

FR



CardioWatch 287-2

Bracelet et application mobile pour les patients

Manuel d'instructions



FRA-IFU-CW287-2



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

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

IMPORTANT

Ce manuel d'instructions est sujet à des mises à jour et des révisions périodiques, veuillez consulter le site Internet de Corsano pour obtenir la dernière version.

Les manuels d'instructions suivants sont disponibles avec le système CardioWatch 287-2 :

- Bracelet et application mobile pour le patient : pour le patient et le professionnel de santé
- Manuel d'instructions de l'application mobile HCP : pour le praticien de santé uniquement
- Manuel d'instructions du portail Web : pour le praticien de santé uniquement.

VEUILLEZ LIRE LES MANUELS D'INSTRUCTIONS PERTINENTS AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME. Si une partie du manuel d'instructions n'est pas claire, contactez Corsano Health pour obtenir de l'aide.

Si ce manuel d'instructions est fourni sous forme électronique et que vous souhaitez obtenir une copie papier, veuillez contacter Corsano Health. S'il s'agit d'une copie imprimée, veuillez vous assurer qu'il s'agit de la dernière version telle qu'elle apparaît sous forme électronique sur le site web de Corsano Health.

Tous les droits sont réservés. Corsano Health B.V. se réserve le droit de modifier les produits décrits dans ce manuel à tout moment et sans préavis. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, copiée, traduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Corsano Health B.V. Les informations fournies dans ce manuel sont censées être précises et fiables. Cependant, Corsano Health B.V. n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de ce manuel, ni quant aux atteintes aux droits des tiers qui pourraient résulter de son utilisation. Tous les noms de marques et de produits mentionnés dans le présent document sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

Avis de droit d'auteur : Corsano est une marque déposée de Corsano Health B.V. Ce document est protégé par les droits d'auteur de Corsano Health B.V.

Liste des abréviations

Abréviation Signification

CEM	Compatibilité électromagnétique
FCC	Commission fédérale des communications
HF	Haute fréquence
ICU	Unité de soins intensifs
ISED	Innovation, science et développement économique Canada
LED	Diode électroluminescente
IRM	Image par résonance magnétique
RF	Radiofréquence
RPM	Respirations par minute
RSS	Spécifications des normes radioélectriques
SpO2	Saturation fonctionnelle en oxygène
USB	Bus universel en série
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques
HCP	Praticien de santé

-  **AVERTISSEMENT** : une mention AVERTISSEMENT fournit des informations sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves ou des dommages.
-  **ATTENTION** : une mention ATTENTION fournit des informations sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'équipement ou d'autres biens.
-  **RECOMMANDATION** : la mention RECOMMANDATION fournit une proposition ou une suggestion à l'utilisateur.
-  **ATTENTION** : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou à un praticien autorisé par la loi locale de l'État à utiliser ou à ordonner l'utilisation de cet appareil.

1 TABLE DES MATIÈRES

1	TABLE DES MATIÈRES	4
2	INTRODUCTION	6
3	CONSIGNES DE SÉCURITÉ	8
3.1	Avertissements.....	8
3.2	Précautions	10
3.3	Notes	10
3.4	Indications d'utilisation.....	10
3.5	Avantages cliniques	11
3.6	Performances essentielles.....	11
4	SYMBOLES	12
5	CONTENU / PRODUITS INCLUS	14
5.1	Réception et inspection	14
5.2	Contenu	14
6	CONNAÎTRE VOTRE BRACELET	15
6.1	Dos et côté du bracelet	15
6.2	Dos et dessous du bracelet.....	15
6.3	AVERTISSEMENTS / MISES EN GARDE / RECOMMANDATIONS	15
6.4	Transmission de données.....	17
6.5	Chargement du bracelet.....	17
6.5.1	AVERTISSEMENTS :	18
6.5.2	ATTENTION :	18
6.6	Explication des LED	19
6.7	Nettoyage et désinfection	19
7	UTILISATION DE VOTRE BRACELET AVEC L'APPLICATION CORSANO.....	21
7.1	Téléchargez et installez l'application Corsano sur votre téléphone	21
7.2	Première utilisation - S'inscrire.....	21
7.2.1	S'inscrire par courriel	21
7.2.2	S'inscrire par le biais d'un code de bon d'achat	22
7.3	Se connecter à	22
7.4	Jumelage de votre bracelet	23
7.5	Optimisation du port	23
7.6	Paramètres de l'application Corsano (mode patient).....	24
7.7	Dépannage de la Connexion	25
8	APPAREILS EXTERNES.....	27
8.1	Capteur de température axillaire	27
8.2	Tensiomètre	28
8.3	Spiromètre	28
8.4	Balance	30
9	ÉCRANS DE L'APP.....	31
10	RÉALISER UN ECG	33
10.1	Mesure de l'ECG	33
10.2	Dépannage de l'ECG.....	34
10.3	Résultats de l'ECG	35

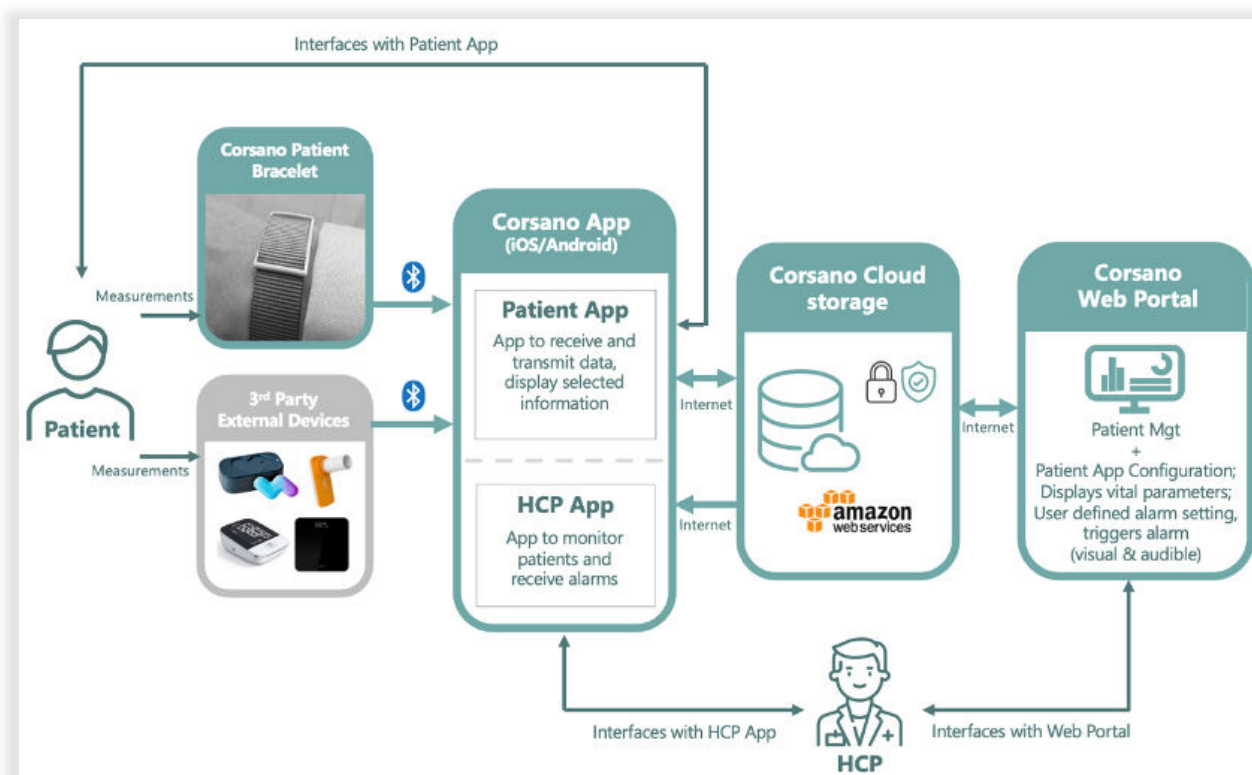
10.4	Avertissement ECG	37
10.5	Mises en garde concernant l'ECG	38
10.6	Alerte ECG	39
11	MESURE NON INVASIVE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE	39
11.1	Appairer le brassard de pression artérielle à l'application Corsano	39
11.2	Effectuer une mesure d'étalonnage avec le brassard de tensiomètre	41
12	PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	44
12.1	Principe de fonctionnement de la fréquence du pouls.....	44
12.2	Principe de fonctionnement de la SpO2	46
12.3	Principe de fonctionnement de la fréquence respiratoire	47
12.4	Principe de fonctionnement de l'activité par paliers	48
12.5	Principe de fonctionnement de la température	48
12.6	Pression artérielle non invasive sans brassard	49
12.7	ECG	52
13	PERFORMANCE CLINIQUE	53
13.1	Fréquence du pouls.....	53
13.2	Oxymétrie de pouls (SpO2)	53
13.3	Température	55
13.4	Activité (étapes)	55
13.5	Respiration.....	55
14	CYBERSECURITE.....	57
14.1	Système de gestion de la sécurité de l'information	57
14.2	A propos des politiques de mot de passe, de l'expiration des mots de passe et de la déconnexion automatique.....	58
14.3	A propos des mises à jour périodiques des logiciels et des correctifs	58
14.4	Gestion d'un bracelet Corsano perdu ou volé.....	58
14.5	Directives générales pour la sécurité	59
15	GARANTIE	60
16	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	62
16.1	Application mobile Corsano	62
16.2	Bracelet Corsano.....	62
16.3	Alimentation AC-DC (adaptateur USB).....	63
16.4	Conformité réglementaire.....	63
16.5	Normes appliquées	63
17	SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	65
18	AVIS JURIDIQUE POUR LE FCC ET L'ISED	70
19	ÉLIMINATION / FIN DE VIE	71
20	INFORMATIONS DE CONTACT CORSANO.....	71
21	HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	72

2 INTRODUCTION

DESCRIPTION : Le système Corsano CardioWatch 287-2 est un système de surveillance à distance des patients qui consiste en un bracelet de surveillance porté au poignet par les patients adultes (âgés de 18 ans et plus), un portail sur Internet et une application mobile utilisable en mode patient ou en mode praticien de santé (HCP).

Les données relatives aux signes vitaux, tant sur les appareils mobiles que sur le tableau de bord en ligne, sont mises à la disposition du prestataire de soins de santé.

La figure suivante présente le système Corsano CardioWatch 287-2 :



Système CardioWatch 287-2

Le bracelet est destiné à surveiller en permanence les données physiologiques des signes vitaux (fréquence du pouls (PR), saturation en oxygène (SpO2), température corporelle (TEMP), pression artérielle (NIBP) et niveaux d'activité (MOTION / STEP) de la personne surveillée et à transmettre en toute sécurité les données cryptées au serveur sécurisé via l'application patient.

Le bracelet est également destiné aux mesures ponctuelles de l'électrocardiographie (ECG).

Le bracelet est destiné à être utilisé dans les établissements de santé professionnels, tels que les hôpitaux ou les établissements de soins infirmiers qualifiés, ou à domicile.

Le système Corsano CardioWatch 287-2 peut également être intégré à des dispositifs tiers pour l'affichage et la surveillance des signes physiologiques (surveillance ponctuelle de la pression artérielle non invasive (CuffBP), de la fonction pulmonaire et de la spirométrie (SPIRO), du poids (WEIGHT), ainsi que la surveillance continue de la température axillaire (aTEMP).

Le praticien de santé peut accéder en toute sécurité aux signes physiologiques du patient à distance via l'application mobile HCP Mode ou via l'interface web d'un navigateur, qui sont également destinés à fournir des alarmes multiparamétriques physiologiques visuelles et sonores.

Ce mode d'emploi vous fournit des informations importantes sur le bracelet et l'application Corsano CardioWatch 287-2. Ces instructions sont destinées à la fois au patient et au professionnel de santé.

Le système CardioWatch 287-2 ne doit être utilisé que par et sous la supervision de professionnels de santé formés.

Vous pouvez consulter la base de connaissances sous Paramètres dans l'application pour obtenir des réponses aux questions fréquemment posées.

Vous pouvez également contacter votre professionnel de santé si vous avez besoin d'aide pour utiliser le bracelet et l'application CardioWatch 287-2.

Vous pouvez également contacter Corsano pour des questions techniques à l'adresse support@corsano.com.

3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Pour garantir une utilisation sûre et appropriée du bracelet et de l'application CardioWatch 287-2, LISEZ et COMPRENEZ toutes les consignes de sécurité et d'utilisation.

Si vous ne comprenez pas ces instructions ou si vous avez des questions, contactez votre médecin ou support@corsano.com avant d'essayer d'utiliser le système.

3.1 Avertissements

-  Pour garantir la sécurité du patient, respectez tous les AVERTISSEMENTS et les MISES EN GARDE figurant dans ce manuel d'instructions.
-  Le système CardioWatch 287-2 est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié ; veuillez toujours suivre les instructions de votre praticien de santé.
-  Le système CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à être utilisé chez les patients en état critique nécessitant des soins dans des zones telles qu'une unité de soins intensifs ou des salles d'opération.
-  Le système CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à être utilisé chez les patients cardiaques en phase aiguë susceptibles de développer des arythmies potentiellement mortelles. Pour ces patients, un moniteur ECG continu doit être utilisé, car le système CardioWatch 287-2 ne remplace pas un moniteur ECG continu.
-  Les utilisateurs doivent consulter un professionnel de santé avant l'utilisation s'ils présentent des affections susceptibles d'affecter la précision des mesures, notamment des arythmies courantes (p. ex. extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou fibrillation auriculaire), une artériosclérose, une mauvaise perfusion, un diabète, une grossesse, une pré-éclampsie ou une maladie rénale. Notez que ces affections, ainsi que les mouvements, tremblements ou frissons, peuvent influencer les mesures de l'appareil.
-  N'établissez JAMAIS de diagnostic ou de traitement sur la base des relevés des paramètres physiologiques.
-  N'adaptez PAS votre médication en fonction des résultats obtenus par ce système. Vous devez prendre les médicaments prescrits par votre médecin. Seul un médecin est habilité à diagnostiquer et à traiter la maladie d'un patient. Consultez toujours votre médecin.
-  Le bracelet est destiné à être utilisé sur un seul patient, NE PAS utiliser le bracelet sur quelqu'un d'autre pendant la surveillance du patient.
-  Le bracelet et toutes les autres pièces de l'appareil doivent être retirés avant la défibrillation du patient.
-  NE PAS utiliser ce bracelet sur des nourrissons, des enfants en bas âge, des enfants ou des personnes qui ne peuvent pas s'exprimer. Ce dispositif n'a pas été validé dans une population pédiatrique.

- ⚠ NE PAS utiliser ce bracelet sur un bras blessé ou sur un bras utilisé dans le cadre d'un autre traitement médical (par exemple, sur un bras avec une dérivation artériovoineuse pour la dialyse). Le port du bracelet pourrait temporairement perturber la circulation sanguine, ce qui pourrait entraîner des blessures.
- ⚠ N'UTILISEZ PAS ce bracelet si vous avez de graves problèmes de circulation sanguine ou des troubles sanguins.
- ⚠ N'UTILISEZ PAS ce bracelet si votre peau est endommagée ou irritée.
- ⚠ N'UTILISEZ PAS simultanément ce bracelet avec d'autres équipements médicaux électriques (ME) autres que ceux autorisés par Corsano. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect du bracelet et/ou des mesures inexactes.
- ⚠ NE PAS utiliser ce bracelet dans des zones contenant du matériel chirurgical à haute fréquence (HF), des caissons hyperbares ou des tomodensitomètres. Cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect du bracelet et/ou des relevés inexacts.
- ⚠ NE PAS effectuer d'enregistrements à proximité de champs électromagnétiques puissants (par exemple, systèmes antivol électromagnétiques, détecteurs de métaux).
- ⚠ N'utilisez PAS ce bracelet dans des environnements riches en oxygène ou à proximité de gaz inflammables. Cet équipement n'est ni approuvé ni certifié pour une utilisation dans des zones où les concentrations d'oxygène sont supérieures à 25 % ou dans lesquelles des mélanges de gaz combustibles ou explosifs sont susceptibles de se produire.
- ⚠ Si un incident grave survient en relation avec l'appareil, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.
- ⚠ Ce bracelet n'est pas sûr du point de vue de la résistance aux rayonnements ionisants !
- ⚠ N'exposez PAS le bracelet à un environnement de résonance magnétique (RM).
- ⚠ Ce bracelet peut présenter un risque de blessure par projectile en raison de la présence de matériaux ferromagnétiques qui peuvent être attirés par le noyau de l'aimant de résonance magnétique.
- ⚠ Des lésions thermiques et des brûlures peuvent survenir en raison des composants métalliques du bracelet qui peuvent chauffer pendant le balayage par RM.
- ⚠ Le bracelet peut générer des artefacts dans l'image RM.
- ⚠ Le bracelet peut ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et de radiofréquence puissants générés par le scanner MR.
- ⚠ Lorsque les valeurs semblent incohérentes avec l'état clinique de l'utilisateur, l'estimation de la pression artérielle doit être confirmée à l'aide d'une mesure



conventionnelle de la pression artérielle par brassard.

-  Le système CardioWatch 287-2 ne doit pas être utilisé comme seule base de diagnostic ou de traitement et est destiné uniquement à servir de complément à l'évaluation du patient.

3.2 Précautions

-  Veuillez informer votre praticien de santé si vous présentez un risque de crise respiratoire ; vous devez être surveillé de près.
-  Les mouvements, la lumière ambiante et une faible perfusion peuvent affecter le calcul et la précision de la SpO2 et de la fréquence du pouls. Le système Corsano 287-2 n'est pas destiné à être utilisé pour calculer une SpO2 précise pendant les périodes de mouvement intense, de forte lumière ambiante et de faible perfusion.
-  Les mesures de SpO2 sont particulièrement sensibles aux pulsations de l'artère et de l'artériole. Les mesures peuvent ne pas être précises en cas de choc, d'hypothermie, d'anémie ou de prise de certains médicaments qui réduisent le flux sanguin dans les artères.
-  S'assurer que le bracelet est acclimaté aux températures de fonctionnement (+10 à +40 °C) avant de prendre une mesure. La prise d'une mesure après un changement de température extrême peut entraîner des relevés inexacts.
-  Les niveaux de mouvement sont fournis à titre d'information uniquement. Ils ne doivent pas être pris en compte dans les soins prodigués aux patients.
-  Les dispositifs externes de tiers ne doivent pas être utilisés en dehors de l'usage auquel ils sont destinés, y compris sur les patients et dans les conditions d'utilisation prévus.
-  Le bracelet est fourni non stérile.

3.3 Notes

Conservez ce manuel dans un endroit où vous pourrez le retrouver facilement en cas de besoin.

3.4 Indications d'utilisation

Le système CardioWatch 287-2 est un dispositif de surveillance à distance sans fil destiné à la collecte continue de données physiologiques dans les environnements domestiques et de soins de santé. Cela inclut la fréquence cardiaque, la variabilité de la fréquence cardiaque (intervalle R-R), la fréquence respiratoire, l'activité, le sommeil, l'ECG, la SpO2, la température corporelle, la pression artérielle et le poids. Les données sont transmises sans fil depuis le dispositif via l'application ou la passerelle vers un serveur ou un cloud de santé où elles sont stockées et mises à disposition pour analyse ultérieure.

Le système CardioWatch 287-2 est destiné au dépistage de la fibrillation auriculaire.

Le système CardioWatch 287-2 est destiné à fournir des alarmes physiologiques multiparamétriques visuelles et sonores.

Le système CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements de soins intensifs, tels que les unités de soins intensifs ou les blocs opératoires.

Le système CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à être utilisé chez les patients cardiaques en phase aiguë susceptibles de développer des arythmies potentiellement mortelles, par exemple une fibrillation auriculaire très rapide. Ces patients doivent être surveillés à l'aide d'un dispositif à ECG continu. Le système CardioWatch 287-2 ne remplace pas un moniteur ECG.

Le système CardioWatch 287-2 n'est pas destiné à la surveillance de la SpO2 en conditions de mouvement important ou de faible perfusion.

3.5 Avantages cliniques

Le système CardioWatch 287-2 permet une surveillance non invasive et confortable des signes vitaux avec des alertes physiologiques multiparamétriques visuelles et sonores. Les données sont transmises au portail Web Corsano, où elles sont examinées par les professionnels de santé.

Le principal avantage clinique du système CardioWatch 287-2 est de permettre au patient de surveiller ses signes vitaux de manière non invasive, avec des alertes physiologiques visuelles et sonores réglables par le patient et transmises au praticien de santé.

Un autre avantage clinique est que le professionnel de santé peut décider, en fonction de la thérapie du patient, que l'application Corsano en mode patient doit afficher des informations sur les tendances du patient, par exemple l'activité du patient (niveaux de mouvement et pas) afin d'encourager le patient à être plus actif ou à mieux respecter les instructions du professionnel de santé.

3.6 Performances essentielles

La performance essentielle conformément à la norme IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 pour le système CardioWatch 287-2 a été établie comme la capacité du système à maintenir des mesures précises sur la SpO2, la PR, la température corporelle, la fréquence respiratoire ainsi qu'une transmission de données fiable.

Les mesures de précision ont été établies conformément aux normes collatérales de l'IEC et, le cas échéant, aux spécifications du produit.

4 SYMBOLES

Ce mode d'emploi contient les symboles suivants (la couleur et la taille peuvent varier) :

Symbole	Signification
	Indique le fabricant du dispositif médical
	Une mention AVERTISSEMENT fournit des informations sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves ou des dommages.
	Une mention ATTENTION fournit des informations sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'équipement ou d'autres biens.
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Partie appliquée (bracelet Corsano) TYPE BF Partie appliquée (IEC 60417-5333)
	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.
	Le marquage CE indique qu'un produit est conforme aux réglementations applicables de l'Union Européenne.
	Le marquage FCC indique que l'appareil électronique, qui est vendu aux États-Unis, est certifié et que les interférences électromagnétiques provenant de l'appareil sont inférieures aux limites approuvées par la FCC(Federal Communications Commission).
	Indique qu'un produit ne doit pas être jeté dans une décharge ; la barre noire indique que l'équipement a été fabriqué après 2005.
	Se référer au manuel d'instructions.

	Le dispositif portable (bracelet) ne génère pas d'alarmes.
	A utiliser uniquement sur ordonnance (USA)
	L'appareil n'est pas sûr en RM
	Nom et adresse de l'importateur
	Dispositif non stérile
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Indique les limites d'humidité auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif

5 CONTENU / PRODUITS INCLUS

5.1 Réception et inspection

Retirez le bracelet et les autres composants de l'emballage et vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés. Si le bracelet ou tout autre composant est endommagé, NE L'UTILISEZ PAS et contactez support@corsano.com.

Lisez les informations de sécurité importantes dans ce manuel d'instructions avant d'utiliser le bracelet et suivez ce manuel d'instructions à la lettre pour votre propre sécurité.

Conservez ce manuel d'instructions dans un endroit où vous pourrez le retrouver facilement en cas de besoin, afin de pouvoir vous y référer ultérieurement.

L'emballage du bracelet contient des informations importantes, il ne doit pas être jeté.

5.2 Contenu

**Un bracelet
CardioWatch 287-2:**



*Bracelet
CW287-2*

**Un câble de chargement
USB:**



*Chargeur
(CS-USB-CCABLE)*

**Une boîte d'emballage
avec les instructions:**

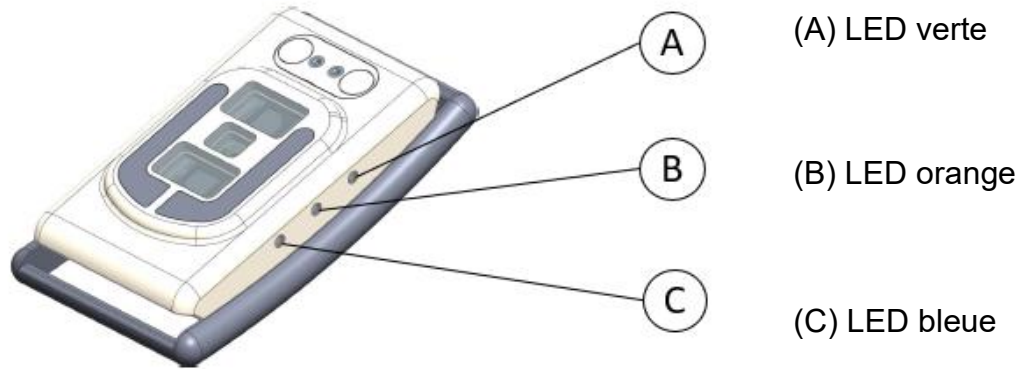


*Manuel d'instructions
(FRA-IFU-CW287-2)*

IMPORTANT : le bloc d'alimentation USB CA/CC (adaptateur USB) n'est pas fourni. Reportez-vous au §16.3 Alimentation AC-DC (adaptateur USB) pour les spécifications minimales.

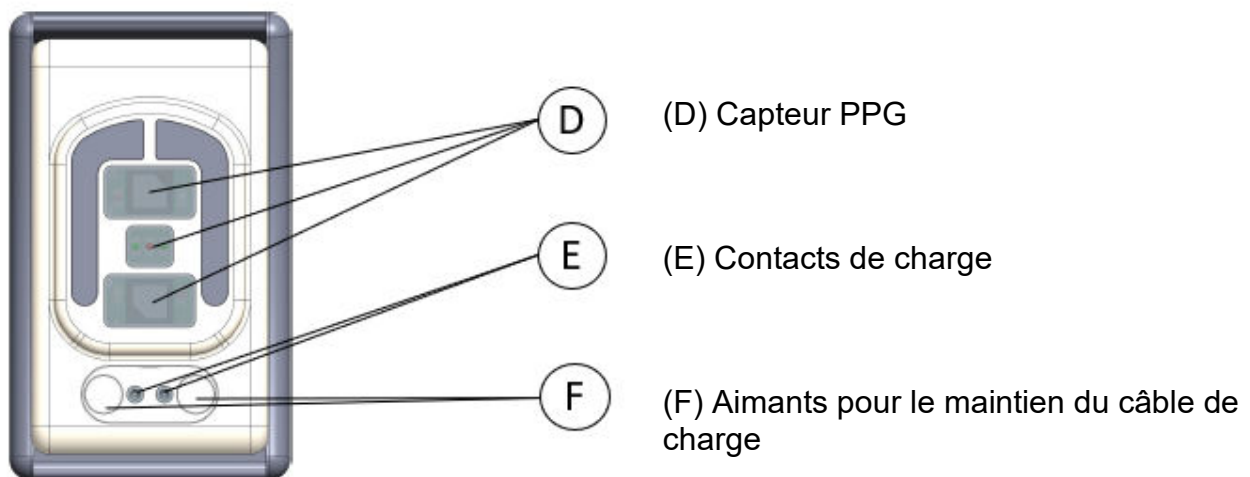
6 CONNAÎTRE VOTRE BRACELET

6.1 Dos et côté du bracelet



Vue arrière et latérale du bracelet

6.2 Dos et dessous du bracelet



Vue arrière du bracelet

6.3 AVERTISSEMENTS / MISES EN GARDE / RECOMMANDATIONS

-  Cessez d'utiliser ce bracelet et consultez votre médecin en cas d'irritation ou d'inconfort de la peau.
-  N'appliquez PAS le dispositif portable sur des blessures ouvertes, des plaies ou des coupures ; le dispositif est uniquement destiné à entrer en contact avec une peau intacte.

-  Pour obtenir les meilleures performances du capteur de fréquence cardiaque, assurez-vous que le bracelet est bien ajusté au poignet et qu'il n'est pas trop serré afin d'éviter toute irritation ou blessure de la peau.
-  Le bracelet ne doit pas être placé sur un tatouage, un hématome ou tout autre élément susceptible d'interférer avec les capteurs du bracelet - cela pourrait empêcher le calcul précis des signes vitaux.
-  Quelles que soient les mesures prises ou les valeurs des mesures effectuées à l'aide de cet appareil, vous devez immédiatement consulter votre médecin ou votre praticien de santé si vous présentez des symptômes pouvant indiquer une maladie, tels que des douleurs thoraciques, une pression thoracique, une sensation d'oppression, etc.
-  Vous devez informer votre médecin ou votre praticien de santé de tout changement de votre état de santé.
-  Le bracelet est destiné à être porté au poignet (gauche ou droit), NE PAS l'utiliser sur d'autres parties du corps.
-  Pour des informations spécifiques sur votre propre pouls, **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.**
-  Le bracelet est résistant à l'eau IP66, ce qui signifie qu'il est protégé uniquement contre la poussière et les jets d'eau puissants. Vous pouvez prendre une douche avec le bracelet, mais il ne doit pas être utilisé pour nager.
-  La réparation du bracelet ne peut être effectuée que par le fabricant, sous peine de compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.
-  Aucune modification du bracelet n'est autorisée. Toute modification peut entraîner des interférences avec d'autres appareils, des blessures pour le patient et l'utilisateur, y compris des chocs électriques, des brûlures ou la mort.
-  N'utilisez PAS ce bracelet à d'autres fins que celles prévues.
-  Le bracelet contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement si elles sont avalées par des nourrissons, des enfants en bas âge ou des enfants.
-  Pour éviter tout risque de strangulation, tenez le câble du chargeur hors de portée des nourrissons ou des enfants.
-  Ne laissez pas tomber ce bracelet et ne le soumettez pas à des chocs violents ou à des vibrations.

6.4 Transmission de données

Ce produit émet des radiofréquences (RF) dans la bande des 2,4 GHz. N'utilisez PAS ce produit dans des endroits où les RF sont interdites. Désactivez la fonction Bluetooth® et/ou débranchez le chargeur lorsque vous vous trouvez dans des zones où les RF sont interdites. Pour plus d'informations sur les restrictions potentielles, veuillez vous référer à la documentation sur l'utilisation du Bluetooth fournie par la FCC.

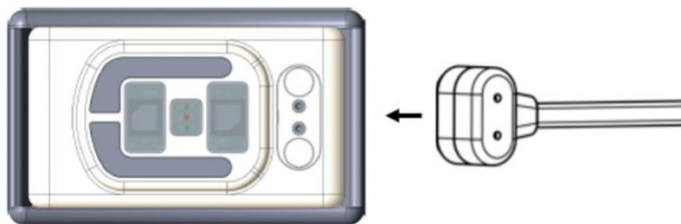
⚠ Si l'appareil est éloigné momentanément de la portée Bluetooth, il stockera les données du signal pendant un maximum de 24 heures. Au bout de 24 heures, les données les plus anciennes sont effacées.

6.5 Chargement du bracelet

Retirez le bracelet du poignet avant de le charger.

Insérez complètement la fiche USB à l'extrémité du câble de chargement dans l'adaptateur USB.

Fixez l'autre extrémité du câble de chargement à l'arrière du bracelet. Les aimants attireront la tête du chargeur sur le bracelet.



Vue du chargement

Les aimants mettent le câble de chargement en place. Le voyant s'allume pour indiquer que le chargement a commencé. Pendant la charge, le bracelet n'effectue aucune mesure physiologique.

La polarité des aimants du bracelet et du câble du chargeur garantit l'alignement des contacts du chargeur.

Lorsque vous débranchez le câble du chargeur de l'adaptateur USB, veillez à le retirer de l'adaptateur USB en toute sécurité, sans tirer sur le câble du chargeur.

Gardez le chargeur propre et essuyez toute poussière avec un chiffon sec et doux.

Débranchez le câble du chargeur lorsque vous ne l'utilisez pas.

Débranchez le câble de chargement avant de nettoyer le bracelet.

6.5.1 AVERTISSEMENTS :

-  Ne laissez JAMAIS le bracelet ou le téléphone portable se décharger complètement.
-  Ne branchez ou ne débranchez JAMAIS le câble de chargement de l'adaptateur USB avec des mains mouillées.
-  Pour éviter tout choc électrique, inspectez tous les câbles avant de les utiliser. N'utilisez jamais de câbles qui semblent fissurés, usés ou endommagés de quelque manière que ce soit.

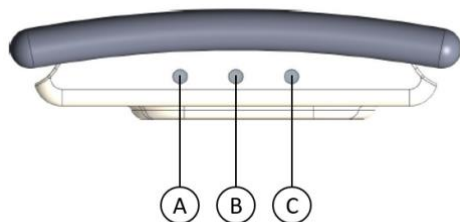
6.5.2 ATTENTION :

-  Évitez de renverser des liquides sur le câble de chargement USB. Si le câble de chargement est immergé dans un liquide ou si un liquide est renversé dessus, débranchez-le et renvoyez-le au service après-vente.
-  Le niveau de charge de la batterie affiché dans l'interface utilisateur n'est précis que si les batteries sont dans un état de fonctionnement normal.
-  Des piles usées ou défectueuses peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation.
-  N'utilisez PAS le chargeur si le bracelet ou le câble du chargeur est endommagé. Si le bracelet ou le câble est endommagé, débranchez immédiatement le chargeur.
-  NE PAS charger l'appareil à partir de prises multiples.
-  NE PAS démonter ou tenter de réparer le câble du chargeur.
-  NE PAS tirer sur le câble du chargeur.

Lorsque vous manipulez le câble du chargeur :

-  NE PAS endommager, casser, manipuler, plier, tordre ou tirer de force le câble du chargeur.
-  NE PAS rouler le câble en boule ou le pincer.
-  NE PAS le placer sous des objets lourds.

6.6 Explication des LED



Vue latérale du bracelet

LED	Motif	État
Vert (A)	Clignotant	Chargement du bracelet
Vert (A)	Allumé	Bracelet entièrement chargé
Vert (A)	Éteint	Le bracelet n'est pas sur le chargeur
Orange (B)	Clignotant pendant 5 secondes	Le bracelet initie une connexion Bluetooth Low Energy
Orange (B)	Allumé pendant 5 secondes	Le bracelet est connecté à un Smartphone
Bleu (C)	Allumé	Le bracelet effectue une mesure

Explication de la LED

Lorsque le bracelet est proche de la fin de son autonomie, le patient et le professionnel de santé reçoivent une notification par l'intermédiaire de l'application mobile (à 20 % et à 10 % de batterie restante). Le niveau de la batterie est également affiché sur le portail Web, avec une alarme de faible niveau.

6.7 Nettoyage et désinfection

Le bracelet CardioWatch 287-2 et le câble de chargement USB sont réutilisables et peuvent être utilisés pour plus d'un patient.

Le bracelet noir est considéré comme étant à usage unique (pour la durée de la période de surveillance) et doit être jeté dans les déchets cliniques ou conformément aux directives et réglementations locales à la fin de la période de surveillance d'un patient.

Le bracelet en silicone bleu est considéré comme réutilisable et peut être utilisé pour plus d'un patient après nettoyage.

Pendant l'utilisation par le patient, les utilisateurs (patients et professionnels de la santé) doivent régulièrement vérifier l'état du bracelet CardioWatch 287-2, du câble de chargement USB et de la sangle et nettoyer et/ou désinfecter si nécessaire.

Avant de procéder au nettoyage/désinfection, démontez la sangle du bracelet et retirez le câble de chargement USB.

Pour nettoyer le bracelet, utilisez un chiffon non pelucheux imbibé d'eau chaude et de savon hypoallergénique. Séchez avec un chiffon doux.

Pour nettoyer et désinfecter le bracelet et le câble de charge USB, utilisez une lingette de nettoyage et de désinfection recommandée par votre médecin, adaptée au nettoyage et à la désinfection de bas niveau des dispositifs médicaux. Consultez les instructions sur les lingettes de nettoyage et de désinfection sélectionnées pour connaître la méthodologie correcte.

Ces composants réutilisables peuvent être nettoyés et désinfectés à tout moment par le patient ou le personnel soignant ; ils doivent être systématiquement nettoyés et désinfectés à la fin de chaque période de surveillance du patient et avant d'être renvoyés à Corsano pour réparation.

En cas de contamination par du sang ou un liquide, nettoyer et désinfecter immédiatement.

Note : le nettoyage et la désinfection du bracelet ont été validés avec Wip'Anios Excel, Cidalkan, CaviWipes Bleach, Sani Cloth Bleach, Sani Cloth AF3 et Super Sani Cloth. Suivez le mode d'emploi des lingettes.

Bien qu'aucun dommage mécanique ou optique n'ait été observé lors de cette validation, Corsano Health ne peut garantir l'absence de dommages à long terme sur l'appareil résultant d'une exposition répétée aux agents de désinfection.

Il est conseillé aux utilisateurs d'éliminer tout résidu visible après la désinfection afin de réduire au minimum le contact prolongé avec des agents chimiques agressifs, et d'inspecter périodiquement les lentilles optiques transparentes du capteur situé à l'arrière, de cesser l'utilisation et de contacter l'assistance de Corsano Health en cas de fissures ou de perte de transparence.

L'utilisation de toute autre lingette de nettoyage et de désinfection doit d'abord être testée et validée sous la responsabilité du professionnel de santé.



Ne pas autoclaver ou stériliser le dispositif portable ou toute autre partie du système CardioWatch 287-2.



Après le nettoyage et la désinfection, inspectez visuellement le bracelet et le câble pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et ne les utilisez pas s'ils le sont.

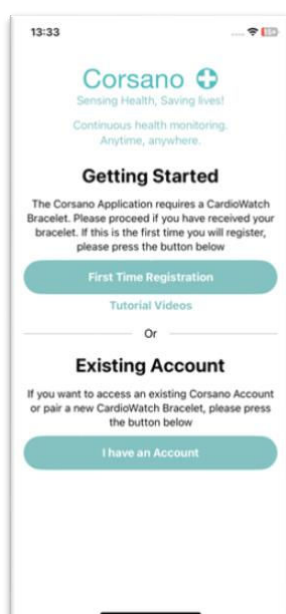
7 UTILISATION DE VOTRE BRACELET AVEC L'APPLICATION CORSAÑO

7.1 Téléchargez et installez l'application Corsano sur votre téléphone

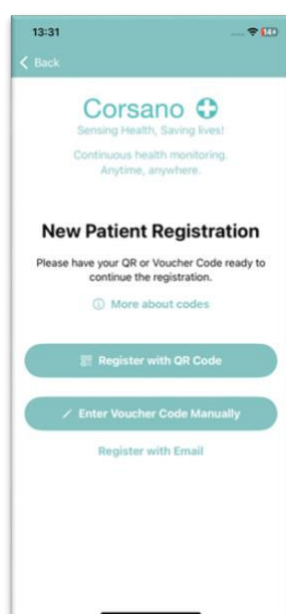


7.2 Première utilisation - S'inscrire

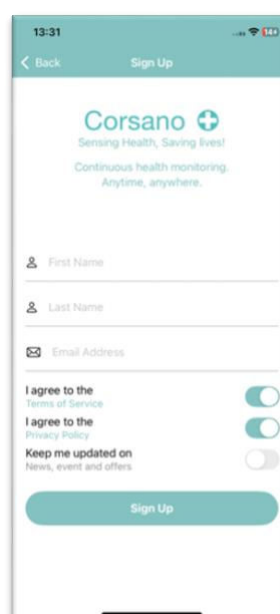
7.2.1 S'inscrire par courriel



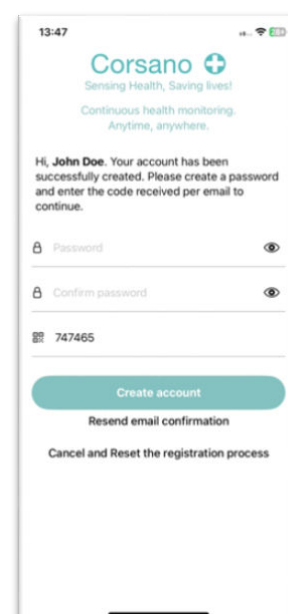
Choisissez "Première inscription"



Choisissez "S'inscrire par courriel".



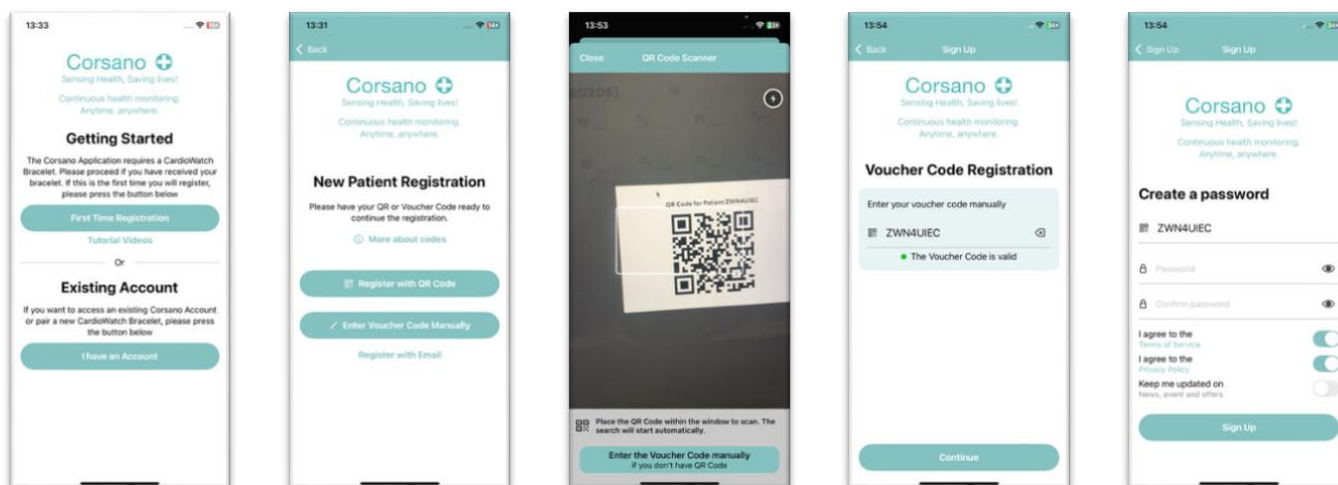
Inscrivez votre prénom, votre nom et votre adresse électronique. Acceptez les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité



Définissez un mot de passe et le code reçu par e-mail. Cliquez ensuite sur "Créer un compte"

7.2.2 S'inscrire par le biais d'un code de bon d'achat

Si vous avez reçu un code de bon d'achat, vous pouvez vous inscrire en saisissant manuellement le code ou en scannant le code QR correspondant. Pour terminer l'inscription, créez un mot de passe en remplissant les champs requis.



Choisissez "Première inscription"

Choisissez "S'inscrire avec le code QR"

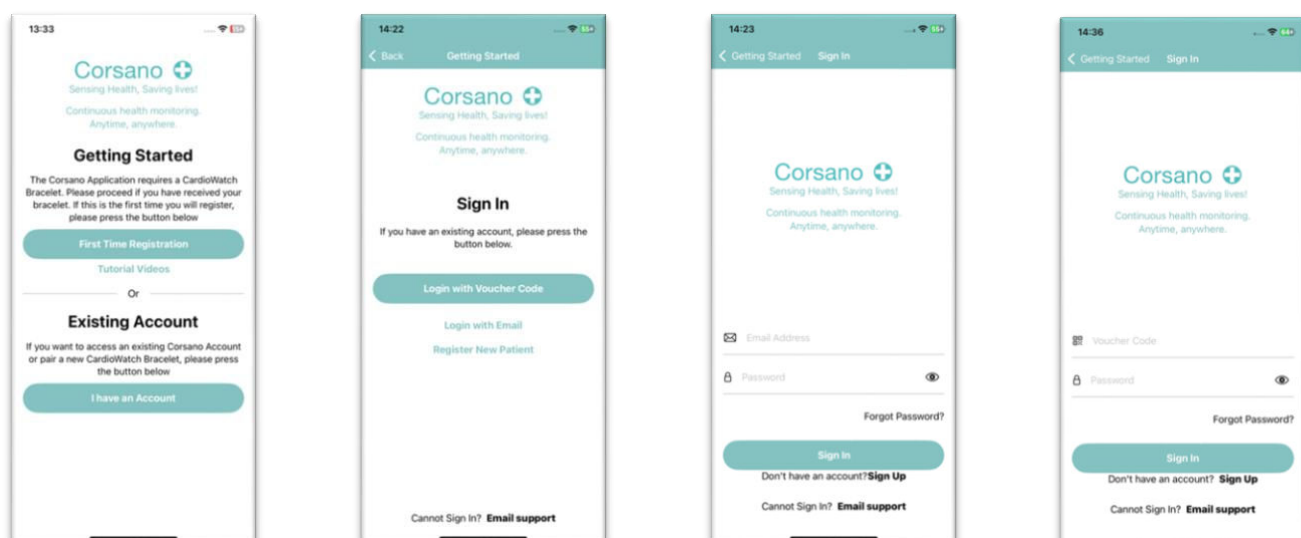
Scannez le code QR

Confirmer le code du bon

Créer un mot de passe

7.3 Se connecter à

Une fois que vous avez créé un compte d'utilisateur, vous pouvez vous connecter à l'APP.



Choisissez "J'ai un compte"

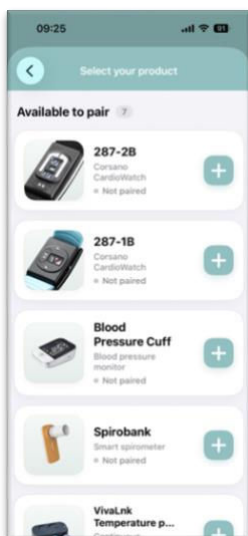
Choisissez "Login with Voucher Code" ou "Login with Email".

1 Saisissez le code du bon et le mot de passe si vous avez choisi "Connexion avec le code".*

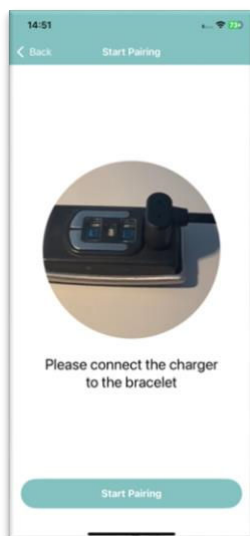
2 Saisissez l'adresse e-mail et le mot de passe si vous avez choisi "Connexion par e-mail".*

7.4 Jumelage de votre bracelet

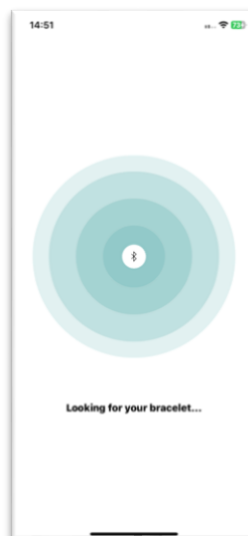
Lors de la première connexion, l'utilisateur sera invité à appairer un bracelet, suivez les instructions :



Sélectionnez l'appareil 287-2 dans la liste



Connectez le chargeur et appuyez sur Commencer appairage



Attendez que l'application trouve le bracelet



Retirer le câble de chargement pour terminer l'appairage

7.5 Optimisation du port

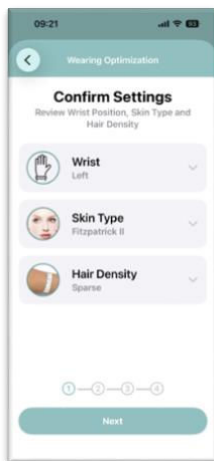
Après l'appairage, l'utilisateur sera invité à compléter la fonction "Optimisation du port".

Le bracelet CardioWatch 287-2 doit être placé sur le poignet, à environ 1 pouce au-dessus de l'os du poignet (dans la direction opposée de la main).

Cela permet de s'assurer que le bracelet ne bouge pas trop lorsque vous vous servez de vos mains. Le côté sensible du bracelet CardioWatch 287-2 doit être placé en contact direct avec la peau, sur la face supérieure du poignet. Le bracelet CardioWatch 287-2 doit être bien ajusté, mais pas trop serré - juste assez pour que le bracelet soit bien en contact avec votre peau.

L'application vous invitera automatiquement à effectuer une optimisation du port lorsque cela sera nécessaire.

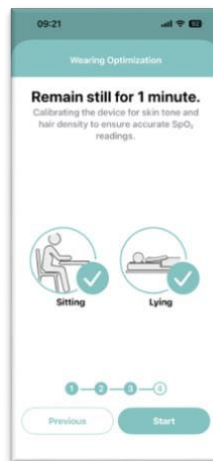
Vous pouvez également lancer une optimisation du port à tout moment en ouvrant le menu principal et en sélectionnant " Optimisation du port ".



Définir votre profil



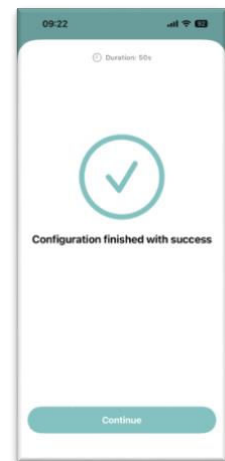
Instructions de positionnement du bracelet



Instruction de position du corps



Configuration en cours



Message sur l'état de l'optimisation

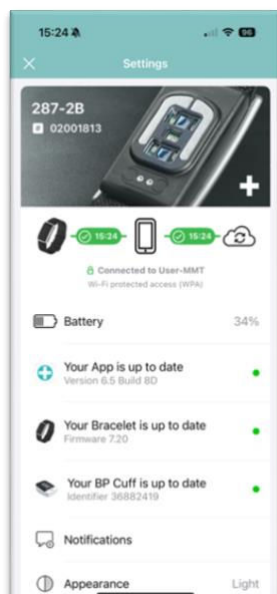
Si l'optimisation du port a échoué, un message s'affiche pour demander au patient de répéter la procédure et lui donner des conseils sur les actions correctives nécessaires.

7.6 Paramètres de l'application Corsano (mode patient)

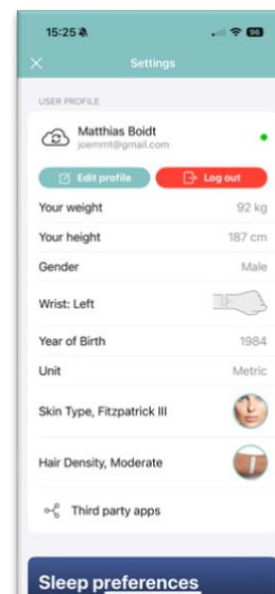
Pour accéder au menu Paramètres, appuyez sur l'icône dans le coin supérieur gauche de l'application.

Dans ce menu, vous pouvez consulter des informations sur l'application et l'appareil.

Vous pouvez également accéder aux données de votre profil et les mettre à jour si nécessaire. Il est essentiel de disposer d'informations de profil précises pour garantir la fiabilité des mesures.



État de l'application et du bracelet



Paramètres du profil

7.7 Dépannage de la Connexion

Bluetooth

Si la connexion entre le bracelet et l'application est perdue, un "X" rouge apparaît :



Veuillez suivre les instructions :

1. Assurez-vous que votre téléphone est à proximité
2. Vérifiez que la montre est chargée
3. Vérifier si le GPS est activé (pour Android)
4. Forcez la fermeture de l'application sur votre téléphone
5. Désactivez et réactivez le Bluetooth de votre téléphone.
6. Rouvrir l'application

Si ces étapes n'ont pas permis de rétablir la connexion, veuillez poursuivre:

1. Éteignez votre téléphone (ne le redémarrez pas ; éteignez-le complètement et rallumez-le). Cela réinitialisera complètement le système Bluetooth du téléphone.
2. Rallumez votre téléphone
3. Rouvrez l'application.

Si aucune des mesures ci-dessus n'a permis de résoudre le problème, vous devrez réappairer votre bracelet :

1. Allez dans les paramètres de la montre : Supprimer/Nettoyer l'ancien appairage
2. Allez dans les paramètres

Cloud

Si la connexion entre l'application et le cloud est perdue, un "X" rouge apparaîtra :



Veuillez suivre les instructions :

1. Assurez-vous que votre téléphone est connecté à Internet
2. Forcez la fermeture de l'application sur votre téléphone
3. Désactivez et réactivez le mode avion de votre téléphone.
4. Rouvrez l'application.

Si ces étapes n'ont pas permis de rétablir la connexion, veuillez poursuivre:

1. Éteignez votre téléphone (ne le redémarrez pas ; éteignez-le complètement et rallumez-le). Cela réinitialisera complètement votre téléphone.
2. Rallumez votre téléphone
3. Rouvrez l'application.

Si aucune des solutions ci-dessus ne résout le problème, vous devrez vous déconnecter et vous reconnecter au cloud :

1. Allez dans les paramètres du profil et déconnectez-vous.
2. Forcer la fermeture de l'application sur votre téléphone
3. Rouvrir l'application
4. Entrez l'utilisateur et le mot de passe

- Bluetooth, trouvez 287-1B, 287-2
> Cliquez sur Oublier l'appareil/Désappairier.
3. Forcez la fermeture de l'application sur votre téléphone
 4. Rouvrir l'application
 5. Appuyez sur le (+) à l'intérieur de l'icône de la montre dans le coin supérieur droit.
 6. Suivez les instructions d'appairage
5. Suivez les instructions.

8 APPAREILS EXTERNES

Afin de fournir des paramètres patients complémentaires au système Corsano, les appareils externes suivants ont été sélectionnés et validés pour être interfacés avec l'application patient Corsano.

Produit	Société / Nom du produit
Thermomètre	Thermomètre à surveillance continue Vivalink Fever Scout
Moniteur de tension artérielle	Transtek TMB-2084-A
Balance	Transtek GBS-2012-B
Spiromètre	MIR Spirobank G

Dispositifs externes

Les dispositifs externes fournissent à la fois des mesures continues de la température axillaire et des mesures ponctuelles (intermittentes) de la pression artérielle non invasive, du poids, de la fonction pulmonaire et de la spirométrie.

Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec chaque dispositif externe. Ce qui suit ne fournit que des informations sommaires, associant l'appareil externe et le système Corsano. Il n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi de l'appareil externe.

Vérifier systématiquement que les mesures effectuées par les dispositifs externes sont correctes et qu'aucune alarme ou erreur technique ne s'est produite ; en cas de message d'erreur sur le dispositif tiers, la mesure doit être répétée.

8.1 Capteur de température axillaire

La surveillance continue de la **température axillaire** peut être effectuée avec le capteur de température axillaire Vivalink, un thermomètre souple et portable qui mesure la température en continu, fabriqué par Vivalink (FDA K162137), qui se connecte à l'application Corsano en utilisant la technologie Bluetooth par le biais d'une API fournie par Vivalink. Si le capteur de température Vivalink est connecté, il transmettra des relevés médicalement précis de la température axillaire à l'application Corsano, au cloud et au portail du patient.



Vivalink, Fever Scout
Thermomètre de surveillance continue

Méthode de détection	Capteur de température axillaire Vivalink Fever Scout
Plage de mesure	34°C à 43°C (93.2°F à 109.4°F)
Résolution	0.1°C
Précision	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Performances de l'appareil	Conforme à la norme ASTM E1112
Période de mise à jour des données	28 secondes

Spécifications du capteur de température axillaire

8.2 Tensiomètre

Un contrôle ponctuel de la pression artérielle peut être effectué avec le tensiomètre à brassard externe TMB-2084-A fabriqué par Transtek (FDA K220676), qui se connecte à l'application Corsano en utilisant la technologie Bluetooth par le biais d'une API fournie par Transtek. Si le tensiomètre non invasif est connecté, il transmettra des mesures médicalement précises de la pression artérielle à l'application Corsano, au cloud et au portail du patient.

La fonction de pression artérielle sans brassard utilise un modèle d'intelligence artificielle (IA) pour estimer les valeurs systolique et diastolique à partir des caractéristiques du signal PPG. Elle produit des estimations probabilistes, et non des mesures physiologiques directes, et ne remplace pas une mesure validée par brassard pour le diagnostic. Le modèle a été validé conformément à la norme ISO 81060-2:2019. La précision peut être réduite par une mauvaise qualité de signal, un mouvement, un mauvais positionnement de l'appareil, une arythmie ou des conditions physiologiques en dehors de la plage validée.

La sortie de l'IA est destinée à soutenir, et non à remplacer, le jugement clinique. Un professionnel de santé qualifié doit examiner les résultats, confirmer les valeurs invraisemblables ou cliniquement significatives à l'aide d'une méthode de référence validée et respecter les intervalles de réétalonnage de l'appareil. Il ne faut pas se fier aux estimations de pression artérielle lorsqu'un réétalonnage est en retard ou lorsqu'une indication de mauvais signal ou de mouvement est présente.



Transtek TMB-2084-A. Brassard de pression artérielle non invasive

Méthode de détection	Tensiomètre à brassard externe Transtek TMB-2084-A avec mesure oscillographique
Plage de mesure	SYS : 60 ~ 230 mmHg(8.0-30.7kPa) DIA : 40 ~ 130 mmHg (5,3-17,3kPa)
Précision	Pression : ± 3 mmHg (5°C-40°C)

Spécification de la pression artérielle non invasive

8.3 Spiromètre

La mesure ponctuelle de la spirométrie et de la fonction pulmonaire peut être effectuée en utilisant le spiromètre MIR Spirobank G compatible (K072979). Il peut être couplé à l'application Corsano en utilisant la technologie Bluetooth par le biais d'une API fournie par MIR. L'appareil est destiné à être utilisé par un médecin ou par un patient sous les instructions d'un professionnel de la santé. Il est destiné à tester la fonction pulmonaire et la spirométrie des patients de tous âges, à l'exception des nourrissons et des nouveau-nés. Si le spiromètre Spirobank Smart est connecté, il transmettra des relevés de spirométrie médicalement exacts à l'application Corsano, au Cloud et au portail patient.



MIR Spirobank G

Méthode de détection	Spirobank MIR externe avec turbine numérique bidirectionnelle.
Paramètres	CVF VEMS1 VEMS6 PEF Rapport VEMS/CVF (dérivé des mesures précédentes)
Plage de débit	0 à 10 L +/- 16 L/s
Précision du volume	+/- 2,5 % ou 0,05 L
Précision du débit	+/- 5,0 % ou 0,20 L/s

Spécification spirométrie

Paramètre	Précision	Plage de mesure
CVF	+/- 2,5 % ou 0,05 L	0 à 10 L
VEMS	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 à 10 L
VEMS6	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 à 10 L
PEF	+/- 5,0 % ou 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Spécification des paramètres de spirométrie performance

Capacité vitale forcée (CVF)

La capacité vitale forcée (CVF) est le volume d'air qui peut être expulsé de force après une inspiration complète, mesuré en litres. La CVF est la mesure la plus élémentaire des tests de spirométrie.

Volume expiratoire forcé en 1 seconde (VEMS)

Le VEMS est le volume d'air qui peut être expulsé de force au cours de la première seconde, après une inspiration complète. Les valeurs moyennes du VEMS chez les personnes en bonne santé dépendent principalement du sexe et de l'âge. Des valeurs comprises entre 80% et 120% de la valeur moyenne sont considérées comme normales. Les valeurs normales prédites pour le VEMS peuvent être calculées et dépendent de l'âge, du sexe, de la taille, de la masse et de l'origine ethnique.

Rapport VEMS/CVF

Le rapport VEMS/CVF est le rapport entre le VEMS et la CVF. Chez les adultes en bonne santé, ce rapport doit être d'environ 70 -80% (il diminue avec l'âge). Dans les maladies obstructives (asthme, BPCO, bronchite chronique, emphysème), le VEMS est diminué en raison de l'augmentation de la résistance des voies aériennes au flux expiratoire ; la CVF peut également être diminuée en raison de la fermeture prématurée des voies aériennes lors de l'expiration, mais pas dans les mêmes proportions que le VEMS (par exemple, le VEMS et la CVF sont tous deux réduits, mais le premier est plus affecté en raison de l'augmentation de la résistance des voies aériennes). Cela génère une valeur réduite (<70%, souvent ~45%). Dans les maladies restrictives (telles que la fibrose pulmonaire), le VEMS et la CVF sont tous deux réduits proportionnellement, et la valeur peut être normale ou même augmentée en raison de la diminution de la compliance pulmonaire.

Volume expiratoire forcé en 6 secondes (VEMS)

Le VEMS est le volume d'air qui peut être expulsé de force au cours des 6 premières secondes, après une inspiration complète. À partir de ces deux valeurs (VEMS et VEMS6), on obtient un rapport qui indique la part de l'air expiré pendant six secondes qui a été expirée au cours de la première seconde. Le rapport VEMS/VEM6 est exprimé en pourcentage, et plus le résultat est élevé, mieux c'est.

Débit expiratoire de pointe (DEP)

Le débit expiratoire de pointe (DEP) est le débit maximal (ou vitesse) atteint lors de l'expiration forcée maximale initiée à pleine inspiration, mesuré en litres par minute ou en litres par seconde.

8.4 Balance

Le contrôle ponctuel du poids peut être effectué avec le pèse-personne externe GBS-2012-B fabriqué par Transtek (FDA D1545656), qui se connecte à l'application Corsano en utilisant la technologie Bluetooth via une API fournie par Transtek. Si le pèse-personne est connecté, il transmettra des relevés de poids précis à l'application Corsano, au cloud et au portail du patient.



Balance Transtek GBS-2012-B

Méthode de détection	Balance externe Transtek GBS-2012-B
Plage de mesure	5 kg à 200 kg/11 lb à 440 lb
Résolution	0,1 kg / 0,1 lb
Précision	Jusqu'à 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Spécification de la balance

9 ÉCRANS DE L'APP

Par défaut, l'application Corsano en mode patient n'affiche pas d'informations.

Dans certains cas, votre praticien de santé peut décider, sur la base d'une thérapie, que votre application doit afficher des informations sur les tendances, par exemple des informations sur l'activité (niveaux de mouvement et pas) pour vous encourager à être plus actif.

 Toutes les informations affichées dans l'application patient ne sont pas destinées à un usage diagnostique.

Votre professionnel de santé peut sélectionner :

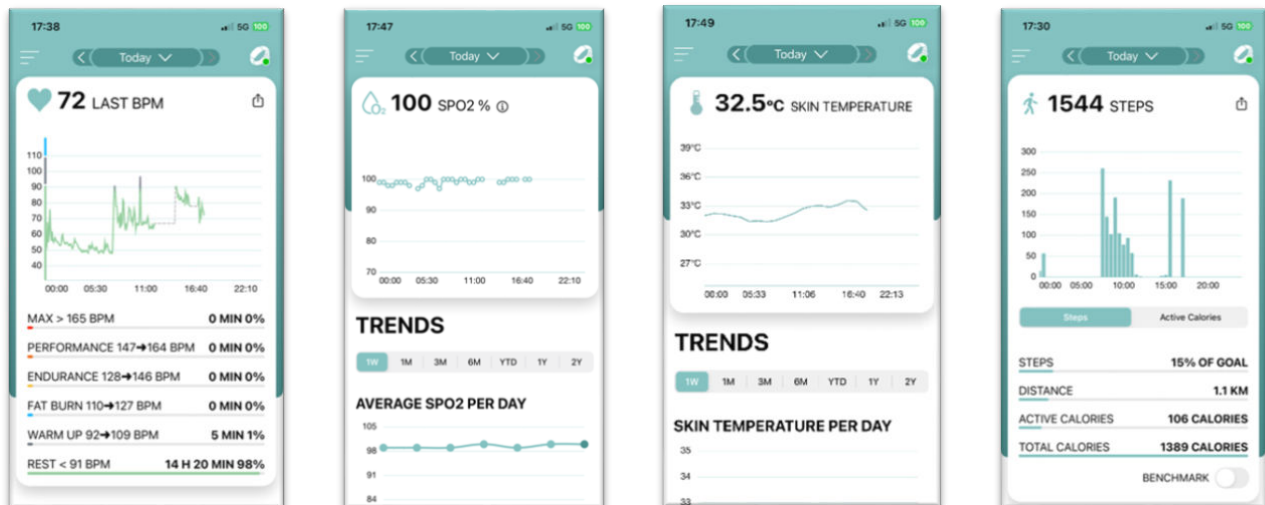
- Le pouls (PR)
- Saturation en oxygène (SpO2)
- Température (TEMP / aTemp)
- Électrocardiographie (ECG)
- Activité (MOTION / STEPS)
- Fréquence respiratoire (RR)
- Pression artérielle non invasive (NIBP)
- Spirométrie (SPIRO)
- Poids (Weight)

 Les informations qui vous sont communiquées ont pour but de fournir des données sur les tendances afin d'aider votre praticien de santé à vous motiver. Votre praticien de santé décide des informations qui vous sont présentées en fonction de la thérapie.

Il peut s'agir, par exemple, des informations suivantes

- Activité (pas) pour vous motiver à bouger suffisamment
- Suivi de la température et prise de médicaments sur instruction du praticien de santé en cas de fièvre
- Les données des mesures ponctuelles non invasives de la pression artérielle pour s'assurer que vous :
 - avez effectué correctement les mesures ponctuelles
 - avez pris vos médicaments conformément aux instructions du médecin de famille
- Tendance de la spirométrie pour vous motiver à faire de l'exercice afin d'augmenter votre capacité pulmonaire
- Le pouls pour vous motiver à faire de l'exercice afin d'augmenter le pouls (combustion des graisses).

La figure suivante donne un aperçu des écrans disponibles en mode patient :

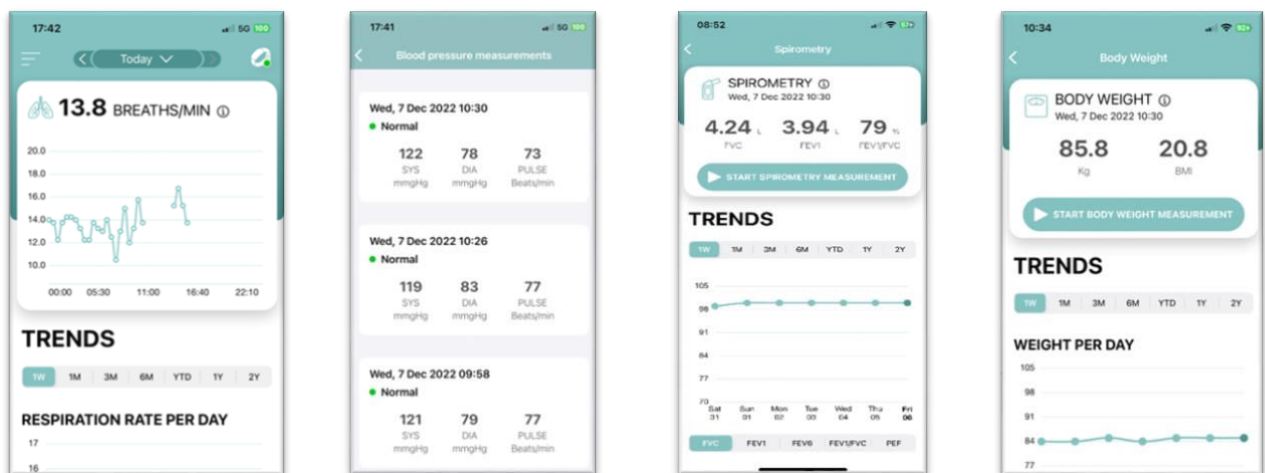


Fréquence du pouls

SpO2

Température corporelle

Activité



Fréquence respiratoire

Pression Arterielle

Spirométrie

Poids

REMARQUE : votre praticien de santé détermine les écrans qui seront affichés dans l'application patient via le panneau de configuration du portail Web (pour le praticien de santé uniquement).

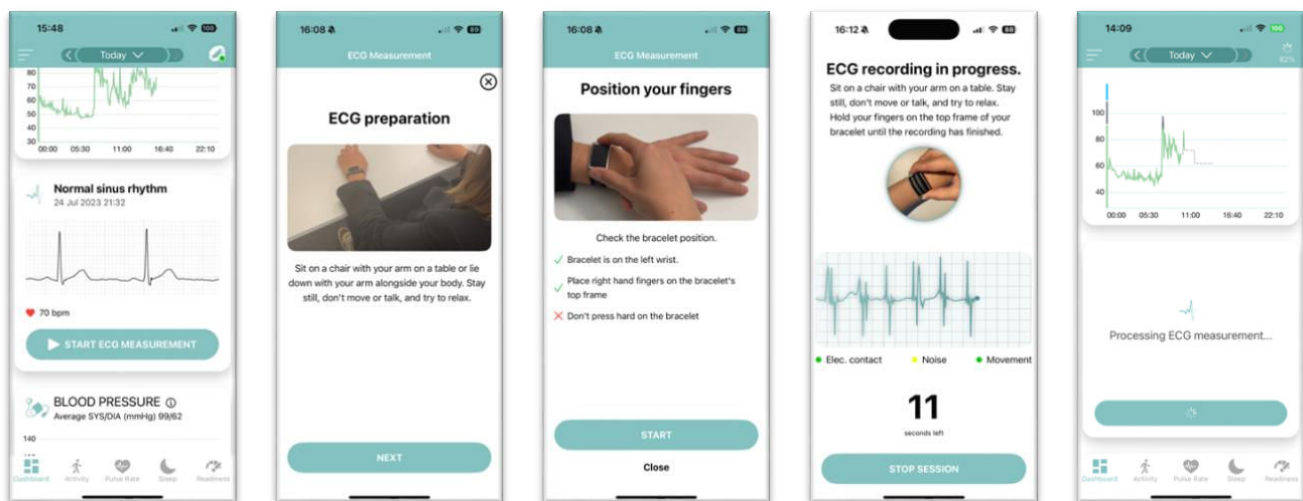
10 RÉALISER UN ECG

10.1 Mesure de l'ECG

Pour enregistrer un ECG, lancez la mesure à partir de l'écran du tableau de bord et suivez les étapes.

Vous pouvez regarder la vidéo du didacticiel sur www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos :

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



Dans le menu du tableau de bord, appuyez sur "DÉMARRER LA MESURE DE L'ECG".

Asseyez-vous sur une chaise, les bras posés sur une table.

Vérifiez que la position du bracelet est la même que celle que vous avez saisie dans les paramètres de l'APP. (Voir la section Dépannage de l'ECG).

Appuyez sur "Start".
Tenez le cadre métallique du bracelet avec les doigts de votre autre main. Vous devez toucher le cadre, mais n'appuyez pas fort.

Restez assis, ne bougez pas, ne parlez pas, essayez de vous détendre.
La tension musculaire peut générer un signal bruyant.
L'enregistrement dure environ 40 secondes.

À la fin de l'enregistrement, l'APP traite la mesure. Cela peut prendre plusieurs secondes.

10.2 Dépannage de l'ECG

Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation de votre ECG, veuillez tenir compte des recommandations suivantes.

Problème : Interruption de l'ECG

Solution :

- Assurez-vous que l'appareil est chargé
- Gardez le bracelet près du téléphone qui exécute l'application Corsano.

Problème : Erreur de l'ECG

Solution : Ne bougez pas, ne bougez pas, ne parlez pas :

- Restez immobile, ne bougez pas, ne parlez pas. Cela peut générer des artefacts sur le signal ECG.
- Se tenir à l'écart des perturbations électromagnétiques (haut-parleurs, téléphones, détecteurs de métaux, dispositifs NFC, chargeurs sans fil, etc.)
- Évitez les tensions musculaires dans les bras et les mains. Cela peut rendre le signal ECG bruyant.
- Tenez vous à l'écart des ventilateurs ou du vent. Mouillez vos doigts. L'air sec peut empêcher un contact correct avec les électrodes.

Problème : Mon signal ECG est inversé

Solution :

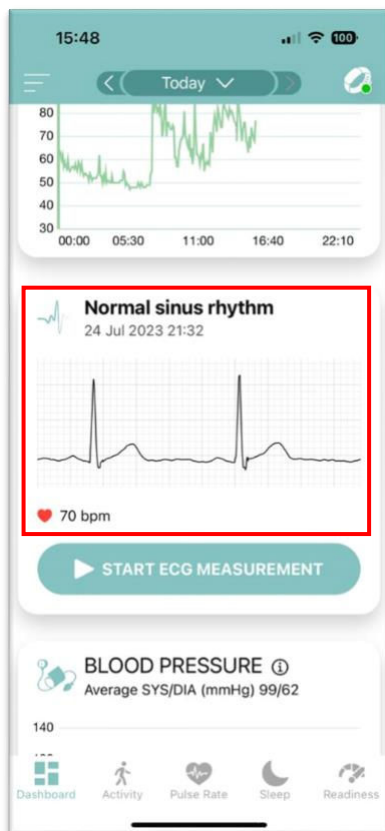
- Vous portez le bracelet au mauvais poignet. Changez de poignet. Refaites la mesure.

Ou sélectionnez le bon poignet dans les paramètres de l'APP. Depuis le tableau de bord, appuyez sur l'icône Menu dans le coin supérieur gauche, faites défiler vers le bas jusqu'à Profil de l'utilisateur, modifiez la position du poignet.

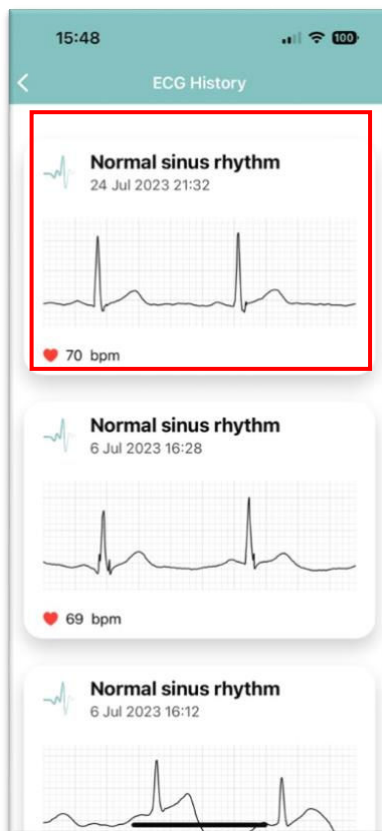
10.3 Résultats de l'ECG

Pour voir les résultats des enregistrements ECG :

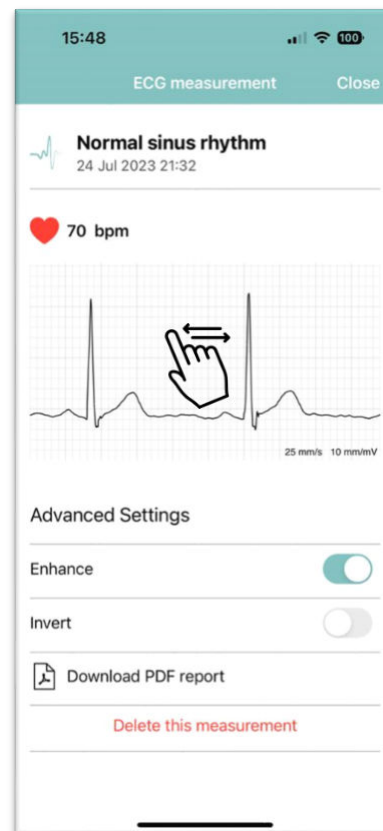
- Appuyez sur la fenêtre ECG, dans le tableau de bord de l'APP, pour accéder à l'historique des enregistrements.
- Sélectionnez votre enregistrement.



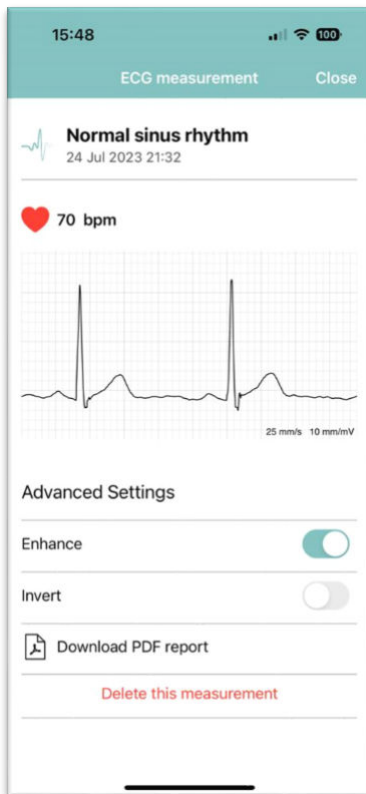
Appuyez sur la fenêtre ECG, dans le tableau de bord de l'APP, pour accéder à l'historique des enregistrements.



Sélectionnez votre enregistrement en cliquant dessus.



Vous pouvez parcourir l'enregistrement en balayant vers la gauche et la droite.

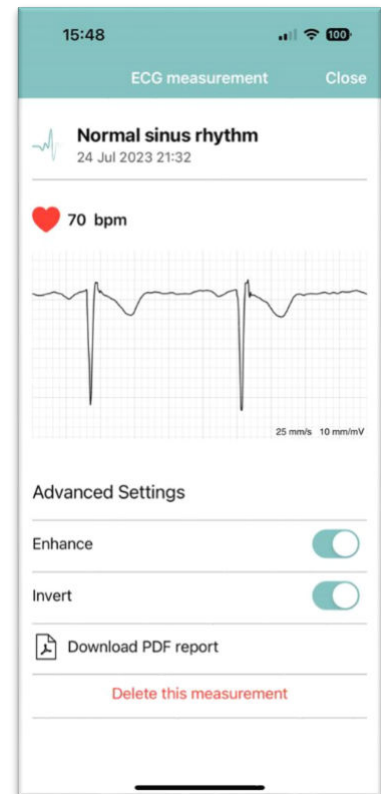


Le bouton "Améliorer" permet d'afficher le signal filtré ou non filtré.

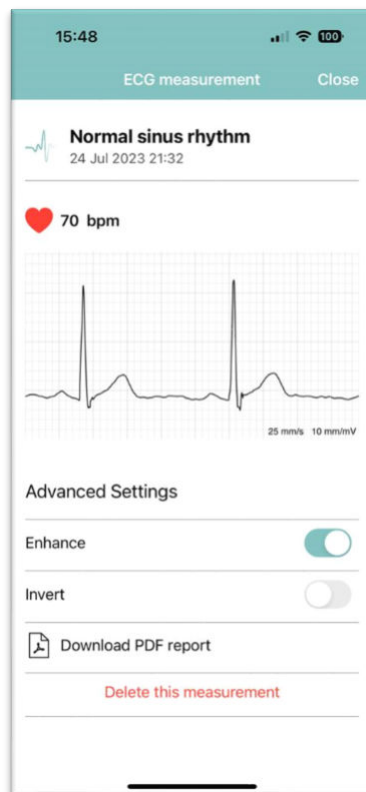
Le bouton "Inverser" permet d'afficher le signal inversé.



Signal non filtré.



Signal inversé.



Vous pouvez effacer la mesure en appuyant sur "Effacer cette mesure".

Vous pouvez exporter un rapport PDF en cliquant sur "Télécharger le rapport PDF".

Corsano 		ECG Analysis Report	
Patient info		Recording info	
Patient ID	42307538-084c-439b-b39b-c886c336f500	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	-

Un rapport complet est fourni.

Généré par un algorithme ECG dans le cloud certifié CE MDR.

10.4 Avertissement ECG

-  L'enregistrement ECG ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous présentez des symptômes aigus, appelez les services d'urgence.
-  NE PAS effectuer l'enregistrement ECG à proximité de champs électromagnétiques puissants (détecteurs de métaux, systèmes NFC, chargeurs sans fil).
-  NE PAS effectuer l'enregistrement de l'ECG pendant une procédure médicale (IRM, diathermie, cautérisation).
-  NE PAS utiliser l'ECG pour diagnostiquer des problèmes cardiaques, des maladies cardiaques ou des affections liées au cœur.
-  NE PAS changer de médicament sans en parler à votre médecin traitant.

-  Consultez votre médecin traitant si votre fréquence cardiaque au repos est inférieure à 50 ou supérieure à 150 bpm.

10.5 Mises en garde concernant l'ECG

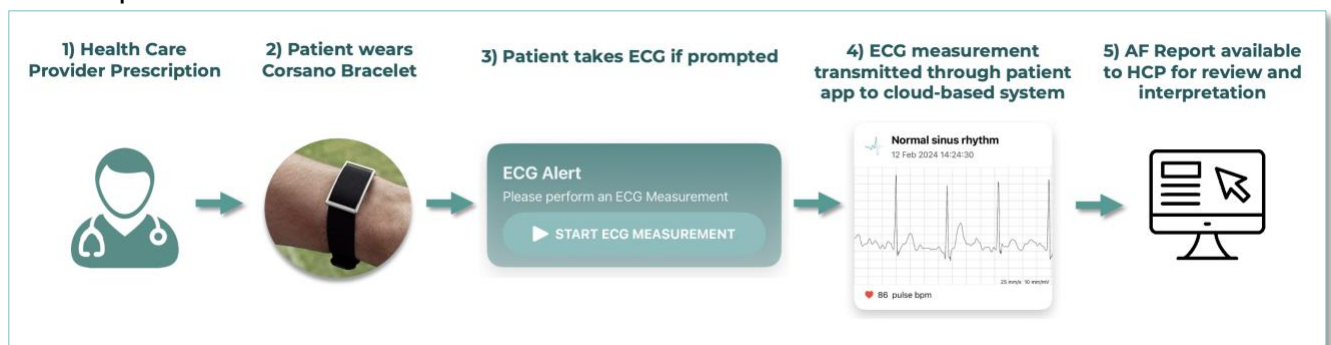
-  La présence de fibrillation auriculaire (FA) dans les résultats de votre ECG ne représente que des résultats potentiels. Si vous avez des symptômes ou des inquiétudes, veuillez contacter votre médecin généraliste. Si vous pensez être en situation d'urgence médicale, contactez les services d'urgence.
-  Les erreurs dans l'enregistrement de l'ECG peuvent être dues à une trop grande quantité d'artefacts ou de bruit dans le signal, à des mouvements trop importants pendant l'enregistrement, à un mauvais port de l'appareil ou à un mauvais contact des électrodes. Dans de rares cas, les utilisateurs peuvent présenter certaines conditions physiologiques empêchant la génération d'un bon signal ECG.
-  Le CardioWatch 287-2 n'est pas destiné aux nourrissons pesant moins de 10 kg.
-  Le CardioWatch 287-2 n'est pas en mesure d'afficher les impulsions d'un stimulateur cardiaque.
-  La fréquence cardiaque calculée à partir de l'ECG correspond à la moyenne arrondie sur 30 secondes.
-  Une pause dans l'ECG est déterminée lorsque la ligne de base est stabilisée et qu'il n'y a pas de pic R pendant plus de 3 secondes.
-  Le CardioWatch 287-2 peut mesurer les décalages du segment ST :
- L'analyse est effectuée sur une seule dérivation.
 - Aucun critère de détection n'est sélectionnable par l'opérateur
 - Les informations sont affichées épisode par épisode
 - La fréquence cardiaque et le déplacement sont signalés pour chaque épisode.
-  Une fréquence cardiaque basse peut être due à la prise de médicaments. Chez un sportif, l'entraînement peut également entraîner une baisse de la fréquence cardiaque.
-  Une fréquence cardiaque élevée peut être due à l'exercice, au stress, à la nervosité, à la déshydratation due à l'alcool, à une infection, à la fibrillation auriculaire ou à une autre arythmie.
-  Les interprétations faites par le CardioWatch 287-2 sont des résultats potentiels et non des diagnostics complets de pathologies cardiaques. L'utilisateur ne doit pas

interpréter ou prendre des mesures cliniques sur la base des résultats. L'utilisateur doit d'abord consulter un professionnel de santé qualifié.

⚠ Le système CardioWatch 287-2 est destiné à aider à la classification du rythme et à la surveillance des anomalies et ne doit pas remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement.

10.6 Alerte ECG

Lorsqu'il est prescrit par le prestataire de soins de santé, le bracelet Corsano surveille en continu le patient afin de détecter les signes de fibrillation auriculaire à l'aide de l'algorithme FA. L'algorithme analyse des fenêtres de surveillance consécutives de 90 secondes. Si une fibrillation auriculaire est détectée dans trois fenêtres de 90 secondes au cours d'une période de 10 minutes, l'application Patient génère une alerte ECG et invite le patient à réaliser une mesure ECG.



Surveillance de la FA

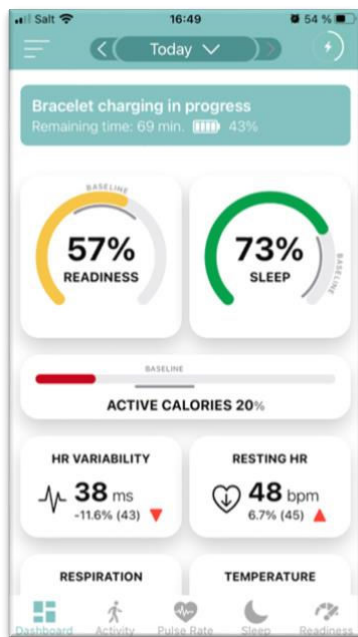
La mesure ECG est transmise via l'application Patient au système basé sur le cloud. Un rapport de FA est ensuite mis à disposition dans le portail Web pour examen et interprétation par le prestataire de soins de santé.

11 MESURE NON INVASIVE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

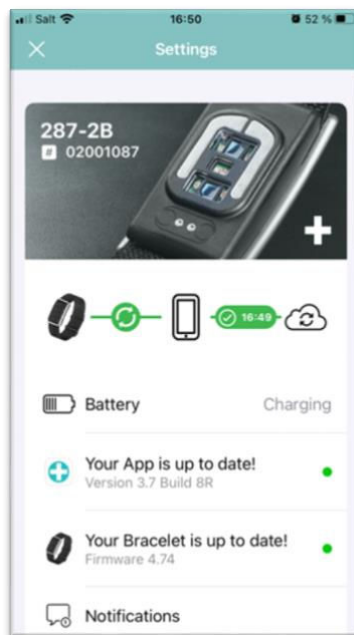
Pour mesurer la pression artérielle non invasive sans brassard à partir du signal du pouls, le système Corsano CardioWatch 287-2 doit d'abord être calibré à l'aide d'un brassard de pression artérielle. Corsano fournit un moniteur externe (FDA K220676) qui se connecte à l'application Corsano pour transmettre les données d'étalonnage.

11.1 Appairer le brassard de pression artérielle à l'application Corsano

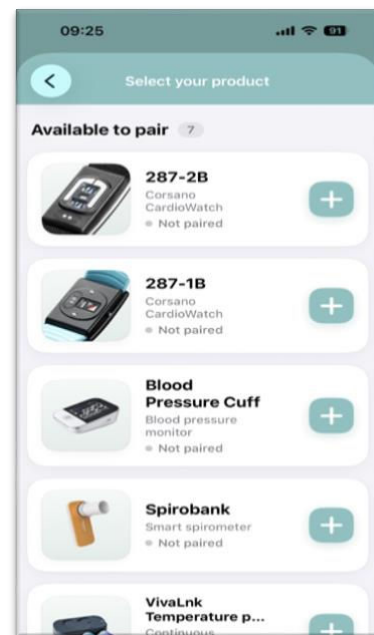
Veuillez suivre les étapes suivantes pour coupler le brassard de pression artérielle externe à l'application Corsano.



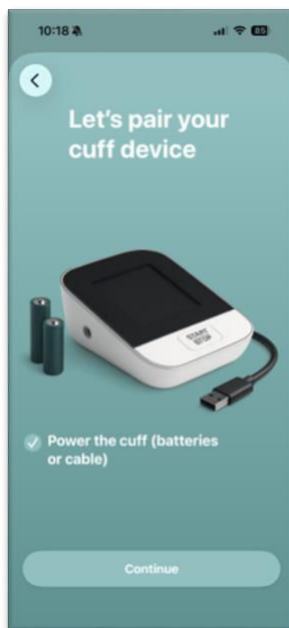
Dans le tableau de bord, sélectionnez l'icône Menu, dans le coin supérieur gauche.



Faites défiler vers le bas pour atteindre "Gérer les appareils".



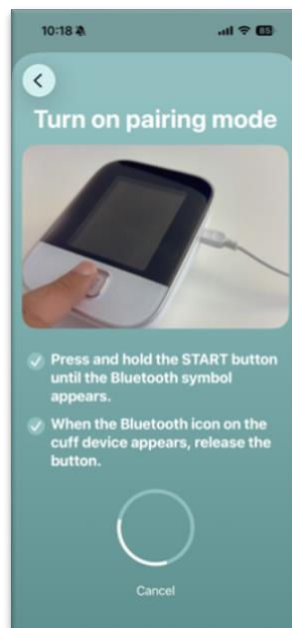
Appuyez sur "Brassard de pression artérielle".



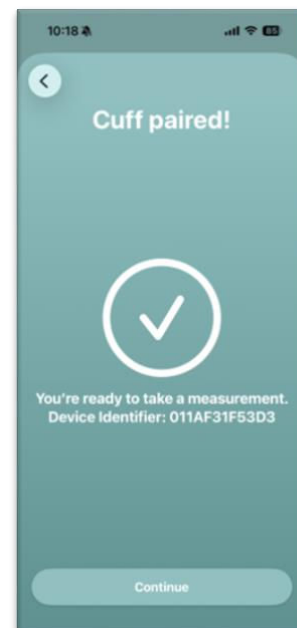
Assurez-vous que le brassard est alimenté (avec des piles ou un câble USB branché sur une source d'alimentation).

Dans l'APP, appuyez sur "Continue".

N'appuyez pas sur le bouton "START" du tensiomètre.



Si l'APP ne se connecte pas, appuyez sur " Annuler " pour interrompre le processus d'appairage et réessayez.



Lorsque l'application Corsano détecte le brassard, elle affiche l'identifiant du brassard.

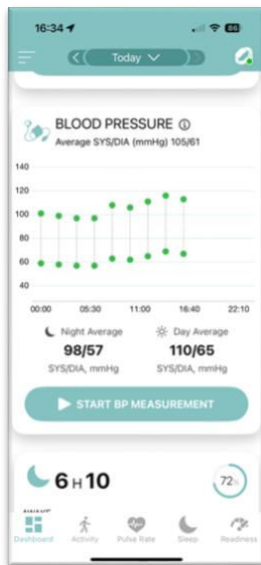
Assurez-vous qu'il s'agit bien de votre appareil en vérifiant visuellement le numéro d'identification sur le brassard.

11.2 Effectuer une mesure d'étalonnage avec le brassard de tensiomètre

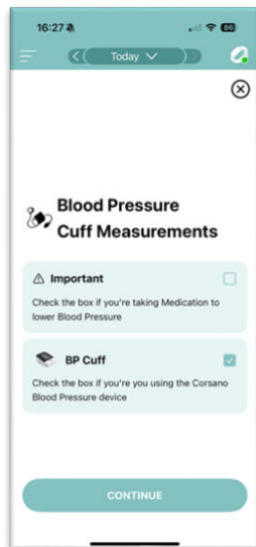
Veillez suivre les étapes pour effectuer une mesure d'étalonnage avec le brassard de pression artérielle externe.

Vous pouvez regarder la vidéo du didacticiel sur www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos :

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



Dans l'affichage du tableau de bord, appuyez sur "Commencer mesure BP".

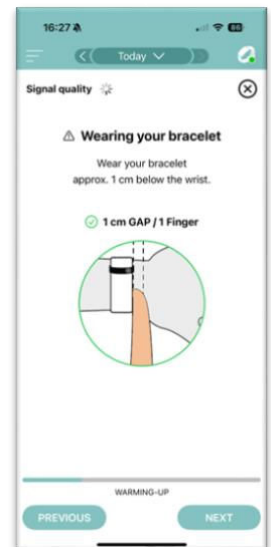


Cochez la case si vous prenez des médicaments pour abaisser la tension artérielle.

Assurez-vous qu'un brassard de tension artérielle est couplé à votre Corsano APP.



Suivez les instructions pour ajuster correctement le serrage du bracelet.

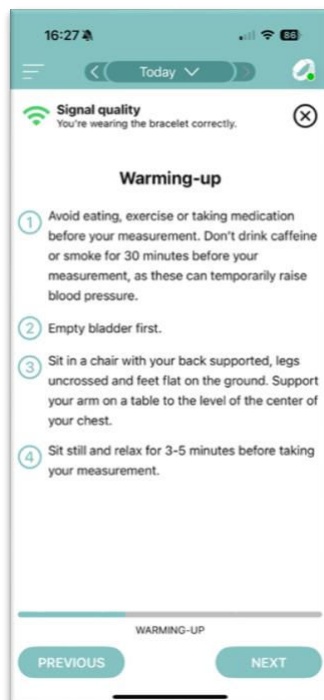


Suivez les instructions pour positionner correctement le bracelet sur le poignet.

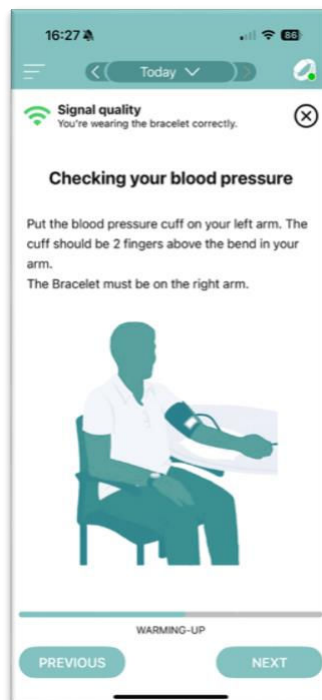
Avant les étapes suivantes, assurez-vous que le brassard est alimenté par des piles internes ou un câble USB externe branché sur une source d'alimentation. Asseyez-vous sur une chaise, détendez-vous. Placez le brassard sur votre bras.

 Le brassard et le bracelet **ne doivent pas être portés sur le même bras !**

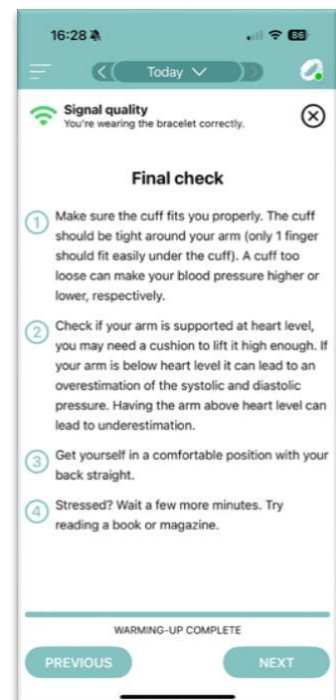




Préparez-vous à la mesure de la tension artérielle avec le brassard. Asseyez-vous et suivez les instructions.

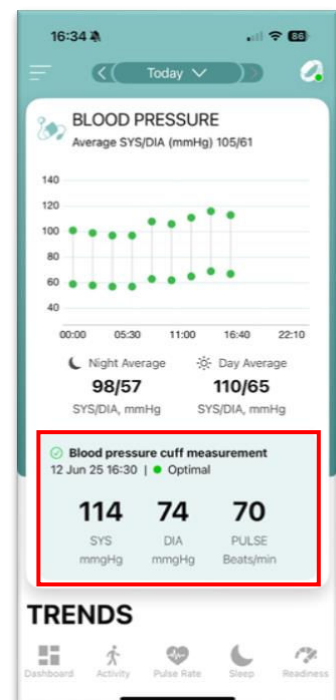
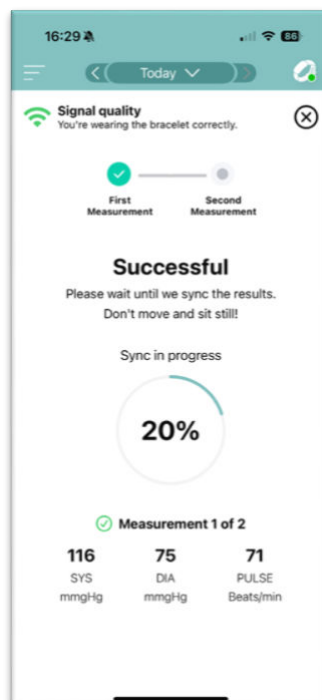


Posez votre bras sur une table au même niveau que votre cœur.



Vérifiez que le brassard est bien serré.

Asseyez-vous et détendez-vous.



⚠ L'étalonnage de la pression artérielle non invasive avec le brassard de pression artérielle externe doit être effectué **une fois par mois**. Veuillez suivre les instructions de votre Corsano APP.

12 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le logiciel du système CardioWatch 287-2 génère des paramètres vitaux à l'aide des algorithmes propriétaires de Corsano à l'intérieur du bracelet Corsano, tout en gérant les mesures non ajustées avec des appareils externes.

Les paramètres vitaux suivants sont gérés dans le cadre de l'algorithme Corsano :

Paramètre vital Corsano	Algorithme
Fréquence du pouls (PR)	Logiciel propriétaire de Corsano
Saturation (SpO2)	Logiciel propriétaire de Corsano
Fréquence respiratoire (RR)	Logiciel propriétaire de Corsano
Température corporelle (TEMP)	Sonde de surface en mode direct
Niveaux de mouvement (MOTION)	Logiciel propriétaire de Corsano
Pas (STEPS)	Logiciel propriétaire de Corsano

Algorithmes sur le bracelet Corsano

Les paramètres vitaux externes suivants sont gérés par chaque dispositif externe. Les données de mesure du dispositif externe sont transmises via des API BLE fournies par les fabricants des dispositifs externes. L'application Corsano (mode patient) reçoit les données et les transmet au cloud Corsano sans ajustement :

Externe Paramètre vital	Dispositif externe	Statut
Température axillaire (aTemp)	Capteur de température axillaire externe Vivalink	Autorisé par la FDA (K162137)
Pression artérielle non invasive (CuffBP)	Moniteur externe de pression artérielle non invasive Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01	Autorisé par la FDA (K220676) Autorisé par la FDA (K232713)
Spirométrie (SPIRO)	MIR externe Spirobank	Autorisé par la FDA (K072979)
Poids (WEIGHT)	Balance externe Transtek GBS-2012-B	Listé par la FDA (D1545656)

Mesures avec des appareils externes

12.1 Principe de fonctionnement de la fréquence du pouls

Le bracelet Corsano utilise un capteur de photopléthysmographie (PPG) composé de diodes électroluminescentes (LED) et de photodiodes pour capter la lumière réfléchie. La PPG est couramment utilisée pour déterminer la fréquence du pouls (BPM), la saturation en oxygène (SpO2) et la fréquence respiratoire (BRPM).

Le principe de fonctionnement du capteur PPG repose sur l'émission d'une lumière LED qui pénètre la peau et les vaisseaux sanguins. Cette lumière est ensuite réfléchie et captée par les photodiodes du bracelet Corsano pour mesurer le flux sanguin. Les résultats du signal PPG dépendent principalement de l'afflux de sang dans les vaisseaux

capillaires à chaque battement de cœur.

La forme d'onde du signal PPG indique les changements dans le flux sanguin pulsatile à partir desquels la détection des pics du signal permet de calculer les intervalles crête à crête. En déterminant les distances crête à crête entre deux impulsions PPG ultérieures, l'algorithme calcule la fréquence du pouls du patient.

L'accéléromètre (ACC) est utilisé pour compenser les artefacts de mouvement. Le PPG et l'ACC sont mesurés à 32 Hz, et les données sont traitées par l'algorithme pour donner une nouvelle lecture de la fréquence du pouls toutes les 28 secondes en utilisant la moyenne pour lisser les données de la fréquence du pouls et empêcher les artefacts inappropriés et transitoires d'affecter la stabilité des résultats.

Déclarations de spécification de la fréquence d'impulsion :

Méthode de détection	PPG, ACC
Plage de mesure	25 bpm à 250 bpm
Résolution	1 bpm
Précision (bras)	<3 bpm
Biais (+95%CI)	±0,5 bpm
Période de mise à jour des données	28 secondes

Spécification de la fréquence du pouls

12.2 Principe de fonctionnement de la SpO2

Le bracelet Corsano utilise les photodiodes du capteur de photopléthysmographie (PPG) pour capter la lumière réfléchiée et calculer votre saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2) en utilisant l'oxymétrie de pouls au poignet, une technique non invasive de surveillance de l'oxygénation. Elle mesure le pourcentage d'hémoglobine saturée en oxygène.

Le principe de fonctionnement est la spectrophotométrie : l'absorption relative de la lumière rouge (absorbée par le sang désoxygéné) et infrarouge (absorbée par le sang oxygéné) de la composante systolique de la forme d'onde d'absorption est corrélée aux saturations en oxygène du sang artériel. Deux diodes électroluminescentes, une rouge d'une longueur d'onde de 660 nm et une infrarouge d'une longueur d'onde de 880 nm, sont positionnées de manière à être en face de leurs photodiodes respectives à travers 5 à 10 mm de tissu. L'absorption de la lumière à ces longueurs d'onde diffère considérablement entre le sang chargé d'oxygène et le sang dépourvu d'oxygène. L'hémoglobine oxygénée absorbe plus de lumière infrarouge et laisse passer plus de lumière rouge. L'hémoglobine désoxygénée laisse passer plus de lumière infrarouge et absorbe plus de lumière rouge.

L'accéléromètre (ACC) est utilisé pour compenser les artefacts de mouvement. Les mesures de l'absorption relative de la lumière et de l'ACC sont effectuées à 32 Hz, et les données sont traitées par l'algorithme pour donner une nouvelle lecture de la SpO2 toutes les 28 secondes en utilisant la moyenne pour lisser les données de SpO2 et empêcher les artefacts inappropriés et transitoires d'affecter la stabilité des résultats.

Spécifications de la SpO2 :

Méthode de détection	Oxymétrie de pouls
Plage de mesure	0 % à 100
Résolution	1%
Précision (bras)	70-100% : < 2 % 90-100 % : < 2 % 80-90% : <2 % 70-80% : <2 %
Biais (+95%CI)	70-100% : ±0,5 % 90-100% : ±0,5 % 80-90% : ±0,5 % 70-80% : ±0,5 %
Période de mise à jour des données	28 secondes

Spécification SpO2

12.3 Principe de fonctionnement de la fréquence respiratoire

La fréquence respiratoire est le nombre de respirations d'une personne par minute (BRPM). Le Corsano Bracelet utilise un algorithme temps-fréquence exclusif pour extraire du signal de photopléthysmographie (PPG) l'intensité induite par la respiration, l'amplitude et les signaux de variation de fréquence.

L'accéléromètre (ACC) est utilisé pour compenser les artefacts de mouvement. Le PPG et l'ACC sont mesurés à 32 Hz et les données sont traitées par l'algorithme pour donner une nouvelle lecture de la fréquence respiratoire toutes les 28 secondes en utilisant la moyenne pour lisser les données de fréquence du pouls et empêcher les artefacts inappropriés et transitoires d'affecter la stabilité des résultats.

 Pour garantir la précision, les mesures de la fréquence respiratoire sont suspendues lorsqu'un mouvement excessif est détecté.

Spécifications de la fréquence respiratoire :

Méthode de détection	PPG, ACC	
Plage de mesure	4 brpm - 60 brpm	
Résolution	1 brpm	
Précision	En commun	< 2 brpm
	Décubitus dorsal	< 1 brpm
	Prone	< 2 brpm
	Latéral	< 1 brpm
	Assis à 90	< 2 brpm
	Assis à 45	< 1 brpm
	Hyperventilation	< 2 brpm
	Hypoventilation	< 1 brpm
	Toux	< 1 brpm
	Tapis roulant	< 2 brpm
Biais	Mise en commun	±0,5 brpm
	Décubitus dorsal	±0,5 brpm

	Prone	±1 brpm
	Latéral	±1 brpm
	Assis à 90	±1 brpm
	Assis à 45	±0,5 brpm
	Hyperventilation	±0,5 brpm
	Hypoventilation	±0,5 brpm
	Toux	±0,5 brpm
	Tapis roulant	±1 brpm
Période de mise à jour des données	28 secondes	
Détection de l'apnée	Non	

Spécification de la fréquence respiratoire

12.4 Principe de fonctionnement de l'activité par paliers

Les pas sont calculés par l'algorithme propriétaire en fonction de l'intensité et de la fréquence des données d'accélération.

 **REMARQUE** : le paramètre Activité (niveaux de mouvement et pas) est considéré comme une fonction logicielle uniquement destinée à surveiller et à enregistrer la dépense énergétique quotidienne *et les activités d'entraînement cardiovasculaire afin de permettre une prise de conscience des activités pour améliorer ou maintenir une bonne santé cardiovasculaire.*

Conformément à la directive de la FDA sur le bien-être général Genral Wellness : Policy for Low-Risk Devices, Sept 2019, une telle fonction logicielle n'est pas une fonction de l'appareil, car les niveaux d'activité ne sont fournis qu'à titre d'information.

 Les niveaux de mouvement sont fournis à titre d'information uniquement. Ils ne doivent pas être pris en compte dans les soins prodigués aux patients.

12.5 Principe de fonctionnement de la température

Le bracelet Corsano surveille la **température de la peau** en mode direct à partir d'un capteur situé dans le dispositif portable. La température de la peau est indiquée en °C ou en °F, comme configuré dans Paramètres/Profil.

Spécifications de la température de la peau :

Méthode de détection	Sonde de surface en mode direct
Plage de mesure	34,0 °C à 42,0° C (93,2°F à 107,6°F)
Résolution	0.1°C
Précision	± 0,3°C (0,54°F)
Performances de l'appareil	Conforme à la norme ISO 80601-2-56
Période de mise à jour des données	28 secondes

Spécification de la température de la peau

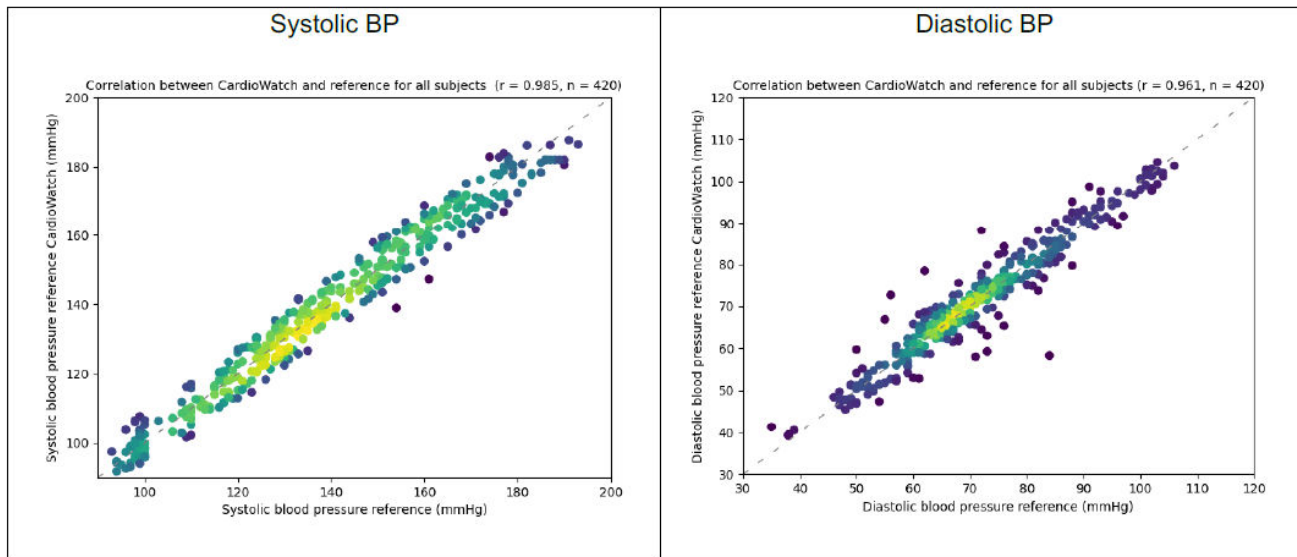
12.6 Pression artérielle non invasive sans brassard

L'analyse avancée du signal de photopléthysmographie (PPG) permet d'extraire les caractéristiques des formes d'onde de réflexion. Celles-ci sont ensuite transmises à un modèle d'intelligence artificielle (IA). Le modèle peut ainsi prédire les valeurs de la tension artérielle systolique et diastolique.

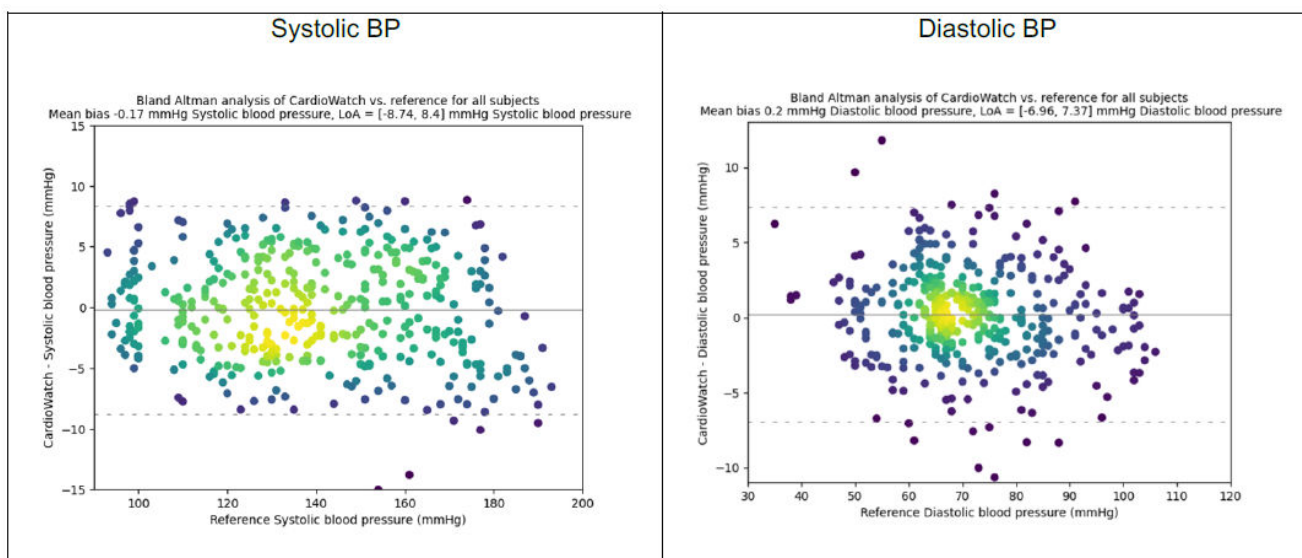
Le bracelet Corsano utilise le capteur PPG, qui comprend l'émission de lumière par des LED sur la peau et la mesure de la lumière réfléchiée par des photodiodes. Le signal PPG dépend fortement de la quantité de lumière absorbée par le sang artériel dans le tissu et de la réflexion sur le flux sanguin artériel/artériole. Ainsi, le signal PPG contient une composante pulsatile qui fluctue avec les changements de volume sanguin dans le tissu périphérique introduits au cours de chaque cycle cardiaque. Cette forme d'onde contient des informations directement ou indirectement liées à la pression artérielle. En extrayant ces informations de la forme d'onde et en les comparant aux données précédemment acquises à partir des ensembles de données des patients, on peut prédire la pression artérielle. Le bracelet Corsano extrait des informations de 6 formes d'ondes acquises simultanément, en combinant 3 longueurs d'onde, 6 LED et 2 photodiodes. L'estimation basée sur l'IA repose sur des modèles statistiques entraînés sur des données cliniques et fournit donc des résultats probabilistes plutôt que des mesures physiologiques directes. La précision peut être réduite dans des situations telles qu'une mauvaise qualité de signal, un mouvement excessif, un positionnement incorrect de l'appareil ou des conditions physiologiques en dehors de la plage validée.

Des caractéristiques sont extraites des segments PPG, qui sont utilisées dans le modèle d'apprentissage automatique. Pour obtenir une prédiction valable, on utilise une combinaison de caractéristiques statistiques, de caractéristiques du domaine temporel et fréquentiel, de caractéristiques démographiques, de caractéristiques de la dérivée première/seconde, de caractéristiques PPG liées à la largeur et de caractéristiques du signal PPG.

Le système Corsano CardioWatch 287-2 a été validé par rapport à la norme harmonisée ISO 81060-2:2019 et à la déclaration de collaboration AAMI/ESH/ISO "A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices", 2018, pour les appareils de mesure de la pression artérielle non invasive, dans le cadre d'une étude clinique sur 97 sujets.



Corrélation entre la mesure non invasive de la pression artérielle de Corsano et la référence (mesure invasive, Fysicon)



Tracé de Bland-Altman comparant la mesure non invasive de la pression artérielle de Corsano et la référence (mesure invasive, Fysicon)

⚠ Pour garantir la précision, les mesures de la pression artérielle sont suspendues lorsqu'un mouvement excessif est détecté.

Spécifications de la pression artérielle non invasive :

Méthode de détection	Dérivée du signal PPG
Plage de mesure	60-230 mmHg (systolique) 40-130 mmHg (Diastolique)
Résolution	1 mmHg
Précision	± 5 mmHg

Période de mise à jour des données	28 secondes
------------------------------------	-------------

Spécification de la pression artérielle non invasive

12.7 ECG

Un système ECG à 1 dérivation enregistre l'activité électrique du cœur à l'aide d'une paire d'électrodes. La paire d'électrodes se compose d'une électrode située sous le bracelet Corsano et d'un cadre situé sur le dessus. L'ECG à 1 dérivation mesure la différence de tension entre les deux électrodes, ce qui reflète la direction et l'ampleur des courants électriques cardiaques.

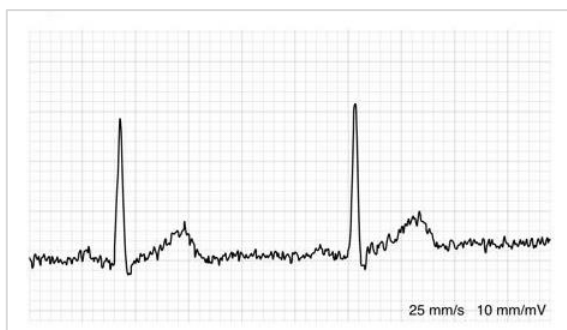
Une troisième électrode est utilisée pour rejeter le bruit et les artefacts.

Le bracelet Corsano peut effectuer une mesure ECG à 1 dérivation grâce aux trois électrodes du boîtier. Deux électrodes sont situées sur la partie inférieure du boîtier et sont en contact avec la peau du poignet. L'une d'entre elles est l'électrode positive. La deuxième électrode inférieure est utilisée pour rejeter le signal continu et le bruit électrique et permet d'augmenter la précision de la mesure. La troisième électrode est située dans le cadre en acier inoxydable du boîtier du bracelet. Il s'agit de l'électrode négative du système ECG à 1 dérivation.

Le Corsano Bracelet 1-lead ECG est certifié CE MDR et a été testé selon la norme harmonisée IEC 60601-2-47:2015 pour les systèmes électrocardiographiques ambulatoires.

L'ECG à 1 dérivation du Corsano Bracelet est composé d'un filtre analogique frontal à bande passante (0,05-55 Hz). Le signal électrique est échantillonné à 256 Hz sur 15 bits, sur une dynamique AC de 200m Vp-p. Le signal brut est échantillonné par le Bracelet et envoyé à l'APP Corsano et au Cloud.

L'algorithme du Cloud effectue le filtrage du signal. La composante continue de l'ECG est supprimée. Une détection QRS "Pan et Tompkins" identifie les complexes QRS et permet de rejeter le bruit de haute fréquence sur les autres sections du signal.



Signal ECG brut sans composante DC



Signal ECG après détection et filtrage des QRS de Pan et Tompkins

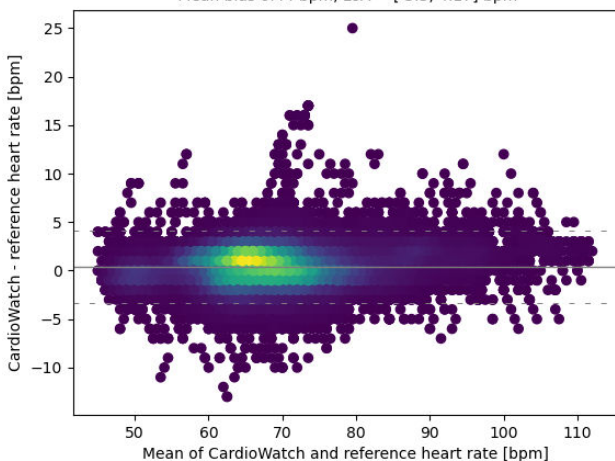
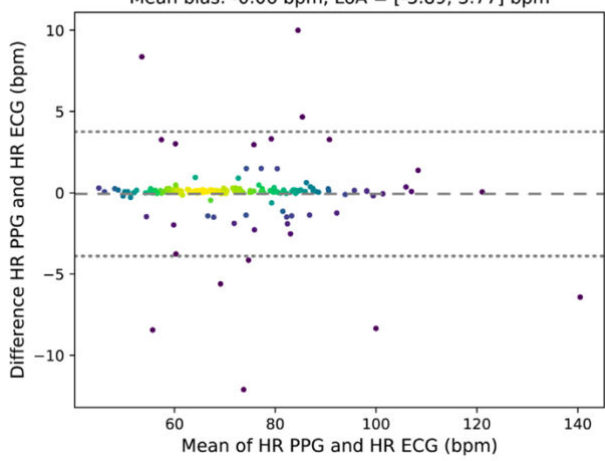
13 PERFORMANCE CLINIQUE

Les mesures des paramètres vitaux effectuées à l'aide du CardioWatch 287-2, système pratique à capteurs multiples, ont été validées dans le cadre de nombreux essais cliniques et laboratoires d'essai.

Veuillez trouver un résumé, les rapports complets et les publications sont disponibles sur demande.

13.1 Fréquence du pouls

La précision a été mesurée dans de nombreuses études. Les résultats de deux de ces études sont présentés ci-dessous :

Précision du CardioWatch 287-2 en cas d'hypoxie profonde (ISO 80601-2-61)	Précision de la détection des battements cardiaques par photopléthysmographie chez les patients cardiaques
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgique	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, Location AMC, Pays-Bas
12 volontaires sains dans un laboratoire d'hypoxie	180 patients souffrant de maladies cardiovasculaires dans un environnement ambulatoire réel
Fréquence du pouls dérivée du PPG par rapport à l'oxymètre de pouls de référence (Nellcor PM10)	Fréquence du pouls dérivée du PPG par rapport à l'ECG de référence à 12 dérivation (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 
Bras = 1,95 Biais = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	Précision de la fréquence du pouls calculée par le PPG 94,6%.

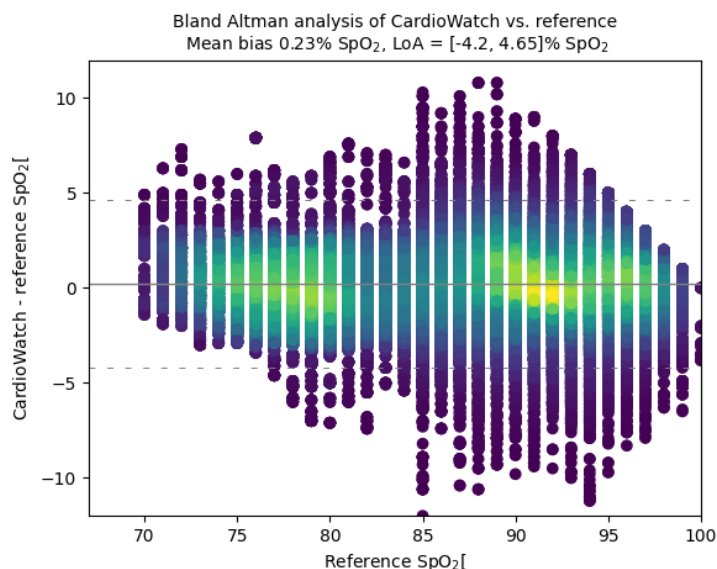
Validation de la fréquence du pouls

13.2 Oxymétrie de pouls (SpO2)

La précision a été mesurée dans une étude contrôlée d'hypoxie induite chez 24 volontaires adultes sains, conformément à la norme ISO 80601-2-61, au repos et en mouvement. Titre de l'étude : Précision du CardioWatch 287-2 en mouvement et dans différentes positions du corps, avec ou sans hypoxie. Lieu : Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Belgique. Le système Corsano CardioWatch 2872 a été étalonné avec l'oxymètre de référence Nellcor PM10.

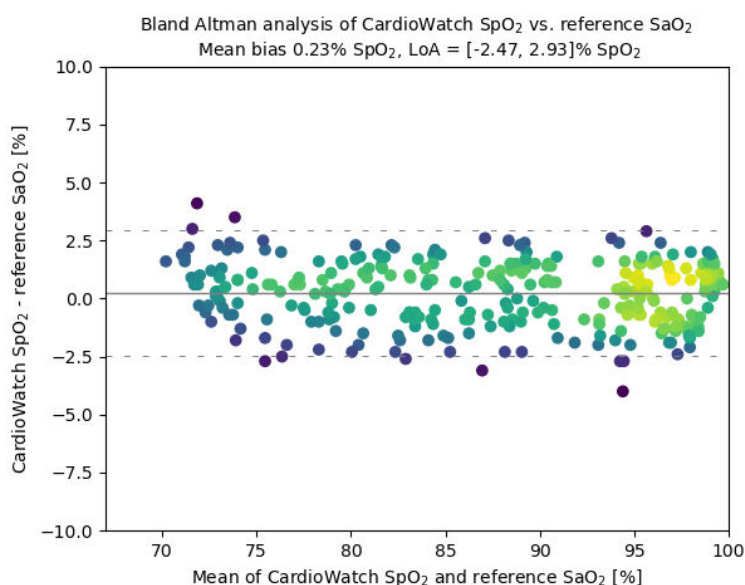
Voir le graphique de Bland-Altman à la page suivante comparant la SpO₂ dérivée du logiciel CardioWatch 287-2 et la SpO₂ de référence Nellcor regroupée sur tous les sujets au repos. La ligne continue représente le biais et la ligne en pointillé représente les limites de l'accord.

Les tests ont confirmé la précision de la surveillance de la SpO₂ des bras 2,3 avec un biais de 0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.



Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 contre Nellcor PM10

Tracé de Bland-Altman pour la SpO₂ du CardioWatch 287 (CW2) et la CO-oxymétrie SaO₂ dans l'étude invasive en mouvement. La précision de la SpO₂ du CW2 par rapport à la CO-SaO₂ pour tous les sujets, dans des conditions regroupées, était de 1,63 bras avec un biais de 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



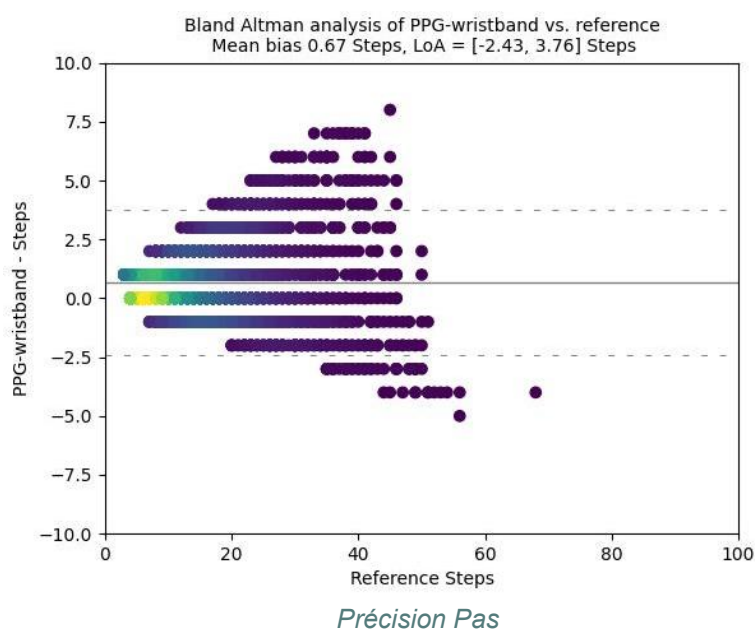
Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 contre SaO₂

13.3 Température

La précision de la température cutanée de la CardioWatch 287-2 a été mesurée par le laboratoire d'essai VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Allemagne, conformément à la norme ISO 80601-2-56 - Appareils électromédicaux - Partie 2-56 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour la mesure de la température.

13.4 Activité (étapes)

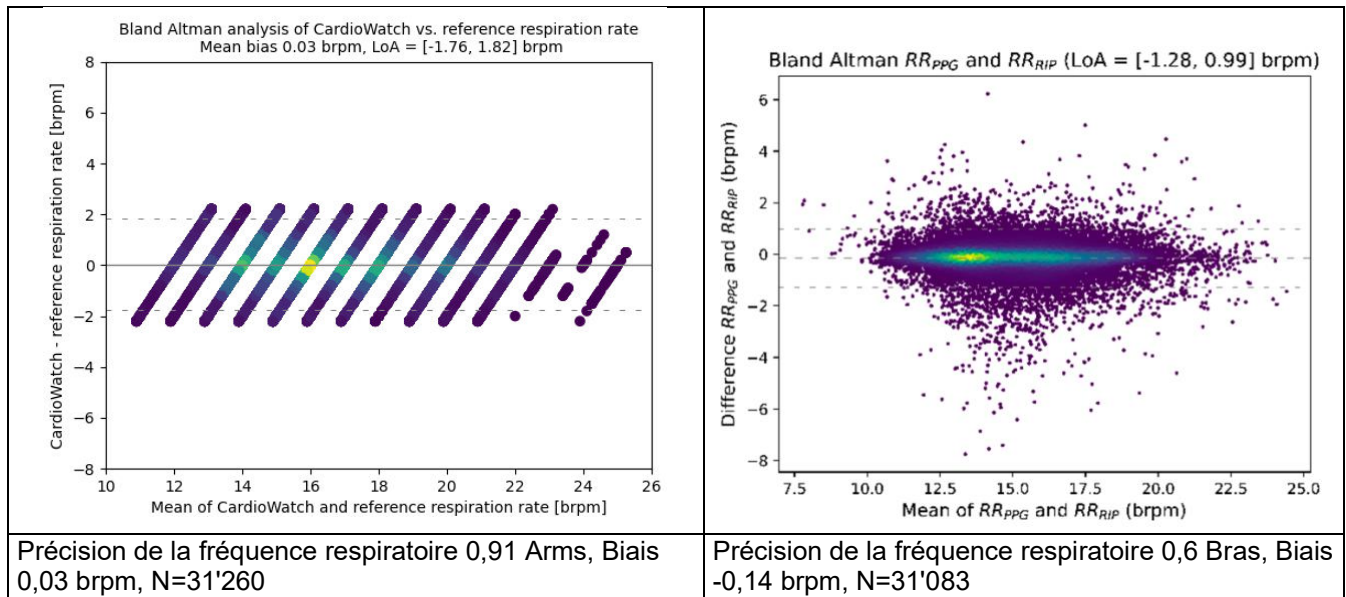
RadboudMC, Nijmegen, Pays-Bas, a comparé les pas par minute mesurés par la CardioWatch aux pas par minute mesurés par la montre Actigraph CENTREPOINT Insight. La précision des mesures était de 1,2 bras avec un biais de 0,7 (0,6, 0,7) pas, N=3695.



13.5 Respiration

La précision a été mesurée dans plusieurs études, voici les résultats de deux études :

Précision du CardioWatch 287-2 en cas d'hypoxie profonde	Surveillance continue de la fréquence respiratoire à l'aide de la technologie de la photopléthysmographie chez les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgique	Cliniques Haaglanden, La Haye, Pays-Bas
12 volontaires sains en laboratoire d'hypoxie	26 sujets avec ou sans diagnostic d'apnée obstructive du sommeil (AOS)
Fréquence respiratoire dérivée du PPG par rapport à l'oxymètre de pouls de référence (Nellcor PM10)	Fréquence respiratoire dérivée du PPG par rapport à la polygraphie respiratoire de référence (Noxturnal T3)



Validation de la fréquence respiratoire

14 CYBERSECURITE

14.1 Système de gestion de la sécurité de l'information

Corsano Health a mis en place un système de gestion de la sécurité de l'information ("ISMS") conformément à la norme ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") qui régit les processus requis pour protéger les actifs de l'entreprise et les informations. Corsano Health utilise la norme ISO 27001 ("InfoSec") afin de protéger les informations des clients et pour aider à assurer la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données des clients et des services de soutien.

Pour ce faire, Corsano Health :

1. Aligne ses politiques et procédures InfoSec sur la norme industrielle mondiale ISO 27001.
2. Met en place un cadre de sécurité de l'information solide pour un fonctionnement efficace de l'organisation.

Bien que Corsano Health ait pris des mesures importantes pour protéger le système CardioWatch 287-2 contre les cyberattaques, l'utilisateur a un rôle crucial à jouer dans le maintien de la cybersécurité. Les directives de cette section doivent être respectées.

Le bracelet Corsano communique avec l'application Corsano par le biais d'un lien de communication sécurisé Bluetooth 5.0 avec une couche de cryptage de pointe. L'application Corsano transmet les données au cloud Corsano. Les communications entre le bracelet Corsano, l'App et le Cloud sont cryptées selon une norme industrielle.

L'application Corsano peut être installée sur un appareil iOS fonctionnant avec la version 14.5 ou supérieure d'iOS, ou sur un appareil Android fonctionnant avec la version 8 (Oreo) ou supérieure d'Android. Comme Apple examine chaque application avant de l'autoriser sur l'Apple App Store, l'iPhone est très résistant aux cyberattaques. Le Google Play Store vérifie les applications pour la plateforme Android.

Le portail web de Corsano est accessible via le navigateur web Safari, Google Chrome ou Microsoft Edge. Toutes les communications entre le portail Web et le Corsano Cloud sont cryptées selon une norme industrielle, en utilisant TLS1.2+.

14.2 A propos des politiques de mot de passe, de l'expiration des mots de passe et de la déconnexion automatique

Une combinaison de nom d'utilisateur et de mot de passe est utilisée pour contrôler l'accès à l'application Corsano. L'application exige que l'utilisateur crée un mot de passe fort (plus de huit caractères, contenant des lettres, des chiffres, des lettres majuscules et minuscules, au moins un caractère spécial). Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'appliquer les politiques de mot de passe appropriées, par exemple la complexité du mot de passe, les intervalles de renouvellement.

Suivez ces recommandations générales sur les mots de passe :

- Utiliser un mot de passe d'une longueur minimale de 8 caractères
- Inclure des caractères alphabétiques minuscules et majuscules, des chiffres et des symboles.
- Générer des mots de passe de manière aléatoire lorsque cela est possible
- Les mots de passe doivent être renouvelés après 90 jours.



La protection par verrouillage d'écran doit être activée sur votre téléphone portable afin de protéger vos données de santé personnelles.

14.3 A propos des mises à jour périodiques des logiciels et des correctifs

L'application Corsano doit être mise à jour dès qu'une nouvelle version est disponible. Lorsqu'une nouvelle version est disponible, l'App Store d'Apple dans le cas d'iOS ou le Google Play Store dans le cas d'Android, met automatiquement à jour l'application. En accédant au portail web Corsano via l'interface web, l'utilisateur HCP aura toujours accès à la version la plus récente. Le firmware du Corsano Bracelet peut nécessiter des mises à jour, si c'est le cas, vous serez notifié de sa mise à jour en tant que partie intégrante d'une mise à jour de l'application Corsano.

14.4 Gestion d'un bracelet Corsano perdu ou volé

En cas de perte ou de vol d'un bracelet Corsano, veuillez en informer votre médecin et Corsano Health en indiquant le numéro de série du bracelet perdu. Le numéro de série du bracelet se trouve sur la boîte d'emballage ou dans l'application Corsano.

14.5 Directives générales pour la sécurité

1. Tout appareil mobile sur lequel l'application Corsano est installée doit également être doté d'un code d'accès.
2. Vous ne devez jamais divulguer votre nom d'utilisateur ou votre mot de passe Corsano. Aucun membre du personnel de Corsano Health ne vous demandera jamais ces informations.
3. Vous ne devez jamais écrire votre nom d'utilisateur ou votre mot de passe Corsano.
4. Vous ne devez jamais permettre à un utilisateur non autorisé d'accéder à l'application Corsano.
5. Vous ne devez jamais laisser l'application Corsano connectée et sans surveillance. Veuillez vous déconnecter lorsque vous avez fini d'utiliser l'application.
6. Vous ne devez jamais divulguer d'informations de santé protégées dans un message d'assistance à Corsano Health. Cela inclut des détails comme le nom ou la date de naissance d'un patient.

15 GARANTIE

Corsano Health garantit que les composants de ses produits sont exempts de défauts de fabrication et de matériaux pendant une période d'un an à compter de la date d'achat.

Cette garantie ne couvre pas les articles consommables tels que, mais sans s'y limiter, les sangles.

Corsano Health n'est pas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires, spéciaux ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ses produits. La responsabilité au titre de cette garantie et le recours exclusif de l'acheteur au titre de cette garantie sont limités à la réparation ou au remplacement des produits concernés, au choix de Corsano Health, à l'usine ou chez un distributeur agréé, pour tout produit qui, dans le cadre d'une utilisation et d'un service normaux, apparaît à Corsano Health comme présentant un défaut de matériau ou de fabrication.

Aucun agent, employé ou représentant de Corsano Health n'a l'autorité de lier Corsano Health à toute affirmation, représentation ou garantie concernant ses produits, et toute affirmation, représentation ou garantie faite par un agent, un employé ou un représentant ne sera pas recevable par l'acheteur ou l'utilisateur.

CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT, ET CORSANO HEALTH REJETTE EXPRESSÉMENT, TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ABSENCE DE CONTREFAÇON OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTE AUTRE OBLIGATION DE LA PART DE CORSANO HEALTH.

Tout dommage causé à un produit ou à des pièces par une mauvaise utilisation, une négligence, un accident, ou par l'apposition d'accessoires non standard, ou par toute modification apportée par le client, annule la présente garantie.

Corsano Health n'offre aucune garantie en ce qui concerne les accessoires commerciaux, ceux-ci étant soumis à la garantie de leurs fabricants respectifs.

Une condition de cette garantie est que l'équipement ou les accessoires considérés comme défectueux soient retournés après autorisation, en port payé, à Corsano Health, Chemin du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-les-Ouates, Genève, Suisse, ou à son représentant autorisé. Corsano Health n'a aucune responsabilité en cas de perte ou de dommage pendant le transport.

L'obligation ou la responsabilité de Corsano Health dans le cadre de cette garantie ne comprend pas les frais de transport ou autres, ni la responsabilité pour les dommages directs, indirects ou consécutifs ou les retards résultant d'une utilisation ou d'une application incorrecte du produit ou de l'utilisation de pièces ou d'accessoires non approuvés par Corsano Health.

Cette garantie ne s'étend pas : a) aux dysfonctionnements ou aux dommages causés par une utilisation inappropriée ou une défaillance d'origine humaine ; b) aux

dysfonctionnements ou aux dommages causés par une utilisation inappropriée ou une réparation effectuée par des personnes non qualifiées ou non autorisées ; c) aux dysfonctionnements ou aux dommages causés par une alimentation électrique instable ou hors de portée ; d) aux dommages ou à l'usure des sangles ; e) aux dysfonctionnements ou aux dommages causés par des dispositifs externes de tiers ; f) aux dysfonctionnements ou aux données erronées fournies par des applications de tiers.

16 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

16.1 Application mobile Corsano

Exigences minimales pour les appareils mobiles Systèmes d'exploitation :

- iOS 14.5 ou supérieur
- Android 9.0 ou supérieur

16.2 Bracelet Corsano

Caractéristiques du capteur PPG

PPG.....	Rouge, IR, Vert
Nombre de LED/Photodiode PPG.....	7/2
LED PPG Longueur d'onde maximale	500-900 nm
Courant max. des LED PPG	128 mA
Résolution d'échantillonnage PPG	20 bits
Intensité du rayonnement 525nm*	47mW/sr
Intensité rayonnante 660nm*	44mW/sr
Intensité rayonnante 880nm*	35mW/sr

Caractéristiques du détecteur de mouvement

Type de capteur	3 axes
Bruit d'acquisition	1,3 mg RMS
Plage du capteur	±16 g pleine échelle

Acquisition des données

Taux d'échantillonnage PPG	32 Hz
Taux d'échantillonnage du mouvement.....	32 Hz
Taille de la mémoire flash	256 Mbit
Enregistrement.....	Continu

ECG

Taux d'échantillonnage	256 Hz
Largeur de bande	0,05 - 55 Hz

Puissance requise

Courant moyen	1,2 mA
Consommation maximale de courant	100 mA
Courant moyen	1.2
Type de batterie.....	Rechargeable
Technologie	Lithium polymère
Capacité de la batterie (bracelet)	140 mAh
Autonomie (bracelet)	jusqu'à 1 semaine

Dimensions de l'appareil

Longueur x Largeur x Hauteur	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
------------------------------------	----------------------

Poids 30 g (bracelet seul, sans emballage)

Caractéristiques environnementales

Protection contre les agressions^{(0) (1) (0)} IP66
 Température de fonctionnement De +10 à +40 °C
 Température ambiante lors du chargement Température ambiante pendant la charge +10 à +35 °C
 Température de transport et de stockage De -20 à +60 °C
 Humidité de fonctionnement 20 % à 80 % d'humidité
 Humidité de transport et de stockage 20 % à 90

Interface

Communication sans fil BLE 5.0
 LED d'affichage vert, orange, bleu

Durée de vie prévue⁽²⁾

Bracelet 2 ans

^{(0) (1) (0)} IP66 : Totalement protégé contre la poussière. Protégé contre les jets d'eau puissants.

16.3 Alimentation AC-DC (adaptateur USB)

L'adaptateur USB doit être conforme à la norme IEC 60601-1 ou IEC 62368-1 avec les caractéristiques suivantes :

- Tension d'entrée : AC 100-240V, 50/60hz
- Tension de sortie : DC 5V (+/- 5%)
- Courant de sortie : 500 mA (minimum)

Veuillez confirmer la conformité aux normes ci-dessus. Pour toute question, veuillez contacter support@corsano.com

16.4 Conformité réglementaire

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (EU-MDR)
 Directive 2011/65/UE relative à la limitation des substances dangereuses (RoHS)
 Règlement (UE) 2016/679 relatif au règlement général sur la protection des données (RGPD)
 Règlement (UE) 2014/53 concernant les équipements hertziens (RED)

16.5 Normes appliquées

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 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le bracelet et le câble de recharge Corsano ont été testés pour la sécurité électrique et sont conformes aux normes IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 pour les appareils utilisés dans l'environnement domestique.

Le bracelet et le câble de chargement Corsano ont été testés pour répondre à la norme IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, et sont qualifiés par la FCC en tant qu'appareil portable et conformes à la directive relative aux équipements radioélectriques (2014/53/UE).

- ⚠ Il est recommandé de ne pas utiliser d'équipement de communication RF portable (y compris les câbles d'antenne, les antennes externes, les appareils de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles et les téléphones sans fil) à moins de 30 cm de toute partie du bracelet Corsano, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- ⚠ Tous les composants et accessoires ne sont pas sécurisés pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et peuvent présenter un risque de projectile dans l'environnement IRM, et doivent donc être tenus à l'écart de la salle du scanner d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- ⚠ La diathermie et l'électrocautère peuvent affecter les performances du bracelet. Le bracelet doit être retiré pendant les traitements.
- ⚠ Les systèmes de sécurité (par exemple les systèmes électromagnétiques antivol (EAS), les détecteurs de métaux), les systèmes de communication proche du sol (NFC), le transfert d'énergie sans fil (WPT), la téléphonie cellulaire 5G, peuvent temporairement affecter les performances de l'appareil. N'utilisez pas le bracelet Corsano et ses accessoires à proximité permanente de tels systèmes.
- ⚠ L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par Corsano, à l'exception des câbles vendus par Corsano en remplacement, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du bracelet.
- ⚠ Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, le dispositif médical doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- ⚠ Le bracelet Corsano est un dispositif alimenté par une batterie et ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en charge. Par conséquent, les performances du bracelet Corsano n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un événement EMC.
- ⚠ Reportez-vous aux indications supplémentaires ci-dessous concernant l'environnement

EMC dans lequel le bracelet Corsano doit être utilisé.

⚠ Le bracelet Corsano utilise Bluetooth Low Energy pour communiquer avec l'application Corsano afin de transmettre les paramètres physiologiques et a une puissance de sortie RF efficace de 0dBm.

	IEC 60417-5333	Bracelet Corsano TYPE BF PARTIE APPLIQUEE
---	----------------	--

Le capteur PPG est exposé au dos du bracelet Corsano. Le capteur PPG entre en contact avec la peau de l'utilisateur (conformément à la norme IEC 60601-1).

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le bracelet Corsano n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable (puissance < 50W)	Le bracelet Corsano convient à une utilisation dans un environnement domestique et dans un environnement professionnel de soins de santé.
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable (pas de fluctuation de puissance)	

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	Conformité	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Les champs magnétiques de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement domestique ou hospitalier typique. Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du bracelet Corsano, y compris les câbles et les accessoires, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée (m) $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 6 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences^b.
Électrique rapide transitoire/éclatement IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Conforme	
Sur tension IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV Ligne à ligne	Conforme	
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Conforme	
Creux de tension, coupures brèves et variations tension sur l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Conformité	
RF par conduction IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz à 80 MHz	Conformité	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 6 GHz,	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - orientation
	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz, 28 V/m 450 MHz à 6 GHz		Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
NOTE 1-A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 - Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.			
(a) L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le bracelet Corsano est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le bracelet Corsano doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du bracelet Corsano. ^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Les distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le bracelet Corsano			
Le bracelet Corsano est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du bracelet Corsano peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le bracelet Corsano, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23

0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. NOTE 1-A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. NOTE 2 - Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

18 AVIS JURIDIQUE POUR LE FCC ET L'ISED

REMARQUE : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.

Consulter Corsano Health B.V. ou un technicien expérimenté pour obtenir de l'aide.

AVIS : Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et au(x) *RSS(s) exempt(s) de licence du ministère de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique du Canada*.

Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes

1. cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
2. cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

L'appareil peut être utilisé à une distance de 0-20 cm ou plus.

AVIS : Les changements ou modifications apportés à cet équipement qui ne sont pas expressément approuvés par Corsano Health B.V. peuvent annuler l'autorisation de la FCC d'utiliser cet équipement.

REMARQUE : Le terme "interférence nuisible" est défini dans [47 CFR §2.1](#) par la FCC comme suit : Interférence qui met en danger le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégrade sérieusement, entrave ou interrompt de façon répétée un service de communication radio fonctionnant conformément aux règlements des radiocommunications de l'UIT.

19 ÉLIMINATION / FIN DE VIE

Une fois que votre bracelet et votre câble de charge USB ont atteint leur fin de vie, ils doivent être correctement recyclés afin que les matériaux puissent être réutilisés et ne se retrouvent pas dans l'environnement. De préférence, confiez votre appareil à un service de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE).



Corsano propose également un service de reprise gratuit. Les appareils retournés feront l'objet d'un démantèlement complet, d'un recyclage et d'un traitement approprié des déchets par le partenaire de recyclage de Corsano. Contactez Corsano Health pour connaître la procédure détaillée.

La sangle n'est pas considérée comme un WEEE et ne peut pas être recyclée. Elle doit être jetée avec les déchets cliniques ou conformément aux directives et réglementations locales.

- ⚠ Lorsque vous n'avez plus besoin de l'application Corsano, il est recommandé de la supprimer de votre téléphone : toutes les données (patient et résultats) seront supprimées.
- ⚠ Risque d'infection. Le bracelet et le câble de charge USB doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être jetés.
- ⚠ Le bracelet contient une batterie au lithium-ion. Ne pas incinérer l'appareil ni le placer dans un compacteur de déchets. Ne pas percer la batterie.

20 INFORMATIONS DE CONTACT CORSANO

Si vous avez des questions, veuillez contacter support@corsano.com.



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

www.corsano.com

21 HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Version	Date d'entrée en vigueur	Modifications
v. 1	11-11-2021	Première version interne.
v. 2	08-12-2021	Publication préliminaire pour l'évaluation réglementaire
v. 3	30-12-2021	Publication préliminaire pour l'évaluation réglementaire
v. 4	10-02-2022	Publication préliminaire pour l'évaluation réglementaire
v. 5	16-02-2022	Publication préliminaire pour l'évaluation réglementaire
v. 6	17-03-2022	Première version pour le marché
v. 7	28-03-2022	Mise à jour des informations relatives à l'élimination
v. 8	28-03-2022	Ajout d'instructions pour l'enregistrement de l'ECG
v. 9	24-04-2022	Mise à jour des informations de sécurité
v. 10	11-05-2022	Mise à jour des performances cliniques
v. 11	03-06-2022	Mise à jour des informations de sécurité
v. 12	20-09-2022	Supprimer CardioWatch 287-1
v. 13	02-03-2023	Mise à jour de la sécurité électrique et de la compatibilité électromagnétique
v. 14	15-03-2023	Ajouter des considérations sur la cybersécurité
v. 15	17-08-2023	Ajouter des instructions pour la pression artérielle non invasive Ajout des principes de fonctionnement Mise à jour des consignes de sécurité Mise à jour des mises en garde et des avertissements Ajout d'instructions pour les dispositifs externes
v. 16	22-06-2024	Ajout de l'historique des versions
v. 17	26-06-2025	Ajouter les définitions des symboles manquants Mise à jour de l'objectif visé Mise à jour de l'identification avec le code du bon et les nouvelles images Informations sur les pauses de mesure pour le RR et la tension artérielle Mise à jour de l'adresse de l'entreprise Mise à jour de la section sur le nettoyage et la désinfection Mise à jour de la section Élimination / Fin de vie Mise à jour des coordonnées de Corsano
v. 18	25-08-2026	Mise à jour EU IA Mise à jour de la section Nettoyage et désinfection Mise à jour de l'adaptateur AC-DC Aligner la destination prévue avec la DoC Ajouter un tensiomètre tiers Mises à jour mineures

