

NO



CardioWatch 287-2

Armbånd og mobilapp for pasient

Bruksanvisning



NOR-IFU-CW287-2



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

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

VIKTIG

Denne bruksanvisningen gjennomgås, oppdateres og revideres med jevne mellomrom, og du finner den nyeste versjonen på Corsanos nettsted.

Følgende bruksanvisninger er tilgjengelige med CardioWatch 287-2-systemet:

- Armbånd og mobilapplikasjon for pasient: for pasient og helsepersonell
- HCP Mobile App Instruction Manual: kun for helsepersonell
- Bruksanvisning for nettportal: kun for helsepersonell

LES DE RELEVANTE BRUKSANVISNINGENE FØR DU BRUKER SYSTEMET. Hvis en del av bruksanvisningen er uklar, må du kontakte Corsano Health for å få hjelp.

Hvis denne bruksanvisningen er levert elektronisk, og du ønsker å få en papirkopi, kan du kontakte Corsano Health. Hvis dette er en trykt kopi, må du kontrollere at det er den nyeste versjonen som er tilgjengelig i elektronisk form på Corsano Healths nettsted.

Alle rettigheter er forbeholdt. Corsano Health B.V. forbeholder seg retten til å endre produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, når som helst og uten varsel. Ingen deler av denne håndboken kan reproduseres, kopieres, oversettes eller overføres i noen form eller på noen måte uten skriftlig forhåndstillatelse fra Corsano Health B.V.

Informasjonen i denne håndboken er ment å være nøyaktig og pålitelig. Corsano Health B.V. påtar seg imidlertid ikke noe ansvar for bruken av denne håndboken eller for eventuelle krenkelser av tredjeparts rettigheter som kan oppstå som følge av slik bruk. Alle merke- og produktnavn som er nevnt i denne håndboken, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører de respektive eierne.

Merknad om opphavsrett: Corsano er et varemerke som tilhører Corsano Health B.V. Dette dokumentet er opphavsrettslig beskyttet av Corsano Health B.V.

Liste over forkortelser

Forkortelse Betydning

EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
FCC	Den føderale kommunikasjonskommisjonen
HF	Høyfrekvens
ICU	Intensive Care Unit (intensivavdeling)
ISED	Innovasjon, vitenskap og økonomisk utvikling Canada
LED	Lysemitterende diode
MRI	Magnetresonanstomografi
RF	Radiofrekvens
RPM	Respirasjoner per minutt
RSS	Spesifikasjoner for radiostandarder
SpO2	Funksjonell oksygenmetning
USB	Universal Serial Bus
WEEE	Elektrisk og elektronisk avfall
HCP	Helsepersonell

-  **ADVARSEL:** En ADVARSEL-erklæring gir informasjon om en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til alvorlig personskade eller skade.
-  **FORSIKTIG:** En FORSIKTIG-erklæring gir informasjon om en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til personskade på brukeren eller pasienten, eller til skade på utstyret eller annen eiendom.
-  **ANBEFALING:** En ANBEFALING er et forslag eller en anbefaling til brukeren.
-  **FORSIKTIG:** Føderal lov (USA) begrenser dette apparatet til salg av eller på ordre fra en lege eller annen utøver som er lisensiert i henhold til amerikansk delstatslovgivning til å bruke eller foreskrive bruk av dette apparatet.

1 INNHOLDSFORTEGNELSE

1	INNHOLDSFORTEGNELSE.....	3
2	INNLEDNING.....	6
3	SIKKERHETSINSTRUKSJONER.....	8
3.1	Advarsler.....	8
3.2	Forsiktighetsregler.....	9
3.3	Merknader.....	10
3.4	Indikasjoner for bruk.....	10
3.5	Kliniske fordeler.....	10
3.6	Essensiell ytelse.....	11
4	SYMBOLER.....	12
5	INNHold / PRODUKT INKLUDERER.....	14
5.1	Mottak og inspeksjon.....	14
5.2	Innhold.....	14
6	BLI KJENT MED ARMBÅNDET DITT.....	15
6.1	Baksiden og siden av armbåndet.....	15
6.2	Baksiden og bunnen av armbåndet.....	15
6.3	ADVARSLER / FORSIKTIGHETSREGLER / ANBEFALINGER.....	15
6.4	Dataoverføring.....	17
6.5	Lading av armbåndet.....	17
6.5.1	ADVARSLER:.....	18
6.5.2	FORSIKTIG:.....	18
6.6	LED Forklaring.....	19
6.7	Rengjøring og desinfeksjon.....	19
7	BRUK AV ARMBÅNDET MED CORSANO-APPEN.....	21
7.1	Last ned og installer Corsano-appen på smarttelefonen din.....	21
7.2	Førstegangsbruk - Registrer deg.....	21
7.2.1	Registrer deg via e-post.....	21
7.2.2	Registrer deg via kupongkode.....	22
7.3	Logg inn.....	22
7.4	Paring av armbåndet ditt.....	23
7.5	Optimalisering av bruk.....	23

7.6	Innstillinger for Corsano-appen (pasientmodus)	24
7.7	Feilsøking av tilkobling.....	25
8	EKSTERNE ENHETER	26
8.1	Sensor for aksillær temperatur.....	26
8.2	Blodtrykk i mansjett.....	27
8.3	Spirometer	27
8.4	Vekt	29
9	APP-SKJERMER	30
10	UTFØRE EKG.....	32
10.1	EKG-måling.....	32
10.2	Feilsøking av EKG.....	33
10.3	EKG-resultater	34
10.4	EKG-advarsel	36
10.5	Forsiktighetsregler ved EKG.....	37
10.6	EKG-varsel	39
11	IKKE-INVASIV BLODTRYKKSÅLING	39
11.1	Koble blodtrykksmansjetten til Corsano-appen.....	39
11.2	Utfør en kalibreringsmåling med blodtrykksmansjetten	41
12	PRINSIPP FOR BRUK.....	44
12.1	Prinsipp for bruk av pulsfrekvens	44
12.2	SpO2-prinsippet for drift	45
12.3	Prinsipp for bruk av respirasjonsfrekvens	46
12.4	Prinsipp for bruk av skrittelling	47
12.5	Prinsipp for bruk av temperatur	47
12.6	Ikke-invasivt blodtrykk uten mansjett	48
12.7	EKG	50
13	KLINISK YTELSE	51
13.1	Pulsfrekvens	51
13.2	Pulsoksymetri (SpO2).....	51
13.3	Temperatur	53
13.4	Aktivitet (trinn).....	53
13.5	Respirasjon.....	53
14	CYBERSECURITY.....	55
14.1	Styringssystem for informasjonssikkerhet	55
14.2	Om passordpolicer, passordutløp og automatisk utlogging.....	55
14.3	Om periodiske programvareoppdateringer og oppdateringer	56
14.4	Håndtering av et mistet eller stjålet Corsano-armbånd	56
14.5	Generelle retningslinjer for sikkerhet	56
15	GARANTI.....	57
16	TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....	58
16.1	Corsano Mobile App	58
16.2	Corsano-armbånd	58
16.3	AC-DC-strømforsyning (USB-adapter)	59
16.4	Regulatorisk samsvar	59
16.5	Anvendte standarder	59

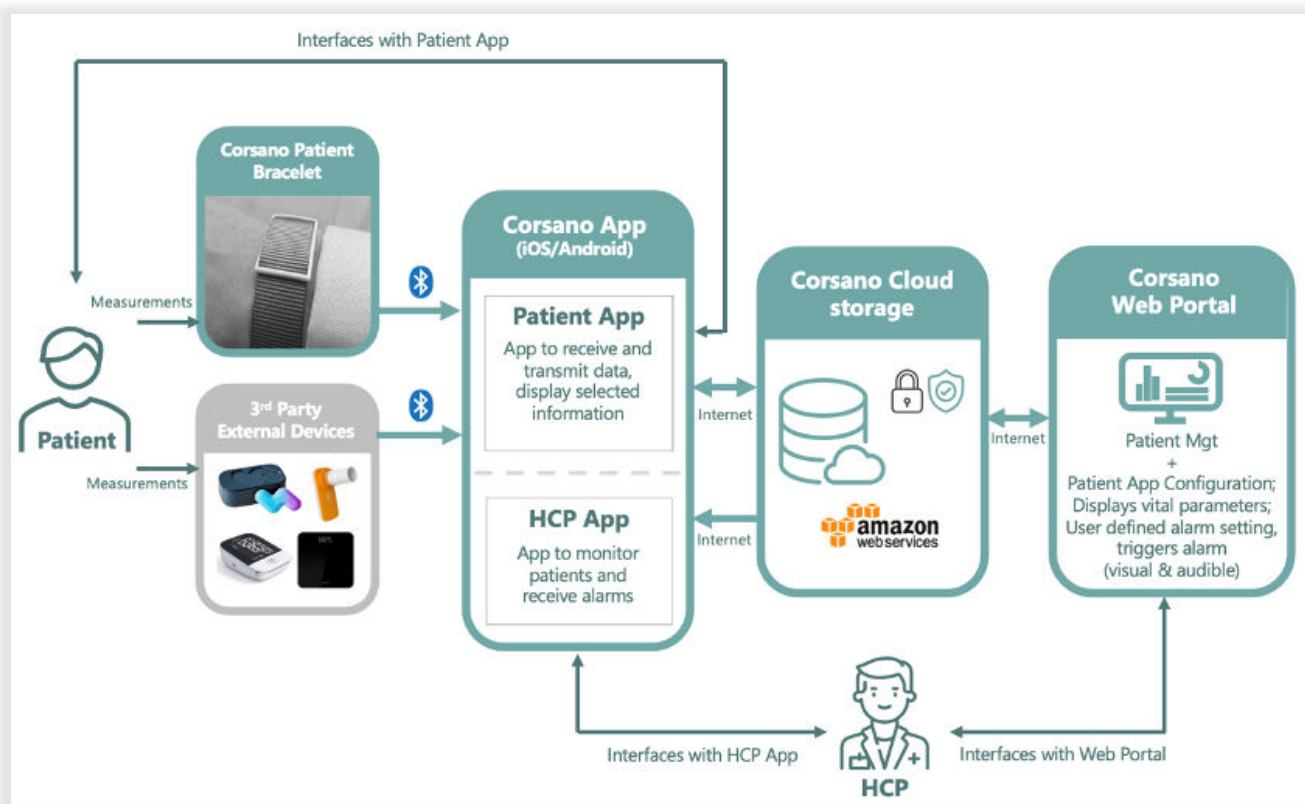
17	ELEKTRISK SIKKERHET OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	61
18	JURIDISK MERKNAD FOR FCC OG ISED.....	66
19	AVHENDING / SLUTTEN AV LEVETIDEN	67
20	KONTAKTINFORMASJON FOR CORSANO.....	67
21	HISTORIKK OVER ENDRINGER	68

2 INNLEDNING

BESKRIVELSE: Corsano CardioWatch 287-2-systemet er et fjernovervåkingssystem for pasienter som består av et overvåkingsarmbånd som voksne pasienter (18 år og eldre) bærer på håndleddet, en nettbasert nettleaserplattform og en mobilapplikasjon som kan brukes i enten pasientmodus eller helsepersonellmodus.

Data om vitale tegn både på mobile enheter og på det nettbaserte dashbordet er tilgjengelig for helsepersonellet.

Følgende figur viser Corsano CardioWatch 287-2-systemet:



CardioWatch 287-2 System

Armbåndet er beregnet for å kontinuerlig overvåke fysiologiske data om vitale tegn (pulsfrekvens (PR), oksygenmetning (SpO2), kroppstemperatur (TEMP), blodtrykk (NIBP) og aktivitetsnivå (MOTION / STEP) fra personen som overvåkes, og overføre de krypterte dataene på en sikker måte via pasientappen til den sikre serveren.

Armbåndet er beregnet for punktmålinger med elektrokardiografi (EKG).

Armbåndet er beregnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner, for eksempel sykehus eller pleieinstitusjoner, eller i hjemmet.

Corsano CardioWatch 287-2-systemet er også integrert med tredjepartsenheter for visning og overvåking av fysiologiske tegn (spotovervåking av: ikke-invasivt blodtrykk (CuffBP), lungefunksjon og spirometri (SPIRO), vekt (WEIGHT) samt kontinuerlig overvåking av aksillær temperatur (aTEMP)).

Helsepersonell kan få sikker fjerntilgang til pasientens fysiologiske tegn via mobilapplikasjonen HCP Mode eller via et webgrensesnitt i nettleseren, som også er beregnet på å gi visuelle og hørbare fysiologiske multiparameteralarmer.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om Corsano CardioWatch 287-2 armbånd og app. Disse instruksjonene er beregnet for både pasienten og helsepersonellet.

CardioWatch 287-2-systemet skal kun brukes av og under oppsyn av opplært helsepersonell.

Du kan sjekke kunnskapsbasen under Innstillinger i appen med svar på ofte stilte spørsmål.

Du kan også kontakte helsepersonell hvis du trenger hjelp med å bruke CardioWatch 287-2-armbåndet og appen.

Du kan også kontakte Corsano for tekniske spørsmål via support@corsano.com.

3 SIKKERHETSINSTRUKSJONER

For å sikre trygg og riktig bruk av CardioWatch 287-2-armbåndet og appen må du LESE og FORSTÅ alle sikkerhets- og bruksanvisningene.

Hvis du ikke forstår disse instruksjonene eller har spørsmål, må du kontakte helsepersonell eller support@corsano.com før du prøver å bruke systemet.

3.1 Advarsler

-  For å opprettholde pasientsikkerheten må du følge alle ADVARSLER og FORSIKTIGHETSHENSYN som er oppført i denne Bruksanvisningen.
-  CardioWatch 287-2-systemet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell; følg alltid instruksjonene fra helsepersonell.
-  CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk hos kritiske pasienter som trenger behandling på intensivavdeling eller operasjonsstue.
-  CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for bruk hos akutt syke hjertepasienter som kan utvikle livstruende arytmier. For disse pasientene bør det brukes en kontinuerlig EKG-monitor, ettersom CardioWatch 287-2-systemet ikke er en erstatning for en kontinuerlig EKG-monitor.
-  Brukere bør rådføre seg med helsepersonell før bruk hvis de har tilstander som kan påvirke målenøyaktigheten, inkludert vanlige arytmier (f.eks. atriale eller ventrikulære ekstrasystoler eller atrieflimmer), arteriosklerose, dårlig perfusjon, diabetes, graviditet, preeklampsi eller nyresykdom. Merk at disse tilstandene, samt bevegelse, skjelving eller frysninger, kan påvirke enhetens målinger.
-  Du må ALDRI diagnostisere eller behandle deg selv basert på målingene av de fysiologiske parameterne.
-  IKKE juster medisiner basert på målinger fra dette systemet. Du bør ta medisiner som foreskrevet av legen din. KUN en lege er kvalifisert til å diagnostisere og behandle en pasients sykdom. Rådfør deg ALLTID med legen din.
-  Armbåndet er beregnet for bruk på en enkelt pasient, IKKE bruk armbåndet på noen andre under pasientovervåking.
-  Armbåndet og eventuelle andre påsatte deler av enheten skal fjernes før defibrillering av pasienten.
-  IKKE bruk dette armbåndet på spedbarn, småbarn, barn eller personer som ikke kan uttrykke seg selv. Denne enheten har ikke blitt validert i en pediatrik populasjon.
-  IKKE bruk dette armbåndet på en skadet arm eller en arm som brukes som en del av annen medisinsk behandling (f.eks. på en arm med en arteriovenøs shunt for dialyse). Bruk av armbåndet kan midlertidig forstyrre blodstrømmen, noe som kan føre til skade.
-  IKKE bruk dette armbåndet hvis du har alvorlige blodstrømningsproblemer eller

blodsykdommer.

- ⚠ IKKE bruk dette armbåndet hvis du har skadet eller irritert hud.
 - ⚠ IKKE bruk dette armbåndet samtidig med annet medisinsk elektrisk (ME) utstyr enn det som er godkjent av Corsano. Dette kan føre til feil bruk av armbåndet og/eller forårsake unøyaktige målinger.
 - ⚠ IKKE bruk dette armbåndet i områder som inneholder høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr eller hyperbare kamre, eller computertomografiske (CT) skannere. Dette kan føre til feil bruk av armbåndet og/eller forårsake unøyaktige målinger.
 - ⚠ IKKE foreta registreringer i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metalldetektorer).
 - ⚠ IKKE bruk dette armbåndet i oksygenrike omgivelser eller i nærheten av brennbar gass. Dette utstyret er verken godkjent eller sertifisert for bruk i områder der oksygenkonsentrasjonen er høyere enn 25 %, eller der det er sannsynlig at brennbare eller eksplosive gassblandinger kan forekomme.
 - ⚠ Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, må den rapporteres til produsenten og den relevante myndigheten.
 - ⚠ Dette armbåndet er MR-usikkert!
- 
- ⚠ IKKE utsett armbåndet for magnetisk resonans (MR).
 - ⚠ Dette armbåndet kan utgjøre en risiko for prosjektilskader på grunn av tilstedeværelsen av ferromagnetiske materialer som kan tiltrekkes av MR-magnetkjernen.
 - ⚠ Termisk skade og forbrenning kan oppstå på grunn av metallkomponentene i armbåndet som kan bli varme under MR-skanning.
 - ⚠ Armbåndet kan generere artefakter i MR-bildet.
 - ⚠ Armbåndet kan fungere dårlig på grunn av de sterke magnetiske og radiofrekvente feltene som genereres av MR-skanneren.
 - ⚠ Når verdiene ikke samsvarer med brukerens kliniske tilstand, skal blodtrykksestimatet bekreftes med en konvensjonell mansjettbasert blodtrykksmåling.
 - ⚠ CardioWatch 287-2-systemet skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostisering eller behandling og er kun ment som et hjelpemiddel ved pasientvurdering.

3.2 Forsiktighetsregler

- ⚠ Informer helsepersonell hvis du er i risikozonen for å få luftveiskriser; du bør observeres nøye.

- ⚠ Bevegelse, lys fra omgivelsene og lav perfusjon kan påvirke beregning og nøyaktighet av SpO2 og pulsfrekvens. Corsano 287-2-systemet er ikke ment for å beregne nøyaktig SpO2 i perioder med mye bevegelse, mye lys fra omgivelsene og lav perfusjon.
- ⚠ SpO2-målinger er spesielt følsomme for pulseringen i arterien og arteriolen. Målingene kan være unøyaktige hvis du opplever sjokk, hypotermi, anemi eller har fått visse medisiner som reduserer blodstrømmen i arteriene.
- ⚠ Sørg for at armbåndet har akklimatisert seg til driftstemperaturer (+10 til +40 °C) før du foretar en måling. Måling etter en ekstrem temperaturendring kan føre til unøyaktige målinger.
- ⚠ Bevegelsesnivåene er kun oppgitt for informasjonsformål. De skal ikke brukes som grunnlag for pasientbehandling.
- ⚠ Eksternt utstyr fra tredjeparter skal ikke brukes utenfor tiltenkt bruk, inkludert tiltenkte pasienter eller driftsforhold.
- ⚠ Armbåndet leveres ikke-sterilt.

3.3 Merknader

Oppbevar denne bruksanvisningen slik at den er lett tilgjengelig ved behov.

3.4 Indikasjoner for bruk

CardioWatch 287-2-systemet er en trådløs fjernovervåking beregnet på kontinuerlig innsamling av fysiologiske data i hjemme- og helsemiljøer. Dette omfatter hjerterefrekvens, hjerterefrekvensvariabilitet (R-R-intervall), respirasjonsfrekvens, aktivitet, søvn, EKG, SpO2, kroppstemperatur, blodtrykk og vekt. Data overføres trådløst fra enheten via applikasjonen eller gatewayen til en server eller helseskye der de lagres og gjøres tilgjengelige for videre analyse.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet på screening for atrieflimmer.

CardioWatch 287-2-systemet er beregnet på å gi visuelle og hørbare fysiologiske multiparameteralarmer.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet på bruk i miljøer med høy behandlingsintensitet, som intensivavdelinger eller operasjonsstuer.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet på bruk på akutt syke hjertepasienter som kan utvikle livstruende arytmier, f.eks. svært rask atrieflimmer. Disse pasientene bør overvåkes med en enhet med kontinuerlig EKG. CardioWatch 287-2-systemet er ikke en erstatning for en EKG-monitor.

CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet på SpO2-overvåking under forhold med kraftig bevegelse eller lav perfusjon.

3.5 Kliniske fordeler

CardioWatch 287-2-systemet gir en ikke-invasiv, komfortabel overvåking av vitale tegn

med visuelle og hørbare fysiologiske multiparametervarsler. Dataene overføres til Corsano Web Portal, der de gjennomgås av helsepersonell.

Den viktigste kliniske fordel med CardioWatch 287-2-systemet er at det gir pasienten mulighet til å overvåke ikke-invasive data om vitale tegn med pasientjusterbare visuelle og hørbare fysiologiske varsler til helsepersonellet.

En sekundær klinisk fordel er at helsepersonellet, basert på pasientens behandling, kan bestemme at Corsano-appen i pasientmodus skal vise informasjon om pasientttrender, for eksempel pasientaktivitet (bevegelsesnivåer og skritt), for å oppmuntre pasienten til å være mer aktiv eller til å følge helsepersonellens instruksjoner bedre.

3.6 Essensiell ytelse

Den essensielle ytelsen i samsvar med IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 for CardioWatch 287-2-systemet er etablert som systemets evne til å opprettholde presisjonsmålinger av SpO₂, PR, kroppstemperatur, respirasjonsfrekvens samt dataoverføring.

Presisjonsmålingene er fastsatt i henhold til IEC-sikkerhetsstandarder og eventuelle produktspesifikasjoner.

4 SYMBOLER

Denne bruksanvisningen inneholder følgende symboler (farge og størrelse kan variere):

Symbol	Betydning
	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret
	En ADVARSEL gir informasjon om en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til alvorlig personskade eller skade.
	En FORSIKTIG-erklæring gir informasjon om en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til personskade på brukeren eller pasienten, eller til skade på utstyret eller annen eiendom.
	Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen
	Anvendt del (Corsano-armbånd) TYPE BF Anvendt del (IEC 60417-5333)
	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres
	Angir produsentens serienummer, slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres
	CE-merking indikerer at et produkt er i samsvar med gjeldende EU-forskrifter
	FCC-merking indikerer at den elektroniske enheten, som selges i USA, er sertifisert og at den elektromagnetiske interferensen fra enheten er under grensene som er godkjent av Federal Communications Commission
	Indikerer at produktet ikke skal kastes på en søppelfylling; den svarte streken indikerer at utstyret er produsert etter 2005
	Se bruksanvisningen/heftet.
	Bærbar enhet (armbånd) genererer ikke alarmer.

	Kun for reseptbelagt bruk (USA)
	Enheten er MR-usikker
	Importørens navn og adresse
	Ikke-steril enhet
	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Angir fuktighetsgrensene som det medisinske utstyret kan utsettes for
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator

5 INNHold / PRODUKT INKLUDERER

5.1 Mottak og inspeksjon

Ta armbåndet og andre komponenter ut av emballasjen og inspiser for skader. Hvis armbåndet eller andre komponenter er skadet, må du IKKE BRUKE det og kontakte support@corsano.com.

Les Viktig sikkerhetsinformasjon i denne bruksanvisningen før du bruker armbåndet, og følg denne bruksanvisningen nøye for din egen sikkerhet.

Oppbevar denne bruksanvisningen på et sted der du lett kan finne den når du trenger den for fremtidig referanse.

Emballasjen til armbåndet inneholder viktig informasjon, den skal ikke kastes.

5.2 Innhold

**Ett armbånd
CardioWatch 287-2:**



*Armbånd
CW287-2*

En USB-ladekabel:



*Lader
(CS-USB-CCABLE)*

**En pakkeeske med
instruksjoner:**

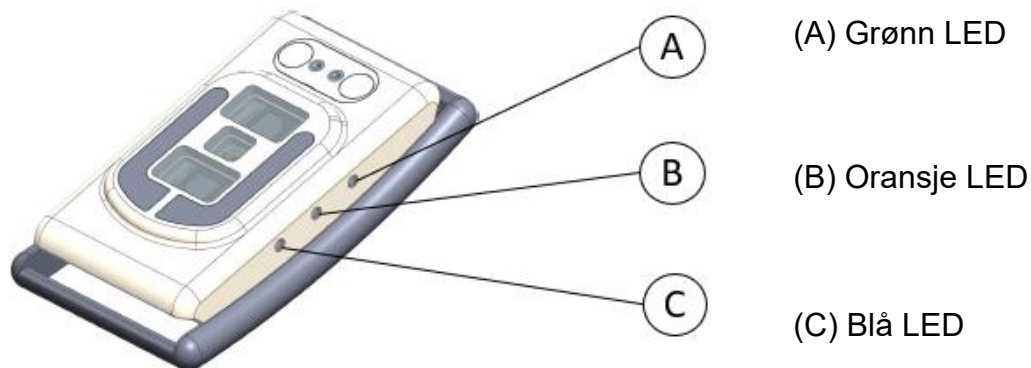


*Bruksanvisning
(NOR-IFU-CW287-2)*

VIKTIG: USB AC/DC-strømforsyning (USB-adapter) følger ikke med.
Se §16.3 -AC-DC-strømforsyning (USB-adapter) for minimumsspesifikasjoner.

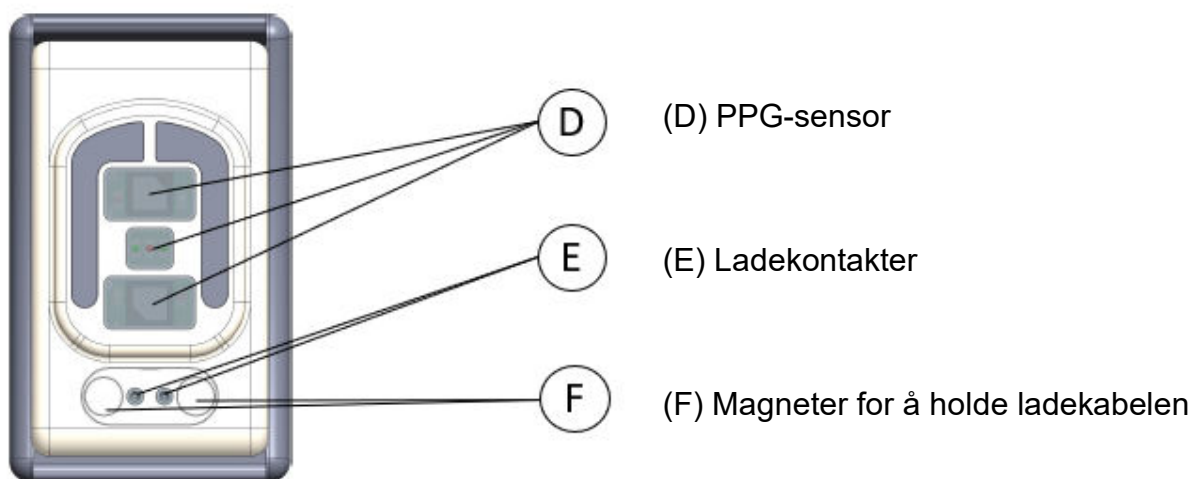
6 BLI KJENT MED ARMBÅNDET DITT

6.1 Baksiden og siden av armbåndet



Armbåndets bakside og side

6.2 Baksiden og bunnen av armbåndet



Bakside av armbåndet

6.3 ADVARSLER / FORSIKTIGHETSREGLER / ANBEFALINGER

-  Slutt å bruke dette armbåndet, og rådfør deg med lege eller helsepersonell hvis du opplever hudirritasjon eller ubehag.
-  IKKE bruk den bærbare enheten på åpne sår, sår eller kutt; enheten er kun beregnet for kontakt med intakt hud.

-  For å oppnå best mulig ytelse fra pulsfrekvenssensoren må du sørge for at armbåndet er godt justert på håndleddet og ikke sitter for stramt, for å unngå hudirritasjon eller skade.
-  Armbåndet skal ikke plasseres over en tatovering, et hematom eller andre elementer som kan forstyrre armbåndets sensorer - dette kan forhindre nøyaktig beregning av vitale tegn.
-  Uavhengig av målingen(e) som er tatt eller verdiene av målingene som er gjort med denne enheten, bør du umiddelbart kontakte lege eller helsepersonell hvis du opplever symptomer som kan tyde på sykdom, for eksempel brystmerter, trykk i brystet, tetthet osv.
-  Du bør varsle legen eller helsepersonellet om eventuelle endringer i helsetilstanden din.
-  Armbåndet er beregnet på å bæres på håndleddet (venstre eller høyre), IKKE bruk det på andre deler av kroppen.
-  For spesifikk informasjon om din egen pulsfrekvens, rådfør deg med legen din.
-  Armbåndet er IP66-vanntett, noe som betyr at det kun er beskyttet mot støv og kraftige vannstråler. Du kan dusje med armbåndet, men det skal ikke brukes under svømming.
-  Reparasjon av armbåndet må kun utføres av produsenten, ellers kan det gå ut over den korrekte funksjonen til enheten.
-  Det er ikke tillatt å modifisere armbåndet. Modifisering kan forårsake interferens med andre enheter, skade på pasient og bruker, inkludert elektrisk støt, brannskader eller dødsfall.
-  IKKE bruk dette armbåndet til noe annet formål enn det som er tiltenkt.
-  Armbåndet inneholder små deler som kan utgjøre en kvelningsfare hvis de svelges av spedbarn, småbarn eller barn.
-  For å unngå kvelning må ladekabelen holdes borte fra spedbarn, småbarn eller barn.
-  IKKE slipp armbåndet i gulvet eller utsett det for kraftige støt eller vibrasjoner.

6.4 Dataoverføring

Dette produktet sender ut radiofrekvenser (RF) i 2,4 GHz-båndet. IKKE bruk dette produktet på steder der RF er begrenset. Slå av Bluetooth® -funksjonen og/eller koble fra laderen når du befinner deg i områder med RF-begrensninger. Du finner mer informasjon om potensielle begrensninger i dokumentasjonen om Bluetooth-bruk fra FCC.

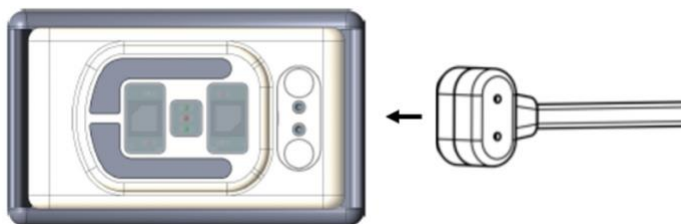
⚠ Hvis enheten fjernes fra Bluetooth-rekkevidde, vil den lagre signaldata i maksimalt 24 timer. Etter 24 timer slettes de eldste dataene.

6.5 Lading av armbåndet

Fjern armbåndet fra håndleddet før lading.

Sett USB-kontakten i enden av ladekabelen helt inn i USB-adapteren.

Fest den andre enden av ladekabelen til baksiden av armbåndet. Magnetene vil trekke laderhodet til armbåndet.



Visning av lading

Magnetene klikker ladekabelen på plass. LED-lampen lyser for å indikere at ladingen har startet. Armbåndet utfører ingen fysiologiske målinger mens det lades.

Polariteten til magnetene i armbåndet og ladekabelen sørger for at laderkontaktene er på linje.

Når du kobler ladekabelen fra USB-adapteren, må du sørge for å fjerne den fra USB-adapteren på en sikker måte uten å trekke i ladekabelen.

Hold laderen ren, og tørk av støv med en tørr, myk klut.

Koble fra ladekabelen når den ikke er i bruk.

Koble fra ladekabelen før du rengjør armbåndet.

6.5.1 ADVARSLER:

-  La ALDRI armbåndet eller mobiltelefonen bli utladet.
-  Koble ALDRI ladekabelen til eller fra USB-adapteren med våte hender.
-  For å unngå elektrisk støt må du inspisere alle kabler før bruk. Bruk aldri kabler som virker sprukne, slitte eller skadet på noen måte.

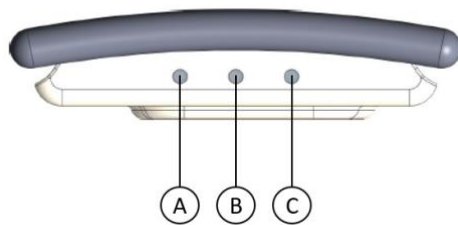
6.5.2 FORSIKTIG:

-  Unngå at det søles væske på USB-ladekabelen. Hvis ladekabelen er nedsenket i væske, eller det er sølt væske på den, må du koble den fra og sende den inn til service.
-  Batterinivået som vises i brukergrensesnittet er bare nøyaktig hvis batteriene er i normal driftstilstand.
-  Slitte eller defekte batterier kan redusere batterikapasiteten eller driftstiden betydelig.
-  IKKE bruk laderen hvis armbåndet eller ladekabelen er skadet. Hvis armbåndet eller kabelen er skadet, må du koble fra laderen umiddelbart.
-  IKKE lad enheten fra stikkontakter med flere uttak.
-  IKKE demonter eller forsøk å reparere ladekabelen.
-  IKKE trekk i ladekabelen.

Når du håndterer ladekabelen:

-  IKKE skad, knekk, manipuler, bøy, vri eller trekk i ladekabelen med makt.
-  IKKE samle ladekabelen i en bunt eller klemme den sammen.
-  IKKE plasser den under tunge gjenstander.

6.6 LED Forklaring



Armbåndet sett fra siden

LED	Mønster	Status
Grønn (A)	Blinker	Armbåndet lades
Grønn (A)	PÅ	Armbåndet er fulladet (når det er på laderen)
Grønn (A)	AV	Armbåndet er ikke på laderen
Oransje (B)	Blinker i 5 sekunder	Armbåndet initierer en Bluetooth Low Energy-tilkobling
Oransje (B)	PÅ i 5 sekunder	Armbåndet er koblet til en smarttelefon
Blå (C)	PÅ	Armbåndet utfører en måling

LED Forklaring

Når armbåndets batterikapasitet nærmer seg slutten, vil pasienten og helsepersonellet motta et varsel via mobilappen (ved 20 % og ved 10 % gjenværende batterinivå). Batterinivået vises også på nettportalen, inkludert alarm for lavt nivå.

6.7 Rengjøring og desinfeksjon

CardioWatch 287-2 Armbånd og USB-ladekabel kan brukes flere ganger og kan brukes til mer enn én pasient.

Den svarte stroppen anses som engangsbruk (så lenge overvåkingsperioden varer) og skal kastes i klinisk avfall eller i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter ved slutten av en pasientovervåkingsperiode.

Den blå silikonstroppen anses som gjenbrukbar og kan brukes til mer enn én pasient etter rengjøring.

Under pasientbruk skal brukere (pasienter og helsepersonell) regelmessig kontrollere tilstanden til CardioWatch 287-2 Armbånd, USB-ladekabel og stropp og rengjøre og/eller desinfisere etter behov.

Før rengjøring/desinfeksjon må remmen demonteres fra armbåndet og USB-ladekabelen fjernes.

Bruk en lofri klut fuktet med varmt vann og allergivennlig såpe for å rengjøre remmen. Tørk med en myk klut.

For å rengjøre og desinfisere armbåndet og USB-ladekabelen bruker du en rengjørings- og desinfeksjonsserviett som er anbefalt av helsepersonell, og som er egnet for lavnivårengjøring og -desinfeksjon av medisinsk utstyr. Se instruksjonene på de valgte rengjørings- og desinfeksjonsserviettene for korrekt metode.

Disse gjenbrukskomponentene kan rengjøres og desinfiseres når som helst av pasienten eller helsepersonellet, og må rengjøres og desinfiseres systematisk ved slutten av hver pasientovervåkingsperiode og før de returneres til Corsano for reparasjon.

Ved kontaminering med blod eller væske må den rengjøres og desinfiseres umiddelbart.

Merk: Rengjøring og desinfeksjon av armbåndet er validert ved bruk av Wip'Anios Excel, Cidalkan, CaviWipes Bleach, Sani Cloth Bleach, Sani Cloth AF3 og Super Sani Cloth. Følg bruksanvisningen for våtserviettene.

Selv om det ikke ble observert mekaniske eller optiske skader under denne valideringen, kan Corsano Health ikke garantere mot potensiell langsiktig skade på enheten som følge av gjentatt eksponering for desinfeksjonsmidler.

Brukere rådes til å fjerne synlige rester etter desinfeksjon for å minimere langvarig kontakt med aggressive kjemiske midler, og til å jevnlig inspisere de gjennomsiktige optiske linsene på sensoren på baksiden. Dersom det observeres sprekker eller tap av gjennomsiktighet, avbryt bruken og kontakt Corsano Healths kundestøtte.

Bruk av andre rengjørings- og desinfeksjonsmidler bør først bli testet og validert av helsepersonell.

 Ikke autoklaver eller steriliser den bærbare enheten eller noen del av CardioWatch 287-2-systemet.

 Etter rengjøring og desinfeksjon må du inspisere armbåndet og kabelen visuelt for å se etter skader, og ikke bruke dem hvis de er skadet.

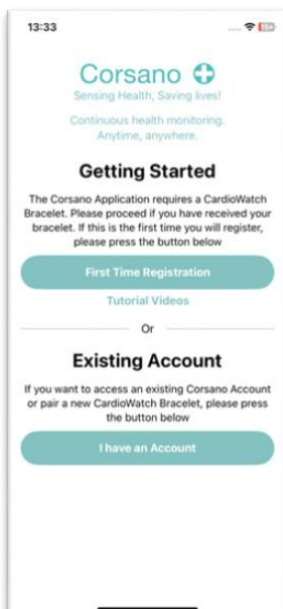
7 BRUK AV ARMBÅNDET MED CORSANO-APPEN

7.1 Last ned og installer Corsano-appen på smarttelefonen din.

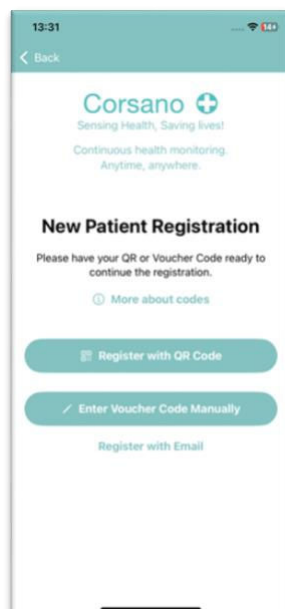


7.2 Førstegangsbruk - Registrer deg

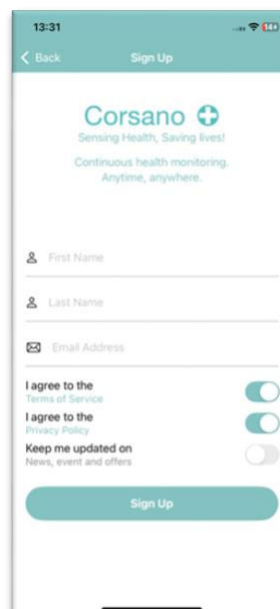
7.2.1 Registrer deg via e-post



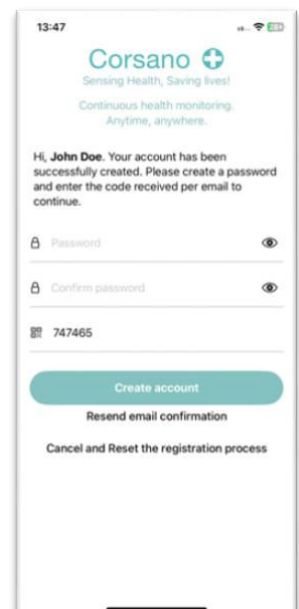
Velg "First Time Registration"



Velg "Register with Email"



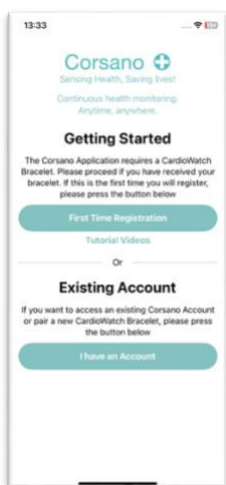
Skriv inn fornavn, etternavn og e-postadresse. Godta vilkårene for bruk og personvernerklæringen



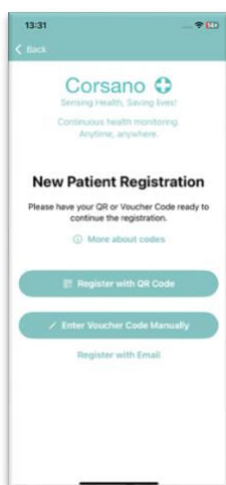
Angi et passord og koden du har mottatt via e-post. Trykk deretter på "Create account"

7.2.2 Registrer deg via kupongkode

Hvis du har mottatt en kupongkode, kan du registrere deg enten ved å taste inn koden manuelt eller skanne den tilhørende QR-koden. For å fullføre registreringen må du opprette et passord ved å fylle ut de obligatoriske feltene.



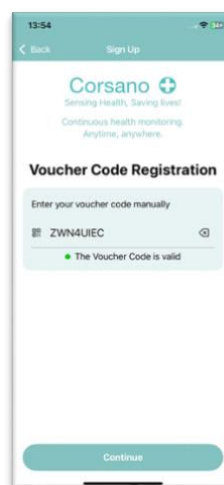
Velg "First Time Registration"



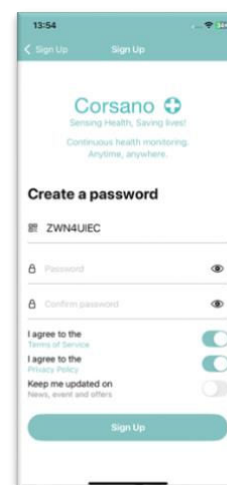
Velg "Register with QR Code"



Skann QR-koden



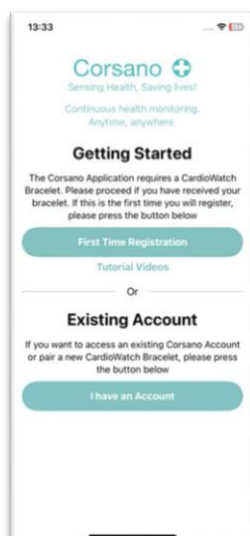
Bekreft kupongkoden



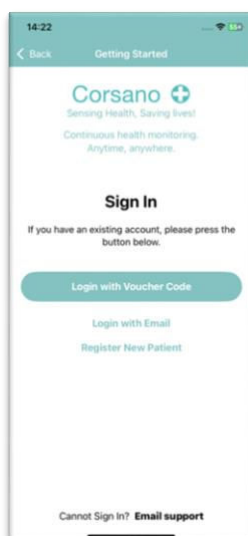
Opprett et passord

7.3 Logg inn

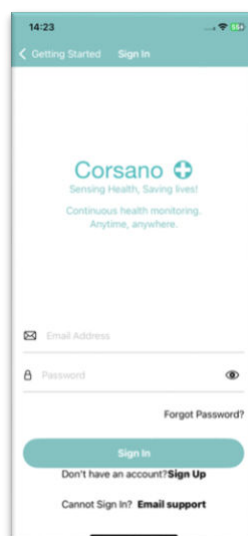
Når du har opprettet en brukerkonto, kan du logge inn i appen.



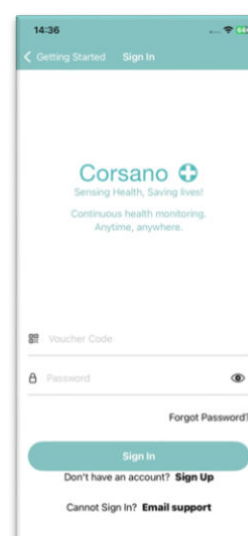
Velg "I have an Account"



Velg "Login with Voucher Code" eller "Login with Email"



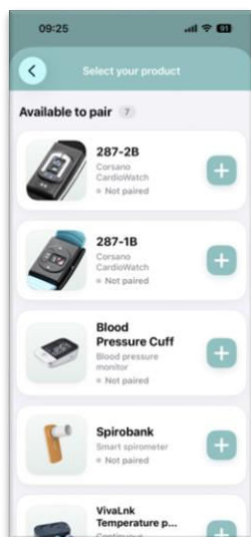
1 Skriv inn kupongkoden og passordet hvis du har valgt "Login with Voucher Code"*



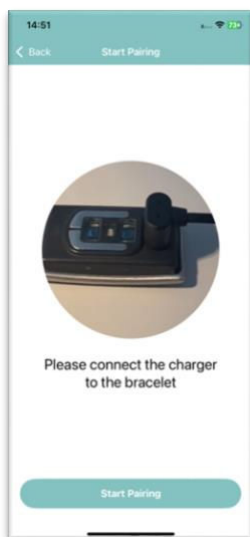
2 Skriv inn e-postadressen og passordet hvis du har valgt "Login with Email"*

7.4 Paring av armbåndet ditt

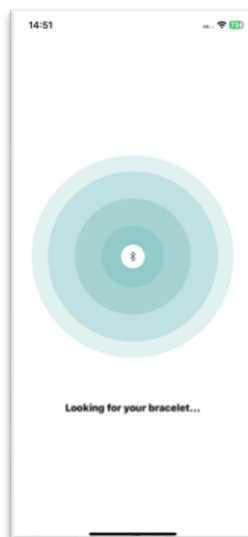
Ved første pålogging vil brukeren bli bedt om å pare et armbånd. Følg instruksjonene:



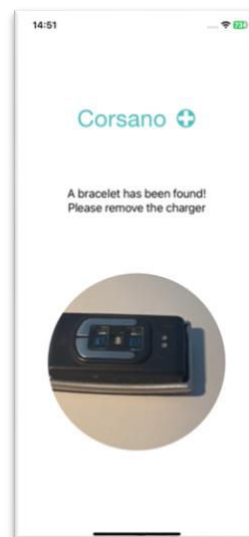
Velg 287-2-enheten i listen



Koble til laderen og trykk på "Start pairing"



Vent til appen finner armbåndet



Fjern ladekabelen for å fullføre paringen

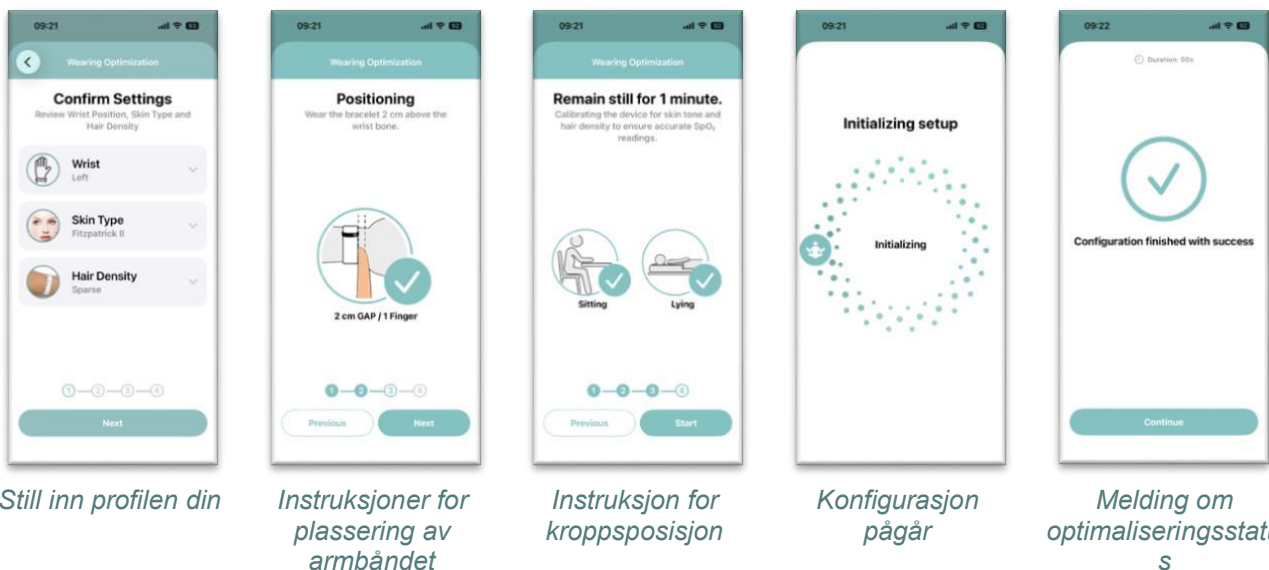
7.5 Optimalisering av bruk

Etter paring vil brukeren bli bedt om å fullføre funksjonen "Wearing Optimization".

CardioWatch 287-2 Armbånd skal plasseres på håndleddet, ca. 2 cm over håndleddsbenet (vekk fra hånden).

Dette sikrer at armbåndet ikke beveger seg så mye når du bruker hendene. Sensorsiden av CardioWatch 287-2 Armbånd skal plasseres i direkte kontakt med huden, på oversiden av håndleddet. CardioWatch 287-2-remmen skal sitte stramt, men ikke for stramt – akkurat stramt nok til å sikre at armbåndet har god kontakt med huden din.

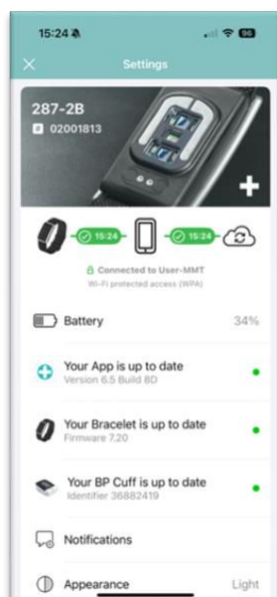
Appen vil automatisk be deg om å utføre en bæreoptymalisering når det er nødvendig. Du kan også når som helst sette i gang en bruksoptymalisering ved å åpne hovedmenyen og velge "Wearing Optimization."



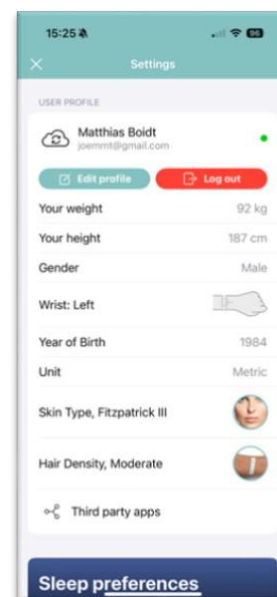
Hvis optimaliseringen av bruk mislykkes, vises en melding som ber pasienten om å gjenta prosedyren og gir veiledning om nødvendige korrigerende tiltak.

7.6 Innstillinger for Corsano-appen (pasientmodus)

Du åpner menyen "Innstillinger" ("Settings") ved å trykke på ikonet øverst i venstre hjørne av appen. I denne menyen kan du se informasjon om appen og enheten. Du kan også få tilgang til og oppdatere profildataene dine hvis det er nødvendig. Nøyaktig profilinformasjon er avgjørende for å sikre pålitelige målinger.



App- og armbandsstatus



Profilinnstillinger

7.7 Feilsøking av tilkobling

Bluetooth

Hvis forbindelsen mellom armbåndet og appen brytes, vises en rød "X":



Følg instruksjonene:

1. Forsikre deg om at telefonen er i nærheten
2. Sjekk om klokken er ladet
3. Sjekk om GPS er på (for Android)
4. Tving avslutning av appen på telefonen din
5. Slå telefonens Bluetooth av og på igjen
6. Åpne appen på nytt

Hvis disse trinnene ikke førte til ny tilkobling, fortsett:

1. Slå av telefonen (ikke start den på nytt, men slå den helt av og på igjen). Dette vil tilbakestille Bluetooth-systemet i telefonen fullstendig
2. Slå telefonen på igjen
3. Åpne appen på nytt

Hvis ingen av de ovennevnte løsningene løste problemet, må du pare armbåndet på nytt:

1. Gå til klokkeinnstillingene: Fjern/tøm gammel sammenkobling
2. Gå til Bluetooth-innstillinger, finn 287-1B, 287-2 > Klikk på Glem enhet/opphev paring
3. Tving avslutning av appen på telefonen din
4. Åpne appen på nytt
5. Trykk på (+) inne i klokkeikonet i øvre høyre hjørne
6. Følg instruksjonene for sammenkobling

Sky

Hvis forbindelsen mellom appen og skyen går tapt, vises en rød "X":



Følg instruksjonene:

1. Kontroller at telefonen din er koblet til Internett
2. Tving avslutning av appen på telefonen din
3. Slå telefonens flymodus av og på igjen
4. Åpne appen på nytt

Hvis disse trinnene ikke førte til ny tilkobling, fortsett:

1. Slå av telefonen (ikke start den på nytt; slå telefonen helt av og slå den på igjen). Dette vil nullstille telefonen fullstendig
2. Slå telefonen på igjen
3. Åpne appen på nytt

Hvis ingen av de ovennevnte løsningene har løst problemet, må du logge ut og logge inn i skyen på nytt:

1. Gå til profilinnstillingene og logg ut
2. Tving avslutning av appen på telefonen din
3. Åpne appen på nytt
4. Skriv inn brukernavn og passord
5. Følg instruksjonene

8 EKSTERNE ENHETER

For å kunne levere utfyllende pasientparametere til Corsano-systemet, er følgende eksterne tredjepartsenheter valgt ut og validert for å kunne kobles til Corsano Pasient-appen.

Produkt	Firma / Produktnavn
Termometer	Vivalink Fever Scout termometer for kontinuerlig overvåking
Ikke-invasiv blodtrykksmåler	Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01
Vekt	Transtek GBS-2012-B
Spirometer	MIR Spirobank G

Eksterne enheter

De eksterne enhetene gir både kontinuerlige aksillære temperaturmålinger og punktmålinger (intermitterende) av ikke-invasivt blodtrykk, vekt og lungefunksjon og spirometri.

Se brukerveiledningen som følger med hver ekstern enhet. Følgende gir kun sammendragsinformasjon som knytter den eksterne enheten og Corsano-systemet sammen. Det er ikke ment å erstatte bruksanvisningen for den eksterne enheten.

Kontroller systematisk at målingene som utføres av de eksterne enhetene er korrekte og at det ikke har oppstått noen alarmer eller tekniske feil; hvis det vises en feilmelding på tredjepartsenheten, bør målingen gjentas.

8.1 Sensor for aksillær temperatur

Kontinuerlig overvåking av **aksillær** temperatur kan utføres med den eksterne, kliniske Vivalink Axillary Temperature Sensor, et mykt, bærbart termometer som kontinuerlig måler temperatur, produsert av Vivalink (FDA K162137), som kobles til Corsano-appen ved hjelp av Bluetooth-teknologi gjennom et API levert av Vivalink. Hvis Vivalink-temperatursensoren er tilkoblet, vil den overføre medisinsk nøyaktige målinger av aksillær temperatur til Corsano-appen, skyen og pasientportalen.



Vivalink, Fever Scout
Kontinuerlig
overvåkingstermometer

Målemetode	Vivalink Fever Scout Axillary Temperature Sensor
Måleområde	34 °C til 43 °C (93,2 °F til 109,4 °F)
Oppløsning	0.1°C
Nøyaktighet	+/- 0,1 °C (+/- 0,18 °F)
Ytelse	I samsvar med ASTM E1112
Periode for dataoppdatering	28 sekunder

Spesifikasjon av aksillær temperatursensor

8.2 Blodtrykk i mansjett

Stikkprøvekontroll av blodtrykket kan utføres med den eksterne blodtrykksmåleren med mansjett TMB-2084-A produsert av Transtek (FDA K220676), som kobles til Corsano-appen ved hjelp av Bluetooth-teknologi gjennom et API levert av Transtek. Hvis den ikke-invasive blodtrykksmåleren er tilkoblet, vil den overføre medisinsk nøyaktige blodtrykksmålinger til Corsano-appen, skyen og pasientportalen.

Den mansjettløse blodtrykksfunksjonen bruker en kunstig intelligens-modell (KI) til å estimere systoliske og diastoliske verdier basert på egenskaper ved PPG-signalet. Den gir sannsynlighetsbaserte estimater, ikke direkte fysiologiske målinger, og erstatter ikke en validert mansjettbasert måling for diagnostisering. Modellen ble validert i samsvar med ISO 81060-2:2019. Nøyaktigheten kan reduseres av dårlig signalkvalitet, bevegelse, feil plassering av enheten, arytmi eller fysiologiske forhold utenfor det validerte området.

KI-resultatet er ment å støtte, ikke erstatte, klinisk vurdering. Kvalifisert helsepersonell bør gjennomgå resultatene, bekrefte usannsynlige eller klinisk signifikante verdier ved hjelp av en validert referansemåte og overvåke enhetens rekallibreringsintervaller. Blodtrykksestimater er ikke pålitelige når en rekallibrering er forsinket, eller når det foreligger en indikasjon på dårlig signal eller bevegelse.



Transtek TMB-2084-A
Ikke-invasiv blodtrykksmansjett

Registreringsmetode	Ekstern blodtrykksmåler med mansjett Transtek TMB-2084-A med oscillografisk måling
Måleområde	SYS: 60 ~ 230 mmHg (8,0-30,7 kPa) DIA: 40 ~ 130 mmHg (5,3-17,3 kPa)
Nøyaktighet	Trykk: ± 3 mmHg (5 °C-40 °C)

Spesifikasjon ikke-invasivt blodtrykk

8.3 Spirometer

Punktmåling av spirometri og lungefunksjon kan utføres ved hjelp av det kompatible MIR Spirobank G-spirometeret (K072979). Det kan kobles til Corsano-appen ved hjelp av Bluetooth-teknologi gjennom et API levert av MIR. Enheten er beregnet for bruk av en lege eller av en pasient under veiledning av helsepersonell. Den er beregnet for å teste lungefunksjon og spirometri for pasienter i alle aldre, unntatt spedbarn og nyfødte. Hvis Spirobank Smart-spirometeret er tilkoblet, vil det overføre medisinsk nøyaktige spirometriavlesninger til Corsano-appen, skyen og pasientportalen.



MIR Spirobank G

Registreringsmetode	Ekstern MIR Spirobank med toveis digital turbin
Parametere	FVC FEV1 FEV6 PEF FEV1/FVC-forhold (avledet fra tidligere målinger)
Flowområde	0 til 10 L +/- 16 L/s
Volumnøyaktighet	+/- 2,5 % eller 0,05 L
Strømningsnøyaktighet	+/- 5,0 % eller 0,20 L/s

Spesifikasjon spirometri

Parameter	Nøyaktighet	Område
FVC	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 til 10 L
FEV1	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 til 10 L
FEV6	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 til 10 L
PEF	+/- 5,0 % eller 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Spesifikasjon spirometriparametere ytelse

Forsert vitalkapasitet (FVC)

Forsert vitalkapasitet (FVC) er volumet av luft som kan blåses ut med kraft etter full inspirasjon, målt i liter. FVC er den mest grunnleggende målingen i spirometritester.

Forsert ekspiratorisk volum på 1 sekund (FEV1)

FEV1 er volumet av luft som kan blåses ut med kraft i løpet av det første sekundet etter full inspirasjon. Gjennomsnittsverdiene for FEV1 hos friske personer avhenger hovedsakelig av kjønn og alder. Verdier på mellom 80 % og 120 % av gjennomsnittsverdien regnes som normale. Predikerte normalverdier for FEV1 kan beregnes og avhenger av alder, kjønn, høyde, kroppsmasse og etnisitet.

FEV1/FVC-ratio

FEV1/FVC er forholdet mellom FEV1 og FVC. Hos friske voksne bør denne være ca. 70 - 80 % (fallende med alderen). Ved obstruktive sykdommer (astma, KOLS, kronisk bronkitt, emfysem) er FEV1 redusert på grunn av økt luftveismotstand mot utåndingsstrømmen; FVC kan også være redusert på grunn av for tidlig lukking av luftveiene ved utpust, men ikke i samme forhold som FEV1 (for eksempel er både FEV1 og FVC redusert, men førstnevnte er mer påvirket på grunn av den økte luftveismotstanden). Dette gir en redusert verdi (<70 %, ofte ~45 %). Ved restriktive sykdommer (f.eks. lungefibrose) reduseres både FEV1 og FVC proporsjonalt, og verdien kan være normal eller til og med økt som følge av nedsatt lungecompliance.

Forsert ekspiratorisk volum på 6 sekunder (FEV6)

FEV6 er det luftvolumet som kan blåses ut med makt i løpet av de første 6 sekundene etter full innpust. Fra disse to verdiene (FEV1 og FEV6) får vi et forholdstall som viser

hvor mye av luften du pustet ut i løpet av seks sekunder, som ble pustet ut i løpet av det første sekundet. FEV1/FEV6 oppgis i prosent, og jo høyere resultatet er, desto bedre er det.

Peak expiratory flow (PEF)

Peak expiratory flow (PEF) er den maksimale flowen (eller hastigheten) som oppnås under den maksimalt forserte ekspirasjonen som initieres ved full inspirasjon, målt i liter per minutt eller i liter per sekund.

8.4 Vekt

Stikkprøvekontroll av vekt kan utføres med den eksterne vekten GBS-2012-B produsert av Transtek (FDA D1545656), som kobles til Corsano-appen ved hjelp av Bluetooth-teknologi gjennom et API levert av Transtek. Hvis vekten er tilkoblet, vil den overføre nøyaktige vektavlesninger til Corsano-appen, nettskyen og pasientportalen.



Transtek GBS-2012-B vekt

Målemetode	Ekstern vekt Transtek GBS-2012-B
Måleområde	5 kg til 200 kg/11 lb til 440 lb
Oppløsning	0,1 kg / 0,1 lb
Nøyaktighet	Opp til 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Spesifikasjon vektvekt

9 APP-SKJERMER

Som standard viser ikke Corsano-appen informasjon i pasientmodus.

I spesielle tilfeller kan helsepersonellet, basert på behandlingen, bestemme at appen skal vise trendinformasjon, for eksempel kan informasjon om aktivitet (bevegelsesnivåer og skritt) vises for å oppmuntre deg til å være mer aktiv.

 All informasjon som vises i pasientappen, er ikke til diagnostisk bruk.

Helsepersonellet ditt kan velge:

- Pulsfrekvens (PR)
- Oksygenmetning (SpO2)
- Temperatur (TEMP / aTemp)
- Elektrokardiografi (EKG)
- Aktivitet (MOTION / STEPS)
- Respirasjonsfrekvens (RR)
- Ikke-invasivt blodtrykk (NIBP)
- Spirometri (SPIRO)
- Vekt (Vekt)

 Informasjonen du får er ment å gi deg trenddata for å hjelpe helsepersonellet med å gi deg motivasjon. Helsepersonellet ditt bestemmer hvilken informasjon som skal vises for deg basert på behandlingen.

Slike eksempler kan omfatte:

- Aktivitet (skritt) for å motivere deg til å bevege deg tilstrekkelig
- Temperaturmåling og medisinerings etter anvisning fra helsepersonell i tilfelle feber
- Ikke-invasive blodtrykksmålinger for å sikre at du
 - har utført spotmålinger på riktig måte
 - har tatt medisin basert på instruksjoner fra helsepersonell
- Spirometriutvikling for å motivere deg til å trene for å øke lungekapasiteten
- Pulsfrekvens for å motivere deg til å trene for å øke pulsfrekvensen (fettforbrenning)

Følgende figur gir en oversikt over de tilgjengelige skjermbildene i pasientmodus:



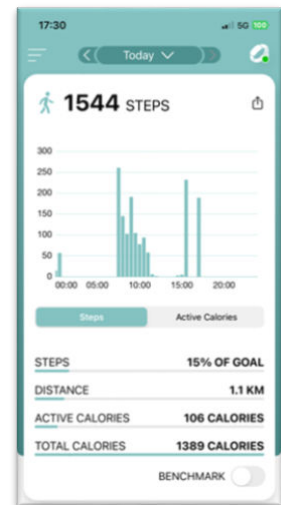
Pulsfrekvens



SpO2



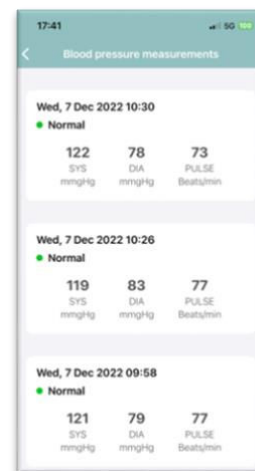
Kroppstemperatur



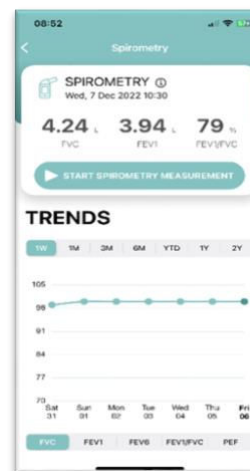
Aktivitet



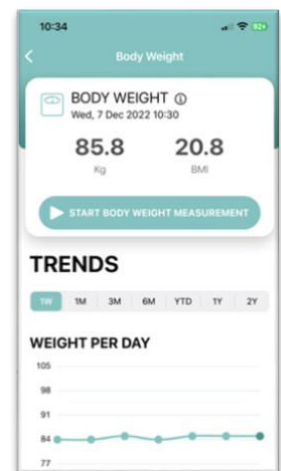
Respirasjonsfrekvens



NIBP



Spirometri



Vekt

MERK: Helsepersonellet bestemmer hvilke skjermbilder som skal vises i pasientappen via konfigurasjonspanelet i nettportalen (kun for helsepersonell).

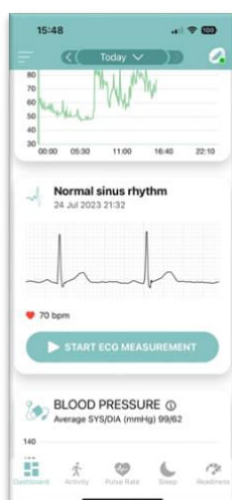
10 UTFØRE EKG

10.1 EKG-måling

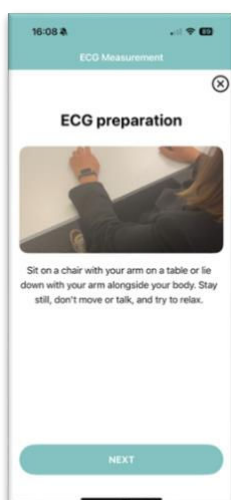
For å ta opp et EKG starter du målingen fra dashbord-skjermen og følger trinnene.

Du kan se opplæringsvideoen på www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

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

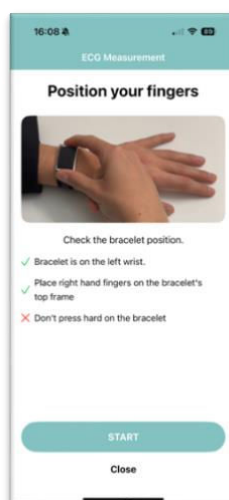


Trykk på "START ECG MEASUREMENT" i dashbord-menyen.

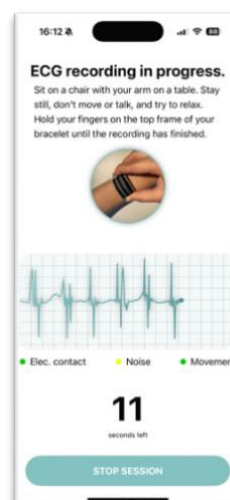


Sett deg på en stol med armene på et bord.

Kontroller at armbåndets posisjon er den samme som du har angitt i appinnstillingene. (Se avsnittet om feilsøking av EKG).



Trykk på "Start". Hold metallrammen på armbåndet med fingrene på den andre hånden. Du må berøre rammen, men ikke trykke hardt.



Sitt stille, ikke beveg deg, ikke snakk, prøv å slappe av. Muskelspenninger kan generere et støyende signal. Opptaket varer i ca. 40 sekunder.



På slutten av opptaket behandler appen målingen. Det kan ta flere sekunder.

10.2 Feilsøking av EKG

Hvis du støter på problemer med å bruke EKG-et, kan du vurdere følgende anbefalinger.

Problem: EKG avbrutt

Løsning på problemet:

- Sørg for at enheten er ladet
- Hold armbåndet nær telefonen som kjører Corsano-appen

Problem: EKG-feil

Løsning: Stå stille:

- Hold deg i ro, ikke beveg deg, ikke snakk. Dette kan generere artefakter på EKG-signalet.
- Hold deg unna elektromagnetiske forstyrrelser (høytalere, telefoner, metalldetektorer, NFC-enheter, trådløse ladere osv.)
- Unngå muskelspenninger i armer og hender. Dette kan gjøre EKG-signalet støyende.
- Hold deg unna vifte eller vind. Fukt fingrene dine. Tørr luft kan forhindre riktig elektrodekontakt.

Problem: EKG-signalet mitt er invertert

Løsning på problemet:

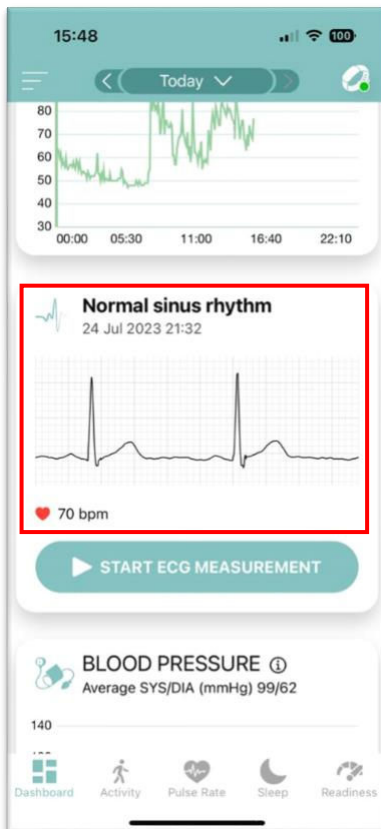
- Du bruker armbåndet på feil håndledd. Bytt håndledd. Gjør målingen på nytt.

Eller velg riktig håndledd i appinnstillingene. (Fra dashbordet, trykk på meny-ikonet øverst i venstre hjørne, bla ned til "User Profile", rediger håndleddsposisjon i "Wrist position").

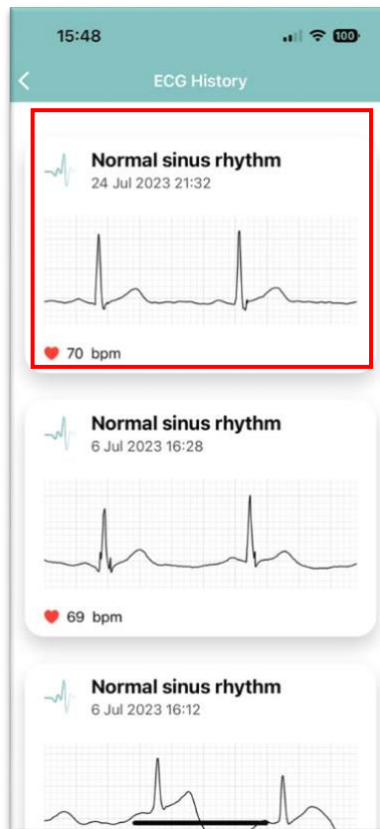
10.3 EKG-resultater

For å se resultatene av EKG-opptakene:

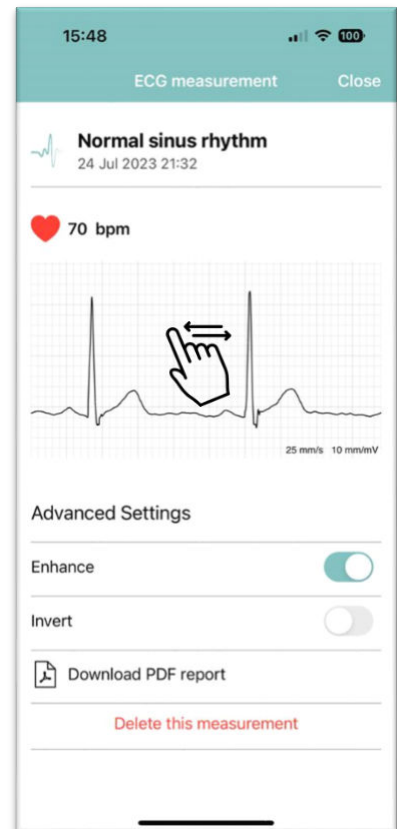
- Trykk på EKG-vinduet i app-dashbordet for å få tilgang til historikken over opptakene
- Trykk for å velge opptaket.



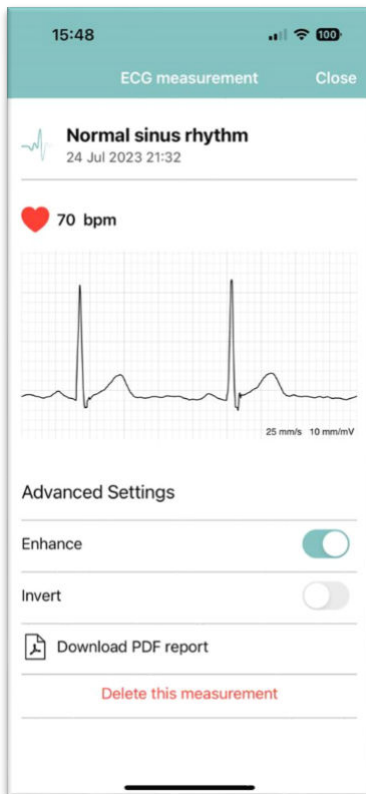
Trykk på EKG-vinduet i app-dashbordet for å få tilgang til opptakshistorikken.



Velg opptaket ditt ved å trykke på det.

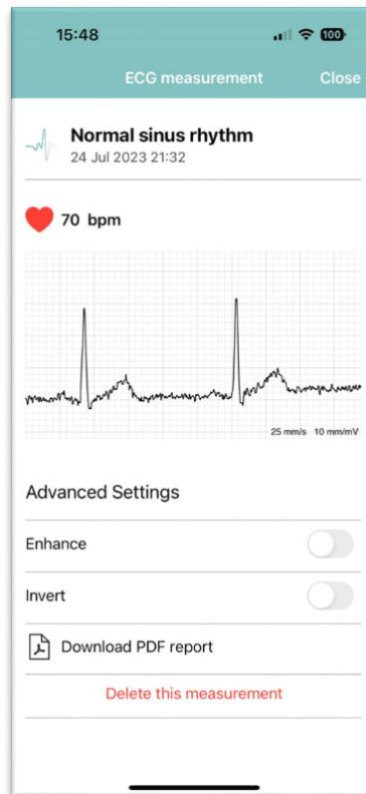


Du kan gå gjennom opptaket ved å sveipe til venstre og høyre.

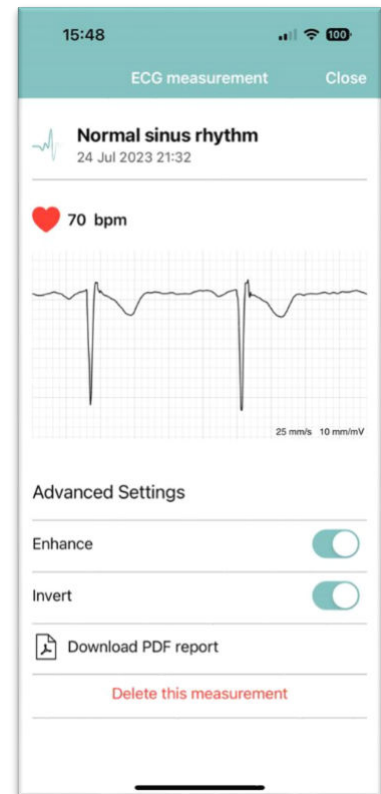


Knappen "Enhance" gjør det mulig å vise det filtrerte eller ufiltrerte signalet.

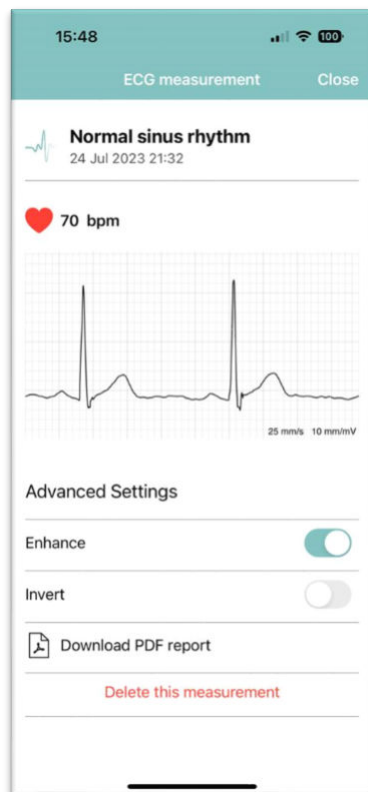
Knappen "Invert" gjør det mulig å vise det inverterte signalet.



Ufiltrert signal.



Invertert signal.



Du kan slette målingen ved å trykke på "Delete this measurement".

Du kan eksportere en PDF-rapport ved å trykke på "Download PDF report".

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

En fullstendig rapport leveres.

Genereres av en CE MDR-sertifisert skybasert EKG-algoritme.

10.4 EKG-advarsel

- ⚠ EKG-registreringen kan ikke oppdage hjerteinfarkt. Hvis du opplever akutte symptomer, må du ringe nødetatene.
- ⚠ IKKE ta EKG-opptak i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (metalldetektor, NFC-systemer, trådløse ladere)
- ⚠ IKKE ta EKG-opptak under medisinske prosedyrer (MR, diatermi, kauterisering)
- ⚠ IKKE bruk for å diagnostisere hjerteproblemer, hjertesykdom eller hjarterelaterte tilstander.
- ⚠ IKKE endre medisineringsen din uten å snakke med fastlegen din.
- ⚠ Rådfør deg med fastlegen din hvis hjerterefrekvensen din i hvile er lavere enn 50 eller

høyere enn 150 slag i minuttet.

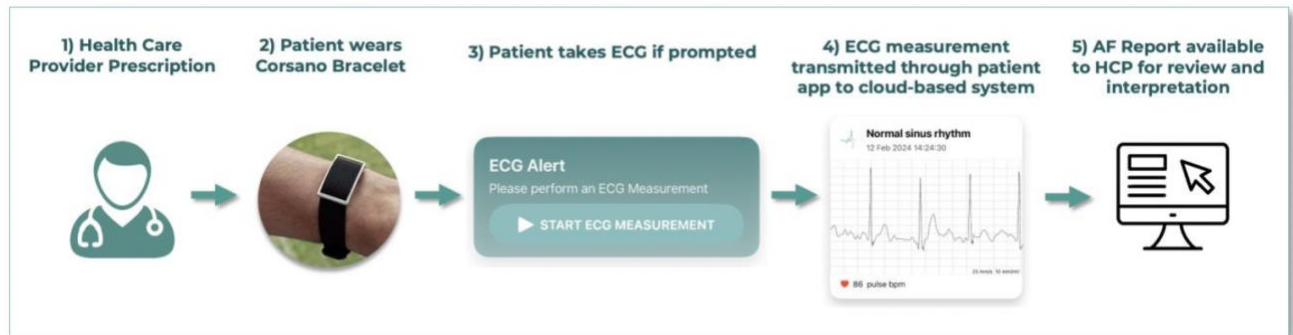
10.5 Forsiktighetsregler ved EKG

- ⚠ Tilstedeværelse av atrieflimmer (AF) i EKG-resultatene kan kun representere potensielle funn. Hvis du har symptomer eller er bekymret, bør du kontakte fastlegen din. Hvis du tror at du opplever en medisinsk nødsituasjon, må du kontakte legevakten.
- ⚠ Feil i EKG-registreringen kan skyldes for mye artefakter eller støy i signalet, for store bevegelser under registreringen, dårlig bruk av apparatet eller dårlig elektrodekontakt. I sjeldne tilfeller kan brukere ha visse fysiologiske forhold som gjør at det ikke genereres et godt EKG-signal.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er ikke beregnet for spedbarn som veier mindre enn 10 kg.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet kan ikke vise pacemakerpulser.
- ⚠ Hjerterefrekvensen fra EKG beregnes som det avrundede gjennomsnittet over 30 sekunder.
- ⚠ En pause i EKG bestemmes når grunnlinjen er stabilisert og det ikke er noen R-topp i mer enn 3 sekunder.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet kan måle ST-segmentforskyvninger:
 - Analysen utføres på en enkelt avledning
 - Ingen deteksjonskriterier som kan velges av operatøren
 - Informasjon vises episode for episode
 - Hjerterefrekvens og forskyvning rapporteres for hver episode
- ⚠ En lav hjerterefrekvens kan skyldes medisiner. Trening kan også føre til lav hjerterefrekvens.
- ⚠ En høy hjerterefrekvens kan skyldes trening, stress, nervøsitet, alkohol, dehydrering, infeksjon, AF eller annen arytmi.
- ⚠ Tolkninger gjort av CardioWatch 287-2-systemet er potensielle funn, ikke fullstendige diagnoser av hjertelidelser. Brukeren skal ikke tolke eller iverksette kliniske tiltak basert på resultatene. Brukeren skal først rådføre seg med kvalifisert helsepersonell.
- ⚠ CardioWatch 287-2-systemet er ment å være til hjelp ved rytmeklassifisering og overvåking av abnormiteter, og skal ikke erstatte tradisjonelle metoder for diagnose

og behandling.

10.6 EKG-varsel

Når det er forskrevet av helsepersonell, overvåker Corsano-armbåndet pasienten kontinuerlig for tegn på atrieflimmer ved hjelp av AF-algoritmen. Algoritmen analyserer etterfølgende overvåkingsvinduer på 90 sekunder. Hvis atrieflimmer oppdages i tre 90-sekunders vinduer i løpet av en periode på 10 minutter, genererer Pasient-appen et EKG-varsel og ber pasienten om å utføre en EKG-måling.



AF-overvåking

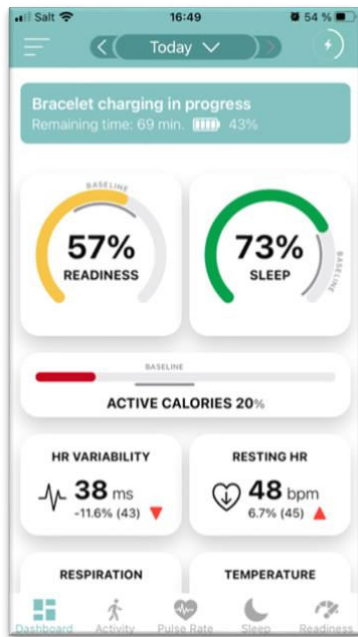
EKG-målingen overføres via Pasient-appen til det skybaserte systemet. En AF-rapport gjøres deretter tilgjengelig i webportalen for gjennomgang og tolkning av helsepersonell.

11 IKKE-INVASIV BLODTRYKKSMÅLING

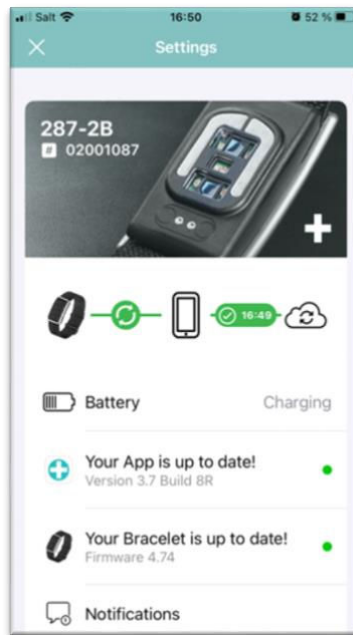
For å utføre målinger av mansjettfri, ikke-invasivt blodtrykk pulssignalet, må Corsano CardioWatch 287-2-systemet først kalibreres med en blodtrykksmåler med mansjett. Corsano leverer en ekstern monitor (FDA K220676) som kobles til Corsano-appen for å overføre kalibreringsdataene.

11.1 Koble blodtrykksmansjetten til Corsano-appen

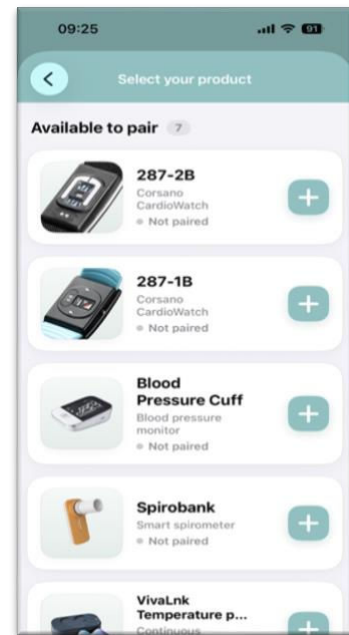
Følg trinnene for å koble den eksterne blodtrykksmansjetten til Corsano-appen.



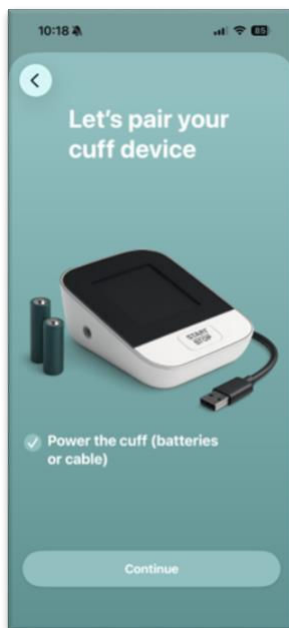
Velg meny-ikonet øverst til venstre i dashbordet



Bla nedover for å komme til "Manage Devices"



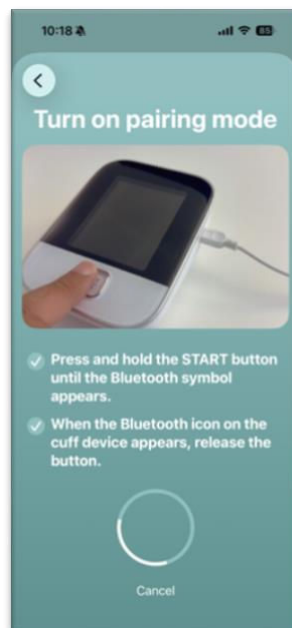
Trykk på "Blood Pressure Cuff" (Blodtrykksmansjett)



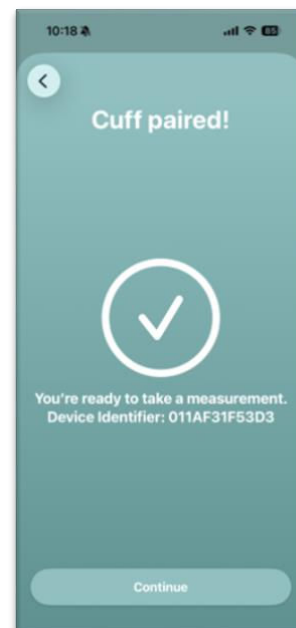
Kontroller at blodtrykksmansjetten er strømtilkoblet (med batterier eller med USB-kabel koblet til en strømkilde).

Trykk på "Continue" i appen.

Ikke trykk på "START"-knappen på mansjettmonitoren.



Hvis appen ikke kobler til, trykker du på "Cancel" for å avbryte sammenkoblingsprosessen og prøve på nytt.



Når Corsano-appen registrerer mansjettmonitoren, vil den vise identifikatoren til blodtrykksmansjetten.

Kontroller at dette er din enhet ved å sjekke identifikasjonsnummeret på mansjettmonitoren visuelt.

11.2 Utfør en kalibreringsmåling med blodtrykksmansjetten

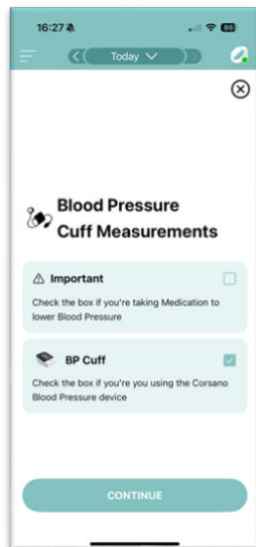
Følg trinnene for å utføre en kalibreringsmåling med en ekstern blodtrykksmansjett.

Du kan se opplæringsvideoen på www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

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



Trykk på "START BP MEASUREMENT" i dashbord-visningen.

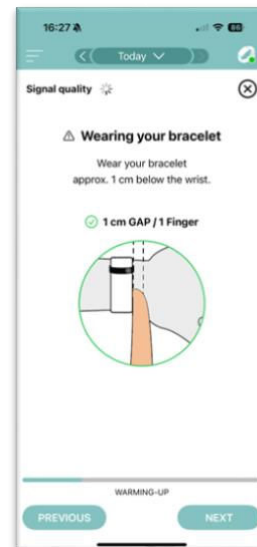


Kryss av i boksen hvis du tar medisiner for å senke blodtrykket.

Sørg for at en blodtrykksmansjett er koblet til Corsano-appen.



Følg instruksjonene for å justere armbåndets stramhet på riktig måte.

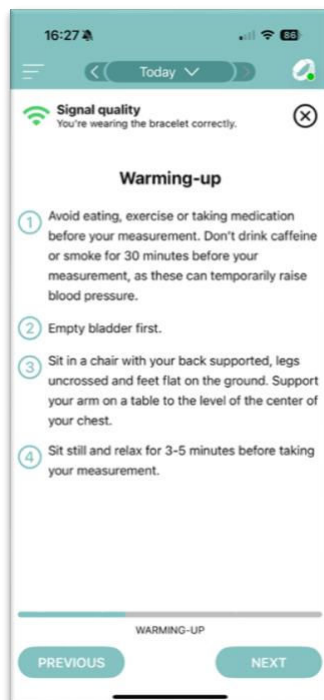


Følg instruksjonene for å plassere armbåndet riktig på hånden.

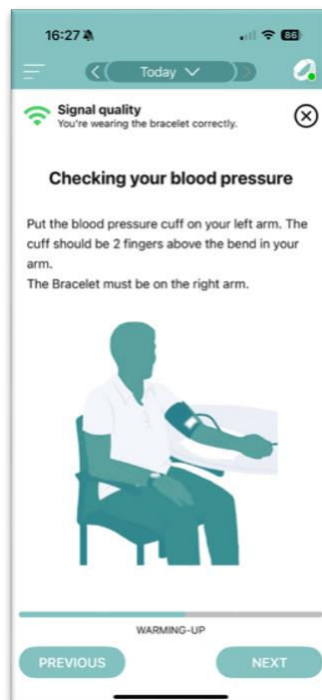
Før du går videre til neste trinn, må du sørge for at blodtrykksmansjetten er strømforsynt med interne batterier eller en ekstern USB-kabel som er koblet til en strømkilde. Sett deg på en stol og slapp av. Sett mansjetten på armen.

 Blodtrykksmansjetten og armbåndet **skal ikke bæres på samme arm!**

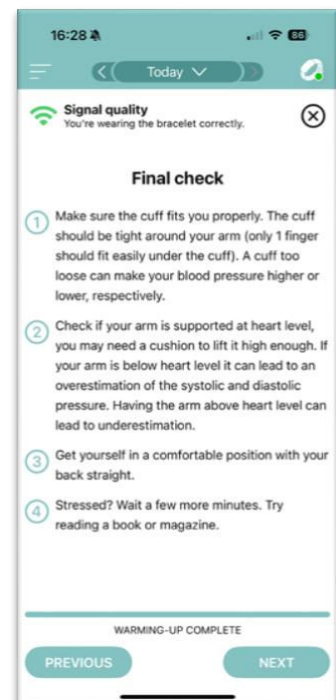




Gjør deg klar for måling av blodtrykksmansjetten. Sitt ned og følg instruksjonene.

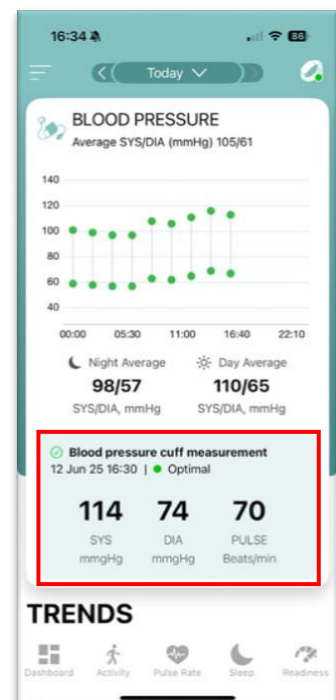
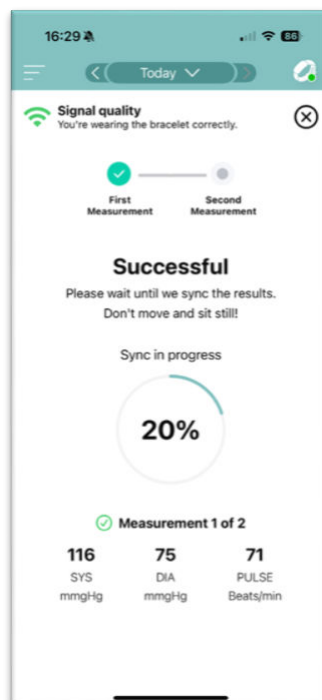


Hvil armen på et bord på samme nivå som hjertet ditt.



Kontroller at mansjetten sitter stramt.

Armen din skal være i hjertehøyde. Sett deg ned og slapp av.



⚠ Kalibreringen av det ikke-invasive blodtrykket med den eksterne blodtrykksmansjetten skal utføres **én gang i måneden. Følg instruksjonene i Corsano-appen din.**

12 PRINSIPP FOR BRUK

Programvaren i CardioWatch 287-2-systemet genererer vitale parametere med Corsanos proprietære algoritmer i Corsano-armbåndet, i tillegg til at den håndterer ujusterte målinger med eksterne enheter.

Følgende vitale parametere administreres som en del av Corsano-algoritmen:

Corsano vitale parametere	Algoritme
Pulsfrekvens (PR)	Corsano-proprietær i fastvare
Metning (SpO2)	Corsano-proprietær i fastvare
Respirasjonsfrekvens (RR)	Corsano-proprietær i fastvare
Kroppstemperatur (TEMP)	Overflatesonde i direkte modus
Bevegelsesnivåer (MOTION)	Corsano-proprietær i fastvare
Trinn (STEPS)	Corsano-proprietær i fastvare

Algoritmer på Corsano-armbåndet

Følgende eksterne vitale parametere administreres av hver eksterne enhet. Måledata fra den eksterne enheten overføres via BLE API-er som leveres av produsentene av de eksterne enhetene. Corsano-appen (pasientmodus) mottar dataene og overfører dem til Corsano Cloud uten justeringer:

Ekstern Vital parameter	Ekstern enhet	Status
Temperatur i armhulen (aTemp)	Ekstern aksillær temperatursensor Vivalink	FDA-godkjent (K162137)
Ikke-invasiv blodtrykksmåling (CuffBP)	Ekstern ikke-invasiv blodtrykksmåler Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01	FDA-godkjent (K220676) (K232713)
Spirometri (SPIRO)	Ekstern MIR Spirobank	FDA-godkjent (K072979)
Vekt (WEIGHT)	Ekstern vekt Transtek GBS-2012-B	FDA-listet (D1545656)

Målinger med eksterne enheter

12.1 Prinsipper for bruk av pulsfrekvens

Corsano-armbåndet bruker en fotopletysmografi-sensor (PPG) som består av lysdioder (LED) og fotodioder for å fange opp reflektert lys. PPG brukes vanligvis til å bestemme pulsfrekvens (BPM), oksygenmetning (SpO2) og respirasjonsfrekvens (BRPM).

PPG-sensorens arbeidsprinsipp er basert på utsendelse av LED-lys som trenger gjennom huden og blodårene. Dette lyset reflekteres og fanges opp av fotodiodene i Corsano-armbåndet for å måle blodstrømmen. Resultatene av PPG-signalet avhenger først og fremst av blodstrømmen til kapillærkarene i hvert hjerteslag.

PPG-signalets bølgeform indikerer endringene i den pulserende blodstrømmen, og ved å detektere signaltopper kan man beregne topp-til-topp-intervaller. Ved å bestemme topp-til-topp-avstanden mellom to påfølgende PPG-pulser, utleder algoritmen pasientens pulsfrekvens.

Akselerometeret (ACC) brukes til å kompensere for bevegelsesartefakter. PPG og ACC måles ved 32 Hz, og dataene behandles av algoritmen for å gi en ny avlesning av pulsfrekvensen hvert 28. sekund ved hjelp av gjennomsnittsberegning for å jevne ut pulsfrekvensdataene og forhindre at upassende og forbigående artefakter påvirker stabiliteten i resultatene.

Spesifikasjonskrav for pulsfrekvens:

Registreringsmetode	PPG, ACC
Måleområde	25 bpm til 250 bpm
Oppløsning	1 bpm
Nøyaktighet (Arms)	<3 bpm
Forspenning (+95 % KI)	±0,5 bpm
Periode for dataoppdatering	28 sekunder

Spesifikasjon av pulsfrekvens

12.2 SpO2-prinsippet for drift

Corsano-armbåndet bruker fotoplethysmografi-sensoren (PPG) med fotodioder som fanger opp reflektert lys, og beregner din funksjonelle oksygenmetning (SpO2) ved hjelp av pulsoksymetri på håndleddet, en ikke-invasiv teknikk for å overvåke oksygentilførselen. Den overvåker prosentandelen av hemoglobin som er oksygenmettet.

Arbeidsprinsippet er spektrofotometri: Den relative absorpsjonen av rødt (absorbert av deoksygenert blod) og infrarødt (absorbert av oksygenrikt blod) lys i den systoliske komponenten av absorpsjonsbølgeformen korrelerer med oksygenmetningen i arterieblodet. To lysdioder, en rød med en bølgelengde på 660 nm og en infrarød med en bølgelengde på 880 nm, er plassert slik at de står overfor sine respektive fotodioder gjennom 5-10 mm vev. Absorpsjonen av lys ved disse bølgelengdene er vesentlig forskjellig i oksygenrikt og oksygenfattig blod. Oksygenholdig hemoglobin absorberer mer infrarødt lys og slipper gjennom mer rødt lys. Oksygenfritt hemoglobin slipper gjennom mer infrarødt lys og absorberer mer rødt lys.

Akselerometeret (ACC) brukes til å kompensere for bevegelsesartefakter. Målingene av relativ lysabsorpsjon og ACC måles ved 32 Hz, og dataene behandles av algoritmen for å gi en ny avlesning av SpO2 hvert 28. sekund ved hjelp av gjennomsnittsberegning for å jevne ut SpO2-data og forhindre at upassende og forbigående artefakter påvirker stabiliteten i resultatene.

Spesifikasjonskrav for SpO2:

Registreringsmetode	Pulsoksymetri
Måleområde	0 % til 100
Oppløsning	1%
Nøyaktighet (Arms)	70-100 %:< 2 % 90-100 %:< 2 % 80-90%: <2 % 70-80%: <2 %
Forspenning (+95 %CI)	70-100%: ±0,5 % 90-100%: ±0,5 % 80-90%: ±0,5 % 70-80%: ±0,5 %
Periode for dataoppdatering	28 sekunder

SpO2 Spesifikasjon

12.3 Prinsipper for bruk av respirasjonsfrekvens

Respirasjonsfrekvensen er antall åndedrag en person tar per minutt (BRPM). Corsano-armbåndet bruker en egenutviklet tidsfrekvensalgoritme for å trekke ut den respirasjonsinduserte intensiteten, amplitude og frekvensvariasjonssignaler fra fotopletysmografisignalet (PPG).

Akselerometeret (ACC) brukes til å kompensere for bevegelsesartefakter. PPG og ACC måles ved 32 Hz, og dataene behandles av algoritmen for å gi en ny avlesning av respirasjonsfrekvensen hvert 28. sekund ved hjelp av gjennomsnittsberegning for å jevne ut pulsfrekvensdataene og forhindre at upassende og forbigående artefakter påvirker stabiliteten i resultatene.

⚠ For å sikre nøyaktighet avbrytes målingene av respirasjonsfrekvensen når det registreres for mye bevegelse.

Spesifikasjonskrav for respirasjonsfrekvens:

Registreringsmetode	PPG, ACC	
Måleområde	4 brpm - 60 brpm	
Oppløsning	1 brpm	
Nøyaktighet	Sammenslått	< 2 brpm
	Ryggleie	< 1 brpm
	Sittende	< 2 brpm
	Lateralt	< 1 brpm
	Sittende 90°	< 2 brpm
	Sittende 45°	< 1 brpm
	Hyperventilering	< 2 brpm
	Hypoventilering	< 1 brpm
	Hoste	< 1 brpm
	Tredemølle	< 2 brpm
Bias	Sammenslått	±0,5 brpm
	Liggende	±0,5 brpm

	Sittende Lateral Sittende 90° Sittende 45° Hyperventilering Hypoventilering Hoste Tredemølle	±1 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm
Periode for dataoppdatering	28 sekunder	
Deteksjon av apné	Ingen	

Spesifikasjon av respirasjonsfrekvens

12.4 Prinsipper for bruk av skrittelling

Skritt beregnes av den proprietære algoritmen basert på intensiteten og frekvensen til akselerasjonsdataene dine.

 **MERK:** Parameteren Aktivitet (bevegelsesnivåer og skritt) anses som en programvarefunksjon som kun er beregnet for å *overvåke og registrere daglig energiforbruk og kardiovaskulære treningsaktiviteter for å øke bevisstheten rundt egen trening for å forbedre eller opprettholde en god kardiovaskulær helse.*

I henhold til FDA-veiledningen om generell velvære: Policy for Low-Risk Devices, september 2019; en slik programvarefunksjon er ikke en enhetsfunksjon, og aktivitetsnivåene er derfor kun ment som informasjon.

 Bevegelsesnivåer oppgis kun for informasjonsformål. De skal ikke brukes som grunnlag for pasientbehandling.

12.5 Prinsipper for bruk av temperatur

Corsano-armbåndet overvåker **hudtemperatur** i direkte modus fra en sensor i den bærbare enheten. Hudtemperaturen vises i °C, eller i °F som konfigurert i Innstillinger/Profil.

Spesifikasjonskrav for hudtemperatur:

Målemetode	Overflatesonde i direkte modus
Måleområde	34,0 °C til 42,0 °C (93,2 °F til 107,6 °F)
Oppløsning	0.1°C
Nøyaktighet	± 0,3 °C (0,54 °F)
Ytelse	I samsvar med ISO 80601-2-56
Periode for oppdatering av data	28 sekunder

Spesifikasjon for hudtemperatur

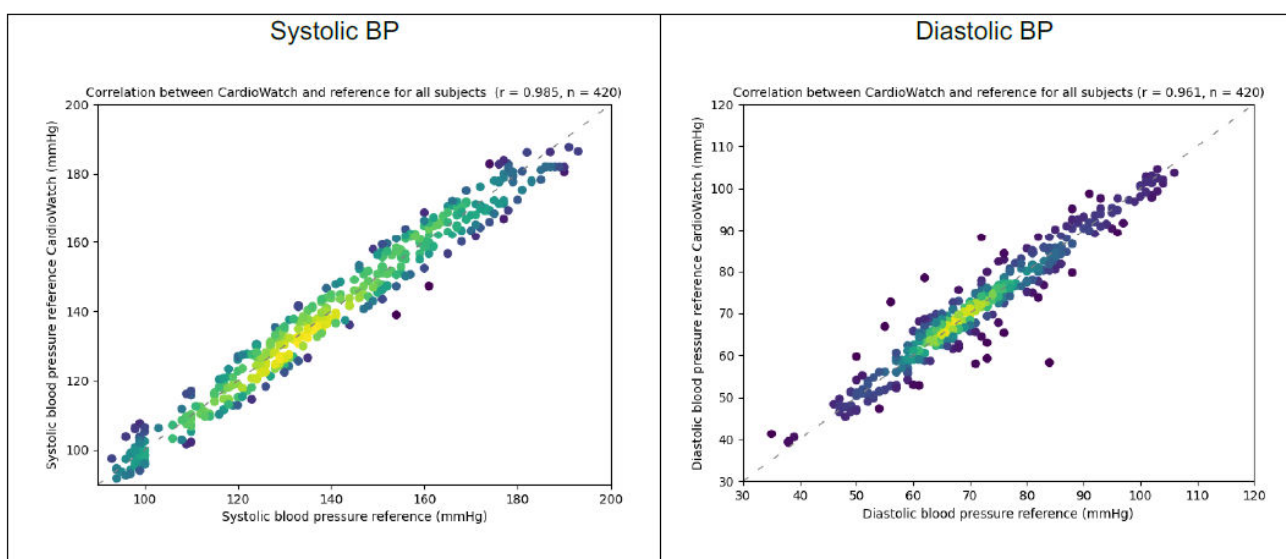
12.6 Ikke-invasivt blodtrykk uten mansjett

Avansert fotopletysmografi-signalanalyse (PPG) trekker ut egenskapene til refleksjonsbølgeformene. Deretter mates de inn i en kunstig intelligens-modell (KI). Dermed kan modellen forutsi systoliske og diastoliske blodtrykksverdier.

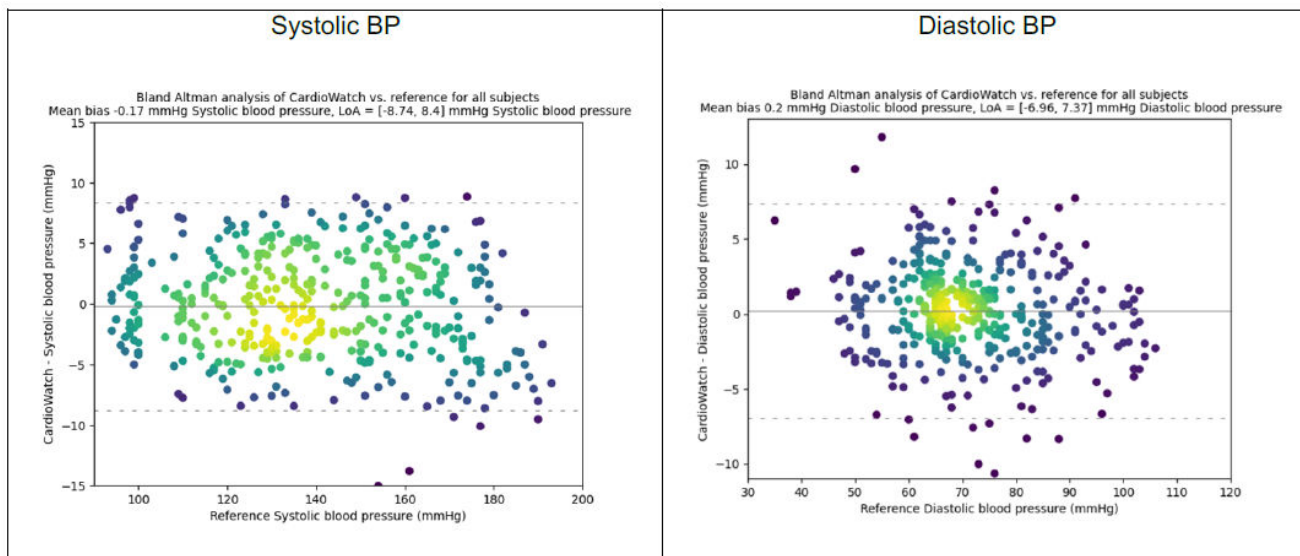
Corsano-armbåndet bruker en PPG-sensor, som består av lysdioder som sender ut lys til huden, og fotodioder som måler det reflekterte lyset. PPG-signalet er sterkt avhengig av hvor mye lys som absorberes av arterieblodet i vevet, og refleksjon av arteriell/arteriolær blodstrøm. PPG-signalet inneholder derfor en pulserende komponent som svinger med endringene i blodvolumet i det perifere vevet i løpet av hver hjertesykklus. Denne bølgeformen inneholder informasjon som enten er direkte eller indirekte relatert til blodtrykket. Ved å trekke ut denne informasjonen fra bølgeformen og sammenligne den med tidligere innsamlede data fra pasientdatasett, kan man forutsi blodtrykket. Corsano-armbåndet trekker ut informasjon fra seks bølgeformer som samles inn samtidig, og kombinerer tre bølgelengder, seks lysdioder og to fotodioder. Det KI-baserte estimatet bygger på statistiske modeller som er trent på kliniske data, og gir derfor sannsynlighetsbaserte resultater, ikke direkte fysiologiske målinger. Nøyaktigheten kan reduseres ved dårlig signalkvalitet, overdreven bevegelse, feil plassering av enheten eller fysiologiske forhold utenfor det validerte området.

Fra PPG-segmentene hentes det ut egenskaper som brukes i maskinlæringsmodellen. For å få en gyldig prediksjon brukes en kombinasjon av statistiske egenskaper, tids- og frekvensdomeneegenskaper, demografiske egenskaper, første-/andrederiverte egenskaper, bredderelaterte PPG-egenskaper og egenskaper fra PPG-signalet.

Corsano CardioWatch 287-2-systemet ble validert mot den harmoniserte standarden ISO 81060-2:2019 og AAMI/ESH/ISO-samarbeidsuttaletsen "A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices", 2018, for ikke-invasive blodtrykksmålingsenheter, i en klinisk undersøkelse på 97 forsøkspersoner.



Korrelasjon mellom Corsanos ikke-invasive blodtrykksmåling og referansen (invasiv måling, Fysicon)



Bland-Altman-plott som sammenligner Corsanos ikke-invasive blodtrykksmåling og referansen (invasiv måling, Fysicon)

⚠ For å sikre nøyaktighet avbrytes blodtrykksmålingene når det registreres for store bevegelser.

Spesifikasjonskrav for ikke-invasiv blodtrykksmåling:

Registreringsmetode	Avledet fra PPG-signal
Måleområde	60-230 mmHg (systolisk) 40-130 mmHg (diastolisk)
Oppløsning	1 mmHg
Nøyaktighet	± 5 mmHg
Periode for dataoppdatering	28 sekunder

Spesifikasjon for ikke-invasivt blodtrykk

12.7 EKG

Et 1-avlednings-EKG-system registrerer hjertets elektriske aktivitet ved hjelp av ett elektrodepar. Elektrodeparet består av en elektrode på undersiden av Corsano-armbåndet og rammen på oversiden. 1-avlednings-EKG måler spenningsforskjellen mellom de to elektrodene, noe som gjenspeiler retningen og størrelsen på hjertets elektriske strømmer.

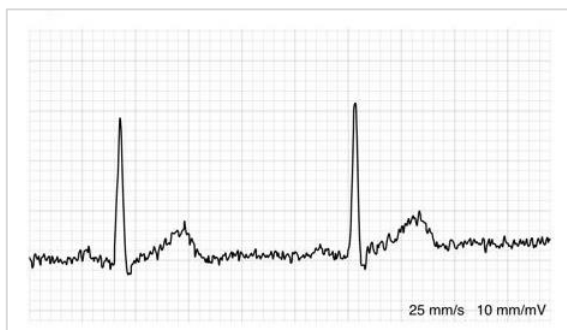
En tredje elektrode brukes til å avvise støy og artefakter.

Corsano-armbåndet kan utføre 1-avlednings-EKG-målinger takket være de tre elektrodene i kabinettet. To elektroder er plassert på undersiden av kabinettet og er i kontakt med huden på håndleddet. Den ene er den positive elektroden. Den andre bunnelektroden brukes til å avvise likestrømsignaler og elektrisk støy, og gjør det mulig å øke nøyaktigheten i målingen. Den tredje elektroden er plassert i den rustfrie stålrammen i armbåndets kabinett. Dette er den negative elektroden i 1-avlednings-EKG-systemet.

Corsano-armbåndets 1-avlednings-EKG er CE MDR-sertifisert og ble testet i henhold til den harmoniserte standarden IEC 60601-2-47:2015 for ambulatoriske elektrokardiografiske systemer.

Corsano-armbåndets 1-avlednings-EKG består av et analogt passbåndsfiler (0,05-55 Hz). Det elektriske signalet samples ved 256 Hz på 15 bits, med et dynamisk AC-område på 200m Vp-p. Råsignalet samples av armbåndet og sendes til Corsano APP og Cloud.

Cloud-algoritmen utfører filtreringen av signalet. DC-komponenten i EKG-et fjernes. En "Pan og Tompkins"-QRS-deteksjon identifiserer QRS-kompleksene og gjør det mulig å avvise høyfrekvent støy i de andre delene av signalet.



Rå EKG-signal uten DC-komponent



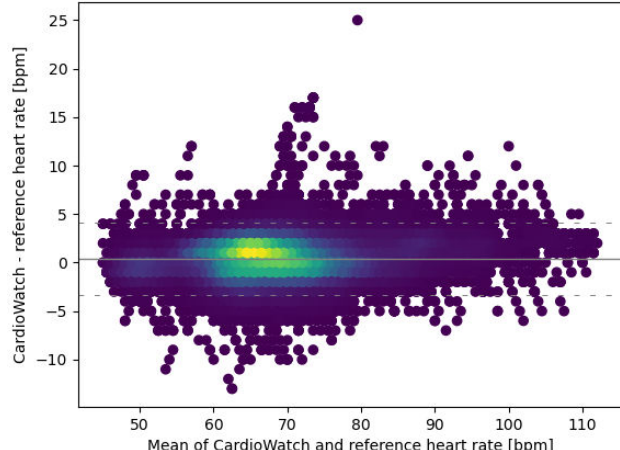
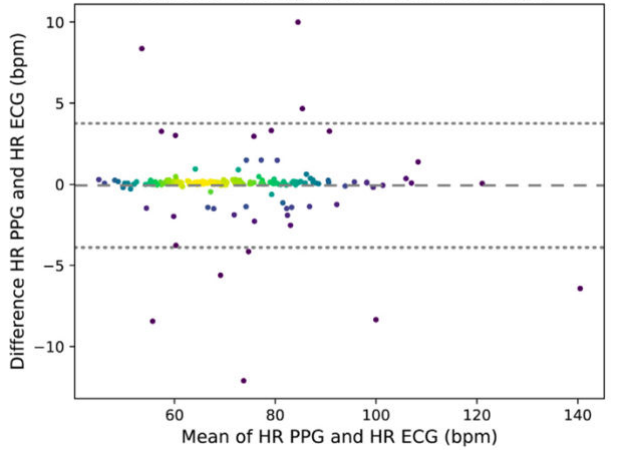
EKG-signal etter Pan-Tompkins QRS-deteksjon og filtrering

13 KLINISK YTELSE

Målinger av vitale parametere med det multisensoriske, praktiske CardioWatch 287-2-systemet ble validert i flere kliniske studier og testlaboratorier. Her finner du et sammendrag. Fullstendige rapporter og publikasjoner er tilgjengelige på forespørsel.

13.1 Pulsfrekvens

Nøyaktigheten har blitt målt i flere studier, og nedenfor følger resultatene fra to av disse studiene:

Nøyaktigheten til CardioWatch 287-2 under dyp hypoksi (ISO 80601-2-61)	Nøyaktigheten ved deteksjon av hjerteslag ved hjelp av fotopletysmografiteknologi hos hjertepasienter
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgia	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, AMC, Nederland
12 friske frivillige i hypoksi-laboratorium	180 hjerte- og karsyke pasienter i en reell poliklinisk setting
PPG-avledet pulsfrekvens versus referansepulsoksymeter (Nellcor PM10)	PPG-avledet pulsfrekvens versus referanse 12-avlednings EKG (Welch Allyn Pro)
Bland Altman analysis of CardioWatch vs. reference heart rate Mean bias 0.44 bpm, LoA = [-3.3, 4.17] bpm 	Bland Altman HR PPG and HR ECG Mean bias: -0.06 bpm, LoA = [-3.89, 3.77] bpm 
Arms = 1,95 Avvik = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	PPG-nøyaktighet pulsfrekvens 94,6 %.

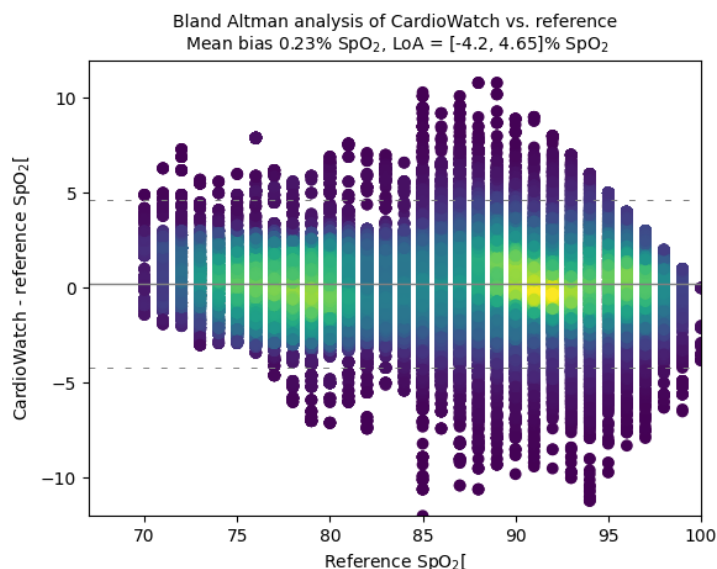
Validering av pulsfrekvens

13.2 Pulsoksymetri (SpO2)

Nøyaktigheten ble målt i en kontrollert, induisert hypoksi-studie på 24 friske voksne frivillige i samsvar med ISO 80601-2-61 i hvile og under bevegelse. Tittel på studien: Accuracy of CardioWatch 287-2 during motion and different positions of the body, with or without hypoxia. Sted: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Belgia. Corsano CardioWatch 2872-systemet ble kalibrert med referanseoksymeteret Nellcor PM10.

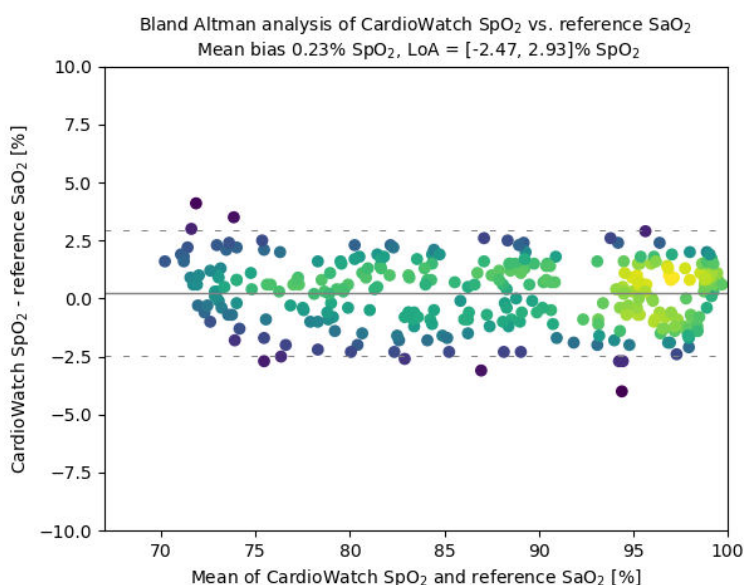
Se Bland-Altman-plottet på neste side som sammenligner CardioWatch 287-2 Software-avledet SpO₂ og Nellcor-referanse-spO₂ samlet for alle forsøkspersoner i hvile. Den hele linjen representerer skjevheten, og den stiplede linjen representerer grensene for samsvar.

Testingen bekreftet nøyaktigheten til SpO₂-overvåkingen av 2,3 Arms med en bias på 0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.



Bland-Altman SpO₂ CardioWatch 287 sammenlignet med Nellcor PM10

Bland-Altman-plott for CW2 SpO₂ og CO-oksymetri SaO₂ i den invasive studien under bevegelse. Nøyaktigheten for SpO₂ for CW2 sammenlignet med CO-SaO₂ for alle forsøkspersoner, for sammenslåtte forhold, var 1,63 Arms med en bias på 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



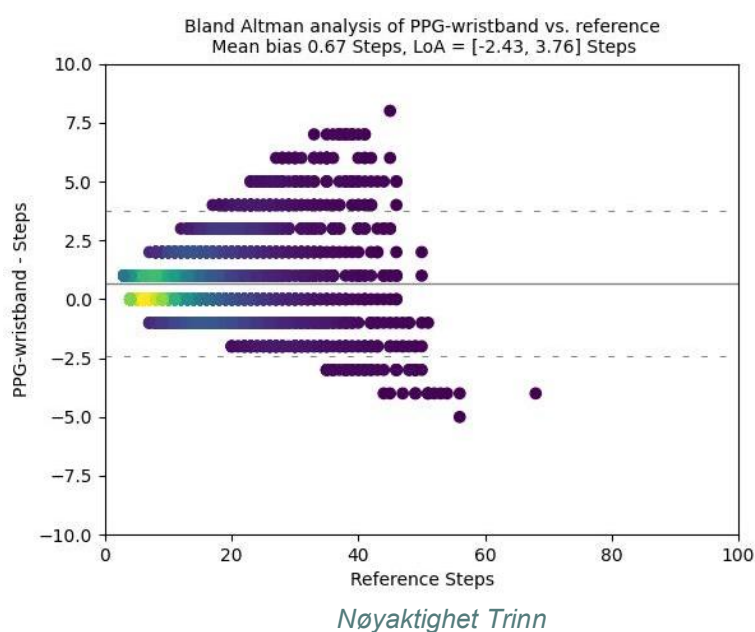
Bland-Altman SpO₂ CardioWatch 287 versus SaO₂

13.3 Temperatur

Nøyaktigheten til CardioWatch 287-2 Skin Temperature ble målt av testlaboratoriet VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Tyskland, i samsvar med ISO 80601-2-56 - Elektromedisinsk utstyr - Del 2-56: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse for kliniske termometre for temperaturmåling.

13.4 Aktivitet (trinn)

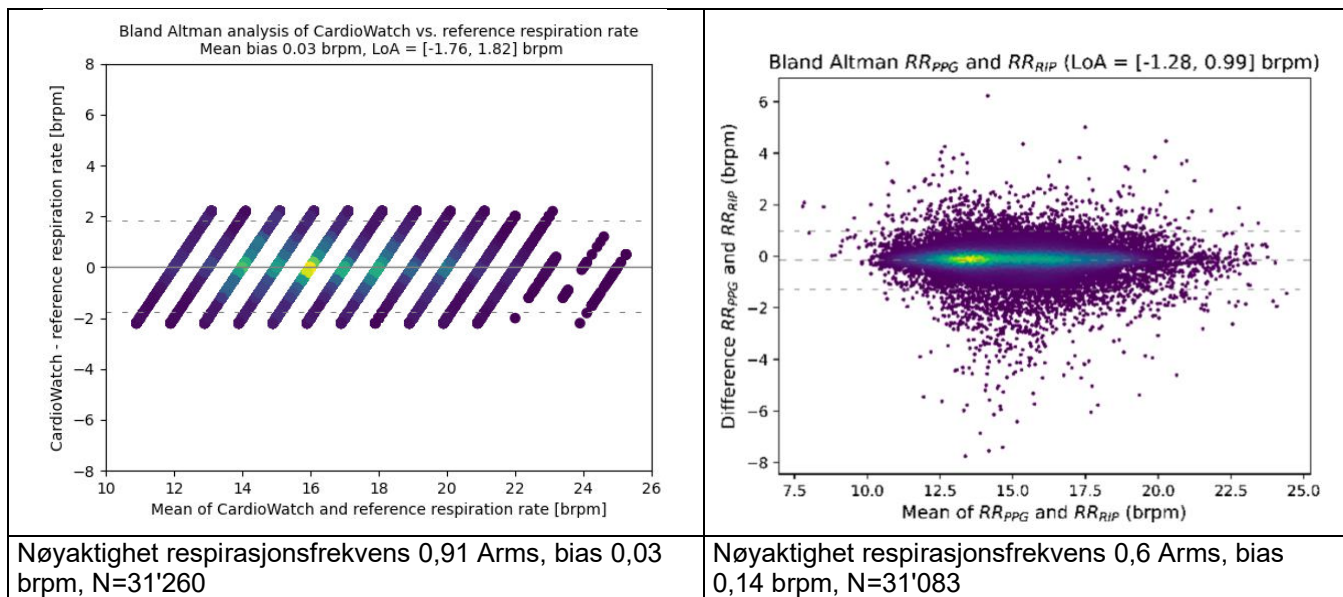
RadboudMC, Nijmegen, Nederland sammenlignet skritt per minutt målt med Cardiomwatch med skritt per minutt målt med Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. Nøyaktigheten av målingene var 1,2 Arms med en bias på 0,7 (0,6, 0,7) skritt, N=3695.



13.5 Respirasjon

Nøyaktigheten ble målt i flere studier, her er resultatene fra to studier:

Nøyaktigheten til CardioWatch 287-2 under dyp hypoksi	Kontinuerlig overvåking av respirasjonsfrekvensen ved hjelp av fotopletysmografiteknologi hos pasienter med obstruktiv søvnapné
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgia	Haaglanden Clinics, Haag, Nederland
12 friske frivillige i hypoksi-laboratorium	26 forsøkspersoner med og uten diagnostisert obstruktiv søvnapné (OSA)
PPG-avledet respirasjonsfrekvens versus referansepulsoxymeter (Nellcor PM10)	PPG-avledet respirasjonsfrekvens sammenlignet med referanse respiratorisk polygrafi (Noxturnal T3)



Validering av respirasjonsfrekvens

14 CYBERSECURITY

14.1 Styringssystem for informasjonssikkerhet

Corsano Health har etablert et styringssystem for informasjonssikkerhet ("ISMS") i samsvar med ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") som regulerer prosessene som kreves for å beskytte selskapets og informasjonens eiendeler. Corsano Health bruker ISO 27001-rammeverket for informasjonssikkerhet ("InfoSec") for å identifisere og vedlikeholde eiendelene, teknologiene og prosessene som er nødvendige for å beskytte kundeinformasjon og bidra til å sikre konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og personvern for kundedata og støttetjenester.

For å muliggjøre dette gjør Corsano Health følgende:

1. Tilpasser sine InfoSec-retningslinjer og -prosedyrer til den globale bransjestandarden ISO 27001
2. Oppnår et robust InfoSec-rammeverk som sikrer at organisasjonen fungerer effektivt

Selv om Corsano Health har tatt betydelige grep for å beskytte CardioWatch 287-2-systemet mot cyberangrep, har brukeren en avgjørende rolle i å opprettholde cybersikkerheten. Retningslinjene i dette avsnittet må følges.

Corsano-armbåndet kommuniserer med Corsano-appen via en sikker Bluetooth 5.0-kommunikasjonslenke med et toppmoderne krypteringslag. Corsano-appen overfører dataene til Corsano Cloud. Kommunikasjonen mellom Corsano-armbåndet, appen og skyen er kryptert i henhold til en industristandard.

Corsano-appen kan installeres på en iOS-enhet som kjører iOS versjon 14.5 eller nyere, eller på en Android-enhet som kjører Android versjon 8 (Oreo) eller nyere. Ettersom Apple gjennomgår alle applikasjoner før de slippes inn i Apple App Store, er iPhone svært motstandsdyktig mot dataangrep. Google Play-butikken vurderer applikasjoner for Android-plattformen.

Corsano Web Portal er tilgjengelig via nettleseren Safari, Google Chrome eller Microsoft Edge. All kommunikasjon mellom nettportalen og Corsano Cloud er kryptert i henhold til industristandarden TLS1.2+.

14.2 Om passordpolicyer, passordutløp og automatisk utlogging

En kombinasjon av brukernavn og passord brukes for å kontrollere tilgangen til Corsano-appen. Appen krever at brukeren oppretter et sterkt passord (mer enn åtte tegn, som inneholder bokstaver, sifre, store og små bokstaver, minst ett spesialtegn). Det er brukerens ansvar å bruke de riktige passordpolicyene, f.eks. passordkompleksitet og fornyelsesintervaller.

Følg disse generelle anbefalingene om passord:

- Bruk en passordlengde på minst 8 tegn
- Inkluder små og store bokstaver, tall og symboler

- Generer passord tilfeldig der det er mulig
- Passordene bør fornyes etter 90 dager

 Skjermlåsen på mobiltelefonen bør være aktivert for å beskytte dine personlige helseopplysninger.

14.3 Om periodiske programvareoppdateringer og oppdateringer

Corsano-appen bør oppdateres så snart en ny versjon blir tilgjengelig. Når en ny versjon blir tilgjengelig, vil Apple App Store for iOS eller Google Play Store for Android automatisk oppdatere appen direkte på enheten.

Ved tilgang til Corsano Web Portal via nettgrensesnittet vil HCP-brukeren alltid ha tilgang til den mest oppdaterte versjonen. Fastvaren til Corsano-armbåndet kan kreve oppdateringer, og i så fall vil du bli varslet om oppdateringen som en integrert del av en oppdatering av Corsano-appen.

14.4 Håndtering av et mistet eller stjålet Corsano-armbånd

Hvis et Corsano-armbånd blir mistet eller stjålet, må du varsle helsepersonell og Corsano Health med serienummeret til det tapte armbåndet. Serienummeret på armbåndet finner du på emballasjen eller i Corsano-appen.

14.5 Generelle retningslinjer for sikkerhet

1. Alle mobile enheter med Corsano-appen installert må også ha en passordkode for enheten
2. Du bør aldri oppgi Corsano-brukernavnet eller -passordet ditt. Ingen ansatte i Corsano Health vil noensinne be deg om disse opplysningene.
3. Du bør aldri skrive ned brukernavnet eller passordet ditt for Corsano
4. Du bør aldri gi en uautorisert bruker tilgang til Corsano-appen
5. Du bør aldri forlate Corsano-appen innlogget og uten tilsyn. Logg ut når du er ferdig med å bruke appen.
6. Du bør aldri utlevere beskyttet helseinformasjon i en supportmelding til Corsano Health. Dette inkluderer detaljer som pasientens navn eller fødselsdato.

15 GARANTI

Corsano Health garanterer at komponentene i produktene er fri for fabrikkasjons- og materialfeil i en periode på ett år fra kjøpsdatoen. Denne garantien dekker ikke forbruksartikler slik som, men ikke begrenset til, stropper.

Corsano Health er ikke ansvarlig for tilfeldige, spesielle eller følgeskader, tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av produktene. Ansvar under denne garantien og kjøperens eksklusive rettsmiddel under denne garantien er begrenset til service eller utskifting av de berørte produktene, etter Corsano Healths valg, på fabrikken eller hos en autorisert distributør, for ethvert produkt som under normal bruk og service viser seg å være defekt i materiale eller utførelse for Corsano Health.

Ingen agent, ansatt eller representant for Corsano Health har myndighet til å binde Corsano Health til noen bekreftelse, representasjon eller garanti vedrørende sine produkter, og enhver bekreftelse, representasjon eller garanti gitt av en agent, ansatt eller representant skal ikke kunne håndheves av kjøperen eller brukeren.

DENNE GARANTIEN ER UTTRYKKELIG I STEDET FOR, OG CORSANO HEALTH FRASKRIVER SEG UTTRYKKELIG, ENHVER ANNEN UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET, IKKE-KRENKELSE ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG ENHVER ANNEN FORPLIKTELSE FRA CORSANO HEALTH SIN SIDE.

Skader på produktet eller deler som følge av feil bruk, forsømmelse, uhell, montering av tilbehør som ikke er standardtilbehør, eller endringer utført av kunden, gjør denne garantien ugyldig.

Corsano Health gir ingen som helst garanti med hensyn til handelstilbehør, da dette er underlagt garantien til de respektive produsentene.

En betingelse for denne garantien er at utstyret eller tilbehøret som hevdes å være defekt returneres når den er autorisert, med forhåndsbetalt frakt til Corsano Health, Chemin du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-les-Ouates, Genève, Sveits, eller dennes autoriserte representant. Corsano Health skal ikke ha noe ansvar i tilfelle tap eller skade under transport.

Corsano Healths forpliktelse eller ansvar i henhold til denne garantien omfatter ikke transportkostnader eller andre kostnader eller ansvar for direkte, indirekte eller følgeskader eller forsinkelser som følge av feil bruk eller anvendelse av produktet eller bruk av deler eller tilbehør som ikke er godkjent av Corsano Health.

Denne garantien omfatter ikke a) funksjonsfeil eller skade forårsaket av feil bruk eller menneskeskapte feil; b) funksjonsfeil eller skade forårsaket av feil bruk eller reparasjon utført av ukvalifisert eller uautorisert servicepersonell; c) funksjonsfeil eller skade forårsaket av ustabil strømtilførsel eller strømtilførsel utenfor godkjent område; d) skade eller slitasje på stropper; e) funksjonsfeil eller skade på eksterne enheter fra tredjeparter; f) funksjonsfeil eller feilaktige data som er levert gjennom tredjepartsapplikasjoner.

16 TEKNISKE SPESIFIKASJONER

16.1 Corsano Mobile App

Minimumskrav for operativsystemer for mobile enheter:

- iOS 14.5 eller nyere
- Android 9.0 eller nyere

16.2 Corsano-armbånd

Kjennetegn for PPG-sensor

PPG	Rød, IR, grønn
PPG LED/fotodiode nummer	7/2
PPG LED Topp bølgelengde	500-900 nm
PPG-lysdioder maks. strøm	128 mA
PPG-samplingsoppløsning	20 bits
Strålingsintensitet 525 nm*	47mW/sr
Strålingsintensitet 660 nm*	44mW/sr
Strålingsintensitet 880 nm*	35mW/sr

Kjennetegn for bevegelsessensor

Type sensor	3-akset
Opptaksstøy	1,3 mg RMS
Sensorens rekkevidde	±16 g full skala

Datainnsamling

PPG-samplingsfrekvens	32 Hz
Samplingsfrekvens for bevegelse	32 Hz
Størrelse på flashminne	256 Mbit
Opptak	Kontinuerlig

EKG

Samplingsfrekvens	256 Hz
Båndbredde	0,05 - 55 Hz

Strømkrav

Gjennomsnittlig strøm	1,2 mA
Maks strømforbruk	100 mA
Gjennomsnittlig strøm	1.2
Batteritype	Oppladbart
Teknologi	Litium-polymer
Batterikapasitet (armbånd)	140 mAh
Autonomi (armbånd)	opptil 1 uke

Dimensjoner

Lengde x bredde x høyde	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
-------------------------------	----------------------

Vekt.....30 g (kun armbånd, uten emballasje)

Miljøspesifikasjoner

Beskyttelse mot inntrengning⁽¹⁾ IP66
 Driftstemperatur+10 til +40 °C
 Omgivelsestemperatur ved lading+10 til +35 °C
 Transport- og lagringstemperatur-20 til +60 °C
 Luftfuktighet under drift 20 % til 80 %
 Luftfuktighet
 Luftfuktighet under transport og lagring 20 % til 90 %
 Luftfuktighet

Grensesnitt

Trådløs kommunikasjon.....BLE 5.0
 Lysdioder på displayet.....grønn, oransje, blå

Forventet levetid

Armbånd 2 år

⁽¹⁾IP66: Fullstendig beskyttet mot støv. Beskyttet mot sterke vannstråler.

16.3 AC-DC-strømforsyning (USB-adapter)

USB-adapteren må være i samsvar med IEC 60601-1 eller IEC 62368-1 med følgende egenskaper:

- Inngangsspenning: AC 100-240 V, 50/60 Hz
- Utgangsspenning: DC 5V (+/- 5 %)
- Utgangsstrøm: 500 mA (minimum)

Bekreft samsvar med standardene ovenfor. Ved spørsmål, vennligst kontakt support@corsano.com

16.4 Regulatorisk samsvar

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (EU-MDR)
 Direktiv 2011/65/EU om begrensning av farlige stoffer (RoHS)
 Forordning (EU) 2016/679 om personvernforordningen (GDPR)
 Forordning (EU) 2014/53 om radioutstyr (RED)

16.5 Anvendte standarder

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 ELEKTRISK SIKKERHET OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Corsano-armbåndet og ladekabelen er testet for elektrisk sikkerhet og oppfyller IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 og IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 for enheter som brukes i hjemmemiljøet.

Corsano-armbåndet og ladekabelen er testet for å oppfylle IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, og er FCC-kvalifisert som en bærbar enhet og er i samsvar med radioutstyrsdirektivet (2014/53/EU).

- ⚠ Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert antennekabler, eksterne antenner, trådløse hjemmenettverksenheter, mobiltelefoner og trådløse telefoner) anbefales ikke å brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Corsano-armbåndet, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. I motsatt fall kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
- ⚠ Alle komponenter og alt tilbehør er utrygge i forbindelse med magnetisk resonans (MR) og kan utgjøre en prosjektilfare i MR-miljøet, og må derfor holdes utenfor MR-skannerrommet (Magnetic Resonance Imaging).
- ⚠ Diatermi og elektrokauterisering kan påvirke armbåndets ytelse. Armbåndet skal tas av under behandlinger.
- ⚠ Sikkerhetssystemer (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer (EAS), metalldetektorer), NFC-systemer (Near-Field Communications), trådløs kraftoverføring (WPT), mobil 5G, kan midlertidig påvirke ytelsen til enheten. Ikke bruk Corsano-armbåndet og tilbehøret i permanent nærhet av slike systemer.
- ⚠ Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som er spesifisert av Corsano, med unntak av kabler som selges av Corsano som erstatning, kan føre til økt utstråling eller redusert immunitet for armbåndet.
- ⚠ Medisinsk utstyr skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke det ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, må det medisinske utstyret observeres for å verifisere normal drift i den konfigurasjonen det skal brukes i.
- ⚠ Corsano-armbåndet er en batteridrevet enhet, og kan ikke brukes mens det lades. Ytelsen til Corsano-armbåndet ble derfor ikke vurdert under en gjennomført EMC-hendelse.
- ⚠ Se ytterligere veiledning nedenfor om EMC-miljøet som Corsano-armbåndet skal brukes i.

⚠ Corsano-armbåndet bruker Bluetooth Low Energy til å kommunisere med Corsano-appen for å overføre de fysiologiske parameterne, og har en effektiv RF-utstrålt effekt på 0 dBm.

	IEC 60417-5333	Corsano-armbånd TYPE BF PÅSATT DEL
---	----------------	---------------------------------------

PPG-sensoren er eksponert på baksiden av Corsano-armbåndet. PPG-sensoren kommer i kontakt med brukerens hud (i henhold til IEC 60601-1).

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk stråling		
Corsano-armbåndet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Corsano-armbåndet skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Corsano-armbåndet bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten. Corsano-armbåndet er egnet for bruk i hjemmemiljøer og profesjonelle helseinstitusjoner.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	
Utstråling av harmoniske forstyrrelser IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt (effekt < 50 W)	
Utstråling av spenningssvingni nger/flimmer IEC 61000-3-3-3	Ikke relevant (Ingen spenningssvingning er)	

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Corsano-armbåndet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Corsano-armbåndet skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Overholder kravene	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %. Magnetiske felt med høy frekvens skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk hjem eller sykehusmiljø. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Corsano-armbåndet, inkludert kabler og tilbehør, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand (m) $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 6 GHz}$ der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer	Overensstemmende	
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV linje-til-linje	Overensstemmende	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Overensstemmende	
Spenningsfall korte avbrudd og spenningsvariasjoner variasjoner på strømforsyningen IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Overensstemmende	
Ledede RF IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz til 80 MHz	Overensstemmende	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 6 GHz, 10 V/m 80 MHz til 2,7	Overensstemmende	

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Corsano-armbåndet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Corsano-armbåndet skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø veiledning
	GHz, 28 V/m 450 MHz til 6 GHz		
MERKNAD 1 - Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2 - Det er ikke sikkert at disse retningslinjene gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker ^aFeltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør man vurdere en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Corsano-armbåndet brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør Corsano-armbåndet observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å omorientere eller flytte Corsano-armbåndet. ^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Corsano-armbåndet			
Corsano-armbåndet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Corsano-armbåndet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Corsano-armbåndet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) bestemmes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. MERKNAD 1 - Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2 - Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

18 JURIDISK MERKNAD FOR FCC OG ISED

MERK: Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens i radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Omorienter eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et annet strømuttak enn det mottakeren er koblet til.

Ta kontakt med Corsano Health B.V. eller en erfaren tekniker for å få hjelp.

MERKNAD: Denne enheten er i samsvar med del 15 i FCC-reglene og med *Innovation, Science and Economic Development Canadas lisensfrie RSS(er)*.

Bruk er underlagt følgende to betingelser:

1. denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og
2. denne enheten må akseptere all mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Enheten kan brukes på en avstand på 0-20 cm eller mer.

MERKNAD: Endringer eller modifikasjoner på dette utstyret som ikke er uttrykkelig godkjent av Corsano Health B.V., kan gjøre FCC-godkjenningen for bruk av dette utstyret ugyldig.

MERK: "Skadelig interferens" er definert i [47 CFR §2.1](#) av FCC som følger: Interferens som setter funksjonen til en radionavigasjonstjeneste eller andre sikkerhetstjenester i fare, eller som alvorlig forringer, hindrer eller gjentatte ganger avbryter en radiokommunikasjonstjeneste som opererer i samsvar med ITUs radioreglement.

19 AVHENDING / SLUTTEN AV LEVETIDEN

Utstyr: Når armbåndet og USB-ladekabelen har nådd slutten av sin levetid, må de resirkuleres på riktig måte slik at materialet kan gjenbrukes og ikke havner i miljøet. Ta fortrinnsvis enheten din til en resirkuleringstjeneste for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Alternativt tilbyr Corsano en gratis tilbakeleveringstjeneste. Returnerte enheter vil gjennomgå grundig demontering, resirkulering og passende avfallsbehandlingsprosesser av Corsanos resirkuleringspartner. Kontakt Corsano Health for detaljert prosedyre.



Stroppen regnes ikke som WEEE og kan ikke resirkuleres. Den skal kastes i klinisk avfall eller i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter.

- ⚠ Når Corsano-appen ikke lenger er nødvendig, anbefales det at du sletter appen fra telefonen: Alle data (pasient og resultater) slettes.
- ⚠ Risiko for infeksjon. Armbåndet og USB-ladekabelen må rengjøres og desinfiseres før avhending.
- ⚠ Armbåndet inneholder et litiumionbatteri. Ikke brenn enheten eller legg den i en søppelkomprimator. Ikke punkter batteriet.

20 KONTAKTINFORMASJON FOR CORSANO

Hvis du har spørsmål, vennligst kontakt support@corsano.com.



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

www.corsano.com

21 HISTORIKK OVER ENDRINGER

Versjon	dato	Endringer
v. 1	11-11-2021	Første interne utgivelse.
v. 2	08-12-2021	Foreløpig utgivelse for vurdering av myndighetene
v. 3	30-12-2021	Foreløpig utgivelse for regulatorisk vurdering
v. 4	10-02-2022	Foreløpig utgivelse for regulatorisk vurdering
v. 5	16-02-2022	Foreløpig utgivelse for regulatorisk vurdering
v. 6	17-03-2022	Første utgivelse for markedet
v. 7	28-03-2022	Oppdatering av avhendingsinformasjon
v. 8	28-03-2022	Legg til instruksjoner for EKG-registrering
v. 9	24-04-2022	Oppdatering av sikkerhetsinformasjon
v. 10	11-05-2022	Oppdatering av klinisk ytelse
v. 11	03-06-2022	Oppdatering av sikkerhetsinformasjon
v. 12	20-09-2022	Fjern CardioWatch 287-1
v. 13	02-03-2023	Oppdatering av elektrisk sikkerhet og EMC
v. 14	15-03-2023	Legg til cybersikkerhetshensyn
v. 15	17-08-2023	Legg til instruksjoner for ikke-invasivt blodtrykk Legg til prinsipper for bruk Oppdater sikkerhetsinstruksjoner Oppdatering av Forsiktighetsregler og advarsler Legg til instruksjoner for eksterne enheter
v. 16	22-06-2024	Legg til versjonshistorikk
v. 17	26-06-2025	Legg til manglende symboldefinisjoner Oppdatering av tiltenkt formål Oppdater pålogging med Voucher-kode og nye bilder Informasjon om målepause for RR og BP Oppdatering av firmaadresse Oppdatering av avsnittet om rengjøring og desinfeksjon Oppdatering av avhending/slutfase Oppdater Corsano-kontaktinformasjon
v. 18	25-08-2026	Oppdatering EU AI Oppdatering av avsnittet Rengjøring og desinfeksjon Oppdatering av AC-DC-adapter Tilpass tiltenkt formål med DoC Legg til blodtrykksmåler fra tredjepart Mindre oppdateringer

