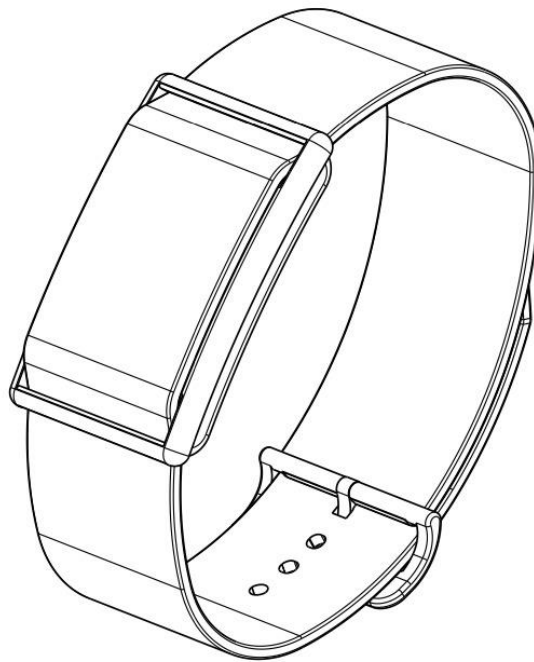


DE



# CardioWatch 287-1B

## Armband Gebrauchsanweisung

<b>1</b>	<b>EINFÜHRUNG</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>SICHERHEITSHINWEISE</b>	<b>4</b>
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	4
2.2	Entgegennahme und Inspektion	4
2.3	Datenübertragung	5
2.4	Handhabung und Verwendung	6
2.5	Handhabung und Verwendung des Ladegeräts	6
2.6	Warnungen	7
2.7	Verbleibende Risiken	8
2.8	Klinischer Nutzen	8
2.9	Reinigung und Nutzungsdauer	8
<b>3</b>	<b>SYMBOLS</b>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>INHALT / PRODUKT UMFASST</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>KENNE DEIN ARMBAND</b>	<b>12</b>
5.1	Vorderseite des Armbands	12
5.2	Rückseite und Unterseite des Armbands	12
5.3	Aufladen des Armbands	13
<b>6</b>	<b>VERWENDUNG DES ARMBANDS MIT EINEM INTELLIGENTEN GERÄT</b>	<b>15</b>
6.1	Laden Sie die kostenlose "CORSAÑO"-App herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartgerät.	15
6.2	Erstmalige Verwendung	15
6.3	Koppeln Ihres Armbands mit einem intelligenten Gerät	21
6.4	Fehlersuche bei der Bluetooth-Verbindung	24
6.5	Fehlersuche bei der Cloud-Verbindung	25
<b>7</b>	<b>NICHT-MEDIZINISCHE INFORMATIONEN</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>PREMIUMDIENST</b>	<b>29</b>
<b>9</b>	<b>PRÄVENTIVE HERZSCHLÄGE</b>	<b>30</b>
9.1	Zweck	30
9.2	Verwendungszweck	31
9.3	Zusätzliche Anmerkungen und Kommentare	31
9.4	Nutzungsdauer des Produkts	31
9.5	Datensicherung	32
9.6	Messprinzip: Grundlagen der Pulscurvenanalyse	32
9.7	Lesen und Akzeptieren des Zwecks, einschließlich der Warnhinweise, der Allgemeinen Geschäftsbedingungen und der Datenschutzrichtlinie	32
9.8	Auswertung der Ergebnisse	35
9.9	Überblick über den Messbericht	36
9.10	Liste der Messberichte	39
9.11	Telecare-Berichtsliste	42
9.12	Bericht über den Telecare-Auftrag	44
<b>10</b>	<b>GESUNDHEITS-APP UND GOOGLE FIT-INTEGRATION</b>	<b>45</b>
<b>11</b>	<b>KLINISCHE LEISTUNG</b>	<b>46</b>
<b>12</b>	<b>ZYBERSICHERHEIT</b>	<b>47</b>
12.1	Managementsystem für Informationssicherheit	47
12.2	Über Kennwortrichtlinien, den Ablauf von Kennwörtern und die automatische Abmeldung	47
12.3	Über regelmäßige Software-Updates und Patches	48

12.4	Umgang mit einem verlorenen oder gestohlenen Corsano-Armband.....	48
12.5	Allgemeine Richtlinien für die Sicherheit .....	48
13	SPEZIFIKATION .....	49
14	ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT .....	51
15	ENTSORGUNG DES GERÄTS .....	55
16	CORSANO KONTAKTINFORMATIONEN.....	56
17	GESCHICHTE DER VERÄNDERUNGEN .....	57

# 1 EINFÜHRUNG

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 Anwendung und 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 Anwendung angezeigt werden. Preventicus Heartbeats wurde in klinischen Studien validiert und erkennt 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 mit einem EKG der Brustwand, das in der Regel von Kardiologen durchgeführt wird, leitliniengerecht diagnostiziert werden.

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

Diese Gebrauchsanweisung wird elektronisch zur Verfügung gestellt. Wenn Sie ein Papierexemplar erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an Corsano Health.

[www.corsano.com/support/](http://www.corsano.com/support/)

# 2 SICHERHEITSHINWEISE

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen über das Corsano CardioWatch 287-1B-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](mailto:support@corsano.com), bevor Sie versuchen, dieses Armband zu verwenden. Für spezifische Informationen über Ihren eigenen Herzschlag wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## 2.1 Verwendungszweck

Bei diesem Gerät handelt es sich um ein digitales Armband, das zur Messung der Pulsfrequenz und der Aktivität bei erwachsenen Patienten eingesetzt wird. Das Gerät liefert die Daten für die weitere kardiovaskuläre Analyse durch den CE Medical zertifizierten Preventicus Heartbeats Algorithmus, um ein Warnsignal zu geben, wenn während der Messung unregelmäßige Herzschläge auftreten. Zur Verdeutlichung: Ein Warnsignal wird von Preventicus auf der Grundlage der Analyse durch den CE Medical zertifizierten Preventicus Heartbeats Algorithmus bereitgestellt.

Anwendungsbereiche: Krankenhaus und zu Hause Patientenpopulation: Erwachsene

## 2.2 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](mailto: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 entflammenden Gasen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Armband verwenden, wenn Sie unter häufigen Arrhythmien wie vorzeitigen Vorhof- oder Kammerschlägen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, 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.

## 2.3 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.

## 2.4 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 ungenauen Messwerten 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.

## 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 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.

## 2.6 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.

## 2.7 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.

## 2.8 Klinischer 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 Nutzungsdauer

Verwenden Sie ein mit warmem Wasser angefeuchtetes fusselfreies Tuch, um das Gehäuse 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.














Es ist nicht notwendig, das Gerät zu sterilisieren.






Die Smartwatch ist ein elektronisches Gerät mit wiederaufladbarer Batterie. Die erwartete Nutzungsdauer beträgt 5 Jahre.



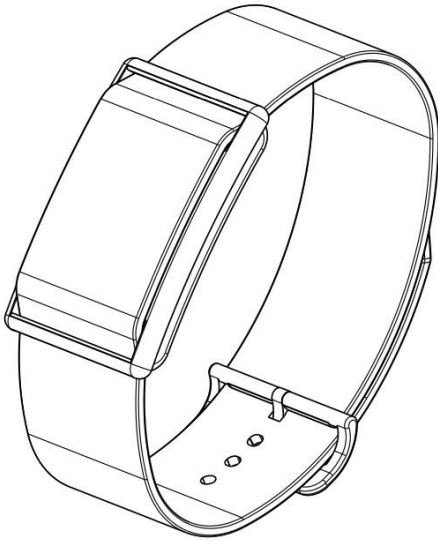
### 3 SYMBOLLE

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
	Gibt das Herstellungsdatum an JJJJ-MM-TT
	Ein ACHTUNG-Hinweis informiert über eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.
	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss
	Angewandter Teil (Corsano-Armband) 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
	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
	Eindeutige Geräteerkennung. Zeigt einen Träger an, der eindeutige Geräteerkennungsinformationen enthält.
	Die FCC-Kennzeichnung zeigt an, dass ein elektronisches Gerät, das in den Vereinigten Staaten verkauft wird, 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 bedeutet, dass das Gerät nach 2005 hergestellt wurde
	Siehe Gebrauchsanweisung/Buch.

	<p>Das am Körper getragene Gerät (Armband) erzeugt keine Alarme.</p>
	<p>Nur auf Rezept erhältlich (USA)</p>
	<p>Gerät ist MR-unsicher</p>
	<p>Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann</p>
	<p>Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann</p>

## 4 INHALT / PRODUKT UMFASST



*Abbildung 1 -Armband (CS-287-1B)*



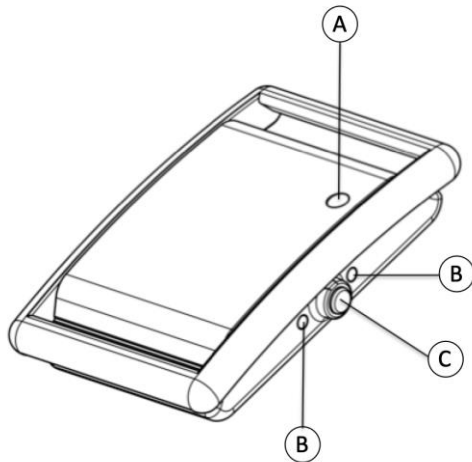
*Abbildung 2 - Ladegerät (CS-287CH-1)*



*Abbildung 3 - Gebrauchsanweisung (CS-287IFUEN-1)*

## 5 KENNE DEIN ARMBAND

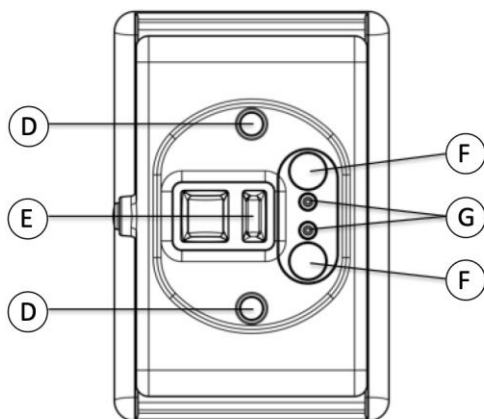
### 5.1 Vorderseite des Armbands



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

*Abbildung 4 - Vorderansicht des Armbands*

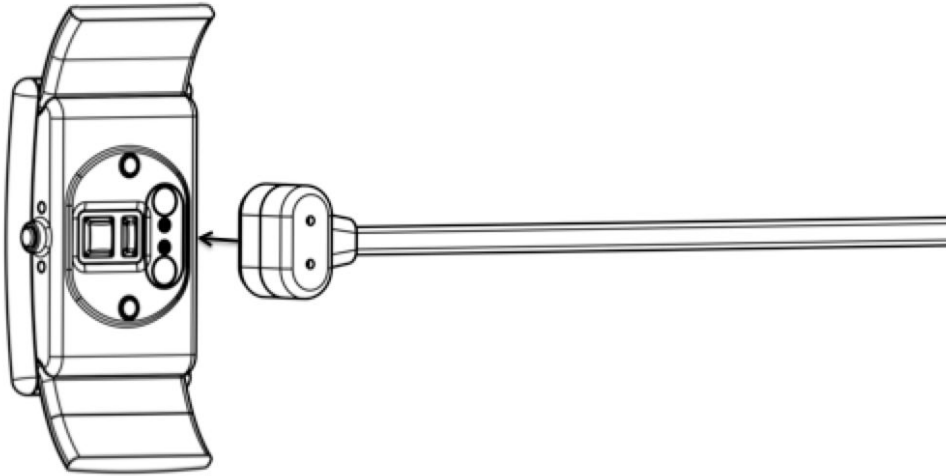
### 5.2 Rückseite und Unterseite des Armbands



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

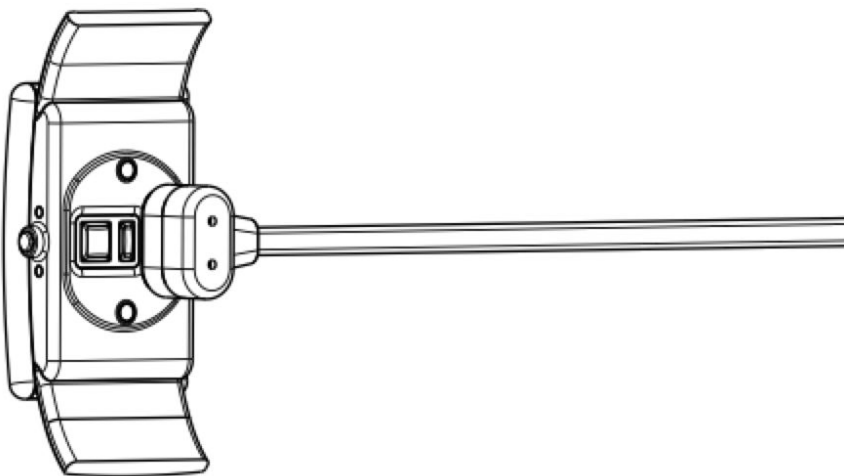
*Abbildung 5 - Rückansicht des Armbands*

### 5.3 Aufladen des Armbands



*Abbildung 6 - Ansicht des Ladevorgangs*

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



*Abbildung 7 - Ansicht des Ladevorgangs - Ladegerät angebracht*

Die Magnete lassen das Ladegerät einrasten. Die LEDS leuchten auf, um anzuzeigen, dass der Ladevorgang begonnen hat.

Während des Ladevorgangs führt das Armband keine Messungen durch.

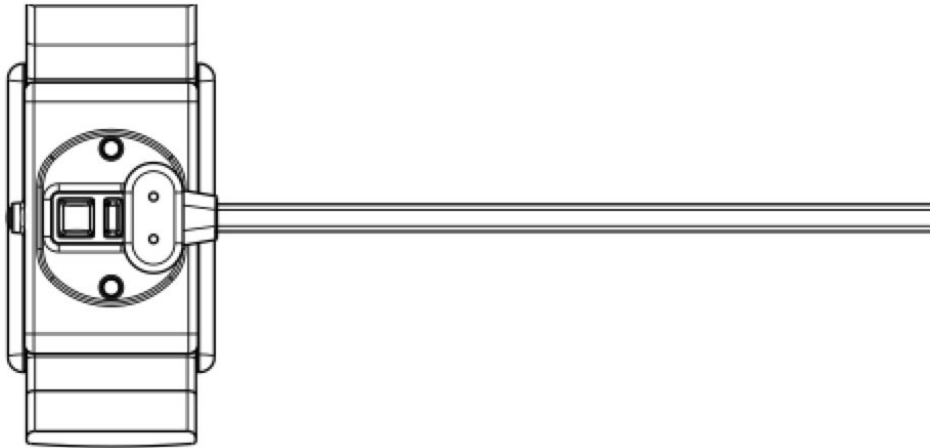


Abbildung 8 - Ansicht des Ladevorgangs - Ladegerät angebracht #2

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

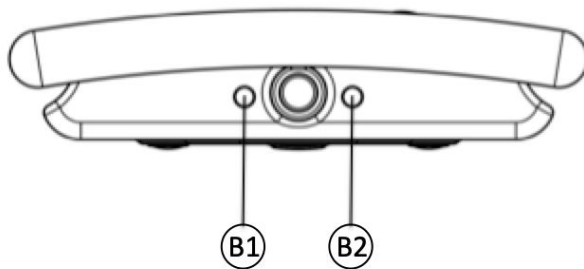


Abbildung 9 - Seitenansicht des Armbands

LED	Muster	Staat
Grün (B1)	Blinkend	Aufladen des Armbands
Grün (B1)	AUS	Armband voll aufgeladen oder nicht am Ladegerät
Orange (B2)	Blinken für 5 Sekunden	Nachdem der Drücker gedrückt wurde, sucht das Armband nach der Bluetooth Low Energy Verbindung
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 Batterielebensdauer nähert, erhält der Benutzer eine Benachrichtigung über die mobile APP (20 % Restkapazität).

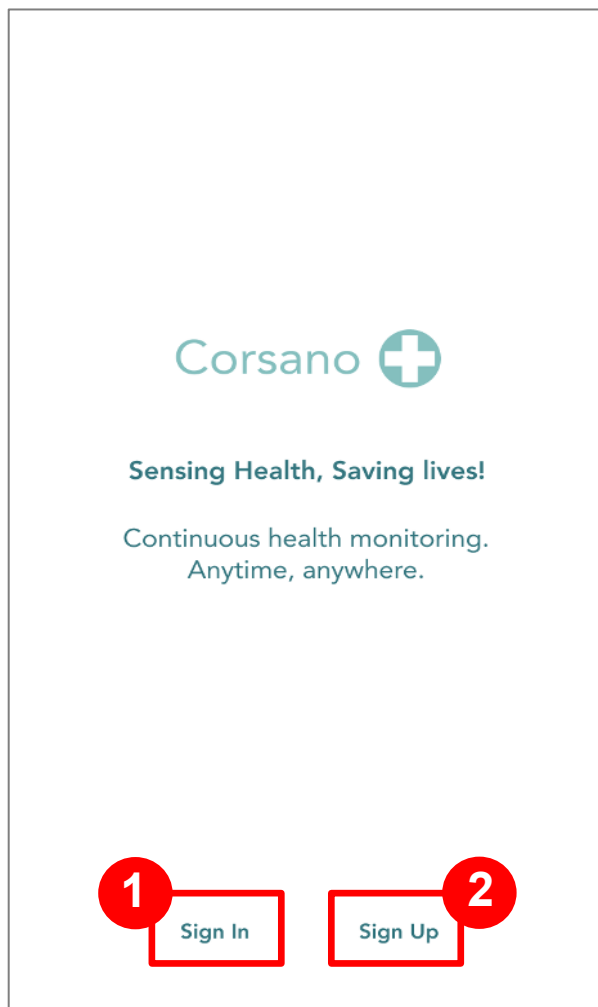
## 6 VERWENDUNG IHRES ARMBANDS MIT EINEM INTELLIGENTEN GERÄT

6.1 Laden Sie die kostenlose "CORSANO"-App herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartgerät.



### 6.2 Erstmalige Verwendung

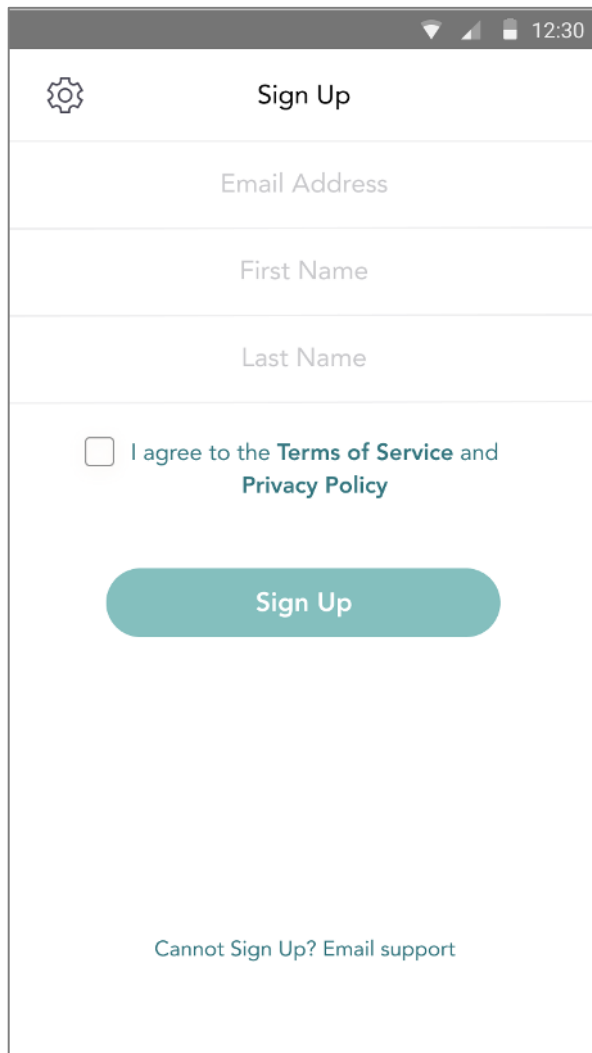
Wählen Sie Anmelden (2), um Ihr Konto zu erstellen. Wenn Sie ein Konto haben, wählen Sie Anmelden (1)







## Anmeldung



12:30

Sign Up

Email Address

First Name

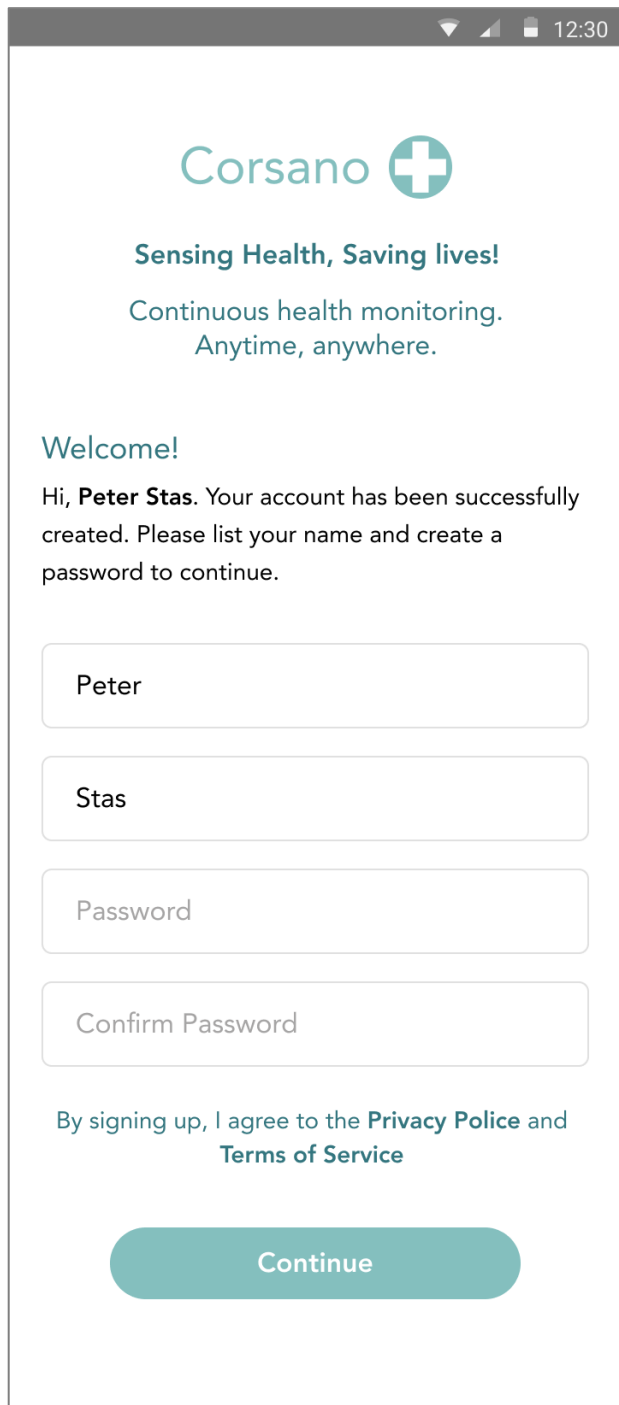
Last Name

I agree to the **Terms of Service** and **Privacy Policy**


Sign Up

Cannot Sign Up? Email support

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



12:30

**Corsano** 

**Sensing Health, Saving lives!**

Continuous health monitoring.  
Anytime, anywhere.

**Welcome!**

Hi, **Peter Stas**. Your account has been successfully created. Please list your name and create a password to continue.

Peter

Stas

Password

Confirm Password

By signing up, I agree to the **Privacy Policy** and **Terms of Service**

**Continue**

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



**Sensing Health, Saving lives!**

Continuous health monitoring.  
Anytime, anywhere.

### Welcome!

Hi, **Peter Stas**. Your account has been successfully created. Please list your name and create a password to continue.

Password must:

- Have at least 8 characters
- Have at least 1 letter (a, b, c...)
- Have at least 1 number (1, 2, 3...)
- Include both Upper case and Lower case characters

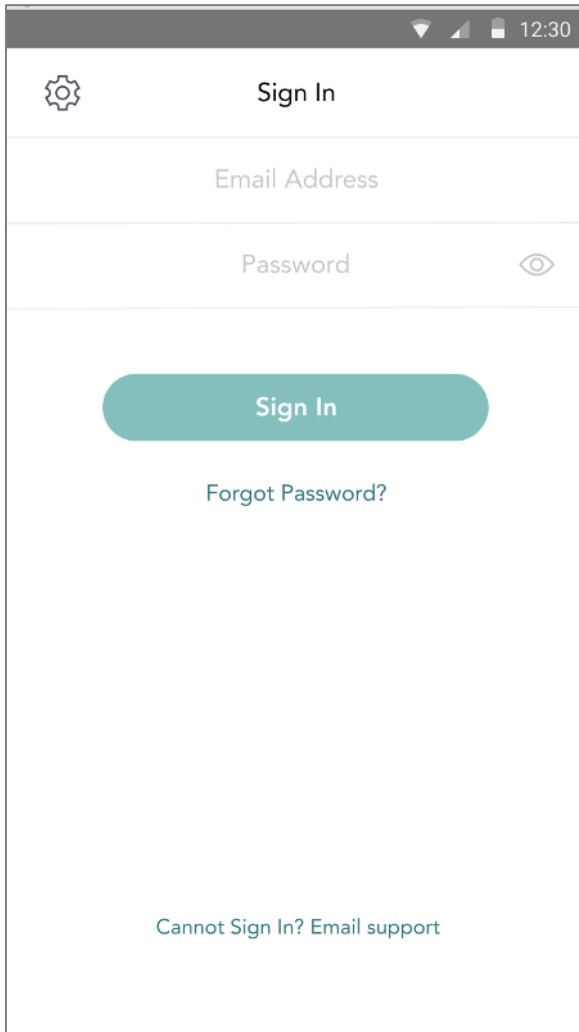
Password must NOT:

- Contain only one character (111111 or aaaaaa)
- Contain only consecutive character (12345678 or abcdefgh)

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

Das Passwort darf NICHT nur Zahlen oder aufeinanderfolgende Zeichen enthalten

Nachdem Sie sich angemeldet haben, können Sie sich einloggen:



The screenshot displays a mobile application interface for signing in. At the top, there is a status bar with the time 12:30 and icons for signal strength, Wi-Fi, and battery. Below this is a header area with a gear icon on the left and the text 'Sign In' in the center. The main form consists of two input fields: 'Email Address' and 'Password'. The 'Password' field includes an eye icon to toggle visibility. A prominent teal button labeled 'Sign In' is centered below the input fields. Underneath the button is a link that says 'Forgot Password?'. At the bottom of the screen, there is another link: 'Cannot Sign In? Email support'.

### 6.3 Koppeln Ihres Armbands mit einem intelligenten Gerät

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

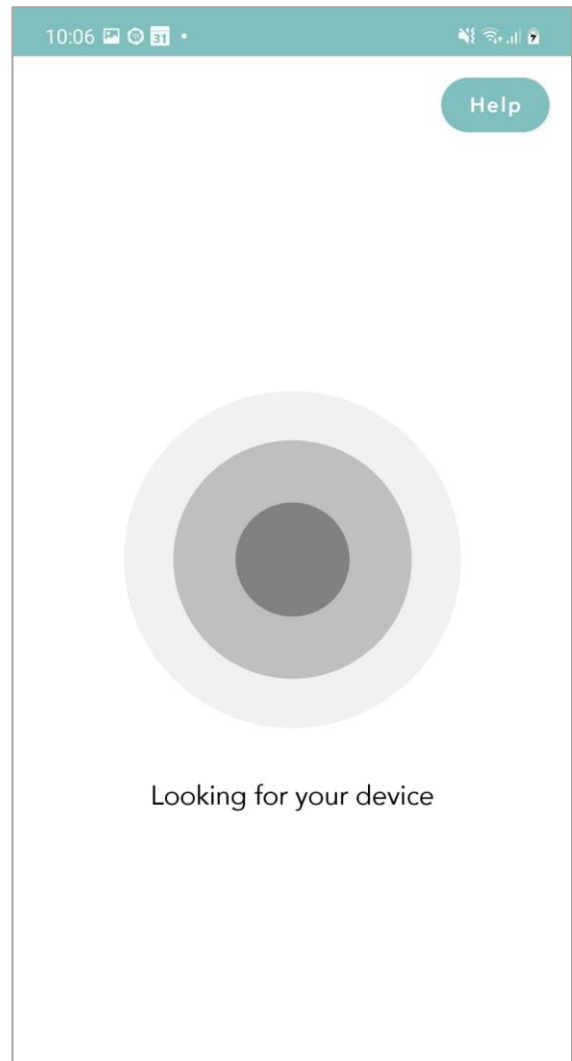
Wählen Sie zunächst "287-1B" in der Liste aus:



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



Drücken Sie auf die Schaltfläche 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 es durch Drücken auf den Drücker. Bei erfolgreichem Pairing leuchtet die orangefarbene LED des Armbands für 10 Sekunden auf und schaltet sich dann aus.

Abbildung 10 - APP-Kopplung, vollständig



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

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



## 6.4 Fehlerbehebung bei der Bluetooth-Verbindung

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



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 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, 286, 284 > 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 Uhrensymboll in der oberen rechten Ecke
6. Paarungsanweisungen befolgen



## 6.5 Fehlersuche bei der Cloud-Verbindung

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



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 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:

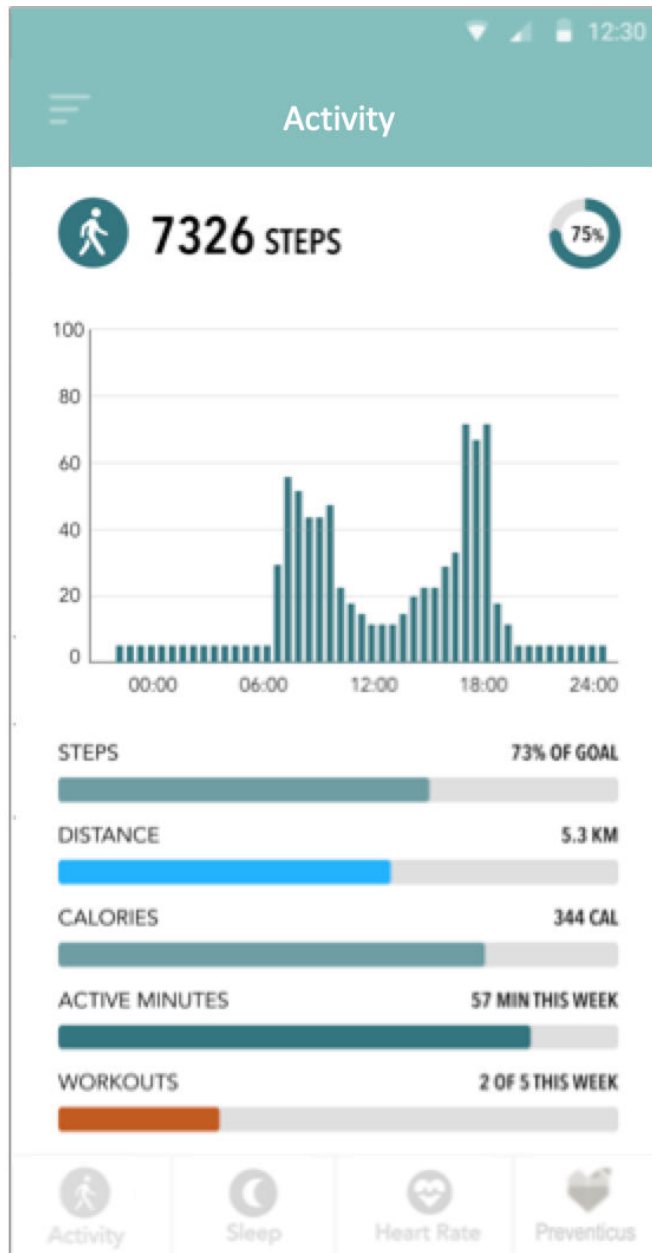
1. Schalten Sie Ihr Telefon aus (nicht neu starten; schalten Sie das Telefon komplett aus und wieder ein). Dadurch wird Ihr Telefon vollständig zurückgesetzt
2. Schalten Sie Ihr Telefon wieder ein
3. Öffnen Sie die App erneut

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

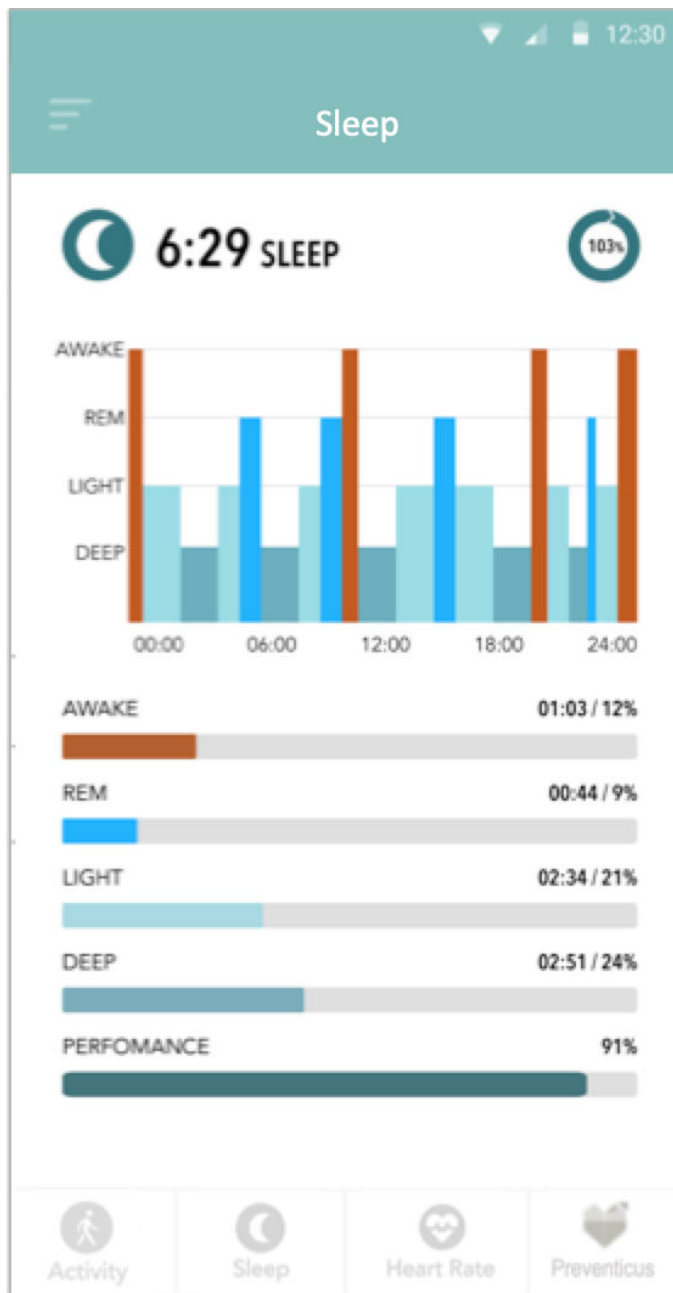
1. Gehen Sie zu den Profileinstellungen und melden Sie sich ab
2. Beenden Sie die Anwendung auf Ihrem Handy mit Gewalt
3. Öffnen Sie die App erneut
4. Benutzer und Passwort eingeben
5. Anweisungen befolgen

## 7 NICHT-MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

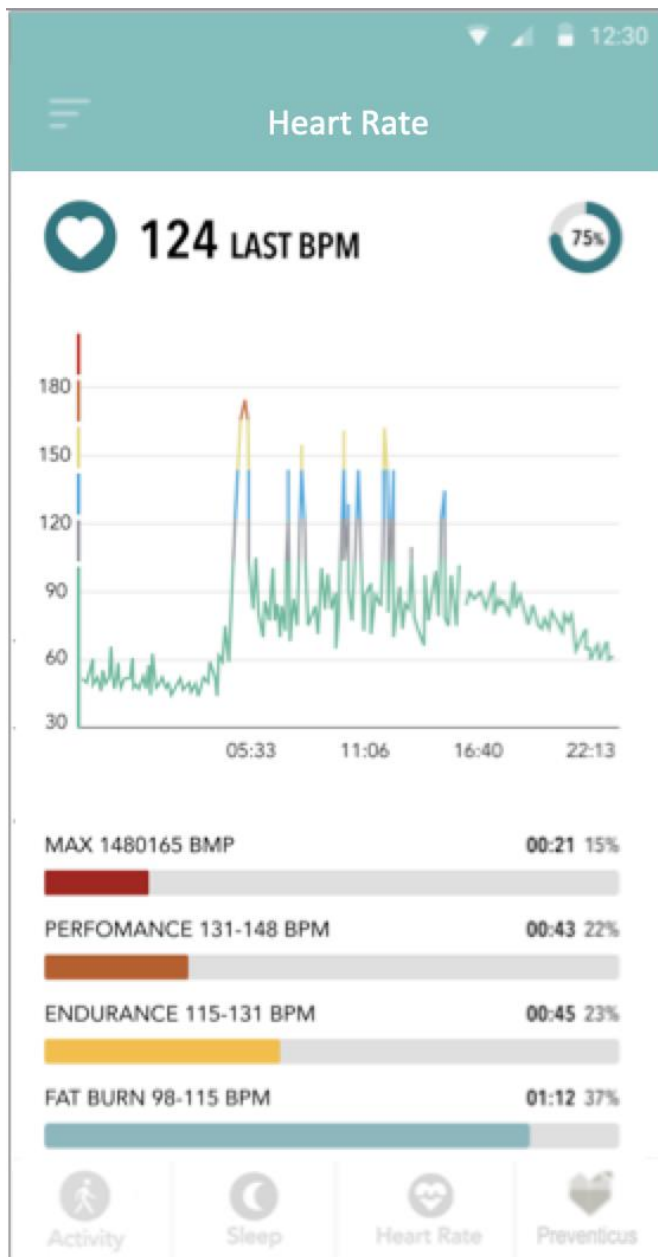
Die CORSANO-App bietet nicht-medizinische Informationen wie Aktivität:



Schlaf:

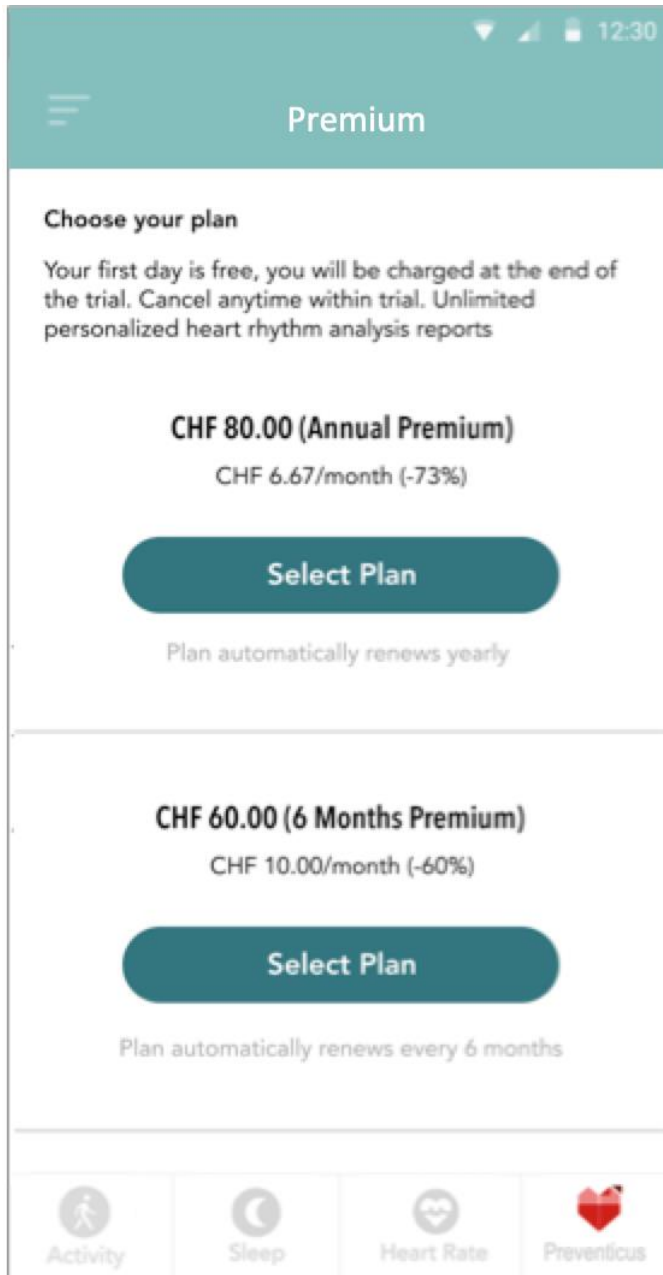


Herzfrequenz:



## 8 PREMIUMSERVICE

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



## 9 PRÄVENTIVE HERZSCHLÄGE

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

### 9.1 Zweck

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

**Diese App darf unter keinen Umständen zur Diagnose in lebensbedrohlichen Situationen verwendet werden.**

Mit dem PPG-Sensor im Armband wird kontinuierlich eine Pulskurve aufgezeichnet 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 Untersuchung durch Fachleute zu unterziehen. Preventicus hat die Erkennung von Vorhofflimmern und Extrasystolen sowie die Genauigkeit der ermittelten Herzfrequenz mit eigenen klinischen Studien überprüft (siehe auch: [www.preventicus.com/Studien](http://www.preventicus.com/Studien)). Diese haben gezeigt, dass der der App zugrunde liegende Algorithmus mit einer Genauigkeit von mehr als 96 % zwischen Vorhofflimmern und einem normalen Herzrhythmus unterscheiden kann.

Die Herzfrequenz wird auf der Grundlage einer 1-minütigen Messung als normal (graue Ampel) oder abnormal (orange Ampel) angezeigt. Es werden drei Kategorien unterschieden: keine Anomalien (grüne Ampel), leichte Arrhythmie (>5% aller Schläge sind unregelmäßig -> gelbe Ampel) oder das Vorhandensein einer schweren Arrhythmie (rote Ampel) festgestellt. Darüber hinaus wird der Benutzer über den Verdacht auf eine relevante Bradykardie oder Tachykardie (ohne Unterscheidung der möglichen Ursachen) informiert und darauf hingewiesen, dass eine sofortige kardiologische Beurteilung erforderlich ist, wenn diese regelmäßig auftreten und nicht bereits unter ärztlicher Beobachtung stehen. Während der Messung auftretende Störungen (Wackeln, Husten, Schütteln, etc.) werden automatisch erkannt und beseitigt.

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

Bei dem erzielten Ergebnis handelt es sich lediglich um einen Verdacht und nicht um eine Diagnose im medizinischen Sinne. Die erzielten Ergebnisse dienen lediglich der Information und sollten unter keinen Umständen eine persönliche Diagnose oder eine persönliche Beratung, Betreuung oder Behandlung durch medizinisches oder medizinisch geschultes Personal ersetzen.

**Preventicus Heartbeats sollte nicht zur Entscheidungsfindung in lebensbedrohlichen Situationen oder zur Echtzeit-Überwachung von Vitalfunktionen eingesetzt werden und auch nicht in bestehende Diagnoseverfahren oder therapeutische Maßnahmen eingreifen, so die Leitlinien.**

Grundsätzlich ist zwischen der Erkennung von Vorhofflimmern (Screening oder Verlaufskontrolle) und der anschließenden Diagnose von Vorhofflimmern zu unterscheiden. **Vorhofflimmern sollte ausschließlich mit einem EKG der Thoraxwand diagnostiziert werden, das im Allgemeinen von Kardiologen gemäß den Leitlinien 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. Jegliche therapeutischen Implikationen sollten nur auf der Grundlage eines echten EKGs entstehen, nicht auf der Grundlage einer plethysmographischen Technologie, so genau diese auch sein mag.

## 9.2 Verwendungszweck

Preventicus Heartbeats kann von allen Personen beiderlei Geschlechts, die mindestens 18 Jahre alt sind, unabhängig genutzt werden.

## 9.3 Zusätzliche Anmerkungen und Kommentare

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

Den durchgeführten Studien zufolge erkennt Preventicus Heartbeats Vorhofflimmern mit einer Gesamtgenauigkeit von 96,5 %. Die Sensitivität (richtig positive Rate) liegt bei 91,6 %. Die Sensitivität ist die Wahrscheinlichkeit, mit der Vorhofflimmern als solches erkannt wird. Gleichzeitig gibt die Spezifität (korrekte Negativrate) den Prozentsatz der Nutzer 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 bedeutet, dass ein sehr geringes Restrisiko besteht, dass Preventicus Heartbeats Vorhofflimmern nicht erkennt, obwohl es bei einer Messung vorhanden ist. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bestehende Erkrankungen wie Diabetes, Gefäßerkrankungen oder der Zustand des Patienten nach einer kardiovaskulären Operation die Genauigkeit von Preventicus Heartbeats beeinflussen.

## 9.4 Nutzungsdauer des Produkts

Die Nutzungsdauer des Produkts ist der Zeitraum bis zur Veröffentlichung einer neuen Version der App. Dies wird durch eine Erhöhung von mindestens der zweiten Ziffer der Versionsnummer angezeigt. Einzelheiten zur Versionsnummer finden Sie im jeweiligen App-Store.

Die Aktualisierungsinformationen werden vom Betriebssystem bereitgestellt. Je nach Benutzereinstellungen des Smartphones wird das Update entweder automatisch

durchgeführt oder muss von Ihnen aktiv freigegeben und gestartet werden.

## 9.5 Datensicherung

Die Daten können auf folgende Weise gesichert werden:

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

## 9.6 Messprinzip: Grundlagen der Pulskurvenanalyse

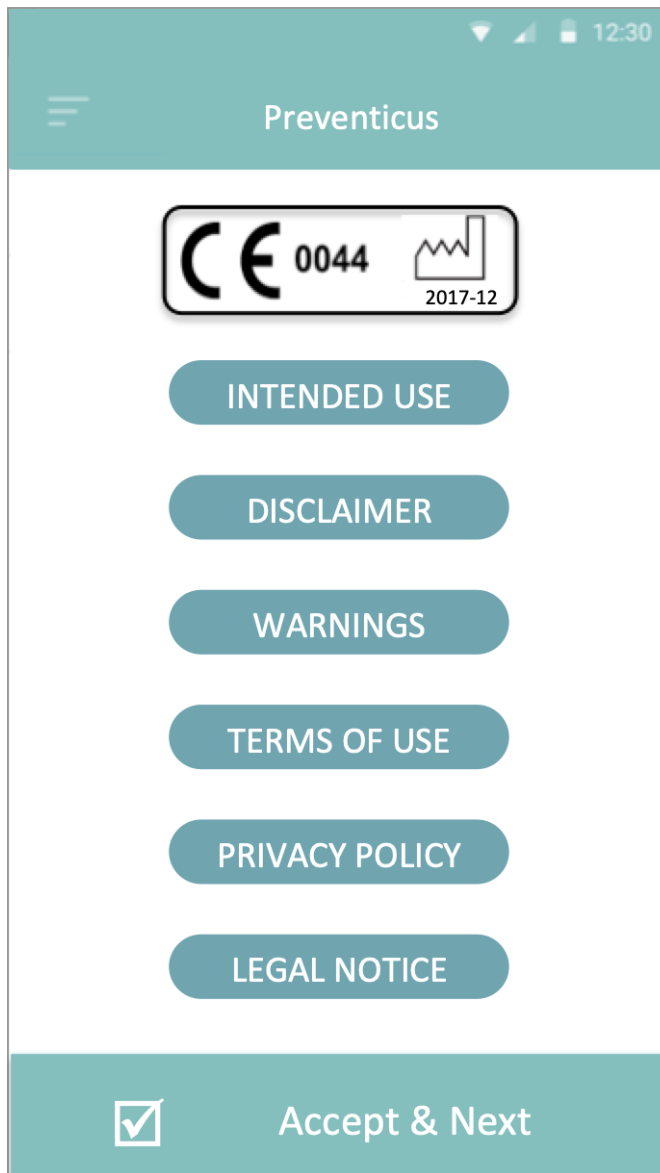
Preventicus Heartbeats wird zur Erfassung der sogenannten Pulskurve eingesetzt. Aus dem PPG-Signal wird dann mit signalanalytischen Methoden die Pulskurve abgeleitet, ähnlich wie bei dem medizinischen Verfahren Photoplethysmographie. Die Pulskurve entspricht der aus der Herztätigkeit resultierenden Blutpulsation.

Anhand der Variabilität des Herzschlags in Kombination mit Biosignal-Analysemethoden kann die App Anzeichen von Herzrhythmusstörungen erkennen.

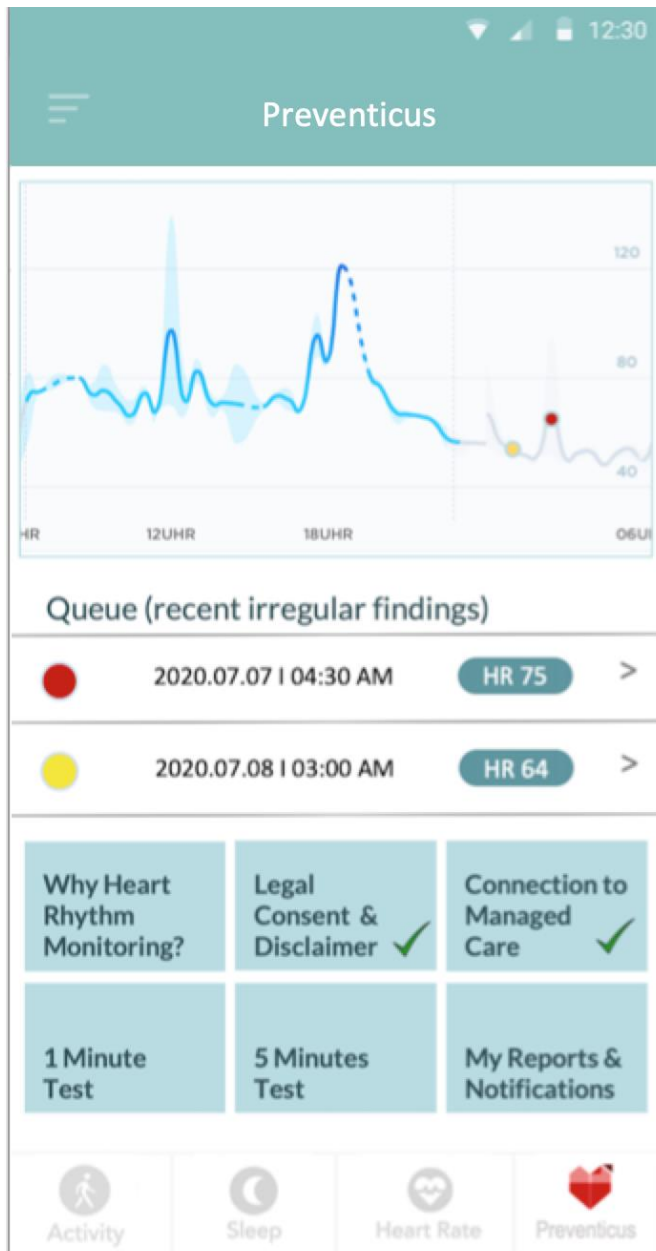
## 9.7 Lesen und Akzeptieren des Zwecks, einschließlich der Warnhinweise, der Allgemeinen Geschäftsbedingungen und der Datenschutzrichtlinie

Bitte lesen Sie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen sorgfältig durch und akzeptieren Sie sie, 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, und anschließend kann eine PDF-Datei abgerufen werden. Die PDFs werden im Bereich <<Meine Berichte & Benachrichtigungen>> gesammelt.
- Außerdem werden in einer Warteschlange die letzten fünf aktiven Messungen oder unregelmäßigen Sequenzen angezeigt, die passiv aufgezeichnet wurden. Tippen Sie auf für Details und PDF.

## 9.8 Auswertung der Ergebnisse

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

*Tabelle 8.8.1 Preventicus Heartbeats farbkodierte Ergebnisse*

## 9.9 Übersicht über den Messbericht

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 besteht aus drei Abschnitten (siehe Abb. 8.9.1):

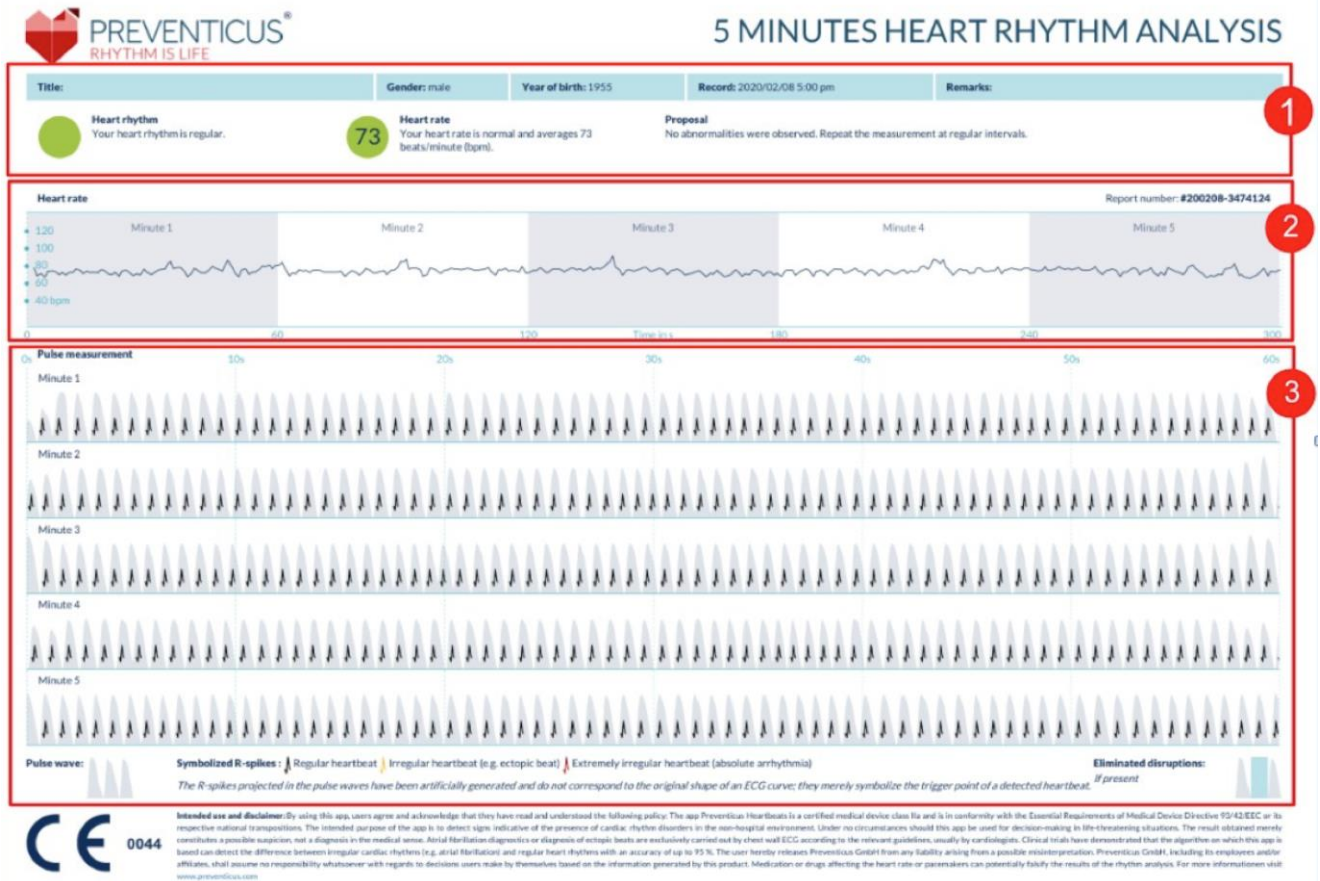


Abb. 8.9.1 Preventicus Heartbeats Messbericht bestehend aus drei Abschnitten: 1 - Zusammengefasste Ergebnisse der Herzrhythmusanalyse, 2 - Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) über die gesamte Messung, 3 - Original-Pulskurve über die gesamte Messung

Die zusammengefassten Ergebnisse der Herzrhythmusanalyse (siehe Abb. 8.9.1/Abschnitt 1) enthalten sowohl Basisdaten als 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 auf dem 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 Berichts (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 auf Extrasystolen hinweisen.



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 ergeben sich aus unregelmäßigen Herzschlägen, die im Vergleich zum Durchschnitt einen deutlich geringeren zeitlichen Abstand zum vorherigen Herzschlag aufweisen. Negative Spitzen in der Pulsfrequenz weisen dagegen auf einen im Vergleich zum Durchschnitt deutlich größeren zeitlichen Abstand zwischen dem unregelmäßigen Herzschlag und dem vorherigen normalen Herzschlag hin.

Abb. 8.9.3 zeigt eine Herzfrequenz mit Vorhofflimmern. Die Herzfrequenz ist während der gesamten Messung stark unregelmäßig. Die Schwankungen der Herzfrequenz treten während der gesamten Messung chaotisch auf.

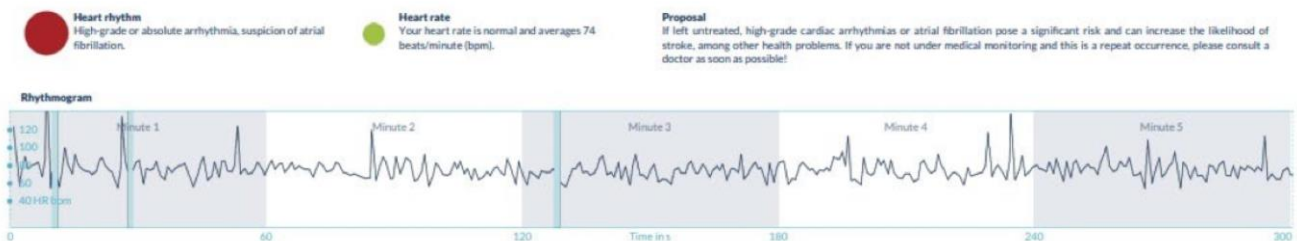


Abb. 8.9.3 Zusammengefasste Ergebnisse der Herzrhythmusanalyse und der Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) über die gesamte Messung eines Berichts mit absoluter Arrhythmie

Der dritte Abschnitt des Messprotokolls besteht aus der ursprünglichen Pulskurve. Eine Welle in der Pulskurve stellt einen Herzschlag dar. 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 ursprünglichen Pulskurve dargestellt, um einen erkannten/erkannten Herzschlag zu veranschaulichen (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).

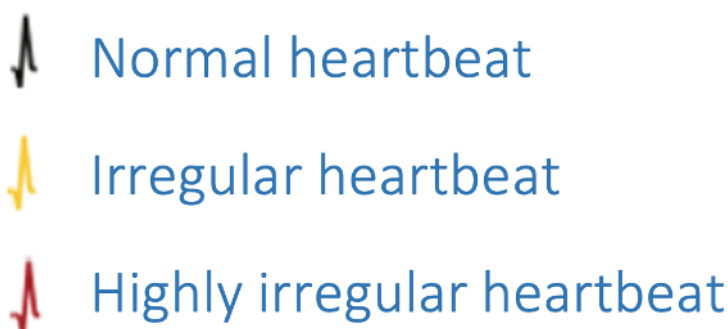


Abb. 8.9.4 Legende der R-Spitzen in der ursprünglichen Impulskurve



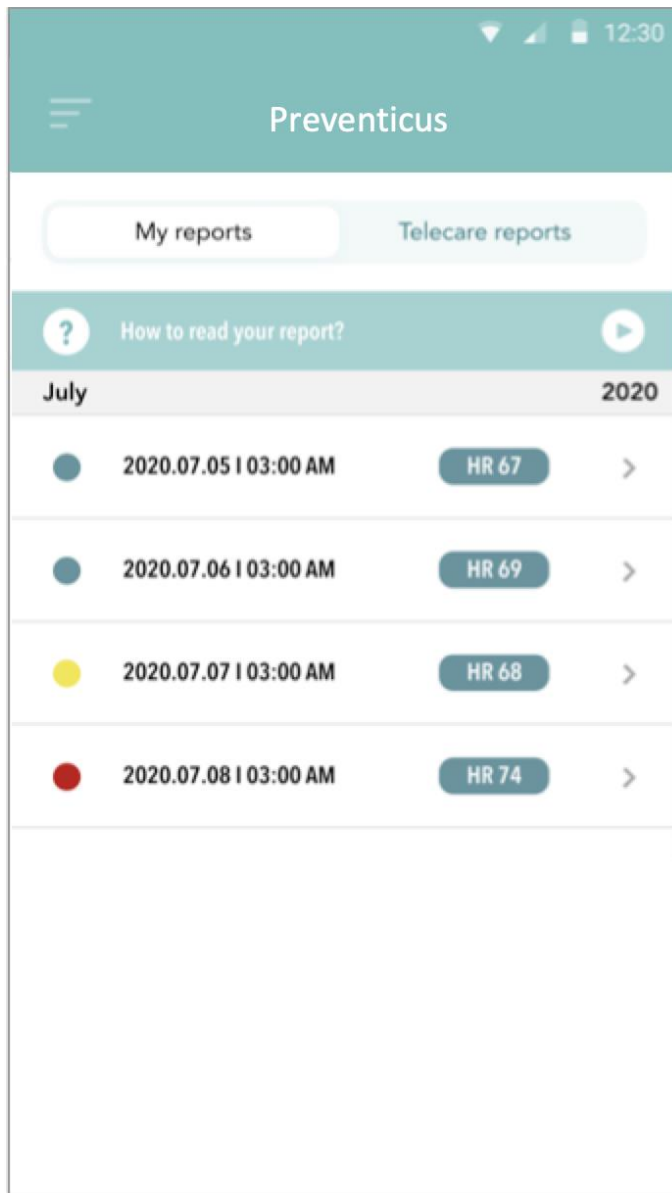
Blaue Balken in der Impulskurve (siehe Abb. 8.9.5) zeigen eine automatisch erkannte Unterbrechung an, die durch Bewegung, Umgebungslicht oder Nachjustierung der Kamera verursacht werden kann.



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

### 9.10 Liste der Messberichte

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 wichtigsten Informationen 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.

Messberichte 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". Drücken Sie "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 beim Versenden des Berichts eine Verschlüsselung oder ein Passwortschutz des Dokuments empfohlen wird.

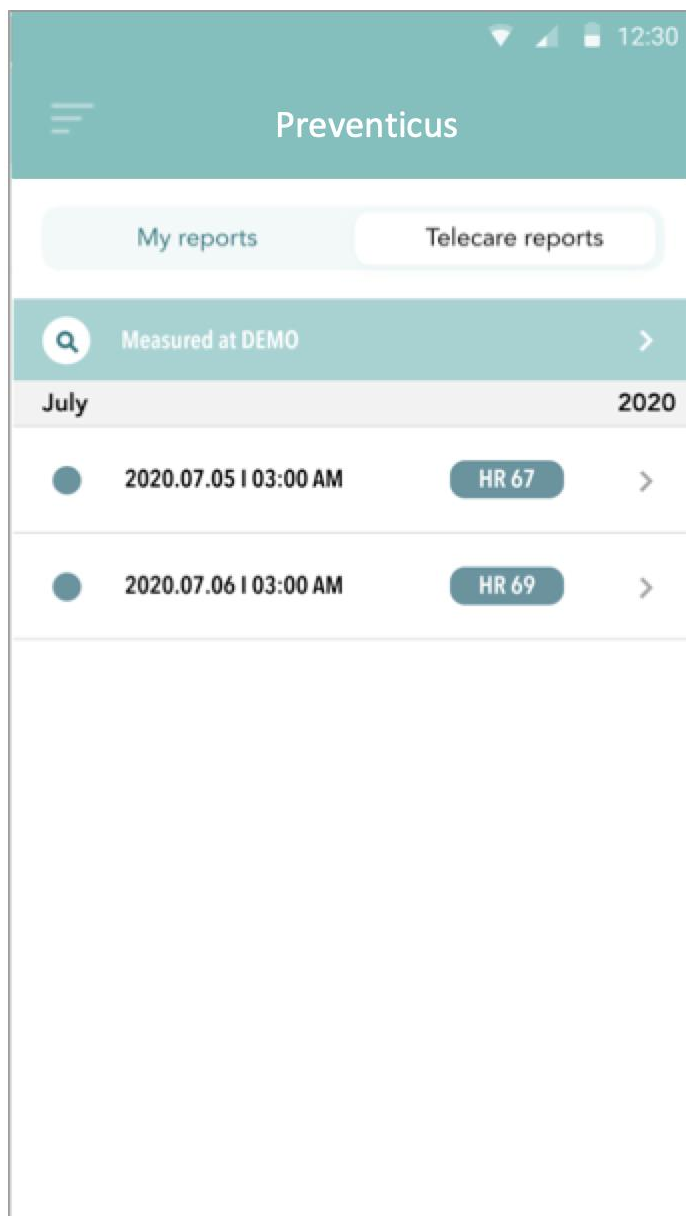
## 9.11 Telecare-Berichtsliste

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

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

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



Darüber hinaus finden Sie in diesem Abschnitt die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und die Datenschutzrichtlinie für den Telecare-Dienst.

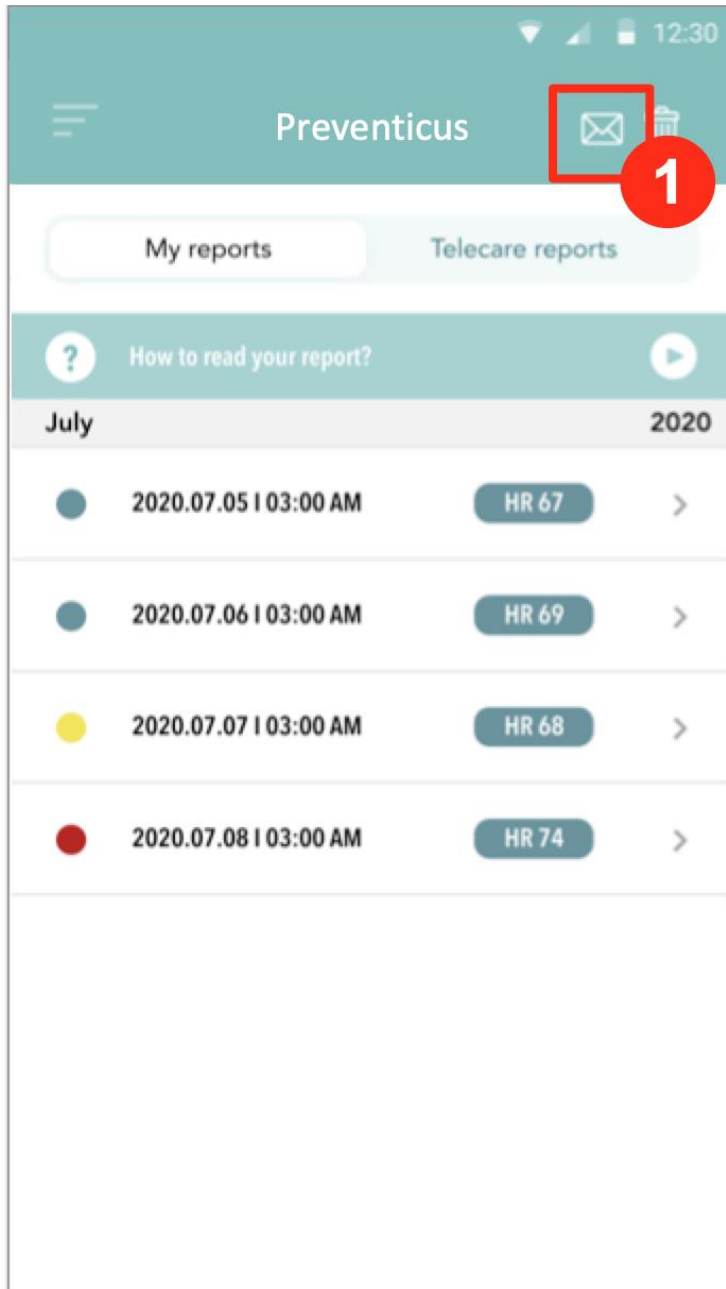
Sie können die Detailansicht des Telecare-Berichts auch mit anderen teilen. Wählen Sie dazu einen Telecare-Bericht aus der Liste aus und gehen Sie zur Detailansicht. Tippen Sie auf die Schaltfläche "Teilen", um anschließend eine Auswahl an Diensten zu erhalten, mit denen Sie den Bericht versenden oder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



## 9.12 Bericht zum Telecare-Auftrag

Um einen Telecare-Bericht zu bestellen, müssen Sie sich in der Liste "Meine Berichte" befinden. Wählen Sie dann 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. Denken Sie daran, 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-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 *
<b>Herzfrequenz</b>	Anzahl der Schläge des Herzens pro Minute	Schläge/Minute (bpm)	30-220	5-10 Sekunden	1 Sekunde	HR ist $\pm 4$ bpm MAD, $\pm 5\%$ MARD (in Ruhe)
<b>RR-Intervall</b>	Verstrichene Zeit zwischen zwei aufeinanderfolgenden Herzschlägen	msec	300-2000 ms	5-10 Sekunden	1 Sekunde	RR-Intervall $\pm 50$ ms MAD, $\pm 5\%$ MARD (in Ruhe)
<b>Herzfrequenz-Variabilität</b>	Variationen von Schlag zu Schlag (RR-Intervall)	msec	0-200 ms	5-10 Sekunden	1 Sekunde	HRV $\pm 10$ ms MAD, $\pm 5\%$ MARD (in Ruhe)
<b>Atmungsrate</b>	Anzahl der Atemzüge (Einatmungs- und Ausatmungszyklen) pro Minute	Atemzüge/Minute (brpm)	5-45 brpm	20-30 Sekunden	1 Sekunde	Atmungsrate $\pm 1$ brpm MAD, $\pm 5\%$ MARD (in Ruhe)
<b>Schlafstadien</b>	Erkennung spezifischer Schlafstadien und der Schlaf-HR	Wachsein, leichter Schlaf, Tiefschlaf, REM	Schlafphase	nach Beendigung des gesamten Schlafvorgangs	1 Minute	Schlafphase $\pm 10\%$ MAD
<b>Schlafergebnis</b>	Schlafleistung und Schlafkonsistenz mit gleichem Gewicht	%	0-100%	10 Sekunden	1 Sekunde	Schlafwert $\pm 5\%$ MAD

**Bemerkungen:** \* MAD=mittlere absolute Differenz & MARD=mittlere absolute relative Differenz bei 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 Benutzernamen und Passwort geregelt. 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 ebenfalls 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 SPEZIFIKATION

Mindestanforderungen für mobile Geräte Betriebssysteme:

- iOS 12.2 oder höher
- Android 8.0 oder höher

### **Merkmale des PPG-Sensors**

PPGS-Einzelkanal	
PPG-LEDs .....	Nummer2
PPG-LEDs Spitzenwellenlänge .....	525 nm
PPG-LEDs max. Stromstärke30 .....	mA
PPG-Abtastauflösung19 .....	Bit

### **Merkmale des Bewegungssensors**

Typ .....	3-Achse
Erfassungsrauschen1 .....	,3 mg RMS
Sensorbereich .....	±16 g
Skalenendwert	

### **Datenerfassung**

PPG-Abtastrate .....	25 Hz
Bewegungsabtastrate100 .....	Hz
Flash-Speicher Größe .....	64 Mbit
Aufnahme .....	Kontinuierlich

### **Leistungsanforderungen**

Durchschnittlicher Strom .....	1 mA
Maximale 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 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 KommunikationBLE .....	5.0
Anzeige-LEDs1 .....	grün, 1 orange
.....	BenutzeraktionDrücker-Taste

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

## 14 ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT


<b>Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen</b>		
<p>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.</p>		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Einhaltung der Vorschriften</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</b>
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> <p>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.</p>
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
---	----------------	-----------------------

<b>Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
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.			
<b>Prüfung der Immunität</b>	<b>IEC 60601 Prüfniveau</b>	<b>Niveau der Einhaltung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</b>
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. <b>Empfohlener Trennungsabstand (m)</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 <sup>a</sup> ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel <sup>b</sup> 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

<sup>a</sup> 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. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können

zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Corsano-Armbands.

<sup>b</sup> 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 <b>W</b>	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.

## 15 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.



## 16 CORSANO KONTAKTINFORMATIONEN

**Corsano Health B.V.**

Wilhelmina van Pruisenweg 35

2595 AN Den Haag

Die Niederlande

[www.corsano.com](http://www.corsano.com)



## 17 GESCHICHTE DER VERÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderungen
2024-10-29	v. 11	Anweisung zur Anforderung einer Papierkopie hinzufügen
2022-07-27	v. 10	Hinweis zur Cybersicherheit hinzufügen
2021-11-23	v. 9	Aktualisierung der APP-Bildschirme
2021-10-20	v. 8	Erste Version zur Marktfreigabe

