtauksen muutokset, joista signaalin huippujen

tunnistaminen mahdollistaa huipusta-huippuun -välien laskemisen. Määrittämällä kahden peräkkäisen PPG-pulssin väliset huippuetäisyydet algoritmi johdattaa potilaan pulssin.

Kiihtyvyysanturia (ACC) käytetään liikeartefaktien kompensoimiseen. PPG:tä ja ACC:tä mitataan 32 Hz:n taajuudella, ja algoritmi käsittelee tiedot antaakseen uuden pulssilukeman 28 sekunnin välein. Pulssidatan silottamiseksi ja sopimattomien sekä ohimenevien artefaktien vaikutuksen estämiseksi käytetään keskiarvoistamista, mikä parantaa tulosten vakautta.

Sykemittauksen tekniset tiedot:

Mittaustapa	PPG, ACC
Mittausväli	25 bpm - 250 bpm
Resoluutio	1 bpm
Tarkkuus (Arms)	<3 bpm
Bias (+95%CI)	±0,5 bpm
Tietojen päivitysväli	28 sekuntia

Sykemittauksen tekniset tiedot

12.2 SpO₂:n toimintaperiaate

Corsano-ranneke mittaa toiminnallista happisaturaatiota (SpO₂) fotopletysmografialla (PPG), joka perustuu ranteesta tehtävään pulssioksimetriaan. Menetelmä on ei-invasiivinen ja seuraa hemoglobiinin happisaturaatiota.

Toimintaperiaate perustuu spektrofotometriaan: valtimoveren happisaturaatiota arvioidaan vertaamalla punaisen valon (660 nm), joka imeytyy hapettomaan vereen, ja infrapunavalon (880 nm), joka imeytyy hapettuneeseen vereen, suhteellista imeytymistä pulssin aikana. Kaksi valoa emittoivaa diodia – punainen ja infrapunainen – on sijoitettu siten, että ne ovat vastakkain fotodiodien kanssa ja valo kulkee 5–10 mm paksun kudosterroksen läpi. Näillä aallonpituuksilla valon imeytyminen vaihtelee merkittävästi hapettuneen ja hapettoman hemoglobiinin mukaan: hapettunut hemoglobiini imee enemmän infrapunavaloa ja päästää punaisen valon läpi, kun taas hapeton hemoglobiini imee enemmän punaista valoa ja päästää infrapunavalon läpi.

Liikkeestä johtuvien häiriöiden kompensointiin käytetään kiihtyvyysanturia (ACC). Sekä valon suhteellista imeytymistä että ACC-signaaleja mitataan 32 Hz:n taajuudella, ja algoritmi laskee uuden SpO₂-arvon 28 sekunnin välein. Tulokset perustuvat keskiarvoistukseen, joka tasoittaa mittaustuloksia ja ehkäisee tilapäisten ja virheellisten häiriöiden vaikutusta mittausten luotettavuuteen.

SpO₂:n tekniset tiedot

Mittaustapa	Pulssioksimetria
Mittausväli	0% to 100%
Resoluutio	1%
Tarkkuus (Arms)	70-100%: <2 % 90-100%: <2 % 80-90%: <2 % 70-80%: <2 %
Bias (+95%CI)	70-100%: ±0,5 % 90-100%: ±0,5 % 80-90%: ±0,5 % 70-80%: ±0,5 %
Tietojen päivitysväli	28 sekuntia

SpO₂:n tekniset tiedot

12.3 Hengitystaajuuden toimintaperiaate

Hengitystaajuus tarkoittaa hengenvetojen määrää minuutissa (BRPM). Corsano-ranneke hyödyntää omaa, aika-taajuusanalyysiin perustuvaa algoritmia, joka erottaa fotopletysmografiasignaalista (PPG) hengityksen aiheuttamat muutokset, kuten intensiteetin, amplitudin ja taajuuden vaihtelut.

Liikkeen aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi käytetään kiihtyvyysanturia (ACC). PPG- ja ACC-signaaleja mitataan 32 Hz:n taajuudella, ja algoritmi käsittelee tiedot tuottaen uuden hengitystaajuuslukeman 28 sekunnin välein. Tulos perustuu keskiarvoistukseen, joka tasoittaa mittausarvoja ja estää hetkellisten tai virheellisten häiriöiden vaikutuksen tulosten vakauteen.

⚠ Mittaukset keskeytetään, jos havaitaan liiallista liikkumista, jotta tulosten tarkkuus säilyy.

Hengitystiheyden tekniset tiedot:

Mittaustapa	PPG, ACC	
Mittausväli	4 brpm – 60 brpm	
Resoluutio	1 brpm	
Tarkkuus	Yhdessä Selällä Vatsallaan Sivuttaan Istuen 90° Istuen 45° Hyperventilaatio Hypoventilaatio Yskien Juoksumatolla	<2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <2 brpm <1 brpm <1 brpm <2 brpm
Bias	Yhdessä Selällä	±0,5 brpm ±0,5 brpm

	Vatsallaan Sivuttain Istuen 90° Istuen 45° Hyperventilaatio Hypoventilaatio Yskien Juoksumatolla	±1 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm
Tietojen päivitysväli	28 sekuntia	
Apnean tunnistus	Ei saatavilla	

Hengitystiheyden tekniset tiedot

12.4 Askeltoiminnon toimintaperiaate

Askeleet lasketaan omalla algoritmilla, joka perustuu kiihtyvyystietojen voimakkuuteen ja taajuuteen.

 **HUOMIO:** Aktiivisuus (liikemäärät ja askeleet) -parametri on ohjelmistotoiminto, jonka tarkoitus on *seurata ja tallentaa päivittäistä energiankulutusta sekä sydän- ja verenkiertokuntoilua, jotta käyttäjä voi tiedostaa liikunta-aktiivisuutensa ja näin parantaa tai ylläpitää hyvää sydänterveystä.*

FDA:n General Wellness -ohjeiden (Policy for Low-Risk Devices, syyskuu 2019) mukaisesti tällainen ohjelmistotoiminto ei ole laitteen toiminto, joten aktiivisuustasot tarjotaan vain tiedoksi.

 Liikemäärät tarjotaan vain tiedoksi. Niitä ei pidä käyttää potilashoidon perustana.

12.5 Lämpötilan mittauksen toimintaperiaate

Corsano-ranneke mittaa kehon lämpötilaa suoraan käytettävän laitteen anturien avulla. Ihon lämpötila näytetään °C- tai °F-asteina asetukset/profiili-valikon mukaan.

Ihon lämpötilan tekniset tiedot:

Mittaustapa	Pinta-anturi suorassa tilassa
Mittausväli	34,0 °C - 42,0 °C (93,2°F - 107,6°F)
Resoluutio	0.1°C
Tarkkuus	± 0.3°C (0.54°F)
Standardi	ISO 80601-2-56 -standardin mukainen
Tietojen päivitysväli	28 sekuntia

Lämpötilan mittauksen tekniset tiedot

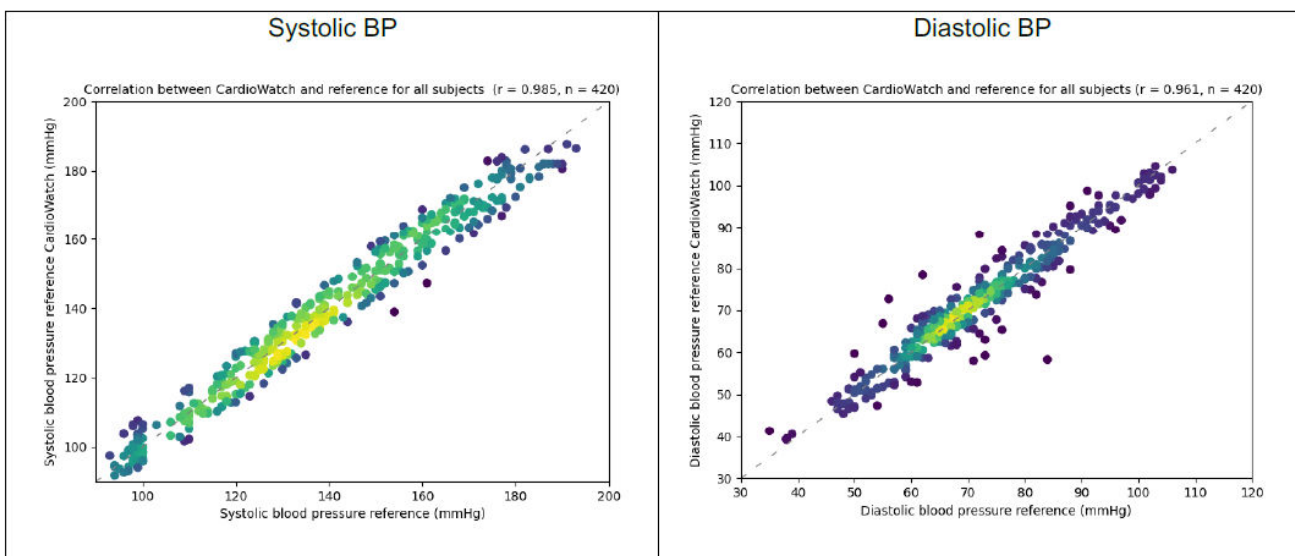
12.6 Mansettivapaa, ei-invasiivinen verenpaineen mittaus

Kehittynyt fotopletysmografiasignaalin (PPG) analyysi mahdollistaa heijastusaaltomuotojen ominaisuuksien tunnistamisen. Näitä tietoja syötetään tekoälyyn (AI) pohjautuvaan malliin, joka kykenee ennustamaan sekä systolisen että diastolisen verenpaineen arvot.

Corsano-rannekkeessa käytetään PPG-anturia, joka lähettää valoa ihoon LEDien avulla ja mittaa kudoksesta heijastuvan valon määrää valodiodien avulla. PPG-signaali riippuu suuresti siitä, kuinka paljon valoa valtimoveri absorboi kudoksessa sekä siitä, miten veren virtaus heijastuu. Signaali sisältää pulssiin perustuvan komponentin, joka heijastaa ääreisverisuoniston tilavuusmuutoksia jokaisen sydämen sykkeen aikana. Tämä aaltomuoto sisältää suoraan tai epäsuorasti verenpaineeseen liittyvää tietoa. Kun näitä tietoja verrataan aiemmin kerättyihin potilaskohtaisiin mittauksiin, voidaan verenpaine ennustaa tarkasti. Corsano-ranneke hyödyntää kuutta samanaikaisesti mitattua PPG-aaltomuotoa, joissa yhdistyvät kolme aallonpituutta, kuusi LEDiä ja kaksi valodiodia. Tekoälyyn perustuva arvio perustuu kliinisellä datalla koulutettuihin tilastollisiin malleihin ja tuottaa siksi todennäköisyyspohjaisia arvioita suorien fysiologisten mittausten sijaan. Tarkkuus voi heikentyä esimerkiksi huonon signaalin laadun, liiallisen liikkeen, laitteen virheellisen sijoittelun tai validoidun käyttöalueen ulkopuolisten fysiologisten olosuhteiden vuoksi.

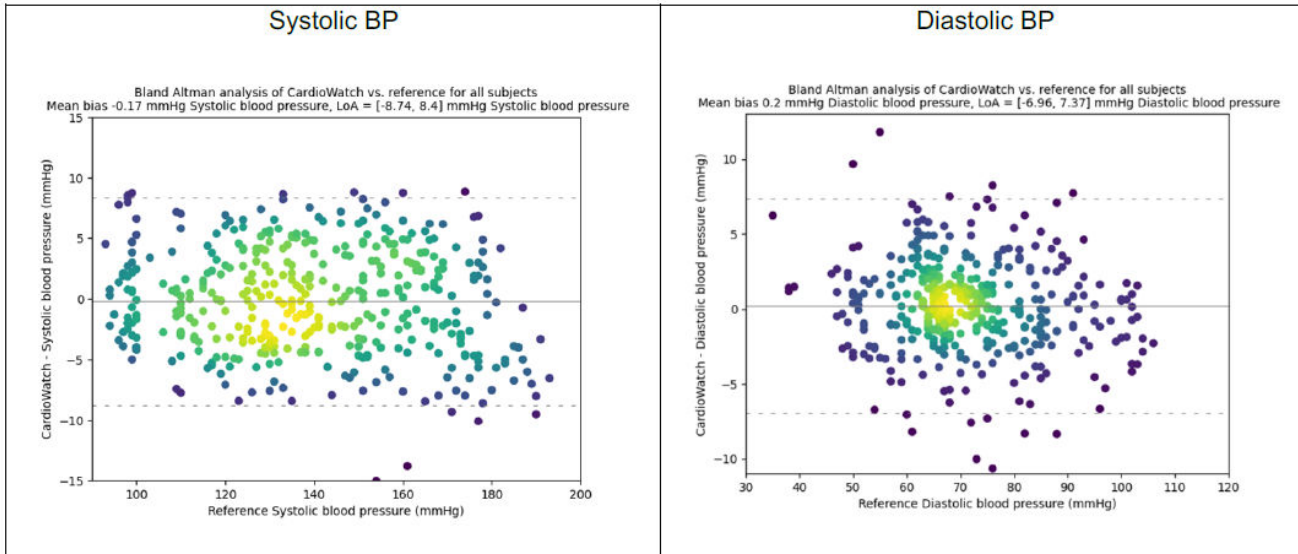
PPG-segmenteistä poimitaan erityispiirteitä, joita käytetään koneoppimismallissa. Luotettavan ennusteen muodostamiseksi analysoidaan tilastollisia ominaisuuksia, aika- ja taajuusalueen piirteitä, demografisia tietoja, signaalin ensimmäisiä ja toisia derivaattoja, PPG:n leveyteen liittyviä muuttujia sekä muita signaalista suoraan saatavia ominaisuuksia.

Corsano CardioWatch 287-2 -järjestelmä on validoitu ei-invasiivisten verenpaineenmittauslaitteiden harmonisoidun ISO 81060-2:2019 -standardin ja AAMI/ESH/ISO:n yhteistyölausunnon *A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices* (2018) mukaisesti. Validointi suoritettiin kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 97 koehenkilöä.



Korrelaatio Corsanon ei-invasiivisen verenpaineen mittauksen ja referenssin (invasiivinen mittaus, Fysicon)

välillä



Bland-Altman-kuvaaja: Corsanon ei-invasiivisen verenpaineen mittauksen ja referenssin (invasiivinen mittaus, Fysicon) vertailu

⚠ Mittaustarkkuuden varmistamiseksi verenpaineen mittaus keskeytetään automaattisesti liiallisen liikkeen havaitsemisen yhteydessä.

Ei-invasiivisen verenpaineen tekniset tiedot:

Mittaustapa	PPG-signaalista johdettu
Mittausväli	60-230 mmHg (systolinen) 40-130 mmHg (diastolinen)
Resoluutio	1 mmHg
Tarkkuus	± 5 mmHg
Tietojen päivitysväli	28 sekuntia

Ei-invasiivisen verenpaineen tekniset tiedot:

12.7 EKG

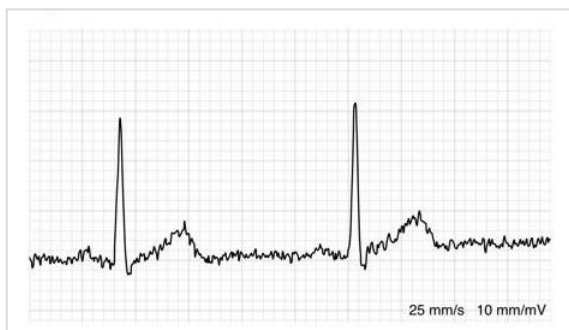
1-kytkentäinen EKG-järjestelmä tallentaa sydämen sähköistä toimintaa yhden elektrodiparin avulla. Elektrodipari koostuu Corsano-rannekkeen alapuolella olevasta elektrodista ja päällä olevasta kehyksestä. 1-kytkentäinen EKG mittaa kahden elektrodin välistä jännite-eroa, joka kuvastaa sydämen sähkövirtojen suuntaa ja voimakkuutta. Kolmatta elektrodia käytetään häiriöiden ja artefaktien poistamiseen.

Corsano-ranneke suorittaa 1-kytkentäisen EKG-mittauksen kolmen elektrodin avulla. Kaksi elektrodia sijaitsee kotelon alapuolella ja ovat suorassa kontaktissa ranteen ihoon. Näistä toinen toimii positiivisena elektrodina, kun taas toista käytetään tasasähkösignaalin ja sähköisten häiriöiden vaimentamiseen, mikä parantaa mittauksen tarkkuutta. Kolmas elektrodi sijaitsee ruostumattomasta teräksestä valmistetussa rannekkeen kehyksessä, toimien negatiivisena elektrodina.

Corsano-rannekkeen 1-kytkentäinen EKG on CE MDR -sertifioitu ja testattu harmonisoidun standardin IEC 60601-2-47:2015 mukaisesti, joka koskee liikkuvia sydänsähkökäyräjärjestelmiä.

EKG-järjestelmä sisältää analogisen kaistanpäästösuodattimen (0,05–55 Hz). Sähkösignaali näytteistetään rannekkeessa 256 Hz:n taajuudella ja 15 bitin tarkkuudella, 200 mVp-p AC-dynaamisella alueella. Raa'at signaalit lähetetään Corsano-sovellukseen ja pilveen, jossa algoritmit jatkokäsittelevät niitä.

Pilvalgoritmit poistavat signaalista tasasähkökomponentin ja suorittavat suodatuksen. QRS-kompleksien tunnistamiseen käytetään Pan-Tompkins-menetelmää, mikä mahdollistaa myös korkeataajuisen häiriön poistamisen muista signaalin osista.



Raaka EKG-signaali ilman tasasähkökomponenttia



EKG-signaali Pan-Tompkins QRS-tunnistuksen ja suodatuksen jälkeen

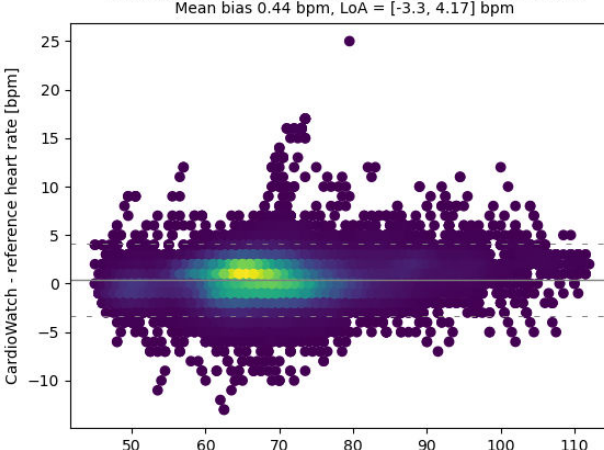
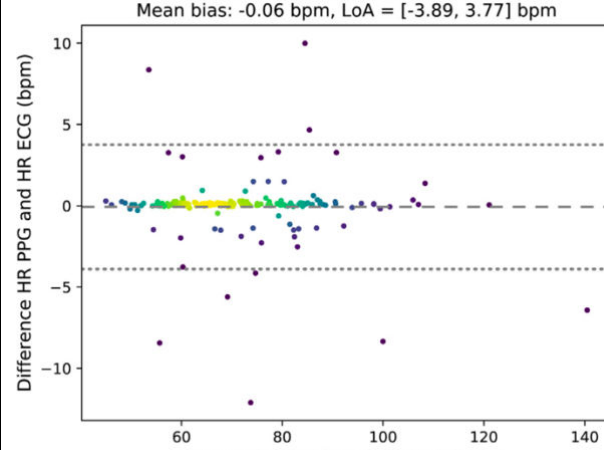
13 KLIININEN SUORITUSKYKY

Elintoimintojen mittaustarkkuus Corsano CardioWatch 287-2 -monianturijärjestelmällä on validoitu useissa kliinisissä tutkimuksissa ja testauslaboratorioissa.

Alla esitetään pelkkä yhteenveto. Täydet raportit ja julkaisut ovat saatavilla pyynnöstä.

13.1 Syke

Tarkkuutta on arvioitu useissa tutkimuksissa. Alla esitetään kahden tutkimuksen tulokset:

Tarkkuus syvässä hypoksiassa (ISO 80601-2-61)	PPG-teknologian tarkkuus sydänpotilailla
Complementair Medisch Centrum (CMC), Genk, Belgia	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, Alankomaat
12 tervettä vapaaehtoista hypoksialaboratoriossa	180 sydänpotilasta avohoidossa
PPG-syke verrattuna referenssipulsoksimetriin (Nellcor PM10)	PPG-syke verrattuna 12-kanavaiseen EKG:hen (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, Bias = 0,44 (0,42–0,46) bpm	Syketarkkuus 94,6 %

Syketulokset

13.2 Happisaturaatio (SpO₂)

Tarkkuus mitattiin kontrolloidussa tutkimuksessa, jossa aiheutettiin hypoksiaa 24 terveelle aikuiselle vapaaehtoiselle. Tutkimus toteutettiin levossa ja liikkeen aikana ISO 80601-2-61 -standardin mukaisesti.

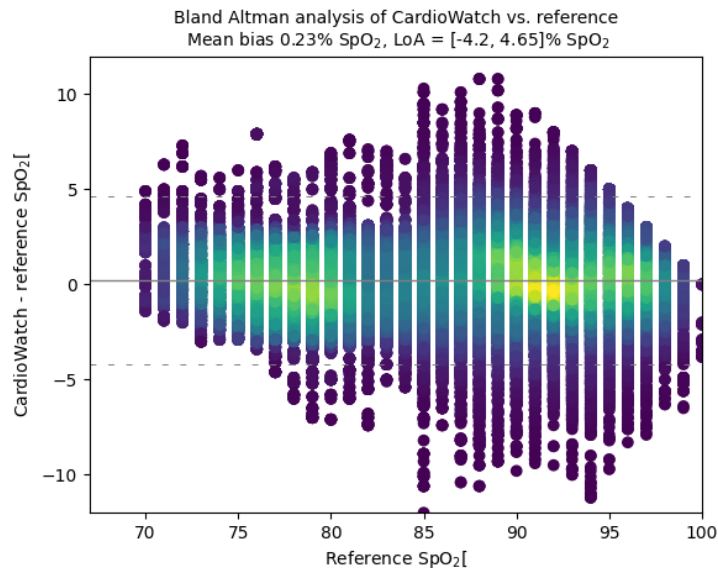
Tutkimuksen nimi: "Accuracy of CardioWatch 287-2 during motion and different positions of the body, with or without hypoxia" (Paikka: CMC Europe, Belgia).

Laite kalibroitiin referenssioximetriin (Nellcor PM10).

Katso seuraavalta sivulta Bland-Altman -kuvaaja, jossa verrataan CardioWatch 287-2 -ohjelmiston tuottamaa happisaturaatiota (SpO_2) referenssimittaukseen (Nellcor SpO_2) kaikilta koehenkilöiltä levossa.

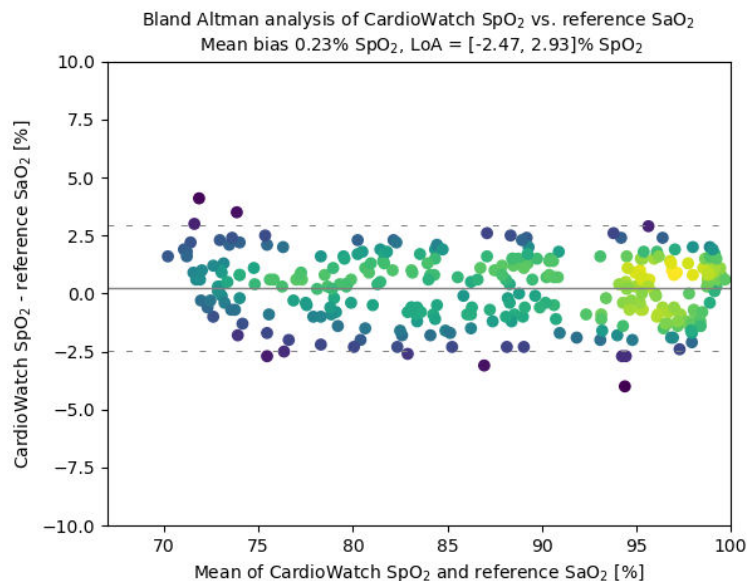
Yhtenäinen viiva kuvaajassa esittää harhaa (bias) ja katkoviivat esittävät luottamusvälin rajoja.

Testien perusteella SpO_2 -seurannan tarkkuus oli 2,3 Arms ja bias 0,23 % (0,21–0,24 %), mittausmäärä $N = 94\,572$.



Bland-Altman-kuvaaja: SpO_2 CardioWatch 287 vs. Nellcor PM10

Toisessa kuvaajassa esitetään CardioWatch 287:n SpO_2 -mittausten vertailu invasiiviseen CO-oksimetriaan (SaO_2) liikkeen aikana tehdyssä tutkimuksessa. SpO_2 -tarkkuus kaikilta koehenkilöiltä, yhdistetyissä olosuhteissa, oli 1,63 Arms ja bias 0,05 % (-0,14 – 0,23 %), mittausmäärä $N = 287$.



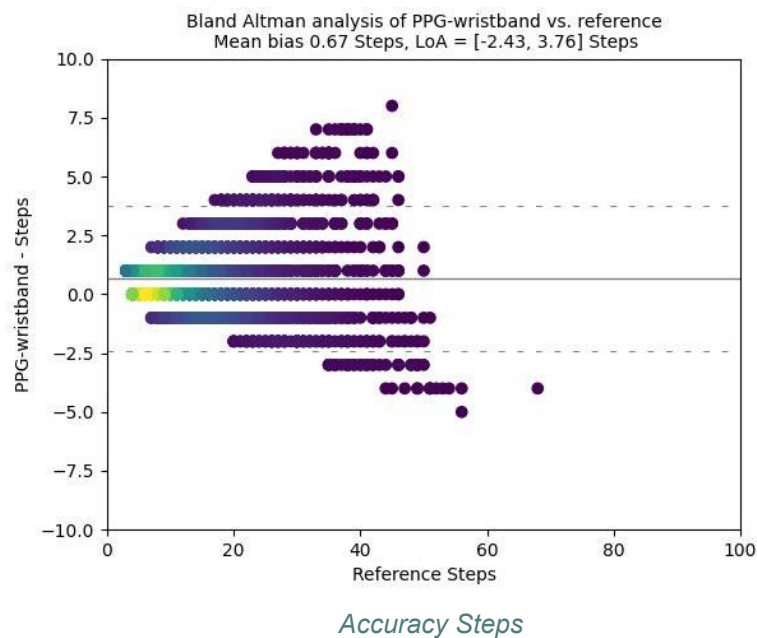
Bland-Altman-kuvaaja: SpO_2 CardioWatch 287 vs. SaO_2

13.3 Lämpötila

CardioWatch 287-2 -iholämpötilamittauksen tarkkuus testattiin VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH -laboratoriossa (Offenbach, Saksa). Testaus tehtiin standardin ISO 80601-2-56 mukaisesti, joka koskee kliinisten lämpömittareiden turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia.

13.4 Aktiivisuus (askeleet)

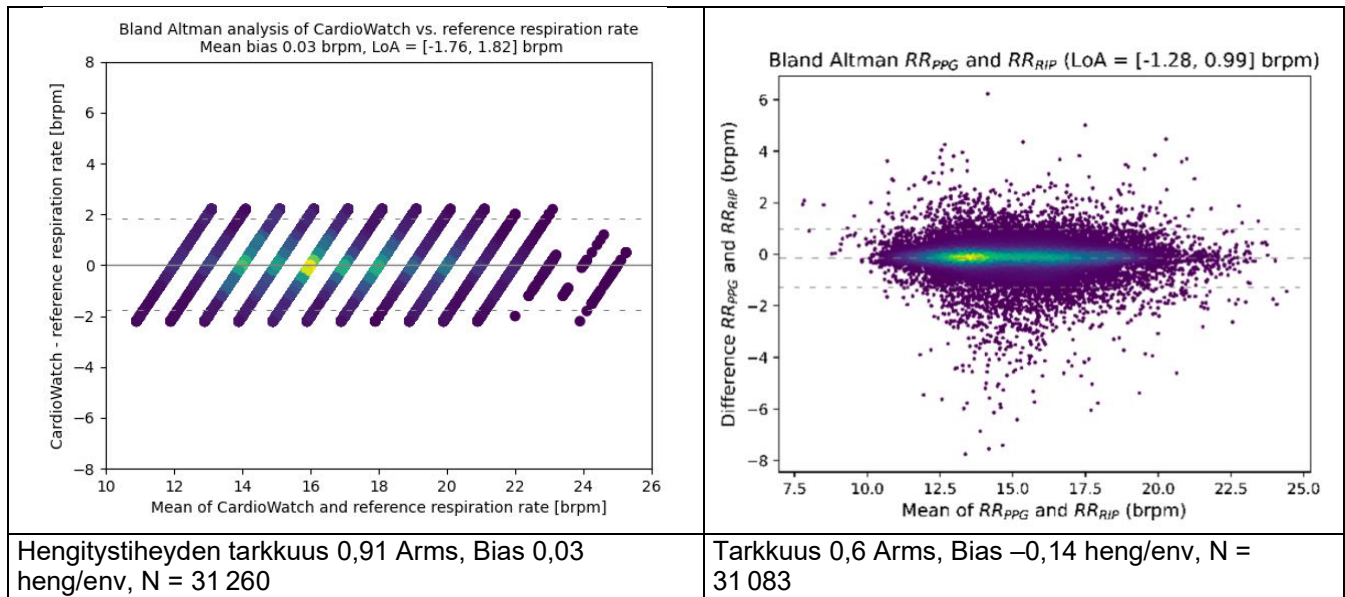
RadboudMC, Nijmegen, Alankomaat vertasi CardioWatchin mittaamia askelia Actigraph CENTREPOINT Insight Watchiin. Mittauksen tarkkuus oli 1,2 Arms ja harha (bias) 0,7 askelta (0,6–0,7), N = 3695.



13.5 Hengitys

Tarkkuus arvioitiin useissa tutkimuksissa. Alla kahden tutkimuksen tulokset:

Hypoksiatutkimus	Obstruktiivinen uniapnea
CMC Europe, Genk, Belgia	Haaglanden Clinics, Haag, Alankomaat
12 tervettä vapaaehtoista	26 osallistujaa, joista osa OSA-diagnoosilla
PPG-hengitystaajuus vs. pulsoksimetri (Nellcor PM10)	PPG-hengitystaajuus vs. hengityspolygrafia (Noxturnal T3)



Hengitystulokset

14 KYBERTURVALLISUUS

14.1 Tietoturvan hallintajärjestelmä

Corsano Health on perustanut tietoturvan hallintajärjestelmän (Information Security Management System, ISMS) ISO/IEC 27001 -standardin mukaisesti. Tämä hallintajärjestelmä ohjaa niitä prosesseja, joilla suojataan yrityksen ja sen tietovarantojen turvallisuutta. Corsano Health hyödyntää ISO 27001 -tietoturvaviitekehystä (InfoSec) tunnistaakseen ja ylläpitääkseen ne resurssit, teknologiat ja prosessit, jotka varmistavat asiakkaiden tietojen ja tukipalvelujen luottamuksellisuuden, eheyden, saatavuuden ja yksityisyyden.

Tämän mahdollistamiseksi Corsano Health:

1. Varmistaa, että tietoturvakäytännöt ja -prosessit ovat linjassa globaalin ISO 27001 -teollisuusstandardin kanssa.
2. Rakentaa vahvan tietoturvakehyksen organisaation tehokkaan toiminnan tukemiseksi

Vaikka Corsano Health on toteuttanut merkittäviä toimenpiteitä CardioWatch 287-2 -järjestelmän suojaamiseksi kyberhyökkäyksiltä, käyttäjällä on keskeinen rooli kyberturvallisuuden ylläpitämisessä. Tässä luvussa annettuja ohjeita tulee noudattaa.

Corsano-ranneke viestii Corsano-sovelluksen kanssa turvallisen Bluetooth 5.0 -yhteyden kautta, jossa käytetään nykyaikaista salausmenetelmää. Corsano-sovellus puolestaan siirtää tiedot Corsanon pilvipalveluun. Viestintä rannekkeen, sovelluksen ja pilven välillä on salattu alan standardien mukaisesti.

Corsano-sovellus voidaan asentaa iOS-laitteelle, jossa on iOS-versio 14.5 tai uudempi, tai Android-laitteelle, jossa on Android 8 (Oreo) tai uudempi versio. Apple tarkastaa kaikki sovellukset ennen niiden julkaisua App Storessa, mikä tekee iPhone-laitteista erittäin suojattuja kyberhyökkäyksiä vastaan. Myös Google Play -kauppa tarkastaa sovellukset ennen niiden julkaisemista Android-alustalle.

Corsanon verkkopalveluun pääsee Safari-, Google Chrome- tai Microsoft Edge -selaimilla. Kaikki verkkopalvelun ja Corsanon pilvipalvelun välinen tietoliikenne on salattu alan standardien mukaisesti TLS 1.2+ -protokollalla.

14.2 Salasanoihin, salasanan vanhenemiseen ja automaattiseen uloskirjautumiseen liittyen.

Corsano-sovellukseen pääsyä hallitaan käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Sovellus edellyttää vahvan salasanan luomista: salasanan on oltava yli kahdeksan merkkiä pitkä ja sisällettävä kirjaimia, numeroita, sekä isoja ja pieniä kirjaimia, ja vähintään yksi erikoismerkki.

On käyttäjän vastuulla noudattaa hyviä salasanaikäytäntöjä, kuten huolehtia salasanan riittävästä monimutkaisuudesta ja vaihtaa se säännöllisin väliajoin.

Yleiset suositukset salasanan käyttöön

- Käytä vähintään kahdeksan merkin pituista salasanaa.
- Sisällytä pieniä ja isoja kirjaimia, numeroita ja symboleita.
- Käytä tarvittaessa satunnaisesti luotuja salasanoja.
- Vaihda salasana 90 päivän välein.



Puhelimen näyttölukitus kannattaa aktivoida suojatakseen henkilökohtaisia terveystietoja.

14.3 Säännöllisistä ohjelmistopäivityksistä ja korjauspäivityksistä

Corsano-sovellus tulee päivittää heti, kun uusi versio on saatavilla. Uusien versioiden yhteydessä Apple App Store (iOS) tai Google Play Store (Android) päivittää sovelluksen automaattisesti, mikäli automaattiset päivitykset ovat käytössä.

Terveydenhuollon ammattilainen (HCP) saa aina käyttöönsä uusimman version Corsanon verkkopalvelun kautta. Corsano-rannekkeen laiteohjelmisto saattaa myös vaatia päivityksiä, joista ilmoitetaan sovelluksen päivityksen yhteydessä.

14.4 Kadonnut tai varastettu Corsano-ranneke

Jos Corsano-ranneke katoaa tai se varastetaan, ilmoita asiasta terveydenhuollon ammattilaiselle ja Corsano Healthille rannekkeen sarjanumeron kera. Löydät sarjanumeron pakkauksesta tai Corsano-sovelluksesta.

14.5 Yleiset turvallisuusohjeet

1. Kaikissa laitteissa, joissa on Corsano-sovellus, tulee olla laitteen käyttöön salasana tai PIN-koodi asetettuna.
2. Älä koskaan paljasta Corsano-käyttäjätunnustasi tai salasanaasi. Corsano Healthin henkilöstö ei koskaan pyydä näitä tietoja.
3. Älä koskaan kirjoita tunnuksia tai salasanaa ylös.
4. Älä anna sovelluksen käyttöoikeutta luvattomalle käyttäjälle.
5. Älä jätä Corsano-sovellusta kirjautuneena valvomatta. Kirjaudu aina ulos sovelluksesta käytön jälkeen.
6. Älä koskaan lähetä suojattuja terveystietoja Corsano Healthin tukipalveluun, kuten potilaan nimeä tai syntymäaikaa.

15 TAKUU

Corsano Health takaa, että sen tuotteiden komponentit ovat vapaita materiaali- ja valmistusvirheistä yhden (1) vuoden ajan ostopäivästä lukien.

Tämä takuu ei kata kuluja osia, kuten esimerkiksi rannekkeita.

Corsano Health ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista, menetyksistä tai kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti sen tuotteiden käytöstä. Takuun mukainen vastuu ja ostajan ainoa oikeus hyvitykseen rajoittuvat viallisen tuotteen huoltamiseen tai vaihtamiseen Corsano Healthin harkinnan mukaan, joko tehtaalla tai valtuutetun jakelijan toimesta. Tämä koskee ainoastaan tuotteita, jotka Corsano Healthin mukaan ovat normaalissa käytössä ja asianmukaisesti huollettuina osoittautuneet materiaali- tai valmistusvirheellisiksi.

Corsano Healthin työntekijöillä, edustajilla tai muilla tahoilla ei ole oikeutta antaa Corsano Healthin tuotteita koskevia lupauksia, väittämiä tai takuita. Mikä tahansa heidän antamansa lupaus, väittäminen tai takuu ei ole ostajaa tai käyttäjää sitova eikä täytäntöönpanokelpoinen.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT. CORSANO HEALTH NIMENOMAISESTI KIISTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA, OIKEUKSIEN LOUKKAAMATTOMUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, SEKÄ KAIKKI MUUT MAHDOLLISET VASTUUT CORSANO HEALTHIN PUOLELTA.

Tämä takuu mitätöityy, jos tuotetta tai sen osia on käytetty väärin, laiminlyöty, vahingoitettu onnettomuudessa, siihen on liitetty muita kuin vakioita lisävarusteita, tai jos asiakas on tehnyt tuotteeseen muutoksia.

Corsano Health ei anna minkäänlaista takuuta muiden valmistajien lisävarusteiden osalta. Näiden osalta sovelletaan kyseisten valmistajien omia takuehtoja.

Takuun voimassaolon edellytyksenä on, että väitetysti vialliset laitteet tai tarvikkeet palautetaan Corsano Healthille tai sen valtuutetulle edustajalle tämän luvalla ja ennakoon maksettuna osoitteeseen:

*Corsano Health,
Chemin du Pré-Fleuri 5,
1228 Plan-les-Ouates,
Geneve, Sveitsi*

Corsano Health ei ole vastuussa kuljetuksessa tapahtuneista katoamisista tai vaurioista.

Corsano Healthin vastuu tämän takuun perusteella ei kata kuljetus- tai muita kustannuksia eikä suoria, epäsuoria tai välillisiä vahinkoja tai viivästyksiä, jotka johtuvat tuotteen virheellisestä käytöstä tai soveltamisesta taikka muiden kuin Corsano Healthin

hyväksymien osien tai tarvikkeiden käytöstä.

Tämä takuu ei kata seuraavia tapauksia: a) virhetoiminta tai vaurio, joka johtuu virheellisestä käytöstä tai inhimillisestä virheestä, b) virhetoiminta tai vaurio, joka johtuu luvattomasta tai ammattitaidottomasta huollosta tai korjauksesta, c) virhetoiminta tai vaurio, joka johtuu epävakaasta tai sallitun raja-arvon ylittävästä virtalähteestä, d) rannekkeen vahingoittuminen tai kuluminen, e) kolmannen osapuolen ulkoisten laitteiden aiheuttama virhetoiminta tai vaurio ja f) kolmansien osapuolten sovellusten kautta saadut virheelliset tai virhetoimintaa aiheuttavat tiedot.

16 TEKNISET TIEDOT

16.1 Corsano-mobiilisovellus

Mobiililaitteen käyttöjärjestelmän vähimmäisvaatimukset:

- iOS 14.5 tai uudempi
- Android 9.0 tai uudempi

16.2 Corsano-ranneke

PPG-anturin ominaisuudet

Valoaalto (PPG).....	punainen, infrapuna, vihreä
LEDien / fotodiodien määrä	7 / 2
LEDien huippuaallonpituus.....	500-900 nm
LEDien maksimivirta	128 mA
Näytteenottotarkkuus.....	20 bittiä
Säteilyintensiteetti (525 nm)	47mW/sr
Säteilyintensiteetti (660 nm)	44mW/sr
Säteilyintensiteetti (880 nm)	35mW/sr

Liikeanturin ominaisuudet

Tyyppi.....	3-akselinen
Mittauskohinan määrä	1.3 mg RMS
Anturin mittausalue.....	±16 g (täysi skaala)

Tietojen keruu

PPG-näytteenottotaajuus.....	32 Hz
Liikedian näytteenottotaajuus.....	32 Hz
Flash-muistin koko	256 Mbit
Tallennus	Jatkuva

EKG

Näytteenottotaajuus	256 Hz
Taajuusvaste	0.05 - 55 Hz

Virrankulutus

Keskimääräinen virta	1.2 mA
Maksimivirrankulutus	100 mA
Keskimääräinen virta	1.2
Akku	ladattava
Akun teknologia	litium-polymeeri
Akun kapasiteetti (ranneke).....	140 mAh
Rannekkeen toiminta-aika	jopa 1 viikko

Mitat

Pituus x leveys x korkeus.....	24.4 x 40.4 x 9.8 mm
Paino.....	30 g (vain ranneke,

ilman pakkausta)

Ympäristöominaisuudet

Suojausluokka ⁽¹⁾	IP66
Käyttölämpötila	+10 – +40 °C
Latauksen aikainen ympäristön lämpötila	+10 – +35 °C
Kuljetus- ja varastointilämpötila	-20 – +60 °C
Käyttökosteus	20% – 80%
Kuljetus- ja varastointikosteus	20% – 90%

Liitettävyyys

Langaton yhteys	BLE 5.0
Näyttö-LEDit	vihreä, oranssi, sininen

Odotettu käyttöikä⁽²⁾

Ranneke	2 vuotta
---------------	----------

⁽¹⁾ IP66: Täysin suojattu pölyltä. Suojattu voimakkailla vesisuihkuilta.

16.3 AC–DC-virtalähde (USB-sovitin)

USB-sovittimen on oltava standardin IEC 60601-1 tai IEC 62368-1 mukainen ja siinä on oltava seuraavat ominaisuudet:

- Syöttöjännite: AC 100–240 V, 50/60 Hz
- Lähtöjännite: DC 5 V (±5 %)
- Lähtövirta: vähintään 500 mA

Varmista, että sovitin vastaa edellä mainittuja standardeja. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä osoitteeseen support@corsano.com.

16.4 Säästösten mukaisuus

Asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista (EU-MDR)
 Direktiivi 2011/65/EU vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta (RoHS)
 Asetus (EU) 2016/679 yleisestä tietosuojasta (GDPR)
 Asetus (EU) 2014/53 radiolaitteista (RED)

16.5 Sovelletut standardit

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020
 IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
 IEC 60601-1-6:2010 + A2:2021
 IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2022
 IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020
 IEC 62304:2006 + AC:2008 + AMD1:2015
 IEC 62366-1:2015 + A1:2020
 IEC 82304-1:2016

ISO 10993-1:2018
 ISO 13485:2016
 ISO 14971:2019 / EN14971:2019 + A11: 2021

ISO 14155:2020
ISO 15223-1:2021
ISO 20417:2021

ISO 80601-2-55:2018
ISO 80601-2-56:2017
ISO 80601-2-61:2017

17 SÄHKÖTURVALLISUUS JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Corsano-ranneke ja sen latauskaapeli on testattu sähköturvallisuuden osalta ja ne täyttävät kotikäyttöön tarkoitettujen laitteiden vaatimukset standardien IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ja IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 mukaisesti.

Ranneke ja latauskaapeli täyttävät lisäksi standardin IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 vaatimukset. Ne ovat myös FCC-hyväksytyjä kannettavia laitteita ja täyttävät radiolaitedirektiivin (2014/53/EU) vaatimukset.

- ⚠️ Langattomien viestintälaitteiden (kuten antennikaapelien, ulkoantennien, langattomien kotiverkkolaitteiden, matkapuhelimien ja langattomien puhelinten) käyttöä ei suositella alle 30 cm etäisyydellä Corsano-rannekkeesta tai sen kaapeleista, koska ne voivat heikentää laitteen suorituskykyä.
- ⚠️ Kaikki Corsano-rannekkeen komponentit ja lisävarusteet eivät ole turvallisia käytettäväksi magneettikuvausympäristössä (MR-unsafe). Ne voivat aiheuttaa heittovaaran magneettikuvauslaitteen läheisyydessä ja siksi ne tulee pitää poissa MRI-tilasta.
- ⚠️ Diatermia ja elektrokauteri voivat vaikuttaa rannekkeen toimintaan. Ranneke on poistettava hoitojen ajaksi.
- ⚠️ Turvajärjestelmät, kuten sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät (EAS), metallinpaljastimet, lähilukuteknologiat (NFC), langaton virransyöttö (WPT) ja 5G-signaalit voivat väliaikaisesti häiritä rannekkeen toimintaa. Rannekettä ja sen tarvikkeita ei saa käyttää pysyvästi lähellä tällaisia järjestelmiä.
- ⚠️ Corsanon määrittelemättömien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö (lukuun ottamatta Corsanon tarjoamia varaosia) voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää rannekkeen häiriönsietoa.
- ⚠️ Lääkintätieteellisiä laitteita ei tule käyttää vierekkäin tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, rannekkeen toiminta tulee erikseen varmistaa suunnitellussa käyttöympäristössä.
- ⚠️ Corsano-ranneke on paristokäyttöinen laite, eikä sitä voi käyttää latauksen aikana. Tämän vuoksi sen toimivuutta ei ole arvioitu tilanteessa, jossa se altistuu johtuville sähkömagneettisille häiriöille (conducted EMC).
- ⚠️ Katso alta tarkemmat ohjeet sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta ja siitä, millaisessa ympäristössä laitetta tulisi käyttää.
- ⚠️ Corsano-ranneke käyttää Bluetooth Low Energy (BLE) -yhteyttä fysiologisten

mittaustietojen siirtämiseksi Corsano-sovellukseen. Sen lähetysteho on 0 dBm.

	IEC 60417-5333	Corsano-ranneke TYPE BF -sovellusosa
---	----------------	---

PPG-anturi sijaitsee rannekkeen takapuolella ja on suorassa kosketuksessa käyttäjän ihoon (IEC 60601-1 -standardin mukaisesti).

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt			
Corsano-ranneke on suunniteltu käytettäväksi nimenomaan tämänkaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, ja vastuu sen asianmukaisesta käytöstä tässä ympäristössä kuuluu laitteen käyttäjälle tai omistajalle.			
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus	
RF-päästöt (CISPR 11)	Ryhmä 1	Corsano-ranneke käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. RF-päästöt ovat erittäin vähäisiä, eikä niiden odoteta häiritsevän lähistön elektroniikkaa. Corsano-ranneke soveltuu käytettäväksi kotiympäristössä ja terveydenhuollon ammattikäytössä.	
RF-päästöt (CISPR 11)	Luokka B		
Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2)	Ei sovellu (teho < 50W)		
Jänniteheilahtelut / välkkyminen (IEC 61000-3-3)	Ei sovellu (ei virtavaihteluita)		

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immunitaetti			
Corsano-ranneke on suunniteltu käytettäväksi nimenomaan tämänkaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, ja vastuu sen asianmukaisesta käytöstä tässä ympäristössä kuuluu laitteen käyttäjälle tai omistajalle.			
Immunitaettitesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuspurkaus ±15 kV ilmassa	Täyttää	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos käytetään synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %. Kenttätasot tulisi olla tyypillisen kodin

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuniiteetti			
Corsano-ranneke on suunniteltu käytettäväksi nimenomaan tämänkaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, ja vastuu sen asianmukaisesta käytöstä tässä ympäristössä kuuluu laitteen käyttäjälle tai omistajalle.			
Immuniiteettitesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Nopeat sähköhäiriöt / jännitepiikit (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV virtalähdelinjoissa	Täyttää	tai sairaalan tasolla. Kannettavia ja liikuteltavia RF-laitteita ei tulisi käyttää lähempänä Corsano-ranneketta kuin alla olevan laskentakaaavan osoittama etäisyys. Suositeltu etäisyys (m) $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 6 GHz missä P on lähetinvalmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuudet, kuten määritetty sähkömagneettisessa kenttämittauksessa^a, tulisi olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuusraja kussakin taajuusalueessa^b. Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV linja-linja	Täyttää	
Taajuusvirran magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m, 50–60 Hz	Täyttää	
Jännitekuopat, katkokset ja vaihtelut IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac, 230Vac 50Hz 110Vac, 230Vac	Täyttää	
Johtuva RF IEC 61000-4-6	10 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Täyttää	
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 6 GHz) 10 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 28 V/m (450 MHz – 6 GHz)	Täyttää	
HUOM 1—80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan suuremman taajuusalueen arvoa. HUOMI 2—Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteet, esineet ja ihmiset.			
^a Kiinteiden RF-lähettimien, kuten matkapuhelintukiasemien, radio- ja TV-lähetysten kenttävoimakkuudet eivät ole tarkasti ennustettavissa. Tarvittaessa ympäristö tulisi mitata (EMC-kartoitus) ja arvioida laitteen normaali toiminta siinä. Jos Corsano-rannekkeen käyttöpaikassa			

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immunitaetti			
Corsano-ranneke on suunniteltu käytettäväksi nimenomaan tämänkaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, ja vastuu sen asianmukaisesta käytöstä tässä ympäristössä kuuluu laitteen käyttäjälle tai omistajalle.			
Immunitaettitesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
mitattu kenttävoimakkuus ylittää yllä esitetyn radiotaajuuden (RF) vaatimustason, rannekkeen toimintaa on seurattava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan poikkeavaa toimintaa, voi olla tarpeen ryhtyä lisätoimiin, kuten rannekkeen suunnan muuttamiseen tai sen siirtämiseen toiseen paikkaan. ^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.			

Suositellut vähimmäisetäisyydet kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden sekä Corsano-rannekkeen välillä			
Corsano-ranneke on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa RF-häiriösäteily on hallinnassa. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi vähentää sähkömagneettisten häiriöiden riskiä noudattamalla alla olevan taulukon mukaisia vähimmäisetäisyyksiä kannettavien ja mobiilien RF-lähettimien (kuten matkapuhelimien ja reitittimien) sekä Corsano-rannekkeen välillä lähettimen suurimman lähtötehon perusteella.			
Lähettimen enimmäislähtöteho (W)	Vähimmäisetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz (m) $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz (m) $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz (m) $d = 2.3 \sqrt{P}$
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
Jos lähettimen tehoa ei ole esitetty taulukossa, suositeltu etäisyys d (metreinä, m) voidaan laskea seuraavien kaavojen avulla lähettimen valmistajan ilmoittaman enimmäislähtötehon P (watteina) perusteella. HUOM 1— Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen etäisyysarvoa. HUOM 2— Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa, sillä sähkömagneettiseen leviämiseen voivat vaikuttaa rakenteet, esineet ja ihmiset.			

18 LAKITEKNINEN HUOMAUTUS FCC:lle JA ISED:lle

HUOMAUTUS: Tämä laite on testattu ja todettu täyttävän luokan B digitaalilaitteille asetetut vaatimukset FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä vaatimukset on laadittu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan asuinympäristöissä. Laite tuottaa, käyttää ja saattaa myös säteillä radioaaltotehoa, ja ellei sitä asenneta ja käytetä annettujen ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiovastaanottoon. Kaikissa asennusympäristöissä häiriöiden täydellistä poissulkemista ei kuitenkaan voida taata. Jos laite aiheuttaa häiriötä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan todeta sammuttamalla ja käynnistämällä laite, käyttäjän suositellaan yrittävän poistaa häiriö esimerkiksi seuraavilla keinoilla:

- Suuntaa tai siirrä vastaanottimen antennia
- Lisää etäisyyttä laitteen ja vastaanottimen välillä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin vastaanotin

Ota yhteyttä Corsano Health B.V.:hen tai kokeneeseen teknikkoon apua varten.

HUOMIO: Tämä laite noudattaa FCC-sääntöjen osan 15 vaatimuksia ja Kanadan *Innovation, Science and Economic Developmentin* (ISED) vapautettuja lisenssiehtoja koskevia RSS-määräyksiä. Käyttö on sallittu seuraavien ehtojen alaisena:

- 1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä.
- 2) Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanottamansa häiriöt, mukaan lukien sellaiset, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Laitetta voidaan käyttää 0–20 cm tai sitä suuremmalla etäisyydellä.

HUOMAUTUS: Muutokset tai laitteeseen tehdyt muokkaukset, joita Corsano Health B.V. ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä FCC:n myöntämän käyttöluvan tälle laitteelle.

HUOMAUTUS: FCC määrittelee ”haitallisen häiriön” [47 CFR §2.1](#) mukaan seuraavasti: Häiriö, joka vaarantaa radionavigointipalvelun tai muiden turvapalvelujen toiminnan, tai vakavasti heikentää, estää tai keskeyttää toistuvasti radioyhteyspalvelun toimintaa ITU:n radiomääräysten mukaisesti.

19 JÄTTEIDEN HALLINTA / ELINKAAREN PÄÄTTYMINEN

Laite: Kun ranneke ja USB-latauskaapeli ovat saavuttaneet elinkaarensa lopun, ne tulee kierrättää asianmukaisesti, jotta materiaalit voidaan käyttää uudelleen eikä ne päädy ympäristöön. Laite kannattaa viedä sähkö- ja elektroniikkaromun (WEEE) kierrätyspisteeseen. Vaihtoehtoisesti Corsano tarjoaa maksuttoman palautuspalvelun. Palautetut laitteet puretaan huolellisesti, kierrätetään ja käsitellään asianmukaisesti Corsanon kierrätyskumppanin toimesta. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Corsano Healthiin.



Hihna ei ole WEEE-jätettä eikä sitä voi kierrättää. Se tulee hävittää sairaalajätteenä tai paikallisten ohjeiden mukaisesti.

- ⚠️ Kun Corsano-sovellusta ei enää tarvita, sovellus tulee poistaa puhelimesta, jolloin kaikki tiedot (potilastiedot ja tulokset) poistuvat.
- ⚠️ Infektiovaara. Ranneke ja USB-latauskaapeli on puhdistettava ja desinfioitava ennen hävittämistä.
- ⚠️ Rannekkeessa on litiumioniakku. Älä polta laitetta äläkä laita sitä jätepuristimeen. Älä myöskään puhkaise akkua.

20 CORSANON YHTEYSTIEDOT

Ota tarvittaessa yhteyttä sähköpostitse osoitteeseen support@corsano.com.



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

www.corsano.com

21 MUUTOSHISTORIA

Versio	Päivämäärä	Muutokset
v. 1	11-11-2021	Ensimmäinen sisäinen julkaisu
v. 2	08-12-2021	Esijulkaisu sääntelyarviointia varten
v. 3	30-12-2021	Esijulkaisu sääntelyarviointia varten
v. 4	10-02-2022	Esijulkaisu sääntelyarviointia varten
v. 5	16-02-2022	Esijulkaisu sääntelyarviointia varten
v. 6	17-03-2022	Ensimmäinen markkinajulkaisu
v. 7	28-03-2022	Päivitetty jätehuolto-ohjeet
v. 8	28-03-2022	Lisätty ohjeet ECG-tallennukseen
v. 9	24-04-2022	Päivitetty turvallisuustiedot
v. 10	11-05-2022	Päivitetty kliininen suorituskky
v. 11	03-06-2022	Päivitetty turvallisuustiedot
v. 12	20-09-2022	CardioWatch 287-1 poistettu
v. 13	02-03-2023	Päivitetty sähköinen turvallisuus ja EMC
v. 14	15-03-2023	Lisätty kyberturvallisuusohjeet
v. 15	17-08-2023	Lisätty ohjeet ei-invasiiviselle verenpaineelle, päivitetty toimintaperiaatteet, turvallisuusohjeet, varoitukset ja lisätty ohjeet ulkoisista laitteista
v. 16	22-06-2024	Lisätty versiohistoria
v. 17	26-06-2025	Lisätty puuttuvat symbolien määritelmät, päivitetty käyttötarkoitus, sisäänkirjautuminen voucher-koodilla ja uudet kuvat, tiedot mittausten tauoista (RR ja BP), päivitetty yrityksen osoite, puhdistus ja desinfiointi, jätehuolto ja yhteystiedot
v. 18	25-08-2026	Päivitys EU:n tekoäly Puhdistus ja desinfiointi -osion päivitys AC-DC-sovittimen päivitys Käyttötarkoituksen yhdenmukaistaminen DoC:n kanssa Kolmannen osapuolen verenpainemittarin lisääminen Pieniä päivityksiä

