

SV



CardioWatch 287-2

Armband & Mobilapplikation för patienter

Bruksanvisning



SWE-IFU-CW287-2



Corsano Hälsa B.V.
The Hague Tech Office 1.07
Waldorpstraat 5
2521 CA Den Haag
Nederländerna

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

VIKTIGT

Denna instruktionsbok är föremål för regelbunden granskning, uppdatering och revidering, se Corsanos webbplats för den senaste versionen.

Följande bruksanvisningar är tillgängliga med CardioWatch 287-2-systemet:

- Armband och mobilapplikation för patienten: avsedd för patient och vårdpersonal
- Bruksanvisning för HCP Mobilapplikation: endast för vårdpersonal
- Bruksanvisning för webbportal: endast för vårdpersonal

LÄS DE RELEVANTA BRUKSANVISNINGARNA INNAN DU ANVÄNDER SYSTEMET.

Om någon del av en bruksanvisning inte är tydlig, kontakta Corsano Health för hjälp.

Om denna bruksanvisning tillhandahålls elektroniskt och du önskar få en papperskopia, vänligen kontakta Corsano Health. Om detta är en tryckt kopia, vänligen kontrollera att det är den senaste versionen som finns i elektronisk form på Corsano Healths webbplats.

Alla rättigheter är förbehållna. Corsano Health B.V. förbehåller sig rätten att ändra de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning när som helst utan föregående meddelande. Ingen del av denna bruksanvisning får reproduceras, kopieras, översättas eller överföras i någon form eller på något sätt utan föregående skriftligt tillstånd från Corsano Health B.V. Informationen i denna bruksanvisning är avsedd att vara korrekt och tillförlitlig. Corsano Health B.V. påtar sig dock inget ansvar för användningen av denna bruksanvisning eller för eventuella intrång i tredje parts rättigheter som kan uppstå till följd av sådan användning. Alla märkes- och produktnamn som nämns här är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive innehavare.

Meddelande om upphovsrätt: Corsano är ett varumärke som tillhör Corsano Health B.V. Detta dokument är upphovsrättsskyddat av Corsano Health B.V.

Lista över förkortningar

Förkortning Betydelse

EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
FCC	Federala Kommunikationskommissionen
HF	Hög frekvens
ICU	Intensivvårdsavdelning
ISED	Innovation, vetenskap och ekonomisk utveckling Kanada
LED	Ljusemitterande diod
MRI	Magnetisk Resonans Bild
RF	Radiofrekvens
RPM	Andning per minut
RSS	Specifikationer för radiostandarder
SpO2	Funktionell syremättnad
USB	Universell seriell buss
WEEE	Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
HCP	Hälso- och sjukvårdspersonal



VARNING: En VARNING innehåller information om en potentiellt farlig situation som kan, om den inte undviks, leda till allvarlig personskada eller skada.



FÖRSIKTIGHET: En FÖRSIKTIGHET ger information om en potentiellt farlig situation som kan, om den inte undviks, leda till skada på användaren eller patienten, eller till skada på utrustningen eller annan egendom.



REKOMMENDATION: En rekommendation är ett förslag eller en uppmaning till användaren.



FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på förskrivning av en läkare eller annan utövare som enligt amerikansk lag är behörig att använda eller förskriva användning av denna enhet.

1 INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INNEHÅLLSFÖRTECKNING	3
2	INLEDNING	6
3	SÄKERHETSINSTRUKTIONER.....	8
3.1	Varningar	8
3.2	Försiktighetsåtgärder.....	10
3.3	Noteringar.....	10
3.4	Användningsområden.....	10
3.5	Kliniska fördelar.....	11
3.6	Grundläggande prestanda.....	11
4	SYMBOLER.....	12
5	PRODUKTINNEHÅLL	14
5.1	Kontroll av leverans	14
5.2	Innehåll.....	14
6	LÄR KÄNNA DITT ARMBAND	15
6.1	Armbandets sida.....	15
6.2	Undersidan av armbandet.....	15
6.3	VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / REKOMMENDATIONER	15
6.4	Överföring av data.....	18
6.5	Laddning av armbandet	18
6.5.1	VARNINGAR:.....	19
6.5.2	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:	19
6.6	Förklaring av LED	21
6.7	Rengöring & Desinfektion	21
7	ANVÄND DITT ARMBAND MED CORSANO-APPEN	23
7.1	Ladda ner och installera Corsano-appen på din smarta telefon.....	23
7.2	Första gången - Registrera dig	23

7.2.1	Registrera dig via e-post	23
7.2.2	Registrera dig med kupongkod	24
7.3	Logga in på appen	24
7.4	Para ihop ditt armband	25
7.5	Optimering av användning	25
7.6	Inställningar för Corsano-appen (patientläge)	26
7.7	Felsökning Anslutning	27
8	EXTERNA ENHETER	29
8.1	Axillär temperaturgivare	29
8.2	Blodtrycksmanschett	30
8.3	Spirometer	30
8.4	Personvåg	32
9	APPVISNING	33
10	UTFÖRA ETT EKG	35
10.1	EKG-mätning	35
10.2	EKG felsökning	36
10.3	EKG resultat	37
10.4	EKG varning	39
10.5	EKG Försiktighetsåtgärder	40
10.6	EKG-varning	42
11	ICKE-INVASIV BLODTRYCKSMÄTNING	42
11.1	Para ihop blodtrycksmanschetten med Corsano-appen	42
11.2	Utför en kalibreringsmätning med blodtrycksmanschetten	44
12	FUNKTIONSPRINCIPER	47
12.1	Pulsfrekvens - funtionsprincip	47
12.2	SpO2 - funktionsdrift	48
12.3	Andningsfrekvens - funktionsdrift	49
12.4	Steg - funktionsdrift	50
12.5	Temperatur - funktionsdrift	50
12.6	Manschettlöst icke-invasivt blodtryck	50
12.7	EKG	53
13	KLINISK PRESTANDA	54
13.1	Pulsfrekvens	54
13.2	Pulsoximetri (SpO2)	54
13.3	Temperatur	56
13.4	Aktivitet (steg)	56
13.5	Andning	56
14	CYBERSÄKERHET	58
14.1	System för hantering av informationssäkerhet	58
14.2	Om policy för lösenord, giltighet för lösenord och automatisk utloggning	58
14.3	Om regelbundna programuppdateringar och korrigeringar	59
14.4	Hantering av ett förlorat eller stulet Corsano-armband	59
14.5	Allmänna riktlinjer för säkerhet	59
15	GARANTI	60
16	TEKNISKA SPECIFIKATIONER	61

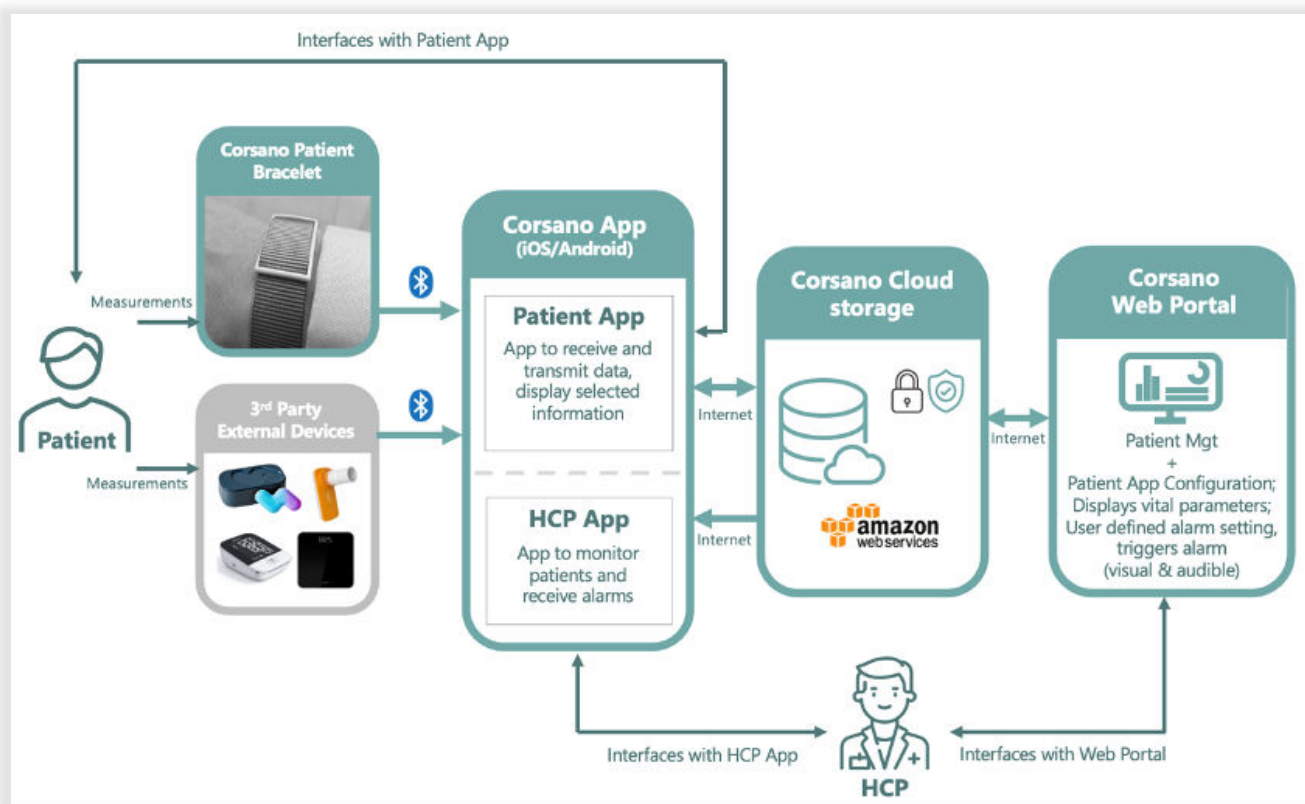
16.1	Corsano mobilapp.....	61
16.2	Corsano-armband	61
16.3	Elströmförsörjning (USB-adapter).....	62
16.4	Överensstämmelse med regelverk	62
16.5	Tillämpade standarder	62
17	ELSÄKERHET OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	64
18	JURIDISKT MEDDELANDE FÖR FCC OCH ISED	68
19	KASSERING / UTTJÄNT ARMBAND	69
20	CORSANO KONTAKTINFORMATION	69
21	HISTORIK ÖVER REVISIONER	70

2 INLEDNING

BESKRIVNING: Corsano CardioWatch 287-2-systemet är ett system för fjärrövervakning av patienter som består av ett övervakningsarmband som bärs på handleden av vuxna patienter (18 år och äldre), en webbaserad webbläsarplattform och en mobilapplikation för användare som kan användas i antingen patientläge eller vårdgivarläge (HCP).

Data om vitala tecken både på mobila enheter och på den webbaserade instrumentpanelen är tillgängliga för vårdgivaren.

Följande bild visar Corsano CardioWatch 287-2 System:



CardioWatch 287-2-system

Armbandet är avsett att kontinuerligt övervaka fysiologiska vitala parametrar (pulsfrekvens (PR), syremättnad (SpO2), kroppstemperatur (TEMP), blodtryck (NIBP) och aktivitetsnivåer (RÖRELSE / STEG) från den person som övervakas och på ett säkert sätt överföra de krypterade uppgifterna via patientappen till den säkra servern.

Armbandet är avsett för punktmätningar med elektrokardiografi (EKG).

Armbandet är avsett att användas på professionella vårdinrättningar, t.ex. sjukhus eller vårdinrättningar, eller i hemmet.

Corsano CardioWatch 287-2 System är också integrerat med tredjepartsenheter för visning och övervakning av fysiologiska tecken (punktövervakning av: icke-invasivt blodtryck (CuffBP), lungfunktion och spirometri (SPIRO), vikt (WEIGHT) samt kontinuerlig övervakning av axillär temperatur (aTEMP).

Vårdpersonalen kan på ett säkert sätt få fjärråtkomst till patientens fysiologiska tecken via mobilapplikationen HCP Mode eller via ett webbgränssnitt i webbläsaren, som också är avsett att ge visuella och hörbara fysiologiska multiparameterlarm.

Den här bruksanvisningen ger dig viktig information om Corsano CardioWatch 287-2 armband och app. Dessa instruktioner är avsedda för både patienten och vårdpersonalen. CardioWatch 287-2-systemet ska endast användas av och under överinseende av utbildad sjukvårdspersonal.

Du kan kontrollera kunskapsbasen under Inställningar i appen för att få svar på vanliga frågor.

Du kan också kontakta din sjukvårdspersonal om du behöver hjälp med att använda CardioWatch 287-2-armbandet och appen.

Du kan också kontakta Corsano för tekniska frågor via support@corsano.com.

3 SÄKERHETSINSTRUKTIONER

För att säkerställa en säker och korrekt användning av CardioWatch 287-2 armband och appen, LÄS och FÖRSTÅ alla säkerhets- och bruksanvisningar.

Om du inte förstår dessa instruktioner eller har några frågor ska du kontakta din vårdgivare eller support@corsano.com innan du försöker använda systemet.

3.1 Varningar

-  För att upprätthålla patientsäkerheten ska du följa alla VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR som anges i denna Instruktionsbok.
-  CardioWatch 287-2-systemet är endast avsett att användas av kvalificerad medicinsk personal; följ alltid instruktioner från din vårdgivare.
-  CardioWatch 287-2-systemet är inte avsett att användas med kraftigt sjuka patienter som behöver vård i utrymmen såsom en intensivvårdsavdelning eller operationssalar.
-  CardioWatch 287-2-systemet är inte avsett att användas för akut sjuka hjärtpatienter som kan utveckla livshotande arytmier. För dessa patienter ska en kontinuerlig EKG-monitor användas, eftersom CardioWatch 287-2-systemet inte ersätter en kontinuerlig EKG-monitor.
-  Användare bör rådfråga sjukvårdspersonal före användning om du har tillstånd som kan påverka mätnoggrannheten, inklusive vanliga arytmier (t.ex. förmaks- eller kammarextraslag eller förmaksflimmer), arterioskleros, dålig perfusion, diabetes, graviditet, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom. Observera att dessa tillstånd, liksom rörelse, skakningar eller frossa, kan påverka enhetens mätningar.
-  Ställ ALDRIG diagnos eller behandla dig själv baserat på de fysiologiska parametrarnas värden.
-  Justera INTE medicineringen baserat på värden från detta system. Du ska ta mediciner enligt läkarens ordination. ENDAST en läkare är behörig att ställa diagnos och behandla en patients sjukdom. Rådgör ALLTID med din läkare.
-  Armbandet är avsett att användas på en enda patient, använd INTE armbandet på någon annan under patientövervakningen.
-  Armbandet och alla andra applicerade delar av enheten ska tas bort före defibrillering av patienten.
-  Använd INTE det här armbandet på spädbarn, småbarn, barn eller personer som inte kan uttrycka sig själva. Den här enheten har inte godkänts i en pediatrik grupp.

-  Använd INTE armbandet på en skadad arm eller en arm som används som en del av annan medicinsk behandling (t.ex. på en arm med en arteriovenös shunt för dialys). Om du bär armbandet kan det tillfälligt störa blodflödet, vilket kan leda till skada.
-  Använd INTE det här armbandet om du har allvarliga blodflödesproblem eller blodsjukdomar.
-  Använd INTE det här armbandet om du har skadad eller irriterad hud.
-  Använd INTE detta armband tillsammans med annan medicinsk elektrisk (ME) utrustning än de som godkänts av Corsano. Det kan leda till felaktig användning av armbandet och/eller orsaka felaktiga avläsningar.
-  Använd INTE detta armband i områden som innehåller kirurgisk utrustning med hög frekvens (HF), hyperbariska kammare eller datortomografiska (CT) skannrar. Det kan leda till felaktig användning av armbandet och/eller orsaka felaktiga avläsningar.
-  Ta INTE avläsningar i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem, metalldetektorer).
-  Använd INTE armbandet i syrerika miljöer eller i närheten av brandfarlig gas. Denna utrustning är varken godkänd eller certifierad för användning i områden där syrekoncentrationen är högre än 25 % eller där brännbara eller explosiva gasblandningar sannolikt kan uppstå.
-  Om en allvarlig incident inträffar i samband med enheten måste det rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.
-  Detta armband är inte MR säkert! 
-  Utsätt INTE armbandet för en magnetisk resonansmiljö (MR).
-  Detta armband kan utgöra en risk för projektilskada på grund av förekomsten av ferromagnetiska material som kan attraheras av MR-magnetkärnan.
-  Värmeskador och brännskador kan uppstå på grund av armbandets metallkomponenter som kan värmas upp under MR-scanning.
-  Armbandet kan ge upphov till störningar i MR-bilden.
-  Armbandet kanske inte fungerar korrekt på grund av de starka magnetiska och radiofrekventa fälten som genereras av MR-scannern.

 När värdena inte stämmer överrens med användarens kliniska tillstånd måste blodtrycksuppskattningen bekräftas med en konventionell blodtrycksmätning med manschett.

 CardioWatch 287-2-systemet ska inte användas som enda underlag för diagnos eller behandling och är endast avsett som ett hjälpmedel vid bedömning av patienten.

3.2 Försiktighetsåtgärder



Informera din sjukvårdspersonal om du löper risk för andningssvårigheter; du bör hållas under noggrann observation.



Rörelser, omgivande ljus och låg perfusion kan påverka beräkningen av SpO₂ och pulsfrekvens samt noggrannheten. Corsano 287-2-systemet är inte avsett att användas för att beräkna korrekt SpO₂ under perioder med mycket rörelse, mycket omgivande ljus och låg perfusion.



SpO₂-mätningar är särskilt känsliga för puls i artärer och arteriole. Mätningarna kanske inte är korrekta om du upplever chock, hypotermi, anemi eller har fått vissa mediciner som minskar blodflödet i artärerna.



Se till att armbandet har anpassat sig till driftstemperaturen (+10 till +40 °C) innan du gör en mätning. Om du gör en mätning efter en extrem temperaturförändring kan det leda till felaktiga avläsningar.



Rörelsenivåer tillhandahålls endast i informationssyfte. De ska inte användas för att informera om patientvård.



Externa enheter från tredje part får inte användas utanför avsedd användning, inklusive avsedda patienter eller driftsförhållanden.



Armbandet levereras osteriliserat

3.3 Noteringar

Förvara denna bruksanvisning så att du lätt kan hitta den när du behöver den.

3.4 Användningsområden

CardioWatch 287-2-systemet är en trådlös fjärrövervakning avsedd för kontinuerlig insamling av fysiologiska data i hem- och vårdmiljöer. Detta inkluderar hjärtfrekvens,

hjärtfrekvensvariabilitet (R-R-intervall), andningsfrekvens, aktivitet, sömn, EKG, SpO2, kroppstemperatur, blodtryck och vikt. Data överförs trådlöst från enheten via applikationen eller gatewayen till en server eller vårdmoln där de lagras och görs tillgängliga för vidare analys.

CardioWatch 287-2-systemet är avsett för screening av förmaksflimmer.

CardioWatch 287-2-systemet är avsett att ge visuella och hörbara fysiologiska multiparameterlarm.

CardioWatch 287-2-systemet är inte avsett för användning i vårdmiljöer med hög vårdintensitet, såsom intensivvårdsavdelningar eller operationssalar.

CardioWatch 287-2-systemet är inte avsett för användning på akut sjuka hjärtpatienter som potentiellt kan utveckla livshotande arytmier, t.ex. mycket snabbt förmaksflimmer.

Dessa patienter bör övervakas med en enhet med kontinuerligt EKG. CardioWatch 287-2-systemet är inte en ersättning för en EKG-monitor.

CardioWatch 287-2-systemet är inte avsett för SpO2-övervakning vid kraftig rörelse eller låg perfusion.

3.5 Kliniska fördelar

CardioWatch 287-2-systemet ger en icke-invasiv, bekväm övervakning av vitala tecken med visuella och hörbara fysiologiska multiparametervarningar. Data överförs till Corsanos webbportal, där de granskas av vårdpersonal (HCP).

Den främsta kliniska fördelen med CardioWatch 287-2-systemet är att det ger patienten övervakning av icke-invasiva vitala parametrar med justerbara visuella och hörbara fysiologiska varningar till vårdpersonalen.

En sekundär klinisk fördel är att vårdgivaren, baserat på patientens behandling, kan besluta att Corsano-appen i patientläge ska visa information om patientens värden, t.ex. patientaktivitet (rörelsenivåer och steg) för att uppmuntra patienten att vara mer aktiv eller att bättre kunna följa vårdgivarens instruktioner.

3.6 Grundläggande prestanda

Den grundläggande prestandan i enlighet med IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 för CardioWatch 287-2-systemet har fastställts som systemets förmåga att upprätthålla precisionsmätningar av SpO2, PR, kroppstemperatur, andningsfrekvens samt dataöverföring.

Precisionsmätningarna har fastställts i enlighet med IEC:s säkerhetsstandarder och i förekommande fall produktspecifikationer.

4 SYMBOLER

Den här bruksanvisningen innehåller följande symboler (färg och storlek kan variera):

Symbol	Betydelse
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	En VARNING ger information om en potentiellt farlig situation som kan, om den inte undviks, leda till allvarliga personskador eller skador.
	En FÖRSIKTIGHETSANVISNING ger information om en potentiellt farlig situation som kan, om den inte undviks, leda till skada på användaren eller patienten, eller till skada på utrustningen eller annan egendom.
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Tillämpad del (Corsano-armband) TYP BF Tillämpad del (IEC 60417-5333)
	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras
	CE-märkning anger att en produkt överensstämmer med tillämpliga EU-förordningar
	FCC-märkning anger att den elektroniska enheten, som säljs i USA, är certifierad och att den elektromagnetiska störningen från enheten ligger under de gränsvärden som godkänts av Federal Communications Commission
	Indikerar att en produkt inte ska slängas på en soptipp; det svarta strecket indikerar att utrustningen tillverkades efter 2005
	Se bruksanvisningen/broschyren.
	Bärbar enhet (armband) genererar inte larm.

	Endast för receptbelagd användning (USA)
	Enheten är inte MR-säker
	Importörens namn och adress
	Enheten är inte steril
	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt
	Anger de gränser för luftfuktighet som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt
	Medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifierare

5 PRODUKTINNEHÅLL

5.1 Kontroll av leverans

Ta ut armbandet och de andra komponenterna ur förpackningen och kontrollera om de är skadade. Om armbandet eller någon annan komponent är skadad ska du INTE ANVÄNDA det och kontakta support@corsano.com

Läs den viktiga säkerhetsinformationen i den här bruksanvisningen innan du använder armbandet och följ bruksanvisningen noggrant för din egen säkerhet.

Förvara bruksanvisningen så att du lätt kan hitta den när du behöver den för framtida referens.

Armbandets förpackning innehåller viktig information och får inte slängas.

5.2 Innehåll

**Ett armband
CardioWatch 287-2:**



*Armband
CW287-2*

En USB-laddningskabel:



*Laddare
(CS-USB-CCABLE)*

**En förpackning med
instruktioner:**

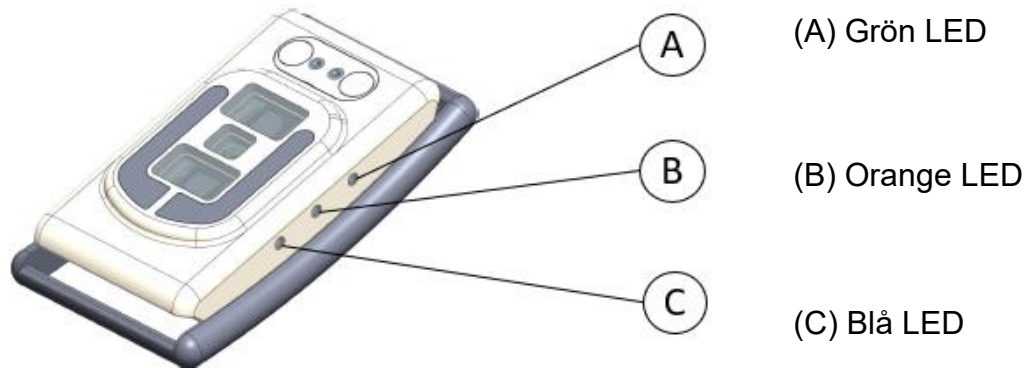


*Bruksanvisning
(SWE-IFU-CW287-2)*

VIKTIGT: USB elströmförsörjning (USB-adapter) medföljer inte.
Se §16.3 -Elströmförsörjning (USB-adapter) för minimispecifikationer.

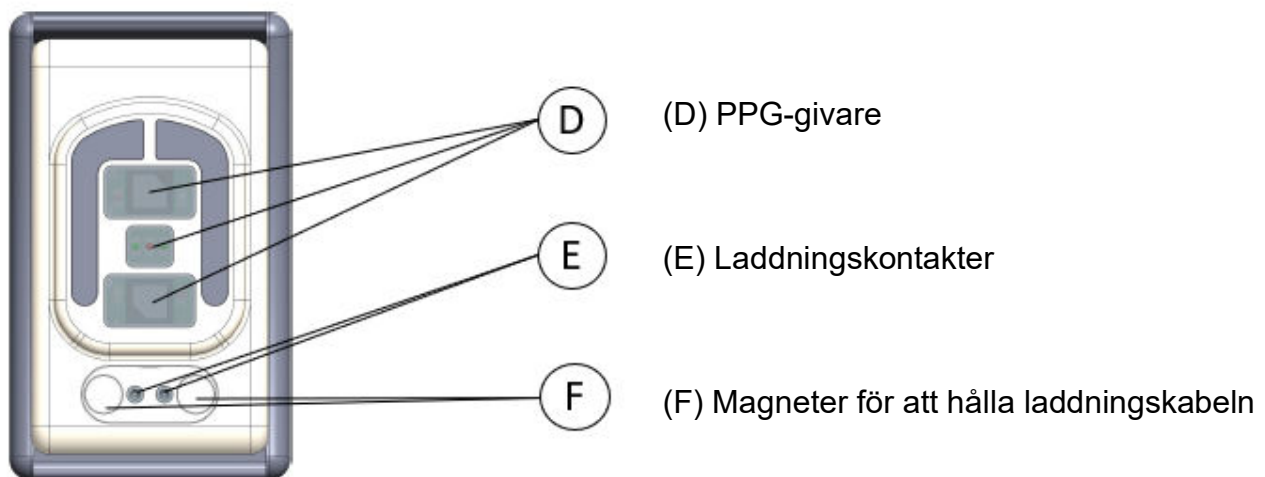
6 LÄR KÄNNA DITT ARMBAND

6.1 Armbandets sida



Undersidan och sidan av armbandet

6.2 Undersidan av armbandet



Armbandet underifrån

6.3 VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / REKOMMENDATIONER



Sluta använda armbandet och rådgör med din läkare eller vårdpersonal om du upplever hudirritation eller obehag.



Applicera INTE den bärbara enheten på öppna sår, sår eller skärsår; enheten är endast avsedd för kontakt med intakt hud.



För att uppnå bästa möjliga prestanda för pulsfrekvensgivaren ska du se till att armbandet är väl justerat på handleden och inte sitter för hårt för att undvika hudirritation eller skada.



Armbandet ska inte placeras över en tatuering, ett hematom eller något annat som kan störa armbandets givareer - detta kan förhindra korrekt beräkning av vitala tecken.



Oavsett vilka mätningar som gjorts eller värdena på de mätningar som gjorts med den här enheten, ska du omedelbart kontakta din läkare eller vårdpersonal om du upplever symtom som kan tyda på en sjukdom, såsom. bröstsmärta, tryck över bröstet, tryckkänsla osv.



Du bör meddela din läkare eller sjukvårdspersonal om eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd.



Armbandet är avsett att bäras på handleden (vänster eller höger), använd det INTE på andra delar av kroppen.



För specifik information om din egen pulsfrekvens, RÅDGÖR MED DIN LÄKARE.



Armbandet är IP66-vattentätt, vilket innebär att det endast är skyddat mot damm och kraftiga vattenstrålar. Du kan duscha med armbandet, men det ska inte användas vid simmning.



Reparation av armbandet får endast utföras av tillverkaren, annars kan enhetens korrekta funktion störas.



Ingen modifiering av armbandet är tillåten. Modifiering kan orsaka störningar med andra enheter, skada på patient och användare inklusive elektriska stötar, brännskador eller dödsfall.



Använd INTE detta armband för något annat ändamål än den avsedda användningen.



Armbandet innehåller små delar som kan orsaka kvävningrisk om de sväljs av spädbarn, småbarn eller barn.



För att undvika strypning, håll laddningskabeln borta från spädbarn, småbarn eller barn.



Tappa INTE armbandet eller utsätt det för kraftiga stötar eller vibrationer.

6.4 Överföring av data

Den här produkten avger radiofrekvenser (RF) på 2,4 GHz-bandet. Använd INTE denna produkt på platser där RF är begränsad. Stäng av Bluetooth®-funktionen och/eller koppla ur laddaren när du befinner dig i områden med RF-begränsningar. Mer information om eventuella begränsningar finns i den dokumentation om Bluetooth-användning som tillhandahålls av FCC.



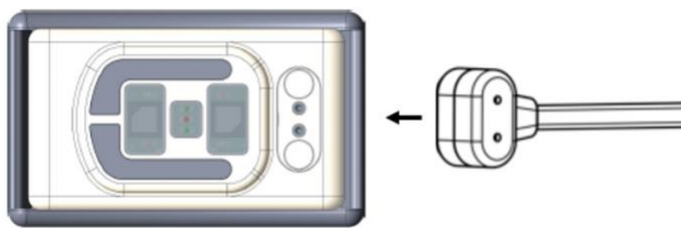
Om enheten tas bort från Bluetooth-räckvidden lagras signaldata i högst 24 timmar. Efter 24 timmar raderas de äldsta uppgifterna.

6.5 Laddning av armbandet

Ta bort armbandet från handleden före laddning.

Sätt in USB-kontakten i slutet av laddningskabeln helt i USB-adaptorn.

Fäst den andra änden av laddningskabeln på armbandets undersida. Magneterna kommer att dra laddningshuvudet till armbandet.



Vy för laddning

Magneterna klickar fast laddningskabeln i rätt läge. LED-lampan tänds för att indikera att laddningen har startat. Under laddningen utför inte armbandet några fysiologiska mätningar.

Polariteten hos magneterna i armbandet och laddningskabeln säkerställer att laddningskontakterna är i linje med varandra.

När du kopplar bort laddarkabeln från USB-adaptorn, se till att ta bort den från USB-adaptorn på ett säkert sätt utan att dra i laddkabeln.

Håll laddaren ren och torka bort eventuellt damm med en torr, mjuk trasa.

Koppla ur laddningskabeln när den inte används.

Koppla ur laddningskabeln innan du rengör armbandet.

6.5.1 VARNINGAR:

-  Låt ALDRIG armbandet eller mobiltelefonen bli urladdad.
-  Koppla ALDRIG in eller ur laddningskabeln från USB-adaptern med våta händer.
-  För att undvika elektriska stötar, inspektera alla kablar före användning. Använd aldrig kablar som verkar spruckna, slitna eller skadade på något sätt.

6.5.2 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

-  Förhindra att vätska spills på USB-laddkabeln. Om laddkabeln doppas i vätska eller om vätska spills på den ska du koppla bort den och lämna in den på service.
-  Den batteriladdningsnivå som visas i användargränssnittet är endast korrekt om batterierna är i normalt skick.
-  Slitna eller defekta batterier kan minska batterikapaciteten eller drifttiden avsevärt.
-  Använd INTE laddaren om armbandet eller laddningskabeln är skadad. Om armbandet eller kabeln är skadad ska du omedelbart koppla ur laddaren.
-  Ladda INTE enheten från en kontakt med flera uttag.
-  Ta INTE isär eller försök att reparera laddningskabeln.
-  Dra INTE i laddningskabeln.

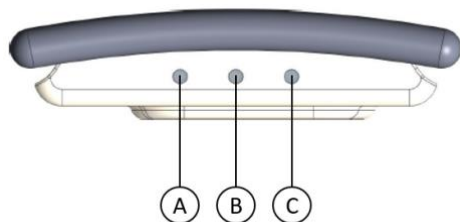
När du hanterar laddningskabeln:

-  Skada, bryt, manipulera, böj, vrid eller dra INTE i laddningskabeln.
-  Samla INTE ihop laddningskabeln till ett knippe och kläm den inte.



Placera den INTE under tunga föremål.

6.6 Förklaring av LED



Armbandets sidovy

LED	Mönster	Tillstånd
Grön (A)	Blinkar	Laddning av armband
Grönt (A)	FAST SKEN	Armbandet är fulladdat (när det sitter på laddaren)
Grönt (A)	AV	Armbandet laddar inte
Orange (B)	Blinkar i 5 sekunder	Armbandet startar en Bluetooth Low Energy-anslutning
Orange (B)	FAST SKEN i 5 sekunder	Armbandet är anslutet till en smartphone
Blå (C)	FAST SKEN	Armbandet utför en mätning

LED Förklaring

När armbandet närmar sig slutet av sin batteritid får patienten och vårdgivaren ett meddelande via mobilappen (vid 20% och vid 10% kvarvarande batterinivå). Batterinivån visas också på webbportalen, inklusive larm för låg nivå.

6.7 Rengöring & Desinfektion

CardioWatch 287-2 armband och USB-laddkabel är återanvändbara och kan användas på mer än en patient.

Det svarta bandet anses vara avsett för en enda patient (under hela övervakningsperioden) och ska kasseras enligt kliniskt avfall eller enligt lokala riktlinjer och bestämmelser i slutet av en patients övervakningsperiod.

Det blå silikonbandet anses vara återanvändbart och kan användas för mer än en patient efter rengöring.

Under patientanvändning ska användare (patienter och sjukvårdspersonal) regelbundet kontrollera skicket på CardioWatch 287-2 armband, USB-laddkabel och rem och rengöra och/eller desinficera vid behov.

Före rengöring/desinfektion ska du ta bort remmen från armbandet och ta bort USB-laddkabeln.

För att rengöra remmen, använd en luddfri trasa fuktad med varmt vatten och allergivänlig tvål. Torka med en mjuk trasa.

För att rengöra och desinficera armbandet och USB-laddningskabeln ska du använda en rengörings- och desinfektionsservett som rekommenderas av din vårdgivare och som är lämplig för rengöring och desinfektion av medicintekniska produkter på låg nivå. Se instruktionerna på de valda rengörings- och desinfektionsservetterna för korrekt metod.

Dessa återanvändbara komponenter kan rengöras och desinficeras när som helst av patienten eller vårdpersonalen och måste rengöras och desinficeras systematiskt i slutet av varje patientövervakningsperiod och innan de skickas tillbaka till Corsano för reparation.

Vid kontaminering med blod eller vätska ska rengöring och desinfektion omedelbart utföras.

Obs: rengöring och desinfektion av armbandet har kontrollerats med Wip'Anios Excel, Cidalkan, CaviWipes Bleach, Sani Cloth Bleach, Sani Cloth AF3 och Super Sani Cloth. Följ bruksanvisningen för servetterna.

Även om inga mekaniska eller optiska skador observerades under denna kontroll kan Corsano Health inte garantera potentiella långsiktiga skador på enheten till följd av upprepade exponering för desinfektionsmedel.

Användare rekommenderas att avlägsna synliga rester efter desinfektion för att minimera långvarig kontakt med aggressiva kemiska medel, och att regelbundet inspektera de genomskinliga optiska linserna på baksensorn, avbryta användningen och kontakta Corsano Healths support om sprickor eller förlust av genomskinlighet observeras.

Användning av andra rengörings- och desinfektionsservetter ska först testas och kontrolleras under hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar.



Den bärbara enheten eller någon del av CardioWatch 287-2-systemet får inte autoklaveras eller steriliseras.



Efter rengöring och desinfektion ska du inspektera armbandet och kabeln visuellt för skador och inte använda dem om de är skadade.

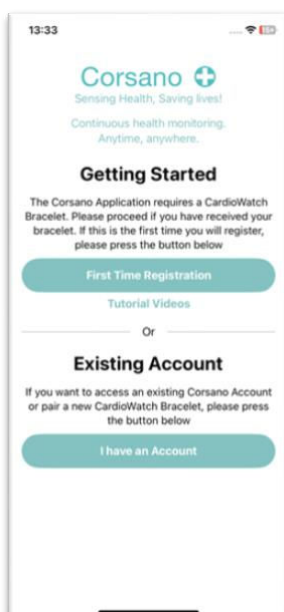
7 ANVÄND DITT ARMBAND MED CORSANO-APPEN

7.1 Ladda ner och installera Corsano-appen på din smarta telefon.

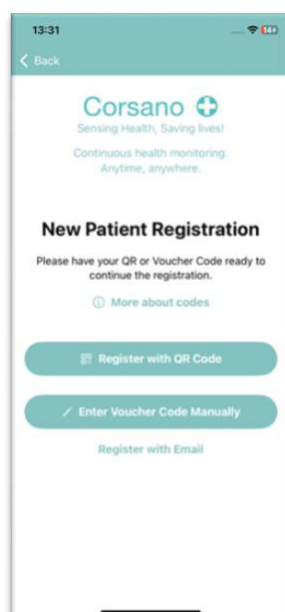


7.2 Första gången - Registrera dig

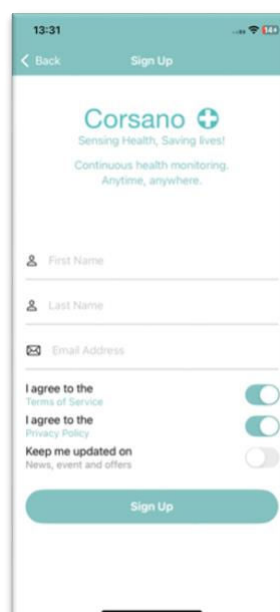
7.2.1 Registrera dig via e-post



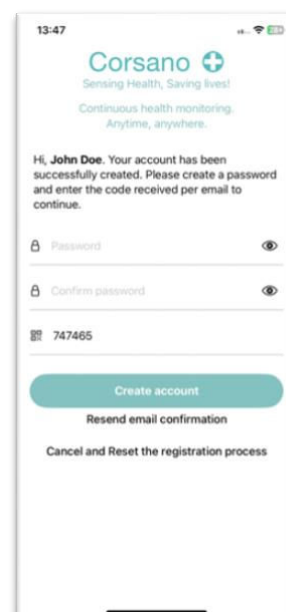
Välj "First Time Registration"



Välj "Registrer with Email"



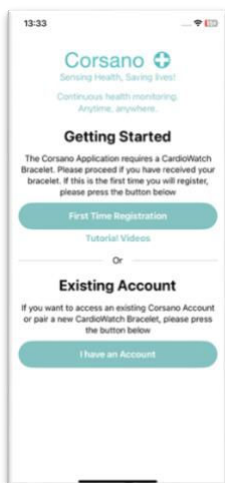
Skriv ditt förnamn, efternamn och e-postadress. Acceptera användarvillkoren och integritetspolicyn



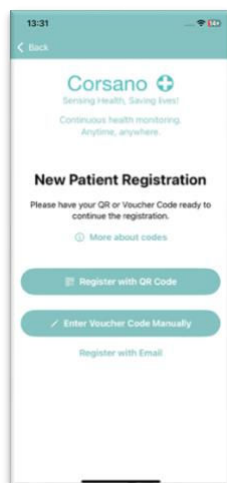
Ange ett lösenord och den kod som du fått via e-post. Tryck sedan på "Create account"

7.2.2 Registrera dig med kupongkod

Om du har fått en kupongkod kan du registrera dig antingen genom att ange koden manuellt eller genom att skanna motsvarande QR-kod. För att slutföra registreringen skapar du ett lösenord genom att fylla i de obligatoriska fälten.



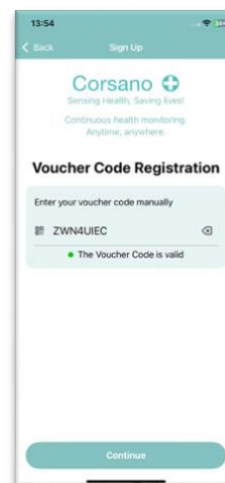
Välj "First Time Registration"



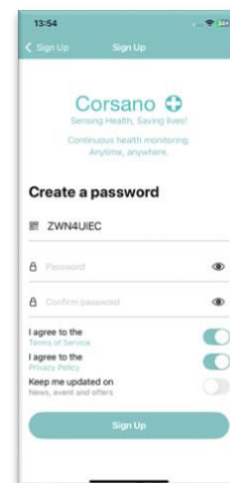
Välj "Registrer with QR Code"



Skanna QR-koden



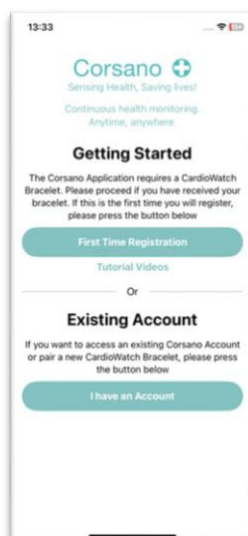
Bekräfta kupongkoden



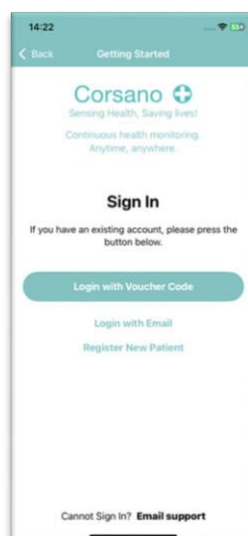
Skapa ett lösenord

7.3 Logga in på appen

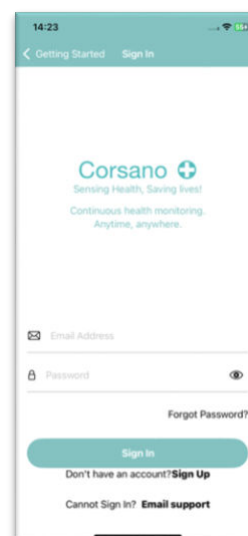
När du har skapat ett användarkonto kan du logga in i appen.



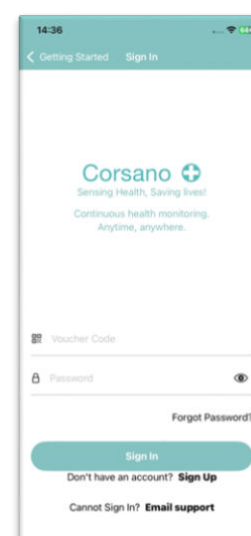
Välj "I have an account"



Välj "Login with Voucher Code" eller "Login with Email"



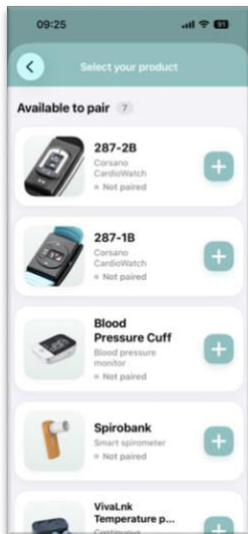
1* Ange kupongkoden och lösenordet om du har valt "Login with Voucher Code"



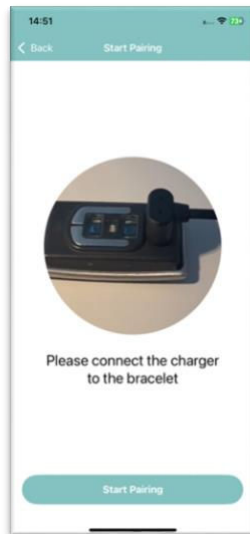
2* Ange e-postadress och lösenord om du har valt "Login with Email"

7.4 Para ihop ditt armband

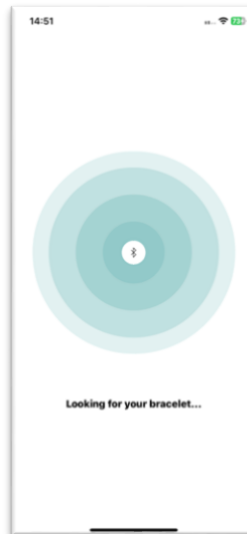
Vid första inloggningen kommer användaren att bli ombedd att para ihop appen med ett armband, följ instruktionerna:



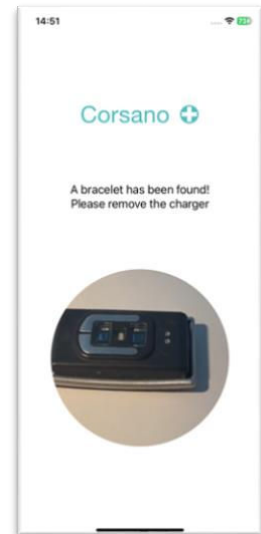
Välj 287-2-enheten i listan



Anslut laddaren och tryck på Starta parkoppling



Vänta tills appen hittar armbandet



Ta bort laddningskabeln för att slutföra parkopplingen

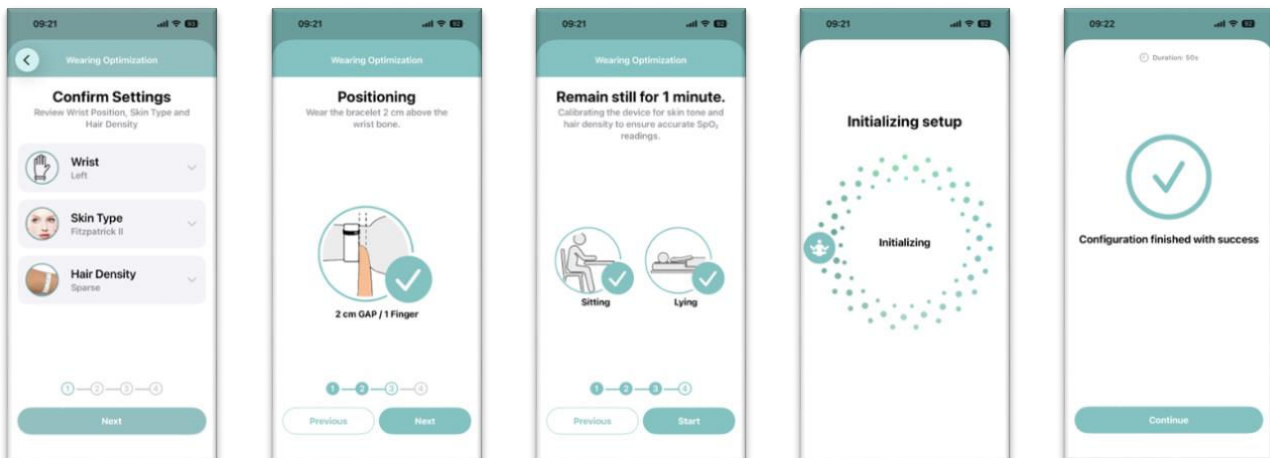
7.5 Optimering av användning

Efter parkopplingen kommer användaren att bli ombedd att slutföra funktionen "Wearing Optimization".

CardioWatch 287-2-armbandet ska placeras på handleden, cirka 2-3 cm ovanför handledsbenet (mot armen).

Detta säkerställer att armbandet inte rör sig så mycket när du använder dina händer. Den avkännande sidan av CardioWatch 287-2 armband ska placeras i direkt kontakt med huden, på ovansidan av handleden. CardioWatch 287-2 Strap ska sitta åt, men inte för hårt - bara tillräckligt hårt för att säkerställa att armbandet får en fast kontakt med din hud.

Appen kommer automatiskt att uppmana dig att utföra en användnings optimering när det behövs. Du kan också initiera en användningsoptimering när som helst genom att öppna huvudmenyn och välja "Wearing Optimization".



Ställ in din profil

Instruktioner för positionering av armband

Instruktion för kroppsposition

Konfiguration pågår

Meddelande om optimeringsstatus

Om användningsoptimeringen misslyckas visas ett meddelande som instruerar patienten att upprepa proceduren och ger vägledning om nödvändiga korrigerande åtgärder.

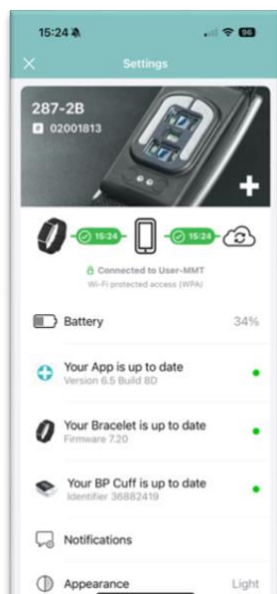
7.6 Inställningar för Corsano-appen (patientläge)

För att komma till menyn Settings (Inställningar) trycker du på ikonen i appens övre vänstra hörn.

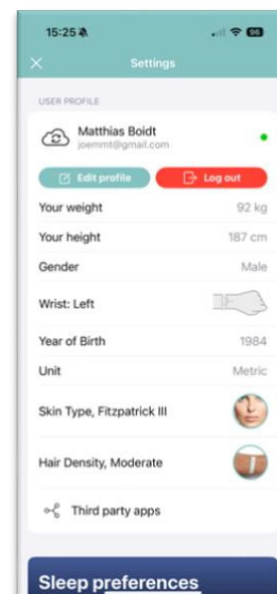
I den här menyn kan du se information om appen och enheten.

Du kan också komma åt och uppdatera din profildata om det behövs.

Korrekt profilinformation är avgörande för att säkerställa tillförlitliga mätningar.



Status för app och armband



Profilinställningar

7.7 Felsökning Anslutning

Bluetooth

Om anslutningen mellan armbandet och appen bryts visas ett rött "X":



Följ instruktionerna:

1. Kontrollera att din telefon är i närheten
2. Kontrollera att klockan är laddad
3. Kontrollera om GPS är påslagen (för Android)
4. Tvångsavsluta appen på din telefon
5. Stäng av och sätt på telefonens Bluetooth igen
6. Öppna appen igen

Om dessa steg inte ledde till återanslutning, gör följande:

1. Stäng av telefonen (starta inte om, utan stäng av telefonen helt och slå på den igen). Detta kommer att återställa Bluetooth-systemet i telefonen.
2. Slå på telefonen igen
3. Öppna appen igen

Om inget av ovanstående löste problemet måste du para ihop ditt armband igen:

1. Gå till klockans inställningar: Remove/Clean old pairing
2. Gå till Bluetooth-inställningar, hitta 287-1B, 287-2 > Klicka på Forget Device/Unpair
3. Tvångsavsluta appen på din telefon
4. Öppna appen igen

Moln

Om anslutningen mellan appen och molnet bryts visas ett rött "X":



Följ instruktionerna:

1. Kontrollera att din telefon är ansluten till internet
2. Forcera avslutning av appen på din telefon
3. Stäng av och slå på telefonens flygplansläge igen
4. Öppna appen igen

Om dessa steg inte återställde anslutningen, gör följande:

1. Stäng av telefonen (starta inte om, utan stäng av telefonen helt och slå på den igen). Detta kommer att återställa telefonen.
2. Slå på telefonen igen
3. Öppna appen igen

Om inget av ovanstående löste problemet måste du logga ut och logga in igen i molnet:

1. Gå till profilinställningar och logga ut
2. Tvinga fram en avslutning av appen på din telefon
3. Öppna appen igen
4. Ange användare och lösenord
5. Följ instruktionerna

5. Tryck på (+) inuti klockikonen i
det övre högra hörnet
6. Följ instruktionerna för
parkoppling

8 EXTERNA ENHETER

För att kunna tillhandahålla kompletterande patientparametrar till Corsano-systemet har följande externa enheter från tredje part valts ut och godkänts för att kunna kopplas till Corsano Patient App.

Produkt	Namn på företag/produkt
Termometer	Vivalink Fever Scout termometer för kontinuerlig övervakning
Icke-invasiv blodtrycksmätare	Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01
Personvåg	Transtek GBS-2012-B
Spirometer	MIR Spirobank G

Externa enheter

De externa enheterna ger både kontinuerlig axilltemperaturmätning och punktmätning (intermittent) av icke-invasivt blodtryck, vikt, lungfunktion och spirometri.

Se bruksanvisningen som medföljer varje extern enhet. Följande innehåller endast sammanfattande information som kopplar samman den externa enheten och Corsano-systemet. Den är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen för den externa enheten.

Kontrollera systematiskt att de mätningar som görs av de externa enheterna är korrekta och att inga larm eller tekniska fel har uppstått; om det finns ett felmeddelande på tredjepartsenheten ska mätningen upprepas.

8.1 Axillär temperaturgivare

Kontinuerlig övervakning av **axilltemperaturen** kan utföras med den externa, kliniska Vivalink Axillary Temperature Givare, en mjuk, bärbar termometer som kontinuerligt mäter temperaturen, tillverkad av Vivalink (FDA K162137), som ansluts till Corsano-appen med Bluetooth-teknik via ett API som tillhandahålls av Vivalink. Om Vivalinks temperaturgivare är ansluten överför den medicinskt korrekta avläsningar av axilltemperaturen till Corsano-appen, molnet och patientportalen.



Vivalink, Fever Scout
Kontinuerligt övervakande termometer

Avläsningsmetod	Vivalink Fever Scout axillär temperaturgivare
Mätområde	34 °C till 43 °C (93,2 °F till 109,4 °F)
Upplösning	0.1°C
Noggrannhet	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Prestanda	Överensstämmer med ASTM E1112
Period för uppdatering av data	28 sekunder

Specifikation av axillär temperaturgivare

8.2 Blodtrycksmanschett

Stickprovsmässig övervakning av blodtrycket kan utföras med blodtrycksmätaren med extern manschett TMB-2084-A tillverkad av Transtek (FDA K220676), som ansluts till Corsano-appen med Bluetooth-teknik via ett API som tillhandahålls av Transtek. Om den icke-invasiva blodtrycksmätaren är ansluten kommer den att överföra medicinskt korrekta avläsningar av blodtrycket till Corsano-appen, molnet och patientportalen.

Funktionen för blodtrycksmätning utan manschett använder en modell baserad på artificiell intelligens (AI) för att uppskatta systoliska och diastoliska värden utifrån egenskaper hos PPG-signalen. Den ger sannolikhetsbaserade uppskattningar, inte direkta fysiologiska mätningar, och ersätter inte en validerad manschettbaserad mätning för diagnostik. Modellen har validerats i enlighet med ISO 81060-2:2019. Noggrannheten kan försämrats av dålig signalkvalitet, rörelse, felaktig placering av enheten, arytmier eller fysiologiska tillstånd utanför det validerade intervallet.

AI-utdata är avsedd att stödja, inte ersätta, klinisk bedömning. En kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal bör granska resultaten, bekräfta osannolika eller kliniskt signifikanta värden med en validerad referensmetod och iaktta enhetens omkalibreringsintervall. Blodtrycksuppskattningar ska inte förlitas på när en omkalibrering är försenad eller när en indikation på dålig signal eller rörelse föreligger.



Transtek TMB-2084-A
Manschett för icke-invasivt
blodtryck

Avläsningsmetod	Extern blodtrycksmätare med manschett Transtek TMB-2084-A med oscillografisk mätning
Mätområde	SYS: 60 ~ 230 mmHg (8,0-30,7 kPa) DIA: 40 ~ 130 mmHg(5,3-17,3 kPa)
Noggrannhet	Tryck: ± 3 mmHg (5°C-40°C)

Specifikation icke-invasivt blodtryck

8.3 Spirometer

Mätning av spirometri och lungfunktion kan utföras med hjälp av den kompatibla MIR Spirobank G-spirometern (K072979). Den kan kopplas ihop med Corsano-appen med Bluetooth-teknik via ett API som tillhandahålls av MIR. Enheten är avsedd att användas av en läkare eller av en patient under instruktion från hälso- och sjukvårdspersonal. Den är avsedd för att testa lungfunktion och spirometri för patienter i alla åldrar, med undantag för spädbarn och nyfödda. Om spirometern Spirobank Smart är ansluten kommer den att överföra medicinskt korrekta spirometriavläsningar till Corsano-appen, molnet och patientportalen.



MIR Spirobank G

Avläsningsmetod	Extern MIR Spirobank med dubbelriktad digital turbin
Parametrar	FVC FEV1 FEV6 PEF FEV1/FVC-kvot (härledd från tidigare mätningar)
Flödesintervall	0 till 10 l +/- 16 l/s
Noggrannhet för volym	+/- 2,5 % eller 0,05 L
Noggrannhet för flöde	+/- 5,0 % eller 0,20 L/s

Specifikation spirometri

Parameter	Noggrannhet	Intervall
FVC	+/- 2,5% eller 0,05 L	0 till 10 L
FEV1	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 till 10 L
FEV6	+/- 2,5 % eller 0,05 L	0 till 10 L
PEF	+/- 5,0 % eller 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Specifikation spirometriparametrar prestanda

Tvingad vitalkapacitet (FVC)

Forcerad vitalkapacitet (FVC) är den luftvolym som med kraft kan blåsas ut efter full inandning, mätt i liter. FVC är den mest grundläggande mätningen i spirometritester.

Tvingad expiratorisk volym på 1 sekund (FEV1)

FEV1 är den luftvolym som med kraft kan blåsas ut under den första 1 sekunden efter full inandning. Medelvärdena för FEV1 hos friska människor beror huvudsakligen på kön och ålder. Värden på mellan 80% och 120% av medelvärdet anses vara normala. Förväntade normalvärden för FEV1 kan beräknas och beror på ålder, kön, längd, massa och etnicitet.

FEV1/FVC-kvot

FEV1/FVC är kvoten mellan FEV1 och FVC. Hos friska vuxna bör denna vara cirka 70 - 80% (sjunker med åldern). Vid förhindrande sjukdomar (astma, KOL, kronisk bronkit, emfysem) minskar FEV1 på grund av ökat luftvägsmotstånd mot utandningsflödet; FVC kan också minska på grund av för tidig stängning av luftvägarna vid utandning, men inte i samma proportion som FEV1 (t.ex. minskar både FEV1 och FVC, men den förra påverkas mer på grund av det ökade luftvägsmotståndet). Detta genererar ett reducerat värde (<70%, ofta ~45%). Vid restriktiva sjukdomar (t.ex. lungfibros) reduceras både FEV1 och FVC proportionellt, och värdet kan vara normalt eller till och med öka till följd av minskad lungkompression.

Tvingad expiratorisk volym på 6 sekunder (FEV6)

FEV6 är den luftvolym som med kraft kan blåsas ut under de första 6 sekunderna efter full inandning. Från dessa två värden (FEV1 och FEV6) får vi en kvot som visar hur mycket

av den luft du andades ut under sex sekunder, som du andades ut under den första sekunden. FEV1/FEV6 anges i procent och ju högre resultatet är, desto bättre.

Maximalt expiratoriskt flöde (PEF)

Maximalt expiratoriskt flöde (PEF) är det maximala flöde (eller hastighet) som uppnås under den maximalt kraftfulla utandning som påbörjas efter full inandning, mätt i liter per minut eller i liter per sekund.

8.4 Personvåg

Kontroll av vikten kan utföras med den externa personvågen GBS-2012-B som tillverkas av Transtek (FDA D1545656), och som ansluts till Corsano-appen med Bluetooth-teknik via ett API som tillhandahålls av Transtek. Om vågen är ansluten överför den korrekta viktavläsningar till Corsano-appen, molnet och patientportalen.



Transtek GBS-2012-B viktavläsningsskärm

Avläsningsmetod	Extern personvåg Transtek GBS-2012-B
Mätområde	5 kg till 200 kg/11 lb till 440 lb
Uppdelning	0,1 kg / 0,1 lb
Noggrannhet	Upp till 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Specifikation viktskala

9 APPVISNING

Som standard visar Corsano-appen i patientläge ingen information.

I särskilda fall kan din vårdgivare besluta, baserat på behandlingen, att din app ska visa viss information, till exempel kan information om aktivitet (rörelsenivåer och steg) visas för att uppmuntra dig att vara mer aktiv.



All information som visas i patientappen är inte avsedd för diagnostisk användning.

Din vårdpersonal kan välja:

- Pulsfrekvens (PR)
- Syremättnad (SpO2)
- Temperatur (TEMP / aTemp)
- Elektrokardiografi (EKG)
- Aktivitet (RÖRELSE / STEG)
- Andningsfrekvens (RR)
- Icke-invasivt blodtryck (NIBP)
- Spirometri (SPIRO)
- Vikt (vikt)



Den information som du får är avsedd att tillhandahålla data för att hjälpa din vårdpersonal att ge dig motivation. Din vårdpersonal bestämmer vilken information som ska visas för dig baserat på behandlingen.

Sådana exempel kan inkludera:

- Aktivitet (steg) för att motivera dig att röra på dig tillräckligt mycket
- Spårning av temperatur och ta medicin enligt instruktion från sjukvårdspersonal vid feber
- Data från icke-invasiva blodtrycksmätningar för att säkerställa att du:
 - har gjort stickprovsmätningar på rätt sätt
 - har tagit medicin enligt vårdpersonalens anvisningar
- Spirometritrend för att motivera dig att träna för att öka lungkapaciteten
- Pulsfrekvens för att motivera dig att träna för en högre pulsfrekvens (fettförbränning)

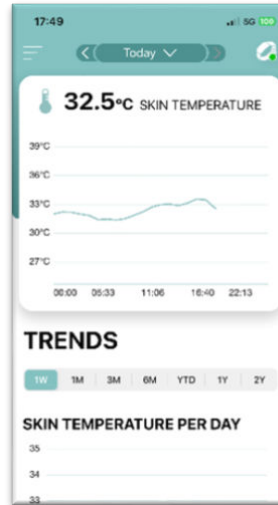
Följande bild visar en sammanfattning av de tillgängliga skärmbilderna för patientläge:



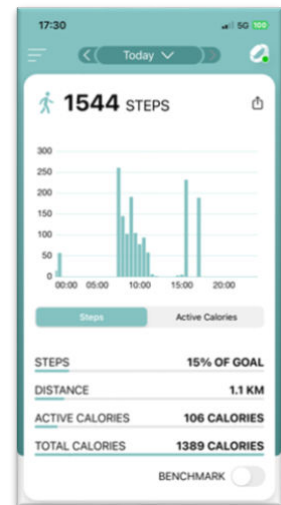
Pulsfrekvens



SpO2



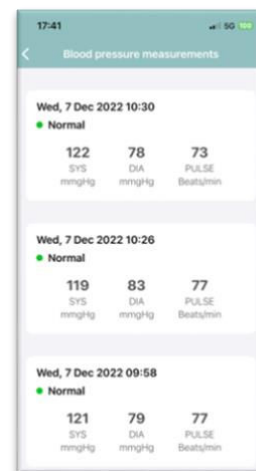
Kroppstemperatur



Aktivitet



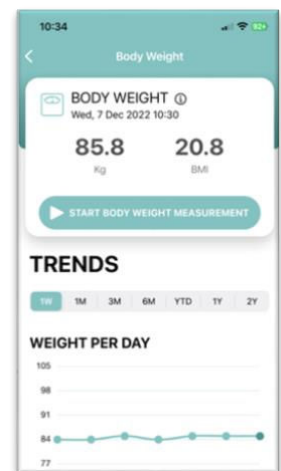
Andningsfrekvens



NIBP



Spirometri



Vikt

OBS: Din sjukvårdspersonal bestämmer vilka skärmar som ska visas i patientappen via konfigurationspanelen i webbportalen (endast för sjukvårdspersonal).

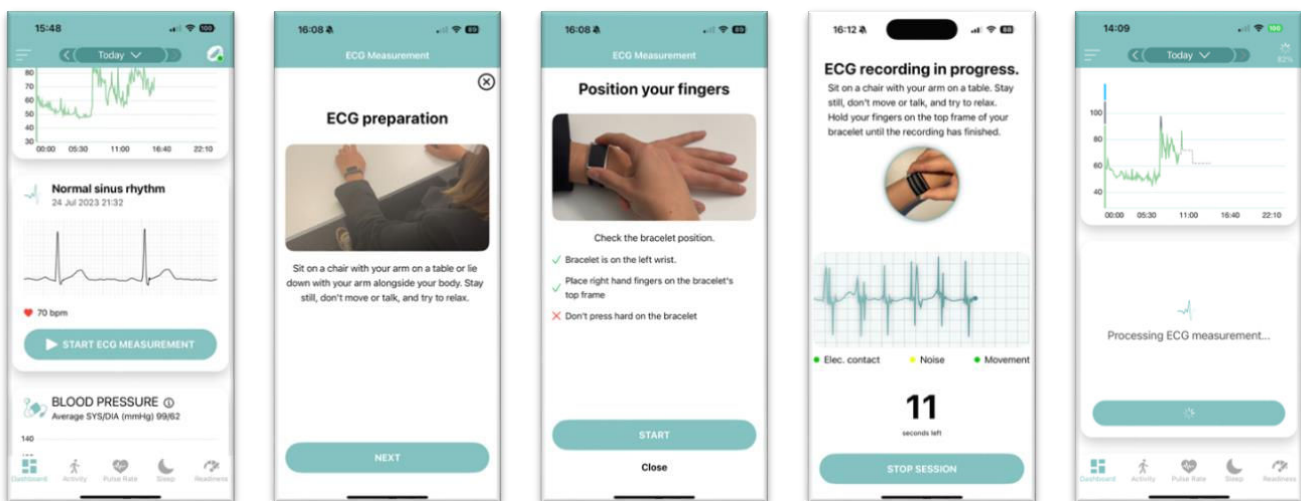
10 UTFÖRA ETT EKG

10.1 EKG-mätning

För att registrera ett EKG, starta mätningen från kontrollpanelsskärmen och följ stegen nedan.

Du kan titta på instruktionsvideon på www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

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



I Dashboard-menyn trycker du på "START ECG MEASUREMENT".

Sitt på en stol med armarna på ett bord.

Kontrollera att armbandets position är densamma som den du angav i APP-inställningarna. (Se avsnittet Felsökning av EKG).

Tryck på "Start". Håll i armbandets metallram med den andra handens fingrar. Du måste röra vid ramen, men tryck inte hårt.

Sitt stilla, rör dig inte, prata inte, försök att slappna av. Muskelspänningar kan ge upphov till en brusig signal. Inspelningen varar i cirka 40 sekunder.

I slutet av inspelningen bearbetar APP:en mätningen. Det kan ta flera sekunder.

10.2 EKG felsökning

Om du stöter på problem när du använder ditt EKG, kan du ta del av följande rekommendationer.

Problem: EKG avbrutet

Lösning:

- Se till att enheten är laddad
- Håll armbandet nära den telefon som använder Corsano-appen

Problem: Fel på EKG

Lösning: Stå stilla:

- Håll dig stilla, rör dig inte och prata inte. Detta kan generera störningar på EKG-signalen.
- Håll dig borta från elektromagnetiska störningar (högtalare, telefoner, metalldetektorer, NFC-enheter, trådlösa laddare etc.)
- Undvik muskelspänningar i armar och händer. Detta kan göra EKG-signalen brusig.
- Håll dig borta från fläktar eller vind. Fukta fingrarna. Torr luft kan förhindra korrekt elektrodkontakt.

Problem: Min EKG-signal är omvänd

Lösning:

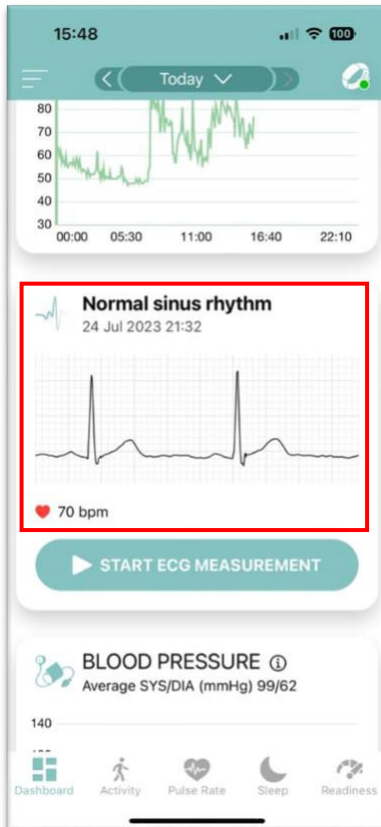
- Du bär armbandet på fel handled. Byt handled. Gör om mätningen.

Eller välj rätt bärhandled i APP-inställningarna. (Från Dashboard, tryck på Menu-ikonen i övre vänstra hörnet, bläddra ner till User Profile, redigera Wrist position).

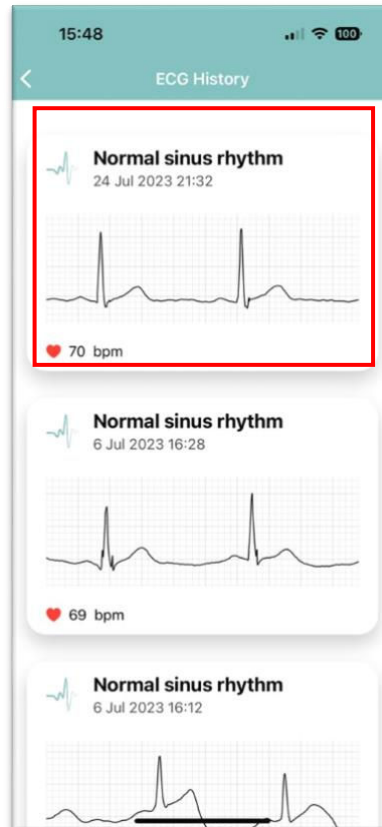
10.3 EKG resultat

För att se resultaten av EKG-registreringarna:

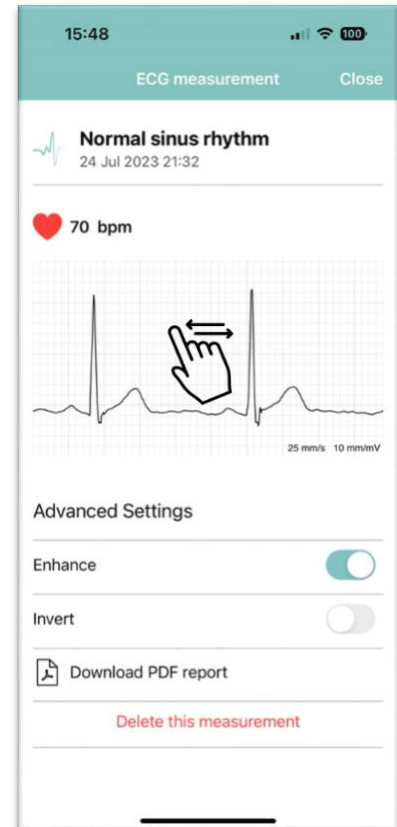
- Tryck på i fönstret ECG, i appens kontrollpanel, för att komma till historiken över registreringar
- Tryck på den du vill se för att välja din registrering.



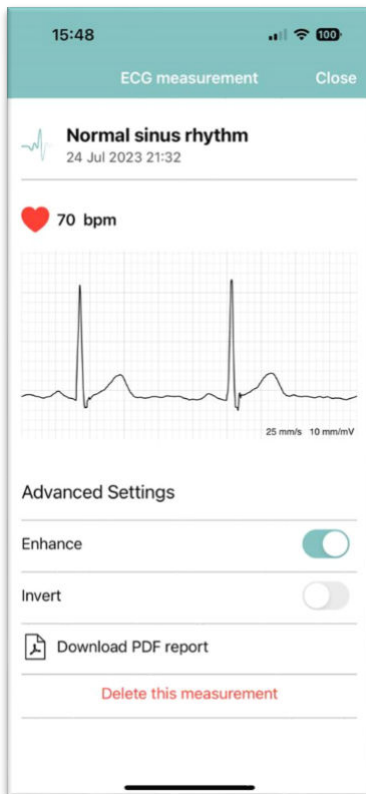
Tryck på fönstret ECG, i appens kontrollpanel, för att komma till historiken över inspelningar.



Välj din inspelning genom att trycka på den du vill se.

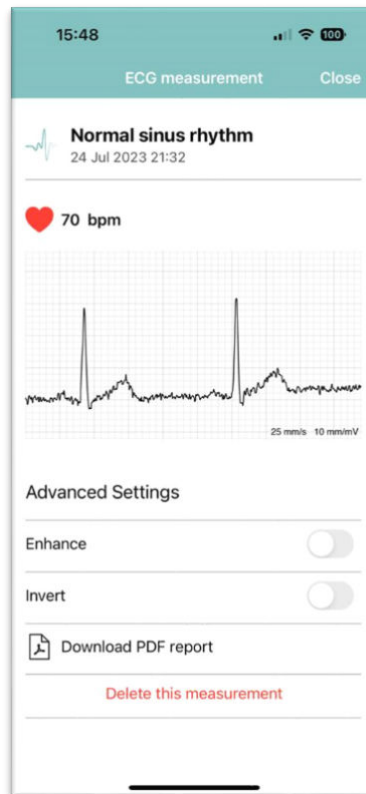


Du kan gå igenom inspelningen genom att svepa åt vänster och höger.

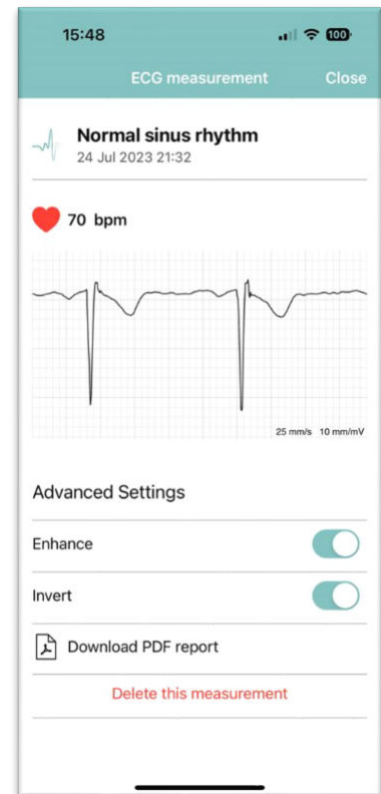


Knappen "Enhance" gör det möjligt att visa den filtrerade eller ofiltrerade signalen.

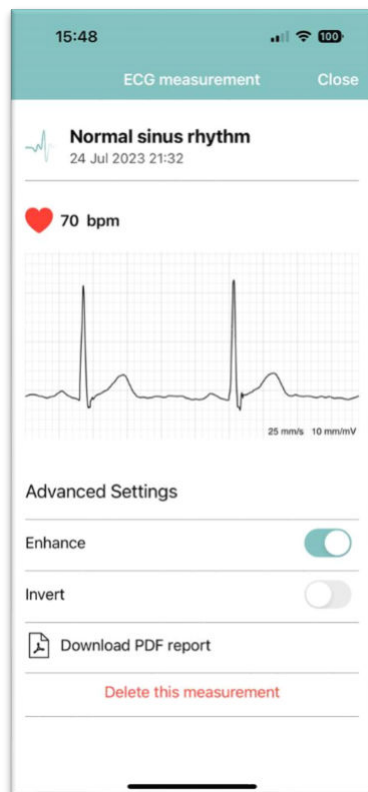
Knappen "Invert" gör det möjligt att visa den omvända signalen.



Ofiltrerad signal.



Omvänd signal.



Du kan radera mätningen genom att trycka på "Delete this measurement". Du kan exportera en PDF-rapport genom att trycka på "Download PDF report".

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

En fullständig rapport tillhandahålls.

Genereras av en CE MDR-certifierad molnbaserad EKG-algoritm.

10.4 EKG varning



EKG-registreringen kan inte upptäcka hjärtattacker. Om du upplever akuta symtom ska du ringa räddningstjänsten.



Registrera INTE ETT EKG i närheten av starka elektromagnetiska fält (metalldetektor, NFC-system, trådlösa laddare)



Registrera INTE ETT EKG under medicinsk procedur (MR, diatermi, kauterisering)



Använd INTE för att diagnostisera hjärtproblem, hjärtsjukdomar eller hjärtrelaterade tillstånd.



Ändra INTE din medicinering utan att tala med din allmänläkare.



Rådgör med din läkare om din hjärtfrekvens vid vila är lägre än 50 eller högre än 150 bpm.

10.5 EKG Försiktighetsåtgärder



Förekomst av förmaksflimmer (AF) i dina EKG-resultat kan endast representera potentiella fynd. Om du har symtom eller funderingar ska du kontakta din läkare. Om du tror att du befinner dig i en medicinsk nödsituation ska du kontakta räddningstjänsten.



Fel i EKG-registreringen kan bero på för mycket störningar eller brus i signalen, på grund av för mycket rörelse under registreringen, dålig användning av enheten eller dålig elektrodkontakt. I sällsynta fall kan användare ha vissa fysiologiska tillstånd som förhindrar att en bra EKG-signal kan skapas.



CardioWatch 287-2-systemet är inte avsett för spädbarn som väger mindre än 10 kg.



CardioWatch 287-2-systemet kan inte visa pacemakerpulser.



Hjärtfrekvensen från EKG beräknas som det avrundade genomsnittet under 30 sekunder.



En paus i EKG fastställs när baslinjen stabiliseras och det inte finns någon R-topp under mer än 3 sekunder.



CardioWatch 287-2-systemet kan mäta förskjutningar i ST-segmentet:

- Analysen utförs på den enskilda mätningen
- Användaren kan inte välja avkänningskriterier
- Information visas episod för episod
- Hjärtfrekvens och förskjutning rapporteras för varje episod



En låg hjärtfrekvens kan bero på medicinering. Idrottsträning kan också leda till en låg hjärtfrekvens.



En hög hjärtfrekvens kan bero på träning, stress, nervositet, alkohol, uttorkning, infektion, förmaksflimmer eller annan arytm.



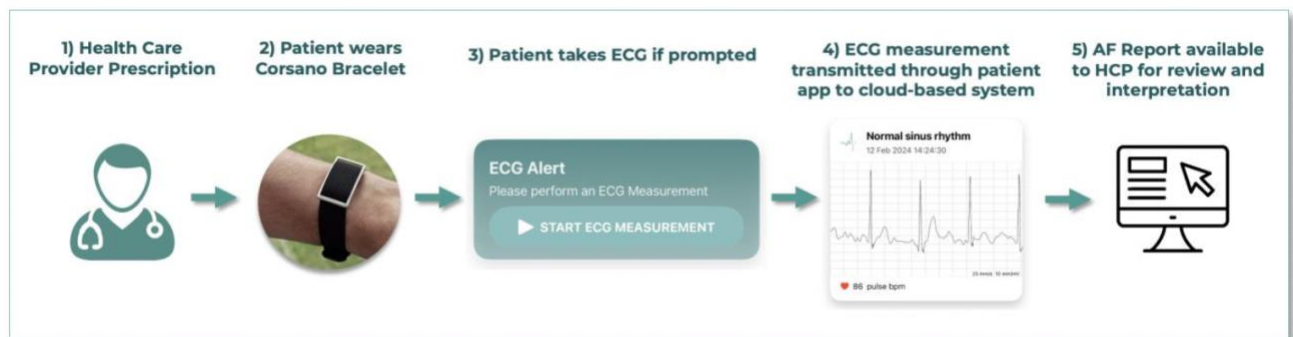
De tolkningar som görs av CardioWatch 287-2-systemet är potentiella fynd, inte fullständiga diagnoser av hjärtsjukdomar. Användaren ska inte tolka eller vidta kliniska åtgärder baserat på resultaten. Användaren ska först rådfråga kvalificerad sjukvårdspersonal.



CardioWatch 287-2-systemet är avsett att hjälpa till med rytmklassificering och övervakning av avvikelser och ska inte ersätta traditionella metoder för diagnos och behandling.

10.6 EKG-varning

När Corsano-armbandet har ordinerats av vårdgivaren, övervakar det kontinuerligt patienten med avseende på tecken på förmaksflimmer med hjälp av AF-algoritmen. Algoritmen analyserar på varandra följande 90-sekunders övervakningsfönster. Om förmaksflimmer upptäcks i tre 90-sekundersfönster inom en period på 10 minuter genererar patientappen en EKG-varning och uppmanar patienten att utföra en EKG-mätning



AF-övervakning

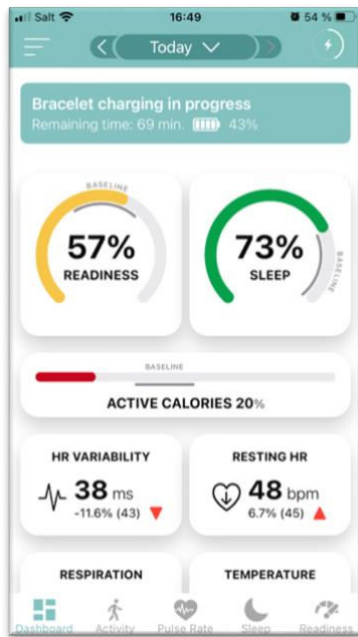
EKG-mätningen överförs via patientappen till det molnbaserade systemet. En AF-rapport görs sedan tillgänglig i webbportalen för granskning och tolkning av vårdgivaren.

11 ICKE-INVASIV BLODTRYCKSMÄTNING

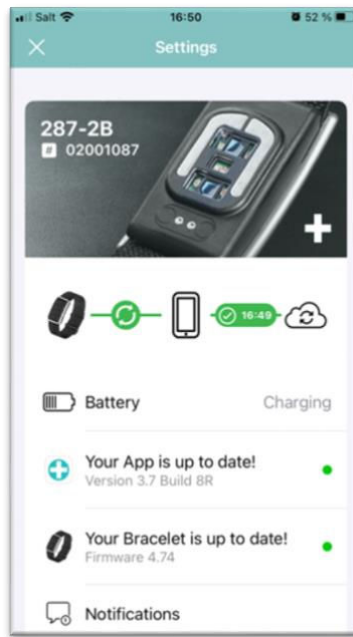
För att utföra mätningar av icke-invasivt blodtryck utan manschett från pulssignalen måste Corsano CardioWatch 287-2-systemet först kalibreras tillsammans med en blodtrycksmätare med manschett. Corsano tillhandahåller en extern mätare (FDA K220676) som ansluts till Corsano-appen för att överföra kalibreringsdata.

11.1 Para ihop blodtrycksmanschetten med Corsano-appen

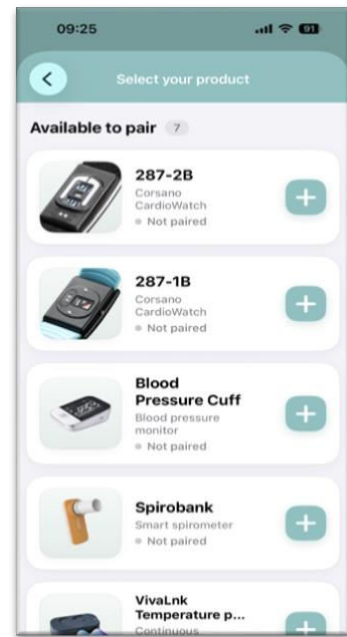
Följ stegen för att para ihop den externa blodtrycksmätaren med Corsano-appen.



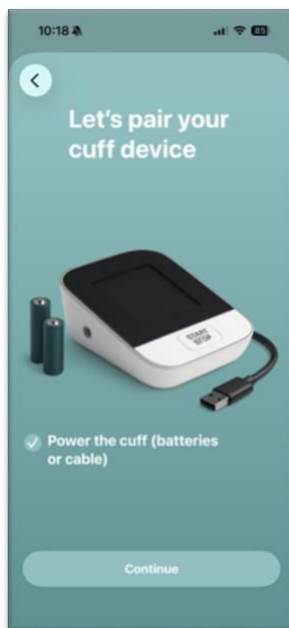
I instrumentpanelen väljer du menyikonen i det övre vänstra hörnet



Bläddra ner för att komma till "Manage devices"



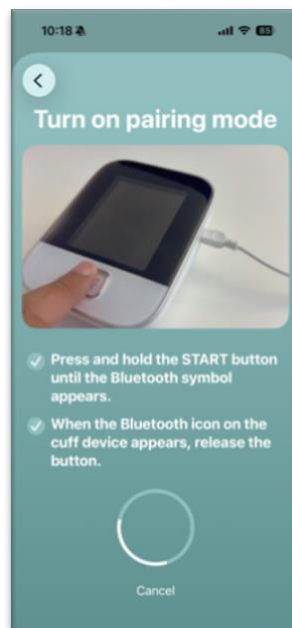
Tryck på "Blood pressure cuff"



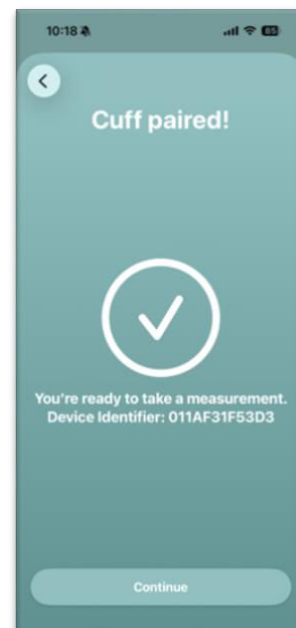
Kontrollera att blodtrycksmanschetten är strömförsörjd (med batterier eller med USB-kabeln ansluten till en strömkälla).

Tryck på "Continue" i appen.

Tryck inte på "START"-knappen på manschettmonitorn.



Om appen inte ansluter trycker du på "Cancel" för att avbryta parningsprocessen och försöker igen.



När Corsano-appen upptäcker manschettmätaren visar den blodtrycksmanschettens identifierare.

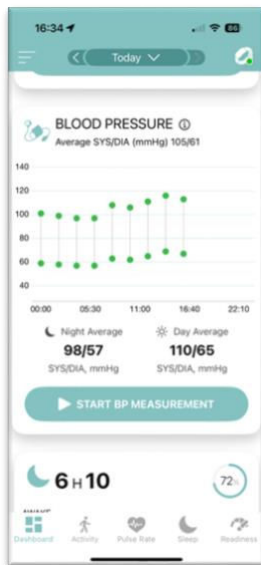
Kontrollera att detta är din enhet genom att visuellt kontrollera identifieringsnumret på manschettmätaren.

11.2 Utför en kalibreringsmätning med blodtrycksmanschetten

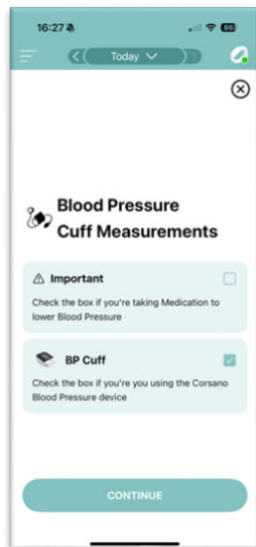
Föl stegen för att utföra en kalibreringsmätning med en extern blodtrycksmanschett.

Du kan titta på instruktionsvideon på www.corsano.com, Support/Getting Started/Tutorial videos:

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



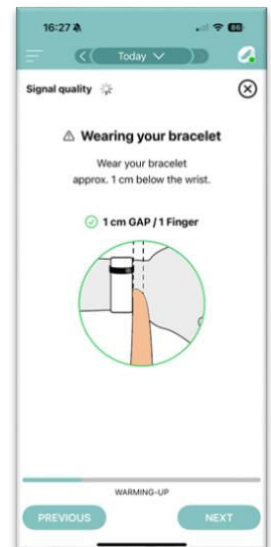
Från kontrollpanelen trycker du på "START BP MEASUREMENT".



Kryssa i rutan om du tar medicin för att sänka blodtrycket.
Se till att en blodtrycksmanschetten är kopplad till Corsano-appen.



Följ instruktionerna för att korrekt justera armbandets åtdragning.



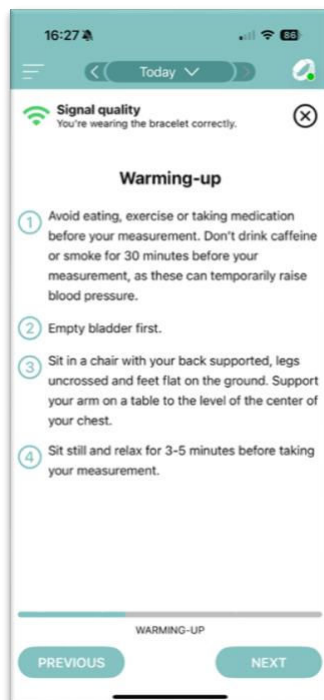
Följ instruktionerna för att placera armbandets på rätt sätt på handleden.

Före nästa steg ska du kontrollera att blodtrycksmanschetten är strömförsörjd med interna batterier eller en extern USB-kabel som är ansluten till en strömkälla. Sitt på en stol och slappna av. Sätt manschetten på din arm.

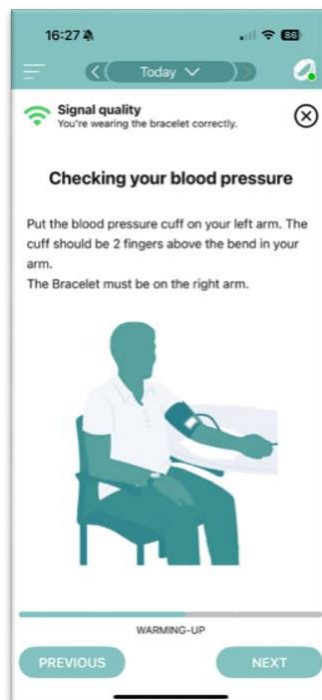


Blodtrycksmanschetten och armbandet **får inte bäras på samma arm!**

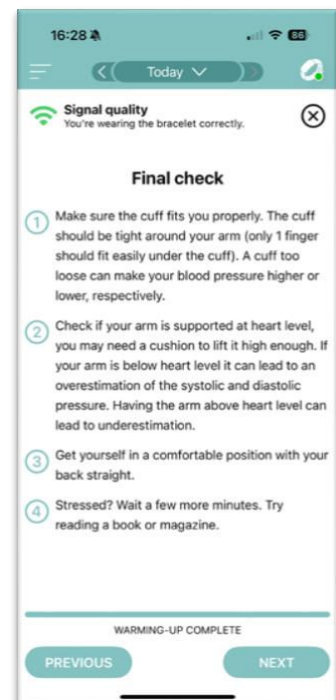




Förbered dig för mätningen med blodtrycksmanschetten. Sitt ner och följ instruktionerna.

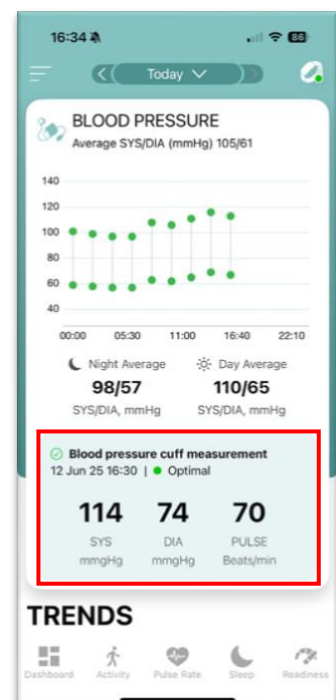
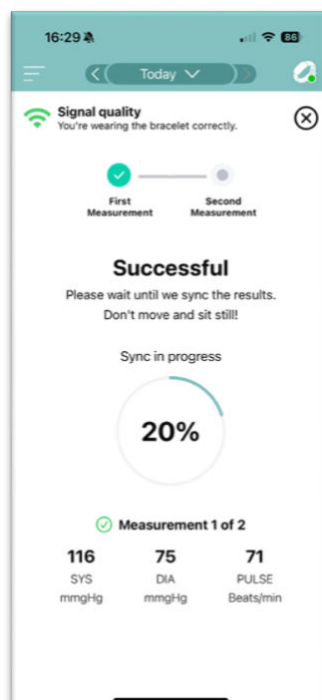


Vila armen på ett bord i samma nivå som ditt hjärta.



Kontrollera att manschetten sitter åt ordentligt.

Din arm ska vara i hjärthöjd. Sitt ner och slappna av.



Kalibreringen av det icke-invasiva blodtrycket med den externa blodtrycksmanschetten ska utföras **en gång per månad**. Följ instruktionerna i Corsano-appen.

12 FUNKTIONSPRINCIPER

Programvaran i CardioWatch 287-2-systemet skapar vitala parametrar med Corsanos egenutvecklade algoritmer i Corsano-armbandet och hanterar även ojusterade mätningar med externa enheter.

Följande vitala parametrar hanteras som en del av Corsano-algoritmen:

Corsano Vitala Parametrar	Algoritm
Pulsfrekvens (PR)	Corsano egenutvecklad programvara
Syresättning (SpO2)	Corsano egenutvecklad programvara
Andningsfrekvens (RR)	Corsano egenutvecklad programvara
Kroppstemperatur (TEMP)	Yttre givare i direkt läge
Rörelsenivåer (MOTION)	Corsano egenutvecklad programvara
Steg (STEPS)	Corsano egenutvecklad programvara

Algoritmer på Corsano-armbandet

Följande externa vitala parametrar hanteras av varje extern enhet. Mätdata från den externa enheten överförs via BLE API:er som tillhandahålls av tillverkarna av de externa enheterna. Corsano-appen (patientläge) tar emot data och överför data till Corsano molnet utan justeringar:

Externa Vital parametrar	Extern enhet	status
Axillär temperatur (aTemp)	Extern Vivalink axillär temperaturgivare	FDA-godkänd (K162137)
Icke-invasivt blodtryck (CuffBP)	Extern icke-invasiv blodtrycksmätare Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01	FDA-godkänd (K220676) FDA-godkänd (K232713)
Spirometri (SPIRO)	Extern MIR Spirobank	FDA-godkänd (K072979)
Vikt (WEIGHT)	Extern personvåg Transtek GBS-2012-B	FDA-listad (D1545656)

Mätningar med externa enheter

12.1 Pulsfrekvens - funktionsprincip

Corsano-armbandet använder en fotopletysmografi-givare (PPG) som består av lysdioder (LED) och fotodioder för att fånga upp reflekterat ljus. PPG används vanligen för att bestämma pulsfrekvens (BPM), syremättnad (SpO2) och andningsfrekvens (BRPM).

PPG-givarens funktionsprincip bygger på att LED-ljus tränger igenom huden och blodkärlen. Detta ljus reflekteras sedan och fångas upp av fotodioderna i Corsano-armbandet för att mäta blodflödet. Resultaten av PPG-signalen beror främst på blodflödet till kapillärkärlen vid varje hjärtslag.

PPG-signalens vågform indikerar förändringar i det pulserande blodflödet, varifrån detekteringen av signaltoppar möjliggör beräkning av topp-till-topp-intervaller. Genom att bestämma avståndet från topp till topp mellan två på varandra följande PPG-pulser, fastställer algoritmen patientens pulsfrekvens.

Accelerometern (ACC) används för att kompensera för rörelsestörningar. PPG och ACC mäts vid 32 Hz, och data bearbetas av algoritmen för att ge en ny avläsning av pulsfrekvensen var 28:e sekund med hjälp av medelvärdesbildning för att jämna ut pulsfrekvensdata och förhindra att olämpliga och övergående störningar påverkar resultatens stabilitet.

Krav på specifikation av pulsfrekvens:

Avläsningsmetod	PPG, ACC
Mätområde	25 bpm till 250 bpm
Uppdelning	1 bpm
Noggrannhet (armar)	<3 bpm
Förspänning (+95%CI)	±0,5 bpm
Period för uppdatering av data	28 sekunder

Specifikation för pulsfrekvens

12.2 SpO2 - funktionsdrift

Corsano-armbandet använder fotoplethysmografigivarens (PPG) fotodioder för att fånga upp reflekterat ljus och beräknar din funktionella syremättnad (SpO2) med hjälp av pulsoximetri på handleden, en icke-invasiv teknik för att övervaka syresättningen. Den övervakar procentandelen av hemoglobin som är syremättat.

Arbetsprincipen är spektrofotometri: den relativa absorptionen av rött (absorberas av syrefritt blod) och infrarött (absorberas av syresatt blod) ljus i den systoliska komponenten av absorptionsvågformen överensstämmer till syremättnaden i artärblodet. Två lysdioder, en röd med våglängden 660 nm och en infraröd med våglängden 880 nm, är placerade så att de är mittemot sina respektive fotodioder genom 5-10 mm vävnad. Absorptionen av ljus vid dessa våglängder skiljer sig avsevärt mellan syrehaltigt blod och syrefattigt blod. Syresatt hemoglobin absorberar mer infrarött ljus och släpper igenom mer rött ljus. Syrefritt hemoglobin släpper igenom mer infrarött ljus och absorberar mer rött ljus.

Accelerometern (ACC) används för att kompensera för rörelsestörningar. Mätningar av relativ ljusabsorption och ACC mäts vid 32 Hz, och data bearbetas av algoritmen för att ge en ny avläsning av SpO2 var 28:e sekund med användning av medelvärdesbildning för att jämna ut SpO2 data och förhindra att olämpliga och övergående störningar påverkar resultatens stabilitet.

Specifikationskrav för SpO2:

Avläsningsmetod	Pulsoximetri
Mätområde	0 % till 100
Uppdelning	1%
Noggrannhet (armar)	70-100 %: 2< 90-100 %: 2 %< 80-90%: <2 % 70-80%: <2 %
Förspänning (+95%CI)	70-100%: ±0,5 % 90-100%: ±0,5 % 80-90%: ±0,5 % 70-80%: ±0,5 %
Period för uppdatering av data	28 sekunder

SpO2 Specifikation

12.3 Andningsfrekvens - funktionsdrift

Andningsfrekvensen är antalet andetag som en person tar per minut (BRPM). Corsano-armbandet använder en egenutvecklad tids- och frekvensalgoritm för att utvinna den andningsinducerade intensiteten, amplitud och frekvensvariationssignaler från fotopletysmografisignalen (PPG).

Accelerometern (ACC) används för att kompensera för rörelsestörningar. PPG och ACC mäts vid 32 Hz, och data bearbetas av algoritmen för att ge en ny avläsning av andningsfrekvensen var 28:e sekund med hjälp av medelvärdesbildning för att jämna ut pulsfrekvensdata och förhindra att olämpliga och övergående störningar påverkar resultatens stabilitet.



För att säkerställa noggrannhet avbryts mätningarna av andningsfrekvensen när överdriven rörelse upptäcks.

Specifikationskrav för Andningsfrekvens:

Avläsningsmetod	PPG, ACC	
Mätområde	4 brpm - 60 brpm	
Uppdelning	1 brpm	
Noggrannhet	Samlad mätning	< 2 brpm
	Liggande rygg	< 1 brpm
	Liggande mage	< 2 brpm
	Lateralt	< 1 brpm
	Sittande 90°	< 2 brpm
	Sittande 45°	< 1 brpm
	Hyperventilation	< 2 brpm
	Hypoventilation	< 1 brpm
	Hosta	< 1 brpm
	Löpband	< 2 brpm

Förskjutning	Samlad mätning	±0,5 brpm
	Liggande rygg	±0,5 brpm
	Liggande mage	±1 brpm
	Lateralt	±1 brpm
	Sittande 90°	±1 brpm
	Sittande 45°	±0,5 brpm
	Hyperventilation	±0,5 brpm
	Hypoventilation	±0,5 brpm
	Hosta	±0,5 brpm
	Löpband	±1 brpm
Period för uppdatering av data		28 sekunder
Detektering av apné		Nej

Specifikation av andningsfrekvens

12.4 Steg - funktionsdrift

Stegen beräknas av den egenutvecklade algoritmen baserat på intensiteten och frekvensen i dina accelerationsdata.



OBS: Parametern Aktivitet (rörelsenivåer och steg) betraktas som en programvarufunktion som endast är avsedd att övervaka och registrera dagliga energiförbrukningar och kardiovaskulära träningsaktiviteter för att göra det möjligt att bli medveten om sina träningsaktiviteter för att förbättra eller bibehålla en god kardiovaskulär hälsa.

I enlighet med FDA:s vägledning om allmänt välbefinnande: Policy for Low-Risk Devices, september 2019; en sådan programvarufunktion är inte en enhetsfunktion, eftersom sådana aktivitetsnivåer endast tillhandahålls i informationssyfte.



Rörelsenivåer tillhandahålls endast i informationssyfte. De ska inte användas för att informera om patientvård.

12.5 Temperatur - funktionsdrift

Corsano-armbandet övervakar kroppstemperaturen i direktläge från en givare i den bärbara enheten. Kroppstemperaturen visas i °C eller i °F enligt inställningen i Settings/Profile.

Specifikationskrav för hudtemperatur:

Avläsningsmetod	Yttre givare i direktläge
Mätområde	34,0 °C till 42,0° C (93,2 °F till 107,6 °F)
Uppdelning	0.1°C
Noggrannhet	± 0,3°C (0,54°F)
Prestanda	Överensstämmer med ISO 80601-2-56
Period för uppdatering av data	28 sekunder

Specifikation för kroppstemperatur

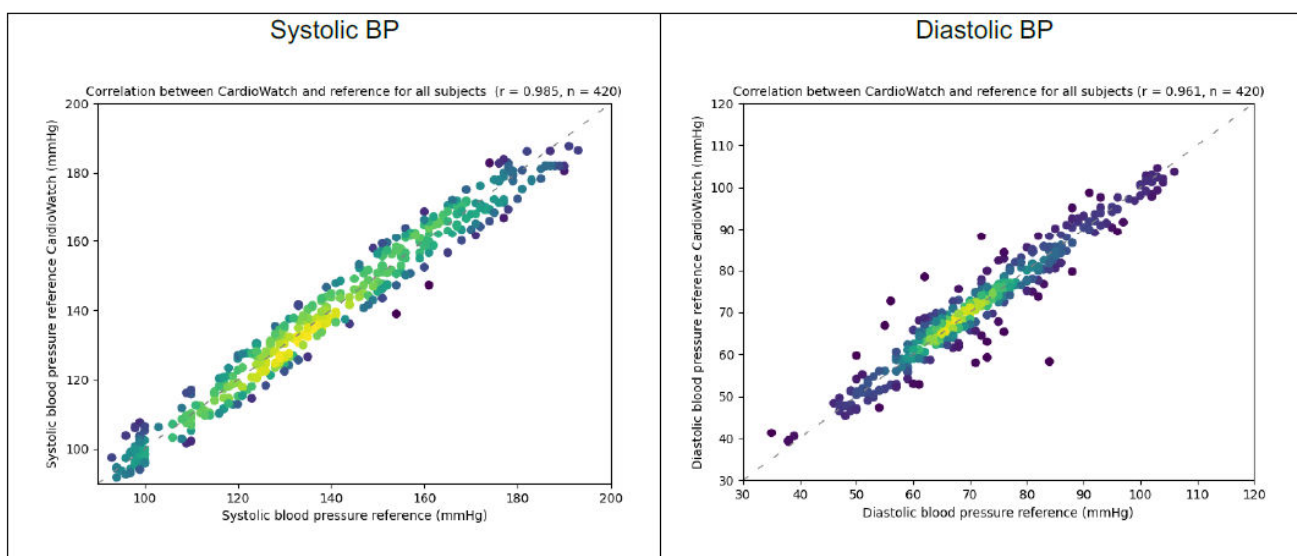
12.6 Manschettlöst icke-invasivt blodtryck

Avancerad PPG-signalanalys (Photoplethysmography) extraherar egenskaperna hos reflektionsvågformerna. De matas sedan in i en AI-modell (artificiell intelligens). På så sätt kan modellen förutsäga systoliska och diastoliska blodtrycksvärden.

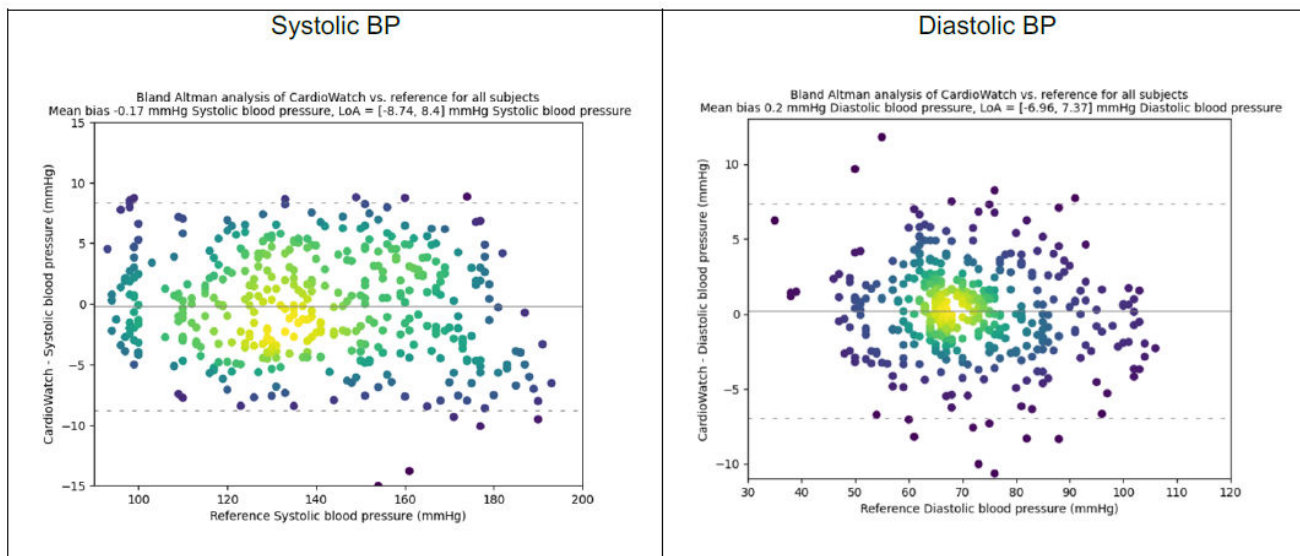
Corsano-armbandet använder sig av en PPG-givare, som består av lysdioder som avger ljus till huden och fotodioder som mäter det reflekterade ljuset. PPG-signalen är starkt beroende av den mängd ljus som absorberas av det arteriella blodet i vävnaden och reflektionen av det arteriella/arterioleära blodflödet. PPG-signalen innehåller därför en pulserande komponent som skiftar med de förändringar i blodvolymen i den perifera vävnaden som sker under varje hjärtcykel. Denna vågform innehåller information som antingen är direkt eller indirekt relaterad till blodtrycket. Genom att extrahera denna information från vågformen och jämföra den med tidigare insamlade data från patientens dataset kan man förutsäga blodtrycket. Corsano-armbandet extraherar information från 6 samtidigt förvärvade vågformer, vilket kombinerar 3 våglängder, 6 lysdioder och 2 fotodioder. Den AI-baserade uppskattningen bygger på statistiska modeller som tränats på kliniska data och ger därför sannolikhetsbaserade resultat i stället för direkta fysiologiska mätningar. Noggrannheten kan minska i situationer såsom dålig signalkvalitet, kraftiga rörelser, felaktig placering av enheten eller fysiologiska tillstånd utanför det kontrollerade intervallet.

Från PPG-segmenten extraheras funktioner som används i maskininlärningsmodellen. För att få en giltig prognos används en kombination av statistiska funktioner, funktioner i tids- och frekvensdomänen, demografiska funktioner, funktioner för första/andra derivatet, breddrelaterade PPG-funktioner och funktioner från PPG-signalen.

Corsano CardioWatch 287-2-systemet validerades mot den harmoniserade standarden ISO 81060-2:2019 och AAMI/ESH/ISO:s samarbetsuttalande "A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices", 2018, för icke-invasiva blodtrycksmätare, i en klinisk undersökning på 97 försökspersoner.



Sambanden mellan Corsanos icke-invasiva blodtrycksmätning och referensen (invasiv mätning, Fysicon)



Bland-Altman-diagram som jämför Corsanos icke-invasiva blodtrycksmätning och referensen (invasiv mätning, Fysicon)



För att säkerställa noggrannhet avbryts blodtrycksmätningarna när överdriven rörelse upptäcks.

Specifikationskrav för icke-invasivt blodtryck:

Avläsningsmetod	Härledd från PPG-signal
Mätområde	60-230 mmHg (systoliskt) 40-130 mmHg (diastoliskt)
Uppdelning	1 mmHg
Noggrannhet	± 5 mmHg
Period för uppdatering av data	28 sekunder

Specifikation för icke-invasivt blodtryck

12.7 EKG

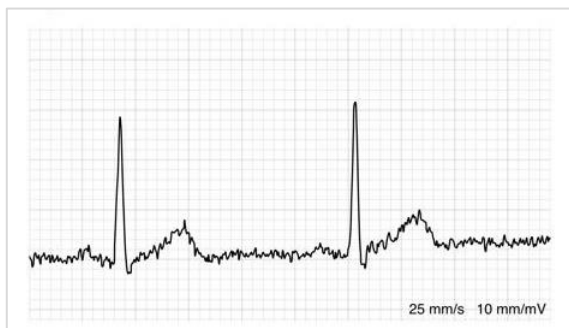
Ett enkel-elektrods EKG-system registrerar hjärtats elektriska aktivitet med hjälp av ett elektrodpar. Elektrodparet består av en elektrod på undersidan av Corsano-armbandet och ramen på ovasidan. Enkel-elektrods EKG:et mäter spänningsskillnaden mellan de två elektroderna, vilket återspeglar riktningen och storleken på hjärtats elektriska strömmar. En tredje elektrod används för att avvisa brus och störningar.

Corsano-armbandet kan utföra enkel-elektrods EKG-mätning tack vare de tre elektroderna i höljet. Två elektroder är placerade på undersidan av höljet och är i kontakt med huden på handleden. Den ena är den positiva elektroden. Den andra, botten elektroden, används för att avvisa likströmssignaler och elektriskt brus och gör det möjligt att öka mät noggrannheten. Den tredje elektroden är placerad i den rostfria stålramen i armbandets hölje. Detta är den negativa elektroden i enkel-elektrods EKG-systemet.

Corsano Bracelet 1-Lead EKG är CE MDR-certifierat och testades mot den harmoniserade standarden IEC 60601-2-47:2015 för ambulatoriska elektrokardiografiska system.

Corsano Bracelet 1-Lead EKG består av ett analogt passbandsfilter (0,05-55 Hz) i frontenheten. Den elektriska signalen samplas vid 256 Hz på 15 bitar, med ett dynamiskt AC-område på 200m Vp-p. Råsignalen insamlas av armbandets och skickas till Corsano-appen och molnet.

Cloud-algoritmen utför filtreringen av signalen. DC-komponenten i EKG:et tas bort. En "Pan och Tompkins" QRS-detektering identifierar QRS-komplexen och gör det möjligt att avvisa det högfrekventa bruset i de andra delarna av signalen.



Rå EKG-signal utan DC-komponent



EKG-signal efter Pan-Tompkins QRS-detektering och filtrering

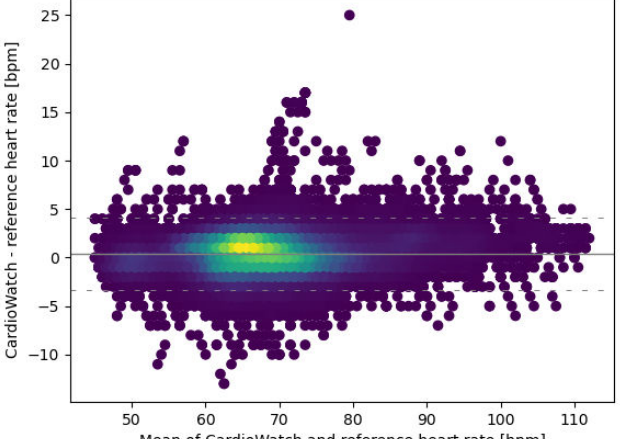
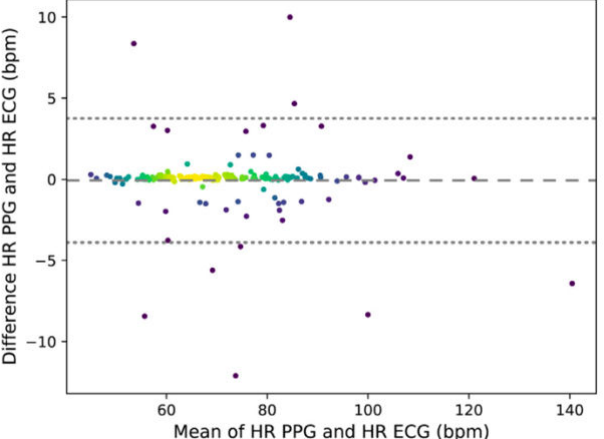
13 KLINISK PRESTANDA

Mätningar av vitala parametrar med det praktiska CardioWatch 287-2-systemet med flera givare har godkänts i flera kliniska prövningar och testlaboratorier.

Här finns en sammanfattning, fullständiga rapporter och publikationer finns tillgängliga på begäran.

13.1 Pulsfrekvens

Noggrannheten har uppmätts i flera studier, nedan visas resultaten från två av dessa studier:

Noggrannheten hos CardioWatch 287-2 under djup hypoxi (ISO 80601-2-61)	Noggrannheten i hjärtslagsdetektering med fotoplethysmografiteknik hos hjärtpatienter
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgien	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, plats AMC, Nederländerna
12 friska frivilliga i hypoxilaboratorium	180 kardiovaskulära patienter i en verklig öppenvårdsmiljö
PPG-härledd pulsfrekvens jämfört med referenspulsoximeter (Nellcor PM10)	PPG-härledd pulsfrekvens jämfört med referens 12-elektrods-EKG (Welch Allyn Pro)
Bland Altman analysis of CardioWatch vs. reference heart rate Mean bias 0.44 bpm, LoA = [-3.3, 4.17] bpm 	Bland Altman HR PPG and HR ECG Mean bias: -0.06 bpm, LoA = [-3.89, 3.77] bpm 
Armar = 1,95 Bias = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	PPG-noggrannhet pulsfrekvens 94,6

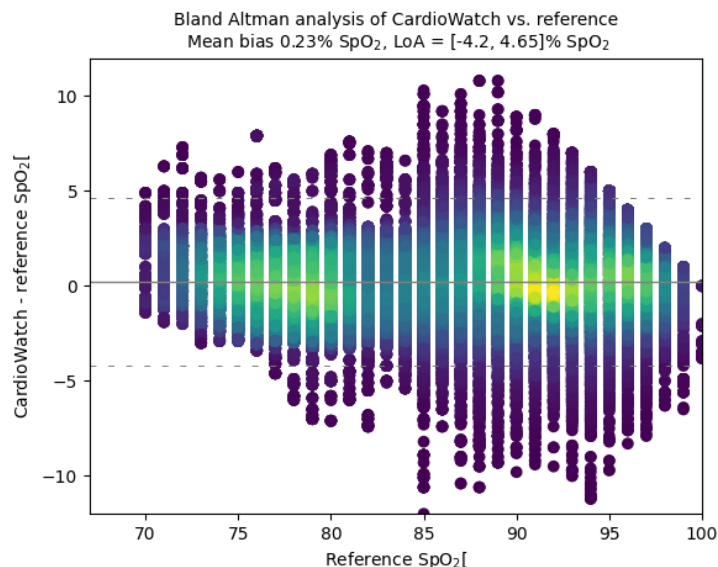
Validering av pulsfrekvens

13.2 Pulsoximetri (SpO2)

Noggrannheten mättes i en kontrollerad studie med inducerad hypoxi på 24 friska vuxna frivilliga i enlighet med ISO 80601-2-61 i vila och under rörelse.

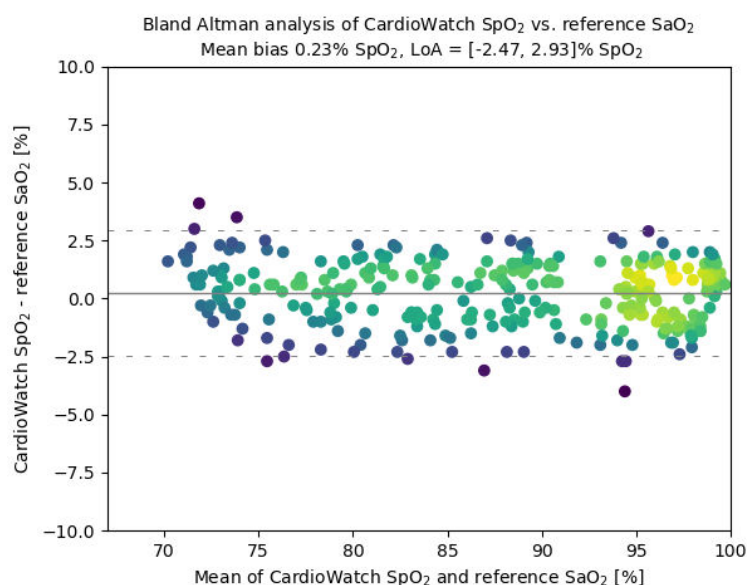
Titel på studien: Accuracy of CardioWatch 287-2 during motion and different positions of the body, with or without hypoxia. Utförd: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Belgien. Corsano CardioWatch 2872-systemet kalibrerades med referensoximern Nellcor PM10.

Se Bland-Altman-diagrammet på nästa sida som jämför CardioWatch 287-2 Software-härlett SpO₂ och Nellcor-referens-SpO₂ samlad mätning över alla försökspersoner i vila. Den heldragna linjen representerar förskjutningen och den streckade linjen representerar gränserna för överensstämmelse. Testet bekräftade noggrannheten i SpO₂-övervakningen av 2,3 Arms med en förskjutning på 0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.



Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 jämfört med Nellcor PM10

Bland-Altman-diagram för CW2 SpO₂ och CO-oximetri SaO₂ i den invasiva studien under rörelse. Noggrannheten för SpO₂ för CW2 jämfört med CO-SaO₂ för alla försökspersoner, för samlade förhållanden, var 1,63 Arms med en bias på 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



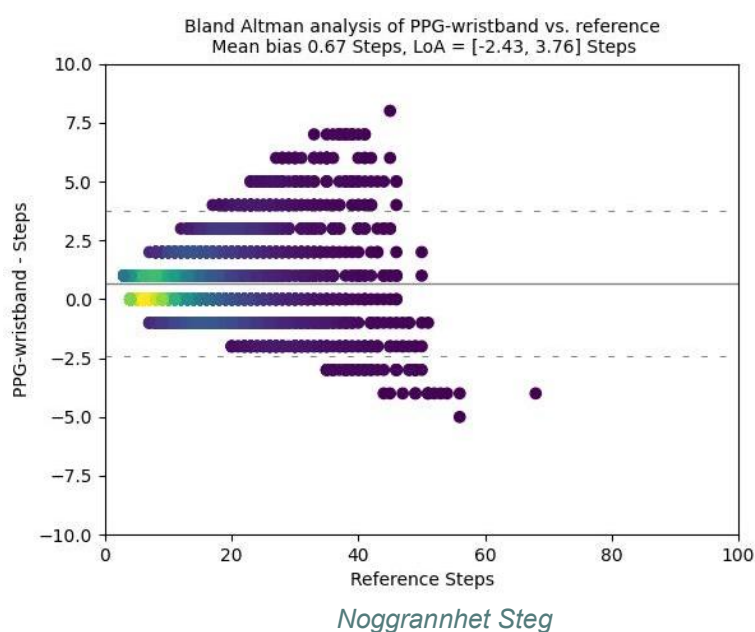
Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 jämfört med SaO₂

13.3 Temperatur

Noggrannheten hos CardioWatch 287-2 hudtemperatur mättes av testlaboratoriet VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Tyskland i enlighet med ISO 80601-2-56 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-56: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för kliniska termometrar för temperaturmätning.

13.4 Aktivitet (steg)

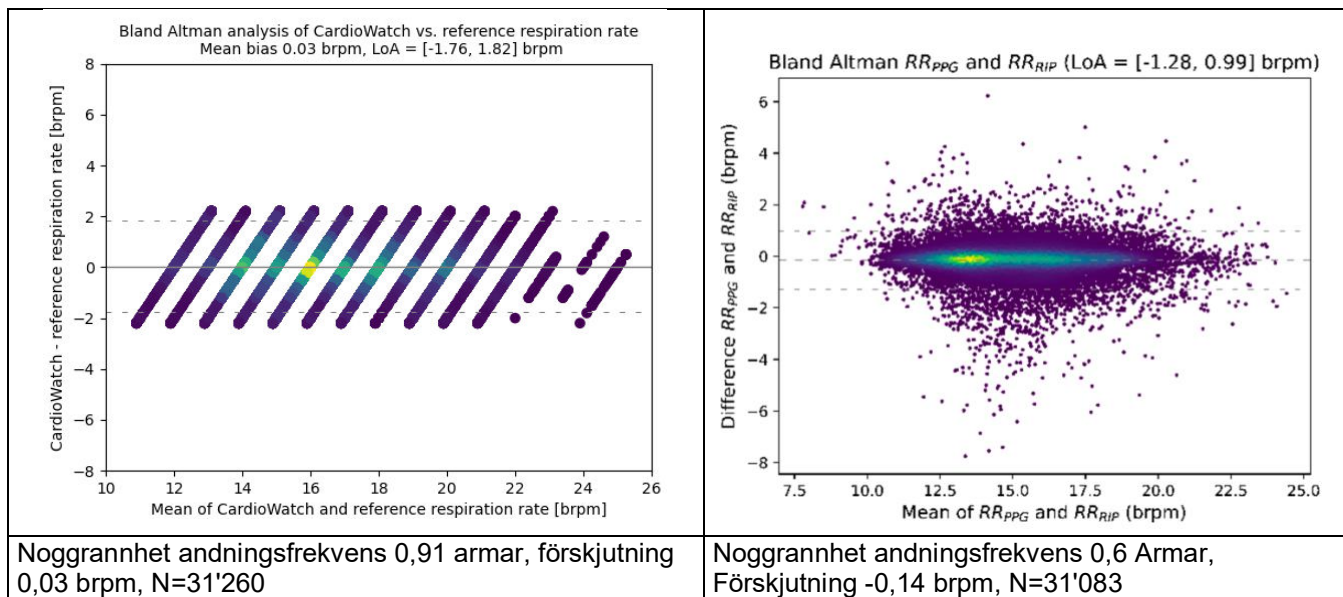
RadboudMC, Nijmegen, Nederländerna, jämförde uppmätta steg per minut med Cardiowatch med steg per minut med Actigraph CENTREPOINT Insight Watch. Mät noggrannheten var 1,2 armar med en förskjutning på 0,7 (0,6, 0,7) steg, N=3695.



13.5 Andning

Noggrannheten mättes i flera studier, här är resultaten från två studier:

Noggrannheten hos CardioWatch 287-2 under djup hypoxi	Kontinuerlig övervakning av andningsfrekvensen med fotopletysmografisk teknik hos patienter med obstruktiv sömnapné
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europe, Genk, Belgien	Haaglanden Clinics, Haag, Nederländerna
12 friska frivilliga i hypoxilaboratorium	26 försökspersoner med och utan diagnostiserad obstruktiv sömnapné (OSA)
PPG härledd andningsfrekvens jämfört med referenspulsoximeter (Nellcor PM10)	PPG härledd andningsfrekvens jämfört med referens respiratorisk polygrafi (Noxturnal T3)



Validering av andningsfrekvens

14 CYBERSÄKERHET

14.1 System för hantering av informationssäkerhet

Corsano Health har etablerat ett ledningssystem för informationssäkerhet ("ISMS") i enlighet med ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") som styr de processer som krävs för att skydda företagets och informationens tillgångar. Corsano Health använder ISO 27001 Information Security ("InfoSec") ramverk för att identifiera och underhålla de tillgångar, tekniker och processer som behövs för att skydda kundinformation och för att säkerställa konfidentialitet, integritet, tillgänglighet och sekretess för kunddata och stödtjänster.

För att möjliggöra detta, Corsano Health:

1. Anpassar sina InfoSec-policys och rutiner till den globala branschstandarden ISO 27001
2. Uppnår ett robust InfoSec-ramverk för att organisationen ska fungera effektivt

Corsano Health har vidtagit betydande åtgärder för att skydda CardioWatch 287-2-systemet från cyberattacker, men användaren har en avgörande roll när det gäller att upprätthålla cybersäkerheten. Riktlinjerna i detta avsnitt måste följas.

Corsano-armbandet kommunicerar med Corsano-appen via en säker Bluetooth 5.0-kommunikationslänk med ett toppmodernt krypteringslager. Corsano-appen överför data till Corsano molnet. Kommunikationen mellan Corsano-armbandet, appen och molnet är krypterad enligt en industristandard.

Corsano-appen kan installeras på en iOS-enhet som använder iOS version 14.5 eller senare, eller på en Android-enhet som använder Android version 8 (Oreo) eller senare. Eftersom Apple granskar varje applikation innan den släpps på Apple App Store är iPhone mycket motståndskraftig mot cyberattacker. I Google Play Store granskas applikationer för Android-plattformen.

Corsanos webbportal är tillgänglig via webbläsarna Safari, Google Chrome eller Microsoft Edge. All kommunikation mellan webbportalen och Corsano Cloud krypteras enligt industristandard med TLS1.2+.

14.2 Om policy för lösenord, giltighet för lösenord och automatisk utloggning

En kombination av användarnamn och lösenord används för att kontrollera åtkomsten till Corsano-appen. Appen kräver att användaren skapar ett starkt lösenord (mer än åtta tecken, innehållande bokstäver, siffror, stora och små bokstäver, minst ett specialtecken). Det är användarens ansvar att tillämpa lämpliga lösenordspolicys, t.ex. lösenordets komplexitet och förnyande av lösenordet inom en viss tid.

Följ dessa allmänna rekommendationer om lösenord:

- Använd ett lösenord med minst 8 tecken
- Inkludera gemena och versala alfabetiska tecken, siffror och symboler
- Generera lösenord slumpmässigt där det är möjligt

- Lösenord bör bytas efter 90 dagar .



Skärmlåset bör vara aktiverat på din mobiltelefon för att skydda dina personliga hälsouppgifter.

14.3 Om regelbundna programuppdateringar och korrigeringar

Corsano-appen bör uppdateras så snart en ny version blir tillgänglig. När en ny version blir tillgänglig kommer Apple App Store för iOS eller Google Play Store för Android att automatiskt uppdatera appen på plats.

Vid åtkomst till Corsano Web Portal via webbgränssnittet kommer HCP-användaren alltid att ha tillgång till den mest uppdaterade versionen. Corsano-armbandets programvara kan kräva uppdateringar, om så är fallet kommer du att meddelas om dess uppdatering som en integrerad del av en uppdatering av Corsano-appen.

14.4 Hantering av ett förlorat eller stulet Corsano-armband

Om ett Corsano-armband tappas bort eller blir stulet ska du meddela din vårdgivare och Corsano Health med serienumret på det borttappade armbandet. Armbandets serienummer finns på förpackningslådan eller i Corsano-appen.

14.5 Allmänna riktlinjer för säkerhet

1. Alla mobila enheter med Corsano-appen installerad måste också ha ett inställt lösenord för enheten
2. Du ska aldrig avslöja ditt Corsano-användarnamn eller lösenord. Ingen Corsano Health-personal kommer någonsin att be dig om dessa uppgifter.
3. Du ska aldrig skriva ner ditt Corsano-användarnamn eller lösenord
4. Du ska aldrig ge en obehörig användare tillgång till Corsano-appen
5. Du ska aldrig lämna Corsano-appen inloggad och obevakad. Logga ut när du är klar med att använda appen.
6. Du ska aldrig avslöja skyddad hälsoinformation i ett supportmeddelande till Corsano Health. Detta inkluderar detaljer som en patients namn eller födelsedatum.

15 GARANTI

Corsano Health garanterar att komponenterna i dess produkter är fria från defekter i utförande och material under en period av ett år från inköpsdatumet.

Denna garanti omfattar inte förbrukningsartiklar såsom, men inte begränsat till, remmar.

Corsano Health ska inte hållas ansvarigt för någon tillfällig, särskild eller följdförlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppstår till följd av användningen av dess produkter. Ansvaret enligt denna garanti och köparens exklusiva åtgärd enligt denna garanti är begränsat till service eller utbyte av de berörda produkterna, enligt Corsano Healths val, på fabriken eller hos en auktoriserad distributör, för alla produkter som under normal användning och service verkar vara defekta i material eller utförande för Corsano Health.

Ingen agent, anställd eller representant för Corsano Health har någon befogenhet att binda Corsano Health till någon bekräftelse, representation eller garanti avseende dess produkter, och någon bekräftelse, representation eller garanti som görs av någon agent, anställd eller representant ska inte vara verkställbar av köparen eller användaren.

DENNA GARANTI GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR, OCH CORSANO HEALTH FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN, ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET, ICKE-INTRÅNG ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, OCH ALLA ANDRA SKYLDIGHETER FRÅN CORSANO HEALTH:S SIDA.

Skador på produkter eller delar genom felaktig användning, försummelse, olyckshändelse eller genom montering av tillbehör som inte är standardtillbehör eller genom kundmodifiering upphäver denna garanti.

Corsano Health lämnar ingen som helst garanti avseende handelstillbehör, eftersom sådana omfattas av respektive tillverkares garanti.

Ett villkor för denna garanti är att utrustningen eller tillbehören som påstås vara defekta returneras när de är godkända, fraktfritt till Corsano Health, Chemin du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-les-Ouates, Genève, Schweiz eller dess auktoriserade representant. Corsano Health ska inte ha något ansvar i händelse av förlust eller skada under transport.

Corsano Healths skyldighet eller ansvar enligt denna garanti omfattar inte några transport- eller andra avgifter eller ansvar för direkta, indirekta eller följdskadorna eller förseningar som uppstår till följd av felaktig användning eller tillämpning av produkten eller användning av delar eller tillbehör som inte godkänts av Corsano Health.

Denna garanti omfattar inte a) funktionsfel eller skador som orsakats av felaktig användning eller fel som orsakats av människor; b) funktionsfel eller skador som orsakats av felaktig användning eller reparation av okvalificerad eller obehörig servicepersonal; c) funktionsfel eller skador som orsakats av instabil eller för hög strömtillförsel; d) skador eller slitage på remmar; e) funktionsfel eller skador på externa enheter från tredje part; f) funktionsfel eller felaktiga data som tillhandahålls via applikationer från tredje part.

16 TEKNISKA SPECIFIKATIONER

16.1 Corsano mobilapp

Minimikrav för mobila enheter Operativsystem:

- iOS 14.5 eller högre
- Android 9.0 eller högre

16.2 Corsano-armband

Egenskaper för PPG-givare

PPG.....	Röd, IR, grön
PPG LED/Fotodiod nummer.....	7/2
PPG-lysdioder Högsta våglängd	500-900 nm
PPG LED max ström	128 mA
PPG samplingsupplösning.....	20 bitar
Strålningsintensitet 525nm*	47mW/sr
Strålningsintensitet 660nm*	44mW/sr
Strålningsintensitet 880nm*	35mW/sr

Rörelsegivarens egenskaper

Typ av givare	3-axlig
Brus vid insamling	1,3 mg RMS
Givareintervall	±16 g full skala

Förvärv av data

PPG samplingsfrekvens	32 Hz
Samplingsfrekvens för rörelse.....	32 Hz
Storlek på flashminne	256 Mbit
Inspelning	Kontinuerlig

EKG

Samplingsfrekvens	256 Hz
Bandbredd	0,05 - 55 Hz

Krav på strömförsörjning

Genomsnittlig ström	1,2 mA
Max strömförbrukning	100 mA
Genomsnittlig ström	1.2
Batterityp	Uppladdningsbart
Teknik.....	Litumpolymer
Batterikapacitet (Armband).....	140 mAh
Autonomi (Armband)	upp till 1 vecka

Mått och dimensioner

Längd x bredd x höjd	24,4 x 40,4 x 9,8 mm
----------------------------	----------------------

Vikt 30 g (endast
armband, utan förpackning)

Miljöspecifikationer

Ingressskydd^{(0) (1) (0)} IP66
Temperatur vid drift+10 till +40 °C
Omgivningstemperatur vid laddning+10 till +35 °C
Transport- och förvaringstemperatur-20 till +60 °C
Luftfuktighet i drift.....20 % till 80 % under
drift
Luftfuktighet vid transport och förvaring 20 % till 90

Gränssnitt

Trådlös kommunikation.....BLE 5.0
Display LED-lampor grön, orange, blå

Förväntad livslängd⁽²⁾

Armband 2 år

^{(0) (1) (0)}IP66: Helt skyddad mot damm. Skyddad mot kraftiga vattenstrålar.

16.3 Elströmförsörjning (USB-adapter)

USB-adaptern måste överensstämma med IEC 60601-1 eller IEC 62368-1 med följande egenskaper:

- Ingångsspänning: AC 100-240V, 50/60hz
- Utgångsspänning: DC 5V (+/- 5%)
- Utgångsström: 500 mA (minimum)

Bekräfta överensstämmelsen med ovanstående standarder. Vid frågor, kontakta support@corsano.com.

16.4 Överensstämmelse med regelverk

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (EU-MDR)
Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av farliga ämnen (RoHS)
Förordning (EU) 2016/679 om allmän dataskyddsförordning (GDPR)
Förordning (EU) 2014/53 om radioutrustning (RED)

16.5 Tillämpade standarder

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012+ AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
IEC 60601-1-6:2010 + A2:2021
IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012 + AMD2:2022
IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020
IEC 62304:2006 + AC:2008 + AMD1:2015
IEC 62366-1:2015 + A1:2020

IEC 82304-1:2016

ISO 10993-1:2018

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019 / EN14971:2019 + A11: 2021

ISO 14155:2020

ISO 15223-1:2021

ISO 20417:2021

ISO 80601-2-55:2018

ISO 80601-2-56:2017

ISO 80601-2-61:2017

17 ELSÄKERHET OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Corsano-armbandet och laddningskabeln har testats för elsäkerhet och uppfyller IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 och IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 för enheter som används i hemmiljö.

Corsano-armbandet och laddningskabeln har testats för att uppfylla IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 och är FCC-kvalificerade som en bärbar enhet och överensstämmer med radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU).



Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive antennkablar, externa antenner, trådlösa hemnätverksenheter, mobiltelefoner och trådlösa telefoner) rekommenderas att inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Corsano Armband , inklusive kablar som anges av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrade prestanda för denna utrustning.



Alla komponenter och tillbehör är osäkra för magnetisk resonans (MR) och kan utgöra en projektilrisk i MR-miljön, och måste därför hållas borta från rummet för magnetisk resonanstomografi (MRI).



Diatermi och elektrokauterisering kan påverka armbandets prestanda. Armbandet ska tas bort under behandlingar.



Säkerhetssystem (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem (EAS), metalldetektorer), NFC-system (Near-Field Communications), trådlös strömöverföring (WPT), mobil 5G, kan tillfälligt påverka enhetens prestanda. Använd inte Corsano-armbandet och tillbehören i permanent närhet av sådana system.



Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras av Corsano, med undantag för kablar som säljs av Corsano som ersättning, kan leda till ökad emission eller minskad immunitet hos armbandets.



Medicintekniska produkter ska inte användas intill eller staplade med annan utrustning. Om användning intill eller staplad är nödvändig, ska den medicintekniska produkten observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den kommer att användas.



Corsano-armbandet är en batteridriven enhet och kan inte användas under laddning. Corsano-armbandets prestanda bedömdes därför inte under den genomförda EMC-händelsen.



Se ytterligare vägledning nedan angående den EMC-miljö där Corsano-armbandet ska användas.



Corsano-armbandet använder Bluetooth Low Energy för att kommunicera med Corsano-appen för att överföra de fysiologiska parametrarna och har en effektiv RF-utstrålad effekt på 0 dBm.

	IEC 60417-5333	Corsano-armband TYP BF TILLÄMPAD DEL
--	----------------	---

PPG-givaren är exponerad på Corsano-armbandets baksida. PPG-givaren kommer i kontakt med användarens hud (enligt IEC 60601-1).

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk strålning		
Corsano-armbandet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Corsano-armbandet ska se till att det används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	Överensstämme	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Corsano-armbandet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är RF-utsläppen mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning. Corsano-armbandet är lämpligt för användning i hemmiljö och på professionella vårdinrättningar.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt (effekt < 50W)	
Spänningsfluktuationer / flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämplig (Ingen effektfluktuation)	

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet			
Corsano-armbandet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Corsano-armbandet ska se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Uppfyller kraven	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Kraftfrekventa magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk hem- eller sjukhusmiljö. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Corsano-armbandet, inklusive kablar och tillbehör, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd (m) $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz till 6 GHz}$ där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning^a, bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde^b. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftförsörjningsledningar	Uppfyller kraven	
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV linje-till-linje	Uppfyller kraven	
Kraftfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Uppfyller kraven	
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjning IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230Vac	Uppfyller kraven	
Ledda RF IEC 61000-4-6	10Vrms 150 kHz till 80 MHz	Uppfyller kraven	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 6 GHz, 10 V/m 80 MHz till 2,7	Uppfyller kraven	

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet			
Corsano-armbandet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Corsano-armbandet ska se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö vägledning
	GHz, 28 V/m 450 MHz till 6 GHz		
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANM. 2 - Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor ^aFältstyrka från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Corsano-armbandet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska Corsano-armbandet observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av Corsano-armbandet. ^bÖver frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Corsano-armbandet			
Corsano-armbandet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Corsano-armbandet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Corsano-armbandet enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Nominell maximal uteffekt för sändaren W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2 - Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

18 JURIDISKT MEDDELANDE FÖR FCC OCH ISED

OBS: Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet av klass B, enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikationer. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och sätta på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningarna genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.

Kontakta Corsano Health B.V. eller en erfaren tekniker för att få hjälp.

OBSERVERA: Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna och med *Innovation, Science and Economic Development Canadas licensbefriade RSS(er)*.

Användningen omfattas av följande två villkor:

1. den här enheten får inte orsaka skadliga störningar, och
2. denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

Enheten kan användas på ett avstånd av 0-20 cm eller längre.

OBSERVERA: Ändringar eller modifieringar av denna utrustning som inte uttryckligen godkänts av Corsano Health B.V. kan upphäva FCC-tillståndet att använda denna utrustning.

OBS: "Skadlig störning" definieras i [47 CFR §2.1](#) av FCC enligt följande: Störningar som äventyrar funktionen hos en radionavigationsstjänst eller andra säkerhetstjänster eller allvarligt försämrar, hindrar eller upprepade gånger avbryter en radiokommunikationstjänst som fungerar i enlighet med ITU:s radioreglemente.

19 KASSERING / UTTJÄNT ARMBAND

Utrustning: när ditt armband och din USB-laddningskabel har nått slutet av sin livslängd måste de återvinnas på rätt sätt så att materialet kan återanvändas och inte hamnar i miljön. Ta helst din enhet till en återvinningstjänst för avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Alternativt erbjuder Corsano en kostnadsfri returtjänst. Returnerade enheter kommer att genomgå noggrann demontering, återvinning och lämpliga avfallshanteringsprocesser av Corsanos återvinningspartner. Kontakta Corsano Health för detaljerad procedur.



Remmen betraktas inte som WEEE och kan inte återvinnas. Den ska kasseras i kliniskt avfall eller enligt lokala riktlinjer och föreskrifter.



När Corsano-appen inte längre behövs rekommenderar vi att du raderar appen från din telefon: alla data (patient och resultat) raderas.



Risk för infektion. Armbandet och USB-laddningskabeln måste rengöras och desinficeras innan de kasseras.



Armbandet innehåller ett litiumjonbatteri. Enheten får inte förbrännas eller läggas i en sopkomprimator. Gör inte hål på batteriet.

20 CORSANO KONTAKTINFORMATION

Om du har frågor, vänligen kontakta support@corsano.com.



Corsano Hälsa B.V.
The Hague Tech Office 1.07
Waldorpstraat 5
2521 CA Den Haag
Nederländerna

www.corsano.com

21 HISTORIK ÖVER REVISIONER

Version	datum	Ändringar
v. 1	11-11-2021	Första interna versionen.
v. 2	08-12-2021	Preliminär version för utvärdering av tillsynsmyndigheter
v. 3	30-12-2021	Preliminär release för regulatorisk bedömning
v. 4	10-02-2022	Preliminär release för regulatorisk bedömning
v. 5	16-02-2022	Preliminär release för regulatorisk bedömning
v. 6	17-03-2022	Första versionen för marknaden
v. 7	28-03-2022	Uppdatering av information om avfallshantering
v. 8	28-03-2022	Lägg till instruktioner för EKG-registrering
v. 9	24-04-2022	Uppdatering av säkerhetsinformation
v. 10	11-05-2022	Uppdatering av klinisk prestanda
v. 11	03-06-2022	Uppdatering av säkerhetsinformation
v. 12	20-09-2022	Ta bort CardioWatch 287-1
v. 13	02-03-2023	Uppdatering av elsäkerhet och EMC
v. 14	15-03-2023	Lägg till Cybersecurity-överväganden
v. 15	17-08-2023	Lägg till instruktioner för icke-invasivt blodtryck Lägg till principer för användning Uppdatera säkerhetsinstruktioner Uppdatera försiktighetsåtgärder och varningar Lägg till instruktioner för externa enheter
v. 16	22-06-2024	Lägg till versionshistorik
v. 17	26-06-2025	Lägg till definitioner av saknade symboler Uppdatera det avsedda syftet Uppdatera inloggning med Voucher Code och nya bilder Information om mätpaus för RR och BP Uppdatering av företagets adress Uppdatera avsnittet om rengöring och desinfektion Uppdatering av Bortskaffande / Livstidens slut Uppdatera Corsanos kontaktinformation
v. 18	25-08-2026	Uppdatering EU AI Uppdatering av avsnittet Rengöring och desinfektion Uppdatering av AC-DC-adapter Anpassa avsedd användning till DoC Lägg till blodtrycksmätare från tredje part Mindre uppdateringar

