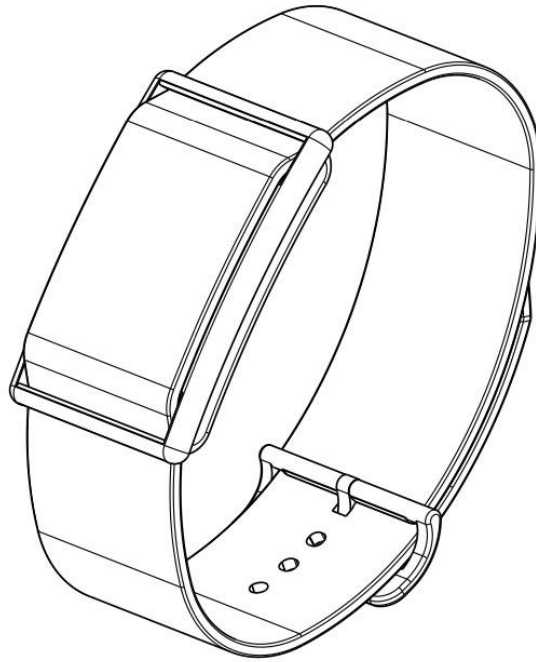


DE

CardioWatch 287-1B

Armband Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------|---|----|
| 1 | EINLEITUNG | 4 |
| 2 | SICHERHEITSHINWEISE | 4 |
| 2.1 | Bestimmungsgemäße Verwendung | 4 |
| 2.2 | Wareneingang und Inspektion | 5 |
| 2.3 | Datenübertragung | 6 |
| 2.4 | Handhabung und Verwendung | 6 |
| 2.5 | Handhabung und Verwendung des Ladegeräts | 7 |
| 2.6 | Warnungen | 7 |
| 2.7 | Verbleibende Risiken | 8 |
| 2.8 | Der Klinische Nutzen | 8 |
| 2.9 | Reinigung und Standzeit | 8 |
| 3 | SYMBOLE..... | 9 |
| 4 | INHALT / PRODUKT UMFASST | 11 |
| 5 | KENNEN SIE IHR ARMBAND..... | 12 |
| 5.1 | Vorderseite des Armbands..... | 12 |
| 5.2 | Rückseite und Unterseite des Armbands | 12 |
| 5.3 | Aufladen des Armbands..... | 14 |
| 6 | VERWENDUNG DES ARMBANDS MIT EINEM INTELLIGENTEN GERÄT | 16 |
| 6.1 | Laden Sie die App "CORSANO AF" herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smart-Gerät..... | 16 |
| 6.2 | Erstmalige Verwendung | 16 |
| 6.3 | Koppeln des Armbands mit einem intelligenten Gerät | 21 |
| 6.4 | Fehlersuche bei der Bluetooth-Verbindung..... | 24 |
| 6.5 | Fehlersuche bei der Cloud-Verbindung | 25 |
| 7 | NICHT-MEDIZINISCHE INFORMATIONEN..... | 26 |
| 8 | PREMIUMSERVICE | 29 |
| 9 | PRÄVENTIVE HERZSCHLÄGE | 30 |
| 9.1 | Zweck..... | 30 |
| 9.2 | Bestimmungsgemäße Verwendung | 31 |
| 9.3 | Zusätzliche Hinweise und Kommentare | 31 |
| 9.4 | Lebensdauer des Produkts | 31 |
| 9.5 | Datensicherung | 32 |
| 9.6 | Messprinzip: Grundlagen der Pulskurvenanalyse | 32 |
| 9.7 | Lesen und Akzeptieren des Verwendungszwecks | 32 |
| 9.8 | Interpretation der Ergebnisse..... | 35 |
| 9.9 | Übersicht über das Messprotokoll | 36 |
| 9.10 | Messberichtliste | 38 |
| 9.11 | Telecare-Berichtsliste..... | 41 |
| 9.12 | Telecare-Auftragsbericht..... | 43 |
| 10 | GESUNDHEITS-APP UND GOOGLE FIT-INTEGRATION | 44 |
| 11 | KLINISCHE LEISTUNG | 45 |
| 12 | CYBERSICHERHEIT | 46 |
| 12.1 | Managementsystem für Informationssicherheit | 46 |
| 12.2 | Über Kennwortrichtlinien, den Ablauf von Kennwörtern und die automatische Abmeldung | 46 |
| 12.3 | Über regelmäßige Software-Updates und Patches | 47 |
| 12.4 | Umgang mit einem verlorenen oder gestohlenen Corsano-Armband..... | 47 |

| | | |
|------|---|----|
| 12.5 | Allgemeine Leitlinien für die Sicherheit | 47 |
| 13 | GARANTIE | 48 |
| 14 | SPEZIFIKATION | 50 |
| 15 | ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT | 52 |
| 15 | ENTSORGUNG DES GERÄTES | 56 |
| 16 | CORSANO KONTAKTINFORMATIONEN | 57 |

1 EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für die Corsano CardioWatch 287-1B entschieden haben. Das CardioWatch-Armband zeichnet PPG- und ACC-Rohdaten auf, die an die Cloud übertragen werden. Anschließend werden die Rohdaten von Cloud zu Cloud an Preventicus übertragen, wo sie von dem CE Medical zertifizierten Preventicus Heartbeats analysiert werden und die Ergebnisse in der WebView der App angezeigt werden. Preventicus Heartbeats wurde in klinischen Studien validiert und erkennt sowohl unregelmäßige Herzschläge (z.B. Extrasystolen) als auch das Vorliegen einer absoluten Arrhythmie mit Verdacht auf Vorhofflimmern (AF). Unregelmäßige Herzschläge (z. B. Extrasystolen) und Vorhofflimmern können jedoch nur mit einem EKG der Thoraxwand, das in der Regel von Kardiologen durchgeführt wird, richtlinienkonform diagnostiziert werden.

Wenn Sie sich unwohl fühlen oder andere beunruhigende Symptome auftreten, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

2 SICHERHEITSHINWEISE

In dieser Bedienungsanleitung finden Sie wichtige Informationen zum Corsano CardioWatch 287-1B Armband. Um die sichere und ordnungsgemäße Verwendung dieses Arbands zu gewährleisten, LESEN und VERSTEHEN Sie alle Sicherheits- und Bedienungsanweisungen. Wenn Sie diese Anweisungen nicht verstehen oder Fragen haben, wenden Sie sich an support@corsano.com, bevor Sie versuchen, dieses Armband zu verwenden. Für spezifische Informationen über Ihre eigenen Herzschläge wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Gerät ist ein digitales Armband, das für die Messung der Pulsfrequenz und Aktivität bei erwachsenen Patienten bestimmt ist. Das Gerät liefert die Daten für weitere kardiovaskuläre Analysen durch den CE Medical zertifizierten Preventicus Heartbeats Algorithmus, um ein Warnsignal beim Auftreten von unregelmäßigen Herzschlägen während der Messung zu geben. Zur Verdeutlichung: Ein Warnsignal wird von Preventicus auf der Grundlage der Analyse durch den CE Medical zertifizierten Preventicus Heartbeats Algorithmus bereitgestellt.

Einsatzumgebung: Krankenhaus und Zuhause Patientenpopulation: Erwachsene

2.2 Wareneingang und Inspektion

Nehmen Sie dieses Armband und andere Komponenten aus der Verpackung und untersuchen Sie sie auf Schäden. Wenn dieses Armband oder andere Komponenten beschädigt sind, NICHT VERWENDEN und support@corsano.com kontaktieren.

Lesen Sie die wichtigen Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Armband verwenden.

Befolgen Sie diese Betriebsanleitung zu Ihrer Sicherheit genau.

Bewahren Sie es zur späteren Verwendung auf. Für spezifische Informationen über Ihre eigenen Herzschläge, konsultieren Sie Ihren Arzt.

- Verwenden Sie dieses Armband NICHT bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern oder Personen, die sich nicht selbst ausdrücken können.
- Passen Sie die Medikation NICHT aufgrund der Messwerte dieses Armbands an. Nehmen Sie die Medikamente wie vom Arzt verordnet ein. NUR ein Arzt ist qualifiziert, hohe oder unregelmäßige Herzschläge zu diagnostizieren und zu behandeln.
- Verwenden Sie dieses Armband NICHT an einem verletzten Arm oder einem Arm, der in medizinischer Behandlung ist.
- Verwenden Sie dieses Armband NICHT in Bereichen, in denen sich chirurgische Hochfrequenzgeräte (HF), Magnetresonanztomographen (MRI) oder Computertomographen (CT) befinden. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Armbands führen und/oder ungenaue Messwerte verursachen.
- Machen Sie KEINE Aufnahmen in unmittelbarer Nähe von starken elektromagnetischen Feldern (z. B. elektromagnetische Diebstahlsicherungen, Metalldetektoren).
- Verwenden Sie dieses Armband NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen oder in der Nähe von entflammenden Gasen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Armband verwenden, wenn Sie an häufigen Arrhythmien wie atrialen oder ventrikulären vorzeitigen Schlägen oder Vorhofflimmern, arterieller Sklerose, schlechter Perfusion, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie oder Nierenerkrankungen leiden. HINWEIS: Jeder dieser Zustände sowie Bewegungen des Patienten, Zittern oder Schüttelfrost können die Messwerte beeinflussen.
- Stellen Sie NIEMALS eine Diagnose oder behandeln Sie sich selbst auf der Grundlage Ihrer Messwerte. Wenden Sie sich IMMER an Ihren Arzt.
- Um Strangulationen zu vermeiden, halten Sie das Ladekabel von Säuglingen, Kleinkindern oder Kindern fern.

- Dieses Produkt enthält Kleinteile, die beim Verschlucken durch Säuglinge, Kleinkinder oder Kinder eine Erstickungsgefahr darstellen können.

2.3 Datenübertragung

Dieses Produkt sendet Funkfrequenzen (RF) im 2,4-GHz-Band aus. Verwenden Sie dieses Produkt NICHT an Orten, an denen Hochfrequenz eingeschränkt ist, wie z. B. in einem Flugzeug oder in Krankenhäusern. Schalten Sie die Bluetooth® -Funktion dieses Armbands aus und entfernen Sie die Batterien und/oder ziehen Sie den Stecker des Ladegeräts, wenn Sie sich in Bereichen mit RF-Einschränkungen befinden. Weitere Informationen zu möglichen Einschränkungen finden Sie in der Dokumentation zur Bluetooth-Nutzung der FCC.

2.4 Handhabung und Verwendung

- Beenden Sie die Verwendung dieses Armbands und konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder -beschwerden verspüren.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Armband an einem Arm verwenden, an dem ein intravaskulärer Zugang oder eine intravaskuläre Therapie oder ein arterio-venöser (A-V) Shunt vorhanden ist, da es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Blutflusses kommen kann, was zu Verletzungen führen kann.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Armband verwenden, wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten haben.
- Verwenden Sie dieses Armband NICHT für einen anderen Zweck als die Messung der Herzschläge.
- Stellen Sie sicher, dass sich während der Messung kein mobiles Gerät oder ein anderes elektrisches Gerät, das elektromagnetische Felder aussendet, in einem Umkreis von 30 cm (12 Zoll) um dieses Armband befindet. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Armbands führen und/oder einen ungenauen Messwert verursachen.
- Nehmen Sie dieses Armband oder andere Komponenten NICHT auseinander und versuchen Sie nicht, sie zu reparieren. Dies kann eine ungenaue Anzeige verursachen.
- Lassen Sie das Armband NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.
- Verwenden Sie dieses Armband NICHT gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME). Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Armbands führen und/oder ungenaue Messwerte verursachen.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Armband an die Raumtemperatur akklimatisiert hat, bevor Sie eine Messung durchführen. Eine Messung nach einem extremen

Temperaturwechsel könnte zu einem ungenauen Messwert führen.

- Stellen Sie sicher, dass das Armband gut am Handgelenk angepasst ist, um die beste Leistung des Herzfrequenzsensors zu erzielen, und nicht zu eng sitzt, um Hautverletzungen zu vermeiden

2.5 Handhabung und Verwendung des Ladegeräts

- VERWENDEN Sie das Ladekabel mit einem CE-gekennzeichneten Adapter mit den folgenden Eigenschaften:
 - Eingangsspannung: 100/240 V - 50hz 60hz
 - Ausgangsspannung: DC 5V (+-5%)
 - Maximaler Strom: 500 mA
- Verwenden Sie das Ladegerät NICHT, wenn dieses Armband oder das Ladekabel beschädigt ist. Wenn dieses Armband oder das Kabel beschädigt ist, ziehen Sie sofort den Stecker des Ladegeräts.
- Schließen Sie das Ladegerät an die entsprechende USB-Steckdose an. Verwenden Sie es NICHT in einer Mehrfachsteckdose.
- Stecken Sie das Ladegerät NIEMALS mit nassen Händen in die Steckdose oder ziehen Sie es aus der Steckdose.
- Zerlegen Sie das Ladegerät NICHT und versuchen Sie nicht, es zu reparieren.
- Stecken Sie den USB-Stecker am Ende des Ladegeräts vollständig in die USB-Steckdose.
- Wenn Sie den Stecker des Ladegeräts aus der Steckdose ziehen, achten Sie darauf, dass Sie sicher an der USB-Buchse ziehen. Ziehen Sie NICHT am Ladekabel.
- Beim Umgang mit dem Ladekabel:

Beschädigen Sie es NICHT. Brechen Sie es NICHT.

Nehmen Sie KEINE Manipulationen daran vor.

Biegen oder ziehen Sie NICHT gewaltsam daran. Verdrehen Sie es NICHT.

Verwenden Sie es NICHT, wenn es in einem Bündel gesammelt ist. Kneifen Sie es NICHT.

Stellen Sie es NICHT unter schwere Gegenstände.

- Wischen Sie den Staub vom Ladegerät ab.
- Ziehen Sie den Stecker des Ladegeräts, wenn Sie es nicht benutzen.
- Ziehen Sie das Ladegerät ab, bevor Sie das Armband reinigen.

2.6 Warnungen

Unabhängig von der mit diesem Gerät durchgeführten Messung sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome verspüren, die auf eine Erkrankung hinweisen könnten, wie z. B. Schmerzen in der Brust, Druck, Engegefühl usw.

Es kann sein, dass bei Ihnen eine Herzrhythmusstörung oder eine andere Erkrankung vorliegt, auch wenn keine Benachrichtigung durch die APP vorliegt. Sie sollten Ihren Behandler bei jeder Änderung Ihres Gesundheitszustandes benachrichtigen.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss er dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

2.7 Verbleibende Risiken

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass das Gerät Herzrhythmusstörungen feststellt, obwohl Sie keine kardialen Probleme hatten. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, um eine Diagnosebestätigung zu erhalten.

2.8 Der Klinische Nutzen

Der CardioWatch 287-1B bietet eine nicht-invasive und komfortable Lösung zur kontinuierlichen und genauen Überwachung der Vitalparameter und ermöglicht die Offline-Analyse und das Screening von Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern) durch medizinische Anwendungen von Drittanbietern.

2.9 Reinigung und Standzeit

Verwenden Sie ein fusselfreies, mit warmem Wasser angefeuchtetes Tuch, um das Gehäuse und die Verkleidung Ihres Geräts zu reinigen.

Verwenden Sie warmes Wasser und hypoallergene Seife das Armband zu reinigen.









Trocknen Sie das Armband mit einem weichen Tuch.

Es ist nicht notwendig, das Gerät zu sterilisieren.

Die Smartwatch ist ein elektronisches Gerät mit aufladbarem Akku. Die voraussichtliche Nutzungsdauer beträgt 5 Jahre.

3 SYMBOLS

Diese Gebrauchsanweisung enthält die folgenden Symbole (Farbe und Größe können variieren):

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
|  | Diese eigenständige Software ist ein Medizinprodukt der Risikokategorie IIa, gemäß Regel 10 der EU-Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007. |
|  | Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an |
|  | Warnung Weist darauf hin, dass der Benutzer in der Gebrauchsanweisung wichtige Informationen wie Warnungen und Vorsichtshinweise nachschlagen muss. Eine Warnung bezieht sich immer auf die Sicherheit. |
|  | Hinweis Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss |
|  | Angewandter Teil TYP BF Anwendungsteil (IEC 60417-5333) |
|  | Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden |
|  | Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann |
|  | Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt mit den geltenden Vorschriften der Europäischen Union übereinstimmt |
|  | Die FCC-Kennzeichnung zeigt an, dass das elektronische Gerät, das in den Vereinigten Staaten, zertifiziert ist und die elektromagnetische Störung durch das Gerät unter den Grenzwerten liegt, die von der Federal Communications Commission genehmigt sind |
|  | Zeigt an, dass ein Produkt nicht auf einer Mülldeponie entsorgt werden darf; der schwarze Balken zeigt an, dass das Gerät nach 2005 hergestellt wurde |

4 INHALT / PRODUKT UMFASST

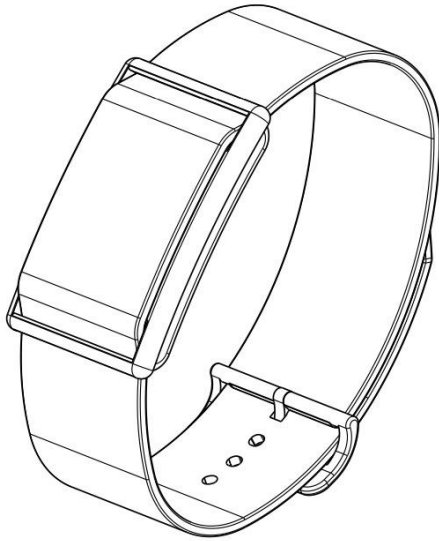


Abbildung1-Armband (CS-287-1B)



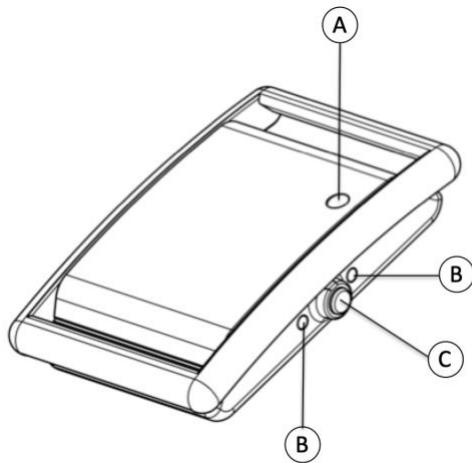
Abbildung2- Ladegerät (CS-287CH-1)



Abbildung3- Benutzerhandbuch (CS-287IFUEN-1)

5 KENNEN SIE IHR ARMBAND

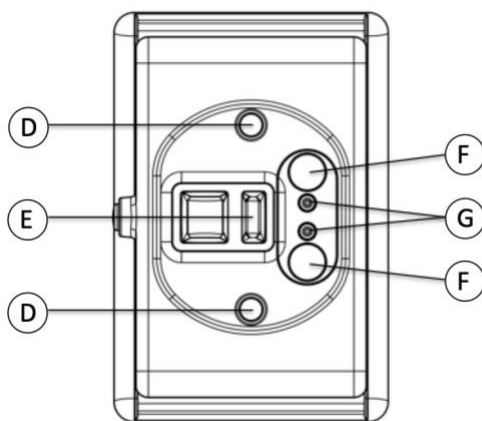
5.1 Vorderseite des Armbands



- (A) Umgebungtemperatursensor
- (B) LEDs
- (C) Drucktaste

Abbildung4- Vorderansicht des Armbands

5.2 Rückseite und Unterseite des Armbands



- (D) Temperatursensoren
- (E) PPG-Sensor
- (F) Magnete
- (G) Ladekontakte

Abbildung5- Rückansicht des Armbands

5.3 Aufladen des Armbands

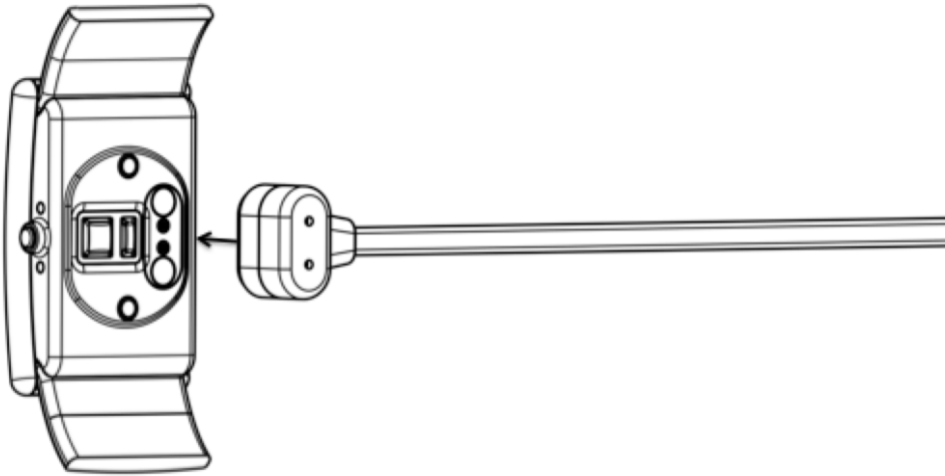


Abbildung6- Ansicht zum Laden

Befestigen Sie das Ladekabel auf der Rückseite des Armbands. Durch die Magnete wird der Ladekopf an das Armband gezogen.

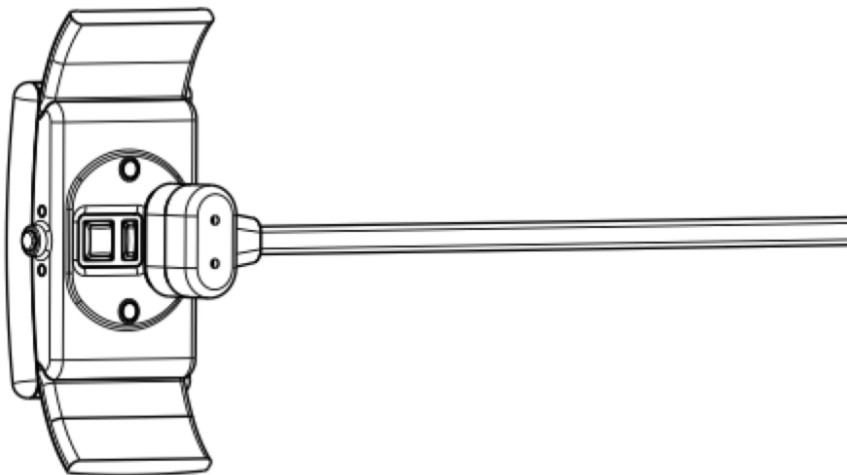


Abbildung7- Ansicht des Ladevorgangs - Ladegerät angebracht

Die Magnete rasten das Ladegerät in der Position ein. Die LEDS leuchten auf, um anzuzeigen, dass der Ladevorgang begonnen hat. Während des Ladevorgangs führt das Armband keine Messung durch.

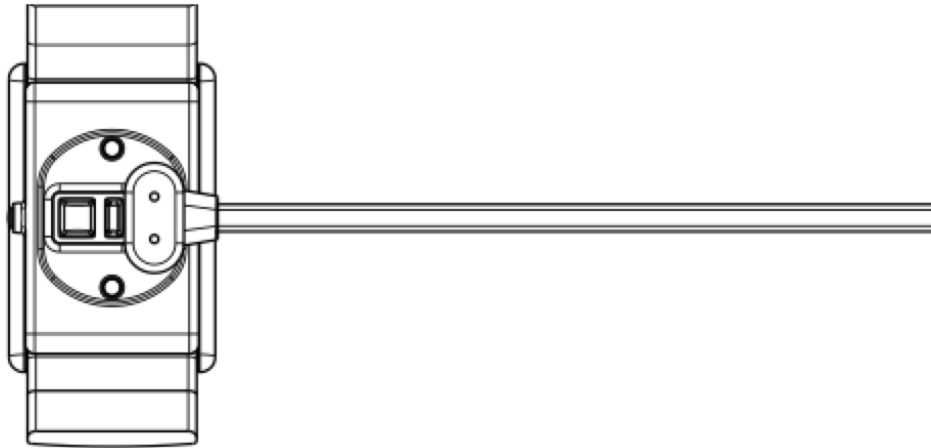


Abbildung8- Ansicht des Ladevorgangs- Ladegerät angebracht #2

Die Polarität der Magnete im Armband und im Ladegerät sorgt dafür, dass die Kontakte des Ladegeräts aufeinander ausgerichtet sind.

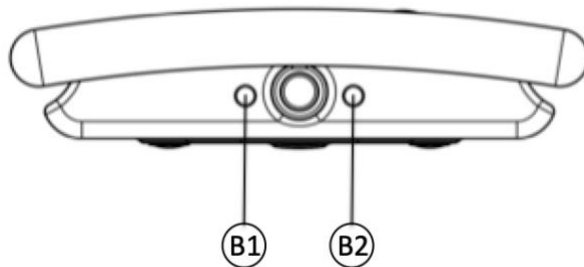


Abbildung9- Seitenansicht des Armbands

| LED | Muster | Zustand |
|-------------|---------------------|---|
| Grün (B1) | Blinkend | Armband laden |
| Grün(B1) | AUS | Armband voll geladen oder nicht am Ladegerät |
| Orange (B2) | Blinkt für 5 Sek. | Nachdem der Drücker gedrückt wurde, wenn das Armband nach der Bluetooth Low Energy-Verbindung sucht |
| Orange (B2) | EIN für 5 Sekunden | Nachdem der Drücker gedrückt wurde, wenn das Armband mit einem Smartphone verbunden ist |
| Orange (B2) | EIN für 10 Sekunden | Nach einer erfolgreichen Kopplung mit der APP. |

Wenn sich das Armband dem Ende seiner Batterieautonomie nähert, erhält der Benutzer eine Benachrichtigung über die mobile APP (10 % Restkapazität).

6 VERWENDUNG DES ARMBANDS MIT EINEM INTELLIGENTEN GERÄT

6.1 Laden Sie die App "CORSANO AF" herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smart-Gerät.




6.2 Erstmalige Verwendung

Wählen Sie Sign Up (2), um Ihr Konto zu erstellen. Wenn Sie ein Konto haben, wählen Sie Anmelden (1)



Anmelden



Registrieren

Email Adresse

Vorname

Nachname

☐ Ich stimme dem zu [Nutzungsbedingungen](#) und der [Datenschutzerklärung zu](#)

Registrieren

Kannst du dich nicht anmelden? Email
Unterstützung

Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse, Ihren Vornamen und Ihren Nachnamen ein. Stimmen Sie den Nutzungsbedingungen und der Datenschutzrichtlinie zu. Drücken Sie die Schaltfläche "Sign Up"

<
E-Mail-Verifizierung

Bitte geben Sie den 6-stelligen Code ein, der
angesendet wurde

n

Verifizierungs-Schlüssel

Neues Passwort

Neues Passwort bestätigen

Absenden

[Code erneut senden](#)

Sie erhalten eine E-Mail mit einem Link zur Bestätigungsseite. Bitte geben Sie Ihr Passwort ein und bestätigen Sie das Passwort. Wenn Sie fertig sind, drücken Sie die Schaltfläche Weiter.

<
E-Mail-Verifizierung

Bitte geben Sie den 6-stelligen Code ein, der
angesendet wurde

Neues Passwort

Neues Passwort bestätigen

Passwort muss:

- Haben Sie mindestens 8 Zeichen
- Haben Sie mindestens 1 Buchstaben (a, b, c,...)
- Haben Sie mindestens 1 Nummer (1, 2, 3,...)
- Fügen Sie sowohl Groß- als auch Kleinbuchstaben ein


Absenden

[Code erneut senden](#)


Ein Passwort sollte mindestens 8 Zeichen enthalten, mindestens einen Buchstaben a, b, c..., mindestens eine Zahl und sowohl Groß- als auch Kleinschreibung.

Das Passwort darf NICHT nur Zahlen oder aufeinanderfolgende Zeichen enthalten

Nachdem Sie sich angemeldet haben, können Sie sich einloggen:


Anmelden

Email Adresse

Passwort


Anmelden

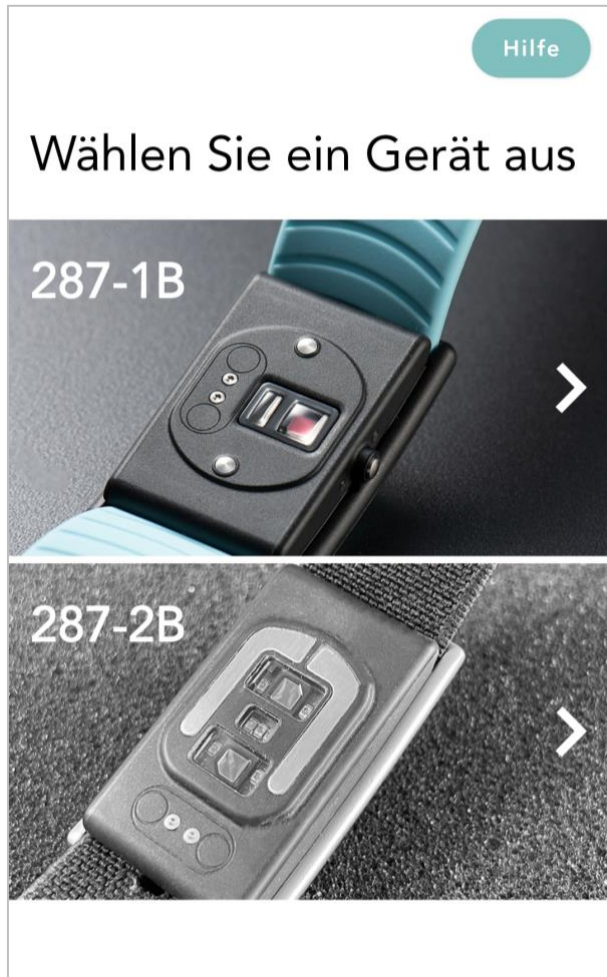
[Passwort vergessen](#)

Können Sie sich nicht anmelden? E-Mail
Unterstützung

6.3 Koppeln des Armbands mit einem intelligenten Gerät

Bei der ersten Anmeldung wird der Benutzer aufgefordert, ein Armband zu koppeln und den Anweisungen zu folgen.

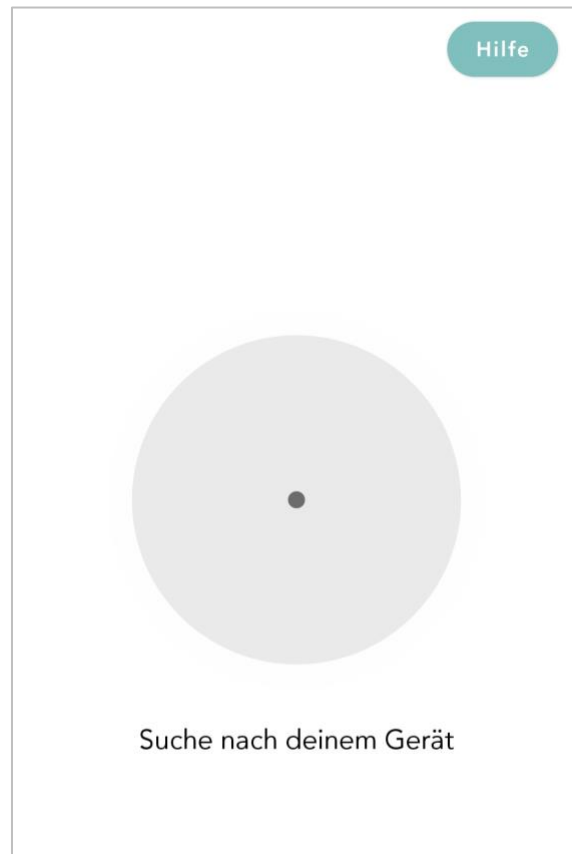
Wählen Sie zunächst 287-1B“ in der Liste aus:



Drücken Sie den Drücker, die orange LED blinkt, das Armband wartet auf die Kopplung.



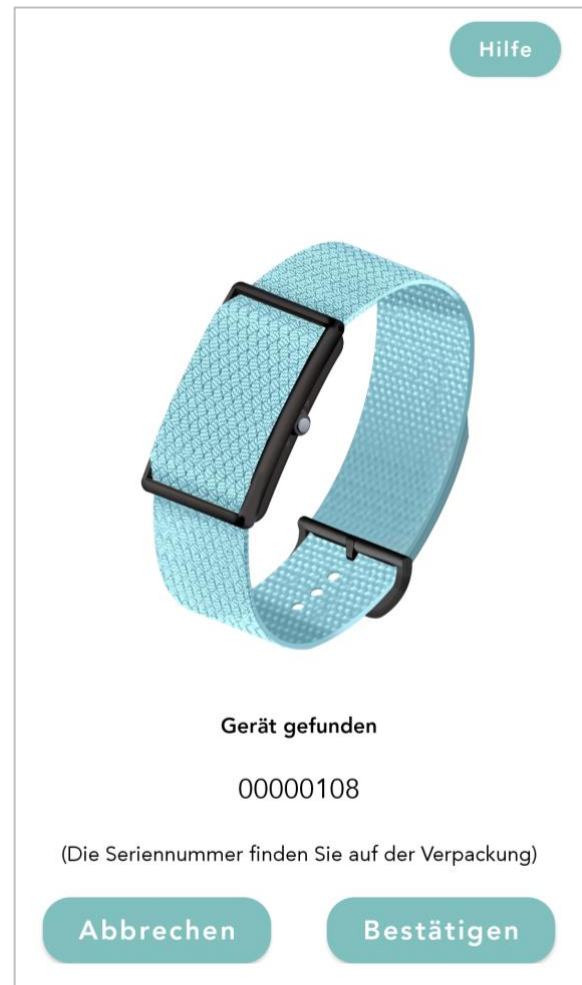
Drücken Sie auf die Taste in der App, um die Kopplung zu starten.



Nachdem die Taste gedrückt wurde, sucht die App nach dem Armband



Sobald das Gerät gefunden wurde, bestätigen Sie durch Drücken auf den Drücker. Bei erfolgreicher Kopplung leuchtet die orangefarbene LED des Armbands für 10 Sekunden auf und schaltet sich dann aus.



Die App zeigt die gefundene Seriennummer an. Bitte überprüfen Sie die S/N auf dem Gerät und klicken Sie auf Bestätigen. Das Gerät ist nun mit der App gekoppelt.

Abbildung10- APP-Kopplung, vollständig

Wenn Ihr Armband erfolgreich mit Ihrem Smartgerät verbunden ist, erscheint das grüne "V"-Symbol unter Einstellungen:



6.4 Fehlersuche bei der Bluetooth-Verbindung

Wenn die Verbindung zwischen Armband und App verloren geht, wird ein rotes "X" angezeigt:



BITTE VERBINDEN SIE WIEDER

Klicken Sie auf die Schaltfläche Please Reconnect und folgen Sie den Anweisungen:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Telefon in der Nähe ist
2. Prüfen, ob die Uhr geladen ist
3. Prüfen, ob GPS eingeschaltet ist (nur Android)
4. Beenden Sie die App auf Ihrem Telefon mit Gewalt
5. Schalten Sie das Bluetooth Ihres Telefons aus und wieder ein
6. Öffnen Sie die App erneut

Wenn diese Schritte die Verbindung nicht wiederhergestellt haben, fahren Sie bitte fort:

1. Schalten Sie das Telefon aus (nicht neu starten; schalten Sie das Telefon komplett aus und wieder ein). Dadurch wird das Bluetooth-System im Telefon vollständig zurückgesetzt
2. Schalten Sie Ihr Telefon wieder ein
3. Öffnen Sie die App erneut

Wenn keine der oben genannten Maßnahmen zu einer Lösung geführt hat, müssen Sie Ihr Armband neu koppeln:

1. Gehen Sie zu den Einstellungen der Uhr: Alte Kopplung entfernen/bereinigen
2. Gehen Sie zu den Bluetooth-Einstellungen, suchen Sie 287, 286, 284 > Klicken Sie auf Gerät vergessen/entkoppeln
3. Beenden Sie die App auf Ihrem Telefon mit Gewalt
4. Öffnen Sie die App erneut
5. Drücken Sie das (+) innerhalb des Uhrensymbols in der oberen rechten Ecke
6. Paarungsanweisungen befolgen

6.5 Fehlersuche bei der Cloud-Verbindung

Wenn die Verbindung zwischen der App und der Cloud verloren geht, wird ein rotes "X" angezeigt:



BITTE VERBINDEN SIE WIEDER

Klicken Sie auf die Schaltfläche Please Reconnect und folgen Sie den Anweisungen:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Telefon mit dem Internet verbunden ist
2. Beenden Sie die App auf Ihrem Telefon mit Gewalt
3. Schalten Sie den Flugmodus Ihres Telefons aus und wieder ein
4. Öffnen Sie die App erneut

Wenn diese Schritte die Verbindung nicht wiederhergestellt haben, fahren Sie bitte fort:

1. Schalten Sie das Telefon aus (keinen Neustart durchführen; schalten Sie das Telefon komplett aus und wieder ein). Dadurch wird Ihr Telefon vollständig zurückgesetzt
2. Schalten Sie Ihr Telefon wieder ein
3. Öffnen Sie die App erneut

Wenn keiner der oben genannten Punkte zu einer Lösung geführt hat, müssen Sie sich abmelden und erneut bei der Cloud anmelden:

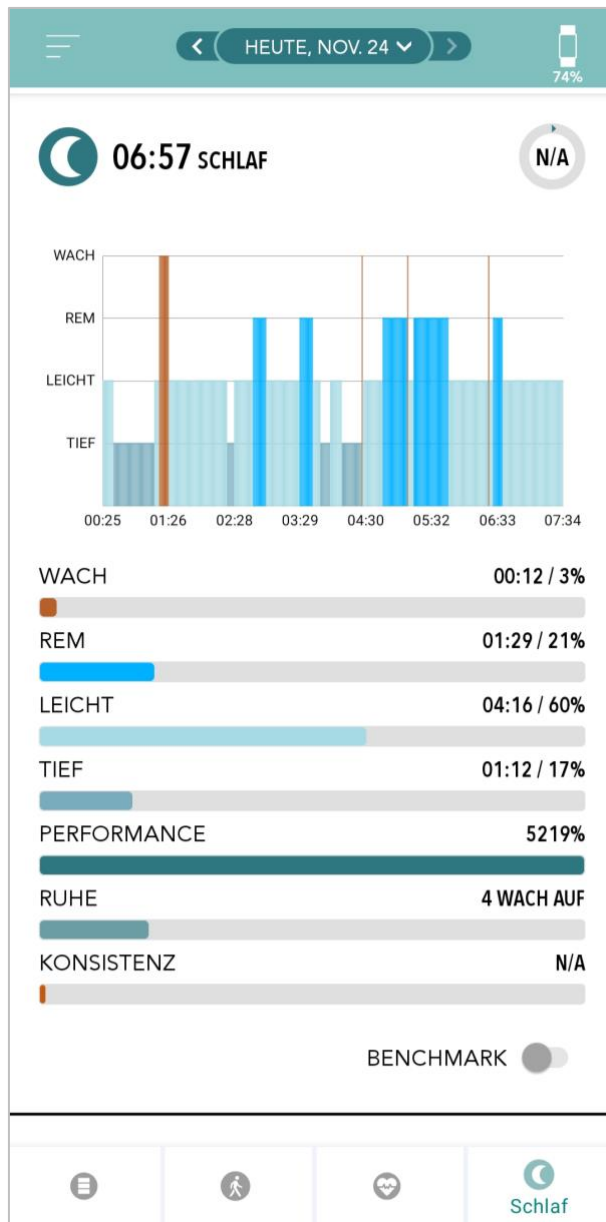
1. Gehen Sie zu den Profileinstellungen und melden Sie sich ab
2. Beenden Sie die App auf Ihrem Telefon mit Gewalt
3. Öffnen Sie die App erneut
4. Benutzer und Passwort eingeben
5. Anweisungen befolgen

7 NICHT-MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

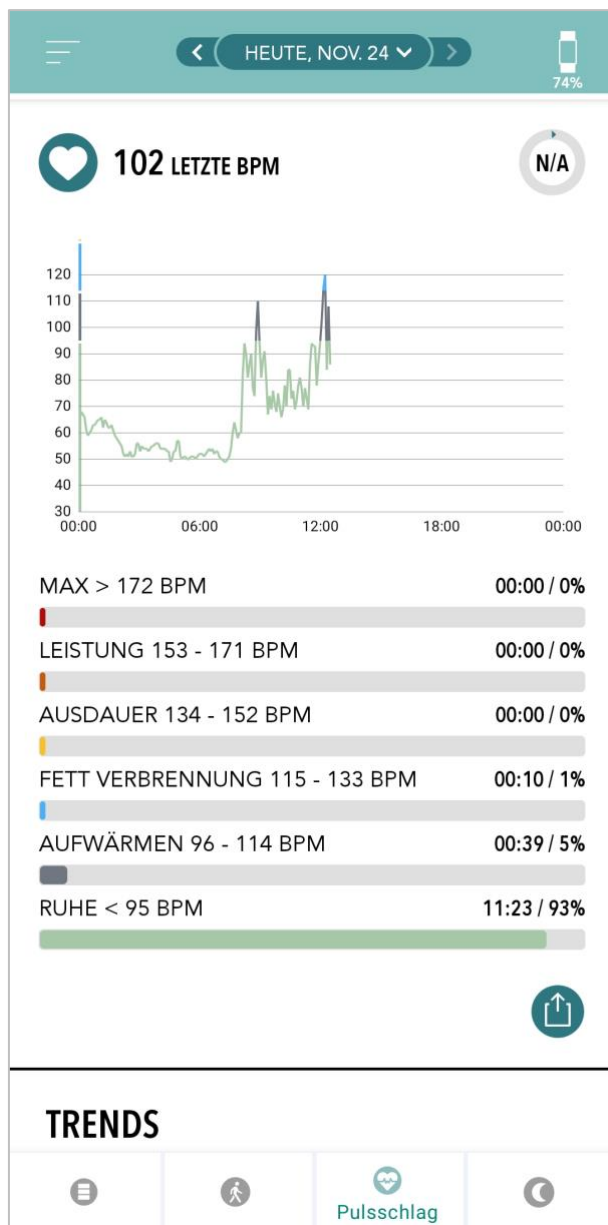
Die CORSANO AF App bietet nicht-medizinische Informationen wie Aktivität:



Schlafen:

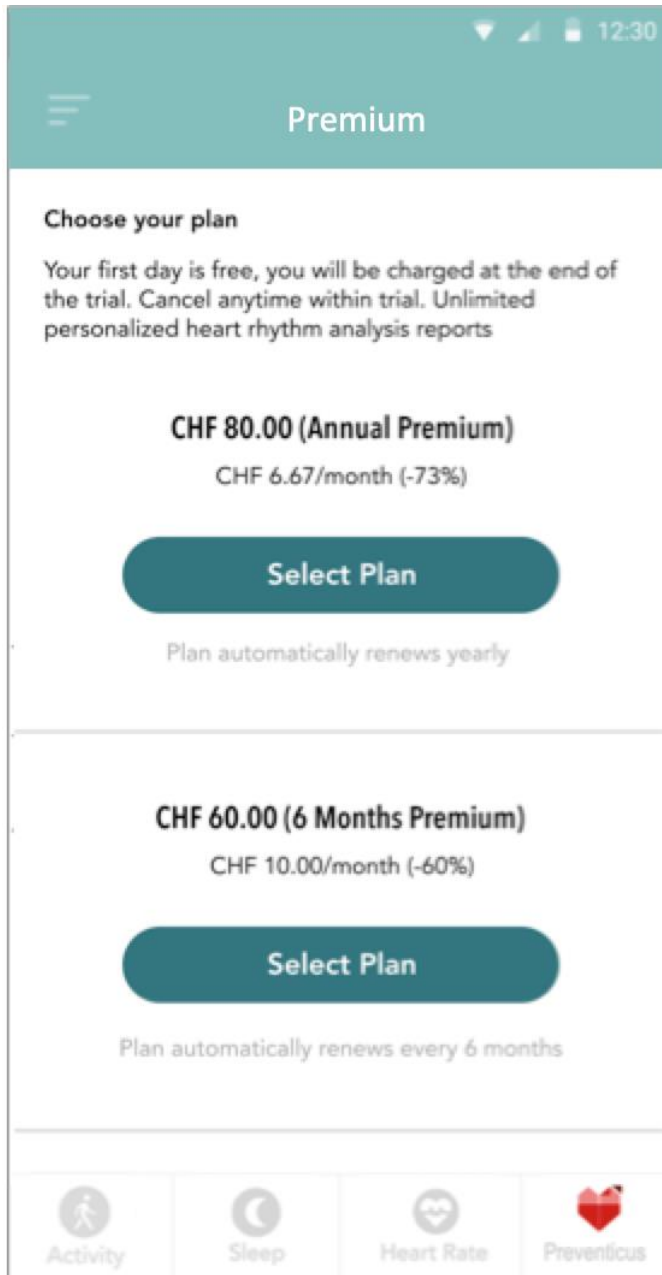


Herzfrequenz:



8 PREMIUMSERVICE

Die CORSANO AF App bietet Preventicus Heartbeats als Premium-Service an. Der Benutzer muss einen Plan auswählen:



9 PRÄVENTIVE HERZSCHLÄGE

Die CORSANO AF App bietet eine nahtlose Integration mit Preventicus Heartbeats, einem CE Klasse IIa zertifizierten medizinischen Gerät zur Analyse Ihres Herzschlags, aber auch und vor allem Ihres Herzrhythmus.

9.1 Zweck

Der Zweck von Preventicus Heartbeats ist die Erkennung von Anzeichen für das Vorliegen von Herzrhythmusstörungen in einer nicht-klinischen Umgebung. Dazu gehören folgende Herzrhythmusstörungen: **Erkennung von Anzeichen absoluter Arrhythmie bei Verdacht auf Vorhofflimmern, Erkennung von Anzeichen von Extrasystolen sowie die Messung der Herzfrequenz bei Anzeichen von Bradykardie und Tachykardie ohne weitere diagnostische Differenzierung.**

Diese App darf unter keinen Umständen zur Diagnose in Situationen verwendet werden, die als lebensbedrohlich angesehen werden.

Mit dem PPG-Sensor im Armband wird kontinuierlich eine Pulskurve erfasst und daraus die Herzfrequenzdaten abgeleitet. Werden Anzeichen für Herzrhythmusstörungen festgestellt, kann der Benutzer die zugrunde liegenden Informationen in einem Messbericht speichern. Außerdem wird dem Benutzer empfohlen, sich einer weiteren medizinischen Beurteilung durch Fachleute zu unterziehen. Preventicus hat die Erkennung von Vorhofflimmern und Extrasystolen sowie die Genauigkeit der ermittelten Herzfrequenz mit eigenen klinischen Studien verifiziert (siehe auch: www.preventicus.com/Studien). Diese haben gezeigt, dass der zugrundeliegende Algorithmus der App zwischen Vorhofflimmern und einem regulären Herzrhythmus mit einer Genauigkeit von mehr als 96 % unterscheiden kann.

Die Herzfrequenz wird als normal (graue Ampel) oder abnormal (orange Ampel) angezeigt, basierend auf einer 1-Minuten-Messung. Es werden drei Kategorien unterschieden: keine Auffälligkeiten (grüne Ampel), leichte Arrhythmie (>5% aller Schläge sind unregelmäßig -> gelbe Ampel) oder das Vorliegen einer schweren Arrhythmie (rote Ampel) erkannt. Zusätzlich wird der Anwender über den Verdacht auf eine relevante Bradykardie oder Tachykardie (ohne Unterscheidung der möglichen Ursachen) informiert und darauf hingewiesen, dass eine zeitnahe kardiologische Abklärung notwendig ist, wenn diese regelmäßig auftritt und nicht bereits unter ärztlicher Beobachtung steht. Eventuell auftretende Störungen während der Messung (Wackeln, Husten, Schütteln etc.) werden automatisch erkannt und eliminiert.

Die App verlinkt auch auf einen Messbericht der Ergebnisse und ermöglicht es Ihnen, diesen auszudrucken. Der Bericht zeigt die ursprüngliche Pulskurve über den Verlauf von maximal 5 Minuten und integriert symbolische R-Spitzen in jedem Herzzyklus. So kann der behandelnde Arzt den Herzrhythmus visuell beurteilen, die automatische Interpretation nachvollziehen und ggf. weitere diagnostische Maßnahmen ergreifen.

Das erhaltene Ergebnis ist ein reiner Verdacht und keine Diagnose im medizinischen Sinne des Wortes. Die gewonnenen Ergebnisse dienen nur zur Information und sollen keinesfalls eine persönliche Diagnose oder eine persönliche Beratung, Betreuung oder Behandlung durch ärztliches oder medizinisch geschultes Personal ersetzen.

Preventicus Heartbeats sollte nicht zur Entscheidungsfindung in lebensbedrohlichen Situationen oder zur Echtzeitüberwachung von Vitalfunktionen eingesetzt werden und auch nicht in bestehende diagnostische Pfade oder therapeutische Maßnahmen eingreifen, so die Richtlinien.

Grundsätzlich ist zwischen Vorhofflimmern-Erkennung (Screening oder Verlaufskontrolle) und anschließender Vorhofflimmern-Diagnose zu unterscheiden. **Die Diagnose von Vorhofflimmern sollte ausschließlich durch ein EKG der Thoraxwand erfolgen, das in der Regel von Kardiologen leitlinienkonform durchgeführt wird.** Preventicus Apps sind nicht für die endgültige Diagnose von Vorhofflimmern mit therapeutischen Implikationen gedacht, sondern ausschließlich für das Vorhofflimmern-Screening oder die Vorhofflimmern-Fortschrittskontrolle ohne therapeutische Implikationen. Etwaige therapeutische Implikationen sollten sich nur auf Basis eines realen EKGs ergeben, nicht auf Basis einer plethysmographischen Technologie, so genau diese auch sein mag.

9.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Preventicus Heartbeats kann von allen Personen beiderlei Geschlechts ab 18 Jahren selbständig benutzt werden.

9.3 Zusätzliche Hinweise und Kommentare

EKGs sind der Goldstandard für die rhythmologische Diagnostik. Eine Analyse des Herzrhythmus anhand der Pulscurve ist eine geeignete Screening-Methode als Vorstufe zur weiteren Diagnose.

Laut den durchgeführten Studien erkennt Preventicus Heartbeats Vorhofflimmern mit einer Gesamtgenauigkeit von 96,5 %. Seine Sensitivität (richtig positive Rate) liegt bei ca. 91,6 %. Die Sensitivität ist die Wahrscheinlichkeit, mit der Vorhofflimmern als solches erkannt wird. Gleichzeitig gibt die Spezifität (korrekte Negativrate) den Prozentsatz der Anwender an, die nicht an Vorhofflimmern leiden und deren Ergebnisse korrekt mit einer grünen Ampel angezeigt wurden. Die Spezifität von Preventicus Heartbeats liegt bei 99,6 %.

Das heißt, es besteht ein sehr geringes Restrisiko, dass Preventicus Heartbeats Vorhofflimmern nicht erkennt, obwohl es bei einer Messung vorhanden ist. Bei Unwohlsein oder anderen besorgniserregenden Symptomen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren behandelnden Arzt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bestehende Erkrankungen wie z. B. Diabetes, Gefäßerkrankungen oder der Zustand des Patienten nach einer kardiovaskulären Operation die Genauigkeit von Preventicus Heartbeats beeinflussen.

9.4 Lebensdauer des Produkts

Die Nutzungsdauer des Produkts ist der Zeitraum bis zum Erscheinen einer neuen Version der App. Dies wird durch eine Erhöhung von mindestens der zweiten Stelle der Versionsnummer angezeigt. Details zur Versionsnummer finden Sie im jeweiligen App-

Store.

Die Update-Informationen werden vom Betriebssystem bereitgestellt. Abhängig von den Benutzereinstellungen des Smartphones wird das Update entweder automatisch durchgeführt oder muss von Ihnen aktiv freigegeben und gestartet werden.

9.5 Datensicherung

Daten können auf folgende Weise gesichert werden:

Die Berichte können exportiert und als PDF-Dateien, z. B. per E-Mail, versendet werden. Dadurch können sie in anderen Datenbanken (z. B. PDMS, Praxis-Software) oder auf anderen Speichermedien (z. B. Festplatte, Speicherkarte) abgelegt werden.

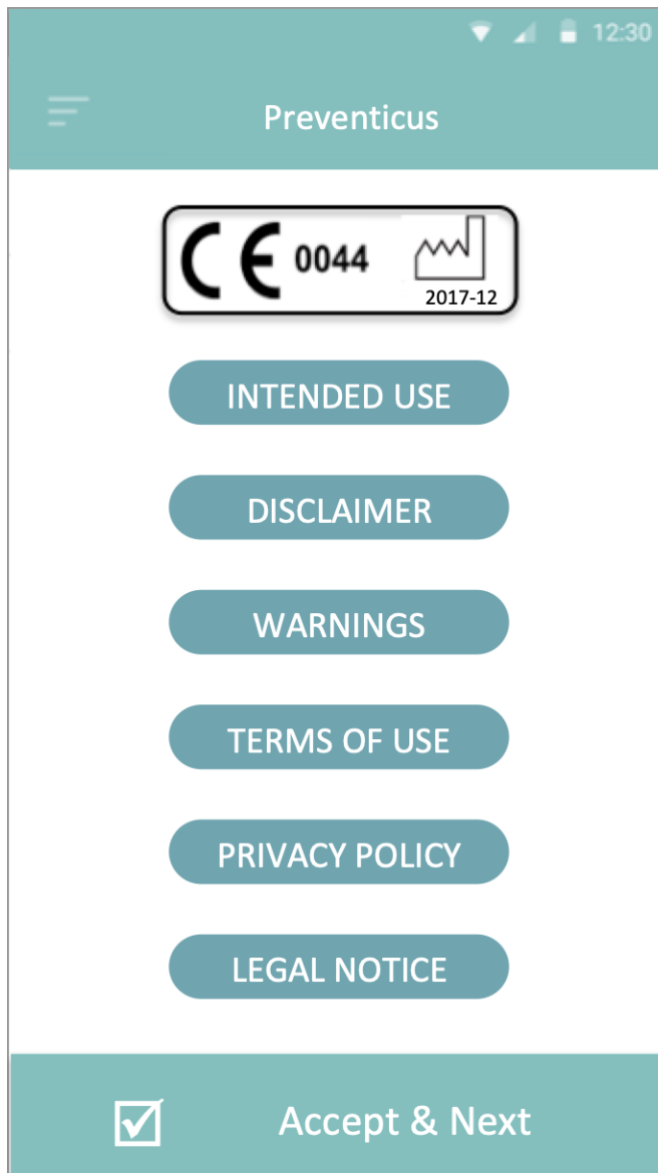
9.6 Messprinzip: Grundlagen der Pulskurvenanalyse

Preventicus Heartbeats wird zur Erfassung der sogenannten Pulskurve verwendet. Mit signalanalytischen Methoden wird dann aus dem PPG-Signal die Pulskurve abgeleitet, ähnlich wie bei dem medizinischen Verfahren Photoplethysmographie. Die Pulskurve entspricht der aus der Aktivität des Herzens resultierenden Blutpulsation.

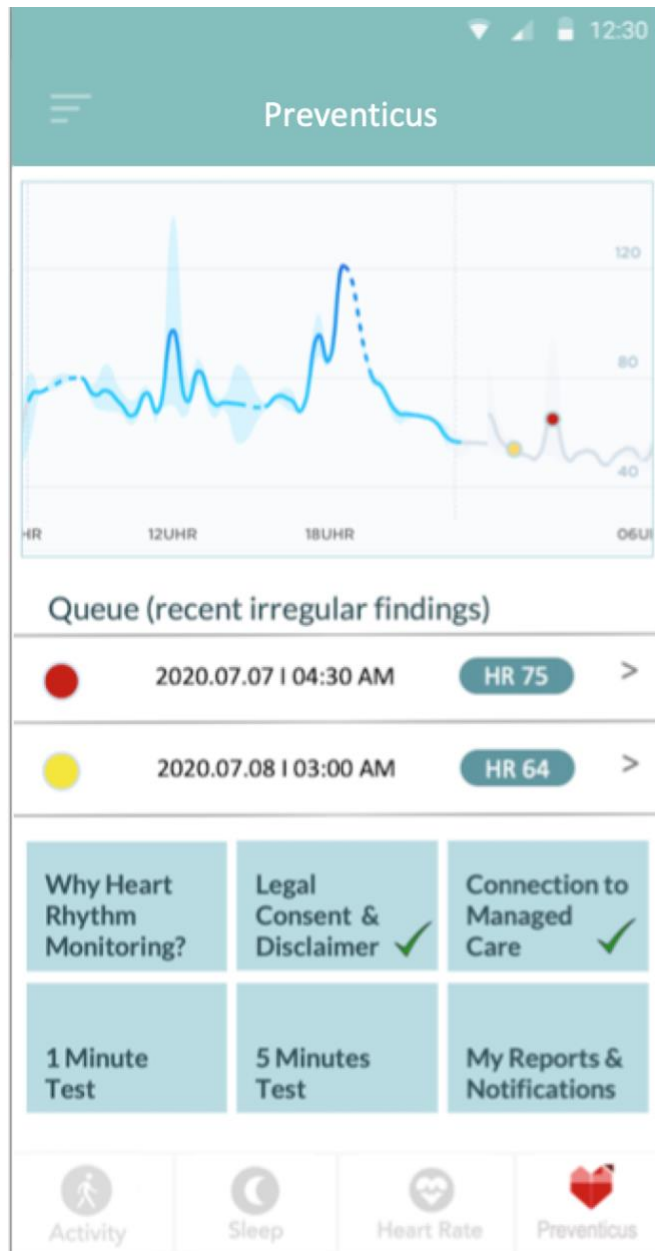
Basierend auf der Variabilität des Herzschlags in Kombination mit Biosignal-Analysemethoden kann die App eventuelle Anzeichen von Arrhythmie erkennen.

9.7 Lesen und Akzeptieren des Verwendungszwecks

Bitte lesen Sie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, inkl. Warnhinweise, Allgemeine Geschäftsbedingungen und Datenschutzbestimmungen sorgfältig durch und akzeptieren Sie diese, um fortzufahren:



Nach Annahme des Zwecks, einschließlich der Warnhinweise, der Allgemeinen Geschäftsbedingungen und der Datenschutzrichtlinie, wird der folgende Bildschirm angezeigt:



- Sequenzen mit unregelmäßigen Ergebnissen werden im Herzfrequenzdiagramm mit einem gelben oder roten Punkt markiert. Die Punkte können angetippt werden, um das json-Ergebnis anzuzeigen, außerdem kann anschließend ein PDF gezogen werden. Die PDFs werden im Bereich <<Meine Berichte & Benachrichtigungen>> gesammelt.
- Zusätzlich zeigt eine Warteschlange die letzten fünf aktiven Messungen oder unregelmäßige Sequenzen an, die passiv aufgezeichnet wurden. Tippen Sie auf für Details und PDF.

9.8 Interpretation der Ergebnisse




| Ampelfarbe | Bedeutung |
|---|--|
| Grün  | Regelmäßiger Herzrhythmus und normale Herzfrequenz |
| Gelb  | Leichte Arrhythmie (>5 % aller Schläge sind unregelmäßig) und/oder eine leicht erhöhte oder verringerte Herzfrequenz |
| Rot  | Absolute Herzrhythmusstörungen mit Verdacht auf Vorhofflimmern und/oder eine deutlich erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz (Tachykardie/Bradykardie). Wenn Sie nicht unter ärztlicher Beobachtung stehen und dies wiederholt auftritt, müssen Sie unbedingt sofort den Kardiologen aufsuchen. |

Tabelle 8.8.1 Preventicus Heartbeats farbcodierte Ergebnisse

9.9 Übersicht über das Messprotokoll

Nachdem Sie eine Messung ausgewählt haben, erhalten Sie Ihr Ergebnis in Form eines zusammenfassenden Messberichts. Dieser enthält die aufgezeichnete Pulskurve, die Herzfrequenz (bpm) über die Zeit und detaillierte Informationen über den Herzrhythmus. Der Messbericht setzt sich aus drei Abschnitten zusammen (siehe Abb. 8.9.1):

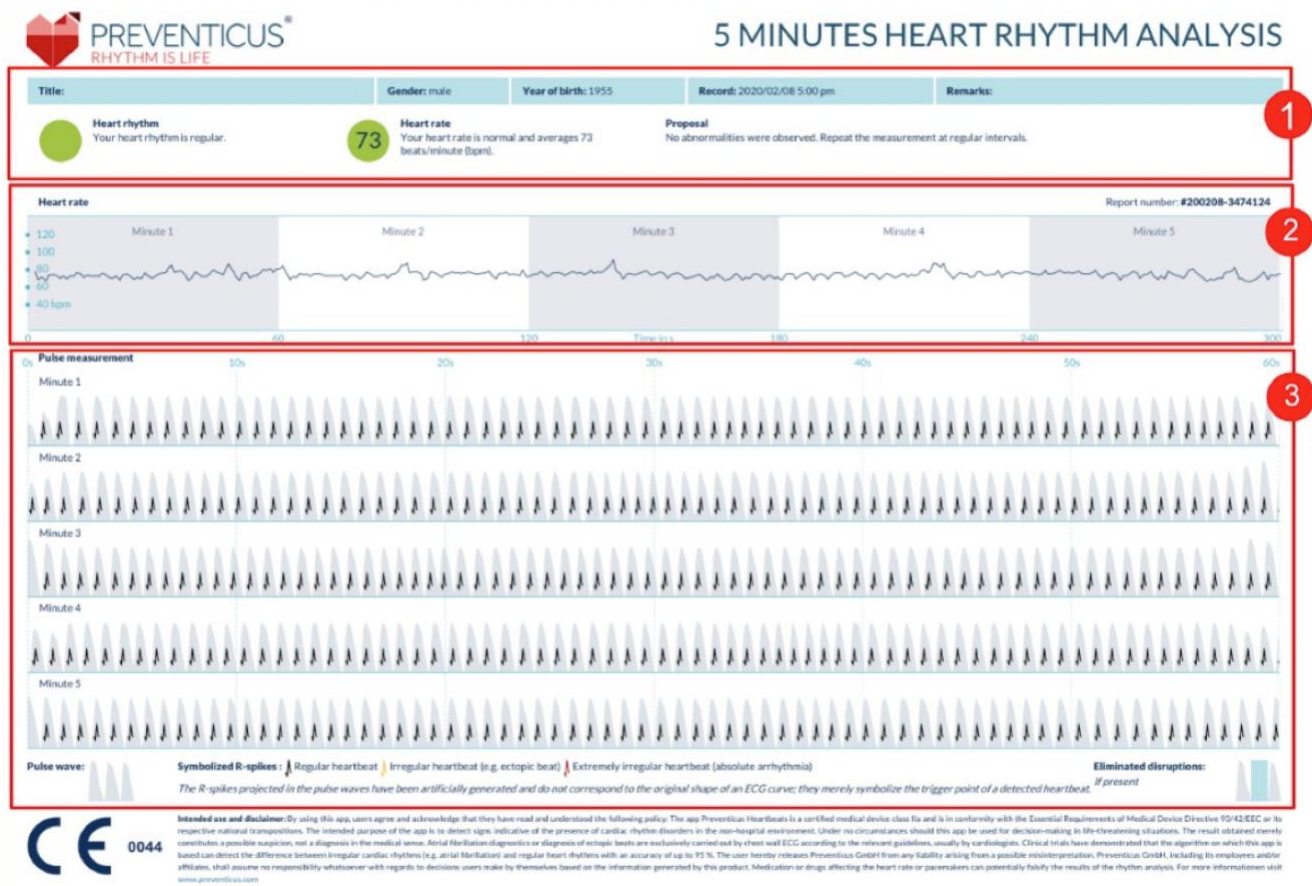


Abb. 8.9.1 Preventicus Heartbeats Messbericht bestehend aus drei Abschnitten: 1 - Zusammengefasste Ergebnisse der Herzrhythmusanalyse, 2 - Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) über die gesamte Messung, 3 - Original-Pulskurve über die gesamte Messung

Die zusammengefassten Ergebnisse der Herzrhythmusanalyse (siehe Abb. 8.9.1/Abschnitt 1) enthalten neben den Basisdaten auch optionale Informationen wie Name und Kommentare zur Messung. Zusätzlich werden Ihnen die Herzfrequenz- und Herzrhythmus-Ergebnisse in Textform inklusive farblicher Kennzeichnung zur Verfügung gestellt. Die farbigen Beschriftungen entsprechen den Ampelfarben im Ergebnisbildschirm der App (siehe Tabelle 8.8.1). Je nach Ergebnis wird Ihnen eine zusätzliche medizinische Beurteilung durch eine medizinische Fachkraft angeboten.

Im zweiten Teil des Reports (siehe Abb. 8.9.1/Abschnitt 2) wird die Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) über die gesamte Messung angezeigt. Leichte und regelmäßige Schwankungen der Herzfrequenz, wie in Abb. 8.9.1/Abschnitt 2 dargestellt, sind normal und werden in der Regel durch das Zusammenspiel von Atmung und Herzschlag verursacht.

Plötzliche positive oder negative Spitzen, wie in Abb. 8.9.2 gezeigt, werden jedoch durch einzelne unregelmäßige Herzschläge verursacht und können ein Hinweis auf Extrasystolen sein



Abb. 8.9.2 Zusammengefasste Ergebnisse der Herzrhythmusanalyse und der Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) über die gesamte Messung eines Berichts mit leichter Arrhythmie

Positive Spitzen resultieren aus unregelmäßigen Herzschlägen, die im Vergleich zum Durchschnitt einen deutlich geringeren zeitlichen Abstand zum vorherigen Herzschlag aufweisen. Negative Spitzen in der Pulsfrequenz zeigen dagegen einen im Vergleich zum Durchschnitt deutlich größeren zeitlichen Abstand zwischen dem unregelmäßigen Herzschlag und dem vorherigen normalen Herzschlag an.

Abb. 8.9.3 zeigt eine Herzfrequenz mit dem Vorhandensein von Vorhofflimmern. Die Herzfrequenz ist über die gesamte Messung stark unregelmäßig. Die Schwankungen der Herzfrequenz treten über die gesamte Messung chaotisch auf.



Abb. 8.9.3 Zusammengefasste Ergebnisse der Herzrhythmusanalyse und Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) über die gesamte Messung eines Berichts mit absoluter Arrhythmie

Der dritte Abschnitt des Messprotokolls besteht aus der ursprünglichen Pulskurve. Eine Welle in der Pulskurve repräsentiert einen Herzschlag. Für die Herzrhythmusanalyse werden Punkte in der Pulskurve erkannt, die sich äquivalent zu den R-Peaks in einem EKG verhalten. Diese Punkte werden in Form von R-Peaks in der Original-Pulskurve dargestellt, um einen erkannten/erkannten Herzschlag zu verdeutlichen (siehe Abb. 8.9.4). Schwarze R-Peaks symbolisieren einen regelmäßigen Herzschlag, gelbe einen unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Extrasystole) und rote R-Peaks einen extrem unregelmäßigen Herzschlag aufgrund einer absoluten Arrhythmie (Verdacht auf Vorhofflimmern).

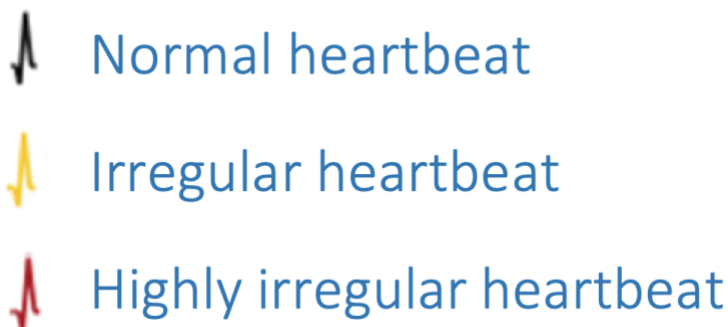


Abb. 8.9.4 Legende der R-Spitzen in der Original-Impulskurve

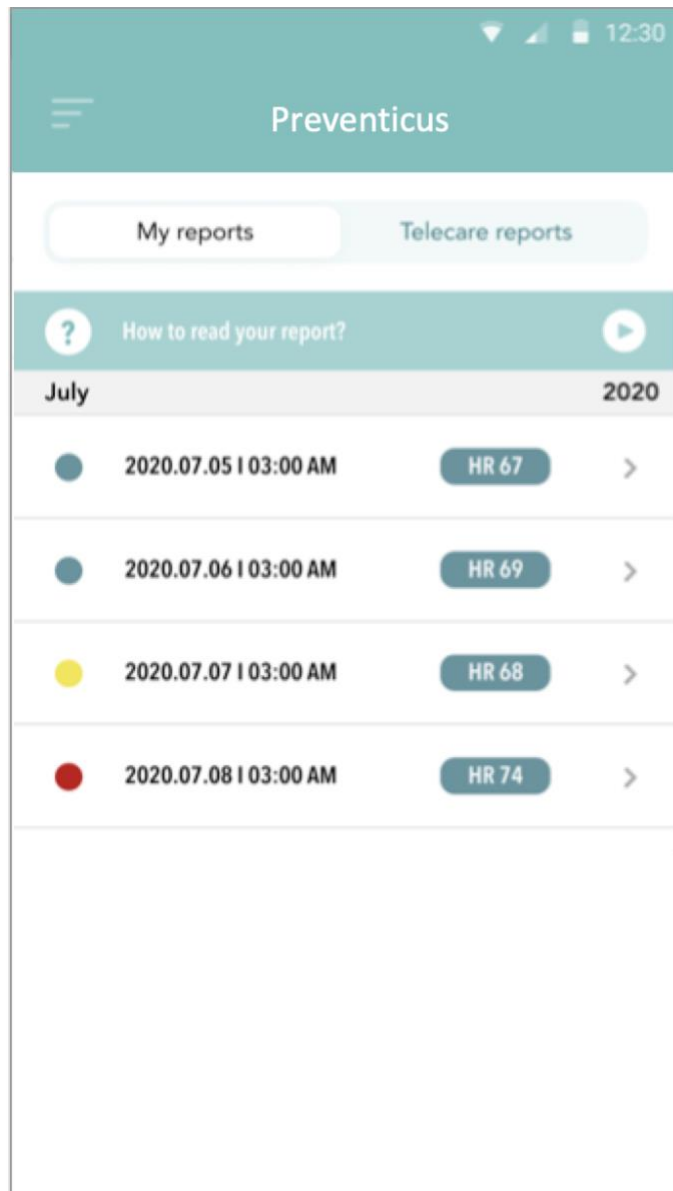
Blaue Balken in der Pulskurve (siehe Abb. 8.9.5) zeigen eine automatisch erkannte Störung an, die durch Bewegung, Umgebungslicht oder Kameranachjustierungen verursacht werden kann.



Abb. 8.9.5 Original-Impulskurve des Messprotokolls mit erkannter Störung (blauer Balken)

9.10 Messberichtliste

Nach jeder Messung werden die Berichte in einer Liste gespeichert und können über den Menüpunkt "Meine Ergebnisse" eingesehen werden.



Um besser zu verstehen, wie man einen solchen Bericht liest, sehen Sie sich die Videoanleitung im Bereich "Meine Berichte" an.

In der Liste werden die Berichte und ihre Hauptinformationen nacheinander angezeigt: Herzfrequenzmessung, die entsprechende Ampelfarbe der Messung, Kommentare und Uhrzeit der Messung.

Der Messbericht wird im Detail angezeigt, indem Sie auf den entsprechenden Bericht tippen.

Messprotokolle können jederzeit aus der Liste gelöscht werden. Gehen Sie dazu auf das Mülleimer-Symbol. Nun können Sie einzelne Berichte in der Liste auswählen, die gelöscht werden sollen. In diesem Modus können Sie Ihre Auswahl jederzeit aufheben, indem Sie auf einen neuen Bericht tippen. Um die gesamte Auswahl aufzuheben, tippen Sie auf die Schaltfläche "Abbrechen". Tippen Sie auf "Löschen", um die Berichte zu löschen. Die Berichte werden sofort gelöscht.

In der Detailansicht können Sie einen Bericht mit anderen Personen teilen. Tippen Sie dazu auf die Schaltfläche "Teilen". Sie können dann aus einer Auswahl von Diensten

wählen, um den Bericht zu versenden oder ihn auf Ihrem Smartphone außerhalb der App zu speichern. Sie erhalten eine Meldung, dass eine Verschlüsselung oder ein Passwortschutz des Dokuments beim Versenden des Berichts empfohlen wird.

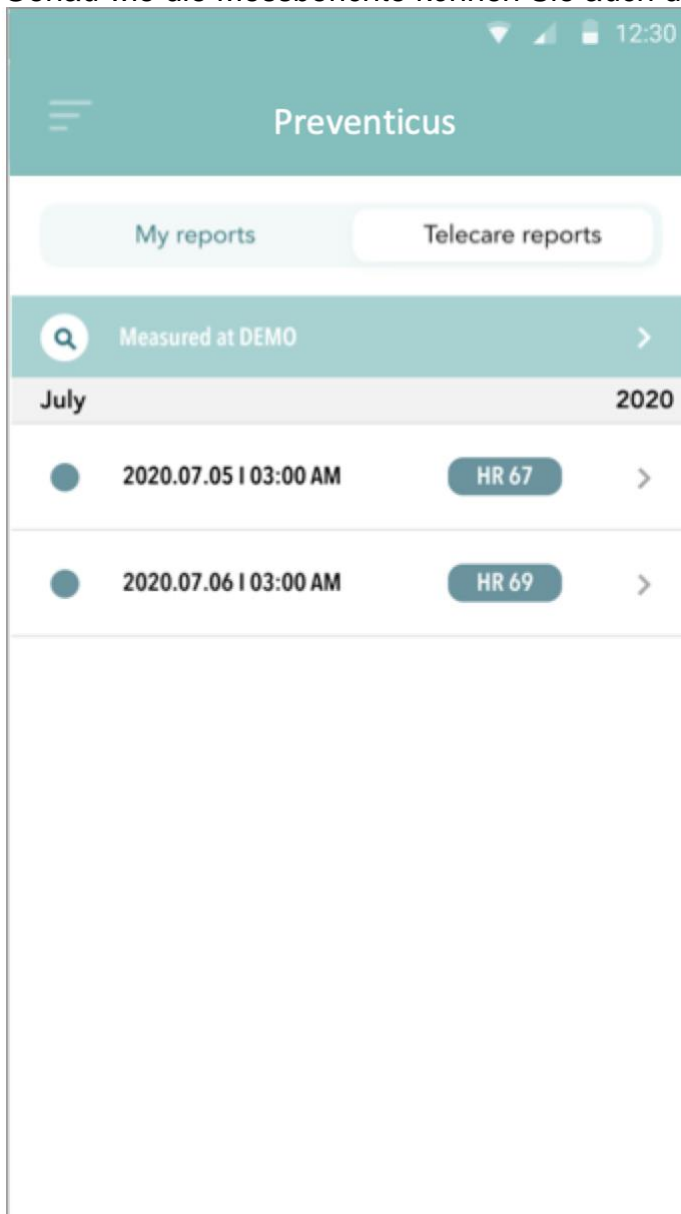
9.11 Telecare-Berichtsliste

Wenn Sie eine oder mehrere Meldungen mit Verdacht auf leichte Arrhythmie (gelbe Ampel) oder absolute Arrhythmie (rote Ampel) haben, haben Sie die Möglichkeit, diese Meldungen gegen eine Gebühr an den Telecare-Dienst zu senden.

Der Telecare-Service bietet Ihnen eine direkte medizinische Beurteilung Ihrer Messungen durch Telecare-Mitarbeiter, die auf Herzrhythmusanalysen von Herzfrequenzdaten spezialisiert sind.

Der Telecare-Dienst wird Ihren Messbericht verifizieren. Sie erhalten das Ergebnis direkt auf Ihrem Smartphone unter Telecare-Berichte.

Im Abschnitt "Telecare-Berichte" finden Sie einen Beispielbericht.
Genau wie die Messberichte können Sie auch die Telecare-Berichte löschen.



Darüber hinaus finden Sie in diesem Bereich die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und die Datenschutzbestimmungen des Telecare-Dienstes.

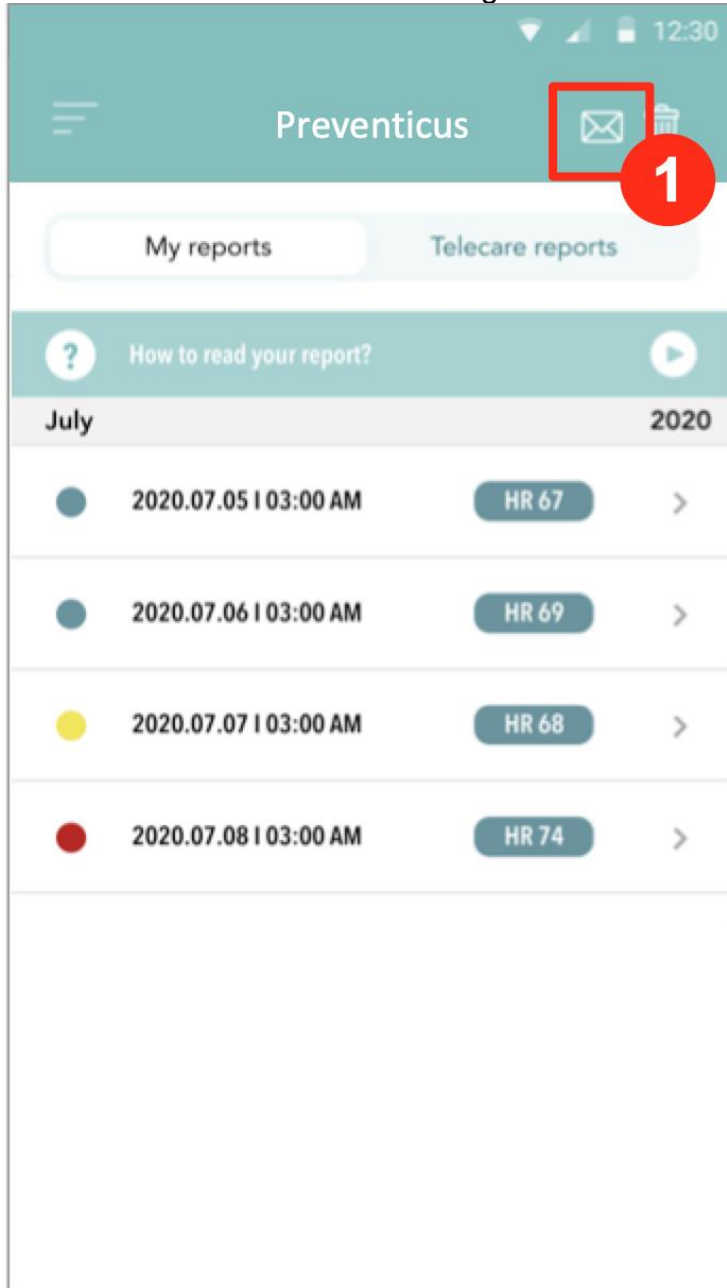
Sie können die Detailansicht des Telecare-Berichts auch mit anderen teilen. Wählen Sie dazu einen Telecare-Bericht aus der Liste aus und gehen Sie zur Detailansicht. Tippen Sie auf die Schaltfläche "Teilen", um anschließend eine Auswahl an Diensten zu erhalten, um den Bericht zu versenden oder auf Ihrem Smartphone außerhalb der App zu speichern.



9.12 Telecare-Auftragsbericht

Um einen Telecare-Bericht zu bestellen, müssen Sie sich in der Liste "Meine Berichte" befinden. Wählen Sie anschließend das Symbol "Senden" (1).

Sie können eine einzelne Messung oder bis zu 5 Messberichte senden.



Einzelmessung: Wählen Sie "Einzelmessung", wenn Sie nur einen Bericht senden möchten. Beachten Sie, dass Sie jeden Bericht nur einmal senden können.

Mehrere Messungen: Wenn Sie mehrere Messungen gleichzeitig senden möchten, wählen Sie "Bis zu 5 Messungen senden". Bitte beachten Sie, dass Sie nur auffällige Messungen (rote und gelbe Ampeln) auswählen können.

10 GESUNDHEITS-APP UND GOOGLE FIT-INTEGRATION

Die CORSANO AF App ist mit den Apps Apple Health und Google Fit integriert. Informationen über Ihre Aktivitäten und Vitalwerte helfen uns, Ihnen einen monatlichen (Premium-)Bericht zu erstellen. Sie haben die Möglichkeit, die Integration innerhalb der Apple Health- und Google Fit-Apps zu deaktivieren; dadurch werden jedoch die in Ihrem persönlichen Bericht verfügbaren Informationen eingeschränkt. Die CORSANO AF App teilt die folgenden Informationen mit der Apple Health- und Google Fit-App:

- Herzfrequenz
- Blutdruck
- Höhe
- Gewicht

Die CORSANO AF App sammelt die folgenden Informationen von den Apps Apple Health und Google Fit:

- Aktive Energie
- Blutglukose
- Diastolischer Blutdruck
- Gesteigerte Flüge
- Herzfrequenz
- Höhe
- Sauerstoffsättigung
- Restliche Energie
- Schlaf-Analyse
- Schritte
- Systolischer Blutdruck
- Gehen + Laufen Entfernung
- Gewicht
- Workouts

11 KLINISCHE LEISTUNG

| | Definition | Gerät | Bereich | Erfassungszeit | Update-Intervall | Genauigkeit* |
|----------------------------------|---|--|-------------|---|------------------|---|
| Herzfrequenz | Anzahl der Schläge des Herzens pro Minute | Schläge/Minute (bpm) | 30-220 | 5-10 sec | 1 sec | HR ist ± 4 bpm MAD, $\pm 5\%$ MARD (in Ruhe) |
| RR-Intervall | Verstrichene Zeit zwischen zwei aufeinanderfolgenden Herzschlägen | msec | 300-2000 ms | 5-10 sec | 1 sec | RR-Intervall ± 50 ms MAD, $\pm 5\%$ MARD (in Ruhe) |
| Herzfrequenz-Variabilität | Variationen von Schlag zu Schlag (RR-Intervall) | msec | 0-200 ms | 5-10 sec | 1 sec | HRV ± 10 ms MAD, $\pm 5\%$ MARD (in Ruhe) |
| Atmungsrate | Anzahl der Atemzüge (Einatmungs- - Ausatmungszyklen) pro Minute | Atemzüge/Minute (brpm) | 5-45 brpm | 20-30 sec | 1 sec | Atemfrequenz ± 1 brpm MAD, $\pm 5\%$ MARD (in Ruhe) |
| Schlafstadien | Erkennung von spezifischen Schlafstadien & Schlaf-HR | Wachsein, leichter Schlaf, Tiefschlaf, REM | Schlafphase | nach Beendigung des gesamten Schlafvorgangs | 1 min | Schlafphase $\pm 10\%$ MAD |
| Schlaf-Score | Schlafleistung und Schlafkonsistenz mit gleichem Gewicht | % | 0-100% | 10 sec | 1 sec | Schlafwert $\pm 5\%$ MAD |

Bemerkungen: * MAD=mittlere absolute Differenz & MARD=mittlere absolute relative Differenz unter Bewegung

12 CYBERSICHERHEIT

12.1 Managementsystem für Informationssicherheit

Corsano Health hat ein Informationssicherheits-Managementsystem ("ISMS") gemäß ISO/IEC 27001 ("ISO 27001") eingerichtet, das die zum Schutz der Unternehmens- und Informationswerte erforderlichen Prozesse regelt. Corsano Health nutzt das ISO 27001 Information Security ("InfoSec")-Rahmenwerk, um die Vermögenswerte, Technologien und Prozesse zu identifizieren und aufrechtzuerhalten, die zum Schutz von Kundendaten und zur Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und des Datenschutzes von Kundendaten und unterstützenden Dienstleistungen erforderlich sind.

Um dies zu ermöglichen, hat Corsano Health:

1. Anpassung der InfoSec-Richtlinien und -Verfahren an den globalen Industriestandard ISO 27001
2. Schaffung eines robusten InfoSec-Rahmens für das effiziente Funktionieren der Organisation

Corsano Health hat zwar umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um das CardioWatch 287-2 System vor Cyberangriffen zu schützen, doch kommt dem Benutzer eine entscheidende Rolle bei der Aufrechterhaltung der Cybersicherheit zu. Die Richtlinien in diesem Abschnitt müssen befolgt werden.

Das Corsano-Armband kommuniziert mit der Corsano-App über eine sichere Bluetooth 5.0-Kommunikationsverbindung mit einer hochmodernen Verschlüsselungsschicht. Die Corsano App überträgt die Daten an die Corsano Cloud. Die Kommunikation zwischen dem Corsano-Armband, der App und der Cloud ist nach einem Industriestandard verschlüsselt.

Die Corsano-App kann auf einem iOS-Gerät mit iOS-Version 14.5 oder höher oder auf einem Android-Gerät mit Android-Version 8 (Oreo) oder höher installiert werden. Da Apple jede Anwendung überprüft, bevor sie für den Apple App Store zugelassen wird, ist das iPhone sehr widerstandsfähig gegen Cyberangriffe. Der Google Play Store prüft Anwendungen für die Android-Plattform.

Das Corsano Web Portal ist über die Webbrowser Safari, Google Chrome oder Microsoft Edge zugänglich. Die gesamte Kommunikation zwischen dem Webportal und der Corsano Cloud wird nach einem Industriestandard mit TLS1.2+ verschlüsselt.

12.2 Über Kennwortrichtlinien, den Ablauf von Kennwörtern und die automatische Abmeldung

Der Zugriff auf die Corsano-App wird durch eine Kombination aus Benutzername und Passwort gesteuert. Die App erfordert, dass der Benutzer ein sicheres Passwort erstellt (mehr als acht Zeichen, Buchstaben, Ziffern, Groß- und Kleinbuchstaben, mindestens ein Sonderzeichen). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die entsprechenden Passwortrichtlinien anzuwenden, z. B. Passwortkomplexität, Erneuerungsintervalle.

Befolgen Sie diese allgemeinen Empfehlungen zum Passwort:

- Verwenden Sie eine Passwortlänge von mindestens 8 Zeichen

- Einschließlich Klein- und Großbuchstaben, Zahlen und Symbole
- Generieren Sie Passwörter nach dem Zufallsprinzip, wo dies möglich ist.
- Passwörter sollten nach 90 Tagen erneuert werden.



Um Ihre persönlichen Gesundheitsdaten zu schützen, sollte die Bildschirmsperre Ihres Mobiltelefons aktiviert sein.

12.3 Über regelmäßige Software-Updates und Patches

Die Corsano-App sollte aktualisiert werden, sobald eine neue Version verfügbar ist.

Wenn eine neue Version verfügbar ist, wird die App im Apple App Store für iOS oder im Google Play Store für Android automatisch aktualisiert.

Beim Zugriff auf das Corsano Web Portal über die Weboberfläche hat der HCP-Benutzer immer Zugriff auf die aktuellste Version. Die Firmware des Corsano Armbands kann Aktualisierungen erfordern. Wenn dies der Fall ist, werden Sie über die Aktualisierung als integrierter Bestandteil eines Updates der Corsano App informiert.

12.4 Umgang mit einem verlorenen oder gestohlenen Corsano-Armband

Falls ein Corsano Armband verloren geht oder gestohlen wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt und Corsano Health unter Angabe der Seriennummer des verlorenen Armbands.

12.5 Allgemeine Leitlinien für die Sicherheit

1. Auf jedem mobilen Gerät, auf dem die Corsano-App installiert ist, muss außerdem ein Gerätepasswort eingestellt sein.
2. Sie sollten niemals Ihren Corsano-Benutzernamen oder Ihr Passwort preisgeben. Kein Mitarbeiter von Corsano Health wird Sie jemals nach diesen Daten fragen
3. Sie sollten niemals Ihren Corsano-Benutzernamen oder Ihr Passwort aufschreiben
4. Sie sollten niemals unbefugten Benutzern Zugriff auf die Corsano-App gewähren
5. Sie sollten die Corsano App niemals unbeaufsichtigt eingeloggt lassen. Bitte melden Sie sich ab, wenn Sie die App nicht mehr benutzen
6. Sie sollten niemals geschützte Gesundheitsinformationen in einer Support-Nachricht an Corsano Health weitergeben. Dazu gehören Details wie der Name eines Patienten oder sein Geburtsdatum.

13 GARANTIE

Corsano Health garantiert, dass die Komponenten seiner Produkte für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern sind.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Verbrauchsmaterialien wie z. B. Gurte, ist aber nicht darauf beschränkt.

Corsano Health haftet nicht für zufällige, besondere oder Folgeschäden oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung seiner Produkte ergeben. Die Haftung im Rahmen dieser Garantie und das ausschließliche Rechtsmittel des Käufers im Rahmen dieser Garantie beschränken sich auf die Wartung oder den Austausch der betroffenen Produkte nach Wahl von Corsano Health im Werk oder bei einem autorisierten Händler für jedes Produkt, das Corsano Health bei normalem Gebrauch und normaler Wartung einen Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist.

Kein Vertreter, Angestellter oder Repräsentant von Corsano Health hat die Befugnis, Corsano Health an irgendwelche Zusicherungen, Erklärungen oder Garantien in Bezug auf seine Produkte zu binden, und jegliche Zusicherungen, Erklärungen oder Garantien, die von einem Vertreter, Angestellten oder Repräsentanten abgegeben werden, sind für den Käufer oder Benutzer nicht einklagbar.

DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN SEITENS CORSANO HEALTH.

Bei Beschädigung des Produkts oder von Teilen durch Missbrauch, Nachlässigkeit, Unfall, Anbringen von nicht standardmäßigen Zubehörteilen oder durch kundenseitige Änderungen erlischt diese Garantie.

Corsano Health übernimmt keinerlei Garantie für handelsübliches Zubehör; dieses unterliegt der Garantie des jeweiligen Herstellers.

Eine Bedingung dieser Garantie ist, dass die Geräte oder das Zubehör, die als defekt beanstandet werden, nach Genehmigung frachtfrei an Corsano Health, Wilhelmina van Pruisenweg 35, 2595 AN Den Haag, Niederlande, oder einen autorisierten Vertreter zurückgesandt werden. Corsano Health übernimmt keine Haftung bei Verlust oder Beschädigung auf dem Transportweg.

Die Verpflichtung oder Haftung von Corsano Health im Rahmen dieser Garantie umfasst keine Transport- oder sonstigen Kosten oder Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verzögerungen, die sich aus der unsachgemäßen Verwendung oder Anwendung des Produkts oder der Verwendung von Teilen oder Zubehör ergeben, die nicht von Corsano Health genehmigt wurden.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf a) Fehlfunktionen oder Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder menschliches Versagen verursacht wurden; b)

Fehlfunktionen oder Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung oder Reparatur durch unqualifizierte oder nicht autorisierte Servicekräfte verursacht wurden; c) Fehlfunktionen oder Schäden, die durch eine instabile oder unzulässige Stromzufuhr verursacht wurden; d) Beschädigung oder Abnutzung von Riemen; e) Fehlfunktionen oder Schäden an externen Geräten Dritter; f) Fehlfunktionen oder fehlerhafte Daten, die durch Anwendungen Dritter bereitgestellt wurden.

14 SPEZIFIKATION

Mindestanforderungen für mobile Geräte Betriebssysteme:

- iOS 12.2 oder höher
- Android 8.0 oder höher

Merkmale des PPG-Sensors

| | |
|---------------------------------|-------------|
| PPGS | Einzelkanal |
| PPG LEDs Nummer | 2 |
| PPG-LEDs Peak-Wellenlänge | 525 nm |
| PPG-LEDs max. Strom..... | 30 mA |
| PPG-Abtastauflösung | 19 Bit |

Merkmale des Bewegungssensors

| | |
|---------------------------|---------------|
| Typ | 3-Achsen |
| Erfassungsrauschen1 | ,3 mg RMS |
| Sensorbereich..... | ±16 g Endwert |

Datenerfassung

| | |
|------------------------------------|-----------------|
| PPG-Abtastrate | 25 Hz |
| Abtastrate der | Bewegung 100 Hz |
| Flash-Speicher Größe | 64 Mbit |
| Kontinuierliche Aufzeichnung | |

Leistungsanforderungen

| | |
|---------------------------------|----------------------------|
| Durchschnittlicher Strom | 1 mA |
| Max. Stromaufnahme | 45 mA |
| BatterietypAufladbar | TechnologieLithium-Polymer |
| Batteriekapazität(Armband)..... | 93 mAh |
| Autonomie(Armband) | bis zu 1 Woche |

Abmessungen

| | |
|-----------------------------|-------------------|
| Länge x Breite x Höhe | 25mm x 37mm x 9mm |
|-----------------------------|-------------------|

Umweltbezogene Spezifikationen

| | |
|---|--------------------|
| Schutzart | IP66 |
| Betriebstemperatur | +10 bis +40 GradC |
| Transport und Lagertemperatur | -20 bis +60 Grad C |
| Luftfeuchtigkeitim Betrieb | 20 % bis 80 % |
| Transport und Lagerung Luftfeuchtigkeit | 20 % bis 90 % |

Schnittstelle


| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Drahtlose Kommunikation | BLE 5.0 |
| Anzeige-LEDs1 | grün, 1 orange |
| | BenutzeraktionDrück-ker-Taste |

Der PPG-Sensor befindet sich auf der Rückseite des Corsano bracelet. Der PPG-Sensor

kommt mit der Haut des Benutzers in Kontakt.

15 ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT


| Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen | | |
|---|-------------------|--|
| <p>Das Corsano Armband ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Corsano Armbands sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p> | | |
| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |
| RF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | <p>Das Corsano-Armband verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.</p> |
| RF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3 | Erfüllt | <p>Das Corsano Armband ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.</p> |

| | | |
|---|----------------|-----------------------|
|  | IEC 60417-5333 | TYP BF ANWENDUNGSTEIL |
|---|----------------|-----------------------|

| Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|--|---|---|---|
| Das Corsano-Armband ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des Corsano-Armbandes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. | | | |
| Prüfung der Immunität | IEC 60601 Testebene | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30%. |
| Elektrische schnelle Transienten/ Bursts IEC 61000-4-5 | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Überspannung IEC 61000-4-6 | ±1kV Differenzbetrieb ±2 kV Gleichtakt | ±1kV Differenzbetrieb ±2 kV Gleichtakt | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist. |

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Corsano-Armband ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Corsano-Arbandes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Prüfung der Immunität | IEC 60601 Testebene | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |
|------------------------------------|--------------------------|-------------------|--|
| Leitet | 3 Vrms | NA | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Corsano-Arbands, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. |
| Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 | 150 kHz bis 80 MHz | NA | <p>Empfohlener Trennungsabstand (m)</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ |
| Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | NA | <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ^a ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich ^b kleiner als der Übereinstimmungspegel sein.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p>  |

HINWEIS 1 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 - Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst

- ^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Corsano-Armband verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Corsano-Armband beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Corsano Armbands.
- ^b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte und Corsano-Armband

Das Corsano Armband ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des Corsano Armbands kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand einhält zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Corsano b racelet wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

| Maximale Nennausgangsleistung des Senders W | Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m) | | |
|--|---|---|--|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d_{1,2\sqrt{P}}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d_{1,2\sqrt{P}}$ | 800 MHz bis 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 |

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

ANMERKUNG 1 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 - Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

15 ENTSORGUNG DES GERÄTES

Wenn Ihr Armband das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es ordnungsgemäß recycelt werden, damit das Material wiederverwendet werden kann und nicht in der Umwelt landet. Bringen Sie Ihr Gerät vorzugsweise zu einem Recycling-Service für Elektro- und Elektronik-Altgeräte.



16 CORSANO KONTAKTINFORMATIONEN

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35

2595 AN The Hague

The Netherlands

www.corsano.com

