

PT



CardioWatch 287-2

Bracelete e aplicação móvel para o doente

Manual de instruções



POR-IFU-CW287-2



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

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

IMPORTANTE

Este Manual de Instruções está sujeito a revisões periódicas, atualizações e revisões; consulte o site da Corsano para obter a versão mais recente.

Os seguintes Manuais de Instruções estão disponíveis com o Sistema CardioWatch 287-2:

- Bracelete e Aplicação Móvel para o Paciente: para o Paciente e o Profissional de Saúde
- Manual de Instruções da Aplicação Móvel HCP: apenas para o Profissional de Saúde
- Manual de Instruções do Portal Web: apenas para o Profissional de Saúde

LEIA OS MANUAIS DE INSTRUÇÕES RELEVANTES ANTES DE UTILIZAR O SISTEMA. Se alguma parte de um manual de instruções não estiver clara, contacte a Corsano Health para obter ajuda.

Se este Manual de Instruções for fornecido em formato eletrónico e pretender obter uma cópia em papel, contacte a Corsano Health. Se esta for uma cópia impressa, certifique-se de que se trata da versão mais recente, conforme apresentada em formato eletrónico no site da Corsano Health.

Todos os direitos reservados. A Corsano Health B.V. reserva-se o direito de alterar os produtos descritos neste manual em qualquer altura e sem aviso prévio. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, copiada, traduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio sem a autorização prévia por escrito da Corsano Health B.V. As informações fornecidas neste manual pretendem ser exactas e fiáveis. No entanto, a Corsano Health B.V. não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste manual, por quaisquer infrações aos direitos de terceiros que possam resultar dessa utilização. Todas as marcas e nomes de produtos aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registadas dos seus respetivos titulares.

Aviso de direitos de autor: A Corsano é uma marca registada da Corsano Health B.V. Este documento está protegido por direitos de autor da Corsano Health B.V.

Lista de abreviaturas

Abreviatura Significado

EMC	Compatibilidade Electromagnética
FCC	Comissão Federal de Comunicações
HF	Alta Frequência
UTI	Unidade de Cuidados Intensivos
ISED	Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá
LED	Díodo emissor de luz
RMN	Imagem de Ressonância Magnética
RF	Radiofrequência
RPM	Respirações por minuto
RSS	Especificações de padrões de rádio
SpO2	Saturação de oxigénio funcional
USB	Barramento de série universal
WEEE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
HCP	Profissional de saúde

 **ADVERTÊNCIA:** Uma declaração de ADVERTÊNCIA fornece informações sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ou danos graves.

 **CUIDADO:** Uma declaração de CUIDADO fornece informações sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos no utilizador ou no doente, ou em danos no equipamento ou noutros bens.

 **RECOMENDAÇÃO:** Uma declaração de RECOMENDAÇÃO fornece uma proposta ou sugestão ao utilizador.

 **CUIDADO:** A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou outro profissional licenciado pela legislação estatal dos EUA para utilizar ou ordenar a utilização deste dispositivo.

1 ÍNDICE DE CONTEÚDOS

1	ÍNDICE DE CONTEÚDOS	3
2	INTRODUÇÃO	6
3	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	8
3.1	Avisos.....	8
3.2	Precauções	10
3.3	Notas	10
3.4	Indicações de utilização	10
3.5	Vantagens clínicas	11
3.6	Desempenho essencial.....	11
4	SÍMBOLOS	12
5	CONTEÚDO / PRODUTO INCLUI	14
5.1	Receção e inspeção.....	14
5.2	Conteúdo	14
6	CONHEÇA A SUA BRACELETE	15
6.1	Parte posterior e lateral da Bracelete	15
6.2	Parte traseira e inferior da Bracelete	15
6.3	AVISOS / PRECAUÇÕES / RECOMENDAÇÕES	15
6.4	Transmissão de dados.....	17
6.5	Carregar a Bracelete	17
6.5.1	AVISOS:.....	18
6.5.2	CUIDADOS:	18
6.6	Explicação do LED	19
6.7	Limpeza e desinfecção	19
7	UTILIZAR A SUA BRACELETE COM A APLICAÇÃO CORSANO	21
7.1	Descarregue e instale a aplicação Corsano no seu smartphone.....	21
7.2	Primeira utilização - Registo	21
7.2.1	Registo por e-mail	21
7.2.2	Registo através de código de voucher	22
7.3	Iniciar sessão	22

7.4	Emparelhar a sua Bracelete	23
7.5	Utilização da otimização	23
7.6	Definições da Aplicação Corsano (Modo de Paciente)	24
7.7	Resolução de problemas de ligação	25
8	APARELHOS EXTERNOS	27
8.1	Sensor de temperatura axilar	27
8.2	Pressão arterial de braçadeira	28
8.3	Espirómetro.....	28
8.4	Escala de peso	30
9	ECRÃS DE APLICAÇÕES	31
10	REALIZAR UM ELECTROCARDIOGRAMA	33
10.1	Medição de ECG.....	33
10.2	Resolução de problemas de ECG.....	34
10.3	Resultados do ECG	35
10.4	Aviso de ECG.....	37
10.5	Cuidados com o ECG	37
11	MEDIÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL NÃO INVASIVA.....	39
11.1	Emparelhar a braçadeira de tensão arterial com a aplicação Corsano	39
11.2	Efetuar uma medição de calibração com a braçadeira de tensão arterial	41
12	PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	44
12.1	Princípio de funcionamento da frequência de pulso	44
12.2	Princípio de funcionamento da SpO2.....	46
12.3	Princípio de funcionamento da frequência respiratória	47
12.4	Princípio de funcionamento da atividade de passos	48
12.5	Princípio de funcionamento da temperatura	48
12.6	Pressão arterial não invasiva sem braçadeira.....	49
12.7	ECG	51
13	DESEMPENHO CLÍNICO	52
13.1	Frequência de pulso	52
13.2	Oximetria de pulso (SpO2)	52
13.3	Temperatura	54
13.4	Atividade (etapas)	54
13.5	Respiração.....	54
14	CIBERSEGURANÇA	56
14.1	Sistema de gestão da segurança da informação	56
14.2	Sobre as políticas de senha, expiração de senha e auto-logout.....	57
14.3	Sobre as atualizações periódicas do software e os patches	57
14.4	Como lidar com uma Bracelete Corsano perdida ou roubada	57
14.5	Orientações gerais para a segurança	58
15	GARANTIA.....	59
16	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	61
16.1	Aplicação Corsano Mobile	61
16.2	Bracelete Corsano.....	61
16.3	Fonte de alimentação AC-DC (adaptador USB)	62
16.4	Conformidade regulamentar	62

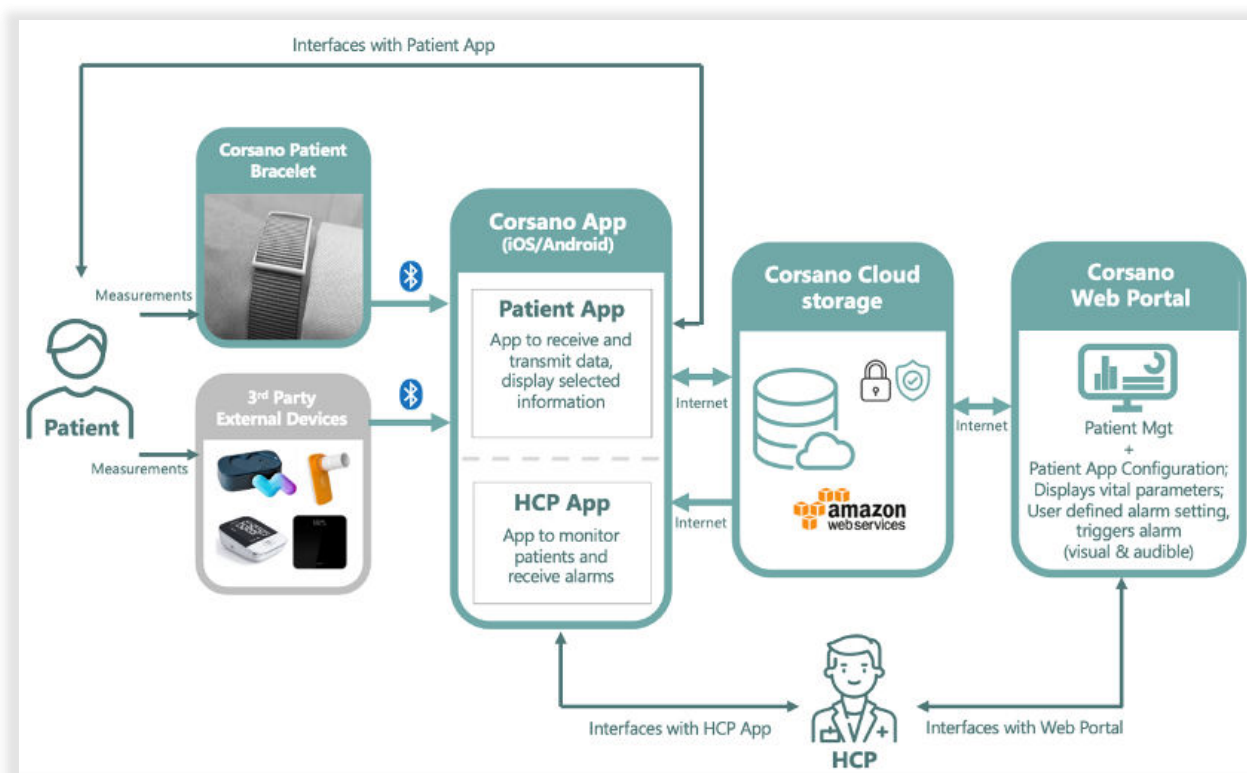
16.5	Normas aplicadas	62
17	SEGURANÇA ELÉTRICA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	64
18	AVISO LEGAL PARA FCC E ISED	69
19	ELIMINAÇÃO / FIM DE VIDA.....	70
20	INFORMAÇÕES DE CONTACTO DA CORSANO	70
21	HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES.....	71

2 INTRODUÇÃO

DESCRIÇÃO: O sistema Corsano CardioWatch 287-2 é um sistema de monitorização remota de pacientes que consiste numa Bracelete de monitorização utilizada no pulso por pacientes adultos (com idade igual ou superior a 18 anos), uma plataforma de navegação baseada na Web e uma aplicação móvel para o utilizador que pode ser utilizada no modo de paciente ou no modo de profissional de saúde (HCP).

Os dados dos sinais vitais, tanto nos dispositivos móveis como no painel de controlo baseado na Web, estão disponíveis para o profissional de saúde.

A figura seguinte mostra o sistema Corsano CardioWatch 287-2:



Sistema CardioWatch 287-2

A Bracelete destina-se a monitorizar continuamente os dados fisiológicos dos sinais vitais (frequência de pulso (PR), saturação de oxigénio (SpO2), temperatura corporal (TEMP), pressão arterial (NIBP) e níveis de atividade (MOVIMENTO / PASSO) da pessoa monitorizada e a transmitir de forma segura os dados encriptados através da aplicação do paciente para o servidor seguro.

A Bracelete destina-se a medições pontuais de eletrocardiografia (ECG).

A Bracelete destina-se a ser utilizada em instalações de cuidados de saúde profissionais, como hospitais ou instalações de enfermagem especializadas, ou em casa.

O sistema Corsano CardioWatch 287-2 está também integrado com dispositivos de terceiros para visualização e monitorização de sinais fisiológicos (monitorização pontual de: pressão arterial não invasiva (CuffBP), função pulmonar e espirometria (SPIRO), peso (WEIGHT), bem como monitorização contínua da temperatura axilar (aTEMP).

O profissional de saúde pode aceder de forma segura aos sinais fisiológicos do doente remotamente através da aplicação móvel HCP Mode ou através de uma interface Web do browser, que também se destinam a fornecer alarmes multiparamétricos fisiológicos visuais e sonoros.

Este manual de instruções fornece-lhe informações importantes sobre a Bracelete e a Aplicação Corsano CardioWatch 287-2. Estas instruções destinam-se tanto ao paciente como ao profissional de saúde.

O sistema CardioWatch 287-2 só deve ser utilizado por e sob a supervisão de profissionais de saúde com formação adequada.

Pode consultar a Base de Conhecimentos em Definições na aplicação com respostas às Perguntas Frequentes.

Pode também contactar o seu profissional de saúde se necessitar de assistência na utilização da Bracelete CardioWatch 287-2, bem como da respetiva aplicação.

Também pode contactar a Corsano para questões técnicas através do endereço support@corsano.com.

3 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Para garantir a utilização segura e correta da Bracelete e Aplicação CardioWatch 287-2, LEIA e ENTENDA todas as instruções de segurança e de funcionamento.

Se não compreender estas instruções ou se tiver alguma dúvida, contacte o seu profissional de saúde ou support@corsano.com antes de tentar utilizar o sistema.

3.1 Avisos

-  Para manter a segurança do paciente, respeite todos os AVISOS e CUIDADOS que se encontram neste Manual de Instruções .
-  O sistema CardioWatch 287-2 destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado; por favor, siga sempre as instruções do seu profissional de saúde.
-  O sistema CardioWatch 287-2 não se destina a ser utilizado em doentes de elevada acuidade que necessitem de cuidados em áreas como uma UCI ou salas de operações.
-  O sistema CardioWatch 287-2 não se destina a ser utilizado em doentes cardíacos em estado agudo que possam desenvolver arritmias potencialmente fatais. Para estes doentes, deve ser utilizado um monitor de ECG contínuo, uma vez que o sistema CardioWatch 287-2 não substitui um monitor de ECG contínuo.
-  Os utilizadores devem consultar um profissional de saúde antes da utilização se apresentarem condições que possam afetar a precisão das medições, incluindo arritmias comuns (por exemplo, extrassístoles auriculares ou ventriculares ou fibrilhação auricular), arteriosclerose, má perfusão, diabetes, gravidez, pré-eclâmpsia ou doença renal. Note que estas condições, bem como o movimento, o tremor ou os arrepios, podem afetar as medições do dispositivo.
-  NUNCA se diagnostique ou trate com base nas leituras dos parâmetros fisiológicos.
-  NÃO ajuste a medicação com base nas leituras deste sistema. Deve tomar a medicação conforme prescrita pelo seu médico. APENAS um médico está qualificado para diagnosticar e tratar a doença de um paciente. Consulte SEMPRE o seu médico.
-  A Bracelete destina-se a ser utilizada num único doente; NÃO utilize a Bracelete em mais ninguém durante a monitorização do doente.
-  A Bracelete e quaisquer outras peças do dispositivo aplicadas devem ser removidas antes da desfibrilhação do doente.
-  NÃO utilize esta Bracelete em bebés, crianças pequenas, crianças ou pessoas que não consigam exprimir-se. Este dispositivo não foi validado numa população pediátrica.
-  NÃO utilize esta Bracelete num braço ferido ou num braço utilizado como parte de outro tratamento médico (por exemplo, num braço com uma derivação arterio-venosa para diálise). A utilização da Bracelete pode interferir temporariamente com o fluxo

sanguíneo, o que pode resultar em lesões.

- ⚠ NÃO utilize esta Bracelete se tiver problemas graves de circulação sanguínea ou doenças do sangue.
- ⚠ NÃO utilize esta Bracelete se tiver a pele danificada ou irritada.
- ⚠ NÃO utilize esta Bracelete simultaneamente com outro equipamento médico elétrico (ME) que não seja o autorizado pela Corsano. Isto pode resultar num funcionamento incorreto da bracelete e/ou causar leituras imprecisas.
- ⚠ NÃO utilize esta Bracelete em áreas que contenham equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) ou câmaras hiperbáricas, ou scanners tomográficos computadorizados (CT). Isto pode resultar num funcionamento incorreto da Bracelete e/ou causar leituras imprecisas.
- ⚠ NÃO efetue gravações nas proximidades de campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas eletromagnéticos antirroubo, detetores de metais).
- ⚠ NÃO utilize esta Bracelete em ambientes ricos em oxigénio ou perto de gás inflamável. Este equipamento não está aprovado nem certificado para utilização em áreas onde as concentrações de oxigénio sejam superiores a 25% ou onde seja provável a ocorrência de misturas de gases combustíveis ou explosivos.
- ⚠ Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.
- ⚠ Esta Bracelete não é segura para RM! 
- ⚠ NÃO exponha a Bracelete a um ambiente de ressonância magnética (RM).
- ⚠ Esta Bracelete pode apresentar um risco de lesão por projétil devido à presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos pelo núcleo do íman de RM.
- ⚠ Podem ocorrer lesões térmicas e queimaduras devido aos componentes metálicos da Bracelete que podem aquecer durante o exame de RM.
- ⚠ A Bracelete pode gerar artefactos na imagem de RM.
- ⚠ A Bracelete pode não funcionar corretamente devido aos fortes campos magnéticos e de radiofrequência gerados pelo scanner de RM.
- ⚠ Quando os valores parecerem incoerentes com a condição clínica do utilizador, a estimativa da pressão arterial deve ser confirmada através de uma medição convencional da pressão arterial com braçadeira.
- ⚠ O sistema CardioWatch 287-2 não deve ser utilizado como única base para diagnóstico ou terapêutica e destina-se apenas a servir de auxílio na avaliação do doente.

3.2 Precauções

-  Informe o seu profissional de saúde se estiver em risco de crises respiratórias; deve ser observado de perto.
-  O movimento, a luz ambiente e a baixa perfusão podem afetar o cálculo e a precisão da SpO2 e da frequência de pulso. O sistema Corsano 287-2 não se destina a ser utilizado para calcular com exatidão a SpO2 durante períodos de muito movimento, muita luz ambiente e condições de baixa perfusão.
-  As medições de SpO2 são particularmente sensíveis às pulsações na artéria e na arteríola. As medições podem não ser exatas se estiver em estado de choque, hipotermia, anemia ou se tiver recebido determinados medicamentos que reduzem o fluxo sanguíneo nas artérias.
-  Certifique-se de que esta Bracelete se aclimatou às temperaturas de funcionamento (+10 a +40 °C) antes de efetuar uma medição. Efetuar uma medição após uma mudança de temperatura extrema pode levar a leituras imprecisas.
-  Os níveis de movimento são fornecidos apenas para fins informativos. Não se deve confiar neles para informar os cuidados prestados ao doente.
-  Os dispositivos externos de terceiros não devem ser utilizados fora da sua utilização prevista, incluindo os doentes a que se destinam nem as condições de funcionamento.
-  A Bracelete é fornecida não esterilizada.

3.3 Notas

Guarde este manual num local onde possa ser facilmente localizado quando necessário.

3.4 Indicações de utilização

O sistema CardioWatch 287-2 é um dispositivo de monitorização remota sem fios destinado à recolha contínua de dados fisiológicos em ambientes domésticos e de cuidados de saúde. Isto inclui frequência cardíaca, variabilidade da frequência cardíaca (intervalo R-R), frequência respiratória, atividade, sono, ECG, SpO2, temperatura corporal, pressão arterial e peso. Os dados são transmitidos sem fios a partir do dispositivo através da aplicação ou gateway para um servidor ou nuvem de saúde, onde são armazenados e disponibilizados para análise posterior.

O sistema CardioWatch 287-2 destina-se ao rastreio de fibrilhação auricular.

O sistema CardioWatch 287-2 destina-se a fornecer alarmes fisiológicos multiparamétricos visuais e sonoros.

O sistema CardioWatch 287-2 não se destina a ser utilizado em ambientes de elevada intensidade de cuidados, como unidades de cuidados intensivos ou blocos operatórios.

O sistema CardioWatch 287-2 não se destina a ser utilizado em doentes cardíacos em estado agudo com potencial para desenvolver arritmias potencialmente fatais, por exemplo, fibrilhação auricular muito rápida. Estes doentes devem ser monitorizados com

um dispositivo com ECG contínuo. O sistema CardioWatch 287-2 não substitui um monitor de ECG.

O sistema CardioWatch 287-2 não se destina à monitorização de SpO2 em condições de movimento intenso ou baixa perfusão.

3.5 Vantagens clínicas

O sistema CardioWatch 287-2 proporciona uma monitorização não invasiva e confortável dos sinais vitais com alertas fisiológicos multiparamétricos visuais e sonoros. Os dados são transmitidos para o Portal Web da Corsano, onde são analisados pelos profissionais de saúde (HCP).

O principal benefício clínico do sistema CardioWatch 287-2 é fornecer ao paciente a monitorização de dados de sinais vitais não invasivos com alertas fisiológicos visuais e sonoros ajustáveis pelo paciente para o profissional de saúde.

Um benefício clínico secundário é que o profissional de saúde pode decidir, com base na terapia do paciente, que a aplicação Corsano no modo de paciente deve apresentar informações de tendências do paciente, por exemplo, a atividade do paciente (níveis de movimento e passos) para incentivar o paciente a ser mais ativo ou a aderir melhor às instruções do profissional de saúde.

3.6 Desempenho essencial

O desempenho essencial, de acordo com a norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 para o sistema CardioWatch 287-2, foi estabelecido como a capacidade do sistema para manter medições precisas de SpO2, PR, temperatura corporal, frequência respiratória, bem como transmissão de dados.

As medições de precisão foram estabelecidas de acordo com as normas colaterais IEC e, quando apropriado, com as especificações do produto.

4 SÍMBOLOS

Estas instruções de utilização contêm os seguintes símbolos (a cor e o tamanho podem variar):

Símbolo	Significado
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Uma declaração de AVISO fornece informações sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos graves ou danos.
	Uma declaração de CUIDADO fornece informações sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos no utilizador ou no doente, ou em danos no equipamento ou noutros bens.
	Indica a necessidade de o Utilizador consultar as instruções de utilização
	Peça Aplicada (Bracelete Corsano) Peça Aplicada TIPO BF (IEC 60417-5333)
	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	A marcação CE indica que um produto está em conformidade com os regulamentos aplicáveis da União Europeia
	A marcação FCC indica que o dispositivo eletrónico, vendido nos Estados Unidos está certificado e a interferência electromagnética do dispositivo está abaixo dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações
	Indica que um produto não deve ser eliminado num aterro sanitário; a barra preta indica que o equipamento foi fabricado depois de 2005
	Consulte o manual de instruções/folheto.
	O dispositivo vestível (Bracelete) não gera alarmes.

	Apenas para utilização mediante receita médica (EUA)
	O dispositivo não é seguro para RM
	Nome e endereço do importador
	Dispositivo não estéril
	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Indica os limites de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

5 CONTEÚDO / PRODUTO INCLUI

5.1 Receção e inspeção

Retire a Bracelete e os outros componentes da embalagem e inspecione-os quanto a danos. Se a bracelete ou qualquer outro componente estiver danificado, NÃO UTILIZAR e contactar support@corsano.com.

Leia as Informações de Segurança Importantes neste manual de instruções antes de utilizar a bracelete e siga este manual de instruções na íntegra para sua própria segurança.

Guarde este Manual de Instruções num local onde possa ser facilmente localizado quando necessário para referência futura.

A embalagem da Bracelete contém informações importantes, não devendo ser descartada.

5.2 Conteúdo

**Uma Bracelete
CardioWatch 287-2:**



*Bracelete
CW287-2*

**Um cabo de carregamento
USB:**



*Carregador
(CS-USB-CCABLE)*

**Uma caixa de
embalagem com
instruções:**

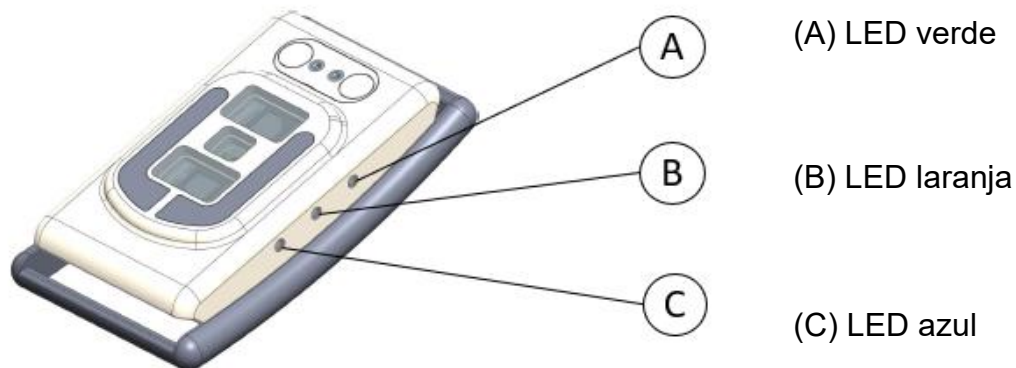


*Manual de instruções
(POR-IFU-CW287-2)*

IMPORTANTE: a fonte de alimentação USB AC / DC (adaptador USB) não é fornecida. Consulte §16.3 -Fonte de alimentação AC-DC (adaptador USB) para obter as especificações mínimas.

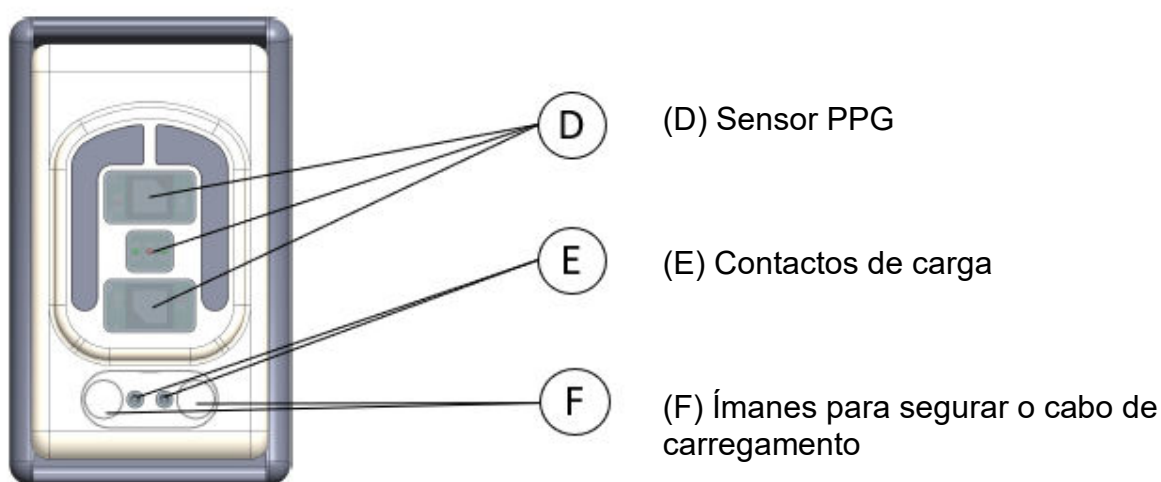
6 CONHEÇA A SUA BRACELETE

6.1 Parte posterior e lateral da Bracelete



Vista traseira e lateral da Bracelete

6.2 Parte traseira e inferior da Bracelete



Vista posterior da Bracelete

6.3 AVISOS / PRECAUÇÕES / RECOMENDAÇÕES

-  Pare de utilizar esta Bracelete e consulte o seu médico ou profissional de saúde se sentir irritação ou desconforto na pele.
-  NÃO aplique o dispositivo vestível em feridas abertas, escaras ou cortes; o dispositivo destina-se apenas ao contacto com a pele intacta.

-  Para obter o melhor desempenho do sensor de frequência cardíaca, certifique-se de que a Bracelete está bem ajustada no pulso e não demasiado apertada para evitar irritações ou lesões na pele.
-  A Bracelete não deve ser colocada sobre uma tatuagem, hematoma ou qualquer outro elemento que possa interferir com os sensores da bracelete - ao fazê-lo, pode impedir o cálculo exato dos sinais vitais.
-  Independentemente da(s) medição(ões) efetuada(s) ou dos valores das medições efetuadas com este dispositivo, deve consultar imediatamente o seu médico ou profissional de saúde se tiver sintomas que possam indicar uma doença, como dor no peito, pressão no peito, aperto, etc.
-  Deve informar o seu médico ou profissional de saúde de quaisquer alterações no seu estado de saúde.
-  A Bracelete destina-se a ser utilizada no pulso (esquerdo ou direito), NÃO utilizar noutras partes do corpo.
-  Para obter informações específicas sobre a sua própria pulsação, CONSULTE O SEU MÉDICO.
-  A Bracelete é resistente à água IP66, o que significa que está protegida apenas contra poeiras e jatos de água potentes. Pode tomar um duche com a Bracelete, mas esta não deve ser utilizada durante a natação.
-  A reparação da Bracelete só pode ser efetuada pelo fabricante, caso contrário o funcionamento correto do dispositivo pode ficar comprometido.
-  Não é permitida qualquer modificação da Bracelete. A modificação pode causar interferência com outros dispositivos, lesões no doente e no utilizador, incluindo choque elétrico, queimaduras ou morte.
-  NÃO utilize esta Bracelete para qualquer outro fim que não a utilização prevista.
-  A Bracelete contém peças pequenas que podem causar o risco de asfixia se forem engolidas por bebés, crianças pequenas ou crianças.
-  Para evitar o estrangulamento, mantenha o cabo do carregador afastado de bebés, crianças pequenas ou crianças.
-  NÃO deixe cair nem submeta esta Bracelete a choques ou vibrações fortes.

6.4 Transmissão de dados

Este produto emite frequências de rádio (RF) na banda de 2,4 GHz. NÃO utilize este produto em locais onde as RF sejam restritas. Desligue a funcionalidade Bluetooth® e/ou desligue o carregador quando estiver em áreas com restrições de RF. Para mais informações sobre possíveis restrições, consulte a documentação sobre a utilização do Bluetooth fornecida pela FCC.

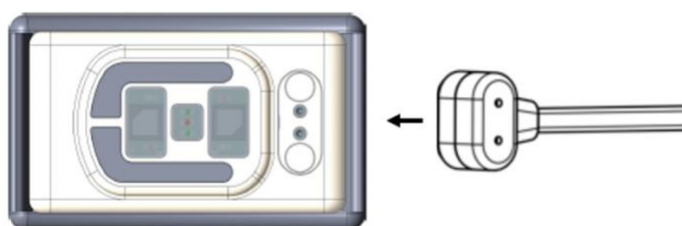
⚠ Se o dispositivo for removido do alcance do Bluetooth, armazenará dados de sinal durante um máximo de 24 horas. Após 24 horas, os dados mais antigos serão apagados.

6.5 Carregar a Bracelete

Retire a Bracelete do pulso antes de a carregar.

Insira totalmente a ficha USB na extremidade do cabo do carregador no adaptador USB.

Ligue a outra extremidade do cabo do carregador à parte de trás da Bracelete. Os ímanes puxarão a cabeça do carregador para a Bracelete.



Vista de carregamento

Os ímanes encaixam o cabo do carregador na posição correta. O LED acende-se para indicar que o carregamento foi iniciado. Durante o carregamento, a Bracelete não efetua qualquer medição fisiológica.

A polaridade dos ímanes na Bracelete e no cabo do carregador assegura o alinhamento dos contactos do carregador.

Quando desligar o cabo do carregador do adaptador USB, certifique-se de que o retira do adaptador USB de forma segura, sem puxar pelo cabo do carregador.

Mantenha o carregador limpo e limpe o pó com um pano seco e macio.

Desligue o cabo do carregador quando não estiver a ser utilizado.

Desligue o cabo do carregador antes de limpar a bracelete.

6.5.1 AVISOS:

-  NUNCA permita que a Bracelete nem o telemóvel fiquem descarregados.
-  NUNCA ligue ou desligue o Cabo do Carregador do Adaptador USB com as mãos molhadas.
-  Para evitar choques elétricos, inspecione todos os cabos antes de os utilizar. Nunca utilize cabos que pareçam estar rachados, gastos ou danificados de alguma forma.

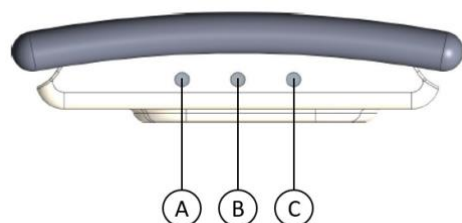
6.5.2 CUIDADOS:

-  Evite o derrame de líquidos no cabo do carregador USB. Se o cabo do carregador estiver imerso em líquido ou se tiver sido derramado sobre ele, desligue-o e envie-o para assistência técnica.
-  O nível de carga da bateria apresentado na interface do utilizador só é exato se as baterias estiverem em condições normais de funcionamento.
-  As pilhas gastas ou com defeito podem reduzir significativamente a capacidade da pilha ou o tempo de funcionamento.
-  NÃO utilize o carregador se a Bracelete ou o cabo do carregador estiverem danificados. Se a Bracelete ou o cabo estiverem danificados, desligue imediatamente o carregador.
-  NÃO carregue o dispositivo a partir de fichas de várias tomadas.
-  NÃO desmonte nem tente reparar o cabo do carregador.
-  NÃO puxe pelo cabo do carregador.

Ao manusear o cabo do carregador:

-  NÃO danificar, partir, adulterar, dobrar à força, torcer ou puxar o cabo do carregador.
-  NÃO junte o cabo do carregador num feixe nem o aperte.
-  NÃO o coloque debaixo de objetos pesados.

6.6 Explicação do LED



Vista lateral da Bracelete

LED	Padrão	Estado
Verde (A)	Intermitente	Bracelete a carregar
Verde (A)	LIGADO	Bracelete totalmente carregada (quando no carregador)
Verde (A)	DESLIGADO	A Bracelete não está no carregador
Laranja (B)	A piscar durante 5 segundos	A Bracelete está a iniciar uma ligação Bluetooth Low Energy
Laranja (B)	Aceso durante 5 segundos	A Bracelete está ligada a um smartphone
Azul (C)	LIGADO	A Bracelete está a efetuar uma medição

Explicação do LED

Quando a Bracelete estiver perto do fim da autonomia da bateria, o doente e o profissional de saúde receberão uma notificação através da aplicação móvel (a 20% e a 10% restantes). O nível da bateria também é apresentado no Portal Web, incluindo o alarme de nível baixo.

6.7 Limpeza e desinfecção

A Bracelete CardioWatch 287-2 e o Cabo Carregador USB são reutilizáveis e podem ser utilizados em mais do que um doente.

A Bracelete preta é considerada como sendo de utilização num único doente (durante o período de monitorização) e deve ser eliminada em resíduos clínicos ou de acordo com as diretrizes e regulamentos locais no final do período de monitorização de um doente.

A Bracelete de silicone azul é considerada reutilizável e pode ser utilizada por mais do que um doente após a limpeza.

Durante a utilização pelo doente, os utilizadores (doentes e profissionais de saúde) devem verificar regularmente o estado da Bracelete CardioWatch 287-2, do Cabo Carregador USB e da Bracelete e limpar e/ou desinfetar conforme necessário.

Antes da limpeza/desinfecção, separe a pulseira da bracelete e retire o cabo do carregador USB.

Para limpar a Pulseira, utilize um pano que não largue pêlos humedecido com água morna e sabão hipoalergénico. Seque com um pano macio.

Para limpar e desinfetar a Bracelete e o cabo de carregamento USB, utilize um toalhete de limpeza e desinfecção recomendado pelo seu profissional de saúde; adequado para limpeza e desinfecção de baixo nível de dispositivos médicos. Consulte as instruções dos toalhetes de limpeza e desinfecção selecionados para conhecer a metodologia correta.

Estes componentes reutilizáveis podem ser limpos e desinfetados em qualquer altura pelo paciente ou pelo profissional de saúde; devem ser sistematicamente limpos e desinfetados no final de cada período de monitorização do paciente e antes de serem devolvidos à Corsano para reparação.

Em caso de contaminação por sangue ou fluidos, limpar e desinfetar imediatamente.

Nota: a limpeza e desinfecção da pulseira foram validadas com Wip'Anios Excel, Cidalkan, CaviWipes Bleach, Sani Cloth Bleach, Sani Cloth AF3 e Super Sani Cloth.

Siga as instruções de utilização dos toalhetes.

Embora não tenham sido observados danos mecânicos ou óticos durante esta validação, a Corsano Health não pode garantir a ausência de danos a longo prazo no dispositivo resultantes da exposição repetida a agentes de desinfecção.

Aconselha-se os utilizadores a remover quaisquer resíduos visíveis após a desinfecção para minimizar o contacto prolongado com agentes químicos agressivos e a inspecionar periodicamente as lentes óticas transparentes do sensor posterior, interrompendo a utilização e contactando o apoio da Corsano Health caso sejam observadas fissuras ou perda de transparência.

A utilização de quaisquer outros toalhetes de limpeza e desinfecção deve ser primeiro testada e validada sob a responsabilidade do profissional de saúde.

 Não autoclave nem esterilize o dispositivo ou qualquer parte do sistema CardioWatch 287-2.

 Após a limpeza e desinfecção, inspeccione visualmente a Bracelete e o cabo quanto a danos e não os utilize em caso de danos.

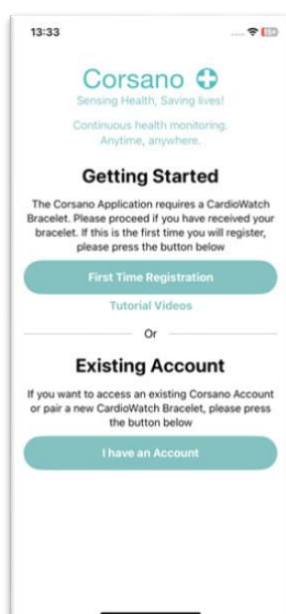
7 UTILIZAR A SUA BRACELETE COM A APLICAÇÃO CORSANO

7.1 Descarregue e instale a aplicação Corsano no seu smartphone.

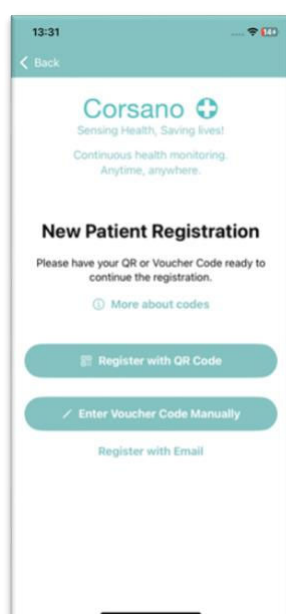


7.2 Primeira utilização - Registo

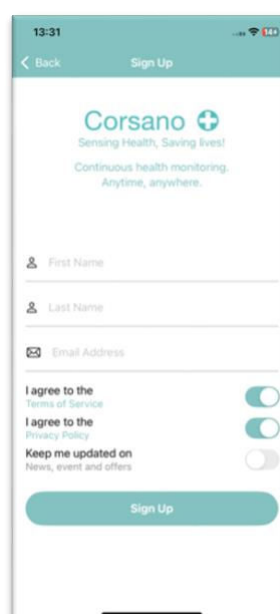
7.2.1 Registo por e-mail



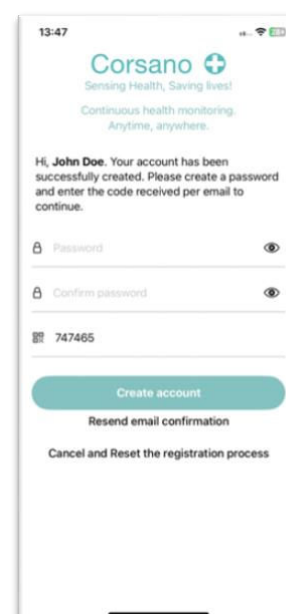
Escolha "Registo pela primeira vez"



Escolha "Registrar com e-mail"



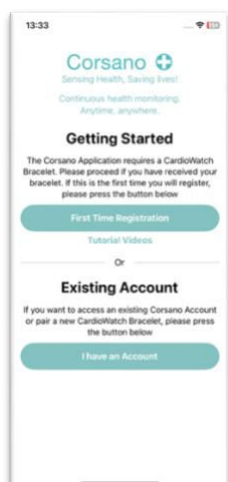
Escreva o seu Primeiro Nome, Apelido e Endereço de Email. Aceite os Termos de Serviço e a Política de Privacidade



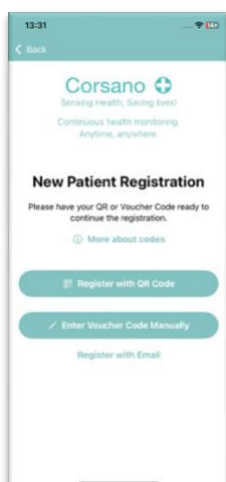
Defina uma palavra-passe e o código recebido por e-mail. Em seguida, prima "Criar conta"

7.2.2 Registo através de código de voucher

Se recebeu um código de voucher, pode registar-se introduzindo manualmente o código ou digitalizando o código QR correspondente. Para concluir o registo, crie uma palavra-passe preenchendo os campos obrigatórios.



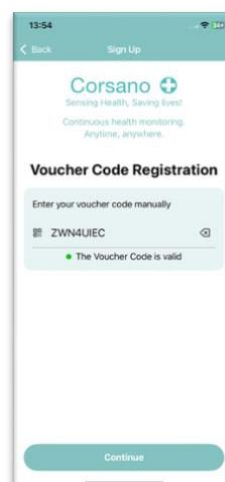
Escolher "Primeiro registo"



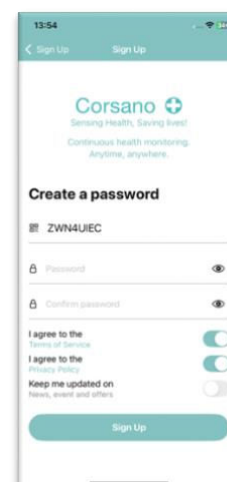
Escolha "Registar com Código QR"



Digitalizar o código QR



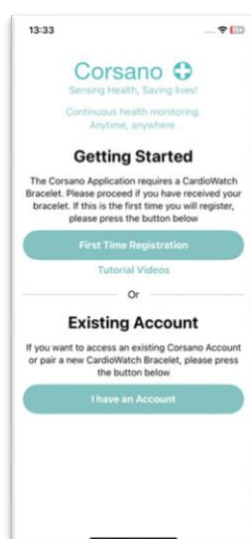
Confirmar o código do voucher



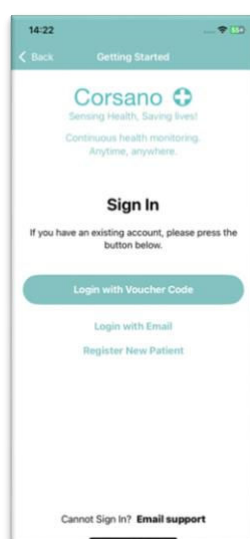
Criar uma palavra-passe

7.3 Iniciar sessão

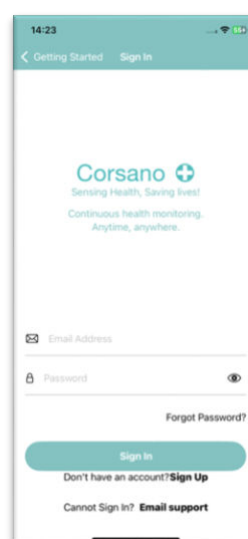
Depois de ter criado uma conta de utilizador, pode iniciar sessão na APP.



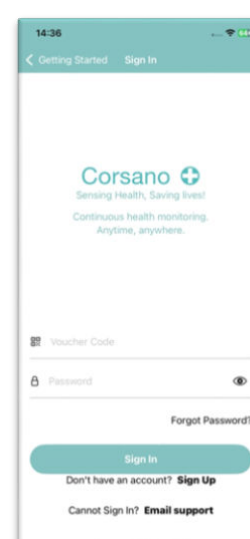
Escolher "Eu tenho uma conta"



Escolha "Iniciar sessão com o código do voucher" ou "Iniciar sessão com o e-mail"



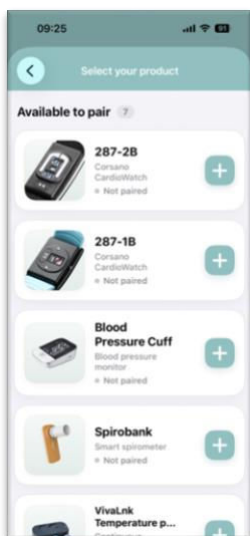
1 Introduza o código do voucher e a palavra-passe se tiver escolhido "Iniciar sessão com o código do voucher"*



2 Introduza o endereço de e-mail e a palavra-passe se tiver escolhido "Iniciar sessão com e-mail"*

7.4 Emparelhar a sua Bracelete

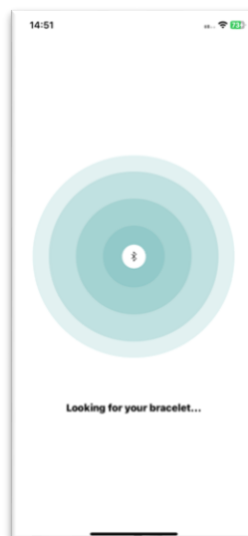
Após o primeiro início de sessão, será pedido ao utilizador que emparelhe uma Bracelete, siga as instruções:



Selecionar o dispositivo 287-2 na lista



Ligar o carregador e premir Iniciar emparelhamento



Aguardar que a aplicação encontre a bracelete



Retirar o cabo de carregamento para concluir o emparelhamento

7.5 Utilização da otimização

Após o emparelhamento, será pedido ao utilizador que complete a funcionalidade "Otimização de Utilização".

A Bracelete CardioWatch 287-2 deve ser colocada no pulso, cerca de 2,5 cm acima do osso do pulso (afastada da mão).

Isto garante que a Bracelete não se move tanto quando está a utilizar as mãos. O lado sensor da Bracelete CardioWatch 287-2 deve ser colocado em contacto direto com a pele, na parte superior do pulso. A pulseira do CardioWatch 287-2 deve estar bem ajustada, mas não demasiado apertada - apenas o suficiente para garantir que a bracelete faz um contacto sólido com a sua pele.

A aplicação solicitará automaticamente a realização de uma Otimização de Utilização quando necessário.

Também pode iniciar uma Otimização de Utilização em qualquer altura, abrindo o menu principal e selecionando "Otimização de Utilização".

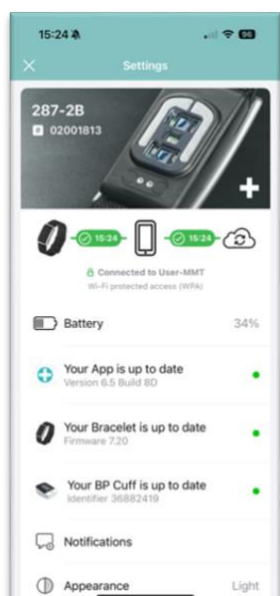


Se a otimização da utilização falhar, será apresentada uma mensagem a instruir o paciente para repetir o procedimento e a fornecer orientações sobre as ações corretivas necessárias.

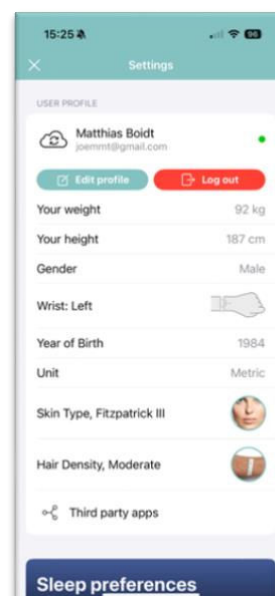
7.6 Definições da Aplicação Corsano (Modo de Paciente)

Para aceder ao menu Definições, toque no ícone no canto superior esquerdo da aplicação.

Neste menu, é possível visualizar informações sobre a aplicação e o aparelho. Também pode aceder e atualizar os dados do seu perfil, se necessário. A precisão das informações do perfil é essencial para garantir medições fiáveis.



Estado da aplicação e da bracelete



Definições de perfil

7.7 Resolução de problemas de ligação

Bluetooth

Se a ligação entre a bracelete e a aplicação se perder, aparecerá um "X" vermelho:



Siga as instruções:

1. Certifique-se de que o seu telemóvel está por perto
2. Verifique se o relógio está carregado
3. Verifique se o GPS está ligado (para Android)
4. Force o encerramento da aplicação no seu telemóvel
5. Desligue e volte a ligar o Bluetooth do seu telemóvel
6. Reabra a aplicação

Se estes passos não permitiram restabelecer a ligação, prossiga:

1. Desligue o telemóvel (não reinicie; desligue completamente o telemóvel e volte a ligá-lo). Isto irá reiniciar totalmente o sistema Bluetooth no telemóvel
2. Ligue novamente o telemóvel
3. Volte a abrir a aplicação

Se nenhuma das opções anteriores resolveu o problema, terá de voltar a emparelhar a sua Bracelete:

1. Aceda às definições do relógio: Remover/limpar emparelhamentos antigos
2. Aceda às definições de Bluetooth, localizar 287-1B, 287-2 > Clicar em Esquecer

Nuvem

Se a ligação entre a aplicação e a nuvem se perder, aparecerá um "X" vermelho:



Siga as instruções:

1. Certifique-se de que o seu telemóvel está ligado à Internet
2. Force o encerramento da aplicação no seu telemóvel
3. Desligue e volte a ligar o Modo de avião do seu telemóvel
4. Volte a abrir a aplicação

Se estes passos não permitirem restabelecer a ligação, prossiga:

1. Desligue o telemóvel (não reinicie; desligue completamente o telemóvel e volte a ligá-lo). Isto irá reiniciar totalmente o telemóvel
2. Ligue novamente o telemóvel
3. Volte a abrir a aplicação

Se nenhuma das opções anteriores resolver o problema, terá de terminar a sessão e iniciar sessão novamente na nuvem:

1. Aceda às definições do perfil e termine a sessão
2. Force o encerramento da aplicação no seu telemóvel
3. Reabra a aplicação
4. Introduza o utilizador e a palavra-passe
5. Siga as instruções

- dispositivo/desemparelhar
3. Force o encerramento da aplicação no telemóvel
 4. Reabra a aplicação
 5. Prima o botão (+) dentro do ícone do relógio no canto superior direito
 6. Siga as instruções de emparelhamento

8 APARELHOS EXTERNOS

Para fornecer parâmetros de paciente complementares ao Sistema Corsano, os seguintes dispositivos externos de terceiros foram selecionados e validados para serem ligados à aplicação de paciente Corsano.

Produto	Empresa / Nome do produto
Termômetro	Termômetro de monitorização contínua Vivalink Fever Scout
Não-invasivo monitor de tensão arterial	Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-EA01
Balança de peso	Transtek GBS-2012-B
Espirômetro	MIR Spirobank G

Dispositivos externos

Os dispositivos externos fornecem medições contínuas da temperatura axilar e medições pontuais (intermitentes) da tensão arterial não invasiva, do peso e da função pulmonar e espirometria.

Consulte as Instruções do Utilizador fornecidas com cada dispositivo externo. O que se segue fornece apenas informações resumidas, associando o dispositivo externo e o Sistema Corsano. Não se destina a substituir as instruções de utilização do aparelho externo.

Verifique sistematicamente se as medições efetuadas pelos dispositivos externos estão corretas e se não ocorreram alarmes ou erros técnicos; se existir uma mensagem de erro no dispositivo de terceiros, a medição deve ser repetida.

8.1 Sensor de temperatura axilar

A monitorização contínua da **temperatura axilar** pode ser efetuada com o sensor externo de temperatura axilar Vivalink, de grau clínico, um termómetro macio, vestível, que mede continuamente a temperatura, fabricado pela Vivalink (FDA K162137), que se liga à aplicação Corsano utilizando a tecnologia Bluetooth através de uma API fornecida pela Vivalink. Se o sensor de temperatura Vivalink estiver ligado, este irá transmitir leituras medicamente precisas da temperatura axilar para o aplicativo Corsano, a nuvem e o portal do paciente.



Vivalink, Fever Scout
Termómetro de monitorização contínua

Método de deteção	Sensor de temperatura axilar Vivalink Fever Scout
Intervalo de medição	34°C a 43°C (93,2°F a 109,4°F)
Resolução	0.1°C
Precisão	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Desempenho	Em conformidade com a norma ASTM E1112
Período de atualização de dados	28 segundos

Especificação do sensor de temperatura axilar

8.2 Pressão arterial de braçadeira

A monitorização pontual da tensão arterial pode ser efetuada com o monitor de tensão arterial de braçadeira externa TMB-2084-A fabricado pela Transtek (FDA K220676), que se liga à aplicação Corsano utilizando a tecnologia Bluetooth através de uma API fornecida pela Transtek. Se o monitor de tensão arterial não invasivo estiver ligado, transmitirá leituras medicamente precisas da tensão arterial para a aplicação Corsano, a nuvem e o portal do paciente.

A função de pressão arterial sem braçadeira utiliza um modelo de inteligência artificial (IA) para estimar os valores sistólico e diastólico a partir de características do sinal PPG. Produz estimativas probabilísticas, não medições fisiológicas diretas, e não substitui uma medição validada com braçadeira para diagnóstico. O modelo foi validado em conformidade com a norma ISO 81060-2:2019. A precisão pode ser reduzida por má qualidade do sinal, movimento, colocação incorreta do dispositivo, arritmia ou condições fisiológicas fora do intervalo validado.

O resultado da IA destina-se a apoiar, não a substituir, o juízo clínico. Um profissional de saúde qualificado deve rever os resultados, confirmar valores implausíveis ou clinicamente significativos com um método de referência validado e respeitar os intervalos de recalibração do dispositivo. Não se deve confiar nas estimativas de pressão arterial quando uma recalibração está em atraso ou quando está presente uma indicação de sinal fraco ou de movimento.



Transtek TMB-2084-A

Braçadeira de tensão arterial não invasiva

Método de deteção	Monitor de tensão arterial com braçadeira externa Transtek TMB-2084-A com medição oscilográfica
Intervalo de medição	SYS: 60 ~ 230 mmHg(8.0-30.7kPa) DIA: 40 ~ 130 mmHg(5.3-17.3kPa)
Precisão	Pressão: ± 3 mmHg (5°C-40°C)

Especificação da tensão arterial não invasiva

8.3 Espirómetro

A medição pontual da espirometria e da função pulmonar pode ser efetuada utilizando o espirómetro MIR Spirobank G compatível (K072979). Pode ser emparelhado com a aplicação Corsano utilizando a tecnologia Bluetooth através de uma API fornecida pela MIR. O dispositivo destina-se a ser utilizado por um médico ou por um doente sob as instruções de um profissional de saúde. Destina-se a testar a função pulmonar e a espirometria de pacientes de todas as idades, excluindo bebés e recém-nascidos. Se o espirómetro Spirobank Smart estiver ligado, transmitirá leituras de espirometria medicamente precisas para a aplicação Corsano, a nuvem e o portal do paciente.



MIR Spirobank G

Método de detecção	MIR Spirobank externo com turbina digital bidirecional
Parâmetros	FVC VEF1 VEF6 PEF Rácio FEV1/FVC (derivado de medições anteriores)
Intervalo de fluxo	0 a 10 L +/- 16 L/s
Precisão do volume	+/- 2,5% ou 0,05 L
Precisão do caudal	+/- 5,0% ou 0,20 L/s

Especificação da espirometria

Parâmetro	Precisão	Gama
FVC	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 a 10 L
FEV1	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 a 10 L
FEV6	+/- 2,5% ou 0,05 L	0 a 10 L
PFE	+/- 5,0% ou 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Especificação do desempenho dos parâmetros espirométricos

Capacidade vital forçada (FVC)

A capacidade vital forçada (FVC) é o volume de ar que pode ser expelido à força após uma inspiração completa, medido em litros. A CVF é a medida mais básica nos testes espirométricos.

Volume expiratório forçado em 1 segundo (FEV1)

O FEV1 é o volume de ar que pode ser expelido à força no primeiro 1 segundo, após uma inspiração completa. Os valores médios do FEV1 em pessoas saudáveis dependem principalmente do sexo e da idade. Os valores entre 80% e 120% do valor médio são considerados normais. Os valores normais previstos para o FEV1 podem ser calculados e dependem da idade, sexo, altura, massa e etnia.

Rácio FEV1/FVC

O rácio FEV1/FVC é o rácio entre o FEV1 e a FVC. Em adultos saudáveis, este rácio deve ser de aproximadamente 70-80% (diminuindo com a idade). Nas doenças obstrutivas (asma, DPOC, bronquite crónica, enfisema), o FEV1 está diminuído devido ao aumento da resistência das vias aéreas ao fluxo expiratório; a FVC também pode estar diminuída, devido ao encerramento prematuro das vias aéreas na expiração, mas não na mesma proporção que o FEV1 (por exemplo, tanto o FEV1 como a FVC estão reduzidos, mas o primeiro é mais afetado devido ao aumento da resistência das vias aéreas). Isto gera um valor reduzido (<70%, frequentemente ~45%). Nas doenças restritivas (como a fibrose pulmonar), o VEF1 e a CVF estão ambos reduzidos proporcionalmente, e o valor pode ser normal ou mesmo aumentado em resultado da diminuição da complacência pulmonar.

Volume expiratório forçado em 6 segundos (FEV6)

O FEV6 é o volume de ar que pode ser expelido à força nos primeiros 6 segundos, após uma inspiração completa. A partir destes dois valores (FEV1 e FEV6) obtém-se um rácio, que indica quanto do ar expirado durante seis segundos foi expirado durante o primeiro segundo. O rácio FEV1/FEV6 é apresentado como uma percentagem e quanto mais elevado for o resultado, melhor.

Pico de fluxo expiratório (PEF)

O pico de fluxo expiratório (PEF) é o fluxo (ou velocidade) máximo atingido durante a expiração forçada máxima iniciada com uma inspiração completa, medido em litros por minuto ou em litros por segundo.

8.4 Escala de peso

A monitorização pontual do peso pode ser efetuada com a balança de peso externa GBS-2012-B fabricada pela Transtek (FDA D1545656), que se liga à aplicação Corsano utilizando a tecnologia Bluetooth através de uma API fornecida pela Transtek. Se a balança estiver ligada, transmitirá leituras precisas do peso para a aplicação Corsano, a nuvem e o portal do paciente.



Balança de peso Transtek
GBS-2012-B

Método de deteção	Balança de peso externa Transtek GBS-2012-B
Faixa de medição	5 kg a 200 kg/11 lb a 440 lb
Resolução	0,1 kg / 0,1 lb
Precisão	Até 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Especificação da balança de peso

9 ECRÃS DE APLICAÇÕES

Por defeito, a aplicação Corsano no modo paciente não apresenta informações.

Em casos particulares, o seu profissional de saúde pode decidir, com base na terapia, que a sua aplicação deve apresentar informações sobre tendências, por exemplo, podem ser apresentadas informações sobre a atividade (níveis de movimento e passos) para o incentivar a ser mais ativo(a).

 Todas as informações apresentadas na aplicação do doente não se destinam a diagnóstico.

O seu profissional de saúde pode selecionar:

- Frequência de pulso (PR)
- Saturação de oxigénio (SpO2)
- Temperatura (TEMP / aTemp)
- Eletrocardiografia (ECG)
- Atividade (MOTION / STEPS)
- Frequência respiratória (RR)
- Pressão arterial não invasiva (NIBP)
- Espirometria (SPIRO)
- Peso (Weight)

 As informações que lhe são fornecidas destinam-se a fornecer dados de tendências para ajudar o seu profissional de saúde a fornecer-lhe motivação. O seu profissional de saúde decide quais as informações que lhe são mostradas com base na terapia.

Estes exemplos podem incluir:

- Atividade (passos) para o(a) motivar a movimentar-se o suficiente
- Monitorização da temperatura e toma de medicamentos segundo instruções do profissional de saúde em caso de febre
- Dados de medições pontuais da tensão arterial não invasiva para garantir que o doente
 - efetuou corretamente as medições pontuais
 - tomou os medicamentos de acordo com as instruções do profissional de saúde
- Tendência da espirometria para o(a) motivar a fazer exercício para aumentar a capacidade pulmonar
- Frequência de pulso para o(a) motivar a fazer exercício para aumentar a frequência de pulso (queima de gordura)

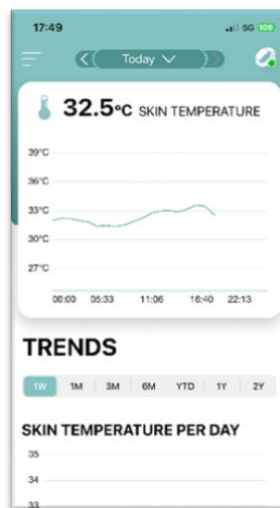
A figura seguinte apresenta uma visão resumida dos ecrãs do Modo de Paciente disponíveis:



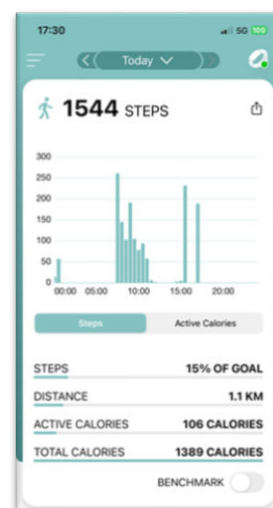
Frequência de pulso



SpO2



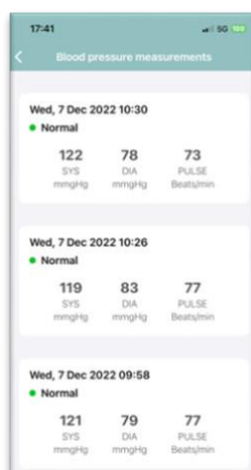
Temperatura corporal



Atividade



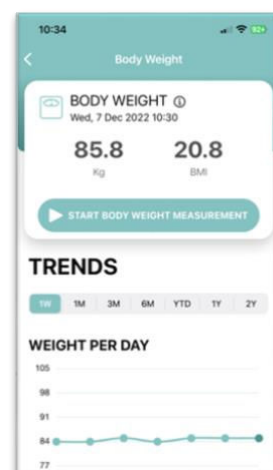
Frequência respiratória



NIBP



Espirometria



Peso

NOTA: O profissional de saúde determina que ecrãs serão vistos na aplicação do doente através do painel de configuração no portal Web (apenas para HCP).

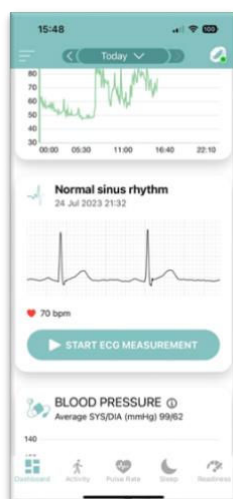
10 REALIZAR UM ELECTROCARDIOGRAMA

10.1 Medição de ECG

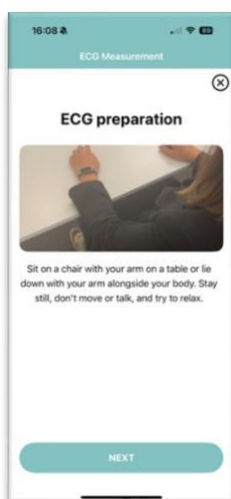
Para gravar um ECG, inicie a medição a partir do menu Painel e siga os passos.

Pode ver o vídeo tutorial em www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

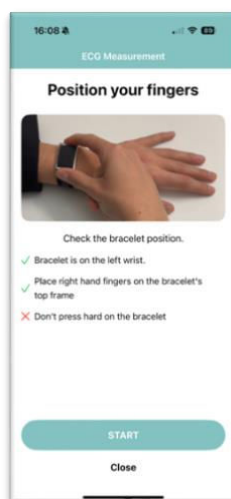
<https://corsano.com/knowledge-base/movies/>



No menu Painel de Controlo, prima "Iniciar medição de ECG".



Sente-se numa cadeira com os braços sobre uma mesa.
Verifique se a posição da Bracelete é a mesma que introduziu nas definições da APP. (Consulte a secção Resolução de problemas de ECG).



Prima "Iniciar".
Segure a estrutura metálica da Bracelete com os dedos da sua outra mão. É necessário tocar na armação, mas sem pressionar com força.



Mantenha-se imóvel, não se mexa, não fale, tente relaxar. A tensão muscular pode gerar um sinal ruidoso.
O registo dura cerca de 40 segundos.



No final do registo, a APP processa a medição. Pode demorar vários segundos.

10.2 Resolução de problemas de ECG

Se encontrar dificuldades no funcionamento do ECG, tenha em consideração as seguintes recomendações.

Problema: ECG interrompido

Solução:

- Certifique-se de que o dispositivo está carregado
- Mantenha a Bracelete perto do telemóvel com a APP Corsano

Problema: Erro de ECG

Solução:

- Mantenha-se imóvel, não se mexa, não fale. Isto pode gerar artefactos no sinal de ECG.
- Mantenha-se afastado de perturbações electromagnéticas (altifalantes, telefones, detetores de metais, dispositivos NFC, carregadores sem fios, etc.)
- Evitar tensões musculares nos braços e nas mãos. Isto pode tornar o sinal de ECG ruidoso.
- Mantenha-se afastado(a) de ventoinhas ou vento. Humedeça os dedos. O ar seco pode impedir o contacto adequado dos elétrodos.

Problema: O meu sinal de ECG está invertido

Solução:

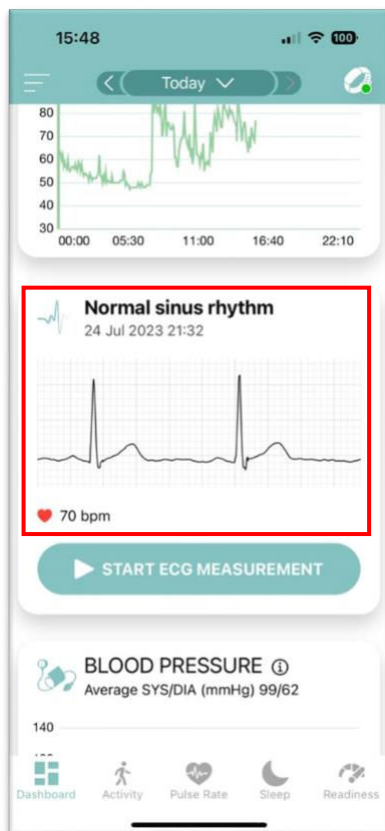
- Está a utilizar a Bracelete no pulso errado. Mude o pulso de utilização. Efetue novamente a medição.

Ou selecione o pulso de utilização correto nas definições da aplicação. (No painel de controlo, prima o ícone Menu no canto superior esquerdo, desloque-se para baixo até Perfil do utilizador, edite Posição do pulso).

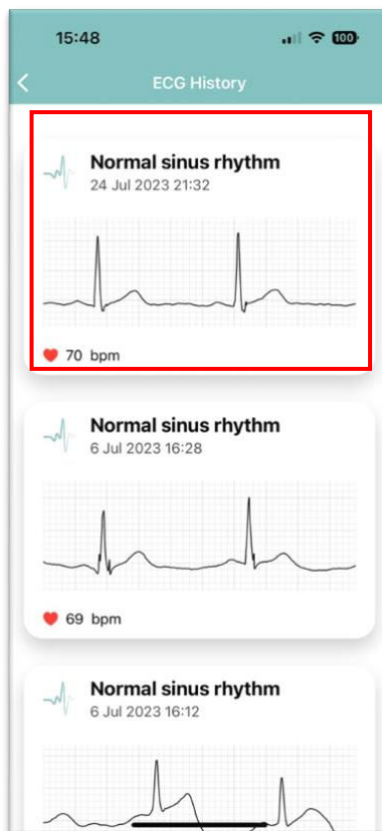
10.3 Resultados do ECG

Para ver os resultados dos registos de ECG:

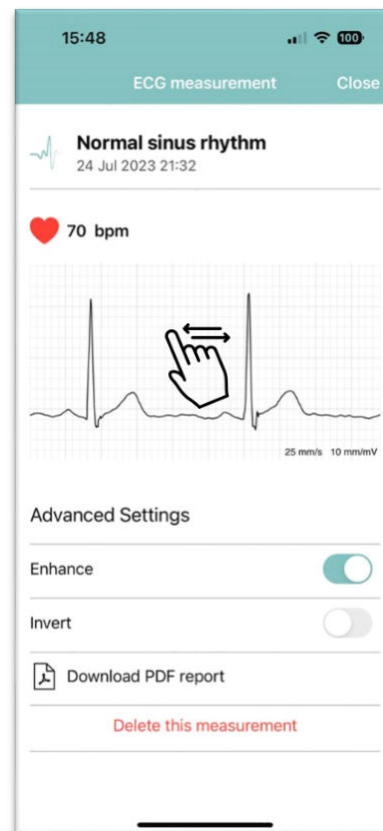
- Prima na janela ECG, no Painel de Controlo da APP, para aceder ao histórico de gravações
- Pressione para seleccionar o seu registo.



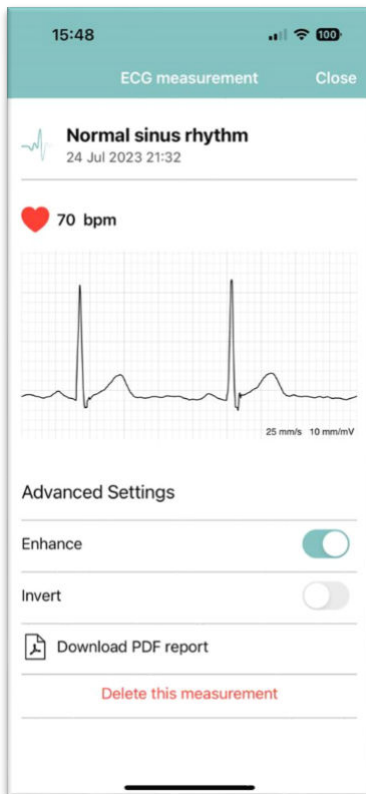
Tocar na janela ECG, no Painel de Controlo da APP, para aceder ao histórico dos registos.



Selecione o seu registo tocando no mesmo.



Pode percorrer o registo deslizando para a esquerda e direita.

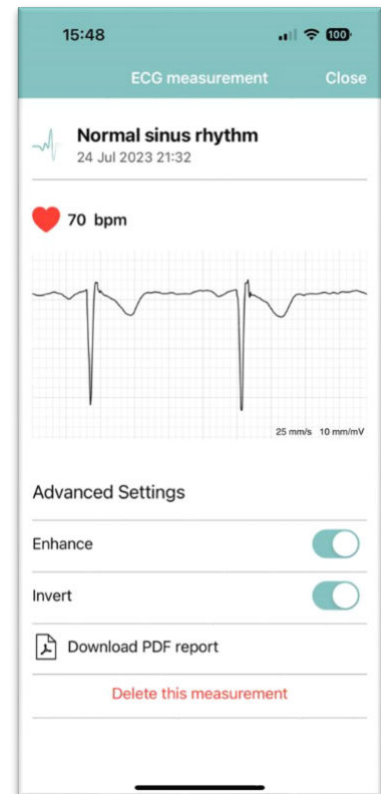


O botão "Melhorar" permite mostrar o sinal filtrado ou não filtrado.

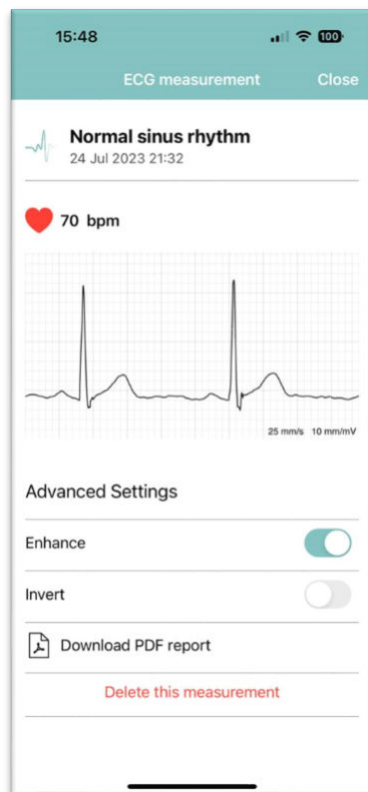
O botão "Inverter" permite mostrar o sinal invertido.



Sinal não filtrado.



Sinal invertido.



Pode apagar a medição premindo "Apagar esta medição".

Pode exportar um relatório em PDF premindo "Descarregar relatório PDF".

Corsano  ECG Analysis Report	
Patient info	Recording info
Patient ID	Start time
Year of birth	End time
Age	Duration
Sex	Analysis time
	Device ID
	Number of leads
Signature	Sinus Rhythm details
	Total sinus rhythm beats
	Tachycardia
	Tachycardia duration
	Longest Tachycardia
	Fastest Tachycardia
	Bradycardia
	Bradycardia duration
	Bradycardia Tachycardia
	Slowest Bradycardia
	Pause
	Longest pause
	Sinus arrhythmia
	Longest sinus arrhythmia
Ventricular Ectopy	Supraventricular Ectopy
Total VE beats	Total SVE beats
Single VE	Single SVE beats
VE Bigeminy	SVE Bigeminy
Longest VE Bigeminy	Longest SVE Bigeminy
VE Trigeminy	SVE Trigeminy
Longest VE Trigeminy	Longest SVE Trigeminy
VE Couplet	SVE Couplet
VE Triplet	SVE Triplet
VTA	SVTA
Longest VTA	Longest SVTA
Fastest VTA	Fastest SVTA
Atrial fibrillation / Flutter	ST Segment changes
AFib	ST elevation episodes
AFib duration	Maximum ST elevation
Longest AFib	ST depression episodes
Fastest AFib	Maximum ST depression

É fornecido um relatório completo.

Gerado por um algoritmo de ECG baseado na nuvem com certificação CE MDR.

10.4 Aviso de ECG

- ⚠ O registo de ECG não pode detetar ataques cardíacos. Se tiver sintomas agudos, contacte os serviços de emergência.
- ⚠ NÃO efetue o registo do ECG na proximidade de campos electromagnéticos fortes (detetor de metais, sistemas NFC, carregadores sem fios)
- ⚠ NÃO efetue o registo do ECG durante um procedimento médico (ressonância magnética, diatermia, cauterio)
- ⚠ NÃO utilize para diagnosticar problemas cardíacos, doenças cardíacas ou afecções relacionadas com o coração.
- ⚠ NÃO altere a sua medicação sem falar com o seu médico de clínica geral.
- ⚠ Consulte o seu médico de família se a sua frequência cardíaca em repouso for inferior a 50 ou superior a 150 bpm.

10.5 Cuidados com o ECG

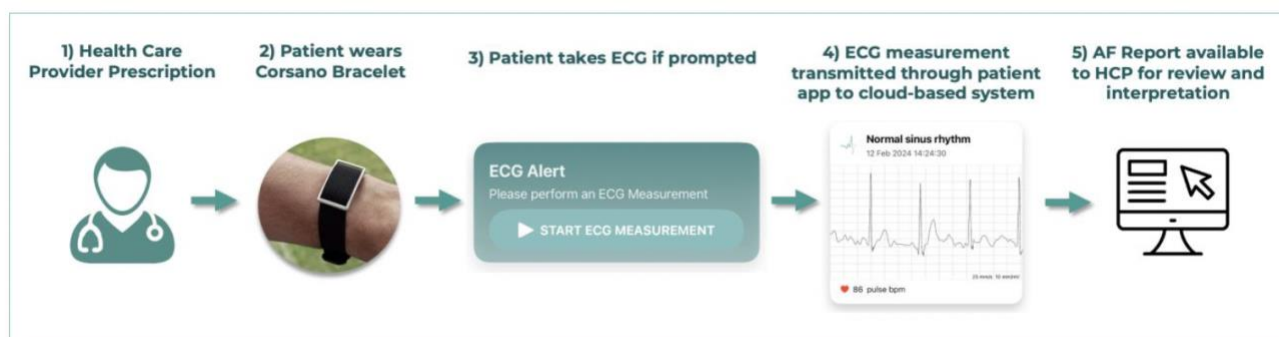
⚠ A presença de fibrilhação auricular (FA) nos resultados do seu ECG pode

representar apenas achados potenciais. Se tiver sintomas ou preocupações, contacte o seu médico de clínica geral. Se achar que está a passar por uma emergência médica, contacte os serviços de emergência.

- ⚠ O erro no registo do ECG pode dever-se a demasiado artefacto ou ruído no sinal, a demasiado movimento durante o registo, ao mau uso do dispositivo ou ao mau contacto dos eléctrodos. Em casos raros, os utilizadores podem ter determinadas condições fisiológicas que impedem a geração de um bom sinal de ECG.
- ⚠ O sistema CardioWatch 287-2 não se destina a bebés com peso inferior a 10 kg.
- ⚠ O sistema CardioWatch 287-2 não é capaz de apresentar impulsos de pacemaker.
- ⚠ A frequência cardíaca do ECG é calculada como a média arredondada de 30 segundos.
- ⚠ Uma pausa no ECG é determinada quando a linha de base é estabilizada e não há pico R durante mais de 3 segundos.
- ⚠ O sistema CardioWatch 287-2 pode medir deslocações do segmento ST:
 - A análise é efetuada na derivação única
 - Não há critérios de deteção selecionáveis pelo operador
 - A informação é apresentada episódio a episódio
 - A frequência cardíaca e a deslocação são comunicadas para cada episódio
- ⚠ Uma frequência cardíaca baixa pode dever-se a medicamentos. O treino de um atleta também pode levar a uma frequência cardíaca baixa.
- ⚠ Uma frequência cardíaca elevada pode dever-se a exercício, stress, nervosismo, desidratação alcoólica, infeção, FA ou outra arritmia.
- ⚠ As interpretações efetuadas pelo sistema CardioWatch 287-2 são potenciais resultados e não um diagnóstico completo de problemas cardíacos. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas clínicas com base nos resultados. O utilizador deve consultar primeiro um profissional de saúde qualificado.
- ⚠ O sistema CardioWatch 287-2 destina-se a ajudar na classificação do ritmo e na monitorização de anomalias e não substitui os métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

10.6 Alerta de ECG

Quando prescrito pelo prestador de cuidados de saúde, a pulseira Corsano monitoriza continuamente o doente em busca de sinais de fibrilhação auricular utilizando o algoritmo de FA. O algoritmo analisa janelas de monitorização consecutivas de 90 segundos. Se for detetada fibrilhação auricular em três janelas de 90 segundos num período de 10 minutos, a aplicação Patient gera um alerta de ECG e solicita ao doente que realize uma medição de ECG.



Monitorização da FA

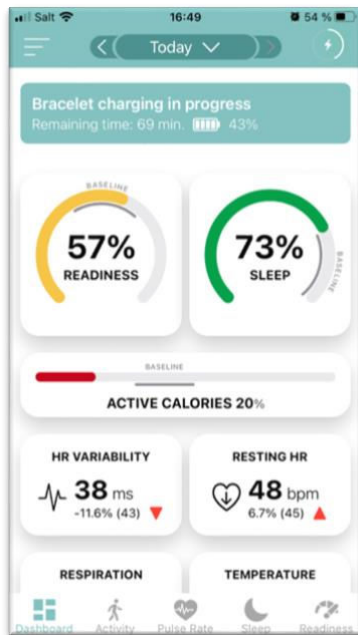
A medição de ECG é transmitida através da aplicação Patient para o sistema baseado na nuvem. Um relatório de FA é depois disponibilizado no portal Web para revisão e interpretação pelo prestador de cuidados de saúde.

11 MEDIÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL NÃO INVASIVA

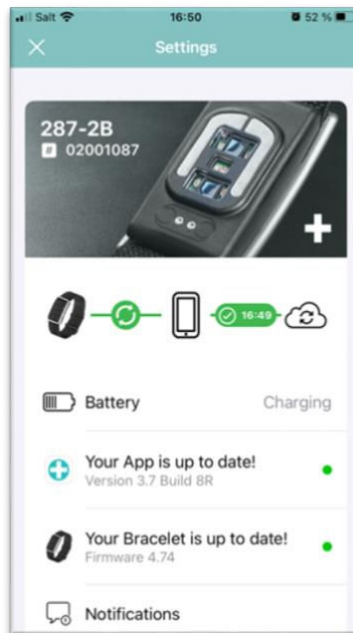
Para efetuar medições da tensão arterial não invasiva sem braçadeira a partir do sinal de pulso, o sistema Corsano CardioWatch 287-2 deve ser previamente calibrado com um monitor de tensão arterial com braçadeira. A Corsano fornece um monitor externo (FDA K220676) que se liga à aplicação Corsano para transmitir os dados de calibração.

11.1 Emparelhar a braçadeira de tensão arterial com a aplicação Corsano

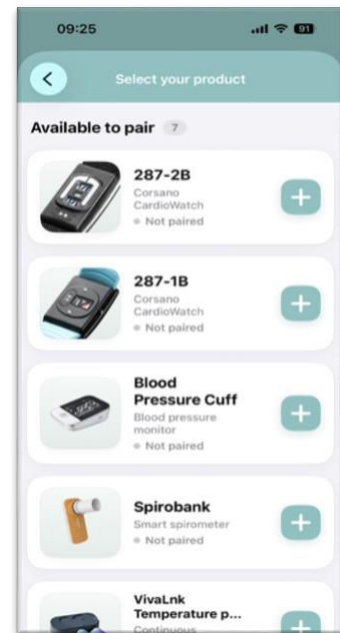
Siga os passos para emparelhar a braçadeira de tensão arterial externa com a aplicação Corsano.



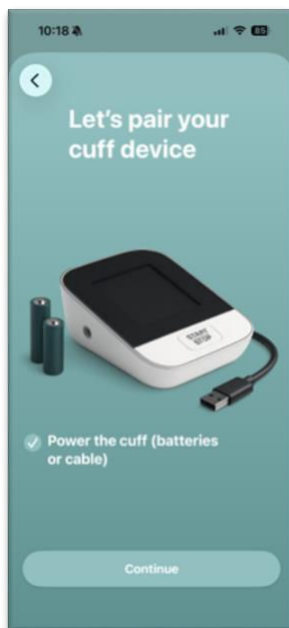
No Painel de Controlo, seleccione o ícone Menu, no canto superior esquerdo



Desloque-se para baixo até chegar a "Manage Devices" (Gerir dispositivos)



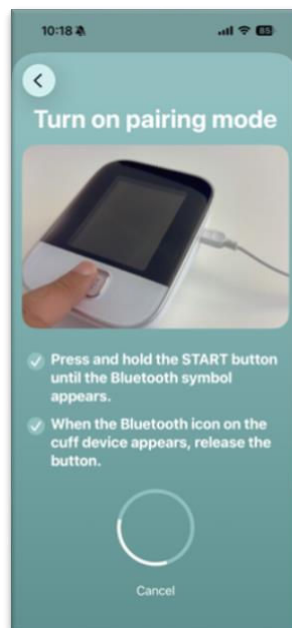
Prima "Braçadeira de pressão arterial"



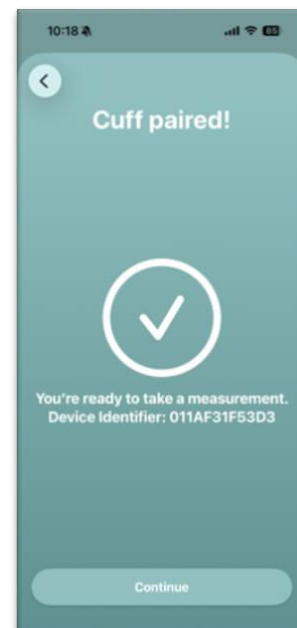
Certifique-se de que o monitor da braçadeira está ligado (com pilhas ou com o cabo USB ligado a uma fonte de alimentação).

Na aplicação, prima "Continue".

Não prima o botão "START" (Iniciar) do monitor do Cuff.



Se a APP não estabelecer ligação, prima "Cancelar" para interromper o processo de emparelhamento e tente novamente.



Quando a APP Corsano detecta o monitor da braçadeira, mostra o identificador da braçadeira de pressão arterial.

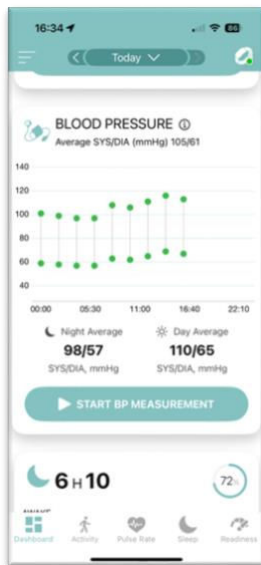
Certifique-se de que se trata do seu dispositivo, verificando visualmente o número de identificação no monitor da braçadeira.

11.2 Efetuar uma medição de calibração com a braçadeira de tensão arterial

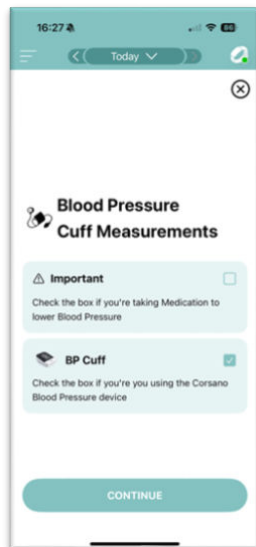
Siga os passos para efetuar uma medição de calibração com uma braçadeira de tensão arterial externa.

Pode ver o vídeo tutorial em www.corsano.com, Suporte/Iniciar/Vídeos de Tutorial:

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



Na vista do painel de controlo, prima "INICIAR MEDIÇÃO DA PA".

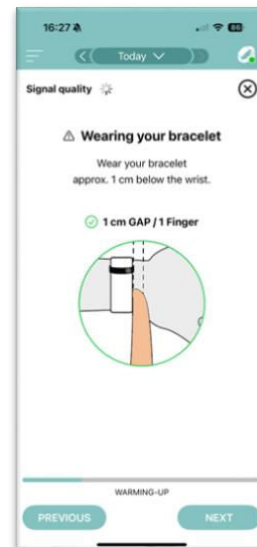


Assinale a caixa se estiver a tomar medicação para baixar a tensão arterial.

Certifique-se de que uma braçadeira de tensão arterial está emparelhada com a sua APP Corsano.



Siga as instruções para ajustar corretamente o aperto da bracelete.

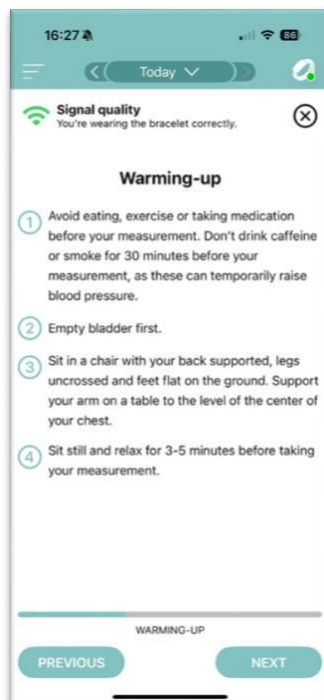


Siga as instruções para posicionar corretamente a Bracelete no pulso.

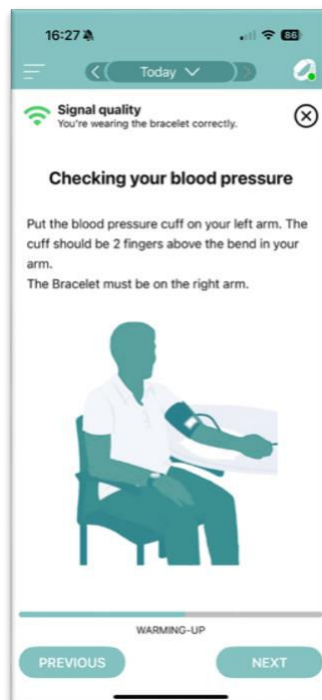
Antes dos passos seguintes, certifique-se de que a braçadeira de tensão arterial está alimentada com pilhas internas ou com um cabo USB externo ligado a uma fonte de alimentação. Sente-se numa cadeira e relaxe. Coloque a braçadeira no braço.

 A braçadeira e a Bracelete de tensão arterial **não devem ser utilizadas no mesmo braço!**

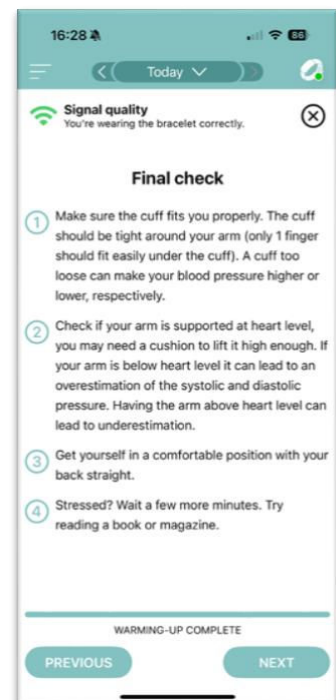




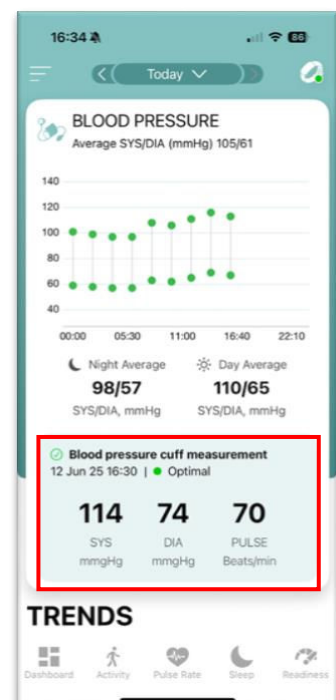
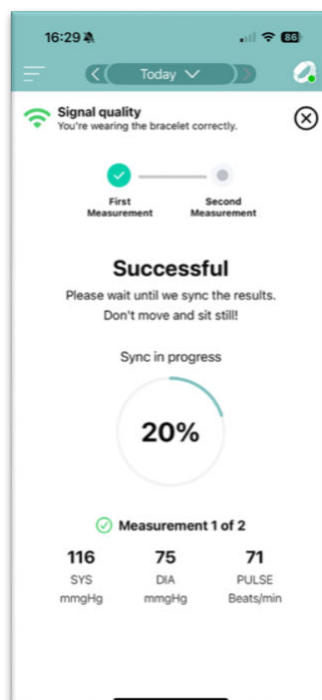
Prepare-se para a medição da braçadeira de tensão arterial. Sente-se e siga as instruções.



Apoie o braço numa mesa ao mesmo nível do coração.



Verifique o aperto da braçadeira. O braço deve estar ao nível do coração. Sente-se e relaxe.



⚠️ A calibração da tensão arterial não invasiva com o monitor externo da braçadeira de tensão arterial deve ser efetuada **uma vez por mês**. Siga as instruções da sua APP Corsano.

12 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O software do sistema CardioWatch 287-2 gera Parâmetros Vitais com algoritmos proprietários da Corsano dentro da Bracelete Corsano, bem como medições não ajustadas com dispositivos externos.

Os parâmetros vitais seguintes são geridos no âmbito do Algoritmo Corsano:

Parâmetro Vital Corsano	Algoritmo
Frequência de pulso (PR)	Proprietário da Corsano no Firmware
Saturação (SpO2)	Proprietário da Corsano no Firmware
Frequência respiratória (RR)	Proprietário da Corsano no Firmware
Temperatura corporal (TEMP)	Sonda de superfície em modo direto
Níveis de movimento (MOTION)	Proprietário da Corsano no Firmware
Passos (STEPS)	Proprietário da Corsano no Firmware

Algoritmos da Bracelete Corsano

Os seguintes parâmetros vitais externos são geridos por cada dispositivo externo. Os dados de medição do dispositivo externo são transmitidos através de APIs BLE fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos externos. A aplicação Corsano (modo paciente) recebe os dados e transmite-os para a Corsano Cloud sem ajustes:

Externo Parâmetro vital externo	Dispositivo externo	Estado
Temperatura axilar (aTemp)	Sensor de temperatura axilar externo Vivalink	Aprovado pela FDA (K162137)
Pressão arterial não invasiva (CuffBP)	Monitor de tensão arterial não invasivo externo Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01	Aprovado pela FDA (K220676) (K232713)
Espirometria (SPIRO)	Spirobank MIR externo	Aprovado pela FDA (K072979)
Peso (WEIGHT)	Balança de peso externa Transtek GBS-2012-B	Listada pela FDA (D1545656)

Medições com dispositivos externos

12.1 Princípio de funcionamento da frequência de pulso

A Bracelete Corsano utiliza um sensor de Fotopletismografia (PPG) que consiste em Diodos Emissores de Luz (LEDs) e fotodiodos para captar a luz reflectida. O PPG é normalmente utilizado para determinar a frequência de pulso (BPM), a saturação de oxigénio (SpO2) e a frequência respiratória (BRPM).

O princípio de funcionamento do sensor PPG baseia-se na emissão de luz LED que penetra na pele e nos vasos sanguíneos. Esta luz é depois refletida e captada pelos fotodiodos da Bracelete Corsano para medir a corrente sanguínea. Os resultados do sinal PPG dependem essencialmente do fluxo de sangue para os vasos capilares em cada

batimento cardíaco.

A forma de onda do sinal PPG indica as alterações do fluxo sanguíneo pulsátil, a partir das quais a detecção de picos de sinal permite o cálculo dos intervalos pico a pico. Ao determinar as distâncias pico a pico entre dois impulsos de PPG subsequentes, o algoritmo obtém a frequência de pulso do doente.

O acelerómetro (ACC) é utilizado para compensar os artefactos de movimento. O PPG e o ACC são medidos a 32 Hz e os dados são processados pelo algoritmo para obter uma nova leitura da frequência de pulso a cada 28 segundos, utilizando o cálculo da média para suavizar os dados da frequência de pulso e evitar que artefactos inadequados e transitórios afetem a estabilidade dos resultados.

Especificação da taxa de pulsação:

Método de deteção	PPG, ACC
Intervalo de medição	25 bpm a 250 bpm
Resolução	1 bpm
Precisão (Braços)	<3 bpm
Viés (+95%CI)	±0,5 bpm
Período de atualização de dados	28 segundos

Especificação da frequência de pulso

12.2 Princípio de funcionamento da SpO2

A Bracelete Corsano utiliza os fotodíodos do sensor de Fotopletismografia (PPG) para captar a luz refletida e calcular a sua saturação de oxigénio funcional (SpO2) utilizando a oximetria de pulso no pulso, uma técnica não invasiva para monitorizar a oxigenação. Monitoriza a percentagem de hemoglobina que está saturada de oxigénio.

O princípio de funcionamento é a espectrofotometria: a absorção relativa de luz vermelha (absorvida pelo sangue desoxigenado) e infravermelha (absorvida pelo sangue oxigenado) da componente sistólica da onda de absorção está correlacionada com a saturação de oxigénio no sangue arterial. Dois díodos emissores de luz, o vermelho com um comprimento de onda de 660 nm e o infravermelho com um comprimento de onda de 880 nm, são posicionados de modo a ficarem opostos aos respetivos fotodíodos através de 5-10 mm de tecido. A absorção da luz nestes comprimentos de onda difere significativamente entre o sangue carregado de oxigénio e o sangue sem oxigénio. A hemoglobina oxigenada absorve mais luz infravermelha e permite a passagem de mais luz vermelha. A hemoglobina desoxigenada permite a passagem de mais luz infravermelha e absorve mais luz vermelha.

O acelerómetro (ACC) é utilizado para compensar os artefactos de movimento. As medições da absorção relativa de luz e do ACC são efetuadas a 32 Hz, e os dados são processados pelo algoritmo para obter uma nova leitura da SpO2 a cada 28 segundos, utilizando o cálculo da média para suavizar os dados da SpO2 e evitar que artefactos inadequados e transitórios afetem a estabilidade dos resultados.

Pedidos de especificação de SpO2:

Método de deteção	Oximetria de pulso
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão (Braços)	70-100%: < 2 % 90-100%: < 2 % 80-90%: < 2 % 70-80%: < 2 %
Polarização (+95%CI)	70-100%: $\pm 0,5$ % 90-100%: $\pm 0,5$ % 80-90%: $\pm 0,5$ % 70-80%: $\pm 0,5$ %
Período de atualização de dados	28 segundos

Especificação do SpO2

12.3 Princípio de funcionamento da frequência respiratória

A frequência respiratória é o número de respirações que uma pessoa faz por minuto (BRPM). A Bracelete Corsano utiliza um algoritmo de tempo-frequência proprietário para extrair a intensidade induzida pela respiração, amplitude e sinais de variação de frequência do sinal de fotopletismografia (PPG).

O acelerómetro (ACC) é utilizado para compensar os artefactos de movimento. O PPG e o ACC são medidos a 32 Hz, e os dados são processados pelo algoritmo para fornecer uma nova leitura da frequência respiratória a cada 28 segundos, utilizando o cálculo da média para suavizar os dados da frequência de pulso e evitar que artefactos inadequados e transitórios afectem a estabilidade dos resultados.

 Para garantir a precisão, as medições da frequência respiratória são suspensas quando é detetado um movimento excessivo.

Pedidos de especificação da frequência respiratória:

Método de deteção	PPG, ACC	
Intervalo de medição	4 brpm - 60 brpm	
Resolução	1 brpm	
Precisão	Em piscina Supino Em decúbito ventral Lateral Sentado a 90° Sentado a 45° Hiperventilação Hipoventilação Tosse Passadeira de corrida	< 2 brpm < 1 brpm < 2 brpm < 1 escova < 2 pincéis < 1 pincel < 2 pincéis < 1 pincel < 1 pincel < 2 brpm
Viés	Pooled	$\pm 0,5$ brpm

	Supino Em decúbito ventral Lateral Sentado a 90° Sentado a 45° Hiperventilação Hipoventilação Tosse Passadeira de corrida	±0,5 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±1 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±0,5 brpm ±1 brpm
Período de atualização de dados	28 segundos	
Deteção de apneia	Não	

Especificação da frequência respiratória

12.4 Princípio de funcionamento da atividade de passos

Os passos são calculados pelo algoritmo proprietário com base na intensidade e frequência dos seus dados de aceleração.

 **NOTA:** o parâmetro Atividade (Níveis de movimento e passos) é considerado uma função de software que se destina exclusivamente a *monitorizar e registar o gasto energético diário e as atividades de treino cardiovascular para permitir a consciencialização das atividades de exercício de cada um, de forma a melhorar ou manter uma boa saúde cardiovascular.*

De acordo com as diretrizes da FDA sobre Bem-estar geral: Policy for Low-Risk Devices, setembro de 2019; essa função de software não é uma função de dispositivo, uma vez que os níveis de atividade são fornecidos apenas para fins informativos.

 Os níveis de movimento são fornecidos apenas para fins informativos. Não se deve confiar neles para informar os cuidados do doente.

12.5 Princípio de funcionamento da temperatura

A Bracelete Corsano monitoriza **a temperatura da pele** em modo direto a partir de um sensor no dispositivo wearable. A temperatura da pele é apresentada em °C ou em °F, conforme configurado em Definições/Perfil.

Especificação da temperatura da pele:

Método de deteção	Sonda de superfície em modo direto
Intervalo de medição	34,0 °C a 42,0° C (93,2°F a 107,6°F)
Resolução	0.1°C
Precisão	± 0,3°C (0,54°F)
Desempenho	Em conformidade com a norma ISO 80601-2-56
Período de atualização de dados	28 segundos

Especificação da temperatura da pele

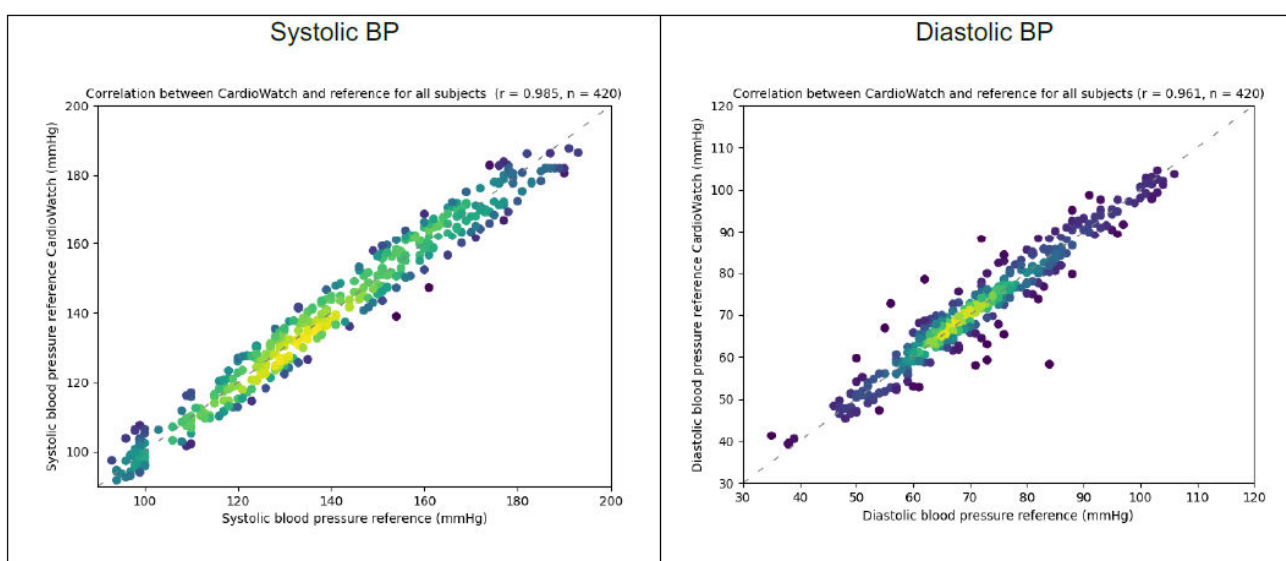
12.6 Pressão arterial não invasiva sem braçadeira

A análise avançada do sinal de fotopletismografia (PPG) extrai as características das formas de onda de reflexão. Estas são depois alimentadas através de um modelo de inteligência artificial (IA). Assim, o modelo pode prever os valores da tensão arterial sistólica e diastólica.

A Bracelete Corsano utiliza o sensor PPG, que inclui a emissão de luz por LEDs para a pele e a medição da luz reflectida por fotodíodos. O sinal PPG depende fortemente da quantidade de luz que é absorvida pelo sangue arterial no tecido e da reflexão do fluxo sanguíneo arterial/arteriolar. Como tal, o sinal PPG contém um componente pulsátil que flutua com as alterações do volume sanguíneo no tecido periférico introduzidas durante cada ciclo cardíaco. Esta forma de onda contém informações que estão direta ou indiretamente relacionadas com a pressão arterial. Extraíndo estas informações da forma de onda e comparando-as com dados previamente adquiridos de conjuntos de dados de pacientes, é feita uma previsão da pressão arterial. A Bracelete Corsano extrai informações de 6 formas de onda adquiridas simultaneamente, combinando 3 comprimentos de onda, 6 LEDs e 2 fotodíodos. A estimativa baseada em IA assenta em modelos estatísticos treinados com dados clínicos e, por conseguinte, fornece resultados probabilísticos em vez de medições fisiológicas diretas. A precisão pode ser reduzida em situações como má qualidade do sinal, movimento excessivo, colocação incorreta do dispositivo ou condições fisiológicas fora do intervalo validado.

A partir dos segmentos PPG, são extraídas características, que são utilizadas no modelo de aprendizagem automática. Para obter uma previsão válida, é utilizada uma combinação de características estatísticas, características do domínio do tempo e da frequência, características demográficas, características da primeira/segunda derivada, características PPG relacionadas com a largura e características do sinal PPG.

O sistema Corsano CardioWatch 287-2 foi validado em relação à norma harmonizada ISO 81060-2:2019 e à declaração de colaboração AAMI/ESH/ISO "A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices", 2018, para dispositivos de medição da pressão arterial não invasiva, numa investigação clínica em 97 indivíduos.



Correlação entre a medição da tensão arterial não invasiva Corsano e a referência (medição invasiva, Fysicon)

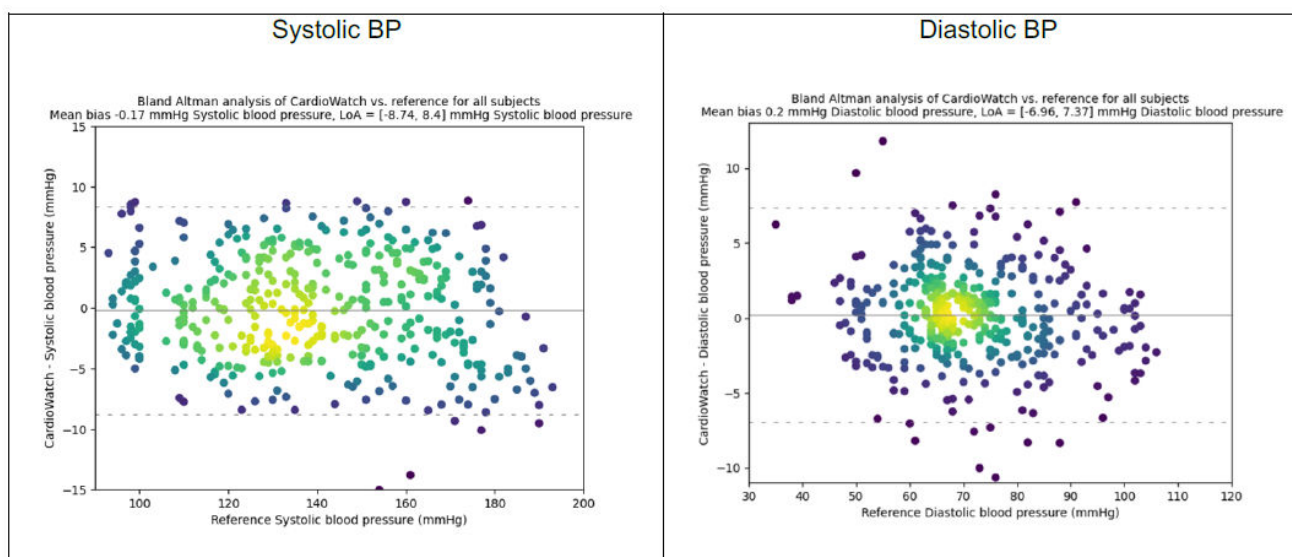


Gráfico de Bland-Altman comparando a medição da tensão arterial não invasiva Corsano e a referência (medição invasiva, Fysicon)

⚠ Para garantir a exatidão, as medições da tensão arterial são suspensas quando é detetado um movimento excessivo.

Alegações de especificação da tensão arterial não invasiva:

Método de deteção	Derivado do sinal PPG
Intervalo de medição	60-230 mmHg (Sistólica) 40-130 mmHg (diastólica)
Resolução	1 mmHg
Precisão	± 5 mmHg
Período de atualização de dados	28 segundos

Especificação da tensão arterial não invasiva

12.7 ECG

Um sistema de ECG de 1 derivação regista a atividade elétrica do coração utilizando um par de eléctrodos. O par de eléctrodos é constituído por um eléctrodo na parte inferior da Bracelete Corsano e a estrutura na parte superior. O ECG de uma derivação mede a diferença de tensão entre os dois eléctrodos, o que reflecte a direção e a magnitude das correntes eléctricas cardíacas.

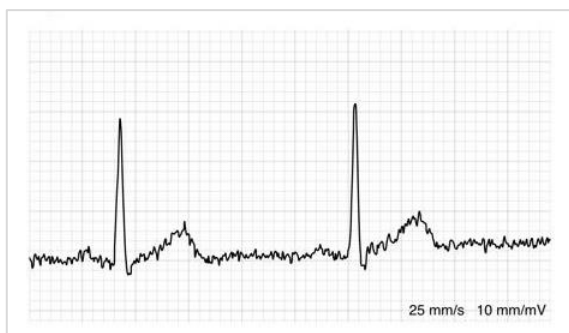
É utilizado um terceiro eléctrodo para rejeitar ruídos e artefactos.

A Bracelete Corsano pode efetuar medições de ECG de 1 derivação graças aos três eléctrodos da caixa. Dois eléctrodos estão localizados na parte inferior do invólucro e estão em contacto com a pele do pulso. Um deles é o eléctrodo positivo. O segundo eléctrodo inferior é utilizado para rejeitar o sinal DC e o ruído elétrico e permite um aumento da precisão da medição. O terceiro eléctrodo está localizado na estrutura de aço inoxidável do invólucro da bracelete. Este é o eléctrodo negativo do sistema ECG de 1 derivação.

O ECG de 1 derivação da bracelete Corsano tem certificação CE MDR e foi testado de acordo com a norma harmonizada IEC 60601-2-47:2015 para sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais.

O ECG de 1 derivação da Bracelete Corsano é composto por um filtro de banda passante analógico frontal (0,05-55 Hz). O sinal elétrico é amostrado a 256 Hz em 15 bits, numa gama dinâmica CA de 200m Vp-p. O sinal bruto é medido pela bracelete e enviado para a APP Corsano e para a Cloud.

O algoritmo Cloud efetua a filtragem do sinal. A componente DC do ECG é removida. Uma deteção de QRS "Pan e Tompkins" identifica os complexos QRS e permite rejeitar o ruído de alta frequência nas outras secções do sinal.



Sinal ECG em bruto sem componente DC



Sinal ECG após deteção e filtragem de QRS Pan-Tompkins

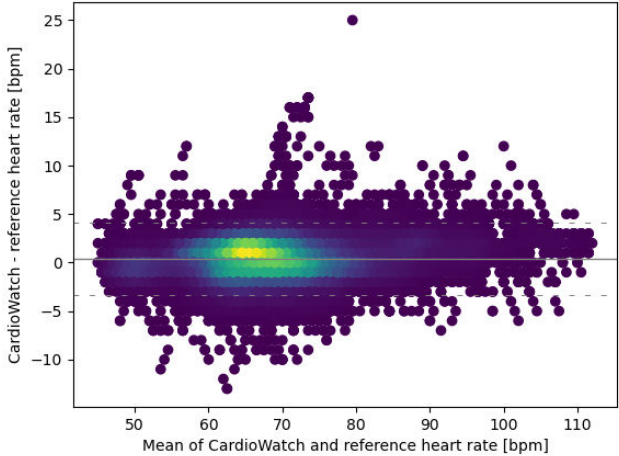
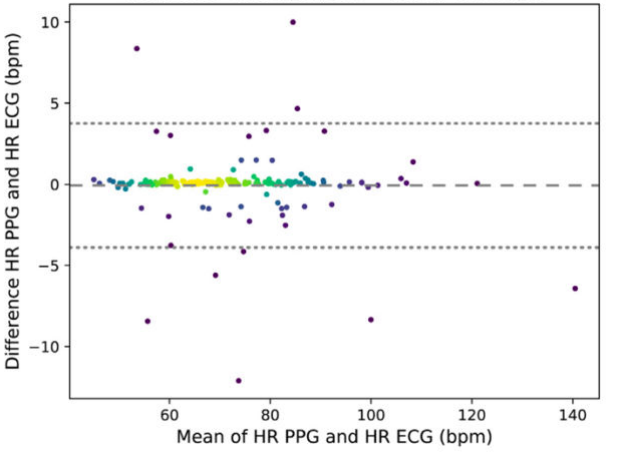
13 DESEMPENHO CLÍNICO

As medições dos parâmetros vitais com o prático sistema CardioWatch 287-2 multi-sensor foram validadas em vários ensaios clínicos e laboratórios de teste.

Encontra um resumo, os relatórios completos e as publicações estão disponíveis mediante pedido.

13.1 Frequência de pulso

A exatidão foi medida em vários estudos. Apresentam-se de seguida os resultados de dois desses estudos:

Exatidão do CardioWatch 287-2 durante hipoxia profunda (ISO 80601-2-61)	A exatidão da deteção do ritmo cardíaco utilizando a tecnologia de fotopletismografia em doentes cardíacos
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Bélgica	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, Location AMC, Países Baixos
12 voluntários saudáveis num laboratório de hipóxia	180 doentes cardiovasculares num ambiente ambulatório real
Frequência de pulso derivada de PPG versus oxímetro de pulso de referência (Nellcor PM10)	Frequência de pulso derivada de PPG versus ECG de 12 derivações de referência (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 
Braços = 1,95 Desvio = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	Precisão do PPG na frequência de pulso 94,6%

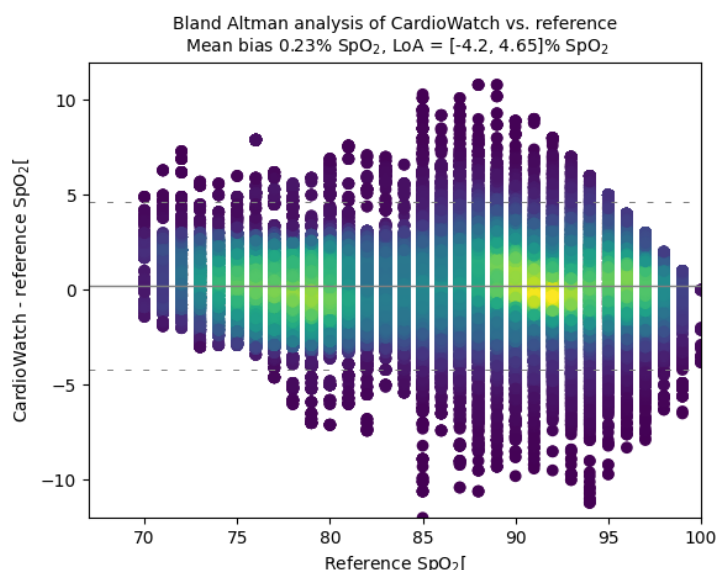
Validação da frequência de pulso

13.2 Oximetria de pulso (SpO2)

A exatidão foi medida num estudo controlado de hipóxia induzida em 24 voluntários adultos saudáveis, em conformidade com a norma ISO 80601-2-61, em repouso e em movimento. Título do estudo: Precisão do CardioWatch 287-2 durante o movimento e diferentes posições do corpo, com ou sem hipoxia. Localização: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Bélgica. O sistema Corsano CardioWatch 2872 foi calibrado com o oxímetro de referência Nellcor PM10.

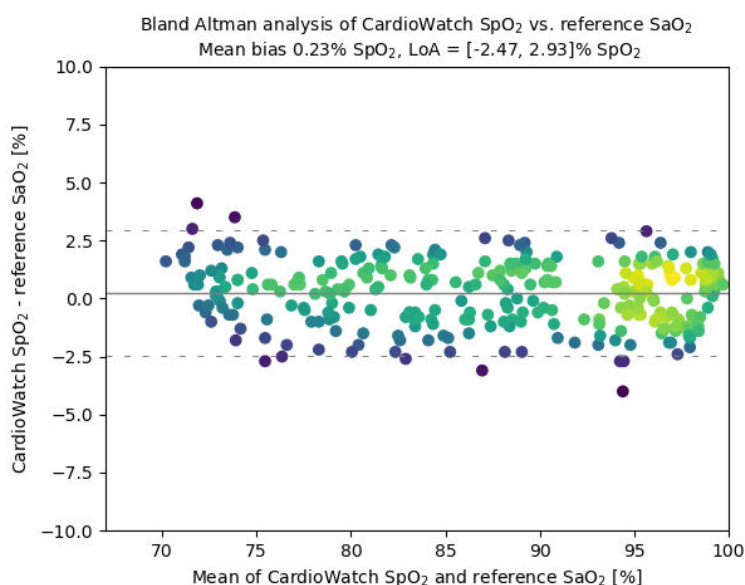
Veja o gráfico de Bland-Altman na página seguinte, comparando a SpO₂ derivada do software CardioWatch 287-2 e a SpO₂ de referência da Nellcor, agrupando todos os indivíduos em repouso. A linha sólida representa o desvio e a linha tracejada representa os limites de concordância.

Os testes confirmaram a exatidão da monitorização da SpO₂ dos 2,3 Braços com um desvio de 0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.



Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 versus Nellcor PM10

Gráfico de Bland-Altman para a SpO₂ do CW2 e a SaO₂ da CO-oximetria no estudo invasivo em movimento. A exatidão da SpO₂ do CW2 em comparação com a CO-SaO₂ para todos os indivíduos, para condições combinadas, foi de 1,63 Arms com um desvio de 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



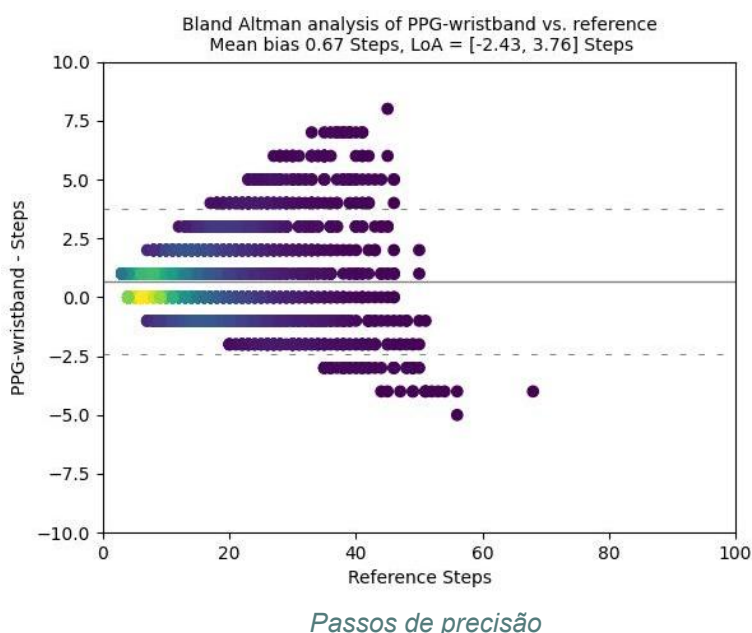
Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 versus SaO₂

13.3 Temperatura

A exatidão da temperatura da pele do CardioWatch 287-2 foi medida pelo laboratório de testes VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Alemanha, em conformidade com a norma ISO 80601-2-56 - Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-56: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos termómetros clínicos para medição da temperatura.

13.4 Atividade (etapas)

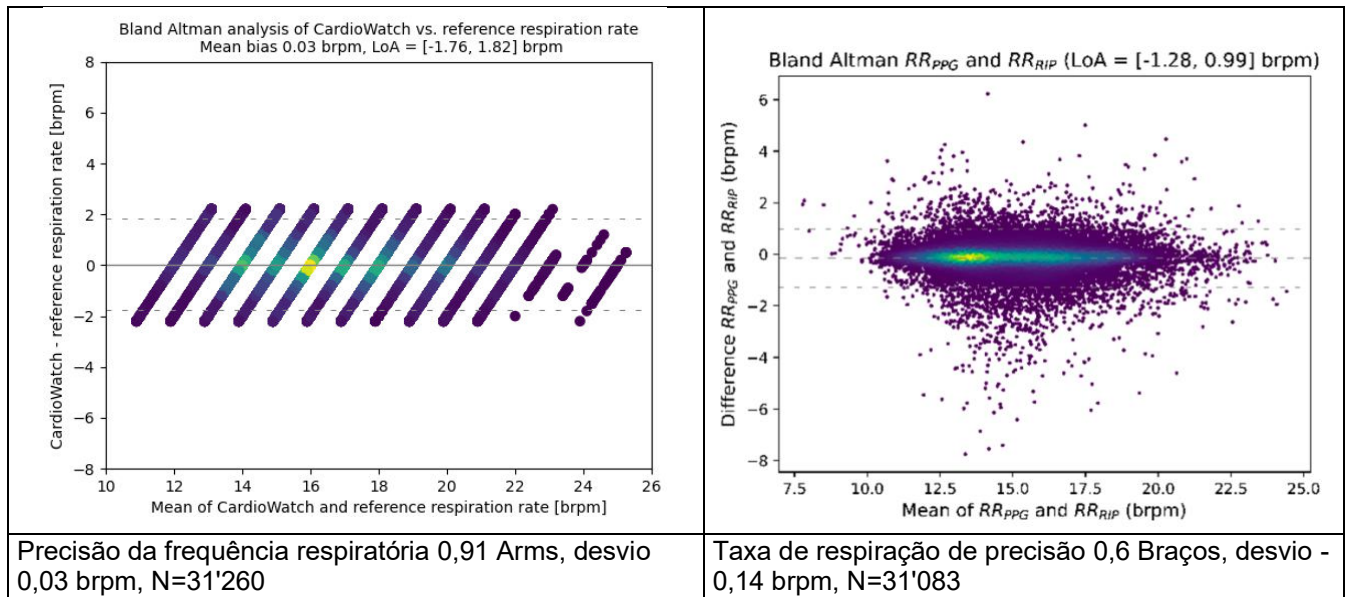
RadboudMC, Nijmegen, Países Baixos comparou os passos medidos por minuto determinados pelo CardioWatch com os passos por minuto determinados com o Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. A exatidão das medições foi de 1,2 braços com um desvio de 0,7 (0,6, 0,7) passos, N=3695.



13.5 Respiração

A exatidão foi medida em vários estudos, aqui estão os resultados de dois estudos:

Precisão do CardioWatch 287-2 durante hipoxia profunda	Monitorização contínua da frequência respiratória utilizando a tecnologia de fotopletismografia em doentes com Apneia Obstrutiva do Sono
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Bélgica	Haaglanden Clinics, Haia, Países Baixos
12 voluntários saudáveis em laboratório de hipóxia	26 indivíduos com e sem Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) diagnosticada
Frequência respiratória derivada de PPG versus oxímetro de pulso de referência (Nellcor PM10)	Frequência respiratória derivada de PPG versus poligrafia respiratória de referência (Noxturnal T3)



Validação da taxa de respiração

14 CIBERSEGURANÇA

14.1 Sistema de gestão da segurança da informação

A Corsano Health estabeleceu um Sistema de Gestão de Segurança da Informação ("SGSI") de acordo com a norma ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") que rege os processos necessários para proteger os ativos da empresa e da informação. A Corsano Health utiliza o quadro de segurança da informação ISO 27001 ("InfoSec") para identificar e manter os ativos, as tecnologias e os processos necessários para proteger as informações dos clientes e para ajudar a garantir a confidencialidade, a integridade, a disponibilidade e a privacidade dos dados dos clientes e dos serviços de apoio.

Para isso, a Corsano Health:

1. Alinha as suas políticas e procedimentos de InfoSec com a norma global da indústria ISO 27001
2. Obtém uma estrutura de InfoSec robusta para o funcionamento eficiente da organização

Embora a Corsano Health tenha tomado medidas significativas para proteger o sistema CardioWatch 287-2 contra ciberataques, o utilizador tem um papel crucial na manutenção da cibersegurança. As orientações desta secção devem ser respeitadas.

A Bracelete Corsano comunica com a Aplicação Corsano através de uma ligação de comunicação segura Bluetooth 5.0 com uma camada de encriptação de última geração. A App Corsano transmite os dados para a Corsano Cloud. As comunicações entre a Bracelete Corsano, a App e a Nuvem são encriptadas segundo uma norma industrial.

A App Corsano pode ser instalada num dispositivo iOS com a versão iOS 14.5 ou superior, ou num dispositivo Android com a versão Android 8 (Oreo) ou superior. Como a Apple revê todas as aplicações antes de serem autorizadas na Apple App Store, o iPhone é muito resistente a ciberataques. A loja Google Play analisa as aplicações para a plataforma Android.

O Portal Web da Corsano é acessível através do navegador Safari, Google Chrome ou Microsoft Edge. Todas as comunicações entre o Portal Web e a Corsano Cloud são encriptadas segundo uma norma industrial, utilizando TLS1.2+.

14.2 Sobre as políticas de senha, expiração de senha e auto-logout

O acesso ao aplicativo Corsano é controlado por uma combinação de nome de usuário e senha. A aplicação exige que o utilizador crie uma palavra-passe forte (mais de oito caracteres, contendo letras, dígitos, letras maiúsculas e minúsculas, pelo menos um carácter especial). É da responsabilidade do utilizador aplicar as políticas de palavra-passe adequadas, por exemplo, a complexidade da palavra-passe e os intervalos de renovação.

Siga estas recomendações gerais sobre a palavra-passe:

- Utilizar uma palavra-passe com um comprimento mínimo de 8 caracteres
- Incluir caracteres alfabéticos minúsculos e maiúsculos, números e símbolos
- Gerar as palavras-passe de forma aleatória sempre que possível
- As palavras-passe devem ser renovadas após 90 dias.



A proteção de bloqueio do ecrã do telefone deve ser ativada no seu telemóvel para proteger os seus dados pessoais de saúde.

14.3 Sobre as atualizações periódicas do software e os patches

A App Corsano deve ser atualizada logo que uma nova versão esteja disponível. Quando uma nova versão estiver disponível, a App Store da Apple, no caso do iOS, ou a Play Store da Google, no caso do Android, atualizará automaticamente a aplicação no local.

Ao aceder ao Portal Web Corsano através da interface web, o utilizador HCP terá sempre acesso à versão mais atualizada. O firmware da Bracelete Corsano pode necessitar de atualizações, se for o caso, será informado da sua atualização no âmbito de uma atualização da aplicação Corsano.

14.4 Como lidar com uma Bracelete Corsano perdida ou roubada

Em caso de perda ou roubo de uma Bracelete Corsano, informe o seu profissional de saúde e a Corsano Health com o número de série da Bracelete perdida. O número de série da Bracelete pode ser encontrado na caixa da embalagem ou na App Corsano.

14.5 Orientações gerais para a segurança

1. Qualquer dispositivo móvel com a App Corsano instalada deve ter também um código de acesso ao dispositivo
2. Nunca deve divulgar o seu nome de utilizador ou a sua palavra-passe Corsano. Nenhum funcionário da Corsano Health lhe pedirá estes dados
3. Nunca anote o seu nome de utilizador ou a sua palavra-passe Corsano
4. Nunca deve dar acesso à aplicação Corsano a um utilizador não autorizado
5. Nunca deve deixar a aplicação Corsano ligada e sem vigilância. Por favor, termine a sessão quando terminar de utilizar a aplicação
6. Nunca deve divulgar informações de saúde protegidas numa mensagem de suporte para a Corsano Health. Isso inclui detalhes como o nome ou a data de nascimento de um paciente.

15 GARANTIA

A Corsano Health garante que os componentes dos seus produtos estão isentos de defeitos de fabrico e de materiais durante um período de um ano a partir da data de compra.

Esta garantia não cobre os consumíveis, tais como, mas não se limitando a, correias.

A Corsano Health não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa accidental, especial ou consequente, direta ou indiretamente resultante da utilização dos seus produtos. A responsabilidade ao abrigo desta garantia e o recurso exclusivo do comprador ao abrigo desta garantia estão limitados à assistência ou substituição dos produtos afetados, por opção da Corsano Health, na fábrica ou num distribuidor autorizado, para qualquer produto que, em condições normais de utilização e serviço, pareça à Corsano Health ter defeitos de material ou de fabrico.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Corsano Health tem qualquer autoridade para vincular a Corsano Health a qualquer afirmação, representação ou garantia relativa aos seus produtos, e qualquer afirmação, representação ou garantia feita por qualquer agente, funcionário ou representante não deve ser executada pelo comprador ou utilizador.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE, E A CORSANO HEALTH RENUNCIA EXPRESSAMENTE, A QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO, NÃO INFRACÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, E DE QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DA CORSANO HEALTH.

Os danos causados a qualquer produto ou peças devido a utilização incorreta, negligência, acidente, ou pela afixação de acessórios não standard, ou por qualquer modificação efetuada pelo cliente, anulam esta garantia.

A Corsano Health não dá qualquer garantia em relação aos acessórios comerciais, estando estes sujeitos à garantia dos respetivos fabricantes.

Uma das condições desta garantia é a devolução do aparelho ou dos acessórios que se alega estarem defeituosos, após autorização, com envio pré-pago, à Corsano Health, Chemin du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-les-Ouates, Genebra, Suíça, ou ao seu representante autorizado. A Corsano Health não assume qualquer responsabilidade em caso de perda ou dano durante o transporte.

A obrigação ou responsabilidade da Corsano Health ao abrigo desta garantia não inclui quaisquer despesas de transporte ou outras, nem a responsabilidade por danos diretos, indiretos ou consequentes ou atrasos resultantes da utilização ou aplicação incorreta do produto ou da utilização de peças ou acessórios não aprovados pela Corsano Health.

Esta garantia não se estende a a) mau funcionamento ou danos causados por utilização incorreta ou falha provocada pelo homem; b) mau funcionamento ou danos causados por

operação ou reparação incorreta por pessoal de serviço não qualificado ou não autorizado; c) mau funcionamento ou danos causados por entrada de energia instável ou fora de alcance; d) danos ou desgaste das correias; e) mau funcionamento ou danos de dispositivos externos de terceiros; f) mau funcionamento ou dados errados fornecidos através de quaisquer aplicações de terceiros.

16 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

16.1 Aplicação Corsano Mobile

Requisitos mínimos para sistemas operativos de dispositivos móveis:

- iOS 14.5 ou superior
- Android 9.0 ou superior

16.2 Bracelete Corsano

Caraterísticas do sensor PPG

PPG	Vermelho, IV, Verde
Número de LEDs/fotodíodos PPG	7/2
LEDs PPG Comprimento de onda máximo	500-900 nm
Corrente máxima dos LEDs PPG	128 mA
Resolução de amostragem PPG	20 bits
Intensidade radiante 525nm*	47mW/sr
Intensidade radiante 660nm*	44mW/sr
Intensidade radiante 880nm*	35mW/sr

Caraterísticas do sensor de movimento

Tipo de sensor	3 eixos
Ruído de aquisição.....	1,3 mg RMS
Gama do sensor.....	±16 g escala completa

Aquisição de dados

Taxa de amostragem de PPG	32 Hz
Taxa de amostragem de movimento	32 Hz
Tamanho da memória flash	256 Mbit
Gravação.....	Contínua

ECG

Taxa de amostragem.....	256 Hz
Largura de banda	0,05 - 55 Hz

Requisitos de energia

Corrente média	1,2 mA
Consumo máximo de corrente	100 mA
Corrente média	1.2
Tipo de bateria	Recarregável
Tecnologia	Polímero de lítio
Capacidade da bateria (Bracelete)	140 mAh
Autonomia (Bracelete).....	até 1 semana

Dimensões

Comprimento x Largura x Altura.....	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
Peso	30 g (apenas pulseira, sem embalagem)

Especificações ambientais

Proteção de ingresso ⁽¹⁾	IP66
Temperatura de funcionamento	+10 a +40 °C
Temperatura ambiente durante o carregamento	+10 a +35 °C
Temperatura de transporte e armazenamento	-20 a +60 °C
Humidade operacional.....	20% a 80%
Humidade de transporte e armazenamento	20% a 90% Humidade operacional

Interface

Comunicação sem fios	BLE 5.0
LEDs do ecrã	verde, laranja, azul

Vida útil prevista

Bracelete	2 anos
-----------------	--------

⁽¹⁾ IP66: Totalmente protegido contra o pó. Protegida contra jatos de água fortes.

16.3 Fonte de alimentação AC-DC (adaptador USB)

O adaptador USB deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-1 ou IEC 62368-1 com as seguintes características:

- Tensão de entrada: AC 100-240V, 50/60hz
- Tensão de saída: DC 5V (+/- 5%)
- Corrente de saída: 500 mA (mínimo)

Confirme a conformidade com as normas acima. Em caso de dúvidas, contacte support@corsano.com

16.4 Conformidade regulamentar

Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos (EU-MDR)
 Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição de substâncias perigosas (RoHS)
 Regulamento (UE) 2016/679 sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR)
 Regulamento (UE) 2014/53 relativo a equipamentos de rádio (RED)

16.5 Normas aplicadas

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 SEGURANÇA ELÉTRICA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Bracelete Corsano e o cabo de carregamento foram testados quanto à segurança eléctrica e cumprem as normas IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 e IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 para dispositivos utilizados no ambiente doméstico.

A Bracelete Corsano e o cabo de carregamento foram testados de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, estão qualificados pela FCC como dispositivo portátil e cumprem a Diretiva relativa aos equipamentos de rádio (2014/53/UE).

- ⚠ Recomenda-se que o equipamento de comunicações RF portátil (incluindo cabos de antena, antenas externas, dispositivos de rede doméstica sem fios, telemóveis e telefones sem fios) não seja utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Bracelete Corsano, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
- ⚠ Todos os componentes e acessórios não são seguros para ressonância magnética (RM) e podem constituir um risco de projétil no ambiente de RM, pelo que devem ser mantidos fora da sala do scanner de ressonância magnética (RM).
- ⚠ A diatermia e o eletrocautério podem afetar o desempenho da Bracelete. A Bracelete deve ser retirada durante os tratamentos.
- ⚠ Os sistemas de segurança (por exemplo, sistemas electromagnéticos antirroubo (EAS), detectores de metais), sistemas de comunicações próximas do alvo (NFC), transferência de energia sem fios (WPT), telemóvel 5G, podem afetar temporariamente o desempenho do dispositivo. Não utilizar a Bracelete Corsano e os acessórios na proximidade permanente de tais sistemas.
- ⚠ A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela Corsano, com exceção dos cabos vendidos pela Corsano como substituição, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade da bracelete.
- ⚠ Os aparelhos médicos não devem ser utilizados ao lado ou empilhados com outros aparelhos. Caso seja necessário utilizar o dispositivo médico adjacente ou empilhado, este deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que vai ser utilizado.
- ⚠ A Bracelete Corsano é um dispositivo alimentado por uma bateria e não pode ser utilizado durante o carregamento. Assim, o desempenho da Bracelete Corsano não foi avaliado no âmbito de um evento de CEM conduzido.
- ⚠ Consulte as orientações adicionais abaixo relativamente ao ambiente EMC em que a Bracelete Corsano deve ser utilizada.

 A Bracelete Corsano utiliza Bluetooth Low Energy para comunicar com a Aplicação Corsano para transmitir os parâmetros fisiológicos e tem uma potência efetiva de radiação RF de 0dBm.

	IEC 60417-5333	Bracelete Corsano TIPO BF PARTE APLICADA
---	----------------	---

O sensor PPG está exposto na parte de trás da Bracelete Corsano. O sensor PPG entra em contacto com a pele do utilizador (de acordo com a norma IEC 60601-1).

Guia e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas		
A Bracelete Corsano destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador da Bracelete Corsano deve certificar-se de que esta é utilizada num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A Bracelete Corsano utiliza a energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos. A Bracelete Corsano é adequada para utilização em ambiente doméstico e em instalações de cuidados de saúde profissionais.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável (potência < 50W)	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável (Sem flutuação de tensão)	

Guia e declaração do fabricante - imunidade electromagnética			
A Bracelete Corsano destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Bracelete Corsano deve certificar-se de que esta é utilizada num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	Conformidade	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. Campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente doméstico ou hospitalar típico. O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte da Bracelete Corsano, incluindo cabos e acessórios, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada (m) $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 6 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local^a, devem ser inferiores ao nível de
Elétrico rápido transiente elétrico rápido/explosão CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica	Conformidade	
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV Linha a linha	Conformidade	
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Conformidade	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Conformidade	
RF conduzida IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz a 80 MHz	Conformidade	

Guia e declaração do fabricante - imunidade electromagnética			
A Bracelete Corsano destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Bracelete Corsano deve certificar-se de que esta é utilizada num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 6 GHz, 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz, 28 V/m 450 MHz a 6 GHz	Conformidade	conformidade em cada gama de frequências ^b . Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o símbolo seguinte: 
NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2 - Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas			
^aA intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que a Bracelete Corsano é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a Bracelete Corsano deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a deslocação da Bracelete Corsano. ^bNa gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e a Bracelete Corsano			
A Bracelete Corsano destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador da Bracelete Corsano pode contribuir para a prevenção de interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os aparelhos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e a Bracelete Corsano, conforme recomendado abaixo, em função da potência máxima de saída dos aparelhos de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação em função da frequência do emissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$

0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 - Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

18 AVISO LEGAL PARA FCC E ISED

NOTA: Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas nas comunicações via rádio. No entanto, não existe qualquer garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir as interferências através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de receção.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.

Consultar a Corsano Health B.V. ou um técnico experiente para obter ajuda.

AVISO: Este aparelho está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC e com a(s) *RSS isenta(s) de licença da Innovation, Science and Economic Development Canada*.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e
2. este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

O aparelho pode ser utilizado a uma distância de 0-20 cm ou superior.

AVISO: As alterações ou modificações efectuadas a este equipamento não expressamente aprovadas pela Corsano Health B.V. podem anular a autorização da FCC para operar este equipamento.

NOTA: "Interferência prejudicial" é definida em [47 CFR §2.1](#) pela FCC da seguinte forma: Interferências que põem em perigo o funcionamento de um serviço de radionavegação ou de outros serviços de segurança, ou que degradam seriamente, obstruem ou interrompem repetidamente um serviço de radiocomunicações que funciona de acordo com os regulamentos de rádio da UIT.

19 ELIMINAÇÃO / FIM DE VIDA

Equipamento: quando a sua bracelete e o seu cabo de carregamento USB atingirem o fim da sua vida útil, devem ser devidamente reciclados para que o material possa ser reutilizado e não acabe no ambiente. De preferência, leve o seu aparelho a um serviço de reciclagem de resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE). Em alternativa, a Corsano oferece um serviço de retoma gratuito. Os aparelhos devolvidos serão objeto de uma desmontagem completa, de uma reciclagem e de um tratamento adequado dos resíduos pelo parceiro de reciclagem da Corsano. Contactar a Corsano Health para conhecer o procedimento detalhado.



A correia não é considerada REEE e não pode ser reciclada. Deve ser eliminada no lixo hospitalar ou de acordo com as diretrizes e regulamentos locais.

- ⚠ Quando a sua aplicação Corsano já não for necessária, recomenda-se que apague a aplicação do seu telemóvel: todos os dados (paciente e resultados) serão apagados.
- ⚠ Risco de infeção. A Bracelete e o Cabo de Carga USB devem ser limpos e desinfetados antes de serem eliminados.
- ⚠ A Bracelete contém uma bateria de iões de lítio. Não incinere o dispositivo nem o coloque num compactador de lixo. Não perfure a bateria.

20 INFORMAÇÕES DE CONTACTO DA CORSANO

Em caso de dúvidas, contactar support@corsano.com.



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

www.corsano.com

21 HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Data da alteração	Alterações
v. 1	11-11-2021	Primeira versão interna.
v. 2	08-12-2021	Versão preliminar para avaliação regulatória
v. 3	30-12-2021	Liberação preliminar para avaliação regulatória
v. 4	10-02-2022	Libertação preliminar para avaliação regulatória
v. 5	16-02-2022	Comunicado preliminar para avaliação regulatória
v. 6	17-03-2022	Primeira versão para o mercado
v. 7	28-03-2022	Atualização das informações de eliminação
v. 8	28-03-2022	Adicionar instruções para o registo de ECG
v. 9	24-04-2022	Atualizar informações de segurança
v. 10	11-05-2022	Atualização do desempenho clínico
v. 11	03-06-2022	Atualização da informação de segurança
v. 12	20-09-2022	Remover CardioWatch 287-1
v. 13	02-03-2023	Atualizar Segurança eléctrica e EMC
v. 14	15-03-2023	Adicionar considerações de cibersegurança
v. 15	17-08-2023	Adicionar instruções para a tensão arterial não invasiva Adicionar princípios de funcionamento Atualizar as instruções de segurança Atualizar Precauções e avisos Adicionar instruções para dispositivos externos
v. 16	22-06-2024	Adicionar histórico de versões
v. 17	26-06-2025	Adicionar definições de símbolos em falta Atualizar a finalidade pretendida Atualizar o início de sessão com o código do voucher e novas imagens Informação sobre a pausa na medição da RR e da TA Atualizar o endereço da empresa Atualizar a secção Limpeza e desinfeção Atualização da eliminação / fim de vida útil Atualização das informações de contacto da Corsano
v. 18	25-08-2026	Atualização UE IA Atualização da secção Limpeza e desinfeção Atualização do adaptador AC-DC Alinhar a finalidade prevista com a DoC Adicionar monitor de tensão arterial de terceiros Atualizações menores

