

HE



CardioWatch 287- 2

צמיד ואפליקציית מטופלים ניידת

מדריך הוראות



HEB-IFU-CW287-2

1912 

www.corsano.com
info@corsano.com

BV בריאות קורסאנו
בהאג הטכנולוגיה משרד
1.07
וולדורפסטראט 5
האג CA 2521
הולנד



חשוב

מדריך הוראות זה כפוף לבדיקה, עדכון ותיקון תקופתיים, אנא עיינו באתר האינטרנט של Corsano לקבלת הגרסה העדכנית ביותר.

מדריכי ההוראות הבאים זמינים עם מערכות CardioWatch 287-2:

- צמיד ואפליקציית מובייל למטופל: עבור המטופל ורופא
- מדריך הוראות לאפליקציית מובייל לרופא: עבור רופא בלבד
- מדריך הוראות לפורטל אינטרנט: עבור רופא בלבד

אנא קראו את מדריכי ההוראות הרלוונטיים לפני הפעלת המערכת. אם חלק כלשהו במדריך ההוראות אינו ברור, צרו קשר עם Corsano Health לקבלת סיוע.

מדריך הוראות זה מסופק באופן אלקטרוני. אם ברצונכם לקבל עותק מודפס, אנא צרו קשר עם Corsano Health.

כל הזכויות שמורות. Corsano Health B.V. שומרת לעצמה את הזכות לשנות את המוצרים המתוארים במדריך זה בכל עת ללא הודעה מוקדמת. אין לשכפל, להעתיק, לתרגם או להעביר שום חלק במדריך זה בכל צורה או בכל אמצעי ללא אישור מראש ובכתב מ-Corsano Health B.V. - המידע המסופק במדריך זה נועד להיות מדויק ואמין. עם זאת, Corsano Health B.V. אינה נושאת באחריות לשימוש במדריך זה, לכל הפרה של זכויותיהם של צדדים שלישיים שעלולה לנבוע משימוש כזה. כל שמות המותגים והמוצרים המוזכרים כאן הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של בעליהם בהתאמה.

הודעת זכויות יוצרים: Corsano הוא סימן מסחרי של Corsano Health B.V. מסמך זה מוגן בזכויות יוצרים של Corsano Health B.V.

רשימת קיצורים

משמעות קיצור

EMC תאימות אלקטרומגנטית
FCC נציבות התקשורת הפדרלית
HF תדר גבוה
ICU יחידת טיפול נמרץ
ISED חדשנות, מדע ופיתוח כלכלי קנדה
LED דיודה פולטת אור
MRI תמונת תהודה מגנטית
RF תדר רדיו
RPM נשימות לדקה
RSS מפרטי תקני רדיו
SpO2 רוויון חמצן תפקודי
USB אפיק טורי אוניברסלי
WEEE פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני
HCP רופא

⚠ אזהרה: הצהרת אזהרה מספקת מידע על מצב שעלול להיות מסוכן, אשר אם לא יימנע, עלול לגרום לפגיעה חמורה או נזק.

⚠ זהירות: הצהרת זהירות מספקת מידע על מצב שעלול להיות מסוכן, אשר אם לא יימנע, עלול לגרום לפגיעה של המשתמש או המטופל, או נזק לציוד או לרכוש אחר.

! המלצה: הצהרת המלצה מספקת הצעה או הצעה למשתמש.

! זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל את המכשיר למכירה על ידי או בהוראת רופא או מטפל אחר המורשה על פי חוקי מדינת ארה"ב להשתמש או להזמין את השימוש במכשיר זה.

תוכן עניינים

5.....	מבוא
6.....	הוראות בטיחות
6.....	1.1 אזהרות
8.....	1.2 הצמיד המסופק לא סטרילי
8.....	1.3 הערות
8.....	1.4 אינדיקציות לשימוש
9.....	1.5 תועלת קלינית
9.....	1.6 ביצועים חיוניים
9.....	סמלים
12.....	תוכן / המוצר כולל
12.....	1.7 קבלת מוצר ובדיקתו
12.....	1.8 תוכן
13.....	הכירו את הצמיד שלכם
13.....	1.9 גב וצדי הצמיד
13.....	1.10 גב ותחתית הצמיד
13.....	1.11 אזהרות / אמצעי זהירות / המלצות
16.....	1.12 העברת נתונים
16.....	1.13 טעינת הצמיד
17.....	1.13.1 אזהרות:
17.....	1.13.2 אזהרות:
18.....	1.14 הסבר על נורית ה-LED
	כאשר הצמיד קרוב לסוף תקופת הטעינה של הסוללה, המטופל והרופא יקבלו הודעה דרך האפליקציה לנייד (ב-20% וב-10% שנותרו). רמת הסוללה מוצגת גם בפורטל האינטרנט, כולל התרעה על רמה נמוכה.
18.....	1.15 ניקוי וחיטוי
20.....	CORSANO שימוש בצמיד שלך עם אפליקציית
	1.16 הורידו והתקינו את אפליקציית Corsano לטלפון החכם שלכם
20.....	שימוש ראשון - הרשמה
20.....	1.17.1 הרשמה באמצעות דוא"ל

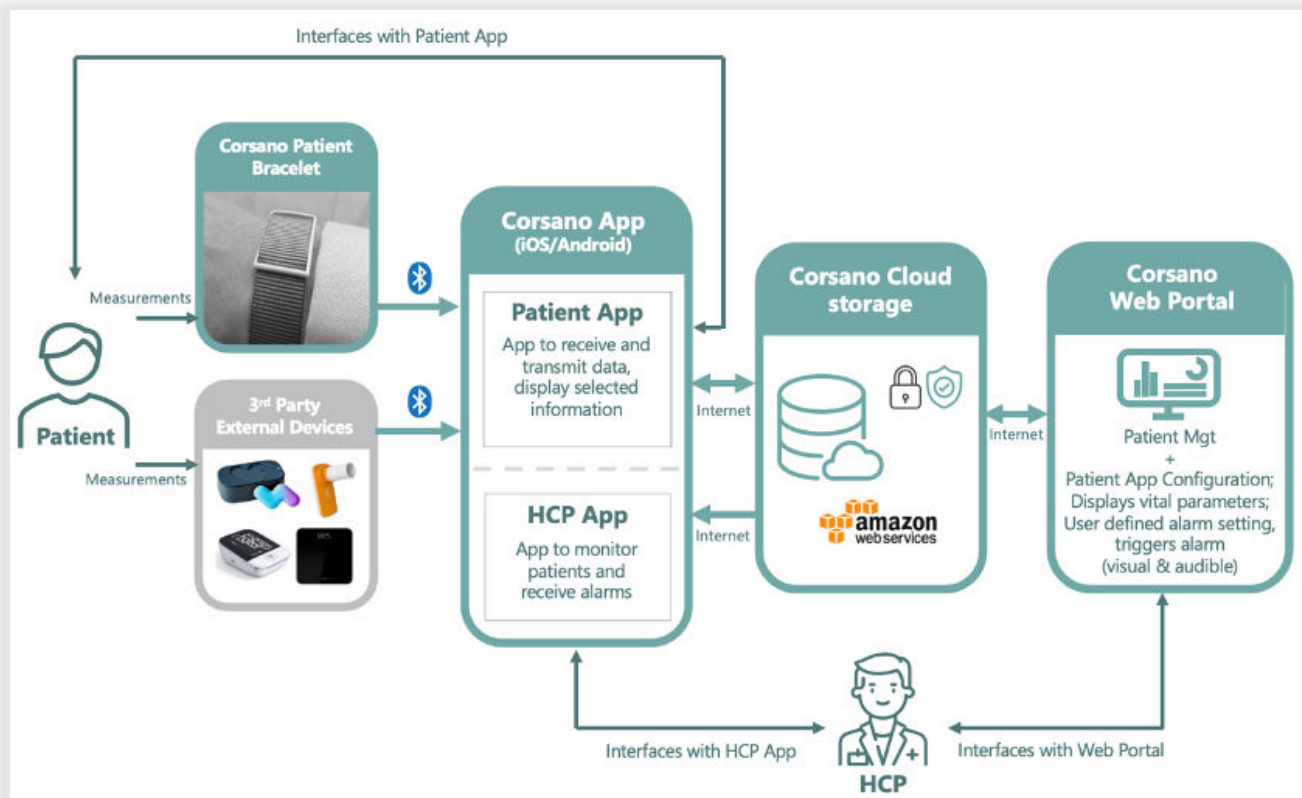
22.....	הרשמה באמצעות קוד קופון	1.17.2
22.....	כניסה	1.18
23.....	זיווג הצמיד שלך	1.19
23.....	אופטימיזציה של לבישה	1.20
24.....	(מטופל מצב) Corsano אפליקציית הגדרות	1.21
25.....	פתרון בעיות חיבור	1.22
26.....	מכשירים חיצוניים	
26.....	חיישן טמפרטורה בבית השחי	1.23
27.....	שרוול לחץ דם	1.24
27.....	ספירומטר	1.25
29.....	משקל	1.26
29.....	מסכי אפליקציות	
31.....	בצע אק"ג	
31.....	מדידת א.ק.ג.	1.27
33.....	ג.ק.א בעיות פתרון	1.28
34.....	תוצאות א.ק.ג.	1.29
36.....	אזהרת א.ק.ג.	1.30
37.....	אזהרות א.ק.ג.	1.31
37.....	התראת אק"ג	1.32
38.....	מדידת לחץ דם לא פולשנית	
38.....	Corsano לאפליקציית הדם לחץ מד את חבר	1.33
39.....	דם לחץ מד באמצעות כיול מדידת בצע	1.34
42.....	עקרון הפעולה	
42.....	עקרון הפעולה של קצב הדופק	1.35
43.....	SpO2 עקרון הפעולה של	1.36
44.....	עקרון הפעולה של קצב הנשימה	1.37
45.....	עקרון הפעולה של צעדים	1.38
45.....	עקרון הפעולה של הטמפרטורה	1.39
46.....	חפתים ללא פולשנית לא דם לחץ מדידת	1.40
48.....	א.ק.ג.	1.41
49.....	ביצועים קליניים	
49.....	מדידות של פרמטרים חיוניים באמצעות מערכת Cardiowatch 287-2 רב-חיישנית ונוחה אומתו במספר ניסויים קליניים ומעבדות בדיקה. אנא מצאו סיכום, דוחות מלאים ופרסומים זמינים לפי בקשה.	
49.....	קצב הדופק	1.42
49.....	(SpO2) אוקסימטריית דופק	1.43
51.....	טמפרטורה	1.44
51.....	פעילות (צעדים)	1.45
51.....	נשימה	1.46
53.....	אבטחת סייבר	
53.....	מערכת ניהול אבטחת מידע	1.47
53.....	אוטומטית והתנתקות סיסמה פקיעת, סיסמאות מדיניות אודות	1.48
54.....	אודות עדכוני תוכנה ותיקונים תקופתיים	1.49
54.....	נגב או שאבד קורסאנו צמיד עם התמודדות	1.50

54	הנחיות כלליות לאבטחה.....	1.51
55	אחריות	15
55	מפרט טכני	16
56	אפליקציית קורסאנו לנייד.....	16.1
56	צמיד קורסאנו	16.2
57	ספק כוח AC-DC (מתאם USB)	16.3
57	תאימות רגולטורית.....	16.4
57	תקנים יישומיים	16.5
58	בטיחות חשמלית ותאימות אלקטרומגנטית	17
63	FCC I-ISED הודעה משפטית עבור	18
64	סילוק / סוף החיים	19
64	פרטי קשר של קורסאנו	20
65	היסטוריית השינויים.....	21

מבוא

תיאור: מערכת Corsano CardioWatch 287-2 היא מערכת ניטור מרחוק של מטופל המורכבת מצמיד ניטור הנענד על פרק כף היד על ידי מטופלים בוגרים (בני 18 ומעלה), פלטפורמת דפדפן מבוססת אינטרנט ואפליקציית משתמש סלולרית הניתנת להפעלה במצב מטופל או במצב רופא. נתוני סימנים חיוניים זמינים לספק שירותי הבריאות הן במכשירים ניידים והן בלוח המחוונים מבוסס אינטרנט.

מערכת את מציג הבא האיור הבא מציג את מערכת Corsano CardioWatch 287-2:



מערכת CardioWatch 287-2

הצמיד מיועד לניטור רציף של נתוני סימנים חיוניים פיזיולוגיים (קצב דופק (PR), רוויון חמצן (SpO2), טמפרטורת גוף (TEMP), לחץ דם (NIBP) ורמות פעילות (STEP / MOTION) מהאדם המנוטר ולהעברת הנתונים המוצגים בצורה מאובטחת דרך אפליקציית המטופל לשרת המאובטח.

הצמיד מיועד למדידות נקודתיות של אלקטרוקרדיוגרפיה (ECG).

הצמיד מיועד לשימוש במתקני בריאות מקצועיים, כגון בתי חולים או מוסדות סיעודיים, או בבית. מערכת Corsano CardioWatch 287-2 משולבת גם עם מכשירים של צד שלישי להצגה וניטור סימנים פיזיולוגיים (ניטור נקודתי של: לחץ דם לא פולשני (CuffBP), תפקודי ריאות וספירומטריה (SPIRO), משקל (WEIGHT) וכן ניטור רציף של טמפרטורת בית השחי (aTEMP).

הרופא יכול לגשת באופן מאובטח לסימנים הפיזיולוגיים של המטופל מרחוק דרך אפליקציית המובייל HCP Mode או דרך ממשק אינטרנט של דפדפן, אשר נועדו גם לספק התראות פיזיולוגיות מרובות פרמטרים ויזואליות.

מדריך הוראות זה מספק לכם מידע חשוב על צמיד ואפליקציית Corsano CardioWatch 287-2. הוראות אלה מיועדות הן למטופל והן לרופא. מערכת CardioWatch 287-2 צריכה לשמש רק על ידי ותחת פיקוחו של רופאים מוסמכים.

תוכלו לבדוק את מאגר הידע תחת הגדרות בתוך האפליקציה עם תשובות לשאלות נפוצות. תוכלו גם ליצור קשר עם הרופא שלכם אם אתם זקוקים לסיוע בשימוש בצמיד ובאפליקציית CardioWatch 287-2. ניתן גם ליצור קשר עם קורסאנו לשאלות טכניות דרך

הדוא"ל support@corsano.com

הוראות בטיחות

את ולהבין לקרוא יש CardioWatch 287-2 ובאפליקציה בצמיד ונכון בטוח שימוש להבטיח כדי וההפעלה הבטיחות הוראות כל.

[לכתובת](#) או שלך המטפל לרופא פנה, כלשהן שאלות לך שיש או אלה הוראות מבין אינך אם במערכת להשתמש שתנסה לפני support@corsano.com.

1.1 אזהרות

- ⚠ כדי לשמור על בטיחות המטופל, יש להקפיד על כל האזהרות והאזהרות המפורטות במדריך הוראות זה.
- ⚠ מערכת CardioWatch 287-2 מיועדת לשימוש על ידי צוות רפואי מוסמך בלבד; אנא יש להקפיד תמיד על הוראות הרופא המטפל.
- ⚠ מערכת CardioWatch 287-2 אינה מיועדת לשימוש במטופלים במצב קריטי הזקוקים לטיפול באזורים כגון יחידות טיפול נמרץ או חדרי ניתוח.
- ⚠ מערכת CardioWatch 287-2 אינה מיועדת לשימוש בחולי לב במצב חריף העלולים לפתח הפרעות קצב מסכנות חיים. עבור מטופלים אלה, יש להשתמש במוניטור אק"ג רציף, שכן מערכת CardioWatch 287-2 אינה מהווה תחליף למוניטור אק"ג רציף.
- ⚠ על המשתמשים להתייעץ עם איש מקצוע בתחום הבריאות לפני השימוש אם הם סובלים ממצבים העלולים להשפיע על דיוק המדידה, לרבות הפרעות קצב שכיחות (למשל, פעימות מוקדמות עלייתיות או חדריות או פרפור פרוזדורים), טרשת עורקים, זילוח דם לקוי, סוכרת, היריון, רעלת היריון או מחלת כליות. יש לשים לב כי מצבים אלה, וכן תנועה, רעד או צמרמורת, עלולים להשפיע על מדידות המכשיר.
- ⚠ לעולם אל תאבחן או תטפל בעצמך על סמך קריאות הפרמטרים הפיזיולוגיים.
- ⚠ אין להתאים תרופות על סמך קריאות ממערכת זו. עליך ליטול תרופות כפי שנקבע על ידי הרופא שלך. רק רופא מוסמך לאבחן ולטפל במחלתו של מטופל. יש להתייעץ תמיד עם הרופא שלך.
- ⚠ הצמיד מיועד לשימוש על מטופל יחיד, אין להשתמש בצמיד על אף אחד אחר במהלך ניטור המטופל.
- ⚠ יש להסיר את הצמיד וכל חלק אחר של המכשיר לפני דפברילציה של המטופל.
- ⚠ אין להשתמש בצמיד זה על תינוקות, פעוטות, ילדים או אנשים שאינם יכולים לבטא את עצמם. מכשיר זה לא אומת באוכלוסיית ילדים.
- ⚠ אין להשתמש בצמיד זה על זרוע פצועה או זרוע המשמשת כחלק מטיפול רפואי אחר (למשל, על זרוע עם שאנט עורקי-ורידי לדיאליזה). ענידת הצמיד עלולה להפריע זמנית לזרימת הדם, מה שעלול לגרום לפציעה.
- ⚠ אין להשתמש בצמיד זה אם יש לך בעיות חמורות בזרימת הדם או הפרעות דם.
- ⚠ אין להשתמש בצמיד זה אם יש לך עור פגום או מגורה.
- ⚠ אין להשתמש בצמיד זה בו זמנית עם ציוד רפואי חשמלי (ME) אחר מלבד אלו שאושרו על ידי

Corsano. הדבר עלול לגרום להפעלה שגויה של הצמיד ו/או לגרום לקריאות לא מדויקות.

⚠ אין להשתמש בצמיד זה באזורים המכילים ציוד כירורגי בתדר גבוה (HF) או תאי לחץ דם, או סורקי טומוגרפיה ממוחשבת (CT). הדבר עלול לגרום להפעלה שגויה של הצמיד ו/או לגרום לקריאות לא מדויקות.

⚠ אין להקליט בסביבה קרובה לשדות אלקטרומגנטיים חזקים (למשל, מערכות נגד גניבה אלקטרומגנטיות, גלאי מתכות).

⚠ אין להשתמש בצמיד זה בסביבות עשירות בחמצן או ליד גז דליק. ציוד זה אינו מאושר ואינו מוסמך לשימוש באזורים בהם ריכוזי החמצן גבוהים מ-25% או בהם סביר להניח שיתרחשו תערובות גז דליקות או נפיצות.

⚠ אם מתרחשת תקרית חמורה בקשר למכשיר, יש לדווח עליה ליצרן ולרשות המוסמכת.

⚠ צמיד זה אינו בטוח לשימוש בתהודה מגנטית!



⚠ אין לחשוף את הצמיד לסביבת תהודה מגנטית (MR).

⚠ פגיעות תרמיות וכוויות עלולות להיגרם עקב רכיבי המתכת של הצמיד שעלולים להתחמם במהלך סריקת MR.

⚠ הצמיד עלול ליצור תופעות לוואי בתמונת ה-MR.

⚠ הצמיד עלול לא לפעול כראוי עקב שדות מגנטיים ותדרי רדיו חזקים הנוצרים על ידי סורק ה-MR.

⚠ כאשר הערכים נראים כבלתי תואמים למצבו הקליני של המשתמש, יש לאמת את הערכת לחץ הדם באמצעות מדידת לחץ דם קונבנציונלית בעזרת שרוול.

⚠ אין להשתמש במערכת CardioWatch 287-2 כבסיס היחיד לאבחון או לטיפול, והיא מיועדת לשמש כאמצעי עזר בלבד בהערכת המטופל.

אזהרות

⚠ אנא הודיעו לרופא המטפל שלכם אם אתם נמצאים בסיכון למשברים נשימתיים; יש להשגיח עליכם מקרוב.

⚠ תנועה, אור סביבתי ופרפוזיה נמוכה עלולים להשפיע על חישוב ודיוק SpO2 וקצב הדופק. מערכת Corsano 287-2 אינה מיועדת לשימוש לחישוב SpO2 מדויק בתקופות של תנועה גבוהה, אור סביבתי גבוה ותנאי פרפוזיה נמוכה.

⚠ מדידות SpO2 רגישות במיוחד לפעילות בעורק ובעורק. ייתכן שהמדידות לא יהיו מדויקות אם אתם חווים הלם, היפותרמיה, אנמיה או שקיבלת תרופות מסוימות המפחיתות את זרימת הדם בעורקים.

⚠ ודאו שהצמיד הסתגל לטמפרטורות הפעלה (+10 עד +40 מעלות צלזיוס) לפני ביצוע המדידה. ביצוע מדידה לאחר שינוי טמפרטורה קיצוני עלול להוביל לקריאות לא מדויקות.

⚠ רמות התנועה ניתנות למטרות מידע בלבד. אין להסתמך עליהן כדי ליידע את הטיפול

בחולים.

⚠ אין להשתמש במכשירים חיצוניים של צד שלישי מחוץ לשימוש המיועד להם, כולל חולים או תנאי הפעלה.

1.2 הצמיד המסופק לא סטרילי.

1.3 הערות

הצורך בעת בקלות אותו לאתר שניתן במקום זה מדריך שמור.

1.4 אינדיקציות לשימוש

מערכת CardioWatch 287-2 היא התקן ניטור מרחוק אלחוטי המיועד לאיסוף רציף של נתונים פיזיולוגיים בסביבות ביתיות ובסביבות בריאות. זה כולל קצב לב, שונות קצב הלב (מרווח R-R), קצב נשימה, פעילות, שינה, אק"ג, SpO2, טמפרטורת גוף, לחץ דם ומשקל. הנתונים משודרים באופן אלחוטי מההתקן דרך היישום או השער אל שרת או ענן בריאות, שם הם מאוחסנים וזמינים לניתוח נוסף.

מערכת CardioWatch 287-2 מיועדת לסקירת פרפור פרודורים.

מערכת CardioWatch 287-2 מיועדת לספק התראות פיזיולוגיות רב-פרמטריות חזותיות ושמיעתיות.

מערכת CardioWatch 287-2 אינה מיועדת לשימוש בסביבות בעלות עצימות טיפול גבוהה, כגון יחידות לטיפול נמרץ או חדרי ניתוח.

מערכת CardioWatch 287-2 אינה מיועדת לשימוש בחולי לב במצב אקוטי בעלי פוטנציאל לפתח הפרעות קצב מסכנות חיים, למשל פרפור פרודורים מהיר מאוד. חולים אלה יש לנטר באמצעות התקן עם אק"ג רציף. מערכת CardioWatch 287-2 אינה תחליף למוניטור אק"ג.

1.5 תועלת קלינית

מערכת CardioWatch 287-2 מספקת ניטור לא פולשני ונוח של סימנים חיוניים עם התראות פיזיולוגיות חזותיות וקוליות מרובות פרמטרים. הנתונים מועברים לפורטל האינטרנט של Corsano, שם הם נבדקים על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות (HCP).

היתרון הקליני העיקרי של מערכת CardioWatch 287-2 הוא לספק למטופל ניטור של נתוני סימנים חיוניים לא פולשניים עם התראות פיזיולוגיות חזותיות וקוליות הניתנות להתאמה אישית לרופא.

יתרון קליני משני הוא שרופא הבריאות יכול להחליט, בהתבסס על הטיפול של המטופל, שאפליקציית Corsano במצב מטופל תציג מידע על מגמות המטופל, לדוגמה פעילות המטופל (רמות תנועה וצעדים) כדי לעודד את המטופל להיות פעיל יותר או לציית טוב יותר להוראות רופא.

1.6 ביצועים חיוניים

הביצועים החיוניים בהתאם לתקן IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 עבור מערכת

מדריך הוראות לצמיד | נכון ל-2026-08-25 | סטטוס מהדורה: 18

CardioWatch 287-2 נקבעו כיכולתה של המערכת לשמור על מדידות מדויקות של SpO2, PR, טמפרטורת גוף, קצב נשימה וכן העברת נתונים.

מדידות הדיוק נקבעו בהתאם לתקני IEC הנלווים ובמידת הצורך, בהתאם למפרט המוצר.

סמלים

הבאים הסמלים את מכילות אלה שימוש הוראות (והגודל הצבעים בין הבדלים ייתכנו):

סמל	משמעות
	מציין את יצרן המכשיר הרפואי
	הצהרת אזהרה מספקת מידע על מצב שעלול להיות מסוכן, שאם לא יימנע, עלול לגרום לפציעה חמורה או נזק.
	לגרום עלול, יימנע לא אם אשר, מסוכן להיות שעלול מצב על מידע מספקת זהירות הצהרת אחר לרכוש או לצידוד נזק או, המטופל או המשתמש של לפציעה.
	מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש
	חלק יישומי (צמיד קורסאנו) חלק יישומי מסוג BF (IEC 60417-5333)
	מציין את מספר הקטלוג של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי
	מציין את המספר הסידורי של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות מכשיר רפואי ספציפי

	סימון CE מציין שמוצר עומד בתקנות האיחוד האירופי הרלוונטיות
	סימון FCC מציין שהמכשיר האלקטרוני, הנמכר בארצות הברית, מאושר וההפרעות האלקטרומגנטיות מהמכשיר נמצאות מתחת למגבלות שאושרו על ידי ועדת התקשורת הפדרלית
	מציין שאין להשליך מוצר למזבלה; הפס השחור מציין שהציוד יוצר לאחר 2005.
	עיין במדריך/חוברת ההוראות.
	מכשיר לביש (צמיד) אינו יוצר אזהקות.
	לשימוש במרשם רופא בלבד (ארה"ב)
	המכשיר אינו בטוח לשימוש ב-MR
	שם וכתובת היבואן
	מכשיר לא סטרילי
	מציין את מגבלות הטמפרטורה אליהן ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בבטחה
	מציין את מגבלות הלחות אליהן ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בבטחה
	מכשיר רפואי

UDI	מזהה מכשיר ייחודי
-----	-------------------

תוכן / המוצר כולל

1.7 קבלת מוצר ובדיקתו

הוציאו את הצמיד ורכיבים אחרים מהאריזה ובדקו אם ניזוק. אם הצמיד או כל רכיב אחר פגום, אין להשתמש וצרו קשר עם support@corsano.com.
קראו את מידע הבטיחות החשוב במדריך הוראות זה לפני השימוש בצמיד ופעל לפי מדריך הוראות זה בקפידה למען בטיחותכם.
שמרו מדריך הוראות זה במקום שניתן לאתר אותו בקלות בעת הצורך לעיון עתידי.
אריזת הצמיד מכילה מידע חשוב, אין לזרוק אותה.

1.8 תוכן

אריזה יחידה עם
הוראות:



מדריך הוראות למשתמש
(HEB-IFU-CW287-2)

כבל טעינה USB יחיד



מטען
(CS-USB-CCABLE)

צמיד CardioWatch
287-2 יחיד

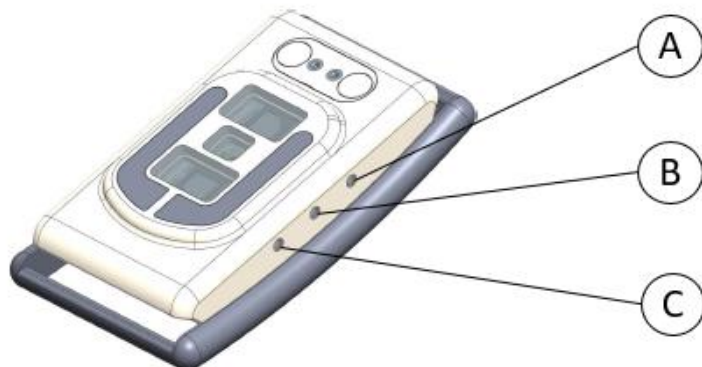


צמיד
CW287-2

חשוב: ספק כוח USB AC/DC (מתאם USB) אינו מסופק.
עיין בסעיף 16.3 - ספק כוח AC-DC (מתאם USB) לקבלת המפרט המינימלי.

הכירו את הצמיד שלכם

1.9 גב וצדי הצמיד



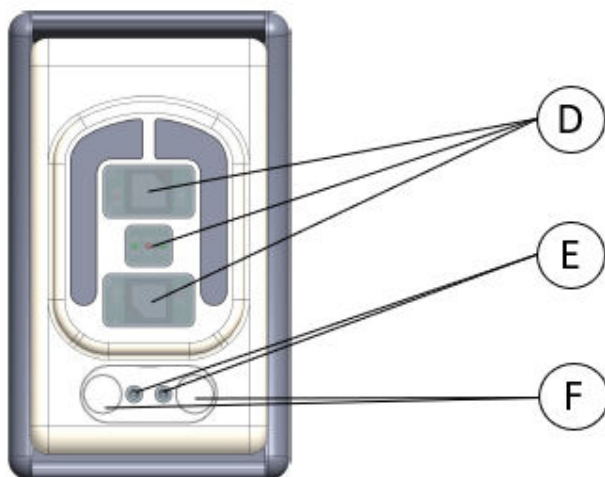
(א) נורת LED ירוקה

(ב) נורת LED כתומה

(ג) נורת LED כחולה

הצמיד של צדדי ומבט אחורי מבט

1.10 גב ותחתית הצמיד



(ד) חיישן PPG

(ה) נורת LED כתומה

(ו) מגנטים לאחיזה של כבל טעינה

מבט אחורי על הצמיד

1.11 אזהרות / אמצעי זהירות / המלצות

 הפסק את השימוש בצמיד זה והתייעץ עם רופא או איש מקצוע בתחום הבריאות אם אתה חווה גירוי או אי נוחות בעור.

⚠ אין להניח את המכשיר הנישא על פצעים פתוחים, פצעים או חתכים; המכשיר מיועד רק למגע עם עור שלם.

- ⚠ כדי להשיג את הביצועים הטובים ביותר של חיישן הדופק, ודא שהצמיד מותאם היטב על פרק כף היד ואינו הדוק מדי כדי למנוע גירוי או פציעה בעור.
- ⚠ אין להניח את הצמיד מעל קעקוע, המטומה או כל אלמנט אחר שעלול להפריע לחיישני הצמיד - פעולה זו עלולה למנוע חישוב מדויק של סימנים חיוניים.
- ⚠ ללא קשר למדידה/ות שנלקחה או לערכי המדידות שבוצעו באמצעות מכשיר זה, עליך להתייעץ מיד עם רופא או איש מקצוע בתחום הבריאות אם אתה חווה תסמינים שיכולים להצביע על מחלה, כגון כאבים בחזה, לחץ בחזה, לחץ וכו'.
- ⚠ עליך להודיע לרופא או לרופא שלך על כל שינוי במצבך הבריאותי.
- ⚠ הצמיד מיועד לנשיאה על פרק כף היד (שמאל או ימין), אין להשתמש בו על חלקים אחרים בגוף.
- ⚠ למידע ספציפי על קצב הדופק שלך, התייעץ עם הרופא שלך.
- ⚠ הצמיד עמיד למים בתקן IP66, כלומר הוא מוגן מפני אבק וסילוני מים חזקים בלבד. מותר להתקלח עם הצמיד, אך אין להשתמש בו במהלך שחייה.
- ⚠ תיקון הצמיד יבוצעו רק על ידי היצרן, אחרת תפקודו התקין של המכשיר עלול להיפגע.
- ⚠ אין לבצע שינויים בצמיד. שינויים עלולים לגרום להפרעות למכשירים אחרים, לפגיעה במטופל ובמשתמש, כולל התחשמלות, כוויות או מוות.
- ⚠ אין להשתמש בצמיד זה לכל מטרה אחרת מלבד השימוש המיועד.
- ⚠ הצמיד מכיל חלקים קטנים שעלולים לגרום לסכנת חנק במקרה של בליעה על ידי תינוקות, פעוטות או ילדים.
- ⚠ כדי למנוע חנק, הרחק את כבל המטען מתינוקות, פעוטות או ילדים.
- ⚠ אין להפיל או לחשוף צמיד זה לזעזועים או רעידות חזקות.

1.12 העברת נתונים

מוצר זה פולט תדרי רדיו (RF) בתחום התדרים 2.4 GHz. אין להשתמש במוצר זה במקומות בהם RF מוגבל. כבה את תכונת ה-Bluetooth® ו/או נתק את המטען כאשר אתה נמצא באזורים עם הגבלת RF. למידע נוסף על הגבלות אפשריות, עיין בתיעוד בנושא השימוש ב-Bluetooth-המסופק על ידי ה-FCC.

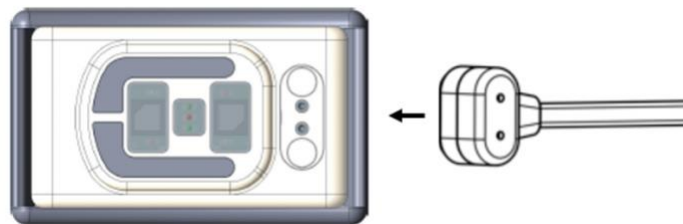
⚠ אם המכשיר מוסר מטווח Bluetooth, הוא יאחסן נתוני אות למשך 24 שעות לכל היותר. לאחר 24 שעות, הנתונים הישנים ביותר יימחקו.

1.13 טעינת הצמיד

הסר את הצמיד מפרק כף היד לפני הטעינה.

הכנס את תקע ה-USB בקצה כבל המטען למתאם ה-USB-במלואו.

חבר את הקצה השני של כבל המטען לצד האחורי של הצמיד. המגנטים ימשכו את ראש המטען אל הצמיד.



טעינה תצוגת

המגנטים יכניסו את כבל המטען למקומו בלחיצה. נורת ה-LED- תידלק כדי לציין שהטעינה החלה. בזמן הטעינה, הצמיד לא יבצע מדידה פיזיולוגית. קוטביות המגנטים בצמיד ובכבל המטען תבטיח שמגעי המטען יהיו מיושרים.

בעת ניתוק כבל המטען ממתאם ה-USB, ודא שאתה מסיר אותו ממתאם ה-USB- בבטחה מבלי למשוך את כבל המטען.

שמור על ניקיון המטען ונגב כל אבק בעזרת מטלית יבשה ורכה.

נתק את כבל המטען כאשר אינו בשימוש.

נתק את כבל המטען לפני ניקוי הצמיד.

1.13.1: אזהרות

- ⚠ לעולם אל תאפשרו לצמיד או לטלפון הנייד להתרוקן.
- ⚠ לעולם אל תחברו או תנתקו את כבל המטען ממתאם ה-USB בידיים רטובות.
- ⚠ כדי למנוע התחשמלות, בדקו את כל הכבלים לפני השימוש. לעולם אל תשתמשו בכבלים שנראים סדוקים, שחוקים או פגומים בכל דרך שהיא.

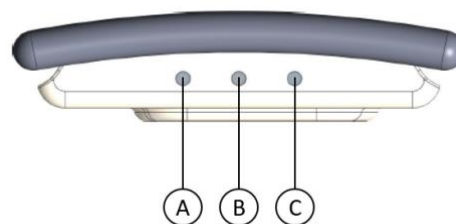
1.13.2: אזהרות

- ⚠ יש למנוע דליפת נוזלים על כבל מטען ה-USB. אם כבל המטען שקוע בנוזל, או שנשפך עליו נוזל, יש לנתק אותו ולהחזירו לשירות.
- ⚠ רמת טעינת הסוללה המוצגת בממשק המשתמש מדויקת רק אם הסוללות במצב עבודה תקין.
- ⚠ סוללות שחוקות או פגומות עלולות להפחית משמעותית את קיבולת הסוללה או את זמן הפעולה.
- ⚠ אין להשתמש במטען אם הצמיד או כבל המטען פגומים. אם הצמיד או הכבל פגומים, יש לנתק את המטען מיד.
- ⚠ אין לטעון את המכשיר מתקעים מרובי שקעים.
- ⚠ אין לפרק או לנסות לתקן את כבל המטען.
- ⚠ אין למשוך מכבל המטען.

בעת טיפול בכבל המטען:

- ⚠ אין לפגוע, לשבור, להתעסק בו, לכופף בכוח, לסובב או למשוך את כבל המטען.
- ⚠ אין לאסוף את כבל המטען לצרור או לצבוט אותו.
- ⚠ אין להניח אותו מתחת לחפצים כבדים.

1.14 הסבר על נורית ה-LED



מבט מהצד של הצמיד

מדינה	תבנית	לד
צמיד בטעינה	מהבהב	ירוק (A)
צמיד טעון במלואו (כאשר מחובר למטען)	ON	ירוק (A)
צמיד לא על מטען	OFF	ירוק (A)
הצמיד מתחיל חיבור Bluetooth Low Energy	מהבהב למשך 5 שניות	כתום (B)
צמיד המחובר לטלפון חכם	דולק למשך 5 שניות	כתום (B)
הצמיד מבצע מדידה	ON	כחול (C)

הסבר על נורית ה-LED

כאשר הצמיד קרוב לסוף תקופת הטעינה של הסוללה, המטופל והרופא יקבלו הודעה דרך האפליקציה לנייד (ב-20% וב-10% שנותרו). רמת הסוללה מוצגת גם בפורטל האינטרנט, כולל התרעה על רמה נמוכה.

1.15 ניקוי וחיטוי

צמיד CardioWatch 287-2 וכבל המטען USB ניתנים לשימוש חוזר וניתן להשתמש בהם עבור יותר מחולה אחד.

הרצועה השחורה נחשבת לשימוש על ידי חולה יחיד (למשך תקופת הניטור) ויש להשליך אותה בפסולת רפואית או בהתאם להנחיות ותקנות מקומיות בתום תקופת ניטור המטופל.

רצועת הסיליקון הכחולה נחשבת לשימוש חוזר וניתן להשתמש בה עבור יותר מחולה אחד לאחר ניקויה.

במהלך השימוש בחולה, על המשתמשים (מטופלים ואנשי מקצוע רפואיים) לבדוק באופן קבוע את מצב צמיד CardioWatch 287-2, כבל המטען USB והרצועה ולנקות ו/או לחטא לפי הצורך.

לפני ניקוי/חיטוי, יש לפרק את הרצועה מהצמיד ולהסיר את כבל טעינת ה-USB.

לניקוי הרצועה, יש להשתמש במטלית נטולת סיבים רטובה במים חמים וסבון היפואלרגני. יש לייבש בעזרת מטלית רכה.

לניקוי וחיטוי הצמיד וכבל טעינת ה-USB, יש להשתמש במגבון ניקוי וחיטוי המומלץ על ידי איש המקצוע הרפואי; מתאים לניקוי וחיטוי ברמה נמוכה של מכשירים רפואיים. יש לעיין בהוראות שעל גבי מגבון הניקוי והחיטוי שנבחרו לקבלת המתודולוגיה הנכונה.

ניתן לנקות ולחטא רכיבים רב פעמיים אלה בכל עת על ידי המטופל או איש המקצוע הרפואי; ויש לנקות ולחטא אותם באופן שיטתי בסוף כל תקופת ניטור של המטופל ולפני החזרתם לקורסאנו לתיקון.

במקרה של זיהום דם או נוזלים, יש לנקות ולחטא מיד.

הערה: הניקוי והחיטוי של הצמיד אומתו באמצעות Sani Cloth, CaviWipes Bleach, Cidalkan, Wip'Anios Excel, Super Sani Cloth ו-Bleach Sani Cloth AF3. יש לפעול בהתאם להוראות השימוש של המגבונים.

אף שלא נצפה נזק מכני או אופטי במהלך אימות זה, Corsano Health אינה יכולה להבטיח שלא ייגרם למכשיר נזק פוטנציאלי לטווח ארוך כתוצאה מחשיפה חוזרת לחומרי חיטוי.

מומלץ למשתמשים להסיר שאריות גלויות לאחר החיטוי כדי למזער מגע ממושך עם חומרים כימיים חריפים, ולבדוק מעת לעת את העדשות האופטיות השקופות שעל החיישן האחורי. אם נצפים סדקים או אובדן שקיפות, יש להפסיק את השימוש ולפנות לתמיכה של Corsano Health.

יש לבדוק ולאמת תחילה את השימוש בכל מגבון ניקוי וחיטוי אחרים, באחריות איש המקצוע בתחום הבריאות.

⚠ **אין לחטא או לעקר את המכשיר הלבשי או כל חלק אחר של מערכת CardioWatch 287-2.**

⚠ **לאחר ניקוי וחיטוי, יש לבדוק ויזואלית את הצמיד והכבל לאיתור נזקים ואין להשתמש במקרה של נזק.**

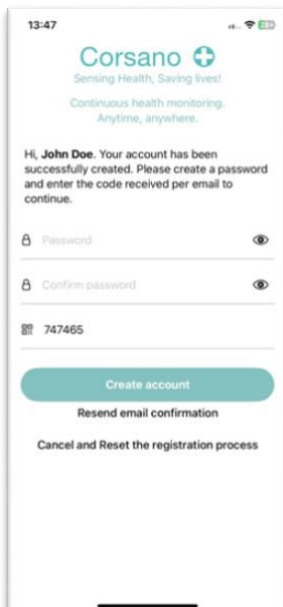
CORSANO אפליקציית עם שלך בצמיד שימוש

1.16 הורידו והתקינו את אפליקציית Corsano לטלפון החכם שלכם

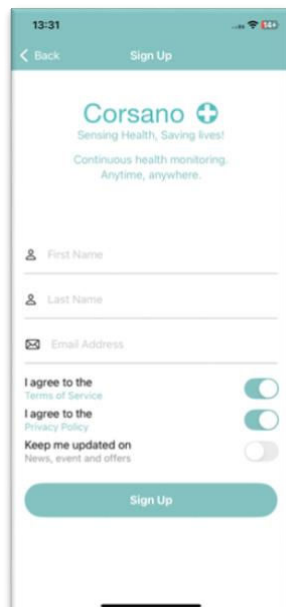


1.17 שימוש ראשון - הרשמה

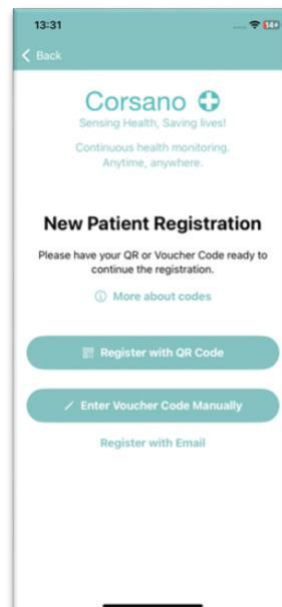
1.17.1 הרשמה באמצעות דוא"ל



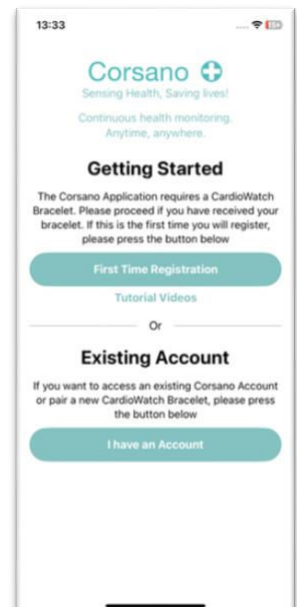
הקודד ואת סיסמה הגדירו
מכן לאחר "ל" בדוא שיתקבל
לחצו על "צור חשבון"



שם, הפרטי שמך את רשום
שלך "ל" הדוא וכתובת המשפחה
ומדיניות השירות תנאי את קבל
הפרטיות



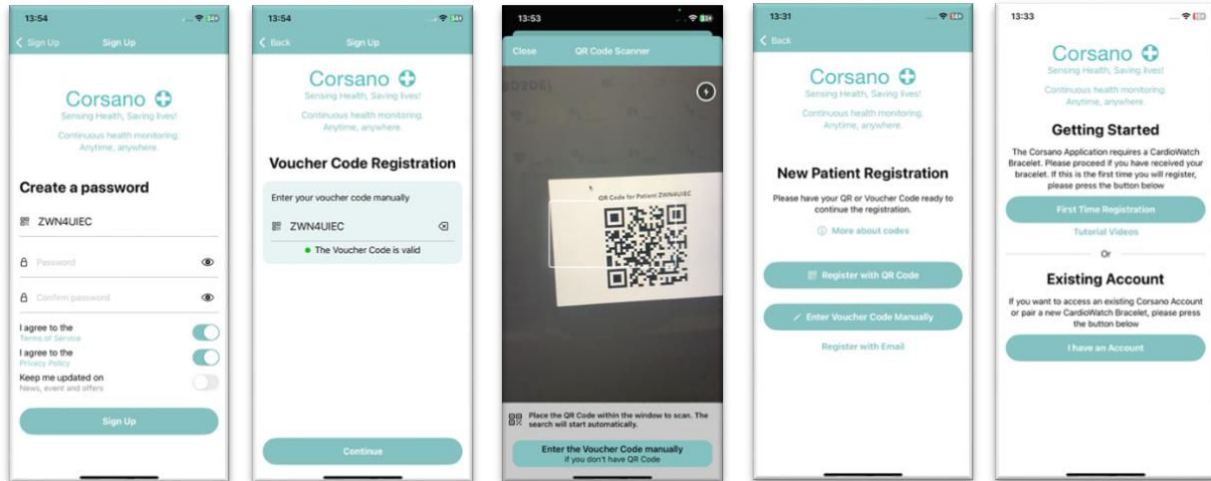
בחר "הרשמה עם דוא"ל"



בחרו "הרשמה ראשונה"

1.17.2 הרשמה באמצעות קוד קופון

אם קיבלתם קוד קופון, תוכלו להירשם על ידי הזנת הקוד ידנית או סריקת קוד ה-QR- המתאים. כדי להשלים את ההרשמה, צרו סיסמה על ידי מילוי השדות הנדרשים.



צור סיסמה

אשר את קוד השובר

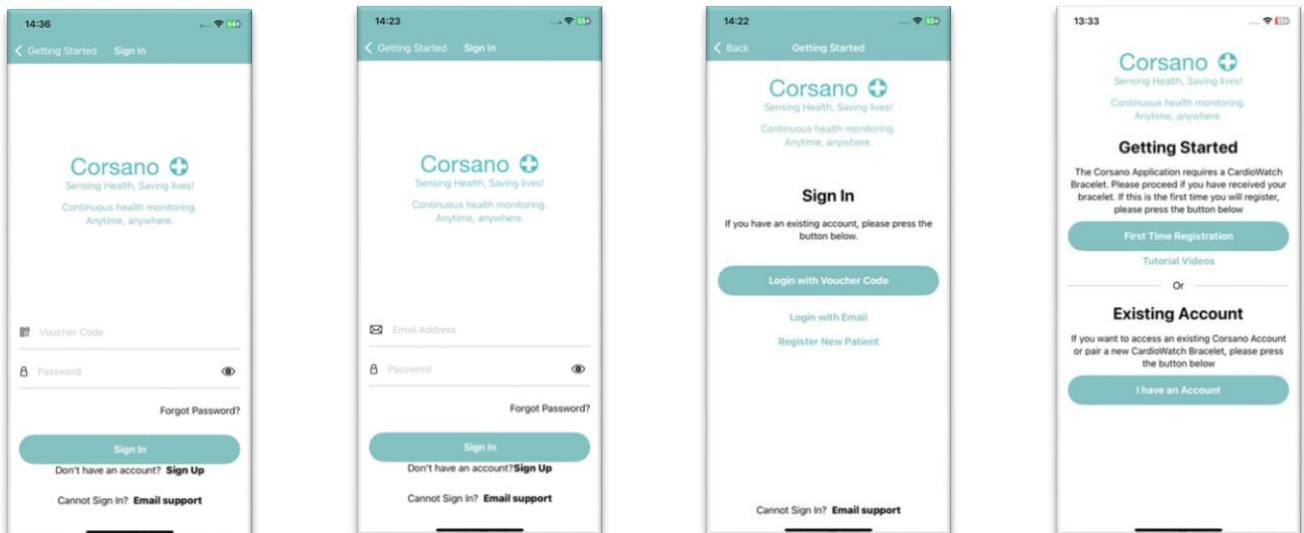
סרוק את קוד ה-QR

בחר הרשמה
באמצעות "QR"

בחר הרשמה ראשונית

1.18 כניסה

לאחר שיצרת חשבון משתמש, תוכל להתחבר דרך האפליקציה.



"ל"דוא כתובת את הזינו *2
באפשרות בחרת אם והסיסמה
ל"דוא באמצעות התחברות"

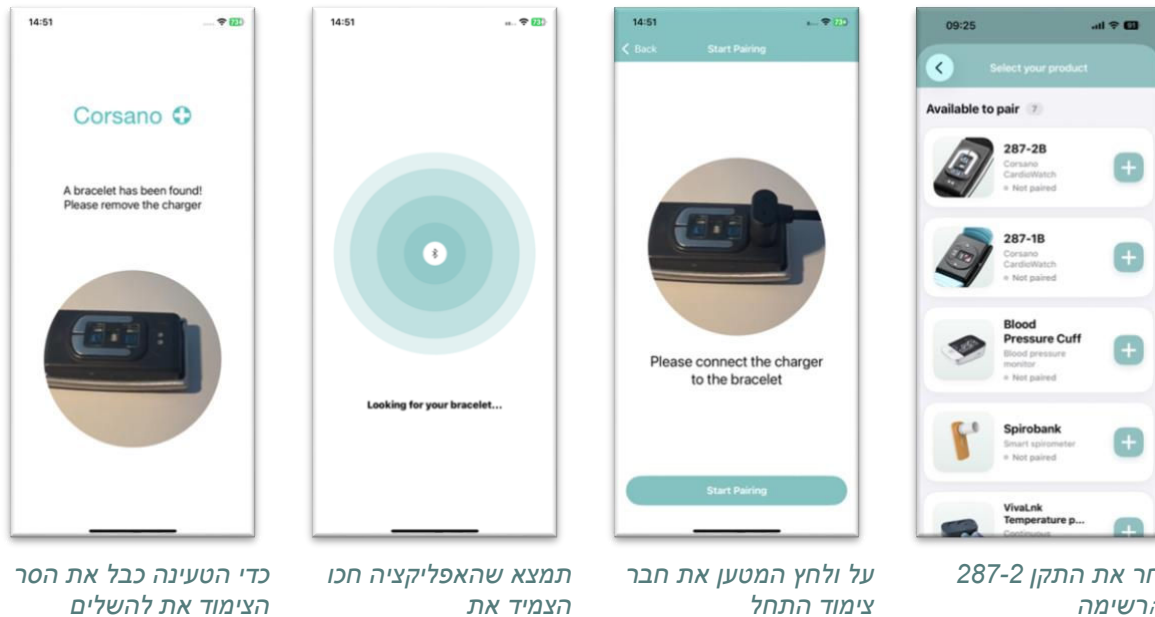
השובר קוד את הזינו *1
באפשרות בחרת אם והסיסמה
שובר קוד עם התחברות"

"קופון קוד עם התחברות" בחר
ל"דוא עם התחברות" או

בחר "יש לי חשבון"

1.19 זיווג הצמיד שלך

עם הכניסה הראשונה, המשתמש יתבקש לזווג צמיד, יש לפעול לפי ההוראות:



1.20 אופטימיזציה של לבישה

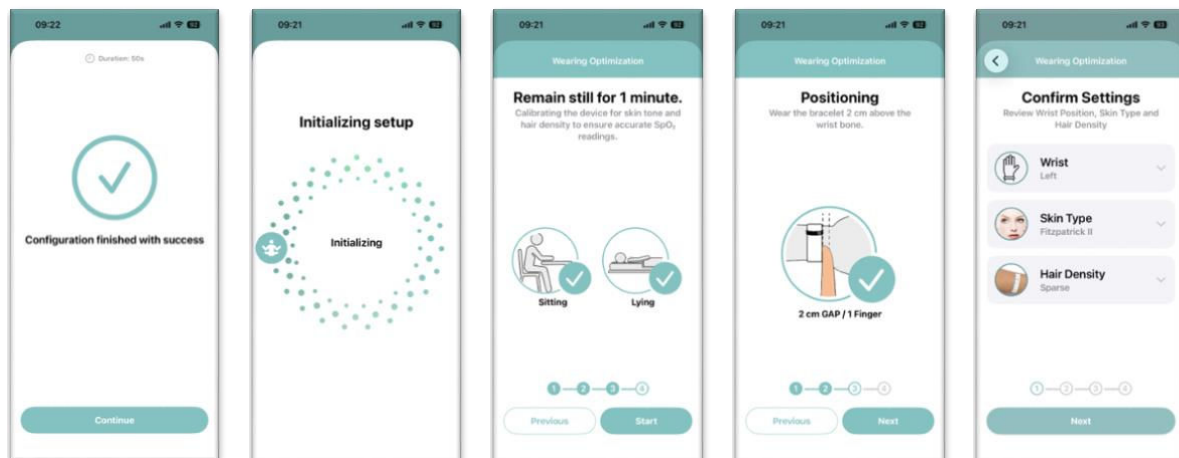
לאחר הצימוד, המשתמש יתבקש להשלים את תכונת "אופטימיזציית ענידה".

יש להניח את צמיד ה-287 CardioWatch על פרק כף היד, כ-2.5 ס"מ מעל עצם פרק כף היד (הרחק מהיד).

פעולה זו מבטיחה שהצמיד לא יזוז כל כך הרבה כשמשתמשים בידים. הצד החישה של צמיד ה-287 CardioWatch צריך להיות במגע ישיר עם העור, בצד העליון של פרק כף היד.

רצועת ה-287 CardioWatch צריכה להיות צמודה, אך לא הדוקה מדי - בדיוק הדוקה מספיק כדי להבטיח שהצמיד יוצר מגע יציב עם העור.

האפליקציה תנחה אותך אוטומטית לבצע אופטימיזציית ענידה בעת הצורך. ניתן גם להפעיל אופטימיזציית ענידה בכל עת על ידי פתיחת התפריט הראשי ובחירת "אופטימיזציית ענידה".



הודעת סטטוס
אופטימיזציה

הגדרה בתהליך

הדרכה לתנוחת גוף

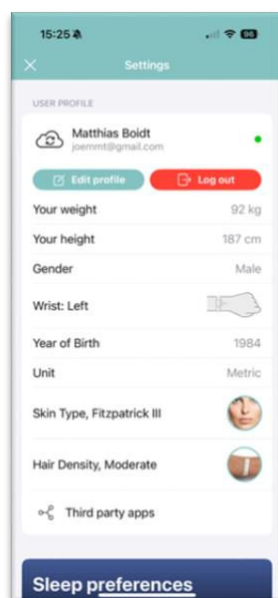
הוראות מיקום צמיד

הגדר את הפרופיל
שלך

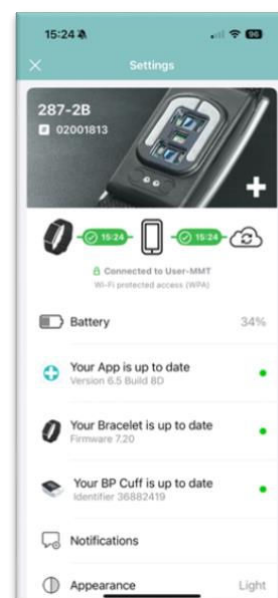
אם אופטימיזציה הלבישה נכשלה, תופיע הודעה שתורה למטופל לחזור על ההליך ותספק הנחיות לגבי פעולות התיקון הנדרשות.

1.21 (מטופל מצב) Corsano אפליקציה הגדרות

כדי לגשת לתפריט ההגדרות, הקש על הסמל בפניה השמאלית העליונה של האפליקציה. בתפריט זה, תוכל לצפות במידע על האפליקציה והמכשיר. תוכל גם לגשת ולעדכן את נתוני הפרופיל שלך במידת הצורך. מידע מדויק בפרופיל חיוני להבטחת מדידות אמינות.



הגדרות פרופיל



סטטוס האפליקציה והצמיד

1.22 פתרון בעיות חיבור

Cloud

אם החיבור בין האפליקציה לענן אבד, יופיע "X" אדום:



אנא עקבו אחר ההוראות:

1. ודאו שהטלפון שלכם מחובר לאינטרנט
2. כבו את האפליקציה בכוח
3. כבו את מצב הטיסה של הטלפון והפעילו אותו שוב
4. פתחו את האפליקציה מחדש

אם שלבים אלה לא עזרו לכם להתחבר מחדש, אנא המשיכו:

1. כבו את הטלפון (אל תפעילו אותו מחדש; כבו את הטלפון לחלוטין והפעילו אותו שוב).
2. פעולה זו תאפס את הטלפון לחלוטין
3. הפעילו את הטלפון שוב
4. פתחו את האפליקציה מחדש

אם אף אחת מהפעולות לעיל לא פתרה את הבעיה, תצטרכו להתנתק ולהיכנס שוב לענן:

1. גשו להגדרות הפרופיל והתנתקו
2. כבו את האפליקציה בכוח
3. פתחו את האפליקציה מחדש
4. הזינו את שם המשתמש והסיסמה

Bluetooth

אם החיבור בין הצמיד לאפליקציה אבד, יופיע "X" אדום:



אנא עקבו אחר ההוראות:

1. ודאו שהטלפון שלכם נמצא בקרבת מקום
2. בדקו אם השעון טעון
3. בדקו אם ה-GPS פועל (עבור אנדרואיד)
4. סגרו את האפליקציה בכוח
5. כבו את ה-Bluetooth של הטלפון והפעילו אותו שוב
6. פתחו מחדש את האפליקציה

אם שלבים אלה לא עזרו לכם להתחבר מחדש, אנא המשיכו:

1. כבו את הטלפון (אל תפעילו אותו מחדש; כבו את הטלפון לחלוטין והפעילו אותו שוב).
2. פעולה זו תאפס את הטלפון לחלוטין
3. הפעילו את הטלפון שוב
4. פתחו את האפליקציה מחדש

אם אף אחת מהפעולות לעיל לא פתרה את הבעיה, תצטרכו לקשר מחדש את הצמיד:

1. גשו להגדרות השעון: הסר/נקה צימוד ישן
2. גשו להגדרות Bluetooth, מצאו את 287-2, 287-1B < לחצו על שכן מכשיר/ניתק צימוד
3. סגרו את האפליקציה בכוח בטלפון

4. פתחו מחדש את האפליקציה
5. לחצו על ה-(+) בתוך סמל השעון
- בפינה הימנית העליונה
6. עקבו אחר הוראות הצימוד

מכשירים חיצוניים

על מנת לספק פרמטרים משלימים למטופל למערכת Corsano, המכשירים החיצוניים הבאים של צד שלישי נבחרו ואושרו לחיבור עם אפליקציית המטופל Corsano.

שם החברה/המוצר	מוצר
מדחום ניטור רציף Vivalink Fever Scout	מדחום
Transtek TMB-2084-A BB2284-AE01	מד לחץ דם לא פולשני
Transtek GBS-2012-B	משקל
MIR Spirobank G	ספירומטר

חיצוניים התקנים

המכשירים החיצוניים מספקים מדידות רציפות של חום בבית השחי ומדידות נקודתיות (לסירוגין) של לחץ דם, משקל, תפקודי ריאות וספירומטריה לא פולשניים.

עיין בהוראות המשתמש המצורפות לכל מכשיר חיצוני. המידע הבא מספק רק מידע סיכום, המקשר בין המכשיר החיצוני למערכת Corsano. אין בו כדי להחליף את הוראות השימוש של המכשיר החיצוני.

בדוק באופן שיטתי שהמדידות שבוצעו על ידי המכשירים החיצוניים נכונות ושלא התרחשו התראות או שגיאות טכניות; אם יש הודעת שגיאה במכשיר של צד שלישי, יש לחזור על המדידה.

1.23 חיישן טמפרטורה בבית השחי

ניתן לבצע ניטור רציף של טמפרטורת בית השחי באמצעות חיישן טמפרטורת בית השחי החיצוני Vivalink ברמה קלינית, מדחום רך ולביש המודד את הטמפרטורה באופן רציף, מתוצרת Vivalink (FDA K162137), המתחבר לאפליקציית Corsano באמצעות טכנולוגיית Bluetooth API המסופק על ידי Vivalink. אם חיישן הטמפרטורה של Vivalink מחובר, הוא ישדר קריאות מדויקות מבחינה רפואית של טמפרטורת בית השחי לאפליקציית Corsano, לענן ולפורטל המטופלים.



Vivalink, Fever Scout מדחום

שיטת חישה	חיישן טמפרטורה בבית השחי Vivalink Fever Scout
טווח מדידה	34°C עד 109.4°F (93.2°F/43°C עד 109.4°F)
רזולוציה	0.1°C
דיוק	+/- 0.1°C (+/- 0.18°F)
ביצועים	תואם לתקן ASTM E1112
תקופת עדכון נתונים	28 שניות

השחי בבית טמפרטורה חיישן של מפרט

1.24 שריוול לחץ דם

ניתן לבצע ניטור נקודתי של לחץ דם באמצעות מד לחץ דם חיצוני TMB-2084-A מתוצרת Transtek (FDA K220676), המתחבר לאפליקציית Corsano באמצעות טכנולוגיית Bluetooth דרך API המסופק על ידי Transtek. אם מד לחץ הדם הלא פולשני מחובר, הוא ישדר קריאות מדויקות מבחינה רפואית של לחץ דם לאפליקציית Corsano, לענן ולפורטל המטופלים.



שיטת חישה	מד לחץ דם חיצוני עם שריוול Transtek TMB-2084-A עם מדידה אוסצילוגרפית
טווח מדידה	מערכת: 60 ~ 230 mmHg (8.0-30.7kPa)
דיוק	קוטר: 40 ~ 130 mmHg (5.3-17.3kPa)

פולשני לא דם לחץ מפרט

TMB-2084-A טרנסטק

פולשני לא דם לחץ מד

פונקציית מדידת לחץ הדם ללא שריוול משתמשת במודל בינה מלאכותית (AI) כדי להעריך ערכי לחץ דם סיסטולי ודיאסטולי על סמך מאפיינים של אות הפוטופלטיסמוגרפיה (PPG). הפונקציה מפיקה הערכות הסתברותיות ולא מדידות פיזיולוגיות ישירות, ואינה מחליפה מדידה מאומתת באמצעות שריוול לצורכי אבחון. המודל אומת בהתאם לתקן ISO 81060-2:2019. הדיוק עלול להיפגע עקב איכות אות ירודה, תנועה, מיקום שגוי של המכשיר, הפרעת קצב או מצבים פיזיולוגיים החורגים מהטווח שאומת.

פלט הבינה המלאכותית נועד לתמוך בשיקול הדעת הקליני ולא להחליפו. על איש מקצוע מוסמך בתחום הבריאות לבדוק את התוצאות, לאמת ערכים בלתי סבירים או בעלי משמעות קלינית באמצעות שיטת ייחוס מאומתת, ולהקפיד על מרווחי הכיול מחדש של המכשיר. אין להסתמך על הערכות לחץ הדם כאשר מועד הכיול מחדש חלף או כאשר קיימת התראה על איכות אות ירודה או על תנועה.

1.25 ספירומטר

ניתן לבצע מדידה נקודתית של ספירומטריה ותפקודי ריאות באמצעות הספירומטר התואם MIR Spirobank G (K072979). ניתן לקשר אותו לאפליקציית Corsano באמצעות טכנולוגיית Bluetooth דרך API המסופק על ידי MIR. המכשיר מיועד לשימוש על ידי רופא או על ידי מטופל

בהוראת צוות רפואי. הוא מיועד לבדיקת תפקודי ריאות וספירומטריה עבור מטופלים בכל הגילאים, למעט תינוקות וילדים. אם הספירומטר החכם של Spirobank מחובר, הוא ישדר קריאות ספירומטריה מדויקות מבחינה רפואית לאפליקציית Corsano, לענן ולפורטל המטופלים.



G מיר ספירובנק

שיטת חישה	טורבינה עם חיצוני MIR ספירובנק כיוונית-דו דיגיטלית
פרמטרים	(FVC) מסחרי ערך FEV1 FEV6 PEF ממדידות נגזר (FEV1/FVC) יחס (קודמות)
טווח זרימה	ליטר 10 עד 0 שנייה/ליטר +/- 16
נפח דיוק	ליטר 0.05 או +/- 2.5%
זרימה דיוק	שנייה/ליטר 0.20 או +/- 5.0%

ספירומטריה מפרט

לנקות ולסדר	דיוק	פרמטר
עד 10 ליטר 0	או 0.05 ליטר +/- 2.5%	(FVC) ערך מסחרי
עד 10 ליטר 0	או 0.05 ליטר +/- 2.5%	בפברואר 1
עד 10 ליטר 0	או 0.05 ליטר +/- 2.5%	FEV6
ליטר/שנייה +/- 16	או 0.20 +/- 5.0%	PEF

ספירומטריה של פרמטרים ביצועי (מפרט)

(FVC) כפוי חיונית קיבולת

קיבולת חיונית כפוי (FVC) היא נפח האוויר שניתן לנשוף בכוח החוצה לאחר שאיפה מלאה, הנמדד בליטרים. FVC היא המדידה הבסיסית ביותר בבדיקות ספירומטריה.

(FEV1) אחת בשנייה מאולץ נשיפה נפח

FEV1 הוא נפח האוויר שניתן לנשוף בכוח בשנייה הראשונה, לאחר שאיפה מלאה. ערכים ממוצעים עבור FEV1 אצל אנשים בריאים תלויים בעיקר במין ובגיל. ערכים של בין 80% ל-120% מהערך הממוצע נחשבים נורמליים. ניתן לחשב ערכים נורמליים צפויים עבור FEV1 והם תלויים בגיל, מין, גובה, מסה ומוצא אתני.

FEV1/FVC יחס

FEV1/FVC הוא היחס בין FEV1 ל-FVC. אצל מבוגרים בריאים זה אמור להיות כ-70-80% (יורד עם הגיל). במחלות חסימתיות (אסתמה, COPD, ברונכיט כרונית, אמפיזמה) FEV1 מצטמצם עקב התנגדות מוגברת של דרכי הנשיפה לזרימת נשיפה; ייתכן ש-FVC יורד גם כן, עקב סגירה מוקדמת של דרכי הנשימה בנשיפה, אך לא באותו יחס כמו FEV1 (לדוגמה, גם FEV1 וגם FVC יורדים, אך הראשון מושפע יותר בגלל ההתנגדות המוגברת של דרכי הנשימה).

זה יוצר ערך מופחת (>70%, לעתים קרובות ~45%). במחלות רסטרקטיביות (כגון פיברוזיס ריאתי) גם FEV1 וגם FVC יורדים באופן פרופורציונלי, והערך עשוי להיות תקין או אפילו מוגבר כתוצאה מירידה בתאימות הריאות.

(FEV6) שניות 6-ב מאולץ נשיפה נפח

FEV6 הוא נפח האוויר שניתן לנשוף בכוח ב-6 השניות הראשונות, לאחר שאיפה מלאה. משני ערכים אלה (FEV1) ו-(FEV6) אנו מקבלים יחס, המתאר כמה מהאוויר שנשפת במהלך שש שניות נשף במהלך השנייה הראשונה. FEV1/FEV6 ניתן באחוזים, וככל שהתוצאה גבוהה יותר, כך ייטב.

(PEF) שיא נשיפה זרימת

זרימת נשיפה שיא (PEF) היא הזרימה המקסימלית (או המהירות) המושגת במהלך נשיפה מאולצת מקסימלית שמתחולה בשאיפה מלאה, הנמדדת בליטרים לדקה או בליטרים לשנייה.

1.26 משקל

ניתן לבצע ניטור נקודתי של המשקל באמצעות משקל חיצוני GBS-2012-B מתוצרת Transtek (FDA D1545656), המתחבר לאפליקציית Corsano באמצעות טכנולוגיית Bluetooth דרך API המסופק על ידי Transtek. אם משקל המשקל מחובר, הוא ישדר קריאות מדויקות של המשקל לאפליקציית Corsano, לענן ולפורטל המטופלים.



שיטת חישה	Transtek GBS-2012-B חיצוני משקל
טווח מדידה	ליברות 440 עד ליברות 11 / ג"ק 200 עד ג"ק 5
החלטה	ק"ג / 0.1 ליברה 0.1
דיוק	ג"ק +/- 0.2 עד 50 ג"ק ג"ק +/- 0.4 101-150 ג"ק +/- 0.3 51-100 ג"ק ג"ק +/- 0.5 151-200 ג"ק

מפרט משקל

משקל Transtek

מסכי אפליקציות

כברירת מחדל, אפליקציית Corsano במצב מטופל אינה מציגה מידע.

במקרים מסוימים, רופא המשפחה שלך עשוי להחליט, בהתבסס על הטיפול, שהאפליקציה שלך צריכה להציג מידע מגמתי, לדוגמה, ניתן להציג מידע על פעילות (רמות תנועה וצעדים) כדי לעודד אותך להיות פעיל יותר.

⚠ כל המידע המוצג באפליקציית המטופל אינו מיועד לשימוש אבחוני.

רופא המשפחה שלך יכול לבחור:

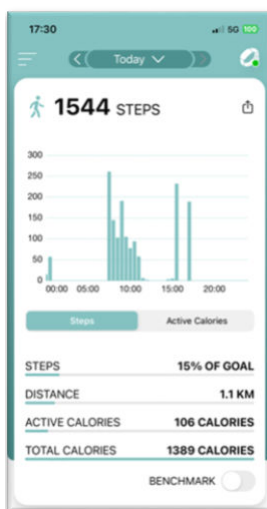
- קצב דופק (PR)
- רוויון חמצן (SpO2)
- טמפרטורה (TEMP) / aTemp)
- אלקטרוקרדיוגרפיה (ECG)

- פעילות (MOTION / STEPS)
- קצב נשימה (RR)
- לחץ דם לא פולשני (NIBP)
- ספירומטריה (SPIO))
- משקל (Weight))

⚠ המידע המסופק לך נועד לספק נתונים מגמתיים שיסייעו לרופא שלך לספק לך מוטיבציה. רופאך מחליט איזה מידע מוצג לך בהתבסס על הטיפול.

דוגמאות כאלה עשויות לכלול:

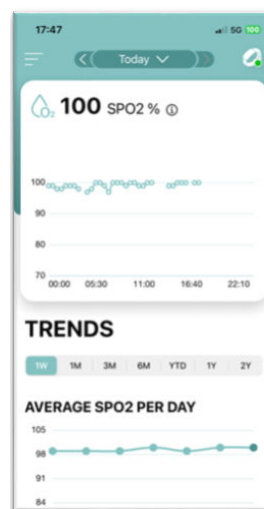
- מספיק לנוע אותך שתיים (צעדים) פעילות
 - חום של במקרה רופא הוראות לפי תרופות ונטילת חום אחר מעקב
 - שאתם להבטיח כדי נקודתיות פולשניות לא דם לחץ מדידות נתוני
 - ביצעו מדידות נקודתיות כראוי
 - רופא הוראות סמך על תרופות נטלתם
 - הריאות קיבולת את להגדיל כדי להתאמן אותך שתדרבן מגמה - ספירומטריה
 - (שומן שריפת) הדופק קצב את ולהגביר להתאמן אותך להניע כדי דופק
- הזמינים המטופל מצב מסכי של מקדימה תצוגה מציג הבא האזור



פעילות



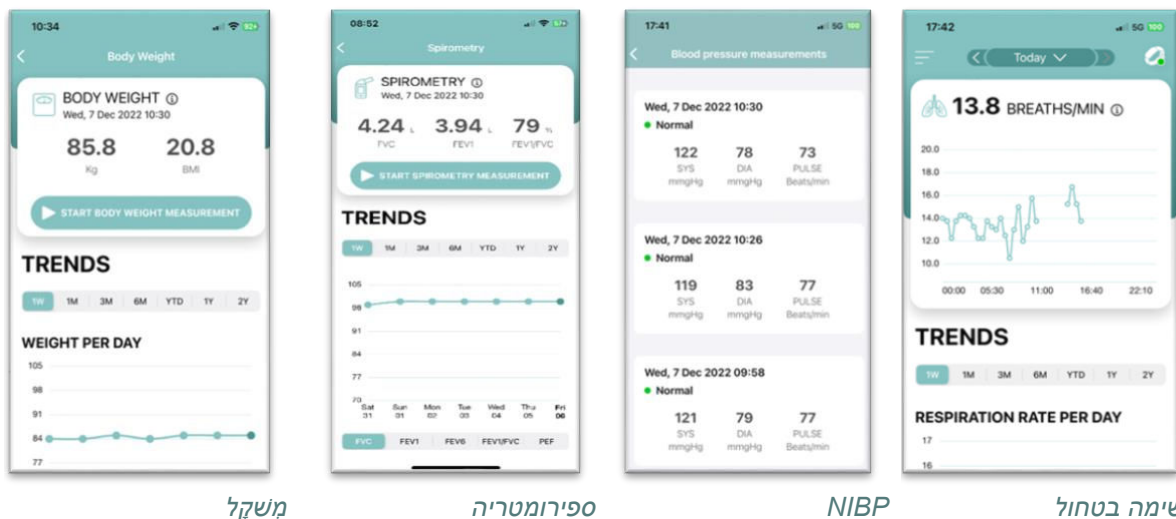
טמפרטורת הגוף



SpO2



קצב הדופק



משקל

ספירומטריה

NIBP

נשימה בטחול

הערה: רופא המשפחה שלך קובע אילו מסכים יוצגו באפליקציית המטופל דרך לוח התצורה בפורטל האינטרנט (לרופאים בלבד)

בצע אק"ג

1.27 מדידת א.ק.ג.

כדי להקליט א.ק.ג., הפעילו את המדידה ממסך לוח המחוונים ופעל לפי השלבים.

ניתן לצפות בסרטון ההדרכה באתר www.corsano.com, תמיכה/תחילת העבודה/סרטוני הדרכה:

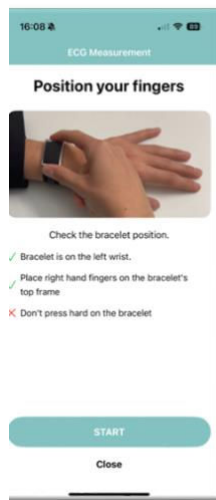
<https://corsano.com/knowledge-base/movies/>



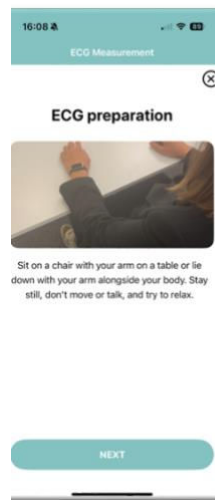
ההקלטה בסוף
מעבדת האפליקציה
עשויה זה. המדידה את
מספר להימשך
שניות.



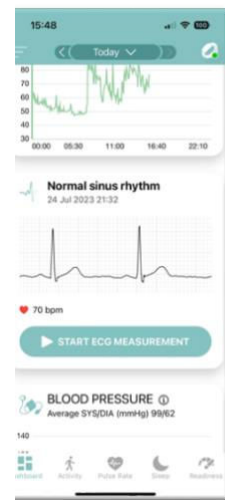
תזוז אל, בשקט שב
נסה, תדבר אל
מתח. להירגע
ליצור עלול שרירים
רועש אות.
ההקלטה נמשכת כ-
שניות 40.



"התחל" על לחץ.
מסגרת את החזיקו
הצמיד של המתכת
ידכם באצבעות
לגעת עליכם. השנייה
אל אך, במסגרת
חזק תלחצו.



כיסא על שבו
מונחות כשזרועותיכם
השולחן על.
הצמיד שמיקום ודא
שהזנת לזה זהה
בהגדרות
ראה). האפליקציה
בעיות פתרון סעיף
(ג.ק.א.)



לוח בתפריט
על לחץ, המחווים
מדידת התחל"
"ג"אק.

1.28 ג.ק.א בעיות פתרון.

אם אתם נתקלים בקשיים בתפעול האק"ג שלכם, אנא שקלו את ההמלצות הבאות.

נקטע ג"אק: בעיה

פתרון:

- ודא שהמכשיר טעון
- אפליקציית פועלת שבו לטלפון קרוב הצמיד את שמרו Corsano

ג.ק.א שגיאת: בעיה.

פתרון:

- הישארו בשקט, אל תזוזו, אל תדברו. זה יכול ליצור הפרעות באות האק"ג.
- הימנעו מהפרעות אלקטרומגנטיות (רמקולים, טלפונים, גלאי מתכות, מכשירי NFC, מטענים אלחוטיים וכו').
- הימנעו ממתח שרירים בזרועות ובידיים. זה יכול לגרום לאות האק"ג להיות רועש.
- הימנעו ממאוורר או רוח. הרטיבו את האצבעות. אוויר יבש יכול למנוע מגע תקין עם האלקטרודות.

בעיה: אות ה-EGC שלי הפוך

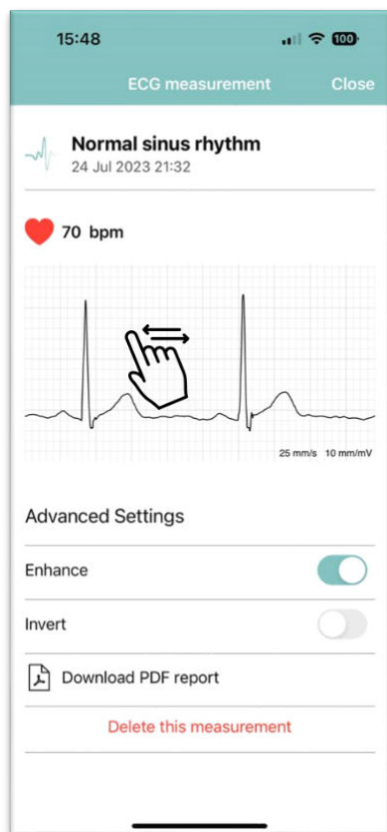
פתרון:

- עונדים את הצמיד על פרק כף היד הלא נכון. החליפו את סוג הצמיד. בצעו את המדידה שוב.

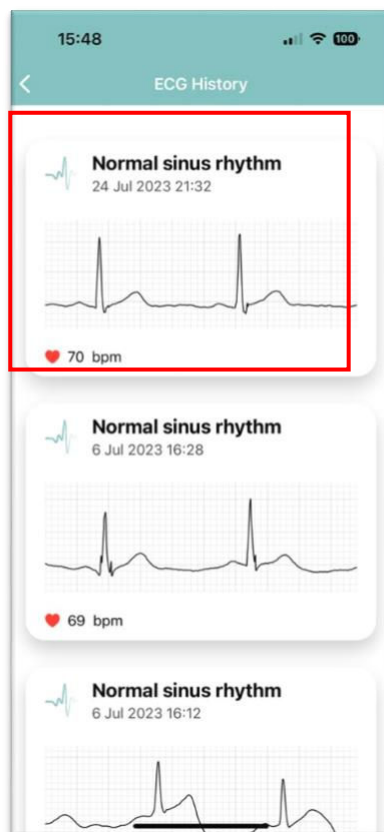
לחלופין, בחרו את פרק כף היד הימני בהגדרות האפליקציה. (מלוח המחוונים, לחצו על סמל התפריט בפינה השמאלית העליונה, גלולו מטה אל פרופיל משתמש, ערכו את מיקום פרק כף היד).

1.29 תוצאות א.ק.ג.

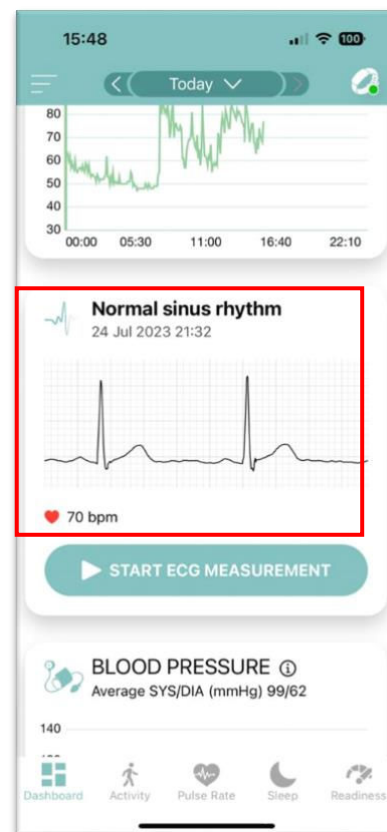
- כדי לראות את תוצאות הקלטות האק"ג:
- לחצו על חלון האק"ג, בלוח המחוונים של האפליקציה, כדי לגשת להיסטוריית ההקלטות
- לחצו כדי לבחור את ההקלטה שלכם.



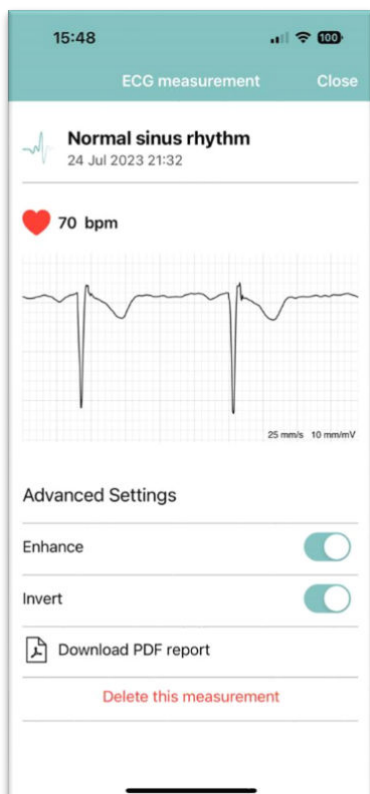
החלקה ידי על ההקלטה על לעבור ניתן וכתובה שמאלה.



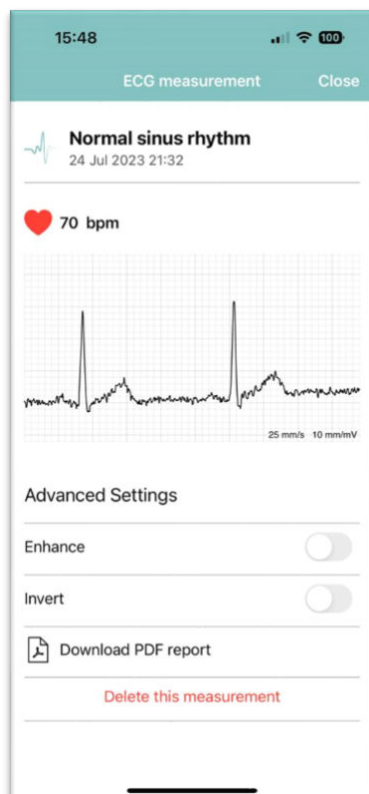
עליה הקשה ידי על שלך ההקלטה את בחר.



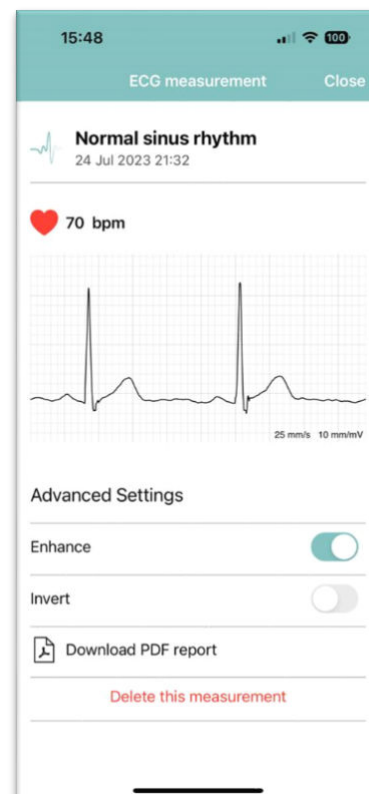
המחוונים בלוח ECG-ה חלון על הקש להיסטוריית לגשת כדי, האפליקציה של ההקלטות



אות הפוך.



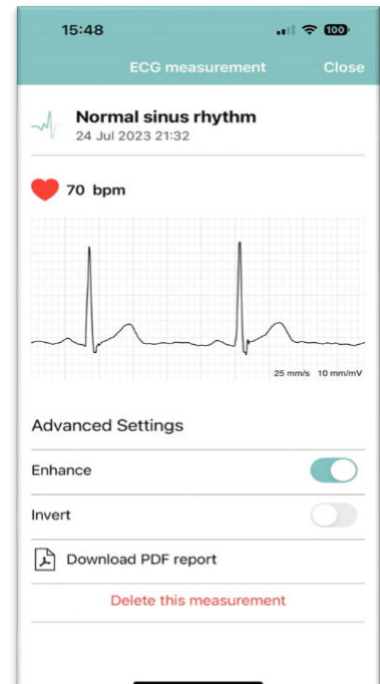
אות לא מסונן.



האות את להציג מאפשר "שיפור" כפתור מסונן הלא או המסונן.

האות את להציג מאפשר "הפוך" כפתור ההפוך.

Corsano  ECG Analysis Report	
Patient info	Recording info
Patient ID	Start time
Year of birth	End time
Age	Duration
Sex	Analysis time
	Device ID
	Number of leads
Signature	Sinus Rhythm details
	Total sinus rhythm beats
	Tachycardia
	Tachycardia duration
	Longest Tachycardia
	Fastest Tachycardia
	Bradycardia
	Bradycardia duration
	Bradycardia Tachycardia
	Slowest Bradycardia
	Pause
	Longest pause
	Sinus arrhythmia
	Longest sinus arrhythmia
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



סופק מלא דוח.
CE MDR ידי על המאושר ענן מבוסס ג.ק.א אלגוריתם ידי על נוצר.

ניתן למחוק מדידה על ידי לחיצה על
"מחק מדידה". על ידי לחיצה על PDF
ניתו לייצא דוח "הורד PDF".

1.30 אזהרת א.ק.ג.

- ⚠ רישום א.ק.ג. אינו יכול לזהות התקפי לב. אם אתם חווים תסמינים חריפים, התקשרו לשירותי חירום.
- ⚠ אין לבצע רישום א.ק.ג. בקרבת שדות אלקטרומגנטיים חזקים (גלאי מתכות, מערכות NFC, מטענים אלחוטיים).
- ⚠ אין לבצע רישום א.ק.ג. במהלך הליך רפואי (MRI, דיאתרמיה, צריבה).
- ⚠ אין להשתמש לאבחון בעיות לב, מחלות לב או מצבים הקשורים ללב.
- ⚠ אין לשנות את התרופה שלכם מבלי להתייעץ עם רופא המשפחה שלכם.
- ⚠ התייעצו עם רופא המשפחה שלכם אם קצב הלב שלכם במנוחה נמוך מ-50 או מעל 150 פעימות לדקה.

1.31 אזהרות א.ק.ג.

⚠️ נוכחות של פרפור פרזדורים (AF) בתוצאות האק"ג שלך עשויה לייצג רק ממצאים אפשריים. אם יש לך תסמינים או חששות, אנא פנה לרופא המשפחה שלך. אם אתה מאמין שאתה חווה מצב חירום רפואי, פנה לשירותי חירום.

⚠️ שגיאה ברישום אק"ג יכולה לנבוע מכמות גדולה מדי של פריטים או רעש באות, עקב תנועה רבה מדי במהלך הרישום, בלאי לקוי של המכשיר או מגע לקוי עם האלקטרודות. במקרים נדירים, למשתמשים עשויים להיות מצבים פיזיולוגיים מסוימים המונעים יצירת אות אק"ג תקין.

⚠️ מערכת CardioWatch 287-2 אינה מיועדת לתינוקות במשקל של פחות מ-10 ק"ג.

⚠️ מערכת CardioWatch 287-2 אינה מסוגלת להציג פעימות קוצב לב.

⚠️ קצב הלב מאק"ג מחושב כממוצע מעוגל על פני 30 שניות.

⚠️ הפסקה באק"ג נקבעת כאשר קו הבסיס מתייצב ואין שיא R במשך יותר מ-3 שניות.

⚠️ מערכת CardioWatch 287-2 יכולה למדוד תדוזות מקטע ST:

- הניתוח מתבצע על מוליך יחיד
- אין קריטריונים לזיהוי הניתנים לבחירה על ידי המפעיל
- המידע מוצג פרק אחר פרק
- קצב לב ותדוזות מדווחים עבור כל פרק

⚠️ קצב לב נמוך יכול לנבוע מתרופות. אימון ספורטאי יכול גם להוביל לקצב לב נמוך.

⚠️ קצב לב גבוה יכול לנבוע מפעילות גופנית, לחץ, עצבנות, התייבשות כתוצאה מאלכוהול, זיהום, פרפור פרזדורים או הפרעת קצב אחרת.

⚠️ פרשנויות הנעשות על ידי מערכת CardioWatch 287-2 הן ממצאים פוטנציאליים, לא אבחון מלא של מצבים לבביים. המשתמש אינו רשאי לפרש או לנקוט פעולה קלינית על סמך התוצאות. על המשתמש להתייעץ תחילה עם איש מקצוע מוסמך בתחום הבריאות.

1.32 התראת אק"ג

כאשר הדבר נקבע על ידי ספק שירותי הבריאות, צמיד Corsano מנטר את המטופל באופן רציף לאיתור סימנים של פרפור פרזדורים באמצעות אלגוריתם AF. האלגוריתם מנתח חלונות ניטור רצופים בני 90 שניות. אם מזוהה פרפור פרזדורים בשלושה חלונות בני 90 שניות בתוך פרק זמן של 10 דקות, אפליקציית המטופל מפיקה התראת אק"ג ומנחה את המטופל

לבצע מדידת אק"ג.



ניטור AF

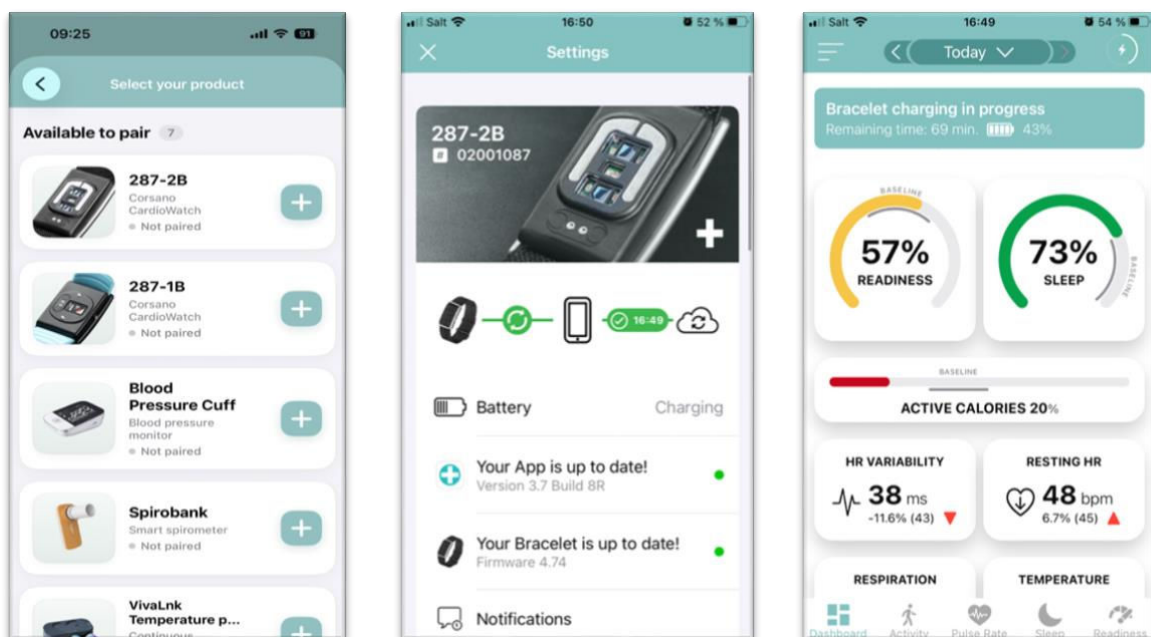
מדידת האק"ג מועברת באמצעות אפליקציית המטופל למערכת מבוססת הענן. לאחר מכן, דוח AF זמין בפורטל האינטרנט לצורך בדיקה ופענוח על ידי ספק שירותי הבריאות.

מדידת לחץ דם לא פולשנית

כדי לבצע מדידות של לחץ דם לא פולשני ללא שרוול מאות הדופק, יש לכייל תחילה את מערכת Corsano CardioWatch 287-2 באמצעות מד לחץ דם. Corsano מספקת צג חיצוני (FDA K220676) שמתחבר לאפליקציית Corsano כדי להעביר את נתוני הכיול.

Corsano 1.33 לאפליקציית הדם לחץ מד את חבר

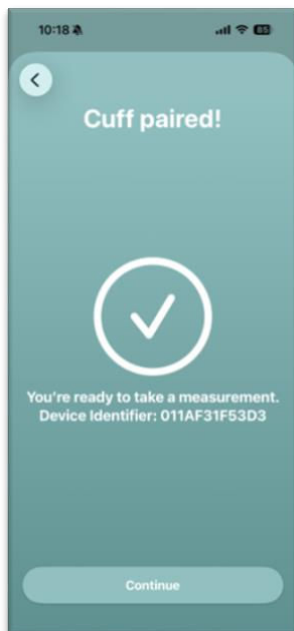
אנא בצעו את השלבים כדי לקשר את מד לחץ הדם החיצוני לאפליקציית Corsano.



"דם לחץ שרוול" על לחץ

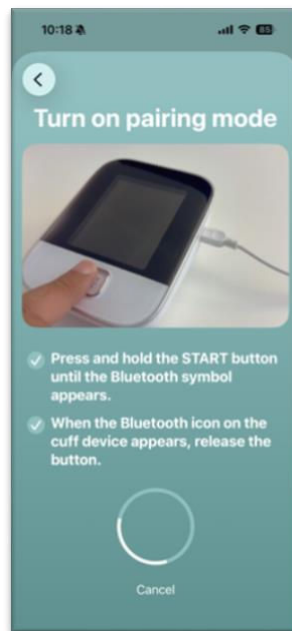
נהל"ל להגיע כדי מטה גליל
"מכשירים"

סמל את בחר, המחוונים בלוח
העליונה השמאלית בפינה, התפריט

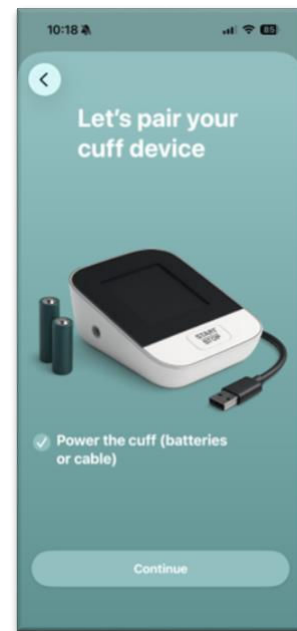


מזהה Corsano כאשר אפליקציית את צג השרוול, היא תציג את המזהה של שרוול לחץ הדם.

ודא שזהו המכשיר שלך על ידי בדיקה ויזואלית של מספר הזיהוי שעל צג השרוול.



אם האפליקציה לא מתחברת, לחצו על "ביטול" כדי לבטל את תהליך הצימוד ולנסות שוב.



ודא שמוניטור השרוול מופעל (על המחבר USB סוללות או עם כבל (למקור חשמל).

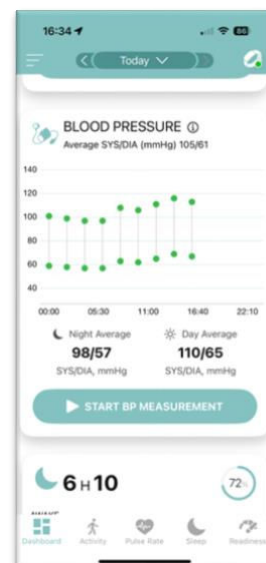
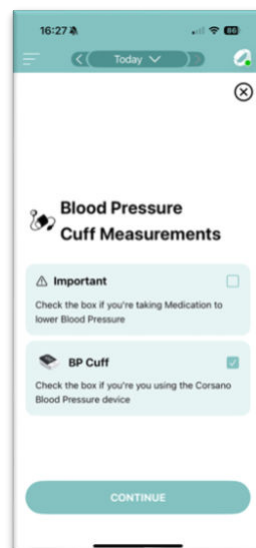
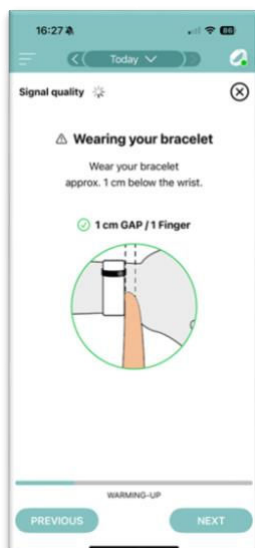
באפליקציה, לחצו על "המשכה" של "START" אל תלחץ על כפתור צג השרוול.

1.34 דם לחץ מד באמצעות כיוול מדידת בצע

אנא בצעו את השלבים לביצוע מדידת כיוול עם מד לחץ דם חיצוני.

ניתן לצפות בסרטון ההדרכה באתר, www.corsano.com, תמיכה/תחילת העבודה/סרטוני הדרכה:

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



למקם כדי ההוראות לפי לפעול יש
היד כף פרק על כראוי הצמיד את.

להתאים כדי ההוראות לפי פעל
הצמיד של ההידוק רמת את כראוי.

נוטל אתה אם התיבה את סמן
דם לחץ להורדת תרופות.

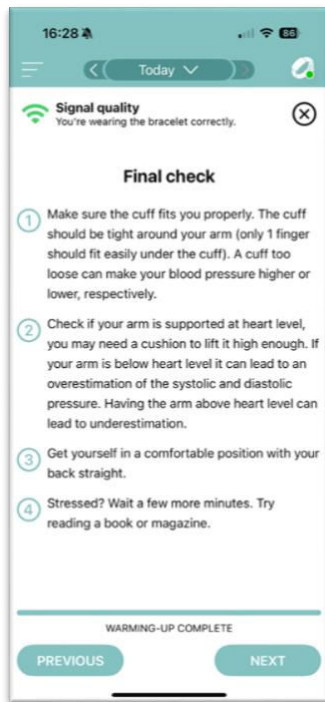
על לחץ, המחוונים לוח מתצוגת
"דם לחץ מדידת התחל".

מקושר דם לחץ שמד ודא
שלך Corsano לאפליקציית.

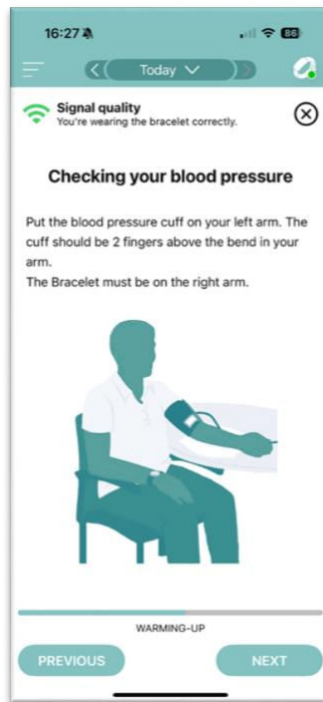
לפני השלבים הבאים, ודאו שמצמד לחץ הדם מופעל באמצעות סוללות פנימיות או כבל USB חיצוני
המחובר למקור חשמל. שבו על כיסא, הירגעו. הניחו את המצמד על זרועכם.

⚠ אין לענוד את שרוול BP ואת הצמיד על אותה זרוע!

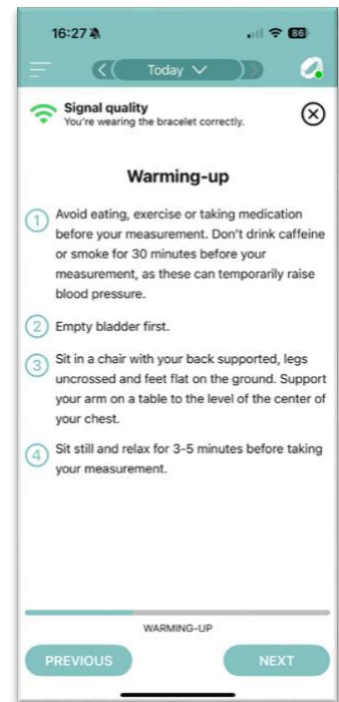




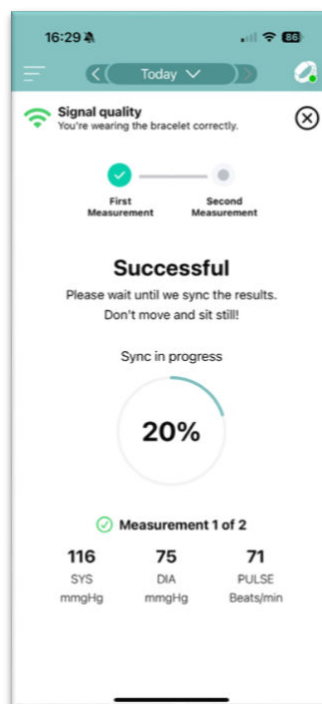
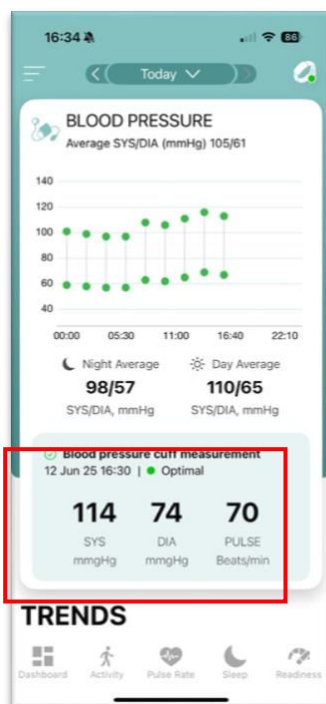
השרוול אטימות את בדוק.
והירגע שב. הלב בגובה תהיה זרועך.



באותה שולחן על זרועכם את הניחו
הלב של גובה.



באמצעות הדם לחץ למדידת היכנו
ההוראות לפי ופעל שבו. שרוול.



⚠ כיול לחץ הדם הלא פולשני באמצעות מד לחץ דם חיצוני יבוצע פעם בחודש. אנא פעל לפי
ההוראות באפליקציית Corsano שלך.

עקרון הפעולה

התוכנה במערכת CardioWatch 287-2 מייצרת פרמטרים חיוניים באמצעות אלגוריתמים קנייניים של Corsano בתוך צמיד Corsano, וכן מנהלת מדידות לא מותאמות באמצעות מכשירים חיצוניים.

הפרמטרים החיוניים הבאים מנוהלים כחלק מאלגוריתם: Corsano

אלגוריתם	פרמטר חיוני של קורסאנו
קנייני בקושחה Corsano	קצב דופק ((PR
קנייני בקושחה Corsano	רוויה ((SpO2
קנייני בקושחה Corsano	קצב נשימה ((RR
גשש שטח במצב ישיר	טמפרטורת גוף ((TEMP
קנייני בקושחה Corsano	רמות תנועה ((MOTION
קנייני בקושחה Corsano	צעדים ((STEPS

אלגוריתמים על צמיד קורסאנו

הפרמטרים החיוניים החיוניים הבאים מנוהלים על ידי כל מכשיר חיצוני. נתוני המדידה מהמכשיר החיצוני מועברים דרך ממשקי BLE API המסופקים על ידי יצרני המכשירים החיצוניים. אפליקציית Corsano (מצב מטופל) מקבלת את הנתונים ומשדרת אותם לענן Corsano ללא התאמות:

סטטוס	התקן חיצוני	חיצוני פרמטר חיוני
אושר על ידי ה-FDA (K162137)	חיישן טמפרטורה חיצוני לבית השחי Vivalink	טמפרטורת בית השחי ((aTemp
אושר על ידי ה-FDA (K220676) (K232713)	מד לחץ דם חיצוני לא פולשני Transtek TMB-2084-A BB2284-AE01	לחץ דם לא פולשני ((CuffBP
אושר על ידי ה-FDA (K072979)	ספירובנק חיצוני MIR	ספירומטריה ((SPIRO
רשום על ידי ה-FDA (D1545656)	משקל חיצוני Transtek GBS-2012-B	משקל ((WEIGHT

מדידות עם התקנים חיצוניים

1.35 עקרון הפעולה של קצב הדופק

צמיד הקורסאנו משתמש בחיישן פוטופלטיסמוגרפיה (PPG) המורכב מדיודות פולטות אור (LED) ופוטודיודות כדי ללכוד אור מוחזר. PPG משמש בדרך כלל לקביעת קצב הדופק (BPM), רוויון חמצן (SpO2) וקצב נשימה (BRPM).

עקרון הפעולה של חיישן PPG מבוסס על פליטת אור LED החוזר לעור וכלי הדם. אור זה מוחזר ונלכד על ידי הפוטודיודות בצמיד הקורסאנו כדי למדוד את זרימת הדם. תוצאות אור ה-PPG תלויות בעיקר בזרימת הדם לכלי הדם הנימים בכל פעימת לב.

מדריך הראות לצמיד | נכון ל-2026-08-25 | סטטוס מהדורה: 18

צורת הגל של אות PPG מציינת את השינויים בזרימת הדם הפועם, שמהם זיהוי שיאי האות מאפשר חישוב מרווחי שיא לשיא. על ידי קביעת מרחקי שיא לשיא בין שני פעימות PPG עוקבות, האלגוריתם גוזר את קצב הדופק של המטופל.

מד התאוצה (ACC) משמש לפיצוי על שינויים בתנועה. PPG ו-ACC נמדדים בתדר של 32 הרץ, והנתונים מעובדים על ידי האלגוריתם כדי לתת קריאה חדשה של קצב הדופק כל 28 שניות תוך שימוש בממוצע כדי להחליק את נתוני קצב הדופק ולמנוע שינויים לא מתאימים וחולפים מלפגוע ביציבות התוצאות.

טענות מפרט של קצב דופק:

שיטת חישה	PPG, ACC
טווח מדידה	25 פעימות לדקה עד 250 פעימות לדקה
רזולוציה	פעימה אחת לדקה
דיוק (Arms)	<3 פעימות לדקה
הטיה (רווח בר-סמך 95%)	± 0.5 פעימות לדקה
תקופת עדכון נתונים	28 שניות

מפרט קצב הדופק

1.36 SpO2 עקרון הפעולה של

צמיד קורסאנו משתמש בחיישן פוטופלטיסמוגרפיה (PPG) כדי ללכוד אור מוחזר, מחשב את רוויון החמצן התפקודי שלך (SpO2) באמצעות אוקסימטריית דופק על פרק כף היד, טכניקה לא פולשנית לניטור חמצון. היא מנטרת את אחוז ההמוגלובין הרווי בחמצן.

עקרון הפעולה הוא ספקטרופוטומטריה: הבליעה היחסית של אור אדום (נספג על ידי דם מחומצן) ואור אינפרא אדום (נספג על ידי דם מחומצן) של צורת הגל הסיסטולי של הבליעה מתואמת לרוויון החמצן בדם העורקי. שתי דיודות פולטות אור, אדומות באורך גל של 660 ננומטר ואינפרא אדום באורך גל של 880 ננומטר, ממוקמות כך שהן ממולות לפוטודיודות שלהן דרך 5-10 מ"מ של רקמה. בליעת אור באורכי גל אלה שונה באופן משמעותי בין דם עמוס בחמצן לבין דם חסר חמצן. המוגלובין מחומצן סופג יותר אור אינפרא אדום ומאפשר ליותר אור אדום לעבור דרכו. המוגלובין חסר חמצן מאפשר ליותר אור אינפרא אדום לעבור דרכו וסופג יותר אור אדום.

מד התאוצה (ACC) משמש לפיצוי על תופעות תנועה. מדידות של ספיגת אור יחסית ו-ACC נמדדות בתדר של 32 הרץ, והנתונים מעובדים על ידי האלגוריתם כדי לתת קריאה חדשה של SpO2 כל 28 שניות תוך שימוש בממוצע כדי להחליק את נתוני SpO2 ולמנוע תופעות לוואי ולא תקינות וחולפות להשפיע על יציבות התוצאות. SpO2 של מפרט:

שיטת חישה	אוקסימטריית דופק
טווח מדידה	עד 0% 100%
החלטה	1%
דיוק (זרועות)	70-100%: <2%
	90-100%: <2%
	80-90%: <2%
	70-80%: <2%
(+רווח בר-סמך 95%) הטיה	70-100%: $\pm 0.5\%$

	90-100%: $\pm 0.5\%$ 80-90%: $\pm 0.5\%$ 70-80%: $\pm 0.5\%$
תקופת עדכון נתונים	שניות 28

1.37 עקרון הפעולה של קצב הנשימה

קצב הנשימה הוא מספר הנשימות שאדם נושמת בדקה (BRPM). צמיד Corsano משתמש באלגוריתם זמן-תדר קנייני כדי לחלץ את אותות העוצמה, האמפליטודה ותדירות הנגרמות על ידי הנשימה מאות הפוטופלטיסמוגרפיה (PPG).

מד התאוצה (ACC) משמש כדי לפצות על שינויי תנועה. PPG ו-ACC נמדדים בתדר של 32 הרץ, והנתונים מעובדים על ידי האלגוריתם כדי לתת קריאה חדשה של קצב הנשימה כל 28 שניות תוך שימוש בממוצע כדי להחליק את נתוני קצב הדופק ולמנוע שינויים לא מתאימים וחולפים מלפגוע ביציבות התוצאות.

⚠ כדי להבטיח דיוק, מדידות קצב הנשימה מושעות כאשר מזוהה תנועה מוגזמת. טענות נשים קצב של מפרטה:

שיטת חישה	P PG, ACC	
טווח מדידה	פעילות לדקה - 60 פעילות לדקה 4	
החלטה	פעילות לדקה 1	
דיוק	מאגד	לדקה פעילות <2
	פרקדן	לדקה פעילות <1
	נוטה	לדקה פעילות <2
	צדדי	לדקה פעילות <1
	90° של בזווית ישיבה	לדקה פעילות <2
	45° של בזווית ישיבה	לדקה פעילות <1
	ונטילציה-היפר	לדקה פעילות <2
	היפונטילציה	לדקה פעילות <1
	שיעול	לדקה פעילות <1
	מכשיר דישה	פעילות לדקה <2
הטיה	מאגד	לדקה פעילות ± 0.5
	פרקדן	לדקה פעילות ± 0.5
	נוטה	לדקה פעילות ± 1
	צדדי	לדקה פעילות ± 1
	90° של בזווית ישיבה	לדקה פעילות ± 1
	45° של בזווית ישיבה	לדקה פעילות ± 0.5
	ונטילציה-היפר	לדקה פעילות ± 0.5
	היפונטילציה	לדקה פעילות ± 0.5
	שיעול	לדקה פעילות ± 0.5
	מכשיר דישה	פעילות לדקה ± 1
תקופת עדכון נתונים	שניות 28	
גילוי דום נשימה	לא	

מפרט קצב נשימה

1.38 עקרון הפעולה של צעדים

הצעדים מחושבים על ידי אלגוריתם קנייני המבוסס על עוצמת ותדירות נתוני התאוצה שלך.

 **הערה: הפרמטר פעילות (רמות תנועה וצעדים) נחשב לפונקציית תוכנה המיועדת אך ורק לניטור ורישום הוצאת אנרגיה יומית ופעילויות אימון קרדיוסקולרי, על מנת לאפשר מודעות לפעילויות האימון האישיות ולשיפור או שמירה על בריאות קרדיוסקולרית טובה.**

בהתאם להנחיות ה-FDA בנושא בריאות כללית: מדיניות למכשירים בסיכון נמוך, ספטמבר 2019; פונקציית תוכנה כזו אינה פונקציית מכשיר, שכן רמות פעילות כאמור ניתנות למטרות מידע בלבד.  רמות התנועה ניתנות למטרות מידע בלבד. אין להסתמך עליהן כדי לעדכן את הטיפול במטופל.

1.39 עקרון הפעולה של הטמפרטורה

צמיד Corsano מנטר את טמפרטורת העור באופן ישיר מחיישן במכשיר הלביש. טמפרטורת העור מוצגת ב- $^{\circ}\text{C}$, או ב- $^{\circ}\text{F}$ כפי שתצורתו מוגדרת בהגדרות/פרופיל.

טענות מפרט של טמפרטורת העור:

גשש שטח במצב ישיר	שיטת חישה
עד 107.6°F (עד 42.0°C) עד 93.2°F (34.0°C)	טווח מדידה
0.1°C	החלטה
$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ (0.54°F)	דיוק
ISO 80601-2-56 תואם לתקן	ביצועים
שניות 28	תקופת עדכון נתונים

מפרט טמפרטורת העור

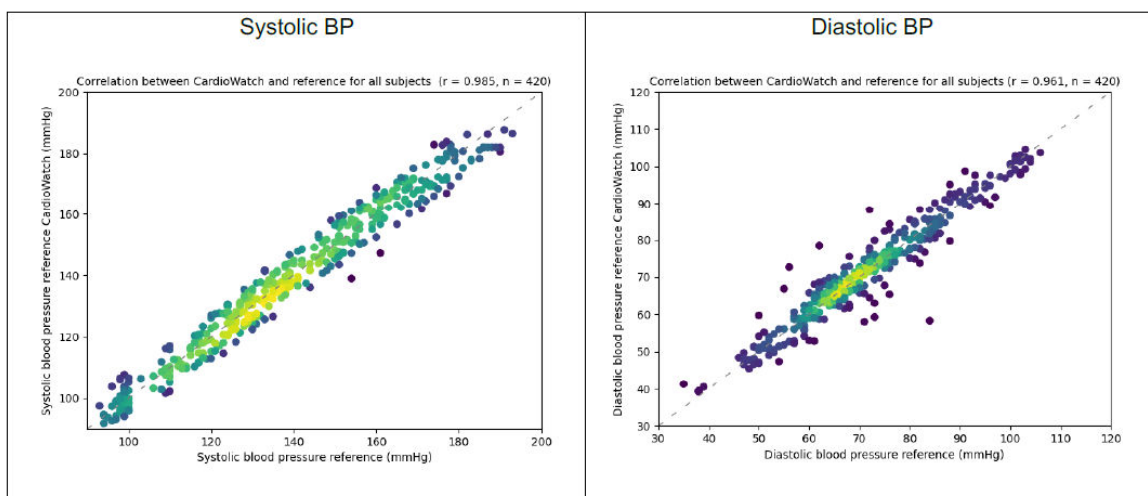
1.40 חפתים ללא פולשנית לא דם לחץ מדידת

ניתוח מתקדם של אות הפוטופלתיסמוגרפיה (PPG) מחלץ את המאפיינים של צורות הגל המוחזרות. לאחר מכן, מאפיינים אלה מוזנים למודל בינה מלאכותית (AI). כך, המודל יכול לחזות את ערכי לחץ הדם הסיסטולי והדיאסטולי. ההערכה המבוססת על בינה מלאכותית מסתמכת על מודלים סטטיסטיים שאומנו על נתונים קליניים, ולכן מספקת פלטים הסתברותיים ולא מדידות פיזיולוגיות ישירות. הדיוק עלול להיפגע במצבים כגון איכות אות ירודה, תנועה מופרזת, מיקום לא תקין של המכשיר או מצבים פיזיולוגיים החורגים מהטווח שאומת.

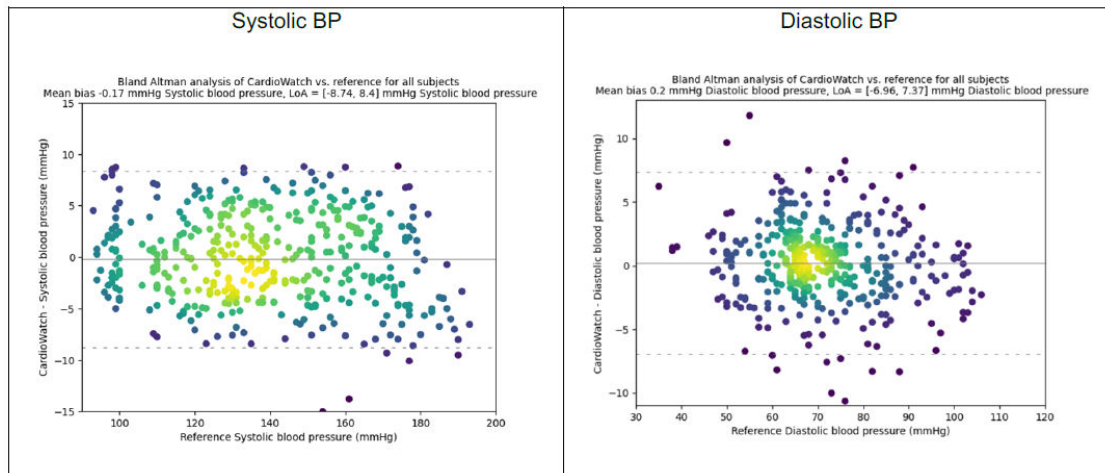
צמיד הקורסאנו משתמש בחיישן PPG הכולל פליטת אור על ידי נורות LED לעור ומדידת אור מוחזר על ידי פוטודיודות. אות ה-PPG- תלוי במידה רבה בכמות האור הנספגת על ידי הדם העורקי ברקמה ובהחזרה על זרימת הדם העורקית/עורקית. ככזה, אות ה-PPG- מכיל רכיב פועם המשתנה עם השינויים בנפח הדם ברקמה ההיקפית המוכנסת במהלך כל מחזור לב. צורת גל זו מכילה מידע הקשור, באופן ישיר או עקיף, ללחץ הדם. על ידי חילוץ מידע זה מצורת הגל והשוואתו לנתונים שנרכשו בעבר ממערכי הנתונים של המטופלים, מתבצעת חיזוי של לחץ הדם. צמיד הקורסאנו מחלץ מידע מ-6 צורות גל שנרכשו בו זמנית, המשלבות 3 אורכי גל, 6 נורות LED ו-2 פוטודיודות.

ממקטעי PPG, מופקות תכונות, המשמשות במודל למידת מכונה. כדי לקבל תחזית תקפה, נעשה שימוש בשילוב של תכונות סטטיסטיות, תכונות תחום זמן ותדירות, תכונות דמוגרפיות, תכונות נגזרות ראשונות/שניות, תכונות PPG הקשורות לרוחב ותכונות מאות PPG.

מערכת Corsano CardioWatch 287-2 אומתה מול התקן ההרמוני ISO 81060-2:2019 והצהרת שיתוף הפעולה של "AAMI/ESH/ISO" אונברסלי לאימות מכשירי מדידת לחץ דם, 2018, עבור מכשירי מדידת לחץ דם לא פולשניים, במחקר קליני על 97 נבדקים.



(פולשנית מדידה) הייחוס מכשיר לבין Corsano של פולשנית לא דם לחץ מדידת בין מתאם



פולשנית (מידה) הייחוס מכשיר לבין קורסאנו של פולשנית הלא דם לחץ מדידת את המשווה אלטמן-בלנד גרף (פיזיקון)

⚠ כדי להבטיח דיוק, מדידות לחץ דם מושעות כאשר מזוהה תנועה מוגזמת.

טענות מפרט של לחץ דם לא פולשני:

שיטת חישה	PPG נגזר מאות
טווח מדידה	(סיסטולי) כספית מ"מ 60-230 (דיאסטולי) כספית מ"מ 40-130
החלטה	מ"מ כספית 1
דיוק	מ"מ כספית ± 5
תקופת עדכון נתונים	שניות 28

מפרט לחץ דם לא פולשני



1.41 א.ק.ג.

מערכת א.ק.ג. בעלת אלקטרודה אחת רושמת את הפעילות החשמלית של הלב באמצעות זוג אלקטרודות אחד. זוג האלקטרודות מורכב מאלקטרודה בחלק התחתון של צמיד הקורסנו וממסגרת בחלקו העליון. ה-ECG בעל האלקטרודה אחת מודד את הפרש המתח בין שתי האלקטרודות, דבר המשקף את כיוון וגודל הזרמים החשמליים הלבביים. אלקטרודה שלישית משמשת לדחיית רעשים ופריצות.

צמיד הקורסנו יכול לבצע מדידת א.ק.ג. בעלת אלקטרודה אחת הודות לשלוש האלקטרודות של המארז. שתי אלקטרודות ממוקמות בתחתית המארז ונמצאות במגע עם עור שורש כף היד. אחת היא האלקטרודה החיובית. האלקטרודה התחתונה השנייה משמשת לדחיית אות DC ורעש חשמלי ומאפשרת הגברת דיוק המדידה. האלקטרודה השלישית ממוקמת במסגרת הנירוסטה של מארז הצמיד. זוהי האלקטרודה השלילית של מערכת ה-ECG בעלת האלקטרודה אחת.

צמיד הקורסנו בעל האלקטרודה אחת מוסמך CE MDR ובבדק מול התקן ההרמוני IEC 60601-2-47:2015 למערכות אלקטרודיוגרפיות אמבולטוריות.

ה-ECG בעל Lead-1 של צמיד Corsano מורכב ממסנן אנלוגי קדמי (0.05-55 הרץ). האות החשמלי נדגם בתדר 256 הרץ על 15 סיביות, בטווח דינמי AC של 200mVp-p. האות הגולמי נדגם על ידי הצמיד ונשלח לאפליקציית Corsano ולענן.

אלגוריתם הענן מבצע את סינון האות. רכיב ה-DC של ה-ECG מוסר. זיהוי QRS מסוג "Pan and Tompkins" מזהה את קומפלקסי ה-QRS- ומאפשר לדחות את רעשי התדר הגבוה בחלקים האחרים של האות.



טומפקינס-פאן של QRS וסינון זיהוי לאחר ג.ק.א. א.א.



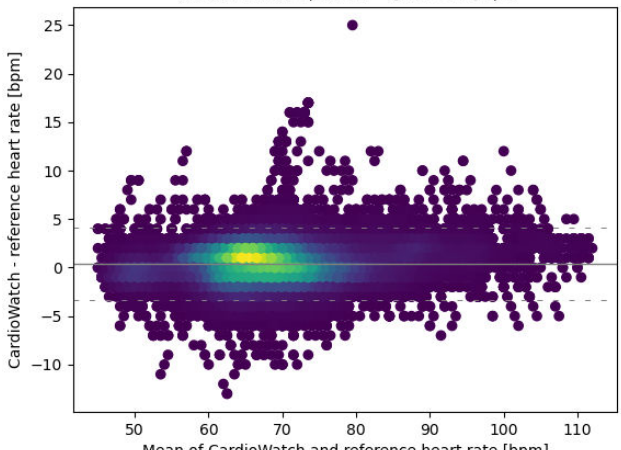
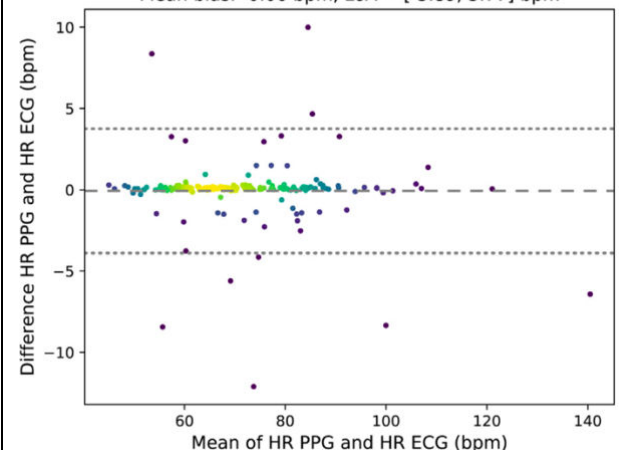
DC רכיב ללא גולמי. ג.ק.א. א.א.

ביצועים קליניים

מידדות של פרמטרים חיוניים באמצעות מערכת CardioWatch 287-2 רב-חיישנית ונוחה אומתו במספר ניסויים קליניים ומעבדות בדיקה. אנא מצאו סיכום, דוחות מלאים ופרסומים זמינים לפי בקשה.

1.42 קצב הדופק

דיוק נמדד במספר מחקרים, להלן תוצאות של שניים ממחקרים אלה:

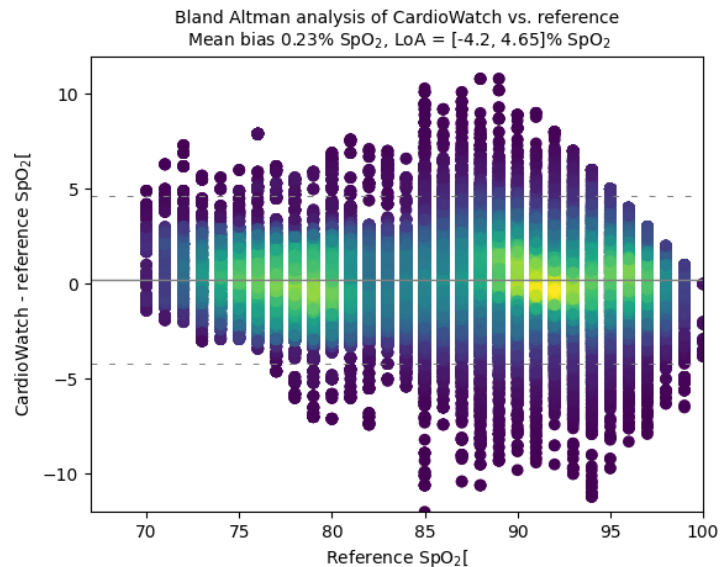
דיוק של CardioWatch 287-2 במהלך היפוקסיה עמוקה (ISO 80601-2-61))	דיוק גילוי פעימות לב באמצעות טכנולוגיית פוטופלטיסמוגרפיה בחולי לב
מרכז רפואי משלים (CMC) אירופה, גנק, בלגיה	מרכז קרדיולוגיה לנד, אמסטרדם UMC, מיקום AMC, הולנד
12 מתנדבים בריאים במעבדת היפוקסיה	180 חולי לב וכלי דם במסגרת אשפוז אמבולטורי אמיתית
דופק נגזר מ-PPG לעומת אוקסימטר דופק ייחוס (Nellcor PM10)	קצב דופק נגזר מ-PPG לעומת אק"ג ייחוס 12-ערוצים (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 
זרועות = 1.95 הטיה = 0.44 (0.42 - 0.46) פעימות לדקה	PPG דיוק ברמת 94.6% של דופק קצב

אימות קצב הדופק

1.43 (SpO2) אוקסימטריית דופק

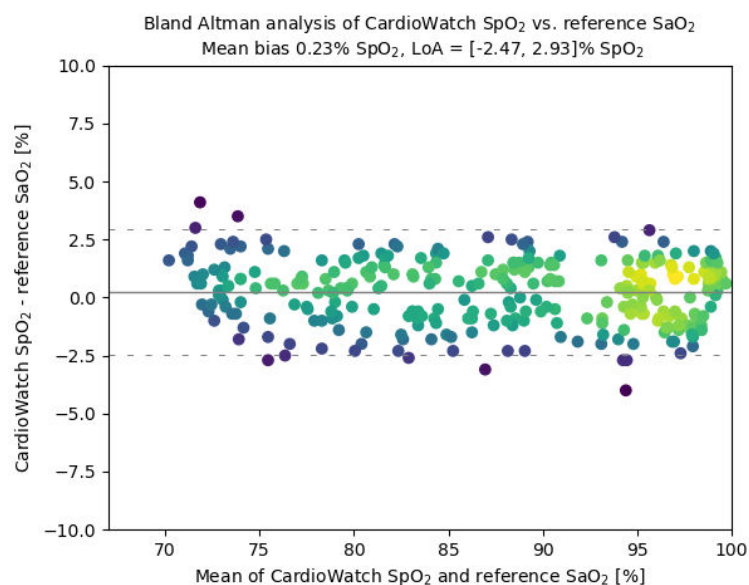
הדיוק נמדד במחקר היפוקסיה מבוקר ומושרה ב-24 מתנדבים בוגרים בריאים בהתאם לתקן ISO 80601-2-61 במנוחה ובתנועה. שם המחקר: דיוק ה-CardioWatch 287-2 במהלך תנועה ובתנחות שונות של הגוף, עם או בלי היפוקסיה. מיקום Complementair Medisch Centrum : (CMC) אירופה, בלגיה. מערכת Corsano CardioWatch 2872 כוילה באמצעות אוקסימטר ייחוס - Nellcor PM10

ראו את גרף בלנד-אלטמן בעמוד הבא, המשווה את רמת ה-SpO₂ הנגזר מתוכנת CardioWatch 287-2 לבין רמת ה-SpO₂ הייחוסית של Nellcor שנאספה על פני כל הנבדקים במנוחה. הקו הרציף מייצג את ההטיה, והקו המקווקו מייצג את גבולות ההסכמה. הבדיקה אישרה את דיוק ניטור ה-SpO₂ של 2.3 זרועות עם הטיה של 0.23% (0.21 - 0.24)%, N=94'572.



Nellcor PM10 לעומת Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287

גרף בלנד-אלטמן עבור CW2 SpO₂ ו-SaO₂ CO-oximetry במחקר הפולשני תחת תנועה. דיוק ה-SpO₂ של CW2 בהשוואה ל-CO-SaO₂ עבור כל הנבדקים, בתנאים משולבים, היה 1.63 Arms עם הטיה של 0.05 (-0.14, 0.23)%, N=287.



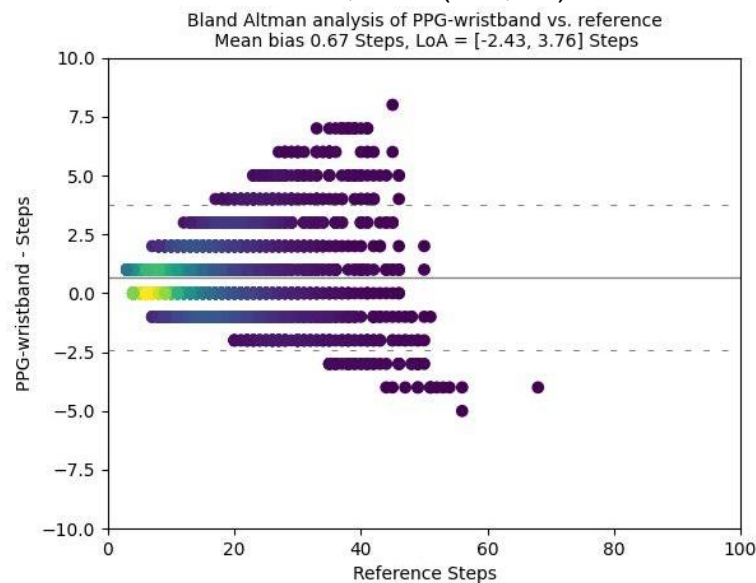
SaO₂ לעומת Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287

1.44 טמפרטורה

דיוק טמפרטורת העור של CardioWatch 287-2 נמדד על ידי מעבדת הבדיקה VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, אופנברך, גרמניה, בהתאם לתקן - ISO 80601-2-56 ציוד חשמלי רפואי חלק 2-56: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים של מדי חום קליניים למדידת טמפרטורה.

1.45 פעילות (צעדים)

מרכז ראדבוד ניימיכן, הולנד, השווה את הצעדים בדקה שנמדדו על ידי מכשיר ה-Cardiowatch עם הצעדים בדקה שנמדדו על ידי שעון Actigraph CENTREPOINT Insight. דיוק המדידות היה 1.2 זרועות עם הטיות של 0.7 (0.6, 0.7) צעדים, N=3695.

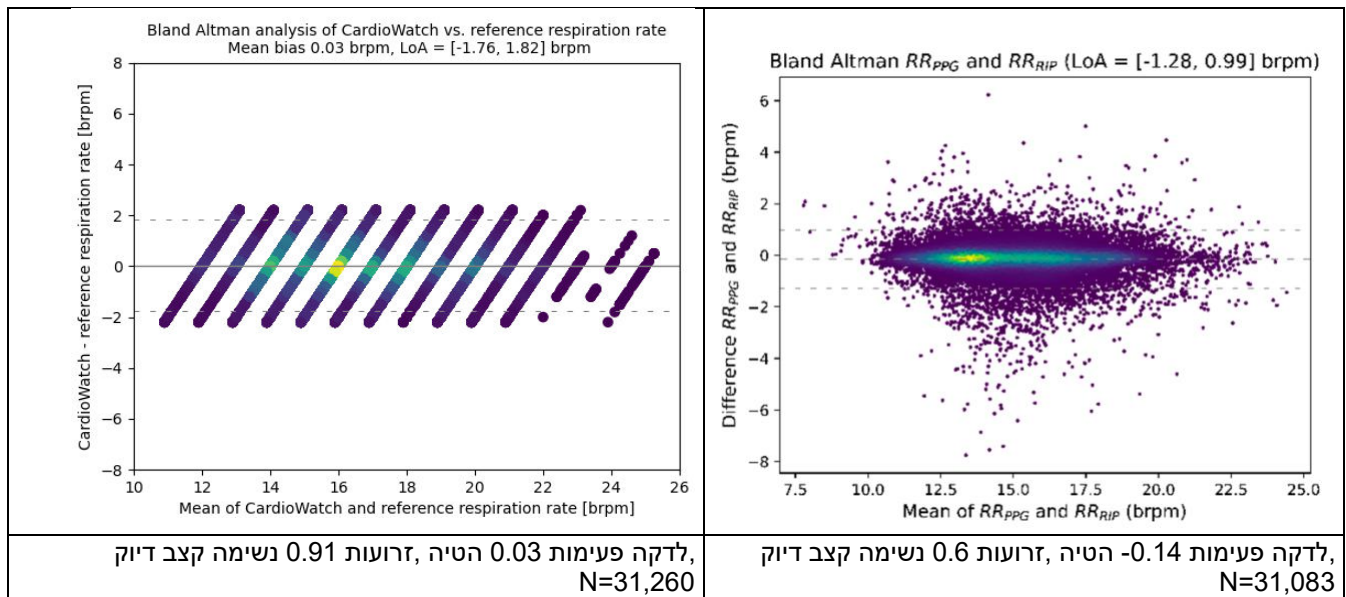


צעדי דיוק

1.46 נשימה

הדיוק נמדד במספר מחקרים, להלן תוצאות של שני מחקרים:

דיוק של CardioWatch 287-2 במהלך היפוקסיה עמוקה	ניטור קצב נשימה רציף באמצעות טכנולוגיית פוטופלטיסמוגרפיה בחולים עם דום נשימה חסימתי בשינה
מרכז רפואי משלים (CMC) אירופה, גנק, בלגיה	מרפאות האגלנדן, האג, הולנד
12 מתנדבים בריאים במעבדת היפוקסיה	26 נבדקים עם ובלאי אבחנה של דום נשימה חסימתי בשינה (OSA)
קצב נשימה שנמדד לפי PPG לעומת אוקסימטר דופק ייחוס (Nellcor PM10))	קצב נשימה נגזר מ-PPG לעומת פוליוגרף נשימתי ייחוס (Noxturnal T3))



אימות קצב נשימה

אבטחת סייבר

1.47 מערכת ניהול אבטחת מידע

Corsano Health הקימה מערכת ניהול אבטחת מידע ("ISMS") בהתאם לתקן ISO/IEC ("ISO 27001") המסדירה את התהליכים הנדרשים להגנה על נכסי החברה והמידע. Corsano Health משתמשת במסגרות אבטחת המידע ("InfoSec") ISO 27001 על מנת לזהות ולתחזק את הנכסים, הטכנולוגיות והתהליכים הדרושים להגנה על מידע הלקוחות ולסייע להבטיח את הסודיות, השלמות, הזמינות והפרטיות של נתוני הלקוחות ושירותי התמיכה.

כדי לאפשר זאת Corsano Health:

1. מתאימה את מדיניות ונהלי אבטחת המידע שלה לתקן התעשייה העולמי ISO 27001
 2. משיגה מסגרת אבטחת מידע חזקה לתפקוד יעיל של הארגון
- בעוד ש - Corsano Health נקטה צעדים משמעותיים להגנה על מערכת CardioWatch 287 - 2 מפני מתקפות סייבר, למשתמש יש תפקיד מכריע בשמירה על אבטחת הסייבר. יש לפעול לפי ההנחיות בסעיף זה.

צמיד הקורסאנו מתקשר עם אפליקציית הקורסאנו באמצעות קישור תקשורת מאובטח Bluetooth 5.0 עם שכבת הצפנה חדישה. אפליקציית הקורסאנו מעבירה את הנתונים לענן הקורסאנו. התקשורת בין צמיד הקורסאנו, האפליקציה והענן מוצפנת לפי תקן תעשייתי.

ניתן להתקין את אפליקציית Corsano על מכשיר iOS עם מערכת הפעלה iOS גרסה 14.5 ומעלה, או על מכשיר אנדרואיד עם מערכת הפעלה אנדרואיד גרסה 8 (Oreo) ומעלה. מכיוון שאפל בודקת כל אפליקציה לפני שהיא מורשית לחנות האפליקציות של אפל, האיפון עמיד מאוד בפני מתקפות סייבר. חנות Google Play בודקת אפליקציות עבור פלטפורמת אנדרואיד. פורטל האינטרנט של Corsano נגיש דרך דפדפני האינטרנט Safari, Google Chrome או Microsoft Edge. כל התקשורת בין פורטל האינטרנט לענן Corsano מוצפנת בתקן תעשייתי, באמצעות TLS1.2+.

1.48 אוטומטית והתנתקות סיסמה פקיעת, סיסמאות מדיניות אודות

שילוב של שם משתמש וסיסמה משמש לשליטה בגישה לאפליקציית קורסאנו. האפליקציה דורשת מהמשתמש ליצור סיסמה חזקה (יותר משמונה תווים, המכילה אותיות, ספרות, אותיות גדולות וקטנות, לפחות תו מיוחד אחד). באחריות המשתמש ליישם את מדיניות הסיסמאות המתאימה, לדוגמה מורכבות סיסמה ומרווחי זמן חידוש.

יש לפעול לפי ההמלצות הכלליות הבאות בנוגע לסיסמאות:

- יש להשתמש באורך מינימלי של 8 תווים עבור סיסמאות
- יש לכלול תווים, מספרים וסמלים קטנים וגדולים
- יש ליצור סיסמאות באופן אקראי במידת האפשר
- יש לחדש סיסמאות לאחר 90 יום.

 יש להפעיל את נעילת מסך הטלפון בטלפון הנייד שלך כדי להגן על נתוני הבריאות האישיים

שלך.

1.49 אודות עדכוני תוכנה ותיקונים תקופתיים

יש לעדכן את אפליקציית Corsano ברגע שתהיה גרסה חדשה. כאשר גרסה חדשה הופכת לזמינה, חנות האפליקציות של אפל במקרה של iOS או חנות Google Play במקרה של אנדרואיד, תעדכן את האפליקציה באופן אוטומטי. בעת גישה לפורטל האינטרנט של Corsano דרך ממשק האינטרנט, למשתמש הצוות הרפואי תהיה תמיד גישה לגרסה העדכנית ביותר. ייתכן שיידרשו עדכוני קושחת צמיד Corsano, אם כן, תקבלו הודעה על עדכון זה כחלק משולב מעדכון לאפליקציית Corsano.

1.50 נגנב או שאבד קורסאנו צמיד עם התמודדות

במקרה של אובדן או גניבה של צמיד קורסאנו, אנא הודע לרופא המטפל ול-Corsano Health עם המספר הסידורי של הצמיד האבוד. ניתן למצוא את המספר הסידורי של הצמיד על גבי אריזת הצמיד או באפליקציית קורסאנו.

1.51 הנחיות כלליות לאבטחה

1. כל מכשיר נייד שבו מותקנת אפליקציית Corsano חייב לכלול גם סיסמה מוגדרת למכשיר.
2. לעולם אל תחשוף את שם המשתמש או הסיסמה שלך ב-Corsano. אף צוות של Corsano Health לעולם לא יבקש ממך פרטים אלה.
3. לעולם אל תכתוב את שם המשתמש או הסיסמה שלך ב-Corsano.
4. לעולם אל תספק למשתמש לא מורשה גישה לאפליקציית Corsano.
5. לעולם אל תשאיר את אפליקציית Corsano מחוברת וללא השגחה. אנא התנתק לאחר שתסיים להשתמש באפליקציה.
6. לעולם אל תחשוף מידע בריאותי מוגן בהודעת תמיכה ל-Corsano Health. זה כולל פרטים כמו שם המטופל או תאריך הלידה שלו.

15 אחריות

Corsano Health מתחייבת כי רכיבים במוצריה יהיו נקיים מפגמים בייצור ובחומרים לתקופה של שנה ממועד הרכישה.

אחריות זו אינה מכסה פריטים מתכלים כגון, אך לא רק, רצועות.

Corsano Health לא תהיה אחראית לכל אובדן, נזק או הוצאה מקריים, מיוחדים או תוצאתיים הנובעים במישרין או בעקיפין משימוש במוצריה. האחריות במסגרת אחריות זו והסעד הבלעדי של הקונה במסגרת אחריות זו מוגבלת לשירות או החלפה של המוצרים המושפעים, לפי בחירתה של **Corsano Health**, במפעל או אצל מפיץ מורשה, עבור כל מוצר אשר תחת שימוש ושירות רגילים ייראה ל-**Corsano Health** כפגום בחומר או בייצור.

לאף סוכן, עובד או נציג של **Corsano Health** אין סמכות לחייב את **Corsano Health** לכל הצהרה, מצג או אחריות בנוגע למוצריה, וכל הצהרה, מצג או אחריות שניתנו על ידי כל סוכן, עובד או נציג לא יהיו ניתנים לאכיפה על ידי הקונה או המשתמש.

אחריות זו באה במפורש במקום, ו-**CORSANO HEALTH** מתנעת במפורש מכל אחריות אחרת, מפורשת או משתמעת, לרבות כל אחריות משתמעת לסחירות, אי-הפרה או התאמה למטרה מסוימת, וכל התחייבות אחרת מצד **CORSANO HEALTH**.

נזק לכל מוצר או חלק עקב שימוש לרעה, הזנחה, תאונה, או עקב הצמדת אביזרים לא סטנדרטיים, או עקב כל שינוי על ידי הלקוח, מבטל אחריות זו.

Corsano Health אינה נותנת כל אחריות בנוגע לאביזרים מסחריים, אשר כפופים לאחריות היצרנים שלהם.

תנאי לאחריות זו הוא שהציד או האביזרים הנטענים כפגומים יוחזרו בעת קבלת אישור, כאשר דמי המשלוח ששולמו מראש, ל- **Corsano Health, Chemin du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland** או לנציג מורשה מטעמה. **Corsano Health** לא תהיה אחראית במקרה של אובדן או נזק במהלך ההובלה.

התחייבותה או האחריות של **Corsano Health** במסגרת אחריות זו אינן כוללות כל עלות הובלה או חיובים אחרים או אחריות בגין נזקים ישירים, עקיפים או תוצאתיים או עיכובים הנובעים משימוש או יישום לא נכון של המוצר או משימוש בחלקים או אביזרים שלא אושרו על ידי **Corsano Health**.

אחריות זו לא תחול על א) תקלה או נזק הנגרמים משימוש לא נכון או כשל מעשה ידי אדם; ב) תקלה או נזק הנגרמים מהפעלה או תיקון לא תקינים על ידי אנשי שירות לא מוסמכים או לא מורשים; ג) תקלה או נזק הנגרמים מכניסת חשמל לא יציבה או מחוץ לטווח; ד) נזק או בלאי של רצועות; ה) תקלה או נזק של התקנים חיצוניים של צד שלישי; ו) תקלה או נתונים שגויים המסופקים באמצעות אפליקציות של צד שלישי.

16 מפרט טכני

16.1 אפליקציית קורסאנו לנייד

ניידים למכשירים הפעלה מערכות עבור מינימום דרישות

- iOS 14.5 ומעלה
- ומעלה 9.0 אנדרואיד

16.2 צמיד קורסאנו

PPG מאפייני חישן

PPG	ירוק, IR, אדום
פוטודיודה/PPG LED מספר	7/2
שיא גל אורך PPG נוריות	500-900
ננומטר	
מרבית זרם PPG נוריות	128
מיליאמפר	
PPG של דגימה רזולוציית	סיביות 20
*ננומטר 525 קרינה עוצמת	47
שנייה/מיליוואט	
*ננומטר 660 קרינה עוצמת	44
ר"ס/מיליוואט	
*880nm קרינה עוצמת	35mW/sr

תנועה חישן מאפייני

סוג	צירים 3
רכישה רעש	RMS ג"מ 1.3
חישן טווח	בקנה גרם ± 16
מלא מידה	

נתונים איסוף

PPG דגימה קצב	הרץ 32
תנועה דגימת קצב	הרץ 32
גודל פלאש זיכרון	ביט-מגה 256
הקלטה	רציפה

ג.ק.א.

דגימה קצב	הרץ 256
פס רוחב	הרץ 0.05 - 55

חשמל דרישות

ממוצע זרם	מיליאמפר 1.2
מקסימלית זרם צריכת	מיליאמפר 100
ממוצע זרם	1.2
סוללה סוג	נטענת
טכנולוגיית	פולימר ליתיום
הסוללה קיבולת (צמיד)	140
שעה/מיליאמפר	
אוטונומיה (צמיד)	אחד שבוע עד

מידות

24.4 x 40.4 x	גובה x רוחב x אורך
	9.8 מ"מ
30 גרם (צמיד)	משקל
	בלבד, ללא אריזה

סביבתי מפרט

IP66	(1) חדירה מפני הגנה
10+ עד 40+	טמפרטורה מבצע
	צלזיוס מעלות
10+ עד 35+	טעינה בעת סביבה טמפרטורת
	צלזיוס מעלות
-20 עד +60	טמפרטורה ואחסון הובלה
	צלזיוס מעלות
20% עד 80%	לחות מבצע
20% עד 90%	לחות ואחסון הובלה

ממשק

BLE 5.0	אלחוטית תקשורת
ירוקות, ...	תצוגה נוריות
	כחולות, כתומות

צפוי חיים אורך

לשנתיים	צמיד
---------------	------

חזקים מים סילוני מפני מוגן. אבק מפני לחלוטין מוגן: IP66 (1).

16.3 ספק כוח AC-DC (מתאם USB)

מתאם ה-USB חייב לעמוד בתקן IEC 60601-1 או IEC 62368-1, ולהיות בעל המאפיינים הבאים:

- מתח כניסה: AC 100-240V, 50/60Hz
- מתח יציאה: DC 5V (+/- 5%)
- זרם יציאה: 500 מיליאמפר (מינימום)

נא לאשר את התאימות לתקנים שלעיל. אם יש לך שאלות, פנה אל support@corsano.com

16.4 תאימות רגולטורית

(EU-MDR) רפואי מכשור בנושא 2017/745 (EU) תקנה
(RoHS) מסוכנים חומרים הגבלת בנושא 2011/65/EU הנחיית
(GDPR) הכללית המידע הגנת תקנת בנושא 2016/679 (EU) תקנה
(RED) רדיו ציוד בנושא 2014/53 (EU) תקנה

16.5 תקנים יישומיים

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
IEC 60601-1-6:2010 + A2:2021

מדריך הוראות לצמיד | נכון ל-2026-08-25 | סטטוס מהדורה: 18

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 בטיחות חשמלית ותאימות אלקטרומגנטית

צמיד Corsano וכבל הטעינה נבדקו לבטיחות חשמלית ועומדים בתקני IEC 60601

1:2005/AMD2:2020 ו-IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 עבור מכשירים המשמשים בסביבה ביתית.

צמיד Corsano וכבל הטעינה נבדקו לעמוד בתקני IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, והם בעלי הסמכת FCC כמכשיר נייד ועומדים בהנחיית ציוד הרדיו (EU/2014/53).

⚠ מומלץ להשתמש בציוד תקשורת RF נייד (כולל כבלי אנטנה, אנטנות חיצוניות, התקני רשת ביתית אלחוטית, טלפונים ניידים וטלפונים אלחוטיים) במרחק של לא יותר מ-30 ס"מ (12 אינץ') מכל חלק של צמיד Corsano, כולל כבלים שצוינו על ידי היצרן. אחרת, עלול להיגרם פגיעה בביצועי הציוד.

⚠ כל הרכיבים והאביזרים אינם בטוחים לשימוש בתהודה מגנטית (MR) ועלולים להוות סכנה של קליעים בסביבת MR, ולכן יש להרחיקם מחדר סריקת התהודה המגנטית (MRI).

⚠ דיאתרמיה ואלקטרוקאוטריה עלולות להשפיע על ביצועי הצמיד. יש להסיר את הצמיד במהלך הטיפולים.

⚠ מערכות אבטחה (למשל, מערכות נגד גניבה אלקטרומגנטיות (EAS), גלאי מתכות), מערכות תקשורת קרובה (NFC), העברת חשמל אלחוטית (WPT), רשת סלולרית 5G, עלולות להשפיע באופן זמני על ביצועי המכשיר. אין להשתמש בצמיד Corsano ובאביזרים בקרבת מקום קבוע למערכות כאלה.

⚠ השימוש באביזרים וכבלים שאינם שצוינו על ידי Corsano, למעט כבלים הנמכרים על ידי Corsano כתחליף, עלול לגרום לפליטה מוגברת או לירידה בחסינות של הצמיד.

⚠ אין להשתמש במכשירים רפואיים בסמוך לציוד אחר או בערימה עליו. במקרה הצורך בשימוש בציוד סמוך או בערימה עליו, יש לעקוב אחר המכשיר הרפואי כדי לוודא פעולה תקינה בתצורה שבה הוא ישמש.

⚠ צמיד הקורסאנו הוא מכשיר המופעל על ידי סוללה, ואינו ניתן להשתמש בו בזמן טעינה. לכן, ביצועי צמיד הקורסאנו לא הוערכו במסגרת אירוע EMC שנערך.

⚠ עיין בהנחיות נוספות להלן בנוגע לסביבת EMC שבה יש להשתמש בצמיד הקורסאנו.

⚠ צמיד הקורסאנו משתמש ב-Bluetooth Low Energy כדי לתקשר עם אפליקציית הקורסאנו.

	חברת החשמל - 60417-5333	קורסאנו צמיד BF מסוג יישומי חלק
---	-------------------------	------------------------------------

בהתאם) המשתמש עור עם במגע בא PPG-ה חיישן. הקורסאנו צמיד בגב חשוף PPG חיישן
(1-IEC 60601 לתקן).

אלקטרומגנטיות פליטות - יצרן והצהרת הנחיות		
קורסאנו בצמיד המשתמש או הלקוח על. להלן המפורטת האלקטרומגנטית בסביבה לשימוש מיועד קורסאנו צמיד כזו בסביבה משמש שהוא לוודא.		
פליטות בדיקת	התאמה	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
RF CISPR 11 פליטות	קבוצה 1	לכן. הפנימי לתפקודו רק RF באנרגיית משתמש הקורסאנו צמיד כלשהן להפרעות לגרום צפויים ואין מאוד נמוכות RF-ה פליטות מקום בקרבת אלקטרוני בצידוד. מתקני של ובסביבה ביתית בסביבה לשימוש מתאים קורסאנו צמיד מקצועיים בריאות.
RF CISPR 11 פליטות	'כיתה ב	
פליטות הרמוניות חברת החשמל 61000-3-2	לא רלוונטי (W הספק < 50)	
מתח תנודות ריצוד פליטות החשמל חברת 61000-3-3	רלוונטי לא (בהספק תנודות אין)	

אלקטרומגנטית חסינות - יצרן והצהרת הנחיות			
קורסאנו בצמיד המשתמש או הלקוח על. להלן המפורטת האלקטרומגנטית בסביבה לשימוש מיועד קורסאנו צמיד כזו בסביבה משמש שהוא לוודא.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601	התאמה	סביבה אלקטרומגנטית הדרכה
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	קילו ±8 של מגע וולט אוויר וולט-קילו ±15	תואם	אריחי או בטון, מעץ להיות צריכות הרצפות סינתטי בחומר מכוסות הרצפות אם. קרמיקה 30% לפחות להיות צריכה היחסית הלחות. להיות צריכים חשמל בתדר מגנטיים שדות בסביבה טיפוס לטיקום האופייניות ברמות טיפוסי חולים בית או ביתית.
חשמלית מהירות פרץ/חולף החשמל חברת 61000-4-4	עבור וולט-קילו ±2 חשמל אספקת קווי	תואם	ונייד נייד RF תקשורת בצידוד להשתמש אין כולל, הקורסאנו צמיד של חלק לאף יותר קרוב ההפרדה מרחק מאשר, ואביזרים כבלים תדר על החלה מהמשוואה המחושב המומלץ המשדר. (מ' מומלץ הפרדה מרחק)

אלקטרומגנטית חסינות - יצרן והצהרת הנחיות			
קורסאנו בצמיד המשתמש או הלקוח על. להלן המפורטת האלקטרומגנטית בסביבה לשימוש מיועד קורסאנו צמיד כזו בסביבה משמש שהוא לוודא.			
סביבה אלקטרומגנטית הדרך	התאמה	רמת בדיקה של IEC 60601	בדיקת חסינות
$d = 1.2 \sqrt{P}$ מגה 800 עד הרץ-מגה 80 $d = 1.2 \sqrt{P}$ הרץ הרץ-גיגה 6 עד הרץ-מגה 800 $d = 2.3 \sqrt{P}$ של המרבי המוצא הספק דירוג הוא P כאשר d -ו המשדר יצרן לפי (W) בוואט המשדר (מ') במטרים המומלץ ההפרדה מרחק הוא. קבועים RF ממשדרי השדה עוצמות אתר סקר ידי על שנקבעו כפי נמוכות להיות צריכות, 'א' אלקטרומגנטי 'ב' תדרים טווח בכל התאימות מרמת. ציוד בקרבת להתרחש עלולות הפרעות הבא בסמל המסומן 	תואם	±2, וולט-קילו ±1 לקו-קו וולט-קילו	להתנחל IEC 61000-4-5 תקן
	תואם	30 'אמפר/מ הרץ 50-60	מתח תדר מגנטי שדה (הרץ) IEC 61000-4-8
	תואם	וולט 110 הרץ 60 AC וולט 230 הרץ 60 AC וולט 110 הרץ 50 AC וולט 230 הרץ 50 AC	מתח ירידות קצרות הפרעות ומתח על וריאציות ספק כוח חברת החשמל 61000-4-11
	תואם	וירטואליות 10 קילוהרץ עד 80 150 מגהרץ	מוליך RF חברת החשמל 61000-4-6
	תואם	מטר/וולט 3 עד 6 מגהרץ 80 הרץ-גיגה, מטר/וולט 10 עד 2.7 מגהרץ 80 הרץ-גיגה, מטר/וולט 28 עד 6 מגהרץ 450 הרץ-גיגה	RF קרינת IEC 61000-4-3
חל יותר הגבוה התדרים טווח, הרץ-מגה 800-וב הרץ-מגה 80-ב -1 הערה. והחזרה מספיגה מושפעת אלקטרומגנטית התפשטות. המצבים בכל יחולו לא אלה שהנחיות ייתכן -2 הערה ואנשים חפצים, ממבנים.			
שידורי, חובבים רדיו, ניידים ורדיו אלחוטיים/סלולריים לטלפונים בסיס תחנות כגון, קבועים ממשדרי השדה ^{עוצמת} יש, קבועים RF ממשדרי הנגרמת האלקטרומגנטית הסביבה את להעריך כדי. טלוויזיה ושידורי AM-ו רדיו על עולה הקורסנו בצמיד שימוש נעשה בו במקום הנמדדת השדה עוצמת אם. באתר אלקטרומגנטי סקר לשקול ביצועים נצפים אם. תקינה פעולה לוודא כדי הקורסנו צמיד את לבדוק יש, לעיל הרלוונטית RF-ה תאימות רמת הקורסנו צמיד הזזת או כיוון שינוי כגון, נוספים באמצעים צורך שיהיה ייתכן, חריגים. מטר/וולט 3-מ פחות להיות צריכות השדה עוצמות, מגהרץ 80 עד קילוהרץ 150 התדרים בטווח ³ .			

בין מומלצים הפרדה מרחקי קורסאנו וצמיד ונייד נייד RF תקשורת ציוד			
המשתמש או הלקוח. מבוקרות מוקרנות RF הפרעות שבה אלקטרומגנטית בסביבה לשימוש מיועד הקורסנו צמיד תקשורת ציוד בין מינימלי מרחק על שמירה ידי על אלקטרומגנטיות הפרעות במניעת לסייע יכולים הקורסנו בצמיד התקשורת ציוד של המרבי המוצא להספק בהתאם, להלן שמומלץ כפי הקורסנו צמיד לבין (משדרים) ונייד נייד RF.			
מרבי פלט הספק משדר של מדורג מעבר	(מ') המשדר לתדר בהתאם הפרדה מרחק		
	80 עד קילוהרץ 150 מגהרץ $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 עד הרץ-מגה 80 הרץ-מגה $d = 1.2 \sqrt{P}$	2.5 עד מגהרץ 800 הרץ-גיגה $d = 2.3 \sqrt{P}$
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
(מ') במטרים d המומלץ ההפרדה מרחק את לקבוע ניתן, לעיל רשום שאינו מרבי פלט הספק בעלי משדרים עבור לפי (W) בוואט המשדר של המרבי הפלט הספק דירוג הוא P כאשר, המשדר תדר על החלה המשוואה באמצעות המשדר יצרן. חל יותר הגבוה התדרים טווח עבור ההפרדה מרחק, הרץ-מגה 800-ו הרץ-מגה 80 בתדרים - 1 הערה. והחזרה מספיגה מושפעת אלקטרומגנטית התפשטות. המצבים בכל יחולו לא אלה שהנחיות ייתכן - 2 הערה ואנשים חפצים, ממבנים.			

FCC ו-ISED הודעה משפטית עבור

הערה: ציוד זה נבדק ונמצא עומד במגבלות עבור מכשיר דיגיטלי מסוג B, בהתאם לחלק 15 של כללי ה-FCC. מגבלות אלו נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעות מזיקות בהתקנה ביתית. ציוד זה מייצר, משתמש ויכול להקרין אנרגיית תדרי רדיו, ואם אינו מותקן ומשמש בהתאם להוראות, עלול לגרום להפרעות מזיקות לתקשורת רדיו. עם זאת, אין ערובה לכך שלא יתרחשו הפרעות בהתקנה מסוימת. אם ציוד זה אכן גורם להפרעות מזיקות לקליטת רדיו או טלוויזיה, שניתן לקבוע זאת על ידי כיבוי והדלקה של הציוד, מומלץ למשתמש לנסות לתקן את ההפרעה באמצעות אחד או יותר מהאמצעים הבאים:

- כוון מחדש או הזז את אנטנת הקליטה.
 - הגדל את המרחק בין הציוד למקלט.
 - חבר את הציוד לשקע במעגל שונה מזה שאליו מחובר המקלט.
- או התייעצו עם Corsano Health B.V. או עם טכנאי מנוסה לקבלת עזרה.

הודעה: מכשיר זה עומד בחלק 15 של כללי ה-FCC- ובתקנות הפטורות מרישיון של קנדה לחדשנות, מדע ופיתוח כלכלי.

ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים:

1. מכשיר זה לא יגרום להפרעות מזיקות
2. מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה שמתקבלת, כולל הפרעות שעלולות לגרום לפעולה לא רצויה.

ניתן להפעיל את המכשיר במרחק של 0-20 ס"מ או יותר.

הודעה: שינויים או שיפורים שבוצעו בציוד זה שלא אושרו במפורש על ידי Corsano Health B.V. עלולים לבטל את אישור ה-FCC להפעיל ציוד זה.

הערה: "הפרעה מזיקה" מוגדרת ב- CFR §2.1 47 על ידי ה-FCC- כדלקמן: הפרעה המסכנת את תפקודו של שירות ניווט רדיו או של שירותי בטיחות אחרים או פוגעת קשות, חוסמת או מפריעה שוב ושוב לשירות תקשורת רדיו הפועל בהתאם לתקנות הרדיו של ITU.

19 סילוק / סוף החיים



ציוד: לאחר שהצמיד וכבל הטעינה USB שלכם הגיעו לסוף חייהם, יש למחזר אותם כראוי כדי שניתן יהיה לעשות בהם שימוש חוזר ולא להגיע לסביבה. עדיף לקחת את המכשיר שלכם לשירות מיחזור לפסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני (WEEE). לחלופין Corsano, מציעה שירות איסוף עצמי ללא תשלום. מכשירים המוחזרים יעברו פירוק יסודי, מיחזור ותהליכי טיפול מתאימים בפסולת על ידי שותף המיחזור של Corsano. צרו קשר עם Corsano Health לקבלת הליך מפורט.

הרצועה אינה נחשבת ל-WEEE ואינה ניתנת למחזור. יש להשליך אותה בפסולת רפואית או בהתאם להנחיות ולתקנות המקומיות.

⚠ לאחר שאפליקציית Corsano שלך אינה נחוצה עוד, מומלץ למחוק את האפליקציה מהטלפון שלך: כל הנתונים (מטופל ותוצאות) יימחקו.

⚠ סיכון לזיהום. יש לנקות ולחטא את הצמיד וכבל הטעינה USB לפני הסילוק.

⚠ הצמיד מכיל סוללת ליתיום-יון. אין לשרוף את המכשיר או להניח אותו בפח אשפה. אין לנקב את הסוללה.

20 פרטי קשר של קורסאנו

עם קשר צרו אנא, שאלות לכם יש אם support@corsano.com



BV בריאות קורסאנו
1.07 בהאג הטכנולוגיה משרד
וולדורפסטראט 5
האג הולנד CA 2521
www.corsano.com

21 היסטוריית השינויים

גרסה	תאריך	שינויים
גרסה 1	11-11-2021	שחרור פנימי ראשון.
גרסה 2	08-12-2021	רגולטורית הערכה לצורך ראשוני פרסום
גרסה 3	30/12/2021	רגולטורית הערכה לצורך ראשוני פרסום
גרסה 4	10-02-2022	רגולטורית הערכה לצורך ראשוני פרסום
גרסה 5	16/02/2022	רגולטורית הערכה לצורך ראשוני פרסום
גרסה 6	17/03/2022	השקה ראשונה לשוק
גרסה 7	28/03/2022	עדכון מידע על סילוק
גרסה 8	28/03/2022	ג.ק.א להקלטת הוראות הוסף.
גרסה 9	24-04-2022	עדכון מידע בטיחות
גרסה 10	11-05-2022	עדכון ביצועים קליניים
גרסה 11	03-06-2022	עדכון מידע בטיחות
גרסה 12	20-09-2022	CardioWatch 287-1 הסר את
גרסה 13	02-03-2023	EMC-ו חשמל בטיחות עדכון
גרסה 14	15/03/2023	הוסף שיקולי אבטחת סייבר
גרסה 15	17/08/2023	פולשנית לא דם לחץ למדידת הוראות הוסף פעולה עקרונות הוסף בטיחות הוראות עדכון לעדכון זהירות ואמצעי אזהרות חיצוניים התקנים עבור הוראות הוסף
גרסה 16	22-06-2024	הוסף היסטוריית גרסאות
גרסה 17	26-06-2025	חסרות סמלים הגדרות הוסף המיועדת המטרה עדכון חדשות ותמונות קופון קוד עם כניסה עדכון דם ולחץ (RR) נשימה קצב עבור מדידה הפסקת על מידע החברה כתובת עדכון וחיטוי ניקוי מדור עדכון החיים סוף / עדכון סילוק קורסאנו של הקשר פרטי עדכון
גרסה 18	25-08-2026	עדכון דרישות הבינה המלאכותית של האיחוד האירופי עדכון הוראות הניקוי והחיטוי (סעיף 6.7) עדכון מתאם AC-DC (סעיף 16.3) התאמת המטרה המיועדת להצהרת התאימות (DoC) הוספת מד לחץ דם של צד שלישי עדכונים קלים