DE

CardioWatch 287-2

Armband & Corsano App

Gebrauchsanweisung

Stand: 2023-03-02 I Revisionsstand: 13

1 Inhaltsübersicht

2 EINFÜHRUNG 3

3 SICHERHEITSHINWEISE 3
3.1 Bestimmungsgemäße Verwendung 3
3.2 Entgegennahme und Inspektion 3
3.3 Datenübertragung 5
3.4 Handhabung und Verwendung 5
3.5 Handhabung und Verwendung des Ladegeräts 6
3.6 Warnungen 6
3.7 Verbleibende Risiken 7
3.8 Klinischer Nutzen 7

4 SYMBOLE 8

5 INHALT / PRODUKT UMFASST 9
5.1 Entgegennahme und Inspektion 9
5.2 Inhalt 9

6 KENNE DEIN ARMBAND 10
6.1 Rückseite und Seite des Armbands 10
6.2 Rückseite und Unterseite des Armbands 10
6.3 Datenübertragung 11
6.4 Aufladen des Armbands 12
6.5 LED Erläuterung 13
6.6 Reinigung 14

7 BENUTZUNG DES ARMBANDES MIT DER CORSANO APP 15
7.1 Laden Sie die Corsano App herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartgerät. 15
7.2 Erstmalige Nutzung - Anmeldung 15
7.3 Anmeldung 16
7.4 Kombinieren des Armbands 17
7.5 Fehlerbehebung bei der Bluetooth-Verbindung 19
7.6 Fehlersuche bei der Cloud-Verbindung 20
7.7 Corsano App Einstellungen (Patientenmodus) 21

8 APP-BILDSCHIRME 22

9 EIN EKG DURCHFÜHREN 24

10 GESUNDHEITS-APP UND GOOGLE FIT-INTEGRATION 25

11 KLINISCHE LEISTUNG 26

12 SPEZIFIKATION 28

13 ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 30

14 ENTSORGUNG DES GERÄTS 34

15 RECHTLICHER HINWEIS FÜR FCC UND ISED 35

16 CORSANO KONTAKTINFORMATIONEN 36

2 EINFÜHRUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für die Corsano CardioWatch 287-2 entschieden haben. Corsano CardioWatch 287-2 analysiert nicht nur Ihren Herzschlag, sondern auch Ihren Herzrhythmus, die Sauerstoffsättigung, die Atemfrequenz, das EKG, die Temperatur und die Aktivität - einfach und zu jeder Zeit. Das Armband wurde in klinischen Studien validiert und ermöglicht ein Screening auf unregelmäßige Herzschläge (z. B. Extrasystolen) sowie das Vorhandensein von absoluten Arrhythmien mit Verdacht auf Vorhofflimmern (AF). Herzrhythmusstörungen (z. B. Extrasystolen) und Vorhofflimmern können jedoch nur leitliniengerecht mit einem EKG der Thoraxwand diagnostiziert werden, das in der Regel von Kardiologen durchgeführt wird.
Wenn Sie sich unwohl fühlen oder andere beunruhigende Symptome auftreten, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

3 SICHERHEITSHINWEISE

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen über das Corsano CardioWatch 287-2-Armband. Um die sichere und ordnungsgemäße Verwendung dieses Armbands zu gewährleisten, sollten Sie alle Sicherheits- und Bedienungsanweisungen LESEN und VERSTEHEN. 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 Ihren eigenen Herzschlag wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

3.1 Verwendungszweck

Der CardioWatch 287-2 ist ein drahtloses Fernüberwachungsgerät für die kontinuierliche Erfassung physiologischer Daten im häuslichen und medizinischen Bereich. Dazu gehören Herzfrequenz, Herzfrequenzvariabilität (R-R-Intervall), Atemfrequenz, Aktivität, Schlaf, EKG, SpO2, Körpertemperatur und Blutdruck. Die Daten werden drahtlos vom Gerät über die Anwendung oder das Gateway an einen Server oder eine Gesundheits-Cloud übertragen, wo sie gespeichert und für weitere Analysen zur Verfügung gestellt werden.

Der CardioWatch 287-2 ist nicht für die Verwendung in Umgebungen mit hoher Gefährdung, wie z. B. Intensivstationen oder Operationssälen, vorgesehen.

Der CardioWatch 287-2 ist nicht für die Verwendung bei akut kranken Herzpatienten vorgesehen, bei denen das Potenzial besteht, lebensbedrohliche Arrhythmien zu entwickeln, z. B. sehr schnelles Vorhofflimmern. Für diese Patienten sollte ein Gerät mit kontinuierlichem EKG verwendet werden. Das CardioWatch 287-2 System ist kein Ersatz für einen EKG-Monitor.

Der CardioWatch 287-2 ist nicht für die SpO2-Überwachung bei starker Bewegung oder geringer Perfusion geeignet.

3.2 Entgegennahme und Inspektion

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

Lesen Sie die wichtigen Sicherheitsinformationen in dieser Bedienungsanleitung, bevor Sie das Armband verwenden.
Befolgen Sie diese Bedienungsanleitung zu Ihrer Sicherheit genau.

Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf. Für spezifische Informationen über Ihren eigenen Herzschlag, 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 so ein, wie sie von Ihrem Arzt verschrieben wurden. NUR ein Arzt ist qualifiziert, hohe oder unregelmäßige Herzschläge zu diagnostizieren und zu behandeln.

⚠ Verwenden Sie dieses Armband NICHT an einem verletzten oder in ärztlicher Behandlung befindlichen Arm.

⚠ Verwenden Sie dieses Armband NICHT in Bereichen, in denen sich chirurgische Hochfrequenzgeräte (HF), Magnetresonanztomographen (MRT) oder Computertomographen (CT) befinden. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Armbands und/oder zu ungenauen Messwerten führen.

⚠ Machen Sie KEINE Aufnahmen in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern (z.B. elektromagnetische Diebstahlsicherungen, Metalldetektoren).

⚠ Verwenden Sie dieses Armband NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen oder in der Nähe von entflammbaren Gasen.

⚠ Das Gerät ist dafür vorgesehen, am Handgelenk (links oder rechts) getragen zu werden; es darf NICHT an anderen Körperteilen verwendet werden.

⚠ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Armband verwenden, wenn Sie unter häufigen Arrhythmien wie vorzeitigen Vorhof- oder Kammerschlägen oder Vorhofflimmern, Arteriensklerose, schlechter Durchblutung, 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 kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie von Säuglingen, Kleinkindern oder Kindern verschluckt werden.

⚠ Die Einzelverpackung enthält wichtige Informationen, sie sollte nicht weggeworfen werden.

3.3 Datenübertragung

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

3.4 Handhabung und Verwendung

⚠ Beenden Sie die Verwendung dieses Armbands und konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder Unwohlsein verspüren.

⚠ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Armband an einem Arm tragen, an dem ein intravaskulärer Zugang oder eine Therapie oder ein arterio-venöser (A-V) Shunt vorhanden ist, da es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Blutflusses kommen kann, was zu Verletzungen führen könnte.

⚠ Konsultieren Sie Ihren 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 Herzfrequenz.

⚠ Achten Sie während der Messung darauf, dass sich kein mobiles Gerät oder ein anderes elektrisches Gerät, das elektromagnetische Felder aussendet, in einem Umkreis von 30 cm (12 Zoll) um das Armband befindet. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Armbands und/oder zu einer ungenauen Messung führen.

⚠ Nehmen Sie das Armband oder andere Komponenten NICHT auseinander und versuchen Sie nicht, diese zu reparieren. Dies kann zu einer ungenauen Anzeige führen.

⚠ 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 Elektrogeräten (ME). Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Armbands und/oder zu einer ungenauen Messung führen.

⚠ Stellen Sie sicher, dass sich das Armband an die Raumtemperatur gewöhnt hat, bevor Sie eine Messung vornehmen. Eine Messung nach einem extremen Temperaturwechsel kann zu einem ungenauen Messwert führen.

⚠ Achten Sie darauf, dass das Armband gut am Handgelenk sitzt, um die beste Leistung des Herzfrequenzsensors zu erzielen, und nicht zu eng ist, um Hautverletzungen zu vermeiden.

3.5 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 das Armband oder das Ladekabel beschädigt ist. Wenn das 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 an einer Mehrfachsteckdose.

⚠ Stecken Sie das Ladegerät NIEMALS mit nassen Händen in die Steckdose oder ziehen Sie es aus der Steckdose.

⚠ Versuchen Sie NICHT, das Ladegerät zu zerlegen oder 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.
NICHT gewaltsam biegen oder ziehen. Verdrehen Sie es NICHT.
Verwenden Sie es NICHT, wenn es in einem Bündel gesammelt ist. NICHT einklemmen.
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 den Stecker des Ladegeräts, bevor Sie das Armband reinigen.

3.6 Warnungen

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

Es kann sein, dass Sie an einer Herzrhythmusstörung oder einer anderen Krankheit leiden, auch wenn die APP Sie nicht darüber informiert hat. Sie sollten Ihren Arzt bei jeder Änderung Ihres Gesundheitszustands benachrichtigen.

Tritt im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall auf, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

3.7 Verbleibende Risiken

In seltenen Fällen kann das Gerät Herzrhythmusstörungen feststellen, obwohl Sie keine Herzprobleme hatten. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, um eine Diagnosebestätigung zu erhalten.

3.8 Klinischer Nutzen

Der CardioWatch 287 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.

4 SYMBOLE

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

Symbol	Bedeutung
CE 1912	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 den Benutzer darauf hin, dass er in der Gebrauchsanweisung wichtige Informationen wie Warnungen und Vorsichtshinweise nachlesen 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)
REF	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden
SN	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann
CE	Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt den geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.
FCC	Die FCC-Kennzeichnung zeigt an, dass ein elektronisches Gerät, das in den Vereinigten Staaten verkauft wird Staaten, zertifiziert ist und die elektromagnetischen Störungen des Geräts unter den von der Federal Communications Commission genehmigten Grenzwerten liegen
	Zeigt an, dass ein Produkt nicht auf einer Mülldeponie entsorgt werden sollte; der schwarze Balken zeigt an, dass das Gerät nach 2005 hergestellt wurde
	Siehe Gebrauchsanweisung/Buch.
	Das tragbare Gerät erzeugt keine Alarme.

5 INHALT / PRODUKT UMFASST

5.1 Entgegennahme und Inspektion

Nehmen Sie das Armband und andere Komponenten aus der Verpackung und untersuchen Sie es auf Schäden. Wenn das Armband oder ein anderes Bauteil beschädigt ist, NICHT VERWENDEN und support@corsano.com kontaktieren.

Lesen Sie die wichtigen Sicherheitshinweise in dieser Bedienungsanleitung, bevor Sie das Armband verwenden, und befolgen Sie diese Anleitung zu Ihrer eigenen Sicherheit genau.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf.

⚠ **ACHTUNG:** Die Einzelverpackung enthält wichtige Informationen, sie sollte nicht weggeworfen werden.

5.2 Inhalt

Ein Armband CardioWatch 287-2B:

Armband - CW287-2B

Ein USB-Ladekabel:

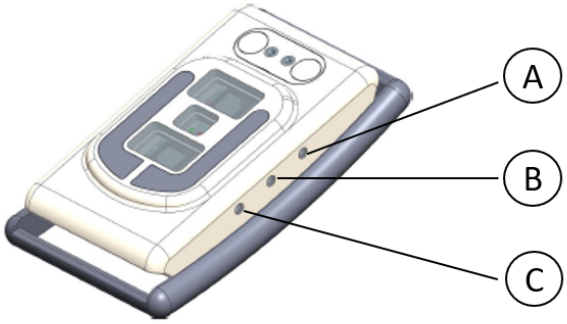
Ladegerät (CS-287CH-1)

Eine Packung mit Anleitung:

Gebrauchsanweisung (CS-287IFUEN-2)

6 KENNE DEIN ARMBAND

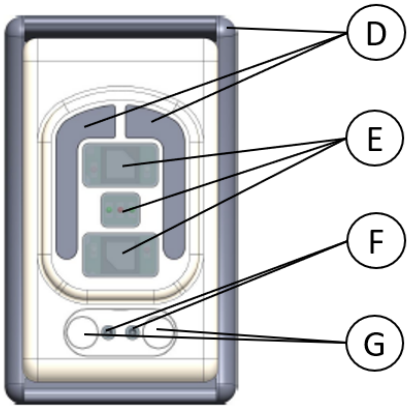
6.1 Rückseite und Seite des Armbands



Rück- und Seitenansicht des Armbands

(A) Grüne LED
(B) Orangefarbene LED
(C) Blaue LED

6.2 Rückseite und Unterseite des Armbands



Rückansicht des Armbands

(D) Elektroden für EKG
(E) PPG-Sensor
(F) Ladungskontakte
(G) Magnete zur Befestigung des Ladekabels

WARNUNGEN

⚠ Beenden Sie die Verwendung dieses Armbands und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Heilpraktiker, wenn Sie Hautreizungen oder Unwohlsein verspüren.

⚠ Um die beste Leistung des Herzfrequenzsensors zu erzielen, stellen Sie sicher, dass das Armband gut am Handgelenk sitzt und nicht zu eng ist, um Hautreizungen oder Verletzungen zu vermeiden.

⚠ Unabhängig von der/den durchgeführten Messung(en) oder den Werten der mit diesem Gerät durchgeführten Messungen sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome verspüren, die auf eine Krankheit hinweisen könnten, wie z. B. Schmerzen in der Brust, Druckgefühl in der Brust, Engegefühl usw.

⚠ Sie sollten Ihren Arzt oder Heilpraktiker über jede Änderung Ihres Gesundheitszustands informieren.

⚠ Das Gerät ist dafür vorgesehen, am Handgelenk (links oder rechts) getragen zu werden; es darf NICHT an anderen Körperteilen verwendet werden.

⚠ Legen Sie das tragbare Gerät NICHT auf offene Wunden, Wunden oder Schnitte.

⚠ Für spezifische Informationen über Ihren eigenen Herzschlag, konsultieren Sie Ihren Arzt.

⚠ Stellen Sie sicher, dass sich das Armband an die Raumtemperatur gewöhnt hat, bevor Sie eine Messung vornehmen. Eine Messung nach einem extremen Temperaturwechsel kann zu einem ungenauen Messwert führen.

⚠ Das Armband ist nach IP66 wasserdicht, d. h. es ist gegen Staub und starkes Strahlwasser geschützt. Die Patienten können mit ihrem Armband duschen.

⚠ Die Reparatur des Geräts darf nur vom Hersteller durchgeführt werden, da sonst die einwandfreie Funktion des Geräts beeinträchtigt werden kann.

⚠ Es dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden. Modifikationen an diesem Gerät können zu Interferenzen mit anderen Geräten, Verletzungen des Patienten und des Anwenders, einschließlich Stromschlag, Verbrennungen oder Tod führen.

⚠ Verwenden Sie dieses Armband NICHT für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.

⚠ Dieses Produkt enthält kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie von Säuglingen, Kleinkindern oder Kindern verschluckt werden.

⚠ Um Strangulationen zu vermeiden, halten Sie das Ladekabel von Säuglingen, Kleinkindern oder Kindern fern.

VORSICHTEN

⚠ Das Gerät sollte nicht über einer Tätowierung angebracht werden, da dies die Berechnung einer genauen SpO2- oder Pulsfrequenz verhindern kann.

⚠ Lassen Sie das Armband NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.

6.3 Datenübertragung

Dieses Produkt sendet Funkfrequenzen (RF) im 2,4-GHz-Band aus. Verwenden Sie dieses Produkt NICHT an Orten, an denen Hochfrequenzbeschränkungen gelten. Schalten Sie die Bluetooth® -Funktion aus und/oder ziehen Sie den Stecker des Ladegeräts ab, wenn Sie sich in Bereichen mit RF-Einschränkungen befinden. Weitere Informationen zu möglichen Einschränkungen finden Sie in der von der FCC bereitgestellten Dokumentation zur Bluetooth-Nutzung.

⚠ **ACHTUNG:** Wenn das Gerät aus der Bluetooth-Reichweite entfernt wird, speichert es die Signaldaten für maximal 24 Stunden. Nach 24 Stunden werden die ältesten Daten gelöscht.

6.4 Aufladen des Armbands

Entfernen Sie das Gerät vor dem Aufladen.

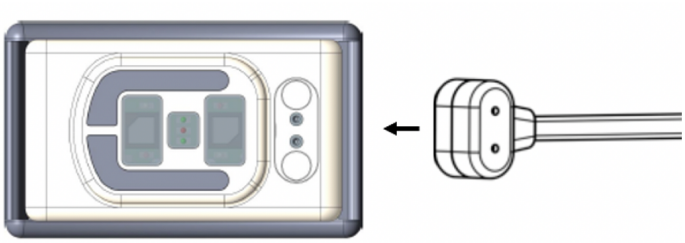
Verwenden Sie das Ladekabel mit einem CE-gekennzeichneten Adapter mit den folgenden Eigenschaften:

Eingangsspannung: 100/240 V - 50hz 60hz
Ausgangsspannung: DC 5V (+-5%)
Maximaler Strom: 500 mA

Schließen Sie das Ladegerät an die entsprechende USB-Steckdose an.

Stecken Sie den USB-Stecker am Ende des Ladegeräts vollständig in die USB-Steckdose.

Befestigen Sie das Ladekabel auf der Rückseite des Armbands. Die Magnete ziehen den Ladekopf an das Armband.



Ansicht der Aufladung

Die Magnete lassen das Ladegerät einrasten. Die LED leuchtet auf, um anzuzeigen, dass der Ladevorgang begonnen hat. Während des Ladevorgangs führt das Armband keine Messungen durch.

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

Wenn Sie den Stecker des Ladegeräts aus der Steckdose ziehen, achten Sie darauf, dass Sie sicher aus der USB-Steckdose ziehen, ohne am Ladekabel zu ziehen.

Halten Sie das Ladegerät sauber und wischen Sie jeglichen Staub mit einem trockenen, weichen Tuch ab.

Ziehen Sie den Stecker des Ladegeräts, wenn Sie es nicht benutzen.

Ziehen Sie den Stecker des Ladegeräts, bevor Sie das Armband reinigen.

WARNUNGEN:

⚠ Stecken Sie das Ladegerät NIEMALS mit nassen Händen in die Steckdose oder ziehen Sie es aus der Steckdose.

⚠ Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, überprüfen Sie alle Kabel vor der Verwendung. Verwenden Sie niemals Kabel, die rissig, abgenutzt oder in irgendeiner Weise beschädigt sind.

VORSICHTEN:

⚠ Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf das Ladegerät. Wenn das

Ladegerät in Flüssigkeit eingetaucht ist oder Flüssigkeit darauf verschüttet wurde, trennen Sie es vom Netz und schicken Sie es zur Wartung ein.

⚠ Der auf der Benutzeroberfläche angezeigte Batterieladezustand ist nur dann korrekt, wenn sich die Batterien in einem normalen Betriebszustand befinden.

⚠ Abgenutzte oder defekte Batterien können die Batteriekapazität oder die Betriebsdauer erheblich reduzieren.

⚠ Verwenden Sie das Ladegerät NICHT, wenn das Armband oder das Ladekabel beschädigt ist. Wenn das Armband oder das Kabel beschädigt ist, ziehen Sie sofort den Stecker des Ladegeräts.

⚠ Laden Sie das Gerät NICHT an einer Mehrfachsteckdose auf.

⚠ Versuchen Sie NICHT, das Ladegerät zu zerlegen oder zu reparieren.

⚠ NICHT am Ladekabel ziehen.

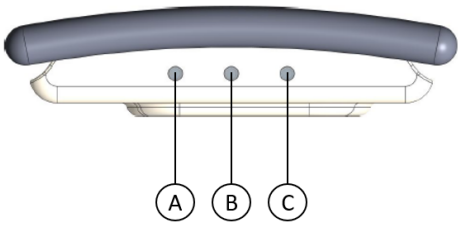
Beim Umgang mit dem Ladekabel:

⚠ Das Ladekabel darf NICHT beschädigt, gebrochen, manipuliert, gewaltsam gebogen, verdreht oder gezogen werden.

⚠ Raffen Sie das Ladekabel NICHT zu einem Bündel zusammen und quetschen Sie es nicht.

⚠ Stellen Sie es NICHT unter schwere Gegenstände.

6.5 LED Erläuterung



Seitenansicht des Armbands

LED	Muster	Staat
Grün (A)	Blinkend	Aufladen des Armbands
Grün (A)	ON	Armband vollständig aufgeladen (wenn auf dem Ladegerät)
Grün (A)	AUS	Armband nicht am Ladegerät
Orange (B)	Blinken für 5 Sekunden	Das Armband initiiert eine Bluetooth Low Energy Verbindung
Orange (B)	EIN für 5 Sekunden	Armband verbunden mit einem Smartphone
Blau (C)	ON	Das Armband führt eine EKG-Messung durch

Wenn sich das Armband dem Ende seiner Batterieautonomie nähert, erhalten der Patient und der Arzt eine Benachrichtigung über die mobile APP (20 %, 10 % Restkapazität). Der Batteriestand wird auch auf dem Webportal angezeigt, einschließlich eines Alarms bei niedrigem Batteriestand.

6.6 Reinigung

Das CardioWatch 287-2B Armband und das USB-Ladekabel sind wiederverwendbar und können für mehr als einen Patienten verwendet werden. Das Armband ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte im klinischen Abfall oder gemäß den örtlichen Richtlinien und Vorschriften entsorgt werden.

Die wiederverwendbaren Komponenten müssen nach jedem Gebrauch und vor der Einsendung zur Wartung oder Reparatur dekontaminiert werden. Damit wird die Sicherheit von Patienten und Personal gewährleistet.

Der Begriff Dekontamination bezieht sich auf einen Prozess, der Kontaminationen beseitigt oder zerstört. Dadurch wird verhindert, dass Mikroorganismen und andere Kontaminanten in ausreichender Zahl an eine empfindliche Stelle gelangen, um eine Infektion oder eine schädliche Reaktion auszulösen.

Die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle sollten gemäß den Richtlinien, Grundsätzen und Verfahren Ihrer örtlichen Einrichtung befolgt werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass eine korrekte Dekontamination durchgeführt wurde.

Zur Reinigung der wiederverwendbaren Komponenten sollten diese vollständig mit Reinigungstüchern abgewischt werden, wobei auf alle Oberflächen zu achten ist.

Wenn es Hinweise auf Blut oder andere Körperflüssigkeiten gibt, sollten Desinfektionstücher verwendet werden. Es sollten zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen und persönliche Schutzausrüstung gemäß den Richtlinien, Grundsätzen und Verfahren Ihrer örtlichen Einrichtung verwendet werden.

Während des Gebrauchs sollten Benutzer den Zustand des CardioWatch 287-2B Armbands und des USB-Ladekabels regelmäßig überprüfen und bei Bedarf reinigen. Verwenden Sie ein fusselfreies, mit warmem Wasser angefeuchtetes Tuch, um das Gehäuse und die Hülle Ihres Geräts zu reinigen. Verwenden Sie warmes Wasser und hypoallergene Seife, um das Armband zu reinigen. Trocknen Sie das Armband mit einem weichen Tuch ab.

⚠ **WARNUNG: Das** tragbare Gerät oder irgendein Teil des CardioWatch 287-2 Überwachungssystems darf nicht autoklaviert oder sterilisiert werden.

7 VERWENDUNG DES ARMBANDS MIT DER CORSANO-APP

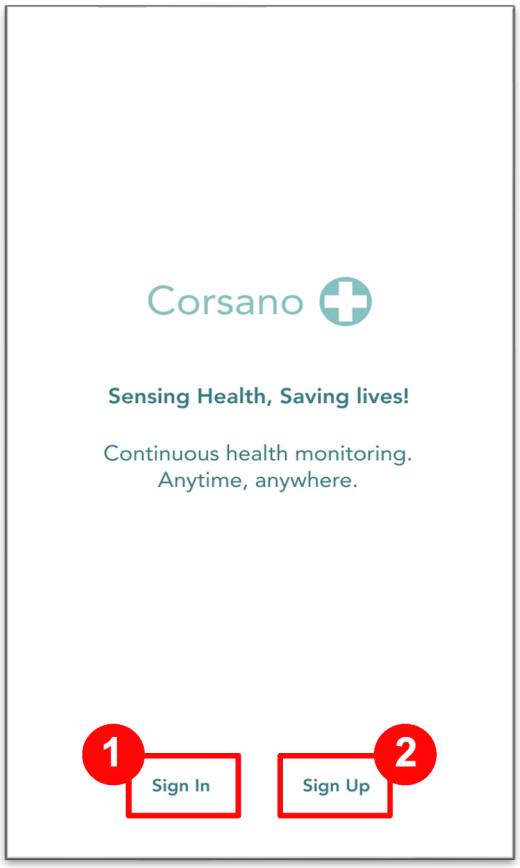
7.1 Laden Sie die Corsano App herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartgerät.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

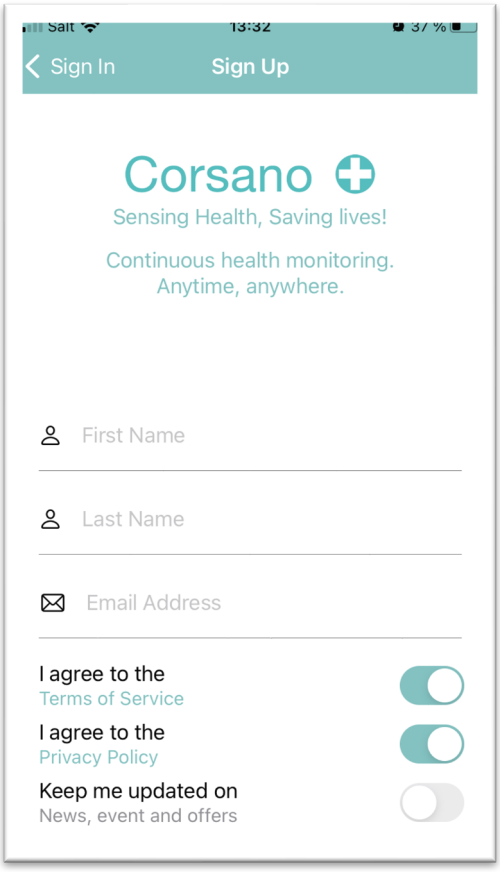
7.2 Erstmalige Nutzung - Anmeldung

Wählen Sie "Anmelden", um ein Benutzerkonto zu erstellen (2)



Wählen Sie Sign-Up

Vorname, Nachname, E-Mail eingeben



Anmeldung

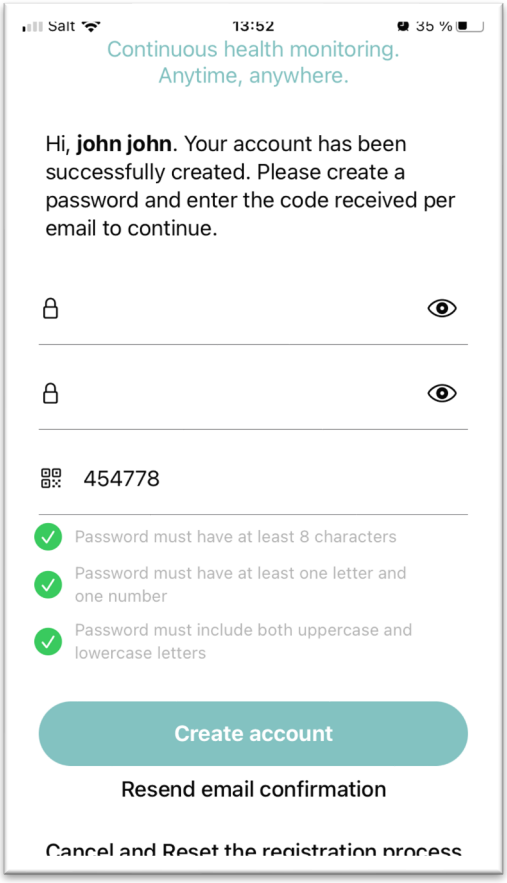
Einverständnis mit den Nutzungsbedingungen und der Datenschutzrichtlinie

Sie erhalten eine E-Mail mit einem 6-stelligen Code.

Eintreten:

- Ihr Passwort
- Nochmals Ihr Passwort
- Der empfangene Code

Drücken Sie "Konto erstellen".



Konto erstellen

7.3 Anmeldung

Sobald Sie ein Benutzerkonto erstellt haben, können Sie sich in der APP anmelden.

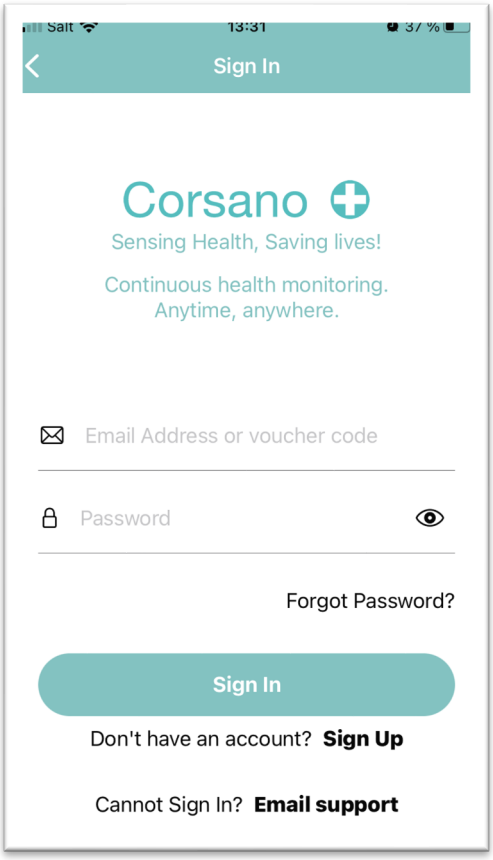
Wählen Sie "Anmelden" (1)

Wählen Sie Sign-In

Eintreten:

- E-Mail
- Passwort

Drücken Sie **"Anmelden".**



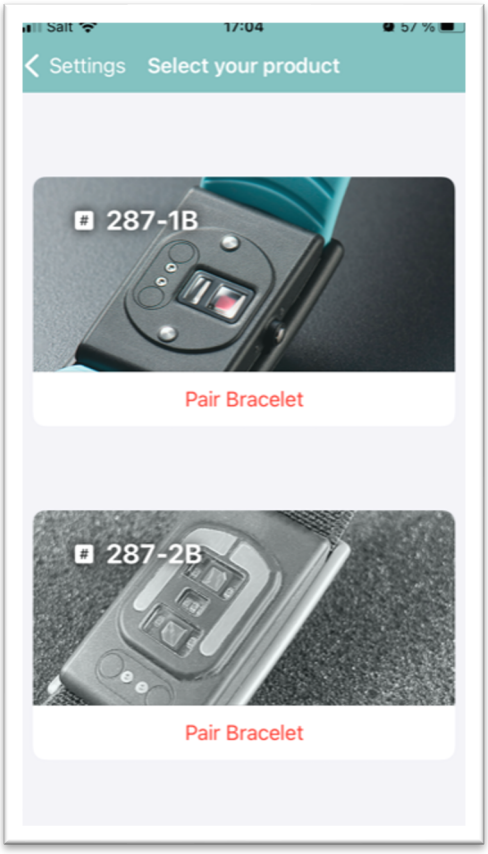
Anmeldung

7.4 Paarung Ihres Armbands

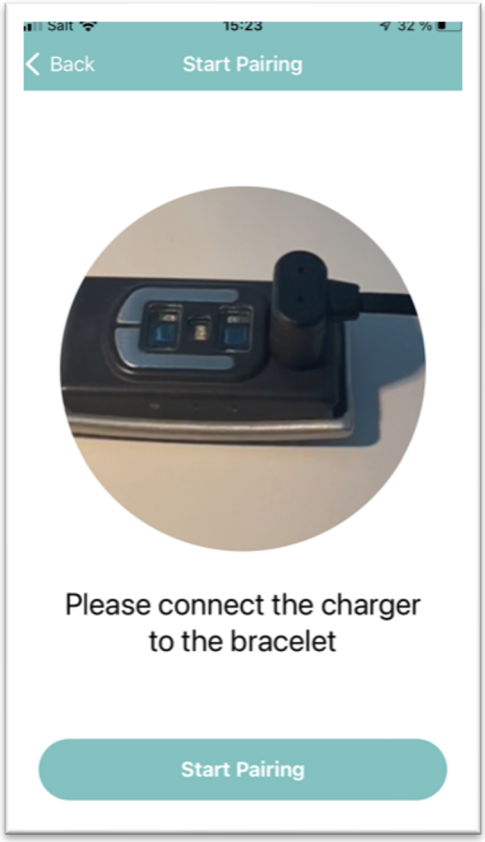
Bei der ersten Anmeldung wird der Benutzer aufgefordert, ein Armband zu koppeln und den Anweisungen zu folgen:

Wählen Sie zunächst Ihr Armband in der Liste aus:

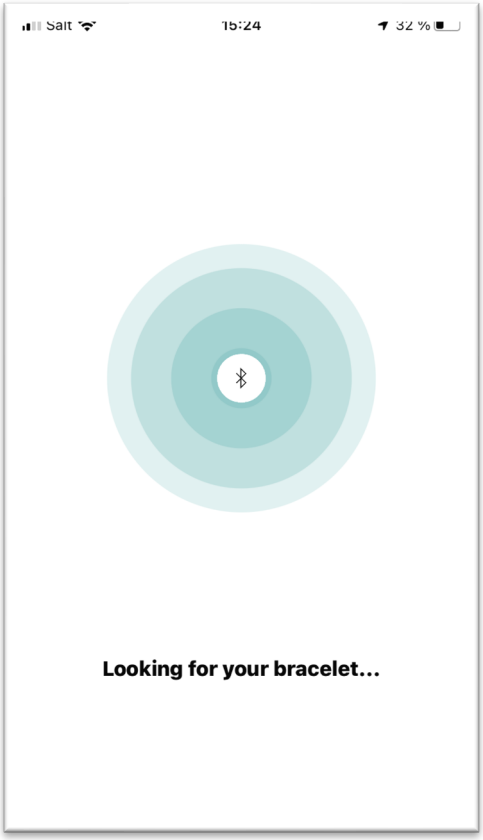
- 287-2B



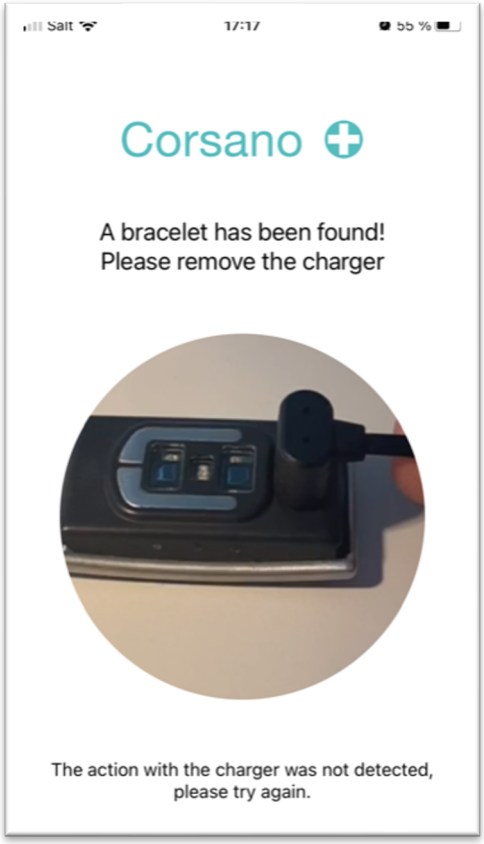
Paar Armbänder



Schließen Sie das Ladegerät an und drücken Sie Start Pairing



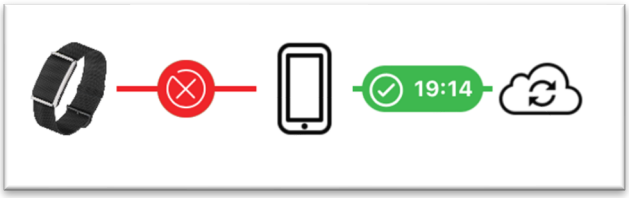
Warten, bis die App das Armband gefunden hat



Entfernen Sie das Ladekabel, um die Kopplung abzuschließen.

7.5 Fehlerbehebung bei der Bluetooth-Verbindung

Wenn die Verbindung zwischen dem Armband und der App unterbrochen wird, erscheint ein rotes "X":



Bitte 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 (für Android)
4. Beenden Sie die Anwendung auf Ihrem Handy mit Gewalt
5. Schalten Sie das Bluetooth Ihres Handys aus und wieder ein
6. Öffnen Sie die App erneut

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

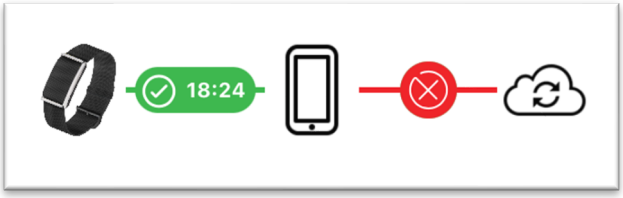
1. Schalten Sie Ihr Telefon aus (nicht neu starten; schalten Sie das Telefon komplett aus und wieder ein). Dadurch wird das Bluetooth-System des Telefons vollständig zurückgesetzt.
2. Schalten Sie Ihr Telefon wieder ein
3. Öffnen Sie die App erneut

Wenn keine der oben genannten Maßnahmen zum Erfolg 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 287-1B, 287-2B > Klicken Sie auf Gerät vergessen/entkoppeln
3. Beenden Sie die Anwendung auf Ihrem Handy mit Gewalt
4. Öffnen Sie die App erneut
5. Drücken Sie das (+) im Uhrensymbol in der oberen rechten Ecke
6. Paarungsanweisungen befolgen

7.6 Fehlersuche bei der Cloud-Verbindung

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



Bitte folgen Sie den Anweisungen:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Telefon mit dem Internet verbunden ist.
2. Beenden Sie die Anwendung auf Ihrem Handy mit Gewalt
3. Schalten Sie den Flugmodus Ihres Handys 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 Ihr Telefon aus (nicht neu starten; 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

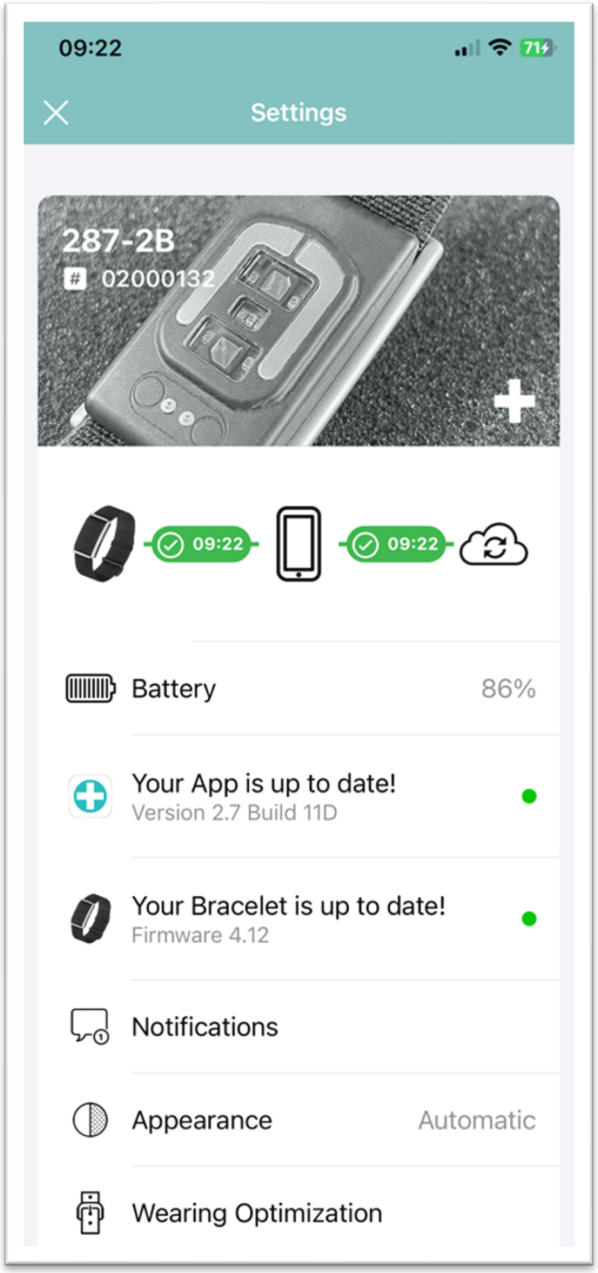
Wenn keiner der oben genannten Punkte zum Erfolg führt, müssen Sie sich abmelden und erneut in der Cloud anmelden:

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

7.7 Corsano App Einstellungen (Patientenmodus)

In der App können Sie das Einstellungsmenü öffnen, indem Sie auf das Symbol in der oberen linken Ecke klicken.

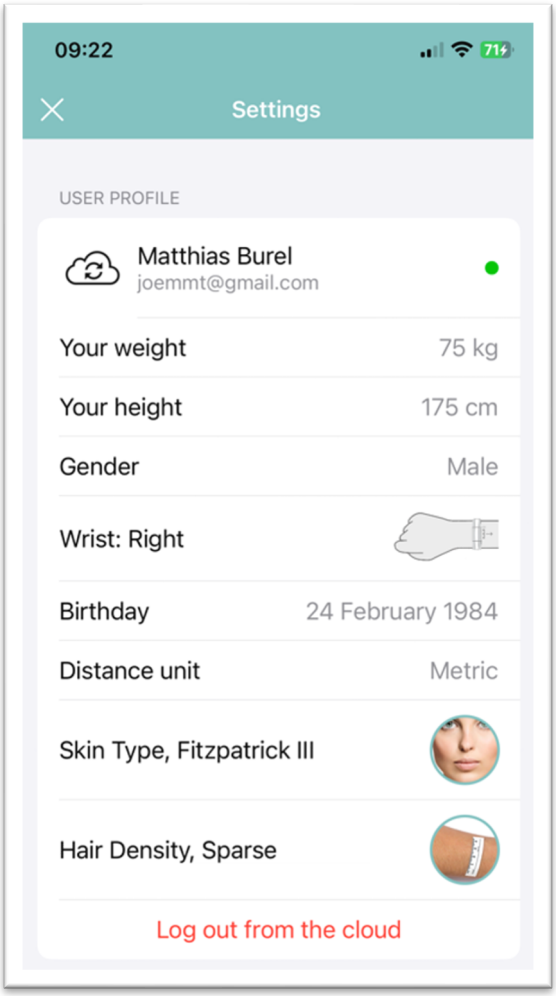
Sie können die Informationen über die App und das Gerät sehen.



Status der App und des Armbands

Sie können Ihre Profildaten einsehen und bei Bedarf ändern.

Diese Parameter sind wichtig für die Messgenauigkeit.



Profil-Einstellungen

8 APP-BILDSCHIRME

Standardmäßig zeigt die Corsano App im Patientenmodus keine Informationen an.

In bestimmten Fällen kann das Gesundheitspersonal auf der Grundlage der Therapie entscheiden, dass im Patientenmodus Trendinformationen angezeigt werden sollen, z. B. Informationen über den Aktivitätsgrad des Patienten (Bewegung und Schritte), um den Patienten zu mehr Aktivität zu ermutigen.

⚠ **ACHTUNG:** Alle Informationen, die in der Patienten-App angezeigt werden, sind nicht für Diagnosezwecke bestimmt.

Der Vertreter des Gesundheitswesens kann wählen:

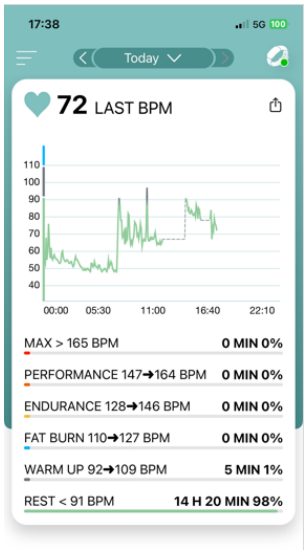
- Pulsfrequenz (PR)
- Sauerstoffsättigung (Sp02)
- Temperatur (sTemp / aTemp)
- Tätigkeit (MOTION / STEPS)
- Atmungsrate (RR)
- Nicht-invasiver Blutdruck (NIBP)
- Gewicht (Gewicht)

⚠ **ACHTUNG:** Die dem Patienten zur Verfügung gestellten Informationen sollen Trenddaten liefern, die dem medizinischen Fachpersonal helfen, den Patienten zu motivieren. Der medizinische Betreuer entscheidet, welche Informationen dem Patienten je nach Therapie angezeigt werden.

Solche Beispiele können sein:

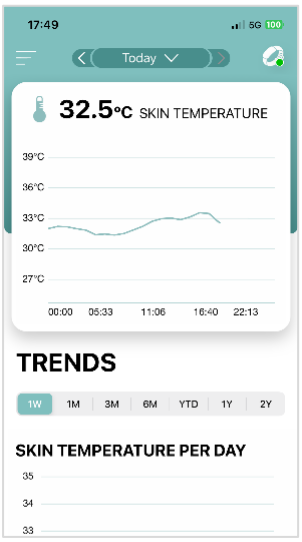
- Aktivität (Schritte), um den Patienten zu motivieren, sich ausreichend zu bewegen
- Überwachung der Temperatur und Einnahme von Medikamenten auf Anweisung des medizinischen Betreuers im Falle von Fieber
- Nicht-invasive Blutdruck-Spot-Messungen, um sicherzustellen, dass der Patient:
  - Stichprobenmessungen ordnungsgemäß durchgeführt hat
  - Medikamente auf Anweisung des medizinischen Betreuers eingenommen hat
- Pulsfrequenz, um den Patienten zu einer erhöhten Pulsfrequenz zu motivieren (Fettverbrennung)

Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über die verfügbaren Bildschirme des Patientenmodus:

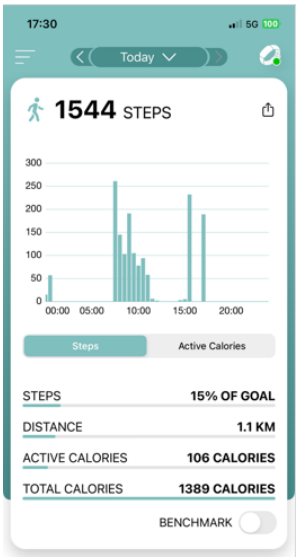


Pulsfrequenz

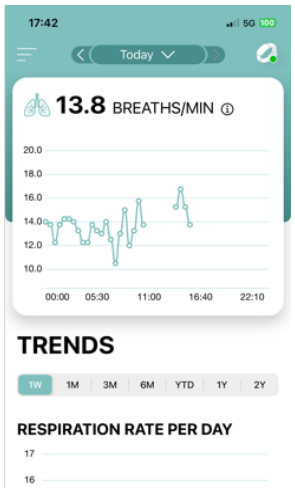
SpO2



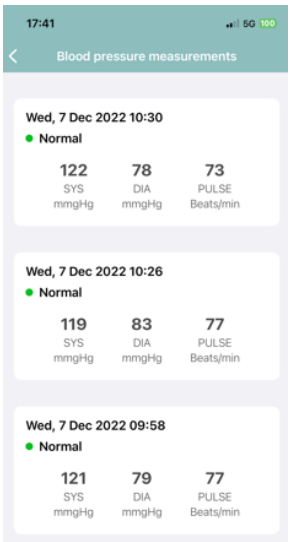
Temperatur



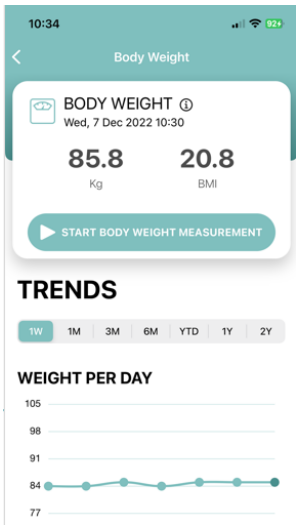
Tätigkeit



Atmungsrate



NIBP



Gewicht

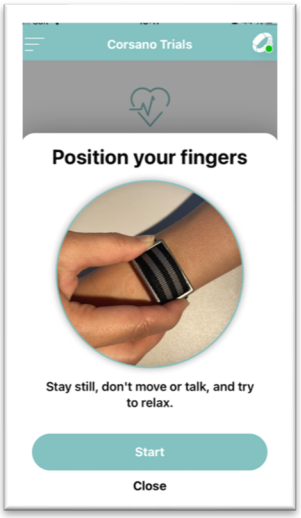
HINWEIS: Der Vertreter des Gesundheitswesens legt über die Konfigurationstafel im Webportal fest, welche Bildschirme in der Patienten-App zu sehen sein werden.

9 EIN EKG DURCHFÜHREN

Um ein EKG aufzuzeichnen, starten Sie die Messung über die APP:

1. Drücken Sie "Start".

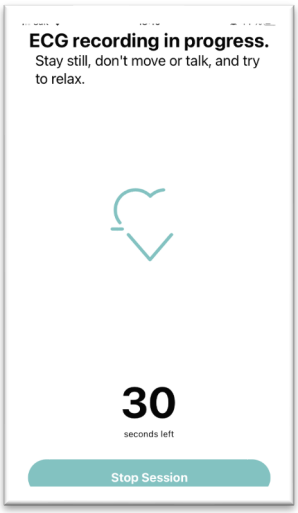
   Berühren Sie den Metallrahmen mit der anderen Hand, wie in der Abbildung gezeigt.



2. Setzen Sie sich hin, halten Sie still, bewegen Sie sich nicht, sprechen Sie nicht und versuchen Sie, sich zu entspannen.

   Die Messung dauert 30 Sekunden.

   Sie können die Messung jederzeit stoppen, indem Sie "Stop*" drücken.



Hinweis:

- Der CardioWatch 287-2B kann keine Herzschrittmacherimpulse anzeigen.
- Die Herzfrequenz aus dem EKG wird berechnet, indem die Anzahl der R-Peaks in 6 Sekunden gezählt und mit 10 multipliziert wird.
- Eine EKG-Pause wird festgestellt, wenn sich die Basislinie stabilisiert hat und länger als 3 Sekunden kein R-Peak vorhanden ist.

10 GESUNDHEITS-APP UND GOOGLE FIT-INTEGRATION

Die CORSANO-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 in den Apps Apple Health und Google Fit zu deaktivieren; dadurch werden jedoch die in Ihrem persönlichen Bericht verfügbaren Informationen eingeschränkt. Die CORSANO-App teilt die folgenden Informationen mit der Apple Health- und Google Fit-App:

- Herzfrequenz
- Blutdruck
- Höhe
- Gewicht

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

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

11 KLINISCHE LEISTUNG

	Definition	Einheit	Bereich	Erfassungszeit	Aktualisierungsintervall	Genauigkeit *
Herzfrequenz*	Anzahl der Schläge des Herzens pro Minute	Schläge/Minute (bpm)	30-220	5-10 Sekunden	1 Sekunde	HR ist ±4 bpm MAD, ±5% MARD (in Ruhe)
RR-Intervall	Verstrichene Zeit zwischen zwei aufeinanderfolgenden Herzschlägen	msec	300-2000 ms	5-10 Sekunden	1 Sekunde	RR-Intervall ±50 ms MAD, ±5% MARD (in Ruhe)
Herzfrequenz-Variabilität	Variationen von Schlag zu Schlag (RR-Intervall)	msec	0-200 ms	5-10 Sekunden	1 Sekunde	HRV ±10 ms MAD, ±5% MARD (in Ruhe)
Atmungsrate	Anzahl der Atemzüge (Einatmungs- und Ausatmungszyklen) pro Minute	Atemzüge/Minute (brpm)	5-45 brpm	20-30 Sekunden	1 Sekunde	Atmungsrate ±1 bprm MAD, ±5% MARD (in Ruhe)
Schlafstadien	Erkennung spezifischer Schlafstadien und der Schlaf-HR	Wachsein, leichter Schlaf, Tiefschlaf, REM	Schlafphase	nach Beendigung des gesamten Schlafvorgangs	1 Minute	Schlafphase ±10 % MAD
Schlafergebnis	Schlafleistung und Schlafkonsistenz mit gleichem Gewicht	%	0-100%	10 Sekunden	1 Sekunde	Schlafwert ±5 % MAD
SpO2*	Funktionelle Sauerstoffsättigung	% Sättigung	70-100%	1 Minute	1 Sekunde	±4% RMSE (außer bei Bewegung und geringer Durchblutung)
Körpertemperatur	Temperatur des Körpers an der Messstelle	Grad Celsius	35-45°C	30 min	1 Minute	+/- 0.3°C

***ANMERKUNGEN:**

MAD=mittlere absolute Differenz, MARD=mittlere absolute relative Differenz, RMSE=mittlerer quadratischer Fehler

Da die Messungen des CardioWatch287-2 statistisch verteilt sind, kann man davon ausgehen, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen innerhalb der Arms des mit einem Co-Oximeter gemessenen Wertes liegen.

SpO2 wird in einem Zeitraum von 30 Sekunden berechnet und jede Sekunde aktualisiert.

Herzfrequenz- und SpO2-Messungen können aufgrund der Synchronisierungsverzögerung nicht als

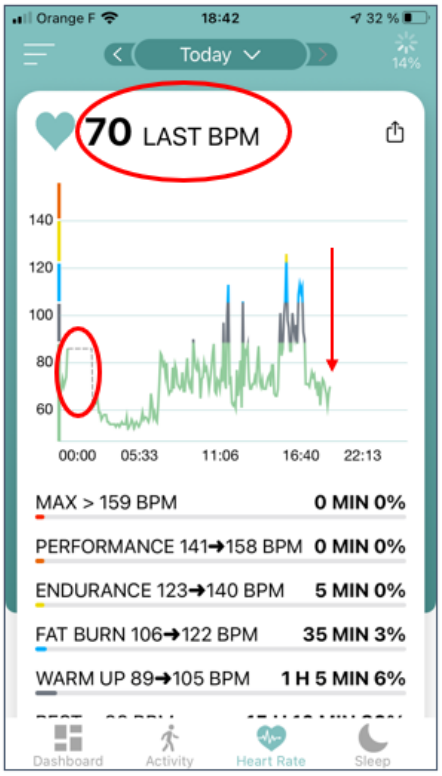
aktuelle Daten betrachtet werden. Die Synchronisierung dauert in der Regel weniger als 1 Minute auf der APP, aber es kann mehr als 10 Minuten dauern, bis sie in der Cloud erscheint.

Herzfrequenz und SpO2 können verzögert sein und sind nicht für Intensivstationen oder schwerwiegende Pathologien geeignet.

Herzfrequenz und SpO2 sind nicht normalisiert. Sie werden mit einem Qualitätsfaktor gemessen. Wenn die Werte potenziell falsch sind, werden sie nicht angezeigt. In diesem Fall können Lücken in den Diagrammen erscheinen.

Herzfrequenz und SpO2 wurden bei Erwachsenen mit informierter Zustimmung klinisch validiert. Funktionstester können nicht zur Beurteilung der Genauigkeit verwendet werden. Modifizierte Bland-Altmann-Diagramme können dem medizinischen Fachpersonal auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Das Pulsoximeter misst das Pulsfrequenzsignal und berechnet einen Qualitätsfaktor. Wenn es nicht in der Lage ist, eine gute Messung durchzuführen, kann es keinen Herzfrequenzwert anzeigen und zeigt eine gepunktete Linie im Herzfrequenzdiagramm an.



Die Funktionsweise des Pulsoximeters kann auch mit einem Simulationsgerät (wie z. B. dem *WhaleTeq HRS200*) überprüft werden.

1. Setzen Sie das Gerät CardioWatch 287-2B auf das Simulatorgerät
2. Wählen Sie die Simulationsherzfrequenz (z. B. 70 bpm)
3. Lesen Sie den Wert in der Corsano Trials APP auf der Herzfrequenzkurve "LAST BPM" ab. (Der Fehler muss weniger als ±1 bpm betragen)

12 SPEZIFIKATION

Mindestanforderungen für mobile Geräte Betriebssysteme:

- iO 12.2 oder höher
- Android 8.0 oder höher

Merkmale des PPG-Sensors*

PPG	Rot, IR, Grün
PPG LED/Photodiode Nummer	7/2
PPG-LEDs Spitzenwellenlänge	500-900 nm
PPG LEDs maximaler Strom	128 mA
PPG-Abtastauflösung	20 Bit
Strahlungsintensität 525nm*	47mW/sr
Strahlungsintensität 660nm*	44mW/sr
Strahlungsintensität 880nm*	35mW/sr

Merkmale des Bewegungssensors

Typ	3-Achse
Erfassungsrauschen	1,3 mg RMS
Sensor-Bereich	±16 g Skalenendwert

Datenerfassung

PPG-Abtastrate	32 Hz
Abtastrate der Bewegung	32 Hz
Größe des Flash-Speichers	256 Mbit
Aufnahme	Kontinuierlich

EKG

Abtastrate	256 Hz
Bandbreite	0,05 - 55 Hz

Leistungsanforderungen

Durchschnittlicher Strom	1,2 mA
Maximale Stromaufnahme	100 mA
Durchschnittlicher Strom	1.2
Batterietyp	Wiederaufladbar
	TechnologieLithium-Polymer
Batteriekapazität (Armband)	140 mAh
Autonomie (Armband)	bis zu 1 Woche

Abmessungen

Länge x Breite x Höhe	24,4 x 40,4 x 9,8 mm

Umweltbezogene Spezifikationen

Schutzart*	IP66
Betriebstemperatur	+10 bis +40 Grad C
Umgebungstemperatur beim Laden	+10 bis +35 Grad C
Transport und Lagerung Temperatur	-20 bis +60 Grad C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	20% bis 80%
Transport und Lagerung Luftfeuchtigkeit	20% bis 90%

Schnittstelle

Drahtlose Kommunikation..... BLE 5.0
Anzeige-LEDs ..... grün, orange, blau

***ANMERKUNGEN:**
Der PPG-Sensor befindet sich auf der Rückseite des Corsano-Armbandes. Der PPG-Sensor kommt mit der Haut des Benutzers in Kontakt.

IP66: Vollständig geschützt gegen Staub. Geschützt gegen starkes Strahlwasser .
Informationen über den Wellenlängenbereich können für Kliniker besonders nützlich sein.

13 ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Corsano Armband ist für die Verwendung 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.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	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. Das Corsano-Armband eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

	IEC 60417-5333	TYP BF ANWENDUNGSTEIL

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Corsano-Armband ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Corsano-Armbandes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	**IEC 60601 Prüfniveau**	**Niveau der Einhaltung**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30%.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-5	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-6	±1 kV Differenzialbetrieb ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Differenzialbetrieb ±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	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Corsano-Armband ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Corsano-Armbandes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	**IEC 60601 Prüfniveau**	**Niveau der Einhaltung**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Geleitet	3 Veff	NA	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Corsano-Armbands, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. **Empfohlener Trennungsabstand (m)** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung [a] ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel [b] liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz	NA	
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	NA	
ANMERKUNG **1** - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 **-** Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst			
[a] Die Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau 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-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das Corsano-Armband beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird ein abnormales Verhalten beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Corsano Armbands. [b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte und Corsano-Armband			
Das Corsano-Armband ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die ausgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Corsano Armbands kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Corsano Armband einhält, 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, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, 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) nach Angaben des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 - Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

14 ENTSORGUNG DES GERÄTS

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

15 RECHTLICHER HINWEIS FÜR FCC UND ISED

HINWEIS: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bei der Installation in Wohngebieten bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis verbunden ist, an den der Empfänger angeschlossen ist.

Wenden Sie sich an Ihren Händler oder an einen erfahrenen Techniker, um Hilfe zu erhalten.

HINWEIS: Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und der lizenzfreien RSS-Norm(en) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:
1. dieses Gerät keine schädlichen Störungen verursachen darf und
2. Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, auch solche, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Das Gerät kann in einem Abstand von 0-20 cm oder höher betrieben werden.

HINWEIS: Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von Corsano Health B.V. genehmigt wurden, können dazu führen, dass die FCC-Genehmigung für den Betrieb dieses Geräts erlischt.

HINWEIS: Der in diesem Gerät enthaltene lizenzfreie Sender/Empfänger entspricht den kanadischen Vorschriften für Innovation, Wissenschaft und wirtschaftliche Entwicklung, die für lizenzfreie Funkgeräte gelten. Der Betrieb ist unter den folgenden zwei Bedingungen gestattet:
1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage ;
2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

16 CORSANO KONTAKTINFORMATIONEN

Corsano Health B.V.
Wilhelmina van Pruisenweg 35
2595 AN Den Haag
Die Niederlande

www.corsano.com