



CardioWatch 287-2

Bracciale e applicazione mobile per il paziente

Manuale di istruzioni



ITA-IFU-CW287-2



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

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

IMPORTANTE

Il presente Manuale di istruzioni è soggetto a revisione e aggiornamento periodici; consultare il sito Web Corsano per la versione più recente.

Con il sistema CardioWatch 287-2 sono disponibili i seguenti manuali di istruzioni:

- Bracciale e applicazione mobile per il paziente: per il paziente e l'operatore sanitario.
- Manuale di istruzioni per l'applicazione mobile HCP: solo per l'operatore sanitario
- Manuale di istruzioni per il portale web: solo per l'operatore sanitario.

PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA, LEGGERE I RELATIVI MANUALI DI ISTRUZIONI. Se una parte del Manuale di istruzioni non è chiara, contattare Corsano Health per assistenza.

Se il presente Manuale di istruzioni è fornito in formato elettronico e desiderate riceverne una copia cartacea, contattate Corsano Health. Se si tratta di una copia stampata, assicuratevi che sia l'ultima versione disponibile in formato elettronico sul sito web di Corsano Health.

Tutti i diritti sono riservati. Corsano Health B.V. si riserva il diritto di modificare i prodotti descritti nel presente manuale in qualsiasi momento e senza preavviso. Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta, copiata, tradotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza la previa autorizzazione scritta di Corsano Health B.V. Le informazioni fornite nel presente manuale sono da considerarsi accurate e affidabili. Tuttavia, Corsano Health B.V. non si assume alcuna responsabilità per l'uso di questo manuale e per eventuali violazioni dei diritti di terzi che possono derivare da tale uso. Tutti i nomi di marche e prodotti citati nel presente manuale sono marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Avviso di copyright: Corsano è un marchio di fabbrica di Corsano Health B.V. Questo documento è protetto da copyright di Corsano Health B.V.

Elenco delle abbreviazioni

Abbreviazione Significato

EMC	Compatibilità elettromagnetica
FCC	Commissione Federale per le Comunicazioni
HF	Alta frequenza
ICU	Unità di terapia intensiva
ISED	Innovazione, scienza e sviluppo economico del Canada
LED	Diodo ad emissione di luce
MRI	Immagine a risonanza magnetica
RF	Radiofrequenza
RPM	Respirazione al minuto
RSS	Specifiche degli standard radio
SpO2	Saturazione funzionale dell'ossigeno
USB	Universal Serial Bus
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
HCP	Operatore sanitario

-  **AVVERTENZA:** un'indicazione di AVVERTENZA fornisce informazioni su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni gravi o danni.
-  **ATTENZIONE:** un'indicazione di ATTENZIONE fornisce informazioni su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni all'utente o al paziente, oppure danni all'apparecchiatura o ad altri beni.
-  **RACCOMANDAZIONE:** l'indicazione RACCOMANDAZIONE fornisce una proposta o un suggerimento all'utente.
-  **ATTENZIONE:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o a un altro professionista autorizzato dalle leggi dello Stato americano a utilizzare o ordinare l'uso di questo dispositivo.

1 INDICE DEI CONTENUTI

1	INDICE DEI CONTENUTI	4
2	INTRODUZIONE.....	6
3	ISTRUZIONI DI SICUREZZA	8
3.1	Avvertenze	8
3.2	Cautele.....	10
3.3	Note.....	10
3.4	Indicazioni per l'uso	10
3.5	Vantaggi clinici.....	11
3.6	Prestazioni essenziali	11
4	SIMBOLI	12
5	CONTENUTI / IL PRODOTTO INCLUDE	14
5.1	Ricevimento e ispezione.....	14
5.2	Contenuto	14
6	CONOSCERE IL BRACCIALE.....	15
6.1	Retro e lato del bracciale	15
6.2	Retro e parte inferiore del bracciale	15
6.3	AVVERTENZE / PRECAUZIONI / RACCOMANDAZIONI	15
6.4	Trasmissione di dati	17
6.5	Ricarica del bracciale.....	17
6.5.1	AVVERTENZE:	18
6.5.2	ATTENZIONE:.....	18
6.6	Spiegazione dei LED	19
6.7	Pulizia e disinfezione.....	19
7	UTILIZZO DEL BRACCIALE CON L'APP CORSANO	21
7.1	Scaricare e installare l'App Corsano sul proprio smartphone.	21
7.2	Primo utilizzo - Iscriviti.....	21
7.2.1	Iscriviti via e-mail	21
7.2.2	Registrazione tramite codice voucher	22
7.3	Accedi a.....	22
7.4	Abbinamento del bracciale.....	23
7.5	Ottimizzazione della vestibilità.....	23
7.6	Impostazioni dell'App Corsano (modalità paziente)	24
7.7	Risoluzione dei problemi di connessione	25
8	DISPOSITIVI ESTERNI.....	27
8.1	Sensore di temperatura ascellare	27
8.2	Pressione sanguigna del bracciale	28
8.3	Spirometro	28
8.4	Bilancia pesapersona	30
9	SCHERMI DELL'APP	31
10	ESEGUIRE UN ECG.....	33
10.1	Misurazione ECG.....	33
10.2	Risoluzione dei problemi dell'ECG	34
10.3	Risultati dell'ECG	35

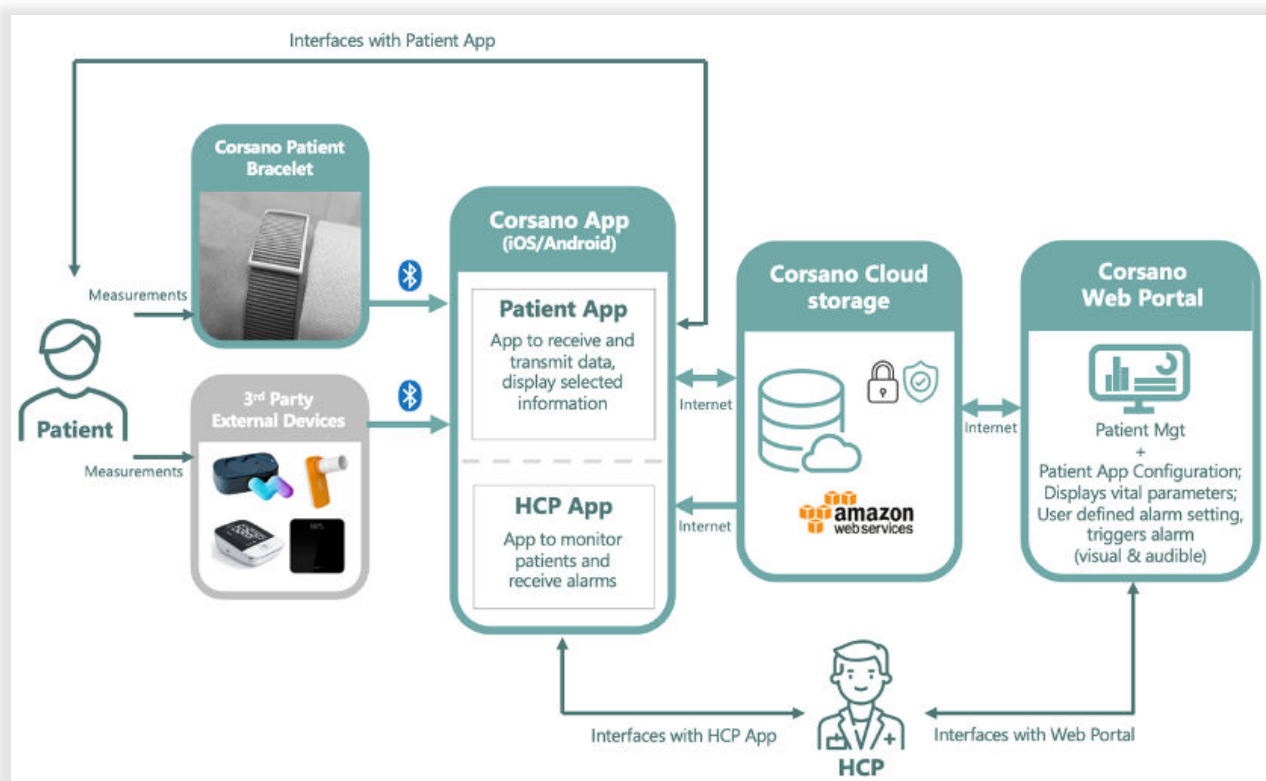
10.4	Avvertenza ECG	37
10.5	Precauzioni per l'ECG	38
10.6	Avviso ECG	40
11	MISURAZIONE NON INVASIVA DELLA PRESSIONE SANGUIGNA.....	40
11.1	Associare il bracciale della pressione arteriosa all'App Corsano	40
11.2	Esecuzione di una misurazione di calibrazione con il bracciale della pressione sanguigna	42
12	PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	45
12.1	Principio di funzionamento della frequenza del polso	45
12.2	Principio di funzionamento della SpO2	46
12.3	Principio di funzionamento della frequenza respiratoria	47
12.4	Principio di funzionamento dell'attività Passi.....	48
12.5	Principio di funzionamento della temperatura	48
12.6	Pressione sanguigna non invasiva senza bracciale.....	49
12.7	ECG	52
13	PRESTAZIONI CLINICHE	53
13.1	Frequenza del polso	53
13.2	Pulsossimetria (SpO2)	53
13.3	Temperatura	55
13.4	Attività (Fasi)	55
13.5	Respirazione.....	55
14	CYBERSECURITY.....	57
14.1	Sistema di gestione della sicurezza delle informazioni.....	57
14.2	Informazioni sui criteri di password, scadenza della password e auto-logout.....	57
14.3	Informazioni sugli aggiornamenti periodici del software e sulle patch	58
14.4	Gestione di un Bracciale Corsano perso o rubato	58
14.5	Linee guida generali per la sicurezza	58
15	GARANZIA.....	59
16	SPECIFICHE TECNICHE	61
16.1	App Corsano Mobile	61
16.2	Bracciale Corsano	61
16.3	Alimentazione AC-DC (adattatore USB).....	62
16.4	Conformità normativa.....	62
16.5	Standard applicati.....	62
17	SICUREZZA ELETTRICA E COMPATIBILITÀ Elettromagnetica	64
18	AVVISO LEGALE PER FCC E ISCED.....	69
19	SMALTIMENTO / FINE VITA.....	70
20	INFORMAZIONI DI CONTATTO CORSANO	70
21	STORIA DELLE MODIFICHE	71

2 INTRODUZIONE

DESCRIZIONE: Il sistema Corsano CardioWatch 287-2 è un sistema di monitoraggio remoto del paziente che consiste in un bracciale di monitoraggio indossato al polso da pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni), in una piattaforma browser basata sul Web e in un'applicazione mobile per l'utente che può essere utilizzata in modalità paziente o operatore sanitario (HCP).

I dati dei segni vitali, sia sui dispositivi mobili che sulla piattaforma web, sono a disposizione dell'operatore sanitario.

La figura seguente mostra il sistema Corsano CardioWatch 287-2:



Sistema CardioWatch 287-2

Il bracciale è destinato a monitorare continuamente i dati dei segni vitali fisiologici (frequenza cardiaca (PR), saturazione dell'ossigeno (SpO2), temperatura corporea (TEMP), pressione sanguigna (NIBP) e livelli di attività (MOVIMENTO / PASSI) della persona monitorata e a trasmettere in modo sicuro i dati crittografati tramite l'App paziente al server sicuro.

Il bracciale è destinato alle misurazioni spot dell'elettrocardiografia (ECG).

Il bracciale è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali, come ospedali o strutture di cura specializzate, o a casa.

Il sistema Corsano CardioWatch 287-2 è inoltre integrato con dispositivi di terze parti per la visualizzazione e il monitoraggio dei segni fisiologici (monitoraggio spot di: pressione sanguigna non invasiva (CuffBP), funzionalità polmonare e spirometria (SPIRO), peso (WEIGHT) e monitoraggio continuo della temperatura ascellare (aTEMP).

L'operatore sanitario può accedere in modo sicuro ai segni fisiologici del paziente da remoto tramite l'applicazione mobile HCP Mode o tramite un'interfaccia web del browser che ha anche lo scopo di fornire allarmi fisiologici multiparametrici visivi e acustici.

Il presente manuale di istruzioni fornisce importanti informazioni sul bracciale Corsano CardioWatch 287-2 e sull'App. Queste istruzioni sono destinate sia al paziente che all'operatore sanitario.

Il sistema CardioWatch 287-2 deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato e sotto la sua supervisione.

È possibile consultare la Knowledge Base nella sezione Impostazioni dell'App con le risposte alle domande più frequenti.

È inoltre possibile contattare il proprio medico curante se si necessita di assistenza nell'uso del bracciale CardioWatch 287-2 e dell'App.

È inoltre possibile contattare Corsano per domande tecniche all'indirizzo support@corsano.com.

3 ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Per garantire un uso sicuro e corretto del bracciale CardioWatch 287-2 e dell'app, leggere e comprendere tutte le istruzioni di sicurezza e di utilizzo.

Se non si comprendono queste istruzioni o se si hanno domande, contattare il proprio medico curante o support@corsano.com prima di tentare di utilizzare il sistema.

3.1 Avvertenze

-  Per garantire la sicurezza del paziente, attenersi a tutte le AVVERTENZE e CAUTELE elencate nel presente Manuale di istruzioni.
-  Il sistema CardioWatch 287-2 è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato; seguire sempre le istruzioni del medico.
-  Il sistema CardioWatch 287-2 non è destinato all'uso in pazienti ad alta intensità di cura che necessitano di assistenza in aree quali un'unità di terapia intensiva o sale operatorie.
-  Il sistema CardioWatch 287-2 non è destinato all'uso in pazienti cardiaci in fase acuta che possono sviluppare aritmie potenzialmente letali. Per questi pazienti deve essere utilizzato un monitor ECG continuo, poiché il sistema CardioWatch 287-2 non sostituisce un monitor ECG continuo.
-  Gli utenti devono consultare un professionista sanitario prima dell'uso se presentano condizioni che possono influire sull'accuratezza delle misurazioni, comprese aritmie comuni (ad es. battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale), arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, gravidanza, pre-eclampsia o malattia renale. Si noti che queste condizioni, così come il movimento, il tremore o i brividi, possono influire sulle misurazioni del dispositivo.
-  Non effettuare MAI diagnosi o trattamenti sulla base delle letture dei parametri fisiologici.
-  NON regolare i farmaci in base alle letture di questo sistema. È necessario assumere i farmaci come prescritto dal medico. SOLO un medico è qualificato per diagnosticare e trattare le malattie di un paziente. Consultare SEMPRE il proprio medico.
-  Il bracciale è destinato all'uso su un solo paziente; NON utilizzare il bracciale su nessun altro durante il monitoraggio del paziente.
-  Il bracciale e qualsiasi altra parte del dispositivo applicato devono essere rimossi prima della defibrillazione del paziente.
-  NON utilizzare il bracciale su neonati, bambini, ragazzi o persone non in grado di esprimersi autonomamente. Questo dispositivo non è stato convalidato in una popolazione pediatrica.
-  NON utilizzare il bracciale su un braccio ferito o su un braccio utilizzato come parte di un altro trattamento medico (ad esempio, su un braccio con uno shunt artero-venoso

per la dialisi). Indossare il bracciale potrebbe interferire temporaneamente con il flusso sanguigno, con conseguenti lesioni.

- ⚠ NON utilizzare il bracciale in caso di gravi problemi di circolazione sanguigna o di disturbi del sangue.
- ⚠ NON utilizzare il bracciale in caso di pelle danneggiata o irritata.
- ⚠ NON utilizzare questo bracciale contemporaneamente ad altre apparecchiature elettromedicali (ME) diverse da quelle autorizzate da Corsano. Ciò potrebbe comportare un funzionamento errato del bracciale e/o causare letture imprecise.
- ⚠ NON utilizzare questo bracciale in aree contenenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), camere iperbariche o scanner tomografici computerizzati (CT). Ciò potrebbe comportare un funzionamento errato del bracciale e/o causare letture imprecise.
- ⚠ NON effettuare registrazioni in prossimità di forti campi elettromagnetici (ad es. sistemi antifurto elettromagnetici, metal detector).
- ⚠ NON utilizzare il bracciale in ambienti ricchi di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili. Questa apparecchiatura non è approvata né certificata per l'uso in aree in cui le concentrazioni di ossigeno sono superiori al 25% o in cui è probabile che si verifichino miscele di gas combustibili o esplosive.
- ⚠ Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente.
- ⚠ Questo bracciale non è sicuro per la risonanza magnetica! 
- ⚠ NON esporre il bracciale a un ambiente di risonanza magnetica (MR).
- ⚠ Questo bracciale può presentare il rischio di lesioni da proiettile a causa della presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo del magnete MR.
- ⚠ Possono verificarsi lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del bracciale che possono riscaldarsi durante la scansione MR.
- ⚠ Il bracciale può generare artefatti nell'immagine di risonanza magnetica.
- ⚠ Il bracciale potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e a radiofrequenza generati dallo scanner MR.
- ⚠ Quando i valori risultano incoerenti con la condizione clinica dell'utente, la stima della pressione arteriosa deve essere confermata mediante una misurazione convenzionale della pressione arteriosa con bracciale.
- ⚠ Il sistema CardioWatch 287-2 non deve essere utilizzato come unica base per la diagnosi o la terapia ed è destinato solo come ausilio nella valutazione del paziente.

3.2 Cautele

- ⚠ Informare il proprio medico curante se si è a rischio di crisi respiratorie; il paziente deve essere osservato attentamente.
- ⚠ Il movimento, la luce ambientale e la bassa perfusione possono influenzare il calcolo e l'accuratezza della SpO2 e della frequenza del polso. Il Sistema Corsano 287-2 non è destinato all'uso per il calcolo accurato della SpO2 durante i periodi di forte movimento, elevata luce ambientale e bassa perfusione.
- ⚠ Le misurazioni della SpO2 sono particolarmente sensibili alle pulsazioni nelle arterie e arteriole. Le misurazioni potrebbero non essere accurate in caso di shock, ipotermia, anemia o in presenza di alcuni farmaci che riducono il flusso sanguigno nelle arterie.
- ⚠ Assicurarsi che il bracciale si sia acclimatato alle temperature di esercizio (da +10 a +40 °C) prima di effettuare una misurazione. L'esecuzione di una misurazione dopo un'estrema variazione di temperatura può causare letture imprecise.
- ⚠ I livelli di movimento sono forniti solo a titolo informativo. Non si deve fare affidamento su di essi per la cura del paziente.
- ⚠ I dispositivi esterni di terze parti non devono essere utilizzati al di fuori dell'uso previsto, compresi i pazienti e le condizioni operative.
- ⚠ Il bracciale viene fornito non sterile.

3.3 Note

Conservare il presente manuale in un luogo facilmente reperibile in caso di necessità.

3.4 Indicazioni per l'uso

Il sistema CardioWatch 287-2 è un dispositivo di monitoraggio remoto wireless destinato alla raccolta continua di dati fisiologici in ambienti domestici e sanitari. Ciò include frequenza cardiaca, variabilità della frequenza cardiaca (intervallo R-R), frequenza respiratoria, attività, sonno, ECG, SpO2, temperatura corporea, pressione arteriosa e peso. I dati vengono trasmessi in modalità wireless dal dispositivo tramite l'applicazione o il gateway a un server o cloud sanitario, dove vengono memorizzati e resi disponibili per ulteriori analisi.

Il sistema CardioWatch 287-2 è destinato allo screening della fibrillazione atriale.

Il sistema CardioWatch 287-2 è destinato a fornire allarmi fisiologici multiparametrici visivi e acustici.

Il sistema CardioWatch 287-2 non è destinato all'uso in ambienti ad alta intensità di cura, come terapie intensive o sale operatorie.

Il sistema CardioWatch 287-2 non è destinato all'uso su pazienti cardiaci in fase acuta con potenziale sviluppo di aritmie potenzialmente letali, ad es. fibrillazione atriale molto rapida. Tali pazienti devono essere monitorati con un dispositivo dotato di ECG continuo. Il

sistema CardioWatch 287-2 non sostituisce un monitor ECG.

Il sistema CardioWatch 287-2 non è destinato al monitoraggio della SpO2 in condizioni di movimento intenso o scarsa perfusione.

3.5 Vantaggi clinici

Il sistema CardioWatch 287-2 offre un monitoraggio non invasivo e confortevole dei segni vitali con avvisi fisiologici multiparametrici visivi e acustici. I dati vengono trasmessi al portale Web Corsano, dove vengono esaminati dagli operatori sanitari (HCP).

Il principale vantaggio clinico del sistema CardioWatch 287-2 è quello di fornire al paziente un monitoraggio non invasivo dei segni vitali con avvisi fisiologici visivi e sonori regolabili per l'operatore sanitario.

Un vantaggio clinico secondario è che l'operatore sanitario può decidere, in base alla terapia del paziente, che l'App Corsano in modalità paziente mostri informazioni sull'andamento del paziente, ad esempio l'attività del paziente (livelli di movimento e passi) per incoraggiare il paziente a essere più attivo o a seguire meglio le istruzioni dell'operatore sanitario.

3.6 Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali in conformità alla norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 per il sistema CardioWatch 287-2 sono state stabilite in base alla capacità del sistema di mantenere misure di precisione su SpO2, PR, temperatura corporea, frequenza respiratoria e trasmissione dei dati.

Le misure di precisione sono state stabilite in base agli standard collaterali IEC e, dove appropriato, alle specifiche del prodotto.

4 SIMBOLI

Le presenti istruzioni per l'uso contengono i seguenti simboli (il colore e le dimensioni possono variare):

Simbolo	Significato
	Indica il produttore del dispositivo medico
	Un'indicazione di AVVERTENZA fornisce informazioni su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni o danni.
	Un'indicazione di ATTENZIONE fornisce informazioni su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni all'utente o al paziente, oppure danni all'apparecchiatura o ad altri beni.
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata (Bracciale Corsano) Parte applicate di TIPO BF (IEC 60417-5333)
	Indica il numero di catalogo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	Indica il numero di serie del fabbricante, in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.
	Il marchio CE indica che un prodotto è conforme alle normative dell'Unione Europea applicabili.
	La marcatura FCC indica che il dispositivo elettronico, venduto negli Stati Uniti, è certificato e l'interferenza elettromagnetica del dispositivo è inferiore ai limiti approvati dalla Federal Communications Commission.
	Indica che un prodotto non deve essere smaltito in discarica; la barra nera indica che l'apparecchiatura è stata prodotta dopo il 2005.
	Consultare il manuale d'istruzioni o l'opuscolo.
	Il dispositivo indossabile (bracciale) non genera allarmi.

	Solo su prescrizione medica (USA)
	Il dispositivo non è sicuro per la risonanza magnetica
	Nome e indirizzo dell'importatore
	Dispositivo non sterile
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro
	Indica i limiti di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo

5 CONTENUTI / IL PRODOTTO INCLUDE

5.1 Ricevimento e ispezione

Rimuovere il bracciale e gli altri componenti dall'imballaggio e verificare che non vi siano danni. Se il bracciale o qualsiasi altro componente è danneggiato, NON USARE e contattare support@corsano.com.

Prima di utilizzare il bracciale, leggere le importanti Informazioni sulla Sicurezza contenute in questo manuale di istruzioni e seguirle scrupolosamente per la propria sicurezza.

Conservare il presente manuale di istruzioni in un luogo facilmente reperibile in caso di necessità per future consultazioni.

La confezione del bracciale contiene informazioni importanti e non deve essere gettata via.

5.2 Contenuto

**Un bracciale
CardioWatch 287-2:**



*Bracciale
CW287-2*

Un cavo di ricarica USB:



*Caricabatterie
(CS-USB-CCABLE)*

**Una confezione con
le istruzioni:**

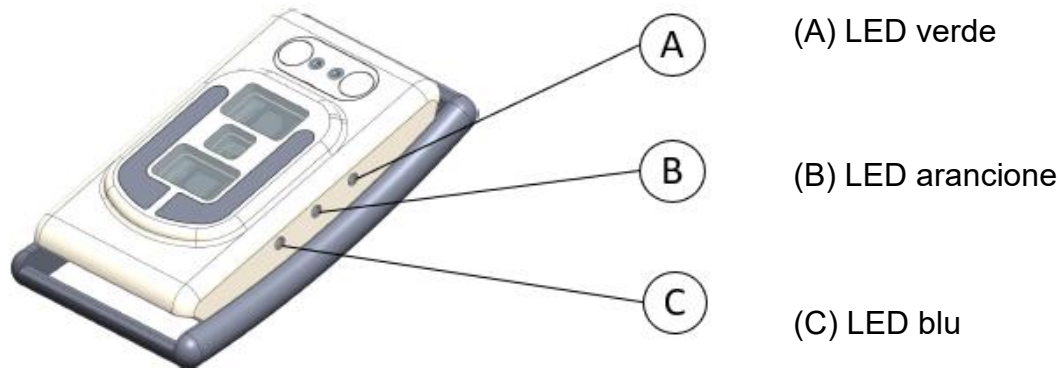


*Manuale di istruzioni
(ITA-IFU-CW287-2)*

IMPORTANTE: l'alimentatore USB AC/DC (adattatore USB) non è in dotazione. Fare riferimento a §16.3 -Alimentazione AC-DC (adattatore USB) per le specifiche minime.

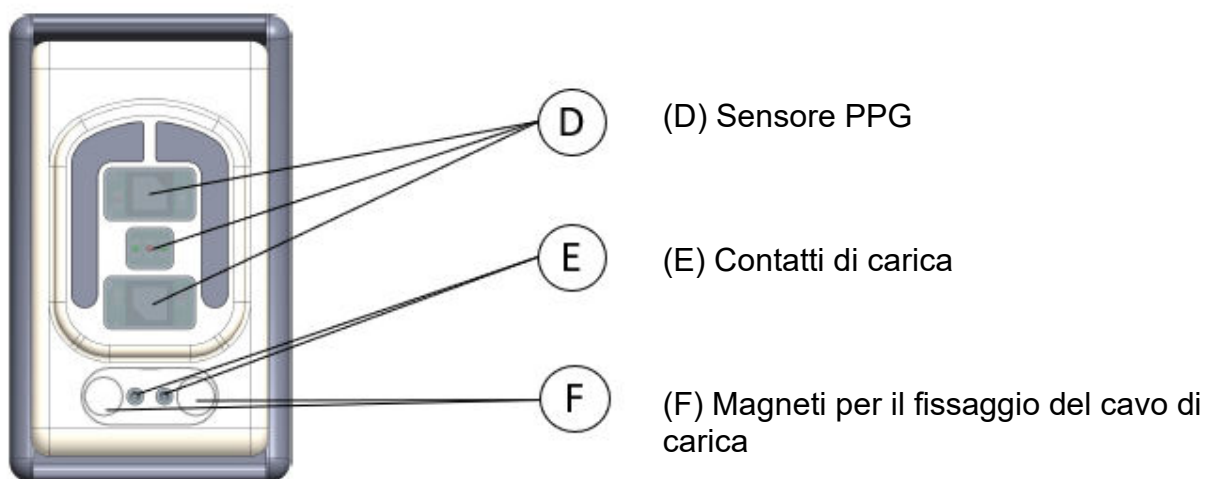
6 CONOSCERE IL BRACCIALE

6.1 Retro e lato del bracciale



Vista posteriore e laterale del bracciale

6.2 Retro e parte inferiore del bracciale



Vista posteriore del bracciale

6.3 AVVERTENZE / PRECAUZIONI / RACCOMANDAZIONI

-  Interrompere l'uso di questo bracciale e consultare il medico o l'operatore sanitario in caso di irritazione o disagio della pelle.
-  **NON** applicare il dispositivo indossabile su ferite aperte, piaghe o tagli; il dispositivo è destinato esclusivamente al contatto con la pelle intatta.

-  Per ottenere le migliori prestazioni del sensore di frequenza cardiaca, assicurarsi che il bracciale sia ben regolato sul polso e non troppo stretto per evitare irritazioni o lesioni alla pelle.
-  Il bracciale non deve essere posizionato sopra un tatuaggio, un ematoma o qualsiasi altro elemento che possa interferire con i sensori del bracciale: ciò potrebbe impedire un calcolo accurato dei segni vitali.
-  Indipendentemente dalle misurazioni effettuate o dai valori delle misurazioni effettuate con questo dispositivo, è necessario consultare immediatamente il proprio medico se si avvertono sintomi che potrebbero indicare una malattia, come dolore al petto, pressione toracica, fitte, ecc.
-  È necessario informare il medico o l'operatore sanitario di qualsiasi cambiamento delle proprie condizioni di salute.
-  Il bracciale deve essere indossato al polso (destro o sinistro), NON utilizzare su altre parti del corpo.
-  Per informazioni specifiche sulla propria frequenza cardiaca, consultare il proprio medico.
-  Il bracciale è resistente all'acqua IP66, il che significa che è protetto solo dalla polvere e da potenti getti d'acqua. È possibile fare la doccia con il bracciale, ma non deve essere utilizzato durante il nuoto.
-  La riparazione del Bracciale può essere effettuata solo dal produttore, altrimenti il corretto funzionamento del dispositivo potrebbe essere compromesso.
-  Non è consentito modificare il bracciale. La modifica può causare interferenze con altri dispositivi, lesioni al paziente e all'utente, comprese scosse elettriche, ustioni o morte.
-  NON utilizzare il bracciale per scopi diversi da quelli previsti.
-  Il bracciale contiene parti di piccole dimensioni che possono causare un rischio di soffocamento se ingerite da neonati, lattanti o bambini.
-  Per evitare lo strangolamento, tenere il cavo del caricabatterie lontano da neonati, lattanti o bambini.
-  NON far cadere il bracciale né sottoporlo a forti urti o vibrazioni.

6.4 Trasmissione di dati

Questo prodotto emette frequenze radio (RF) nella banda dei 2,4 GHz. NON utilizzare il prodotto in luoghi in cui le radiofrequenze sono limitate. Disattivare la funzione Bluetooth® e/o scollegare il caricabatterie quando ci si trova in aree soggette a restrizioni RF. Per ulteriori informazioni sulle potenziali restrizioni, consultare la documentazione sull'uso del Bluetooth fornita dalla FCC.

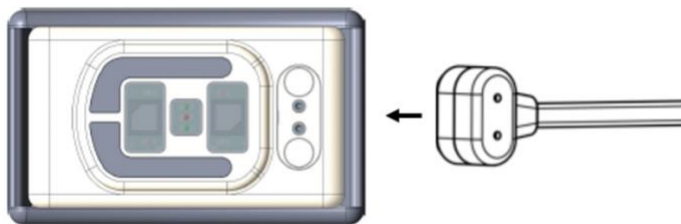
⚠ Se il dispositivo viene rimosso dal raggio d'azione del Bluetooth, memorizzerà i dati del segnale per un massimo di 24 ore. Dopo 24 ore, i dati più vecchi verranno cancellati.

6.5 Ricarica del bracciale

Rimuovere il bracciale dal polso prima della ricarica.

Inserire completamente la spina USB all'estremità del cavo di ricarica nell'adattatore USB.

Collegare l'altra estremità del cavo di ricarica al lato posteriore del bracciale. I magneti attireranno la testa del caricabatterie sul bracciale.



Vista della ricarica

I magneti fanno scattare il cavo di ricarica in posizione. Il LED si accende per indicare che la carica è iniziata. Durante la carica, il bracciale non esegue alcuna misurazione fisiologica.

La polarità dei magneti nel bracciale e nel cavo del caricatore garantisce l'allineamento dei contatti del caricatore.

Quando si scollega il cavo di ricarica dall'adattatore USB, assicurarsi di rimuoverlo dall'adattatore USB in modo sicuro, senza tirare il cavo di ricarica.

Mantenere il caricabatterie pulito e pulire la polvere con un panno morbido e asciutto.

Scollegare il cavo di ricarica quando non viene utilizzato.

Scollegare il cavo di ricarica prima di pulire il bracciale.

6.5.1 AVVERTENZE:

-  Non lasciare MAI che il bracciale o il telefono cellulare si scarichino.
-  Non collegare o scollegare MAI il cavo di ricarica dall'adattatore USB con le mani bagnate.
-  Per evitare scosse elettriche, ispezionare tutti i cavi prima dell'uso. Non utilizzare mai cavi che appaiono incrinati, usurati o danneggiati in alcun modo.

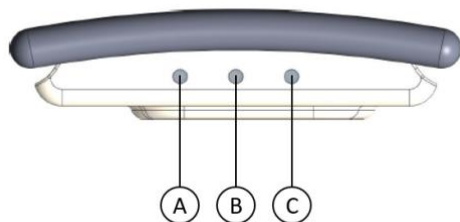
6.5.2 ATTENZIONE:

-  Evitare di versare liquidi sul cavo di ricarica USB. Se il cavo del caricabatterie è immerso in un liquido o vi si è rovesciato sopra, scollegarlo e riportarlo in assistenza.
-  Il livello di carica della batteria visualizzato nell'interfaccia utente è preciso solo se le batterie sono in condizioni normali di funzionamento.
-  Batterie usurate o difettose possono ridurre significativamente la capacità della batteria o il tempo di funzionamento.
-  NON utilizzare il caricabatterie se il bracciale o il cavo del caricabatterie sono danneggiati. Se il bracciale o il cavo sono danneggiati, scollegare immediatamente il caricabatterie.
-  NON ricaricare il dispositivo da prese multiple.
-  NON smontare o tentare di riparare il cavo del caricabatterie.
-  NON tirare il cavo del caricabatterie.

Quando si maneggia il cavo del caricabatterie:

-  NON danneggiare, rompere, manomettere, piegare, torcere o tirare con forza il cavo del caricabatterie.
-  NON raccogliere il cavo del caricabatterie in un fascio e non schiacciarlo.
-  NON collocarlo sotto oggetti pesanti.

6.6 Spiegazione dei LED



Vista laterale del bracciale

LED	Schema	Stato
Verde (A)	Lampeggiante	Bracciale in carica
Verde (A)	ACCESO	Bracciale completamente carico (quando è attaccato al caricatore)
Verde (A)	SPENTO	Bracciale non collegato al caricatore
Arancione (B)	Lampeggia per 5 secondi	Il bracciale sta avviando una connessione Bluetooth Low Energy
Arancione (B)	Acceso per 5 secondi	Bracciale collegato a uno smartphone
Blu (C)	ACCESO	Il bracciale sta eseguendo una misurazione

Spiegazione dei LED

Quando il bracciale si avvicina alla fine dell'autonomia della batteria, il paziente e l'operatore sanitario ricevono una notifica tramite l'APP mobile (al 20% e al 10% residuo). Il livello della batteria viene visualizzato anche sul portale web, insieme ad un allarme di basso livello.

6.7 Pulizia e disinfezione

Il bracciale CardioWatch 287-2 e il cavo di ricarica USB sono riutilizzabili e possono essere usati per più di un paziente.

Il cinturino nero è considerato monopaziente (per la durata del periodo di monitoraggio) e deve essere smaltito nei rifiuti clinici o secondo le linee guida e le normative locali al termine del periodo di monitoraggio del paziente.

La fascia in silicone blu è considerata riutilizzabile e può essere utilizzata per più di un paziente dopo la pulizia.

Durante l'uso da parte del paziente, gli utenti (pazienti e operatori sanitari) devono controllare regolarmente le condizioni del bracciale CardioWatch 287-2, del cavo di ricarica USB e del cinturino e pulire e/o disinfettare se necessario.

Prima della pulizia/disinfezione, smontare il cinturino dal bracciale e rimuovere il cavo di ricarica USB.

Per pulire il cinturino, utilizzare un panno privo di pelucchi inumidito con acqua calda e sapone ipoallergenico. Asciugare con un panno morbido.

Per pulire e disinfettare il bracciale e il cavo di ricarica USB, utilizzare un panno per la pulizia e la disinfezione raccomandato dal medico curante, adatto per la pulizia e la disinfezione a basso livello dei dispositivi medici. Consultare le istruzioni delle salviette per la pulizia e la disinfezione selezionate per la metodologia corretta.

Questi componenti riutilizzabili possono essere puliti e disinfettati in qualsiasi momento dal paziente o dal medico; devono essere sistematicamente puliti e disinfettati alla fine di ogni periodo di monitoraggio del paziente e prima di essere restituiti a Corsano per la riparazione.

In caso di contaminazione da sangue o liquidi, pulire e disinfettare immediatamente.

Nota: la pulizia e la disinfezione del bracciale sono state convalidate con Wip'Anios Excel, Cidalkan, CaviWipes Bleach, Sani Cloth Bleach, Sani Cloth AF3 e Super Sani Cloth. Seguire le istruzioni per l'uso delle salviette.

Sebbene durante questa convalida non siano stati osservati danni meccanici o ottici, Corsano Health non può garantire l'assenza di danni a lungo termine al dispositivo derivanti dall'esposizione ripetuta agli agenti disinfettanti.

Si consiglia agli utenti di rimuovere eventuali residui visibili dopo la disinfezione per ridurre al minimo il contatto prolungato con agenti chimici aggressivi e di ispezionare periodicamente le lenti ottiche trasparenti del sensore posteriore, interrompendo l'uso e contattando l'assistenza di Corsano Health in caso di crepe o perdita di trasparenza.

L'uso di qualsiasi altra salvietta per la pulizia e la disinfezione deve essere prima testato e convalidato sotto la responsabilità del professionista sanitario.



Non sterilizzare o autoclavare il dispositivo indossabile o qualsiasi parte del Sistema CardioWatch 287-2.



Dopo la pulizia e la disinfezione, controllare visivamente che il bracciale e il cavo non siano danneggiati e non utilizzarli in caso di danni.

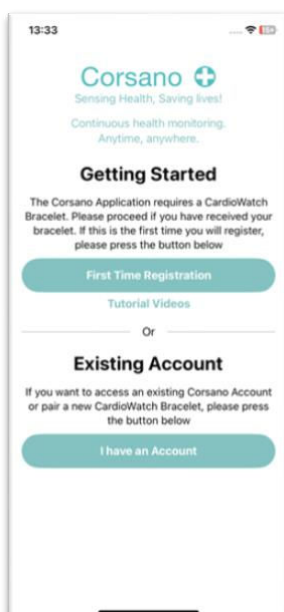
7 UTILIZZO DEL BRACCIALE CON L'APP CORSANO

7.1 Scaricare e installare l'App Corsano sul proprio smartphone.

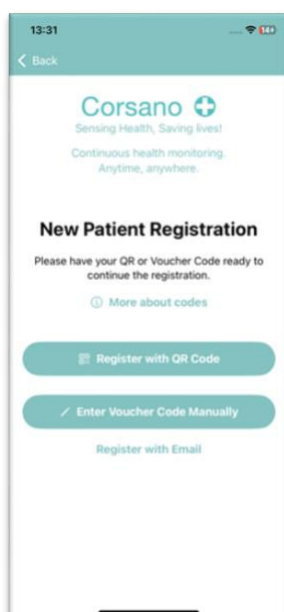


7.2 Primo utilizzo - Iscriviti

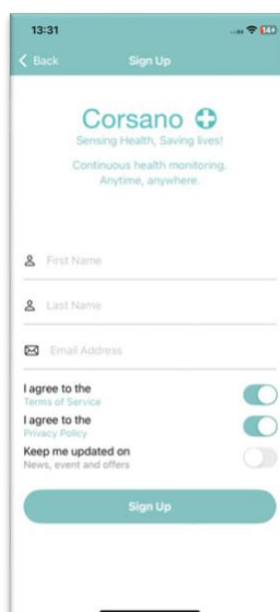
7.2.1 Iscriviti via e-mail



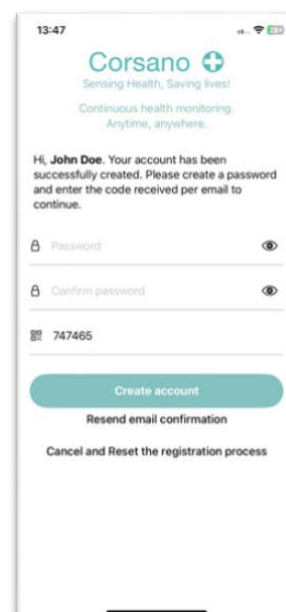
Scegliere "Prima registrazione".



Scegliere "Registrazione via e-mail".



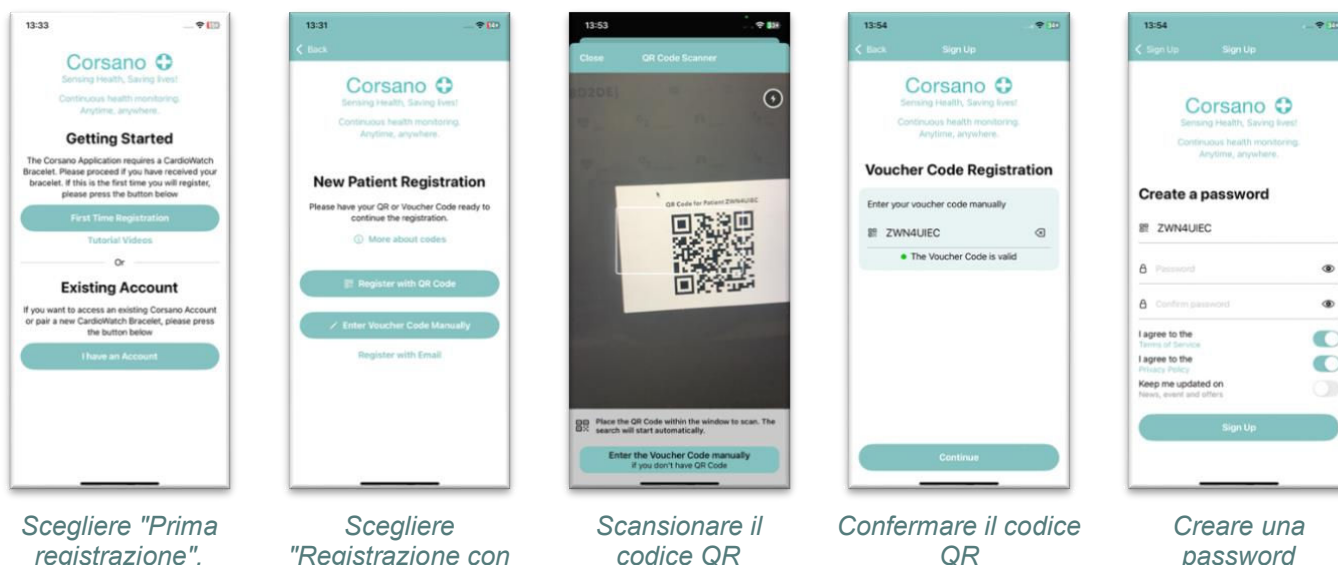
Scrivete il vostro nome, cognome e indirizzo e-mail. Accettare i Termini di servizio e l'Informativa sulla privacy



Impostare una password e il codice ricevuto via e-mail. Quindi premere "Crea account".

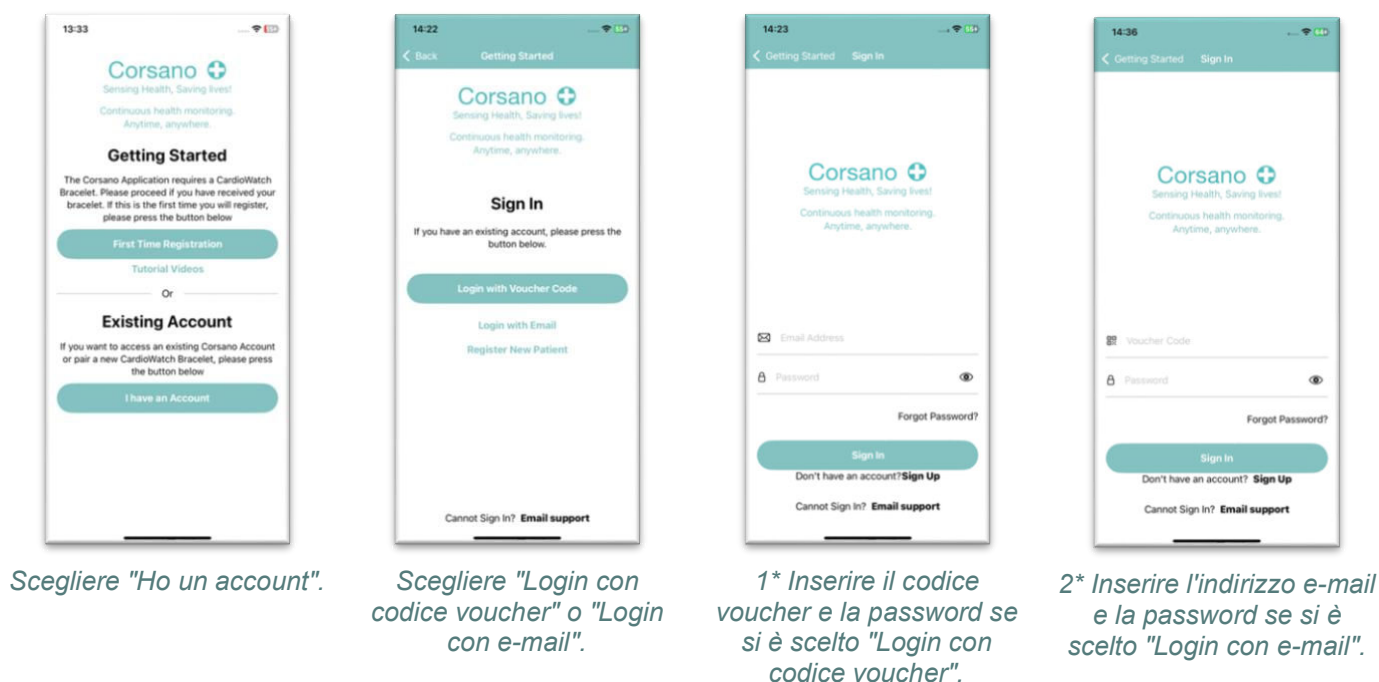
7.2.2 Registrazione tramite codice voucher

Se avete ricevuto un Codice Voucher, potete registrarvi inserendo manualmente il codice o scansionando il QR Code corrispondente. Per completare la registrazione, creare una password compilando i campi richiesti.



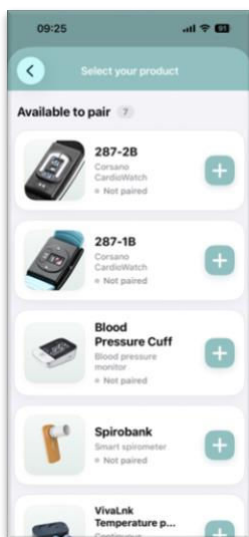
7.3 Accedi a

Una volta creato un account utente, è possibile accedere all'APP.



7.4 Abbinamento del bracciale

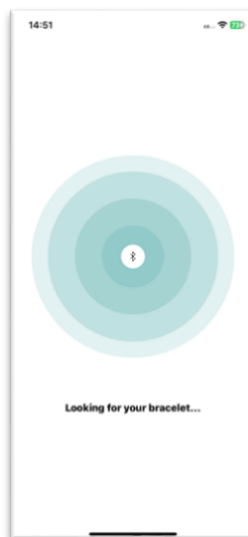
Al primo accesso, all'utente verrà chiesto di connettere un bracciale; seguire le istruzioni:



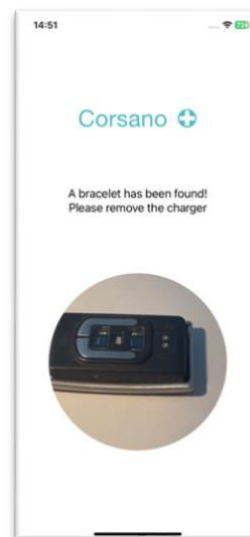
Selezionare il dispositivo 287-2 nell'elenco



Collegare il caricabatterie e premere Avvia connessione



Attendere che l'applicazione trovi il bracciale



Rimuovere il cavo di ricarica per completare la connessione

7.5 Ottimizzazione della vestibilità

Dopo la connessione, all'utente verrà chiesto di completare la funzione "Ottimizzazione della vestibilità".

Il bracciale CardioWatch 287-2 deve essere posizionato sul polso, a circa 1 pollice sopra l'osso del polso (lontano dalla mano).

In questo modo si evita che il bracciale si muova troppo quando si usano le mani. Il lato sensibile del bracciale CardioWatch 287-2 deve essere posizionato a diretto contatto con la pelle, sul lato superiore del polso. Il cinturino del CardioWatch 287-2 deve essere aderente, ma non troppo, quanto basta per garantire che il bracciale entri in contatto con la pelle.

L'applicazione richiede automaticamente di eseguire un'ottimizzazione della vestibilità quando necessario.

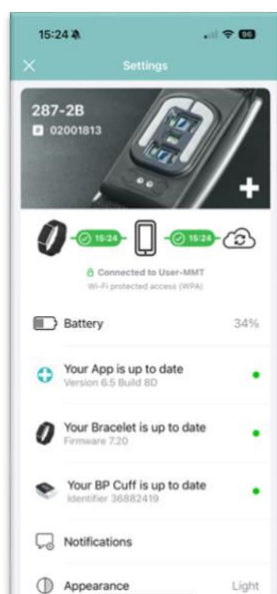
È anche possibile avviare un'ottimizzazione dell'uso in qualsiasi momento aprendo il menu principale e selezionando "ottimizzazione della vestibilità".



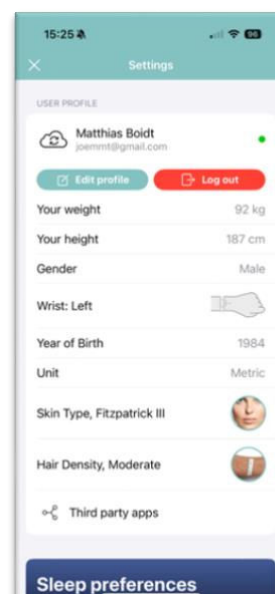
Se l'ottimizzazione della vestibilità non è riuscita, viene visualizzato un messaggio che invita il paziente a ripetere la procedura e fornisce indicazioni sulle azioni correttive necessarie.

7.6 Impostazioni dell'App Corsano (modalità paziente)

Per accedere al menu Impostazioni, toccare l'icona nell'angolo superiore sinistro dell'app. In questo menu è possibile visualizzare le informazioni sull'app e sul dispositivo. È inoltre possibile accedere ai dati del profilo e aggiornarli, se necessario. Informazioni accurate sul profilo sono essenziali per garantire misurazioni affidabili.



Stato dell'app e del bracciale



Impostazioni del profilo

7.7 Risoluzione dei problemi di connessione

Bluetooth

Se la connessione tra il bracciale e l'app viene persa, appare una "X" rossa:



Seguire le istruzioni:

1. Assicurarsi che il telefono sia nelle vicinanze
2. Controllare se il bracciale è carico
3. Controllare se il GPS è attivo (per Android)
4. Chiudere forzatamente l'applicazione sul telefono
5. Spegner e riaccendere il Bluetooth del telefono
6. Riaprire l'applicazione

Se questi passaggi non hanno consentito la riconnessione, procedere:

1. Spegner il telefono (non riavviarlo; spegnerlo completamente e riaccenderlo). In questo modo si ripristina completamente il sistema Bluetooth del telefono.
2. Riaccendere il telefono
3. Riaprire l'applicazione

Se nessuna delle soluzioni precedenti ha risolto il problema, è necessario accoppiare nuovamente il bracciale:

1. Andare alle impostazioni dell'orologio: Rimuovi/Cancela il vecchio accoppiamento
2. Andare alle impostazioni Bluetooth, trovare 287-1B, 287-2 > Fare clic su Dimentica

Cloud

Se la connessione tra l'app e il cloud viene persa, apparirà una "X" rossa:



Seguire le istruzioni:

1. Assicurarsi che il telefono sia connesso a Internet
2. Chiudere forzatamente l'app sul telefono
3. Disattivare e riattivare la modalità aereo del telefono.
4. Riaprire l'applicazione

Se questi passaggi non hanno consentito la riconnessione, procedere:

1. Spegner il telefono (non riavviarlo; spegnerlo completamente e riaccenderlo). In questo modo il telefono verrà completamente resettato
2. Riaccendere il telefono
3. Riaprire l'applicazione

Se nessuna delle soluzioni precedenti ha risolto il problema, è necessario effettuare il logout e il login al cloud:

1. Andare alle impostazioni del profilo e disconnettersi
2. Chiudere forzatamente l'app sul telefono
3. Riaprire l'app
4. Inserire utente e password
5. Seguire le istruzioni

- dispositivo/ Disaccoppiamento
3. Chiudere forzatamente l'app sul telefono
 4. Riaprire l'app
 5. Premere il simbolo (+) all'interno dell'icona del bracciale nell'angolo in alto a destra.
 6. Seguire le istruzioni per l'accoppiamento

8 DISPOSITIVI ESTERNI

Al fine di fornire parametri del paziente complementari al sistema Corsano, i seguenti dispositivi esterni di terze parti sono stati selezionati e convalidati per essere interfacciati con la Corsano App, versione paziente.

Prodotto	Azienda / Nome prodotto
Termometro	Termometro per il monitoraggio continuo Vivalink Fever Scout
Monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna	Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01
Bilancia pesapersone	Transtek GBS-2012-B
Spirometro	MIR Spirobank G

Dispositivi esterni

I dispositivi esterni forniscono misurazioni continue della temperatura ascellare e misurazioni spot (intermittenti) della pressione arteriosa, del peso e della funzionalità polmonare & spirometria non invasive.

Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo esterno. Di seguito vengono fornite solo informazioni sintetiche che associano il dispositivo esterno al Sistema Corsano. Non intende sostituire le istruzioni per l'uso del dispositivo esterno.

Verificare sistematicamente che le misurazioni effettuate dai dispositivi esterni siano corrette e che non si siano verificati allarmi o errori tecnici; in caso di messaggio di errore sul dispositivo esterno, la misurazione deve essere ripetuta.

8.1 Sensore di temperatura ascellare

Il monitoraggio continuo della **temperatura ascellare** può essere effettuato con il sensore di temperatura ascellare esterno di grado clinico Vivalink, un termometro morbido e indossabile che misura continuamente la temperatura, prodotto da Vivalink (FDA K162137), che si collega all'App Corsano utilizzando la tecnologia Bluetooth tramite un'API fornita da Vivalink. Se il sensore di temperatura Vivalink è collegato, trasmette letture mediche accurate della temperatura ascellare all'App Corsano, al Cloud e al portale del paziente.



Vivalink, Fever Scout
Termometro a monitoraggio continuo

Metodo di rilevamento	Sensore di temperatura ascellare Vivalink Fever Scout
Intervallo di misurazione	Da 34°C a 43°C (da 93,2°F a 109,4°F)
Risoluzione	0.1°C
Precisione	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Prestazioni	Conforme a ASTM E1112
Periodo di aggiornamento dei dati	28 secondi

Specifiche del sensore di temperatura ascellare

8.2 Pressione sanguigna del bracciale

Il monitoraggio a campione della pressione arteriosa può essere effettuato con il misuratore di pressione esterno con fascia TMB-2084-A prodotto da Transtek (FDA K220676), che si collega all'App Corsano utilizzando la tecnologia Bluetooth tramite un'API fornita da Transtek. Se il misuratore di pressione non invasivo è collegato, trasmetterà letture mediche accurate della pressione sanguigna all'App Corsano, al Cloud e al Portale del paziente.

La funzione di pressione arteriosa senza bracciale utilizza un modello di intelligenza artificiale (IA) per stimare i valori sistolici e diastolici a partire dalle caratteristiche del segnale PPG. Produce stime probabilistiche, non misurazioni fisiologiche dirette, e non sostituisce una misurazione convalidata con bracciale ai fini della diagnosi. Il modello è stato convalidato in conformità alla norma ISO 81060-2:2019. L'accuratezza può essere ridotta da una scarsa qualità del segnale, dal movimento, da un posizionamento errato del dispositivo, da aritmie o da condizioni fisiologiche al di fuori dell'intervallo convalidato.

L'output dell'IA è destinato a supportare, non a sostituire, il giudizio clinico. Un professionista sanitario qualificato deve esaminare i risultati, confermare i valori non plausibili o clinicamente significativi con un metodo di riferimento convalidato e rispettare gli intervalli di ricalibrazione del dispositivo. Non ci si deve affidare alle stime della pressione arteriosa quando una ricalibrazione è in ritardo o quando è presente un'indicazione di segnale scadente o di movimento.



Transtek TMB-2084-A. Bracciale per la pressione sanguigna non invasivo

Metodo di rilevamento	Misuratore di pressione esterno con fascia Transtek TMB-2084-A con misurazione oscillografica
Intervallo di misurazione	SYS: 60 ~ 230 mmHg (8,0-30,7kPa) DIA: 40 ~ 130 mmHg (5,3-17,3kPa)
Precisione	Pressione: ± 3 mmHg (5°C-40°C)

Specifiche pressione sanguigna non invasiva

8.3 Spirometro

La misurazione spot della spirometria e della funzione polmonare può essere eseguita utilizzando lo spirometro MIR Spirobank G compatibile (K072979). Può essere accoppiato all'App Corsano utilizzando la tecnologia Bluetooth attraverso un'API fornita da MIR. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato da un medico o da un paziente sotto le istruzioni di un operatore sanitario. È destinato a testare la funzionalità polmonare e la spirometria di pazienti di tutte le età, esclusi i neonati e i bambini. Se lo spirometro Spirobank Smart è collegato, trasmetterà letture mediche accurate della spirometria all'App Corsano, al

Cloud e al Portale del paziente.



MIR Spirobank G

Metodo di rilevamento	MIR Spirobank esterno con turbina digitale bidirezionale
Parametri	FVC FEV1 FEV6 PEF Rapporto FEV1/FVC (derivato da misurazioni precedenti)
Intervallo di flusso	Da 0 a 10 L +/- 16 L/s
Precisione del volume	+/- 2,5% o 0,05 L
Precisione del flusso	+/- 5.0% o 0,20 L/s

Specifiche spirometriche

Parametro	Precisione	Intervallo
FVC	+/- 2,5% o 0,05 L	Da 0 a 10 L
FEV1	+/- 2,5% o 0,05 L	Da 0 a 10 L
FEV6	+/- 2,5% o 0,05 L	Da 0 a 10 L
PEF	+/- 5.0% o 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Specifica della prestazione dei parametri spirometrici

Capacità vitale forzata (FVC)

La capacità vitale forzata (FVC) è il volume d'aria che può essere espulso con la forza dopo un'inspirazione completa, misurato in litri. La FVC è la misura di base dei test spirometrici.

Volume espiratorio forzato in 1 secondo (FEV1)

Il FEV1 è il volume d'aria che può essere espulso con la forza nel primo secondo, dopo un'inspirazione completa. I valori medi del FEV1 nelle persone sane dipendono principalmente dal sesso e dall'età. Valori compresi tra l'80% e il 120% del valore medio sono considerati normali. I valori normali previsti per il FEV1 possono essere calcolati e dipendono da età, sesso, altezza, massa ed etnia.

Rapporto FEV1/FVC

FEV1/FVC è il rapporto tra FEV1 e FVC. Negli adulti sani dovrebbe essere circa 70 -80% (in diminuzione con l'età). Nelle malattie ostruttive (asma, BPCO, bronchite cronica, enfisema) il FEV1 diminuisce a causa dell'aumento della resistenza delle vie aeree al flusso espiratorio; anche il FVC può essere ridotto, a causa della chiusura prematura delle vie aeree durante l'espirazione, ma non nella stessa proporzione del FEV1 (ad esempio, sia il FEV1 che il FVC sono ridotti, ma il primo è più colpito a causa dell'aumento della resistenza delle vie aeree). Questo genera un valore ridotto (<70%, spesso ~45%). Nelle malattie restrittive (come la fibrosi polmonare) il FEV1 e il FVC sono entrambi ridotti proporzionalmente e il valore può essere normale o addirittura aumentato a causa della diminuzione della compliance polmonare.

Volume espiratorio forzato in 6 secondi (FEV6)

Il FEV6 è il volume d'aria che può essere espirato con la forza nei primi 6 secondi, dopo l'inspirazione completa. Da questi due valori (FEV1 e FEV6) si ottiene un rapporto che indica quanta parte dell'aria espirata nei sei secondi è stata espirata nel primo secondo. Il rapporto FEV1/FEV6 è espresso in percentuale e più il risultato è alto, meglio è.

Picco di flusso espiratorio (PEF)

Il flusso espiratorio di picco (PEF) è il flusso (o la velocità) massimo raggiunto durante l'espirazione massima forzata iniziata alla massima ispirazione, misurato in litri al minuto o in litri al secondo.

8.4 Bilancia pesapersona

Il monitoraggio a campione del peso può essere effettuato con la bilancia pesapersona esterna GBS-2012-B prodotta da Transtek (FDA D1545656), che si collega all'App Corsano utilizzando la tecnologia Bluetooth tramite un'API fornita da Transtek. Se la bilancia è collegata, trasmette letture accurate del peso all'App Corsano, al Cloud e al Portale Pazienti.



*Bilancia pesapersona Transtek
GBS-2012-B*

Metodo di rilevamento	Bilancia pesapersona esterna Transtek GBS-2012-B
Intervallo di misurazione	Da 5 kg a 200 kg/11 lb a 440 lb
Risoluzione	0,1 kg / 0,1 lb
Precisione	Fino a 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Specifiche della bilancia pesapersona

9 SCHERMI DELL'APP

Per impostazione predefinita, l'App Corsano in modalità paziente non visualizza informazioni.

In casi particolari, il medico curante può decidere, in base alla terapia, che l'app visualizzi informazioni di tendenza, ad esempio informazioni sull'attività (livelli di movimento e passi) per incoraggiare l'utente a essere più attivo.

 Tutte le informazioni visualizzate nell'App per il paziente non sono destinate all'uso diagnostico.

Il medico curante può selezionare:

- Frequenza del polso (PR)
- Saturazione dell'ossigeno (SpO2)
- Temperatura (TEMP / aTemp)
- Elettrocardiografia (ECG)
- Attività (MOVIMENTO / PASSI)
- Frequenza di respirazione (RR)
- Pressione sanguigna non invasiva (NIBP)
- Spirometria (SPIRO)
- Peso (Peso)

 Le informazioni fornite all'utente hanno lo scopo di fornire dati di tendenza per aiutare il medico a motivare l'utente. Il medico decide quali informazioni mostrare all'utente in base alla terapia.

Tali esempi possono includere:

- Attività (passi) per motivare l'utente a muoversi sufficientemente
- Tracciamento della temperatura e somministrazione di farmaci su indicazione del medico in caso di febbre.
- Dati relativi alle misurazioni spot della pressione sanguigna non invasiva per garantire di:
 - aver eseguito correttamente le misurazioni puntuali
 - aver assunto i farmaci in base alle istruzioni dell'operatore sanitario
- Andamento della spirometria per motivare l'utente a fare esercizio per aumentare la capacità polmonare
- Frequenza del polso per motivare l'utente ad allenarsi per aumentare la frequenza del polso (bruciare i grassi).

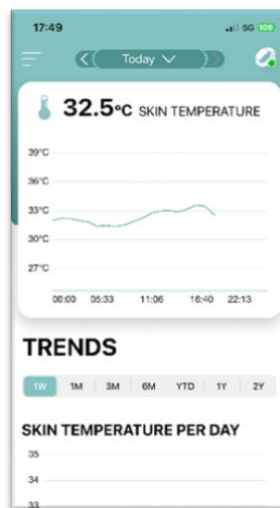
La figura seguente fornisce una panoramica delle schermate della modalità Paziente disponibili:



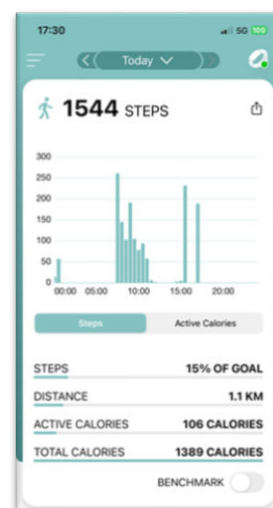
Frequenza del polso



SpO2



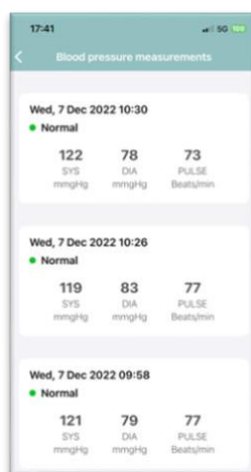
Temperatura corporea



Attività



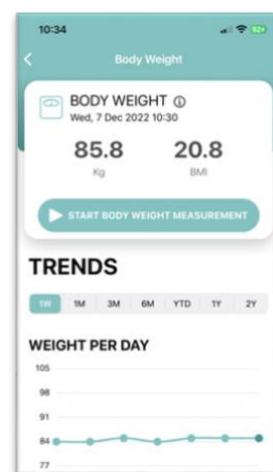
*Frequenza di
respirazione*



NIBP



Spirometria



Peso

NOTA: il medico determina quali schermate saranno visualizzate nell'App per il paziente tramite il pannello di configurazione del portale web (solo per gli operatori sanitari).

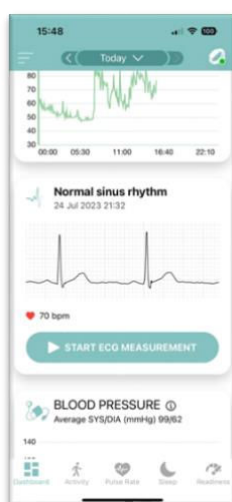
10 ESEGUIRE UN ECG

10.1 Misurazione ECG

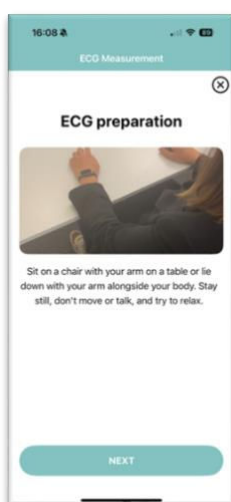
Per registrare un ECG, lanciare la misurazione dalla schermata Dashboard e seguire i passaggi.

È possibile guardare il video di esercitazione su www.corsano.com, Supporto/inizio/ video di esercitazione:

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

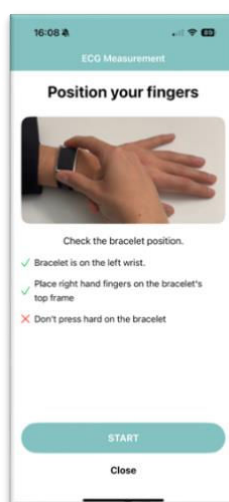


Nel menu Dashboard, premere "AVVIA MISURAZIONE ECG".

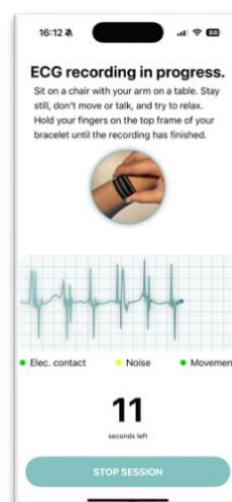


Sedersi su una sedia e appoggiare le braccia su un tavolo.

Verificare che la posizione del bracciale sia uguale a quella inserita nelle impostazioni dell'APP. (Vedere la sezione Risoluzione dei problemi ECG).



Premere "Start". Tenere il telaio metallico del bracciale con le dita dell'altra mano. È necessario toccare il telaio, ma non premere con forza.



Rimanere fermi, non muoversi, non parlare e cercare di rilassarsi. La tensione muscolare può generare un segnale rumoroso.

La registrazione dura circa 40 secondi.



Al termine della registrazione, l'APP elabora la misura. L'elaborazione può richiedere alcuni secondi.

10.2 Risoluzione dei problemi dell'ECG

Se si riscontrano difficoltà nel funzionamento dell'ECG, considerare i seguenti suggerimenti.

Problema: ECG interrotto

Soluzione:

- Assicurarsi che il dispositivo sia carico
- Tenere il bracciale vicino al telefono che esegue l'APP Corsano.

Problema: errore ECG

Soluzione:

- Rimanere fermi, non muoversi e non parlare. Questo può generare artefatti sul segnale ECG.
- Tenersi lontani da disturbi elettromagnetici (altoparlanti, telefoni, metal detector, dispositivi NFC, caricabatterie wireless, ecc.)
- Evitare tensioni muscolari alle braccia e alle mani. Ciò può rendere rumoroso il segnale ECG.
- Tenere lontano da ventilatori o vento. Bagnare le dita. L'aria secca può impedire il corretto contatto con gli elettrodi.

Problema: il mio segnale ECG è invertito

Soluzione:

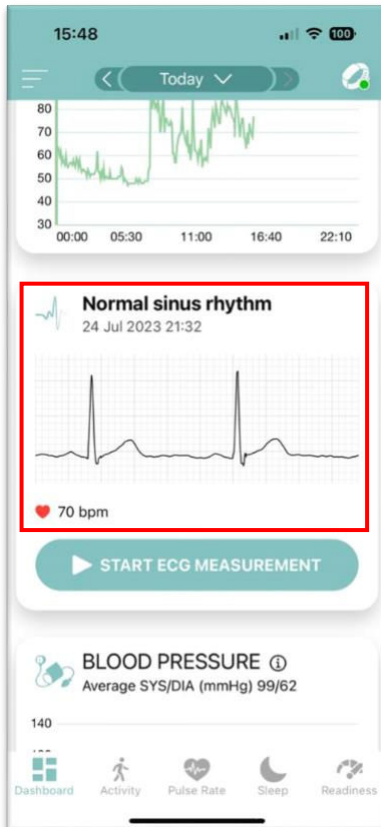
- Il bracciale è indossato sul polso sbagliato. Cambiare polso. Eseguire nuovamente la misurazione.

Oppure, selezionare il polso giusto nelle impostazioni dell'APP. (Dalla Dashboard, premere l'icona Menu nell'angolo in alto a sinistra, scorrere fino a Profilo utente, modificare la posizione del polso).

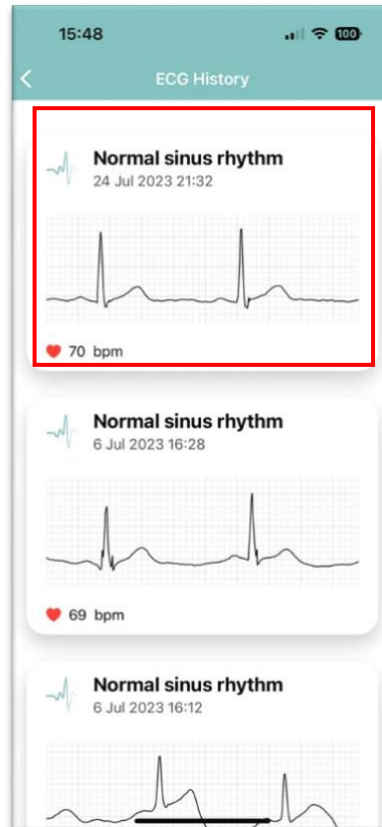
10.3 Risultati dell'ECG

Per visualizzare i risultati delle registrazioni ECG:

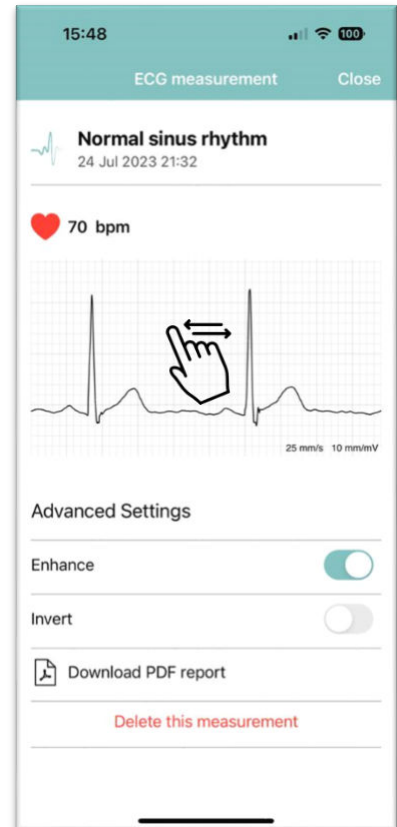
- Premere sulla finestra ECG, nella Dashboard dell'APP, per accedere alla cronologia delle registrazioni.
- Premere per selezionare la registrazione.



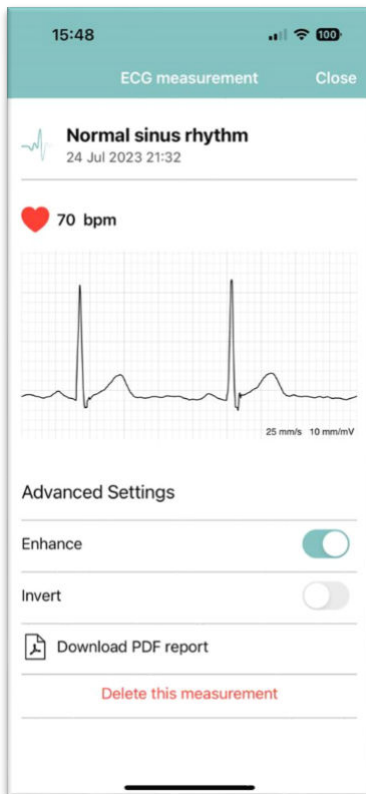
Toccare la finestra ECG, nella APP Dashboard, per accedere alla cronologia delle registrazioni.



Selezionare la registrazione toccandola.



È possibile scorrere la registrazione scorrendo verso sinistra e destra.

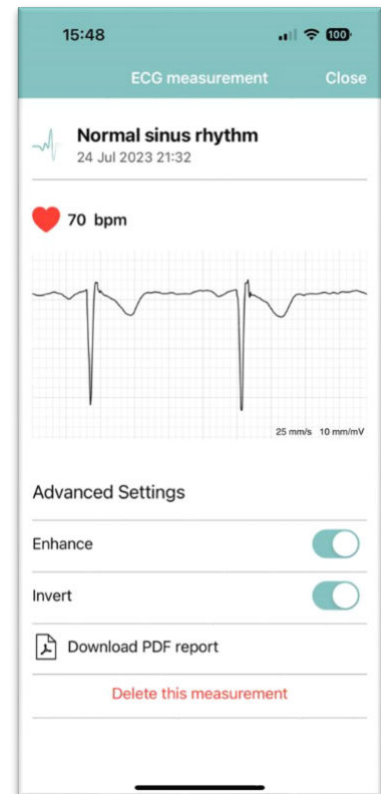


Il pulsante "Migliora" consente di visualizzare il segnale filtrato o non filtrato.

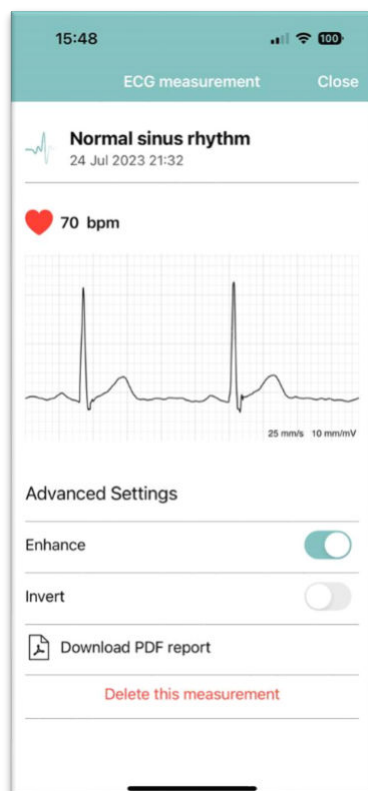
Il pulsante "Inverti" consente di visualizzare il segnale invertito.



Segnale non filtrato.



Segnale invertito.



È possibile cancellare la misura premendo "Cancella questa misura".

È possibile esportare un rapporto PDF premendo "Scarica rapporto PDF".

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

Viene fornito un rapporto completo.

Generato da un algoritmo ECG basato su cloud e certificato CE MDR.

10.4 Avvertenza ECG

- ⚠ La registrazione ECG non è in grado di rilevare gli attacchi cardiaci. In caso di sintomi acuti, chiamare i servizi di emergenza.
- ⚠ NON effettuare la registrazione ECG in prossimità di forti campi elettromagnetici (metal detector, sistemi NFC, caricabatterie wireless).
- ⚠ NON effettuare la registrazione ECG durante una procedura medica (risonanza magnetica, diatermia, cauterizzazione).
- ⚠ NON utilizzare per diagnosticare problemi cardiaci, malattie cardiache o condizioni correlate al cuore.
- ⚠ NON cambiare i farmaci senza averne parlato con il proprio medico di base.

-  Consultare il medico di base se la frequenza cardiaca a riposo è inferiore a 50 o superiore a 150 bpm.

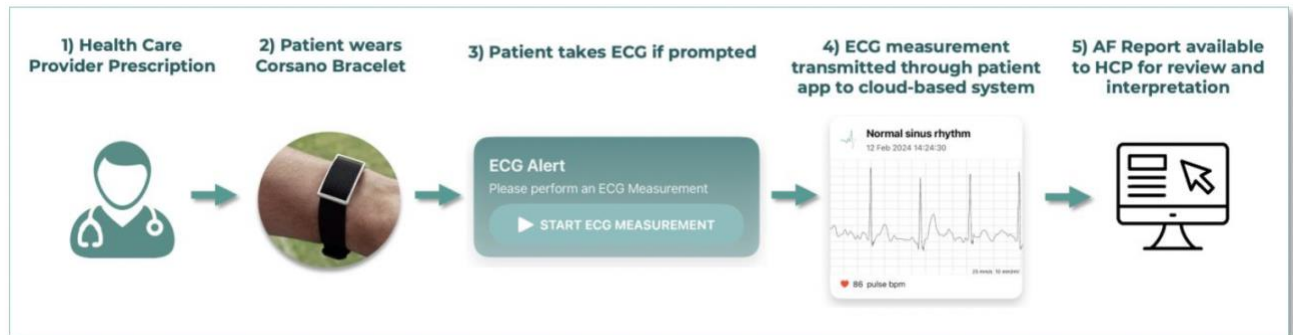
10.5 Precauzioni per l'ECG

-  La presenza di fibrillazione atriale (FA) nei risultati dell'ECG può rappresentare solo un risultato potenziale. In caso di sintomi o dubbi, contattare il proprio medico di base. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, contattare i servizi di emergenza.
-  Gli errori nella registrazione dell'ECG possono essere dovuti a un'eccessiva quantità di artefatti o di rumore nel segnale, a un movimento eccessivo durante la registrazione, a un cattivo utilizzo del dispositivo o a un cattivo contatto con gli elettrodi. In rari casi, gli utenti possono presentare determinate condizioni fisiologiche che impediscono la generazione di un buon segnale ECG.
-  Il sistema CardioWatch 287-2 non è destinato ai neonati di peso inferiore a 10 kg.
-  Il sistema CardioWatch 287-2 non è in grado di visualizzare gli impulsi del pacemaker.
-  La frequenza cardiaca dall'ECG è calcolata come media arrotondata su 30 secondi.
-  Una pausa nell'ECG viene determinata quando la linea di base si stabilizza e non vi è alcun picco R per più di 3 secondi.
-  Il sistema CardioWatch 287-2 può misurare gli spostamenti del segmento ST:
- L'analisi viene eseguita sulla singola derivazione
 - Nessun criterio di rilevamento selezionabile dall'operatore
 - Le informazioni vengono visualizzate episodio per episodio
 - Per ogni episodio vengono riportati la frequenza cardiaca e lo spostamento.
-  Una frequenza cardiaca bassa può essere dovuta a farmaci. Anche l'allenamento degli atleti può portare a una frequenza cardiaca bassa.
-  Una frequenza cardiaca elevata può essere dovuta a esercizio fisico, stress, nervosismo, disidratazione da alcol, infezione, fibrillazione atriale o altra aritmia.
-  Le interpretazioni effettuate dal sistema CardioWatch 287-2 sono risultati potenziali, non diagnosi complete di condizioni cardiache. L'utente non deve interpretare o intraprendere azioni cliniche sulla base dei risultati. L'utente deve prima consultare un professionista sanitario qualificato.

 Il sistema CardioWatch 287-2 ha lo scopo di aiutare nella classificazione del ritmo e nel monitoraggio delle anomalie e non deve sostituire i metodi tradizionali di diagnosi e trattamento.

10.6 Avviso ECG

Quando prescritto dal fornitore di assistenza sanitaria, il braccialetto Corsano monitora continuamente il paziente alla ricerca di segni di fibrillazione atriale utilizzando l'algoritmo FA. L'algoritmo analizza finestre di monitoraggio consecutive di 90 secondi. Se viene rilevata la fibrillazione atriale in tre finestre di 90 secondi entro un periodo di 10 minuti, l'app Patient genera un Avviso ECG e invita il paziente a eseguire una misurazione ECG.



Monitoraggio FA

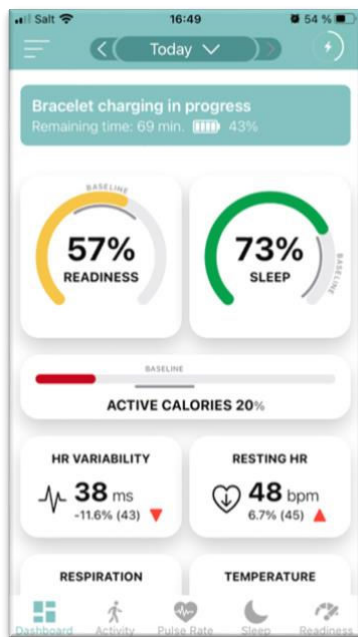
La misurazione ECG viene trasmessa tramite l'app Patient al sistema basato su cloud. Un rapporto FA viene quindi reso disponibile nel portale Web per la revisione e l'interpretazione da parte del fornitore di assistenza sanitaria.

11 MISURAZIONE NON INVASIVA DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

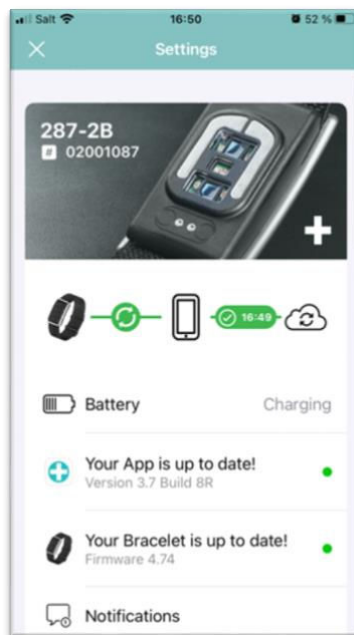
Per eseguire la misurazione della pressione arteriosa non invasiva senza bracciale a partire dal segnale del polso, il sistema Corsano CardioWatch 287-2 deve essere prima calibrato con un misuratore di pressione arteriosa. Corsano fornisce un monitor esterno (FDA K220676) che si collega all'App Corsano per trasmettere i dati di calibrazione.

11.1 Associare il bracciale della pressione arteriosa all'App Corsano

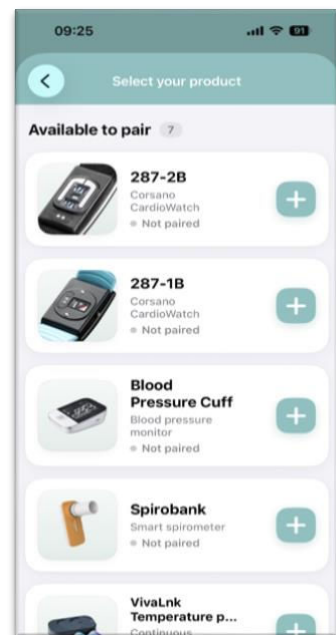
Seguire la procedura per associare il bracciale della pressione arteriosa esterno all'App Corsano.



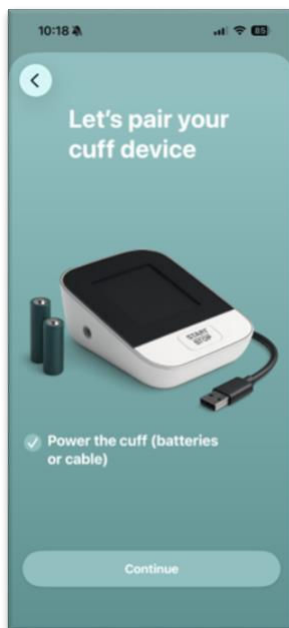
Nella Dashboard, selezionare l'icona Menu, nell'angolo in alto a sinistra.



Scorrere verso il basso fino a raggiungere "Gestione dispositivi".



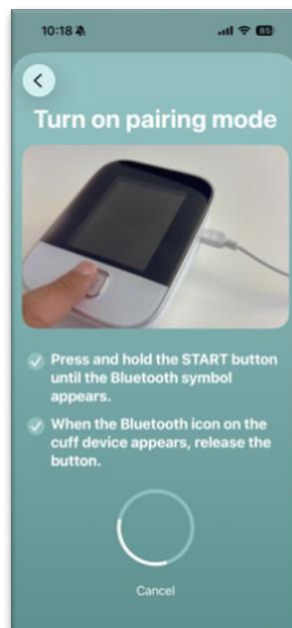
Premere "Bracciale per la pressione sanguigna".



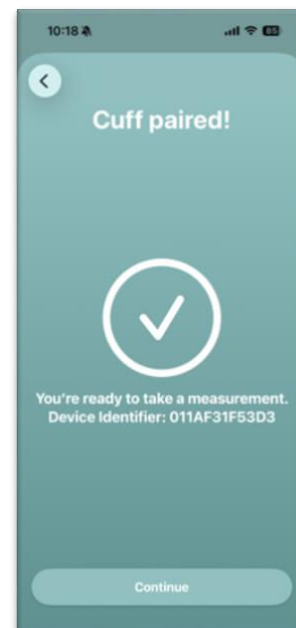
Assicurarsi che il bracciale sia alimentato (a batterie o con il cavo USB collegato a una fonte di alimentazione).

Nell'APP, premere "Continua".

Non premere il pulsante "START" del monitor del bracciale.



Se l'APP non si connette, premere "Annulla" per interrompere il processo di associazione e riprovare.



Quando l'APP Corsano rileva il bracciale, mostra l'identificativo del bracciale BP.

Assicurarsi che si tratti del proprio dispositivo controllando visivamente il numero identificativo sul bracciale.

11.2 Esecuzione di una misurazione di calibrazione con il bracciale della pressione sanguigna

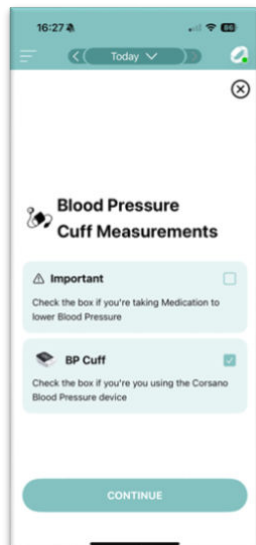
Seguire la procedura per eseguire una misurazione di calibrazione con il bracciale della pressione sanguigna esterno.

È possibile guardare il video tutorial su www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

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



Dalla vista Dashboard, premere "AVVIA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE".

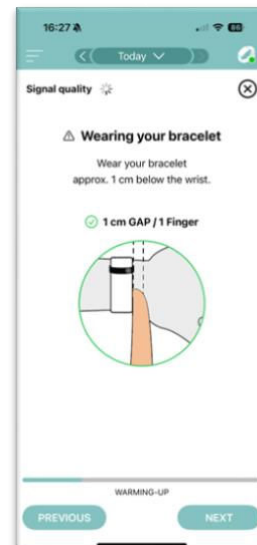


Spuntare la casella se si assumono farmaci per abbassare la pressione arteriosa.

Assicurarsi che la fascia per la pressione sanguigna sia abbinato all'APP Corsano.



Seguire le istruzioni per regolare correttamente l'aderenza del bracciale.

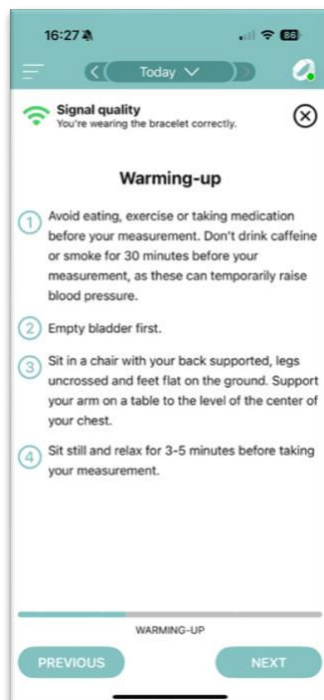


Seguire le istruzioni per posizionare correttamente il bracciale sul polso.

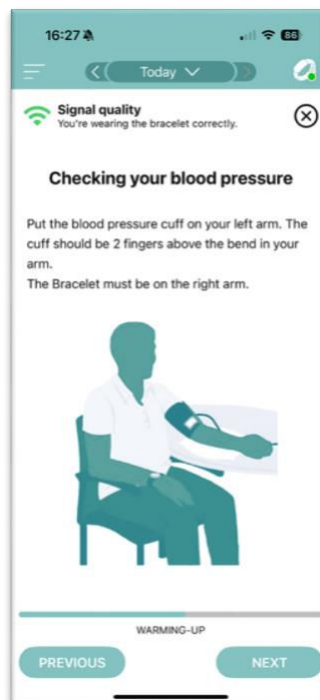
Prima di procedere con le fasi successive, assicurarsi che la fascia della pressione sanguigna sia alimentato con batterie interne o con un cavo USB esterno collegato a una fonte di alimentazione. Sedersi su una sedia e rilassarsi. Indossare il bracciale sul braccio.

 La fascia BP e il bracciale **non devono essere indossati sullo stesso braccio!**

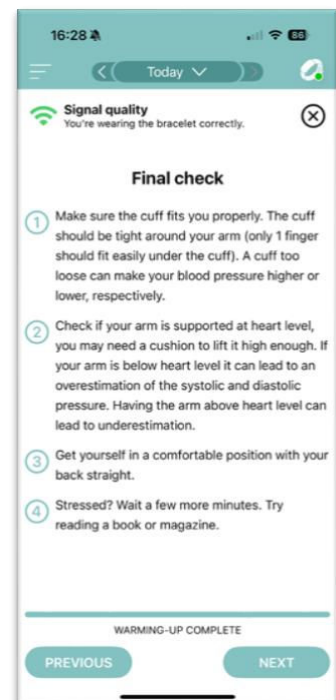




Prepararsi alla misurazione della pressione con la fascia. Sedersi e seguire le istruzioni.

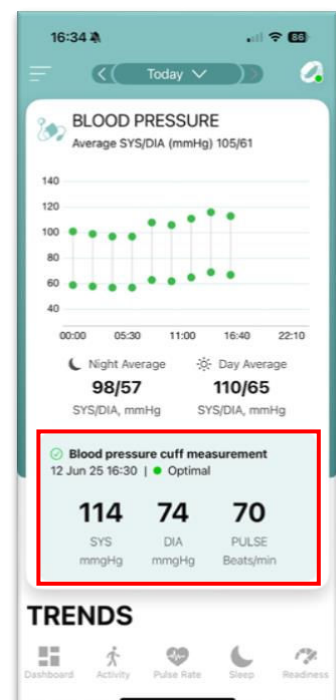
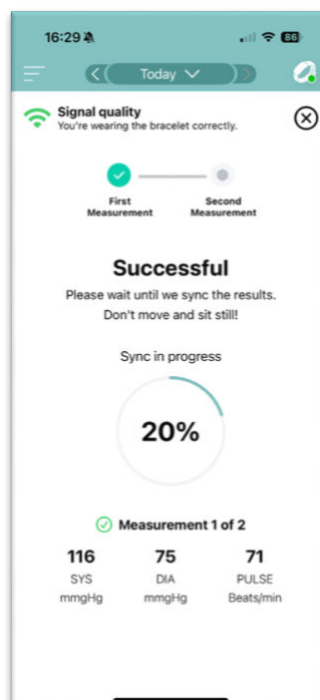


Appoggiare il braccio su un tavolo allo stesso livello del cuore.



Controllare l'aderenza del bracciale.

Il braccio deve essere all'altezza del cuore. Sedersi e rilassarsi.



⚠ La calibrazione della pressione arteriosa non invasiva con il bracciale esterno deve essere eseguita **una volta al mese**. Seguire le istruzioni della Corsano APP.

12 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il software del sistema CardioWatch 287-2 genera i parametri vitali con algoritmi proprietari Corsano all'interno del bracciale Corsano e gestisce le misurazioni non regolate con dispositivi esterni.

I seguenti parametri vitali sono gestiti come parte dell'algoritmo Corsano:

Parametri vitali Corsano	Algoritmo
Frequenza cardiaca (PR)	Proprietario di Corsano in Firmware
Saturazione (SpO2)	Proprietario di Corsano in Firmware
Frequenza di respirazione (RR)	Proprietario di Corsano in Firmware
Temperatura corporea (TEMP)	Sonda di superficie in modalità diretta
Livelli di movimento (MOTION)	Proprietario di Corsano in Firmware
Passi (STEPS)	Proprietario di Corsano in Firmware

Algoritmi del bracciale Corsano

I seguenti parametri vitali esterni sono gestiti da ciascun dispositivo esterno. I dati di misurazione del dispositivo esterno vengono trasmessi tramite API BLE fornite dai produttori dei dispositivi esterni. L'App Corsano (modalità paziente) riceve i dati e li trasmette a Corsano Cloud senza aggiustamenti:

Parametro vitale esterno	Dispositivo esterno	Stato
Temperatura ascellare (aTemp)	Sensore esterno di temperatura ascellare Vivalink	Autorizzato dalla FDA (K162137)
Pressione sanguigna non invasiva (CuffBP)	Misuratore di pressione non invasivo esterno Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01	Autorizzato dalla FDA (K220676) (K232713)
Spirometria (SPIRO)	MIR esterno Spirobank	Autorizzato dalla FDA (K072979)
Peso (WEIGHT)	Bilancia pesapersone esterna Transtek GBS-2012-B	Omologata FDA (D1545656)

Misurazioni con dispositivi esterni

12.1 Principio di funzionamento della frequenza del polso

Il bracciale Corsano utilizza un sensore di fotoplethismografia (PPG) costituito da diodi a emissione luminosa (LED) e fotodiodi per catturare la luce riflessa. Il PPG è comunemente utilizzato per determinare la frequenza del polso (BPM), la saturazione di ossigeno (SpO2) e la frequenza respiratoria (BRPM).

Il principio di funzionamento del sensore PPG si basa sull'emissione di luce LED che penetra nella pelle e nei vasi sanguigni. Questa luce viene poi riflessa e catturata dai fotodiodi del bracciale Corsano per misurare il flusso sanguigno. I risultati del segnale PPG dipendono principalmente dal flusso di sangue nei vasi capillari ad ogni battito cardiaco.

La forma d'onda del segnale PPG indica le variazioni del flusso sanguigno pulsatile e il rilevamento dei picchi del segnale consente di calcolare gli intervalli picco-picco. Determinando le distanze picco-picco tra due impulsi PPG successivi, l'algoritmo ricava la frequenza del polso del paziente.

L'accelerometro (ACC) viene utilizzato per compensare gli artefatti da movimento. Il PPG e l'ACC vengono misurati a 32 Hz e i dati vengono elaborati dall'algoritmo per fornire una nuova lettura della frequenza del polso ogni 28 secondi, utilizzando la media per smussare i dati della frequenza cardiaca e impedire che artefatti inappropriati e transitori influenzino la stabilità dei risultati.

Specifiche della frequenza cardiaca:

Metodo di rilevamento	PPG, ACC
Intervallo di misurazione	Da 25 bpm a 250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Precisione (bracci)	<3 bpm
Bias (+95%CI)	±0,5 bpm
Periodo di aggiornamento dei dati	28 secondi

Specifiche della frequenza cardiaca

12.2 Principio di funzionamento della SpO2

Il bracciale Corsano utilizza i fotodiodi del sensore di fotoplethysmografia (PPG) per catturare la luce riflessa e calcolare la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO2) utilizzando la pulsossimetria al polso, una tecnica non invasiva per monitorare l'ossigenazione. Monitora la percentuale di emoglobina satura di ossigeno.

Il principio di funzionamento è la spettrofotometria: l'assorbimento relativo della luce rossa (assorbita dal sangue deossigenato) e infrarossa (assorbita dal sangue ossigenato) della componente sistolica della forma d'onda di assorbimento è correlato alla saturazione di ossigeno del sangue arterioso. Due diodi emettitori di luce, rossa con lunghezza d'onda di 660 nm e infrarossa con lunghezza d'onda di 880 nm, sono posizionati in modo da essere opposti ai rispettivi fotodiodi attraverso 5-10 mm di tessuto. L'assorbimento della luce a queste lunghezze d'onda differisce in modo significativo tra il sangue carico di ossigeno e quello privo di ossigeno. L'emoglobina ossigenata assorbe più luce infrarossa e lascia passare più luce rossa. L'emoglobina deossigenata lascia passare più luce infrarossa e assorbe più luce rossa.

L'accelerometro (ACC) viene utilizzato per compensare gli artefatti da movimento. Le misure dell'assorbimento relativo della luce e dell'ACC vengono misurate a 32 Hz e i dati vengono elaborati dall'algoritmo per fornire una nuova lettura della SpO2 ogni 28 secondi, utilizzando la media per uniformare i dati della SpO2 e impedire che artefatti inappropriati e transitori influenzino la stabilità dei risultati.

Specifiche tecniche di SpO₂:

Metodo di rilevamento	Ossimetria a impulsi
Intervallo di misurazione	Da 0% a 100%
Risoluzione	1%
Precisione (bracci)	70-100%: < 2 % 90-100%: < 2 % 80-90%: < 2 % 70-80%: < 2 %
Bias (+95%CI)	70-100%: ±0,5 % 90-100%: ±0,5 % 80-90%: ±0,5 % 70-80%: ±0,5 %
Periodo di aggiornamento dei dati	28 secondi

Specifiche SpO₂

12.3 Principio di funzionamento della frequenza respiratoria

La frequenza respiratoria è il numero di respiri al minuto di una persona (BRPM). Il bracciale Corsano utilizza un algoritmo proprietario tempo-frequenza per estrarre i segnali di intensità respiratoria, ampiezza e variazione di frequenza dal segnale fotoplethysmografico (PPG).

L'accelerometro (ACC) viene utilizzato per compensare gli artefatti da movimento. Il PPG e l'ACC vengono misurati a 32 Hz e i dati vengono elaborati dall'algoritmo per fornire una nuova lettura della frequenza respiratoria ogni 28 secondi, utilizzando la media per smussare i dati della frequenza del polso e impedire che artefatti inappropriati e transitori influenzino la stabilità dei risultati.

 Per garantire l'accuratezza, le misurazioni della frequenza respiratoria vengono sospese quando viene rilevato un movimento eccessivo.

Specifiche della frequenza respiratoria:

Metodo di rilevamento	PPG, ACC	
Intervallo di misurazione	4 brpm - 60 brpm	
Risoluzione	1 brpm	
Precisione	Aggregata	< 2 brpm
	Supino	< 1 brpm
	Prono	< 2 brpm
	Laterale	< 1 brpm
	Seduto a 90°	< 2 brpm
	Seduto a 45°	< 1 brpm
	Iperventilazione	< 2 brpm
	Ipoventilazione	< 1 brpm
	Tosse	< 1 brpm
	Tapis roulant	< 2 brpm
Bias	Aggregato	±0,5 brpm
	Supino	±0,5 brpm

	Prono Laterale Seduto a 90° Seduto a 45° Iperventilazione Ipoventilazione Tosse Tapis roulant	±1 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm
Periodo di aggiornamento dei dati	28 secondi	
Rilevamento dell'apnea	No	

Specifica della frequenza respiratoria

12.4 Principio di funzionamento dell'attività Passi

I passi sono calcolati dall'algoritmo proprietario in base all'intensità e alla frequenza dei dati di accelerazione.

 **NOTA:** il parametro Attività (Livelli di movimento e Passi) è considerato una funzione software destinata esclusivamente a *monitorare e registrare il dispendio energetico giornaliero e le attività di allenamento cardiovascolare per consentire la consapevolezza delle proprie attività di esercizio per migliorare o mantenere una buona salute cardiovascolare.*

Secondo la guida della FDA sul benessere generale: Policy for Low-Risk Devices, settembre 2019; tale funzione software non è una funzione del dispositivo, in quanto i livelli di attività sono forniti solo a scopo informativo.

 I livelli di movimento sono forniti solo a scopo informativo. Non si deve fare affidamento su di essi per la cura del paziente.

12.5 Principio di funzionamento della temperatura

Il bracciale Corsano monitora **la temperatura della pelle** in modalità diretta da un sensore nel dispositivo indossabile. La temperatura della pelle viene presentata in °C o in °F come configurato in Impostazioni/Profilo.

Specifiche della temperatura della pelle:

Metodo di rilevamento	Sonda di superficie in modalità diretta
Intervallo di misurazione	Da 34,0 °C a 42,0° C (da 93,2°F a 107,6°F)
Risoluzione	0.1°C
Precisione	± 0,3°C (0,54°F)
Prestazioni	Conforme a ISO 80601-2-56
Periodo di aggiornamento dei dati	28 secondi

Specifiche della temperatura della pelle

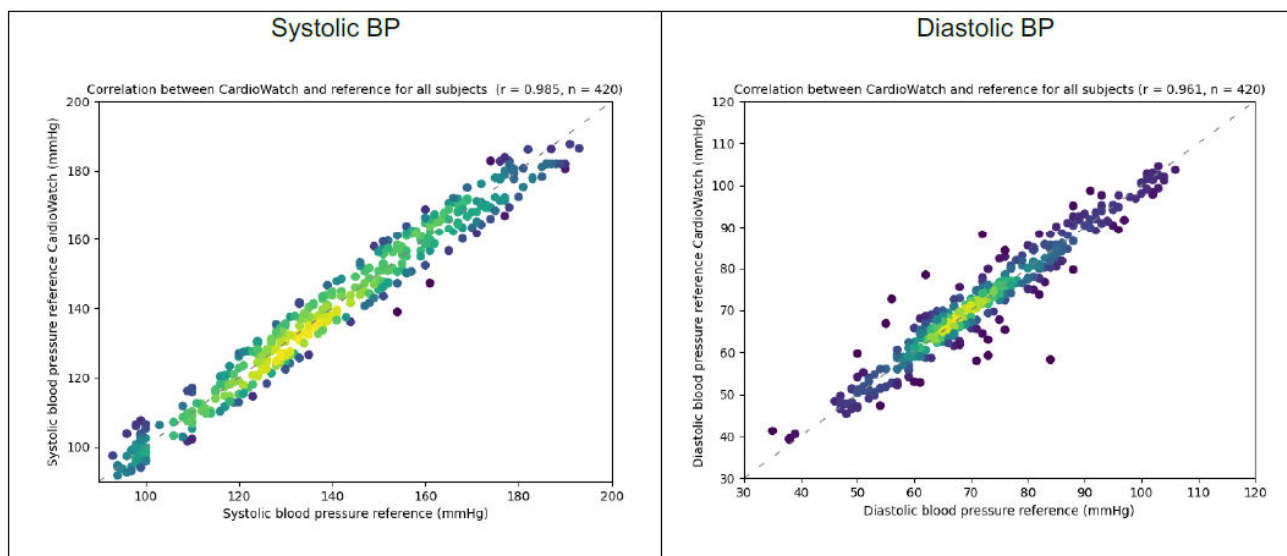
12.6 Pressione sanguigna non invasiva senza bracciale

L'analisi avanzata del segnale della fotopletismografia (PPG) estrae le caratteristiche delle forme d'onda riflesse. Queste vengono poi inviate a un modello di intelligenza artificiale (AI). Il modello è quindi in grado di prevedere i valori della pressione arteriosa sistolica e diastolica.

Il bracciale Corsano utilizza il sensore PPG, che comprende l'emissione di luce da parte di LED sulla pelle e la misurazione della luce riflessa da parte di fotodiodi. Il segnale PPG dipende fortemente dalla quantità di luce assorbita dal sangue arterioso nel tessuto e dalla riflessione sul flusso sanguigno arterioso/arteriolare. Come tale, il segnale PPG contiene una componente pulsatile che fluttua con le variazioni di volume del sangue nel tessuto periferico introdotte durante ogni ciclo cardiaco. Questa forma d'onda contiene informazioni direttamente o indirettamente correlate alla pressione sanguigna. Estrahendo queste informazioni dalla forma d'onda e confrontandole con i dati precedentemente acquisiti dai set di dati dei pazienti, è possibile fare una previsione della pressione sanguigna. Il bracciale Corsano estrae informazioni da 6 forme d'onda acquisite simultaneamente, combinando 3 lunghezze d'onda, 6 LED e 2 fotodiodi. La stima basata sull'IA si fonda su modelli statistici addestrati su dati clinici e fornisce pertanto risultati probabilistici anziché misurazioni fisiologiche dirette. L'accuratezza può risultare ridotta in situazioni quali scarsa qualità del segnale, movimento eccessivo, posizionamento errato del dispositivo o condizioni fisiologiche al di fuori dell'intervallo convalidato.

Dai segmenti PPG vengono estratte le caratteristiche che vengono utilizzate nel modello di apprendimento automatico. Per ottenere una previsione valida, viene utilizzata una combinazione di caratteristiche statistiche, caratteristiche nel dominio del tempo e della frequenza, caratteristiche demografiche, caratteristiche della derivata prima/seconda, caratteristiche PPG legate all'ampiezza e caratteristiche del segnale PPG.

Il sistema Corsano CardioWatch 287-2 è stato convalidato rispetto alla norma armonizzata ISO 81060-2:2019 e alla dichiarazione di collaborazione AAMI/ESH/ISO "A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices", 2018, per i dispositivi di misurazione della pressione arteriosa non invasiva, in un'indagine clinica su 97 soggetti.



Correlazione tra la misurazione non invasiva della pressione arteriosa di Corsano e il riferimento (misurazione invasiva, Fysicon)

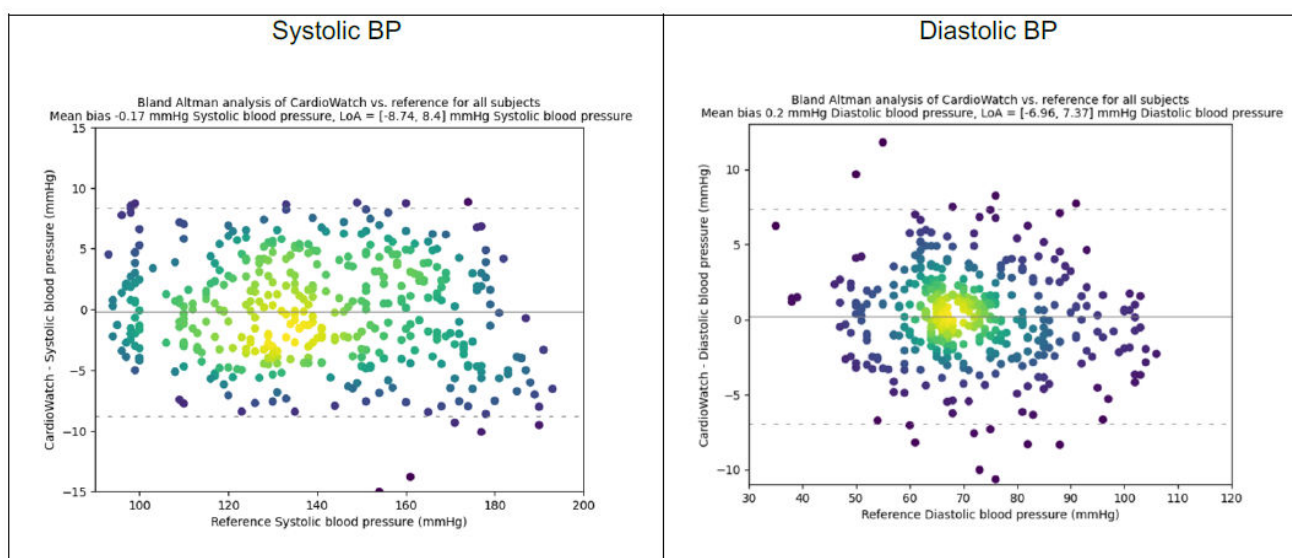


Grafico Bland-Altman di confronto tra la misurazione non invasiva della pressione sanguigna Corsano e il riferimento (misurazione invasiva, Fysicon).

⚠ Per garantire l'accuratezza, le misurazioni della pressione arteriosa vengono sospese quando viene rilevato un movimento eccessivo.

Specifiche tecniche della pressione arteriosa non invasiva:

Metodo di rilevamento	Derivato dal segnale PPG
Intervallo di misurazione	60-230 mmHg (sistolica) 40-130 mmHg (diastolica)
Risoluzione	1 mmHg
Precisione	± 5 mmHg

Periodo di aggiornamento dei dati	28 secondi
-----------------------------------	------------

Specifiche della pressione arteriosa non invasiva

12.7 ECG

Un sistema ECG a 1 derivazione registra l'attività elettrica del cuore utilizzando una coppia di elettrodi. La coppia di elettrodi è costituita da un elettrodo nella parte inferiore del bracciale Corsano e dal telaio nella parte superiore. L'ECG a 1 derivazione misura la differenza di tensione tra i due elettrodi, che riflette la direzione e l'entità delle correnti elettriche cardiache.

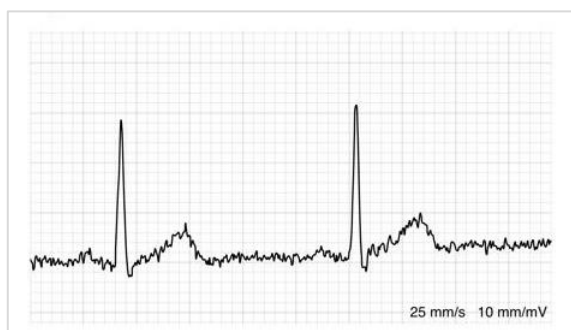
Un terzo elettrodo viene utilizzato per respingere il rumore e gli artefatti.

Il bracciale Corsano può eseguire la misurazione dell'ECG a 1 derivazione grazie ai tre elettrodi della custodia. Due elettrodi sono situati sul fondo della custodia e sono a contatto con la pelle del polso. Uno è l'elettrodo positivo. Il secondo elettrodo inferiore è utilizzato per respingere il segnale CC e il rumore elettrico e consente di aumentare la precisione della misurazione. Il terzo elettrodo è situato nel telaio in acciaio inossidabile della custodia del bracciale. È l'elettrodo negativo del sistema ECG a 1 derivazione.

L'ECG a 1 derivazione del bracciale Corsano è certificato CE MDR ed è stato testato in base alla norma armonizzata IEC 60601-2-47:2015 per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali.

L'ECG a 1 derivazione del bracciale Corsano è composto da un filtro analogico front-end a banda passante (0,05-55 Hz). Il segnale elettrico è campionato a 256 Hz su 15 bit, su una gamma dinamica CA di 200m Vp-p. Il segnale grezzo viene campionato dal bracciale e inviato all'APP Corsano e a Cloud.

L'algoritmo Cloud esegue il filtraggio del segnale. La componente CC dell'ECG viene rimossa. Un rilevamento QRS "Pan e Tompkins" identifica i complessi QRS e consente di rifiutare il rumore ad alta frequenza sulle altre sezioni del segnale.



Segnale ECG grezzo senza componente DC



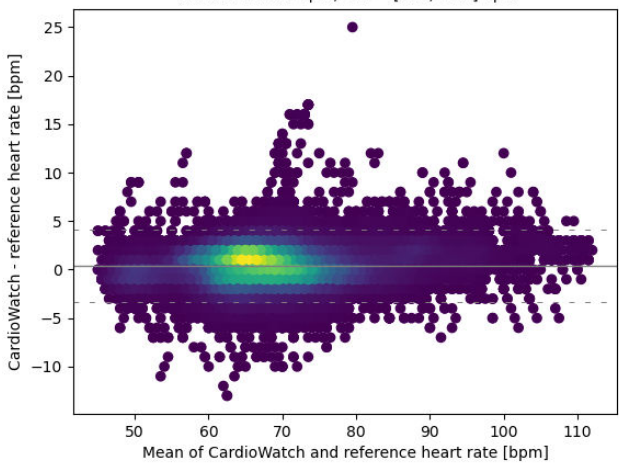
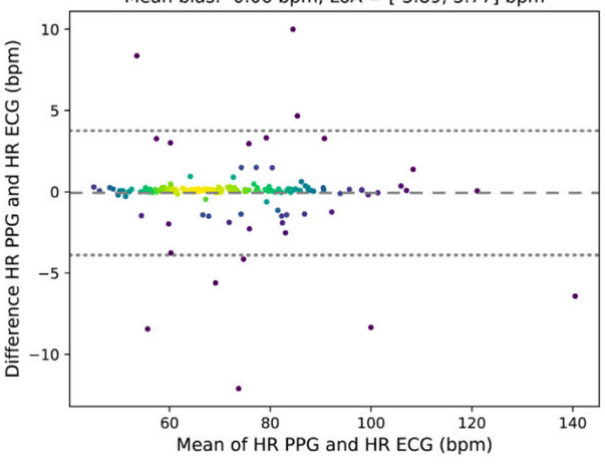
Segnale ECG dopo il rilevamento e il filtraggio dei QRS Pan-Tompkins

13 PRESTAZIONI CLINICHE

Le misurazioni dei parametri vitali con il sistema CardioWatch 287-2, comodo e multisensore, sono state convalidate in diversi studi clinici e laboratori di prova. La sintesi, i rapporti completi e le pubblicazioni sono disponibili su richiesta.

13.1 Frequenza del polso

L'accuratezza è stata misurata in diversi studi; di seguito sono riportati i risultati di due di questi studi:

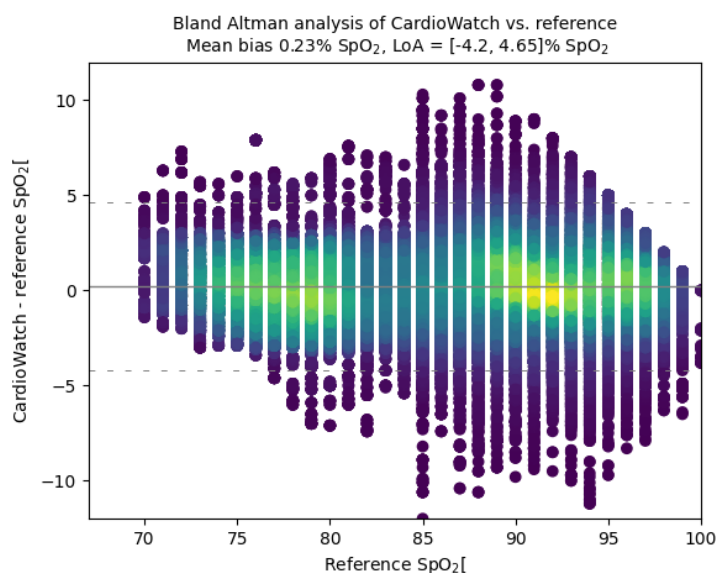
Accuratezza del CardioWatch 287-2 durante l'ipossia profonda (ISO 80601-2-61)	L'accuratezza del rilevamento del battito cardiaco con la tecnologia della fotoplecitografia in pazienti cardiopatici
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgio	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, Località AMC, Paesi Bassi
12 volontari sani in laboratorio di ipossia	180 pazienti cardiovascolari in un contesto ambulatoriale reale
Frequenza del polso derivata da PPG rispetto al pulsossimetro di riferimento (Nellcor PM10)	Frequenza del polso derivata da PPG rispetto all'ECG a 12 derivazioni di riferimento (Welch Allyn Pro)
Bland Altman analysis of CardioWatch vs. reference heart rate Mean bias 0.44 bpm, LoA = [-3.3, 4.17] bpm  ARMS = 1,95 Bias = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	Bland Altman HR PPG and HR ECG Mean bias: -0.06 bpm, LoA = [-3.89, 3.77] bpm  Frequenza del polso derivata da PPG con accuratezza del 94,6%.

Convalida della frequenza del polso

13.2 Pulsossimetria (SpO2)

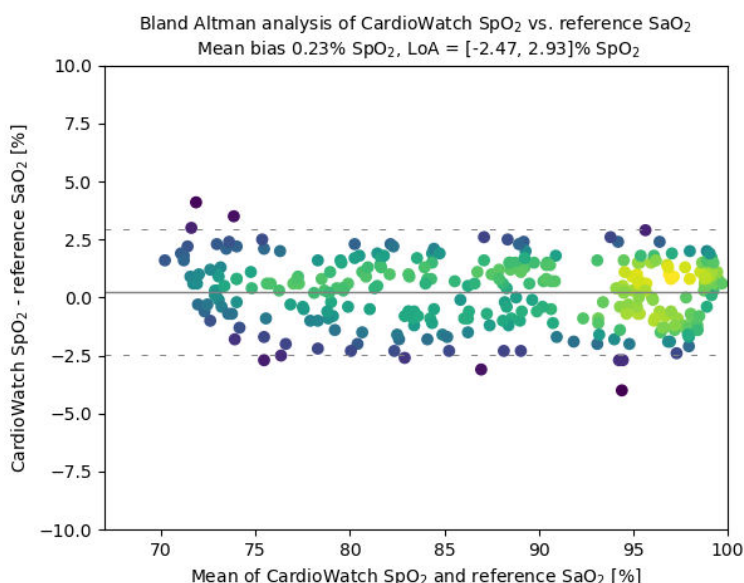
L'accuratezza è stata misurata in uno studio controllato di ipossia indotta su 24 volontari adulti sani in conformità alla norma ISO 80601-2-61 a riposo e in movimento. Titolo dello studio: Accuratezza del CardioWatch 287-2 durante il movimento e diverse posizioni del corpo, con o senza ipossia. Sede: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Belgio. Il sistema Corsano CardioWatch 2872 è stato calibrato con l'ossimetro di riferimento Nellcor PM10.

Si veda il grafico Bland-Altman che confronta la SpO₂ derivata dal software CardioWatch 287-2 e la SpO₂ di riferimento Nellcor raggruppata su tutti i soggetti a riposo. La linea continua rappresenta il bias, mentre la linea tratteggiata rappresenta i limiti di accordo. I test hanno confermato l'accuratezza del monitoraggio della SpO₂ di 2,3 ARMS con un Bias di 0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.



Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 versus Nellcor PM10

Grafico Bland-Altman per la SpO₂ del CW2 e la SaO₂ della CO-ossimetria nello studio invasivo in movimento. L'accuratezza della SpO₂ del CW2 rispetto alla CO-SaO₂ per tutti i soggetti, in condizioni di aggregazione, è stata di 1,63 Arms con Bias dello 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



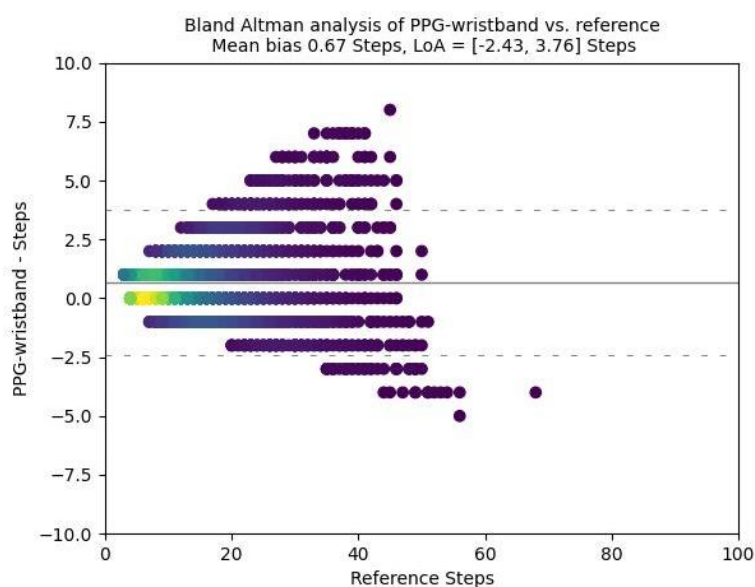
Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 rispetto a SaO₂

13.3 Temperatura

L'accuratezza della temperatura cutanea del CardioWatch 287-2 è stata misurata dal laboratorio di test VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Germania, in conformità alla norma ISO 80601-2-56 - Apparecchiature elettromedicali Parte 2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura.

13.4 Attività (Fasi)

RadboudMC, Nijmegen, Paesi Bassi, ha confrontato i passi al minuto misurati dal Cardiomwatch con i passi al minuto determinati con l'Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. L'accuratezza delle misurazioni era di 1,2 Arms con un bias di 0,7 (0,6, 0,7) passi, N=3695.

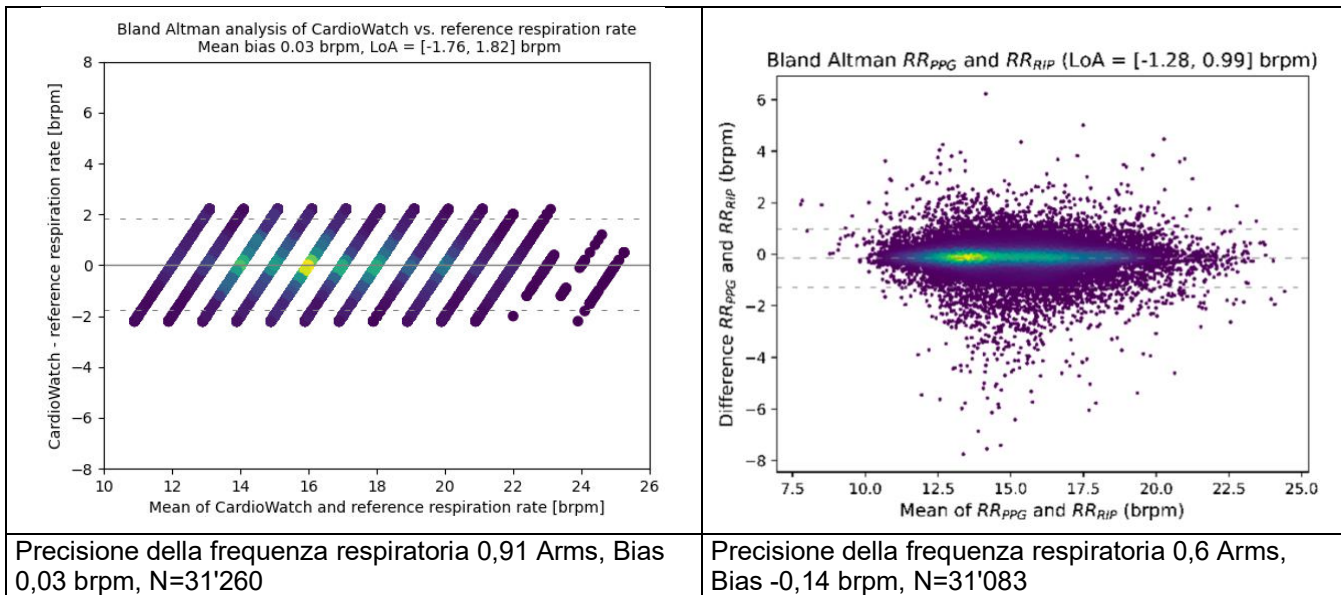


Accuratezza Passi

13.5 Respirazione

L'accuratezza è stata misurata in più studi, ecco i risultati di due studi:

Accuratezza del CardioWatch 287-2 durante l'ipossia profonda	Monitoraggio continuo della frequenza respiratoria mediante la tecnologia della fotoplethismografia in pazienti con apnea ostruttiva del sonno
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgio	Cliniche Haaglanden, L'Aia, Paesi Bassi
12 volontari sani in laboratorio di ipossia	26 soggetti con e senza diagnosi di Apnea Ostruttiva del Sonno (OSA)
Tasso di respirazione derivato dal PPG rispetto al pulsossimetro di riferimento (Nellcor PM10)	Tasso di respirazione derivato da PPG rispetto alla poligrafia respiratoria di riferimento (Noxturnal T3)



Convalida della frequenza respiratoria

14 CYBERSECURITY

14.1 Sistema di gestione della sicurezza delle informazioni

Corsano Health ha istituito un Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni ("ISMS") in conformità alla norma ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") che regola i processi necessari per proteggere il patrimonio aziendale e informativo. Corsano Health utilizza il framework ISO 27001 Information Security ("InfoSec") per identificare e mantenere gli asset, le tecnologie e i processi necessari per proteggere le informazioni dei clienti e per contribuire a garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la privacy dei dati dei clienti e dei servizi di supporto.

A tal fine, Corsano Health:

1. Allinea le proprie politiche e procedure InfoSec allo standard globale di settore ISO 27001.
2. Realizza una solida struttura InfoSec per il funzionamento efficiente dell'organizzazione.

Sebbene Corsano Health abbia adottato misure significative per proteggere il sistema CardioWatch 287-2 da attacchi informatici, l'utente ha un ruolo cruciale nel mantenimento della sicurezza informatica. È necessario seguire le linee guida riportate in questa sezione.

Il bracciale Corsano comunica con l'App Corsano attraverso un collegamento sicuro Bluetooth 5.0 con un livello di crittografia all'avanguardia. L'App Corsano trasmette i dati a Corsano Cloud. Le comunicazioni tra il Bracciale Corsano, l'App e il Cloud sono crittate secondo uno standard industriale.

L'App Corsano può essere installata su un dispositivo iOS con versione 14.5 o superiore o su un dispositivo Android con versione 8 (Oreo) o superiore. Poiché Apple esamina ogni applicazione prima che sia autorizzata sull'Apple App Store, l'iPhone è molto resistente agli attacchi informatici. Il Google Play store esamina le applicazioni per la piattaforma Android.

Il portale web Corsano è accessibile tramite i browser Safari, Google Chrome o Microsoft Edge. Tutte le comunicazioni tra il portale web e Corsano Cloud sono crittografate secondo gli standard del settore, utilizzando TLS1.2+.

14.2 Informazioni sui criteri di password, scadenza della password e auto-logout

Per controllare l'accesso all'App Corsano si utilizza una combinazione di nome utente e password. L'App richiede che l'utente crei una password forte (più di otto caratteri, contenenti lettere, cifre, maiuscole e minuscole, almeno un carattere speciale). È responsabilità dell'utente applicare i criteri di password appropriati, ad esempio la complessità della password, gli intervalli di rinnovo.

Seguire le seguenti raccomandazioni generali sulle password:

- Utilizzare una lunghezza minima di 8 caratteri
- Includere caratteri alfabetici minuscoli e maiuscoli, numeri e simboli.
- Generare le password in modo casuale, ove possibile.
- Le password devono essere rinnovate dopo 90 giorni.



Per proteggere i dati sanitari personali, è necessario attivare la protezione di blocco dello schermo del telefono cellulare.

14.3 Informazioni sugli aggiornamenti periodici del software e sulle patch

L'App Corsano deve essere aggiornata non appena è disponibile una nuova versione. Quando una nuova versione diventa disponibile, l'App Store di Apple nel caso di iOS o il Google Play Store nel caso di Android, aggiornerà automaticamente l'app in loco. Accedendo al Corsano Web Portal tramite l'interfaccia web, l'utente HCP avrà sempre accesso alla versione più aggiornata. Il firmware del bracciale Corsano può richiedere aggiornamenti; in tal caso, l'aggiornamento verrà notificato come parte integrante di un aggiornamento dell'App Corsano.

14.4 Gestione di un Bracciale Corsano perso o rubato

In caso di smarrimento o furto di un bracciale Corsano, si prega di informare il proprio medico curante e Corsano Health con il numero di serie del bracciale smarrito. Il numero di serie del bracciale si trova sulla scatola della confezione o nella Corsano App.

14.5 Linee guida generali per la sicurezza

1. Tutti i dispositivi mobili su cui è installata l'App Corsano devono essere dotati di un codice di accesso al dispositivo.
2. Non bisogna mai rivelare il proprio nome utente o la propria password Corsano. Nessuno staff di Corsano Health vi chiederà mai questi dati.
3. Non dovete mai scrivere il vostro nome utente o la vostra password di Corsano
4. Non si deve mai fornire a un utente non autorizzato l'accesso all'App Corsano.
5. Non lasciare mai l'App Corsano collegata e incustodita. Si prega di disconnettersi quando si è terminato di utilizzare l'applicazione.
6. Non si devono mai divulgare informazioni sanitarie protette in un messaggio di supporto a Corsano Health. Ciò include dettagli come il nome o la data di nascita del paziente.

15 GARANZIA

Corsano Health garantisce che i componenti dei suoi prodotti sono privi di difetti di lavorazione e di materiali per un periodo di un anno dalla data di acquisto.

Questa garanzia non copre gli articoli di consumo quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le cinghie.

Corsano Health non sarà responsabile di perdite, danni o spese incidentali, speciali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso dei suoi prodotti. La responsabilità ai sensi della presente garanzia e il rimedio esclusivo dell'acquirente ai sensi della presente garanzia sono limitati alla manutenzione o alla sostituzione dei prodotti interessati, a discrezione di Corsano Health, presso la fabbrica o presso un distributore autorizzato, per qualsiasi prodotto che, in condizioni di normale utilizzo e servizio, risulti a Corsano Health difettoso nei materiali o nella lavorazione.

Nessun agente, dipendente o rappresentante di Corsano Health ha l'autorità di vincolare Corsano Health a qualsiasi affermazione, dichiarazione o garanzia relativa ai suoi prodotti e qualsiasi affermazione, dichiarazione o garanzia fatta da qualsiasi agente, dipendente o rappresentante non potrà essere applicata dall'acquirente o dall'utente.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE, E CORSANO HEALTH DECLINA ESPRESSAMENTE, QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, NON VIOLAZIONE O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, E DI QUALSIASI ALTRO OBBLIGO DA PARTE DI CORSANO HEALTH.

Il danneggiamento di qualsiasi prodotto o parte a causa di uso improprio, negligenza, incidente o per l'apposizione di accessori non standard o per qualsiasi modifica apportata dal cliente annulla la presente garanzia.

Corsano Health non fornisce alcuna garanzia sugli accessori commerciali, che sono soggetti alla garanzia dei rispettivi produttori.

Una condizione della presente garanzia è che l'apparecchiatura o gli accessori ritenuti difettosi vengano restituiti, previa autorizzazione, in porto franco a Corsano Health, Chemin du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-les-Ouates, Ginevra, Svizzera o al suo rappresentante autorizzato. Corsano Health non avrà alcuna responsabilità in caso di perdita o danneggiamento durante il trasporto.

L'obbligo o la responsabilità di Corsano Health ai sensi della presente garanzia non include alcuna spesa di trasporto o di altro tipo, né la responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti o per ritardi derivanti dall'uso o dall'applicazione impropria del prodotto o dall'uso di parti o accessori non approvati da Corsano Health.

La presente garanzia non si estende a: a) malfunzionamenti o danni causati da un uso improprio o da guasti provocati dall'uomo; b) malfunzionamenti o danni causati da un funzionamento improprio o da riparazioni effettuate da personale non qualificato o non

autorizzato; c) malfunzionamenti o danni causati da un'alimentazione instabile o fuori portata; d) danni o usura delle cinghie; e) malfunzionamenti o danni di dispositivi esterni di terzi; f) malfunzionamenti o dati errati forniti da applicazioni di terzi.

16 SPECIFICHE TECNICHE

16.1 App Corsano Mobile

Requisiti minimi per i dispositivi mobili Sistemi operativi:

- iOS 14.5 o superiore
- Android 9.0 o superiore

16.2 Bracciale Corsano

Caratteristiche del sensore PPG

PPG	Rosso, IR, verde
Numero di LED/fotodiodi PPG	7/2
LED PPG Lunghezza d'onda di picco	500-900 nm
Corrente massima dei LED PPG	128 mA
Risoluzione di campionamento PPG	20 bit
Intensità radiante 525nm*	47mW/sr
Intensità radiante 660nm*	44mW/sr
Intensità radiante 880nm*	35mW/sr

Caratteristiche del sensore di movimento

Tipo	A 3 assi
Rumore di acquisizione	1,3 mg RMS
Intervallo del sensore	±16 g fondo scala

Acquisizione dati

Frequenza di campionamento PPG	32 Hz
Frequenza di campionamento del movimento	32 Hz
Dimensione della memoria flash	256 Mbit
Registrazione	Continua

ECG

Frequenza di campionamento	256 Hz
Larghezza di banda	0,05 - 55 Hz

Requisiti di potenza

Corrente media	1,2 mA
Consumo massimo di corrente	100 mA
Corrente media	1.2
Tipo di batteria Ricaricabile	
Tecnologia	Polimeri di litio
Capacità della batteria (Bracciale)	140 mAh
Autonomia (Bracciale)	fino a 1 settimana

Dimensioni

Lunghezza x Larghezza x Altezza	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
Peso	30 g (solo bracciale, senza imballaggio)

Specifiche ambientali

Protezione dall'ingresso ^{(0) (1) (0)}	IP66
Temperatura di esercizio	Da +10 a +40 °C
Temperatura ambiente durante la carica	Da +10 a +35 °C
Temperatura di trasporto e stoccaggio	Da -20 a +60 °C
Umidità operativa	Dal 20% all'80%.
Umidità di trasporto e stoccaggio	Da 20% a 90%

Interfaccia

Comunicazione wireless	BLE 5.0
Display LED	verde, arancione, blu

Durata prevista

Bracciale	2 anni
-----------------	--------

^{(0) (1) (0)}IP66: Protezione totale contro la polvere. Protetto da forti getti d'acqua.

16.3 Alimentazione AC-DC (adattatore USB)

L'adattatore USB deve essere conforme alla norma IEC 60601-1 o IEC 62368-1 con le seguenti caratteristiche:

- Tensione di ingresso: AC 100-240V, 50/60hz
- Tensione di uscita: DC 5V (+/- 5%)
- Corrente di uscita: 500 mA (minimo)

Confermare la conformità alle norme sopra indicate. In caso di domande, contattare support@corsano.com

16.4 Conformità normativa

Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (EU-MDR)
 Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS)
 Regolamento (UE) 2016/679 sul Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)
 Regolamento (UE) 2014/53 sulle apparecchiature radio (RED)

16.5 Standard applicati

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 SICUREZZA ELETTRICA E COMPATIBILITÀ Elettromagnetica

Il bracciale Corsano e il cavo di ricarica sono stati testati per la sicurezza elettrica e sono conformi alle norme IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 e IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 per i dispositivi utilizzati in ambiente domestico.

Il bracciale Corsano e il cavo di ricarica sono stati testati per soddisfare la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, sono qualificati FCC come dispositivi portatili e sono conformi alla direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE).

- ⚠ Si raccomanda di utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili (compresi i cavi dell'antenna, le antenne esterne, i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari e i telefoni cordless) a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Bracciale Corsano, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
- ⚠ Tutti i componenti e gli accessori non sono sicuri per la risonanza magnetica (MR) e possono rappresentare un rischio di proiettile nell'ambiente della MR; pertanto, devono essere tenuti fuori dalla sala dello scanner a risonanza magnetica (MRI).
- ⚠ La diatermia e l'elettrocauterizzazione possono influire sulle prestazioni del bracciale. Il bracciale deve essere rimosso durante i trattamenti.
- ⚠ I sistemi di sicurezza (ad es. sistemi antifurto elettromagnetici (EAS), metal detector), i sistemi di comunicazione near-field (NFC), il trasferimento di energia wireless (WPT), la rete cellulare 5G, possono influire temporaneamente sulle prestazioni del dispositivo. Non utilizzare il Bracciale Corsano e i suoi accessori in prossimità permanente di tali sistemi.
- ⚠ L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Corsano, ad eccezione dei cavi venduti da Corsano come ricambio, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del bracciale.
- ⚠ I dispositivi medici non devono essere utilizzati adiacenti o impilati con altre apparecchiature. Nel caso in cui sia necessario l'uso adiacente o impilato, il dispositivo medico deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- ⚠ Il bracciale Corsano è un dispositivo alimentato a batteria e non può essere utilizzato mentre è in carica. Pertanto, le prestazioni del bracciale Corsano non sono state valutate nell'ambito di un evento EMC condotto.
- ⚠ Per quanto riguarda l'ambiente EMC in cui utilizzare il bracciale Corsano, fare riferimento alle ulteriori indicazioni riportate di seguito.

 Il bracciale Corsano utilizza il Bluetooth Low Energy per comunicare con l'App Corsano per trasmettere i parametri fisiologici e ha una potenza irradiata RF effettiva di 0dBm.

	IEC 60417-5333	Bracciale Corsano PARTE APPLICATA TIPO BF
---	----------------	--

Il sensore PPG è esposto sul retro del bracciale Corsano. Il sensore PPG entra in contatto con la pelle dell'utente (secondo la norma IEC 60601-1).

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il Bracciale Corsano è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Bracciale Corsano deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Bracciale Corsano utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. Il bracciale Corsano è adatto all'uso in ambiente domestico e in strutture sanitarie professionali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile (potenza < 50W)	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile (Nessuna fluttuazione di potenza)	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il bracciale Corsano è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del bracciale Corsano deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il bracciale Corsano è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del bracciale Corsano deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico guida
Elettrico veloce transiente veloce/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione	Conforme	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente domestico o ospedaliero. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del Bracciale Corsano, compresi i cavi e gli accessori. Distanza di separazione consigliata (m) $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 6 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito^a, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV da linea a linea	Conforme	
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Conforme	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione variazioni di tensione su alimentazione IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Conforme	
RF condotta IEC 61000-4-6	10Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Conforme	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 6 GHz, 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz, 28 V/m 450 MHz a 6 GHz	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il bracciale Corsano è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del bracciale Corsano deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico guida
NOTA 1-A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2-Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. (a) L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il bracciale Corsano supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il bracciale Corsano deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del bracciale Corsano. ^bNell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Le distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il bracciale Corsano			
Il Bracciale Corsano è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del bracciale Corsano può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il bracciale Corsano, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1-A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2-Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

18 AVVISO LEGALE PER FCC E ISED

NOTA: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.

Consultare Corsano Health B.V. o un tecnico esperto.

AVVISO: Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC e agli *RSS esenti da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada*.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. il dispositivo non deve causare interferenze dannose e
2. il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Il dispositivo può essere utilizzato a una distanza di 0-20 cm o superiore.

AVVISO: I cambiamenti o le modifiche apportati a questa apparecchiatura non espressamente approvati da Corsano Health B.V. possono invalidare l'autorizzazione FCC all'uso di questa apparecchiatura.

NOTA: Le "interferenze dannose" sono definite dalla FCC in [47 CFR §2.1](#) come segue: Interferenza che mette in pericolo il funzionamento di un servizio di radionavigazione o di altri servizi di sicurezza o che degrada gravemente, ostacola o interrompe ripetutamente un servizio di comunicazione radio che opera in conformità con i regolamenti radio dell'UIT.

19 SMALTIMENTO / FINE VITA

Apparecchiatura: una volta che il bracciale e il cavo di ricarica USB hanno raggiunto la fine del loro ciclo di vita, devono essere riciclati correttamente in modo che il materiale possa essere riutilizzato e non finisca nell'ambiente. È preferibile portare il dispositivo presso un servizio di riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).



In alternativa, Corsano offre un servizio di ritiro gratuito. I dispositivi restituiti saranno sottoposti a un accurato smontaggio, al riciclaggio e a processi di trattamento dei rifiuti appropriati dal partner di Corsano per il riciclaggio. Contattare Corsano Health per conoscere la procedura dettagliata.

La cinghia non è considerata RAEE e non può essere riciclata. Deve essere smaltita nei rifiuti clinici o secondo le linee guida e le normative locali.

- ⚠ Una volta che l'App Corsano non è più necessaria, si raccomanda di eliminare l'applicazione dal telefono: tutti i dati (pazienti e risultati) saranno cancellati.
- ⚠ Rischio di infezione. Il bracciale e il cavo di ricarica USB devono essere puliti e disinfettati prima dello smaltimento.
- ⚠ Il bracciale contiene una batteria agli ioni di litio. Non incenerire il dispositivo o metterlo in un compattatore di rifiuti. Non forare la batteria.

20 INFORMAZIONI DI CONTATTO CORSANO

In caso di domande, contattare support@corsano.com.



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

www.corsano.com

21 STORIA DELLE MODIFICHE

Versione	Data	Modifiche
v. 1	11-11-2021	Prima versione interna.
v. 2	08-12-2021	Rilascio preliminare per la valutazione normativa
v. 3	30-12-2021	Comunicato preliminare per la valutazione normativa
v. 4	10-02-2022	Comunicato preliminare per la valutazione normativa
v. 5	16-02-2022	Comunicato preliminare per la valutazione normativa
v. 6	17-03-2022	Prima versione per il mercato
v. 7	28-03-2022	Aggiornamento delle informazioni sullo smaltimento
v. 8	28-03-2022	Aggiunta di istruzioni per la registrazione ECG
v. 9	24-04-2022	Aggiornamento delle informazioni sulla sicurezza
v. 10	11-05-2022	Aggiornamento delle prestazioni cliniche
v. 11	03-06-2022	Aggiornamento delle informazioni sulla sicurezza
v. 12	20-09-2022	Rimozione CardioWatch 287-1
v. 13	02-03-2023	Aggiornamento della sicurezza elettrica e della compatibilità elettromagnetica
v. 14	15-03-2023	Aggiunta di considerazioni sulla sicurezza informatica
v. 15	17-08-2023	Aggiunte istruzioni per la pressione arteriosa non invasiva Aggiunta dei principi di funzionamento Aggiornamento delle istruzioni di sicurezza Aggiornamento delle precauzioni e delle avvertenze Aggiunge le istruzioni per i dispositivi esterni
v. 16	22-06-2024	Aggiunta della cronologia delle versioni
v. 17	26-06-2025	Aggiunta delle definizioni dei simboli mancanti Aggiornamento dello scopo previsto Aggiornamento dell'accesso con codice voucher e nuove immagini Informazioni sulla pausa di misurazione per RR e BP Aggiornamento dell'indirizzo dell'azienda Aggiornamento della sezione Pulizia e disinfezione Aggiornamento dello smaltimento / fine vita Aggiornamento delle informazioni di contatto di Corsano
v.18	25-08-2026	Aggiornamento EU AI Aggiornamento delle istruzioni di pulizia e disinfezione (Aggiornamento dell'adattatore CA-CC Allineare la destinazione d'uso con la DoC Aggiungere misuratore di pressione di terze parti Aggiornamenti minori

