

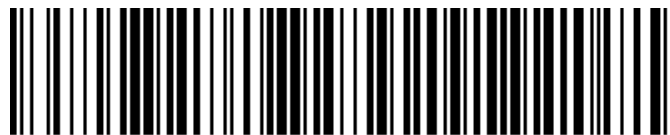
DE



CardioWatch 287-2

Armband & Mobile Patienten-App

Gebrauchsanweisung



DEU-IFU-CW287-2



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

CE 1912

www.corsano.com
info@corsano.com

WICHTIG

Diese Gebrauchsanweisung wird regelmäßig überprüft, aktualisiert und überarbeitet. Die neueste Version finden Sie auf der Corsano Website.

Die folgenden Bedienungsanleitungen sind mit dem CardioWatch 287-2 System erhältlich:

- Armband und mobile Patientenapplikation: für den Patienten und das medizinische Fachpersonal
- Gebrauchsanweisung für die HCP Mobile App: nur für das medizinische Fachpersonal
- Bedienungsanleitung für das Webportal: nur für das medizinische Fachpersonal

BITTE LESEN SIE DIE ENTSPRECHENDEN BETRIEBSANLEITUNGEN, BEVOR SIE DAS SYSTEM IN BETRIEB NEHMEN. Sollte ein Teil einer Bedienungsanleitung unklar sein, wenden Sie sich bitte an Corsano Health, um Unterstützung zu erhalten.

Wenn diese Gebrauchsanweisung in elektronischer Form bereitgestellt wird und Sie eine gedruckte Ausgabe wünschen, wenden Sie sich bitte an Corsano Health. Wenn Sie eine gedruckte Ausgabe haben, vergewissern Sie sich bitte, dass es sich um die neueste Version handelt, die in elektronischer Form auf der Website von Corsano Health verfügbar ist.

Alle Rechte sind vorbehalten. Corsano Health B.V. behält sich das Recht vor, die in dieser Anleitung beschriebenen Produkte jederzeit und ohne Vorankündigung zu ändern. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Corsano Health B.V. in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln reproduziert, kopiert, übersetzt oder übertragen werden. Die Corsano Health B.V. übernimmt jedoch keine Verantwortung für die Verwendung dieses Handbuchs und für etwaige Verletzungen von Rechten Dritter, die sich aus einer solchen Verwendung ergeben können. Alle hier erwähnten Marken- und Produktnamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Inhaber. Copyright-Hinweis: Corsano ist ein Warenzeichen von Corsano Health B.V. Dieses Dokument ist durch Corsano Health B.V. urheberrechtlich geschützt.

Liste der Abkürzungen

Abkürzung Bedeutung

EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
FCC	Federal Communications Commission
HF	Hochfrequenz
ICU	Intensivpflegestation
ISED	Innovation, Wissenschaft und wirtschaftliche Entwicklung Kanada
LED	Licht emittierende Diode
MRI	Magnetresonanzbild
RF	Radiofrequenz
RPM	Atemzüge pro Minute
RSS	Funkstandardspezifikationen
SpO2	Funktionelle Sauerstoffsättigung
USB	Universeller serieller Bus
WEEE	Elektrische und elektronische Altgeräte
HCP	Medizinische Fachkraft

-  **WARNUNG:** Ein WARNUNG-Hinweis informiert über eine potenzielle gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder Schäden führen kann.
-  **VORSICHT:** Ein VORSICHT-Hinweis informiert über eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Verletzungen des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.
-  **EMPFEHLUNG:** Eine EMPFEHLUNG ist ein Vorschlag oder eine Anregung für den Benutzer.
-  **VORSICHT:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder einem anderen Fachmann verkauft werden, der nach dem Recht eines US-Bundesstaates für die Verwendung dieses Geräts zugelassen ist oder diese anordnet.

1 INHALTSVERZEICHNIS

1	INHALTSVERZEICHNIS	3
2	EINLEITUNG	6
3	SICHERHEITSANWEISUNGEN	7
3.1	Warnungen	7
3.2	Vorsichtshinweise	9
3.3	Hinweise	10
3.4	Gebrauchsinformation	10
3.5	Klinischer Nutzen	11
3.6	Wesentliche Leistung	11
4	SYMBOLE	12
5	INHALT / PRODUKTUMFANG	14
5.1	Entgegennahme und Inspektion	14
5.2	Inhalt	14
6	KENNEN SIE IHR ARMBAND	15
6.1	Rückseite und Seite des Armbands	15
6.2	Rückseite und Unterseite des Armbands	15
6.3	WARNUNGEN / VORSICHTSHINWEISE / EMPFEHLUNGEN	15
6.4	Datenübertragung	17
6.5	Aufladen des Armbands	17
6.5.1	WARNUNGEN:	18
6.5.2	VORSICHTEN:	18
6.6	LED-Erläuterung	19
6.7	Reinigung und Desinfektion	19
7	VERWENDUNG DES ARMBANDES MIT DER CORSANO APP	21
7.1	Laden Sie die Corsano App herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartphone	21
7.2	Erstmalige Verwendung - Anmeldung	21
7.2.1	Registrieren Sie sich per E-Mail	21
7.2.2	Anmeldung über Gutscheincode	22

7.3	Anmelden.....	22
7.4	Kopplung Ihres Armbands	23
7.5	Optimierung des Tragens	23
7.6	Einstellungen der Corsano App (Patientenmodus)	24
7.7	Fehlersuche Verbindung	25
8	EXTERNE GERÄTE	27
8.1	Axillärer Temperatursensor.....	27
8.2	Blutdruckmessung am Handgelenk.....	28
8.3	Spirometer	28
8.4	Gewichtsskala.....	30
9	APP-BILDSCHIRME	31
10	EIN EKG DURCHFÜHREN	33
10.1	EKG-Messung	33
10.2	EKG-Fehlerbehebung	34
10.3	EKG-Ergebnisse.....	35
10.4	EKG-Warnung.....	37
10.5	EKG-Warnhinweise	37
11	NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSUNG	39
11.1	Koppeln der Blutdruckmanschette mit der Corsano APP.....	39
11.2	Durchführen einer Kalibrierungsmessung mit der Blutdruckmanschette.....	41
12	FUNKTIONSPRINZIP	44
12.1	Funktionsprinzip der Pulsfrequenz	44
12.2	SpO2 Funktionsprinzip	45
12.3	Funktionsprinzip der Atemfrequenz	46
12.4	Steps Activity Funktionsprinzip	47
12.5	Funktionsprinzip der Temperatur	47
12.6	Nicht-invasives Blutdruckmessgerät ohne Manschette	48
12.7	EKG	51
13	KLINISCHE LEISTUNG	52
13.1	Pulsfrequenz.....	52
13.2	Pulsoximetrie (SpO2)	52
13.3	Temperatur	54
13.4	Tätigkeit (Schritte)	54
13.5	Atmung	55
14	CYBERSICHERHEIT	56
14.1	Informationssicherheits-Managementsystem.....	56
14.2	Passwortrichtlinien, Ablauf von Passwörtern und automatische Abmeldung	56
14.3	Regelmäßige Software-Updates und Patches.....	57
14.4	Umgang mit einem verlorenen oder gestohlenen Corsano Armband	57
14.5	Allgemeine Richtlinien für die Sicherheit	57
15	GARANTIE	58
16	TECHNISCHE DATEN.....	59
16.1	Corsano Mobile App	59
16.2	Corsano-Armband.....	59
16.3	WS-GS-Netzteil (USB-Adapter)	60

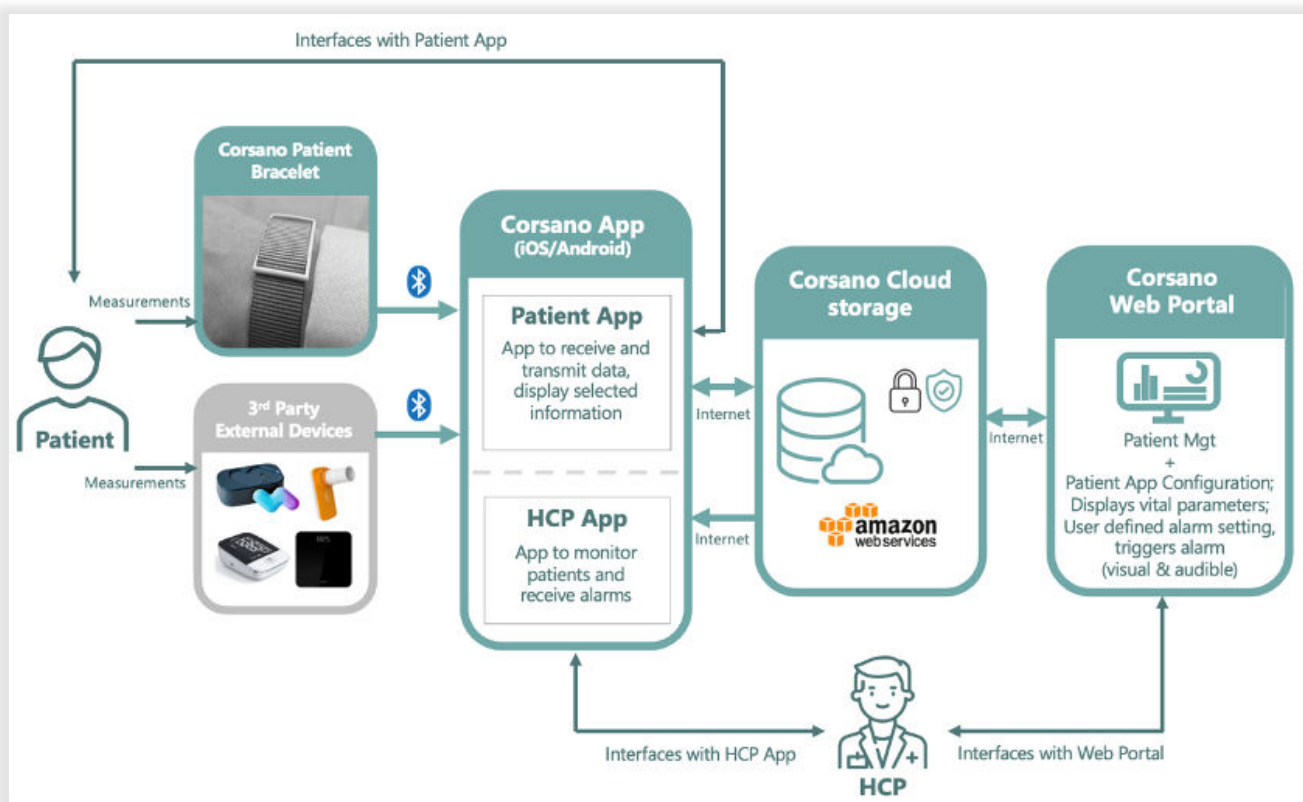
16.4	Regulatorische Konformität	60
16.5	Angewandte Normen.....	60
17	ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	62
18	RECHTLICHER HINWEIS FÜR FCC UND ISCED	67
19	ENTSORGUNG / ENDE DER LEBENSDAUER	68
20	CORSANO KONTAKTINFORMATIONEN	68
21	ÄNDERUNGSVERZEICHNIS	69

2 EINLEITUNG

BESCHREIBUNG: Das Corsano CardioWatch 287-2 System ist ein Fernüberwachungssystem für Patienten, das aus einem Überwachungsarmband, das von erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) am Handgelenk getragen wird, einer webbasierten Browserplattform und einer mobilen Benutzeranwendung besteht, die entweder im Patientenmodus oder im Modus für medizinische Fachkräfte (HCP) betrieben werden kann.

Die Vitaldaten sind sowohl auf den mobilen Geräten als auch auf dem webbasierten Bedienfeld für den Gesundheitsdienstleister verfügbar.

Die folgende Abbildung zeigt das Corsano CardioWatch 287-2 System:



CardioWatch 287-2 System

Das Armband dient der kontinuierlichen Überwachung physiologischer Vitaldaten (Pulsfrequenz (PR), Sauerstoffsättigung (SpO2), Körpertemperatur (TEMP), Blutdruck (NIBP) und Aktivitätsniveau (MOTION / STEP) der überwachten Person und der sicheren Übertragung der verschlüsselten Daten über die Patienten-App an den sicheren Server.

Das Armband ist für Elektrokardiographie-Spotmessungen (EKG) vorgesehen.

Das Armband ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen, wie

Krankenhäusern oder Pflegeeinrichtungen, oder zu Hause vorgesehen. Das Corsano CardioWatch 287-2 System ist auch mit Geräten von Drittanbietern für die Anzeige und Überwachung physiologischer Zeichen integriert (Spot-Monitoring von: nicht-invasivem Blutdruck (CuffBP), Lungenfunktion und Spirometrie (SPIRO), Gewicht (WEIGHT) sowie kontinuierliche Überwachung der Axillärtemperatur (aTEMP).

Das medizinische Fachpersonal kann über die mobile Anwendung HCP Mode oder über eine Browser-Webschnittstelle sicher auf die physiologischen Zeichen des Patienten zugreifen, die auch visuelle und akustische physiologische Multiparameter-Alarme liefern sollen.

In dieser Bedienungsanleitung finden Sie unter wichtige Informationen über das Corsano CardioWatch 287-2 Armband und die App. Diese Anleitung ist sowohl für den Patienten als auch für das medizinische Fachpersonal bestimmt. Das CardioWatch 287-2 System sollte nur von geschulten medizinischen Fachkräften und unter deren Aufsicht verwendet werden.

Sie können die Wissensdatenbank unter Einstellungen in der App mit Antworten auf häufig gestellte Fragen einsehen.

Sie können sich auch an Ihren medizinischen Betreuer wenden, wenn Sie Hilfe bei der Verwendung des CardioWatch 287-2 Armbands und der App benötigen.

Sie können sich bei technischen Fragen auch über support@corsano.com an Corsano wenden.

3 SICHERHEITSANWEISUNGEN

Um die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des CardioWatch 287-2 Armbands und der App zu gewährleisten, sollten Sie alle Sicherheits- und Bedienungsanweisungen LESEN und VERSTEHEN.

Wenn Sie diese Anweisungen nicht verstehen oder Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an support@corsano.com, bevor Sie versuchen, das System zu verwenden.

3.1 Warnungen

-  Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, beachten Sie alle in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN.
-  Das CardioWatch 287-2 System ist nur für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen; bitte befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes.
-  Das CardioWatch 287-2 System ist nicht für die Anwendung bei Hochrisikopatienten bestimmt, die eine Versorgung in Bereichen wie einer Intensivstation oder Operationssälen benötigen.

- ! Das CardioWatch 287-2 System ist nicht für die Anwendung bei akut erkrankten Herzpatienten bestimmt, die lebensbedrohliche Arrhythmien entwickeln können. Für diese Patienten sollte ein kontinuierlicher EKG-Monitor verwendet werden, da das CardioWatch 287-2 System kein Ersatz für einen kontinuierlichen EKG-Monitor ist.
- ! Benutzer sollten vor der Anwendung eine medizinische Fachkraft konsultieren, wenn Sie an Erkrankungen leiden, die die Messgenauigkeit beeinträchtigen können, einschließlich häufiger Arrhythmien (z. B. atriale oder ventrikuläre Extrasystolen oder Vorhofflimmern), Arteriosklerose, schlechter Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie oder Nierenerkrankung. Beachten Sie, dass diese Erkrankungen sowie Bewegung, Zittern oder Schaudern die Gerätemessungen beeinflussen können.
- ! Wenn die Werte nicht mit dem klinischen Zustand des Benutzers übereinstimmen, muss die Blutdruckschätzung mit einer herkömmlichen manschettenbasierten Blutdruckmessung bestätigt werden.
- ! Das CardioWatch 287-2 System darf nicht als alleinige Grundlage für Diagnose oder Therapie verwendet werden und ist nur als Ergänzung bei der Patientenbeurteilung vorgesehen.
- ! Stellen Sie NIEMALS eine Diagnose oder behandeln Sie sich selbst auf der Grundlage der Messwerte der physiologischen Parameter.
- ! Passen Sie Ihre Medikation NICHT aufgrund der Messwerte dieses Systems an. Sie sollten die Medikamente so einnehmen, wie sie von Ihrem Arzt verschrieben wurden. NUR ein Arzt ist befugt, die Krankheit eines Patienten zu diagnostizieren und zu behandeln. Wenden Sie sich IMMER an Ihren Arzt.
- ! Das Armband ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Verwenden Sie das Armband während der Patientenüberwachung NICHT an anderen Personen.
- ! Das Armband und alle anderen angebrachten Geräteteile sollten vor der Defibrillation des Patienten entfernt werden.
- ! Verwenden Sie dieses Armband NICHT bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern oder Personen, die sich nicht selbst äußern können. Dieses Gerät wurde nicht für die Anwendung bei Kindern validiert.
- ! Verwenden Sie dieses Armband NICHT an einem verletzten Arm oder an einem Arm, der im Rahmen einer anderen medizinischen Behandlung verwendet wird (z. B. an einem Arm mit einem arterio-venösen Shunt für die Dialyse). Das Tragen des Armbands könnte den Blutfluss vorübergehend beeinträchtigen, was zu Verletzungen führen könnte.
- ! Verwenden Sie dieses Armband NICHT, wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten haben.
- ! Verwenden Sie dieses Armband NICHT, wenn Sie beschädigte oder gereizte Haut haben.

- ⚠ Verwenden Sie dieses Armband NICHT gleichzeitig mit anderen medizinischen Elektrogeräten (ME), die nicht von Corsano zugelassen sind. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Armbands führen und/oder ungenaue Messwerte verursachen.
- ⚠ Verwenden Sie dieses Armband NICHT in Bereichen, in denen sich chirurgische Hochfrequenzgeräte (HF), Überdruckkammern oder Computertomographen (CT) befinden. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Armbands führen und/oder ungenaue Messwerte verursachen.
- ⚠ Führen Sie KEINE Aufzeichnungen in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern durch (z. B. elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren).
- ⚠ Verwenden Sie dieses Armband NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen oder in der Nähe von entflammenden Gasen. Dieses Gerät ist weder zugelassen noch zertifiziert für die Verwendung in Bereichen, in denen die Sauerstoffkonzentration mehr als 25 % beträgt oder in denen brennbare oder explosive Gasgemische auftreten können.
- ⚠ Sollte es im Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, muss dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- ⚠ Dieses Armband ist MR-unsicher! 
- ⚠ Setzen Sie das Armband KEINER Magnetresonanz-Umgebung (MR) aus.
- ⚠ Dieses Armband kann aufgrund des Vorhandenseins von ferromagnetischen Materialien, die vom MR-Magnetkern angezogen werden können, ein Risiko für Projektilverletzungen darstellen.
- ⚠ Aufgrund der Metallkomponenten des Armbands, die sich während der MR-Untersuchung erhitzen können, kann es zu thermischen Verletzungen und Verbrennungen kommen.
- ⚠ Das Armband kann Artefakte auf dem MR-Bild erzeugen.
- ⚠ Das Armband kann aufgrund der starken Magnet- und Hochfrequenzfelder, die vom MR-Scanner erzeugt werden, nicht richtig funktionieren.

3.2 Vorsichtshinweise

- ⚠ Bitte informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn bei Ihnen das Risiko einer Atemkrise besteht; Sie sollten genau beobachtet werden.

- ⚠ Bewegung, Umgebungslicht und geringe Perfusion können die Berechnung und Genauigkeit von SpO₂ und Pulsfrequenz beeinträchtigen. Das Corsano 287-2 System ist nicht für die genaue Berechnung von SpO₂ bei starker Bewegung, starkem Umgebungslicht und geringer Perfusion geeignet.
- ⚠ Die SpO₂-Messungen reagieren besonders empfindlich auf die Pulsationen in den Arterien und Arteriole. Die Messungen sind möglicherweise nicht genau, wenn Sie unter Schock, Hypothermie oder Anämie leiden oder bestimmte Medikamente erhalten haben, die den Blutfluss in den Arterien verringern.
- ⚠ Vergewissern Sie sich, dass sich das Armband an die Betriebstemperaturen (+10 bis +40 °C) akklimatisiert hat, bevor Sie eine Messung vornehmen. Eine Messung nach einem extremen Temperaturwechsel kann zu ungenauen Messwerten führen.
- ⚠ Die Bewegungswerte werden nur zu Informationszwecken angegeben. Sie sollten nicht als Grundlage für die Patientenversorgung herangezogen werden.
- ⚠ Externe Geräte von Drittanbietern dürfen nicht außerhalb ihres vorgesehenen Verwendungszwecks, einschließlich der vorgesehenen Patienten und Betriebsbedingungen, verwendet werden.
- ⚠ Das Armband wird unsteril geliefert.

3.3 Hinweise

Bewahren Sie dieses Handbuch so auf, dass Sie es bei Bedarf leicht finden können.

3.4 Gebrauchsinformation

Das CardioWatch 287-2 System ist ein drahtloses System zur Fernüberwachung, das für die kontinuierliche Erfassung physiologischer Daten in häuslichen und gesundheitlichen Umgebungen bestimmt ist. Dazu gehören Herzfrequenz, Herzfrequenzvariabilität (R-R-Intervall), Atemfrequenz, Aktivität, Schlaf, EKG, SpO₂, Körpertemperatur, Blutdruck und Gewicht. Die Daten werden drahtlos vom Gerät über die Anwendung oder das Gateway an einen Server oder eine Gesundheitscloud übertragen, wo sie gespeichert und für weitere Analysen bereitgestellt werden.

Das CardioWatch 287-2 System ist für das Screening auf Vorhofflimmern bestimmt. Das CardioWatch 287-2 System ist dazu bestimmt, visuelle und akustische physiologische Multiparameter-Alarme bereitzustellen.

Das CardioWatch 287-2 System ist nicht für den Einsatz in Umgebungen mit hoher Versorgungsintensität wie Intensivstationen oder Operationssälen bestimmt.

Das CardioWatch 287-2 System ist nicht für die Anwendung bei akut erkrankten Herzpatienten bestimmt, die potenziell lebensbedrohliche Arrhythmien entwickeln können, z. B. sehr schnelles Vorhofflimmern. Diese Patienten sollten mit einem Gerät mit kontinuierlichem EKG überwacht werden. Das CardioWatch 287-2 System ist kein Ersatz für einen EKG-Monitor.

Das CardioWatch 287-2 System ist nicht für die SpO₂-Überwachung bei starker Bewegung oder geringer Perfusion bestimmt.

3.5 Klinischer Nutzen

Das CardioWatch 287-2 System bietet eine nicht-invasive, komfortable Überwachung der Vitalparameter mit visuellen und akustischen physiologischen Multiparameter-Alarmen. Die Daten werden an das Corsano-Webportal übertragen, wo sie von medizinischen Fachkräften (HCP) überprüft werden können.

Der klinische Hauptnutzen des CardioWatch 287-2 Systems besteht in der Überwachung der nicht-invasiven Vitaldaten des Patienten mit vom Patienten einstellbaren visuellen und akustischen physiologischen Alarmen für das medizinische Fachpersonal.

Ein sekundärer klinischer Nutzen besteht darin, dass das medizinische Fachpersonal auf der Grundlage der Therapie des Patienten entscheiden kann, dass die Corsano App im Patientenmodus Trendinformationen des Patienten anzeigen soll, z. B. Patientenaktivität (Bewegungsstufen und Schritte), um den Patienten zu mehr Aktivität zu ermutigen oder ihn dazu zu bringen, die Anweisungen des medizinischen Fachpersonals besser zu befolgen.

3.6 Wesentliche Leistung

Die wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 für das CardioWatch 287-2 System sind die Fähigkeit des Systems, präzise Messungen von SpO₂, PR, Körpertemperatur und Atemfrequenz sowie die Datenübertragung zu gewährleisten.

Die Präzisionsmessungen wurden gemäß den IEC-Sicherungsnormen und gegebenenfalls der Produktspezifikation festgelegt.

4 SYMBOLE

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

Symbol	Bedeutung
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Ein WARNUNG-Hinweis informiert über eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder Schäden führen kann.
	Ein VORSICHT-Hinweis informiert über eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Verletzungen des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Angewandtes Teil (Corsano-Armband) TYP BF Anwendungsteil (IEC 60417-5333)
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt den geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.
	Die FCC-Kennzeichnung zeigt an, dass das elektronische Gerät, das in den Vereinigten Staaten verkauft wird, zertifiziert ist und die von dem Gerät ausgehenden elektromagnetischen Störungen unter den von dem Bundesamt für Kommunikation (<i>Federal Communications Commission</i>) 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 Bedienungsanleitung / Broschüre.

	Das am Körper getragene Gerät (Armband) erzeugt keine Alarmer.
	Nur für den verschreibungspflichtigen Gebrauch (USA)
	Gerät ist MR-unsicher
	Name und Adresse des Importeurs
	Nicht-steriles Gerät
	Zeigt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Gibt die Feuchtigkeitsgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Geräteerkennung

5 INHALT / PRODUKTUMFANG

5.1 Entgegennahme und Inspektion

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

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

Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung an einem Ort auf, an dem Sie sie bei Bedarf leicht finden können, um später darin nachschlagen zu können.

Die Verpackung des Armbands enthält wichtige Informationen, diese sollte nicht weggeworfen werden.

5.2 Inhalt

**Ein Armband
CardioWatch 287-2:**



*Armband
CW287-2*

Ein USB-Ladekabel:



*Ladegerät
(CS-USB-CCABLE)*

**Ein Verpackungskarton
mit Anleitung:**

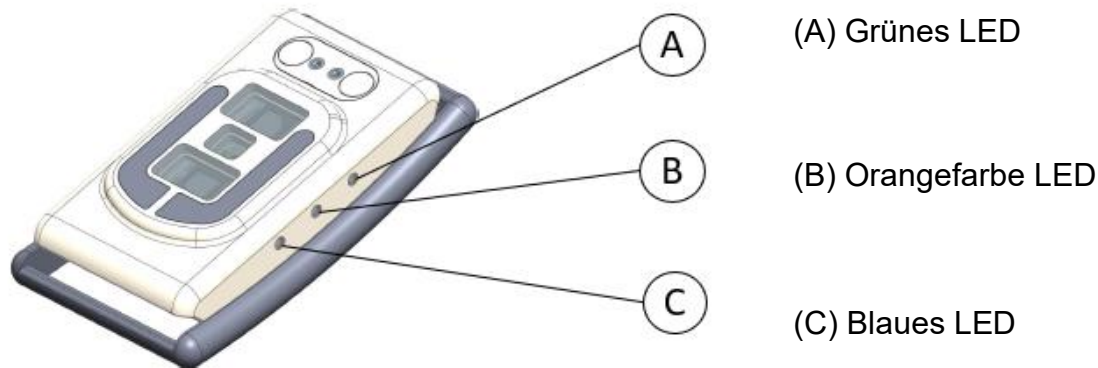


*Gebrauchsanweisung
(DEU-IFU-CW287-2)*

WICHTIG: Das USB-AC/DC-Netzteil (USB-Adapter) wird nicht mitgeliefert. Siehe §16.3 – WS-GS-Netzteil (USB-Adapter) für die Mindestanforderungen.

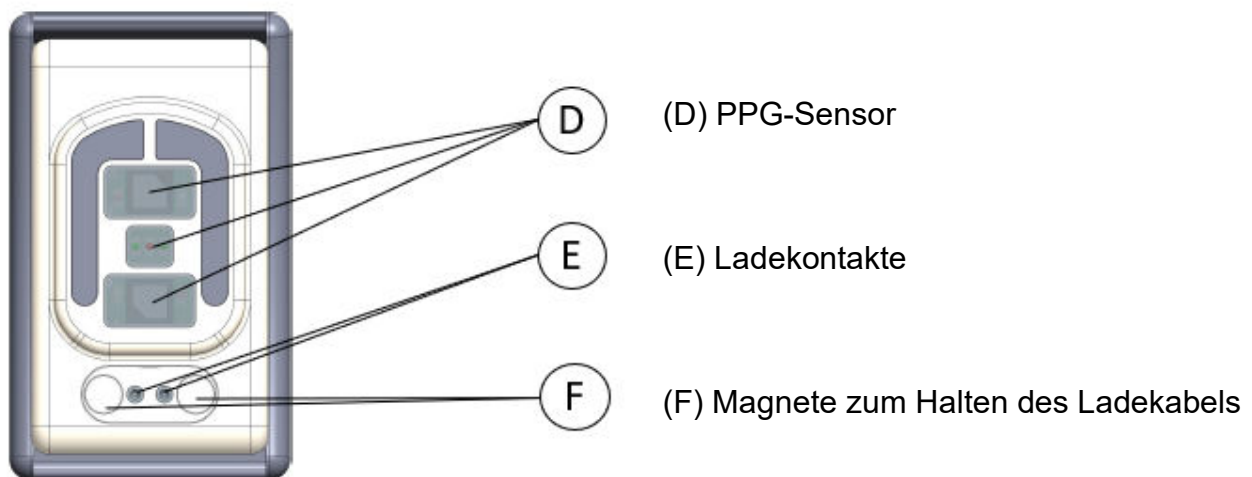
6 KENNEN SIE IHR ARMBAND

6.1 Rückseite und Seite des Armbands



Rück- und Seitenansicht des Armbands

6.2 Rückseite und Unterseite des Armbands



Rückansicht des Armbands

6.3 WARNUNGEN / VORSICHTSHINWEISE / EMPFEHLUNGEN

-  Verwenden Sie dieses Armband nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder Unwohlsein verspüren.
-  Tragen Sie das Armband NICHT auf offenen Wunden, Wunden oder Schnitten auf; das Gerät ist nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

-  Um die beste Leistung des Pulsfrequenzsensors zu erzielen, stellen Sie sicher, dass das Armband gut am Handgelenk sitzt und nicht zu eng anliegt, um Hautreizungen oder Verletzungen zu vermeiden.
-  Das Armband sollte nicht über einer Tätowierung, einem Hämatom oder einem anderen Element angelegt werden, welches die Sensoren des Armbands beeinträchtigen könnte - dies kann die genaue Berechnung der Vitalparameter verhindern.
-  Unabhängig von der/den mit diesem Gerät durchgeführten Messung(en) oder den Messwert(en) sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine Krankheit hinweisen könnten, wie z. B. Brustschmerzen, Brustdruck, Engegefühl usw.
-  Sie sollten Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal über jede Veränderung Ihres Gesundheitszustands informieren.
-  Das Armband ist für das Tragen am Handgelenk (links oder rechts) vorgesehen, tragen Sie es NICHT an anderen Körperteilen.
-  WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARTZT für spezifische Informationen über Ihre eigene Pulsfrequenz.
-  Das Armband ist nach IP66 wasserdicht, d. h. es ist nur gegen Staub und starkes Strahlwasser geschützt. Sie können mit dem Armband duschen, aber es sollte nicht beim Schwimmen verwendet werden.
-  Reparaturen am Armband dürfen nur von dem Hersteller durchgeführt werden, da sonst die korrekte Funktion des Geräts beeinträchtigt werden kann.
-  Es dürfen keine Änderungen am Armband vorgenommen werden. Modifikationen können zu Interferenzen mit anderen Geräten, Verletzungen des Patienten und des Benutzers, einschließlich elektrischer Schläge, Verbrennungen oder Tod führen.
-  Verwenden Sie dieses Armband NICHT für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
-  Das Armband enthält kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können, wenn sie von Säuglingen, Kleinkindern oder Kindern verschluckt werden.
-  Um eine Strangulierung zu vermeiden, halten Sie das Ladekabel von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern fern.
-  Lassen Sie das Armband NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.

6.4 Datenübertragung

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

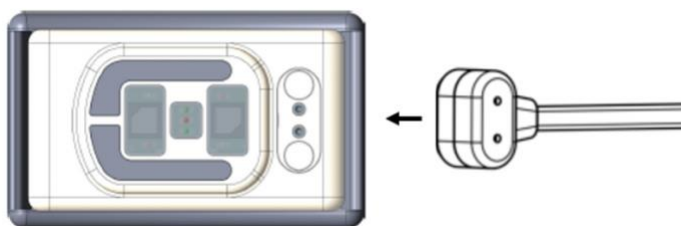
⚠ Wenn das Gerät aus der Bluetooth-Reichweite entfernt wird, speichert es die Signaldaten für maximal 24 Stunden. Nach 24 Stunden werden die ältesten Daten gelöscht.

6.5 Aufladen des Armbands

Nehmen Sie das Armband vor dem Aufladen vom Handgelenk ab.

Stecken Sie den USB-Stecker am Ende des Ladekabels vollständig in den USB-Adapter.

Befestigen Sie das andere Ende des Ladekabels an der Rückseite des Armbands. Durch die Magnete wird der Ladekopf an das Armband gezogen.



Ansicht des Ladevorgangs

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

Die Polarität der Magnete im Armband und im Ladekabel stellt sicher, dass die Kontakte des Ladegeräts aufeinander ausgerichtet sind.

Wenn Sie das Ladekabel vom USB-Adapter abziehen, achten Sie darauf, dass Sie es sicher vom USB-Adapter abziehen, 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 Ladekabels ab, wenn Sie es nicht benutzen.

Ziehen Sie den Stecker des Ladekabels ab, bevor Sie das Armband reinigen.

6.5.1 WARNUNGEN:

-  Lassen Sie NIEMALS zu, dass das Armband oder das Mobiltelefon entladen wird .
-  Stecken Sie das Ladekabel NIEMALS mit nassen Händen in den USB-Adapter ein oder trennen Sie es von diesem ab.
-  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.

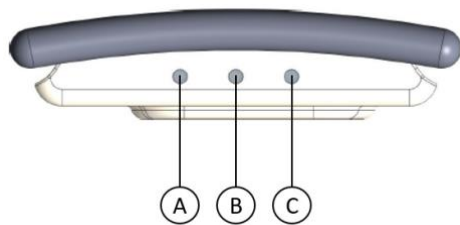
6.5.2 VORSICHTEN:

-  Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit auf das USB-Ladekabel tropft. Wenn das Ladekabel in Flüssigkeit eingetaucht ist oder Flüssigkeit darauf verschüttet wurde, trennen Sie es von dem Armband und schicken Sie es zur Reparatur ein.
-  Der auf der Benutzeroberfläche angezeigte Akkuladestand ist nur dann korrekt, wenn sich die Akkus in einem normalen Betriebszustand befinden.
-  Abgenutzte oder defekte Batterien können die Batteriekapazität oder die Betriebszeit erheblich verringern.
-  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 über Mehrfachsteckdosen auf.
-  Nehmen Sie das Ladekabel NICHT auseinander und versuchen Sie nicht, es zu reparieren.
-  Ziehen Sie NICHT am Ladekabel.

Bei der Handhabung des Ladekabels:

-  Das Ladekabel NICHT beschädigen, brechen, manipulieren, gewaltsam biegen, verdrehen oder ziehen.
-  Sammeln Sie das Ladekabel NICHT zu einem Bündel und quetschen Sie es nicht ein.
-  Legen Sie es NICHT unter schwere Gegenstände.

6.6 LED-Erläuterung



Seitenansicht des Armbands

LED	Muster	Zustand
Grün (A)	Blinkt	Armband wird geladen
Grün (A)	EIN	Armband vollständig aufgeladen (wenn auf dem Ladegerät)
Grün (A)	AUS	Armband nicht am Ladegerät
Orange (B)	Blinkt 5 Sekunden lang	Das Armband startet eine Bluetooth Niedrige Energie Verbindung
Orange (B)	Leuchtet 5 Sekunden lang	Armband ist mit einem Smartphone verbunden
Blau (C)	AN	Armband führt gerade eine Messung durch

LED Erläuterung

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

6.7 Reinigung und Desinfektion

Das CardioWatch 287-2 Armband und das USB-Ladekabel sind wiederverwendbar und können für mehr als einen Patienten verwendet werden.

Das schwarze Armband gilt als Einpatientenarmband (für die Dauer des Überwachungszeitraums) und sollte am Ende des Überwachungszeitraums eines Patienten im klinischen Abfall oder gemäß den örtlichen Richtlinien und Vorschriften entsorgt werden.

Das blaue Silikonband gilt als wiederverwendbar und kann nach der Reinigung für mehr als einen Patienten verwendet werden.

Während der Verwendung durch den Patienten sollten die Benutzer (Patienten und medizinisches Fachpersonal) regelmäßig den Zustand des CardioWatch 287-2 Armbands, des USB-Ladekabels und des Armbands überprüfen und es bei Bedarf reinigen und/oder desinfizieren.

Vor der Reinigung/Desinfektion müssen Sie den Riemen vom Armband abnehmen und das USB-Ladekabel entfernen.

Zur Reinigung des Armbands verwenden Sie ein mit warmem Wasser und hypoallergener Seife angefeuchtetes fusselfreies Tuch. Trocknen Sie es mit einem weichen Tuch.

Zum Reinigen und Desinfizieren des Armbands und des USB-Ladekabels verwenden Sie ein von Ihrem Arzt empfohlenes Reinigungs- und Desinfektionstuch, das für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten auf niedriger Stufe geeignet ist. Beachten Sie die Anweisungen auf den ausgewählten Reinigungs- und Desinfektionstüchern für die richtige Vorgehensweise.

Diese wiederverwendbaren Komponenten können jederzeit vom Patienten oder vom medizinischen Personal gereinigt und desinfiziert werden; sie müssen am Ende jeder Patientenüberwachung und vor der Rücksendung an Corsano zur Reparatur systematisch gereinigt und desinfiziert werden.

Im Falle einer Kontamination mit Blut oder Flüssigkeiten ist das Gerät sofort zu reinigen und zu desinfizieren.

Hinweis: Die Reinigung und Desinfektion des Armbands wurde mit Wip'Anios Excel, Cidalkan, CaviWipes Bleach, Sani Cloth Bleach, Sani Cloth AF3 und Super Sani Cloth validiert.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Tücher.

Obwohl bei dieser Validierung keine mechanischen oder optischen Schäden beobachtet wurden, kann Corsano Health nicht garantieren, dass keine langfristigen Schäden am Gerät durch wiederholte Einwirkung von Desinfektionsmitteln auftreten.

Benutzern wird empfohlen, nach der Desinfektion sichtbare Rückstände zu entfernen, um einen längeren Kontakt mit aggressiven chemischen Mitteln zu minimieren, und die transparenten optischen Linsen am rückseitigen Sensor regelmäßig zu überprüfen, die Verwendung einzustellen und den Support von Corsano Health zu kontaktieren, falls Risse oder ein Verlust der Transparenz festgestellt werden.

Die Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionstücher muss zunächst unter der Verantwortung der medizinischen Fachkraft getestet und validiert werden.

-  Das tragbare Gerät oder irgendein Teil des CardioWatch 287-2 Systems darf nicht autoklaviert oder sterilisiert werden.
-  Überprüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion das Armband und das Kabel visuell auf Schäden und verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.

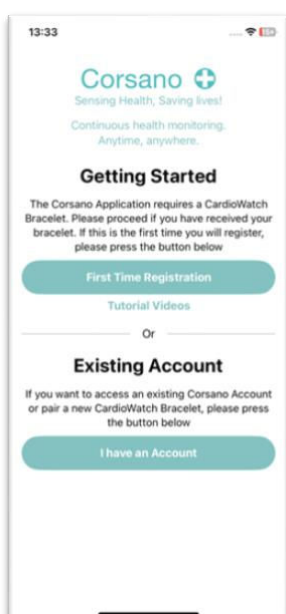
7 VERWENDUNG DES ARMBANDES MIT DER CORSANO APP

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

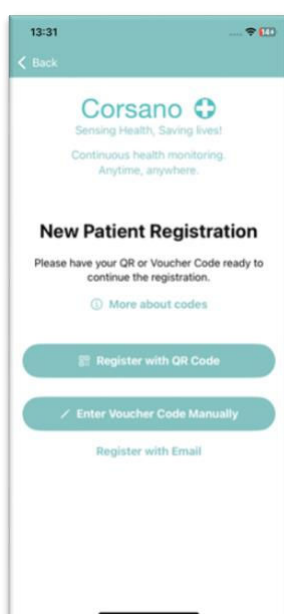


7.2 Erstmalige Verwendung - Anmeldung

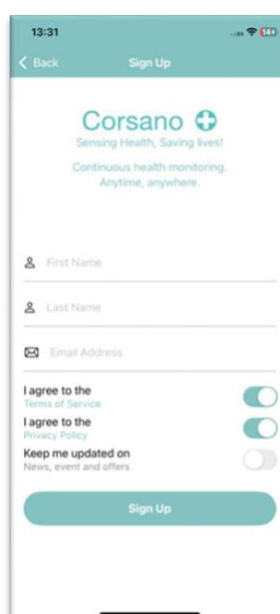
7.2.1 Registrieren Sie sich per E-Mail



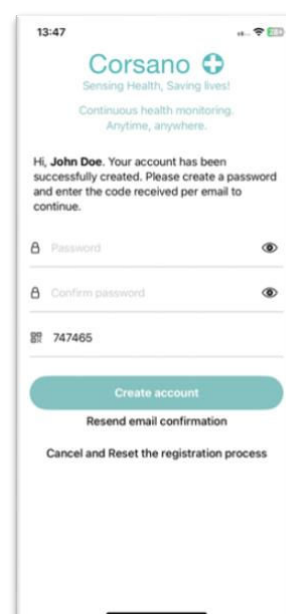
Wählen Sie "Erstmalige Registrierung".



Wählen Sie "Registrierung mit E-Mail".



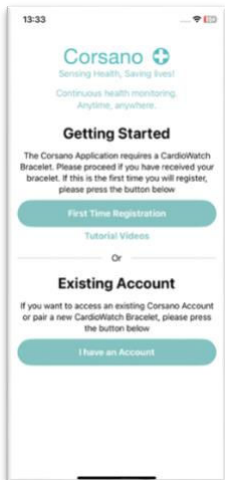
Geben Sie Ihren Vornamen, Nachnamen und Ihre E-Mail-Adresse an. Akzeptieren Sie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und die Datenschutzrichtlinie



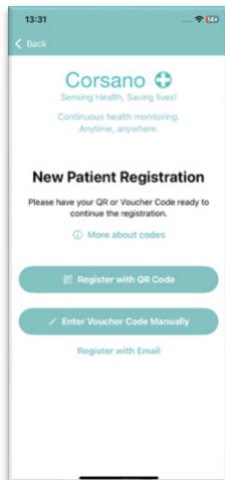
Legen Sie ein Passwort und den per E-Mail erhaltenen Code fest. Klicken Sie dann auf "Konto erstellen".

7.2.2 Anmeldung über Gutscheincode

Wenn Sie einen Gutscheincode erhalten haben, können Sie sich registrieren, indem Sie den Code entweder manuell eingeben oder den entsprechenden QR-Code scannen. Um die Registrierung abzuschließen, erstellen Sie ein Passwort, indem Sie die erforderlichen Felder ausfüllen.



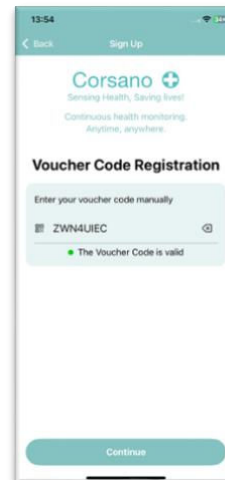
Wählen Sie "Erstmalige Registrierung".



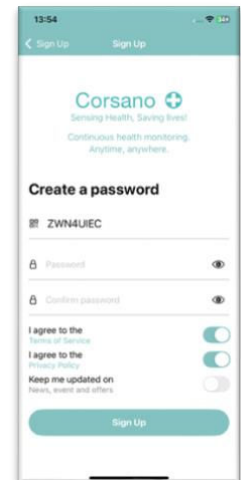
Wählen Sie "Registrierung mit QR-Code".



Scannen Sie den QR-Code



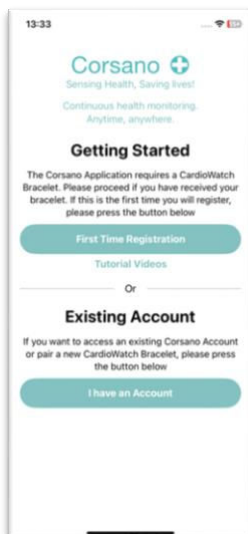
Bestätigen Sie den Voucher-Code



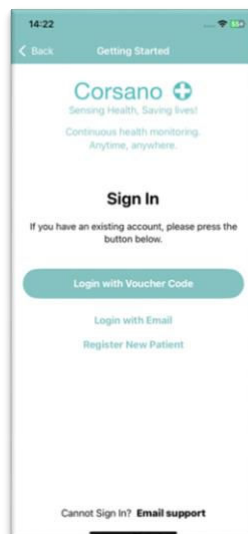
Erstellen Sie ein Passwort

7.3 Anmelden

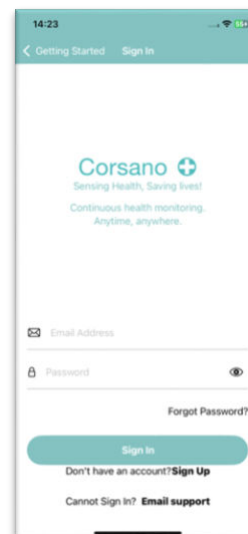
Sobald Sie ein Benutzerkonto erstellt haben, können Sie sich in der APP anmelden.



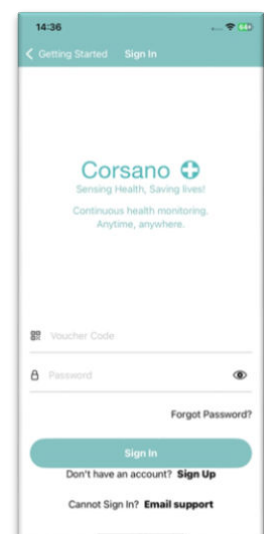
Wählen Sie "Ich habe ein Konto"



Wählen Sie "Login mit Gutscheincode" oder "Login mit E-Mail".



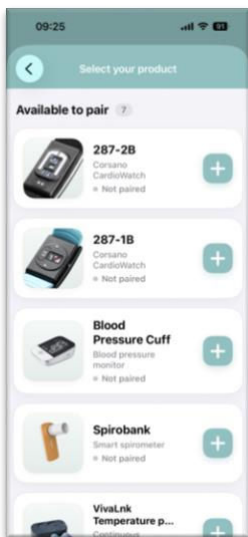
1* Geben Sie den Gutscheincode und das Passwort ein, wenn Sie "Login mit Gutscheincode" gewählt haben



2* Geben Sie die E-Mail-Adresse und das Passwort ein, wenn Sie "Login mit E-Mail" gewählt haben.

7.4 Kopplung Ihres Armbands

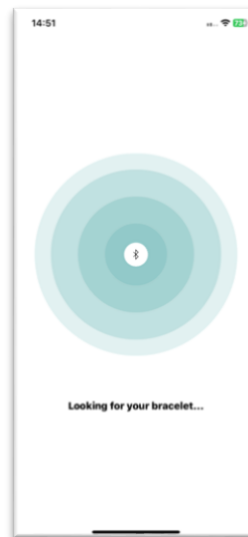
Bei der ersten Anmeldung wird der Benutzer aufgefordert, ein Armband zu koppeln, folgen Sie den Anweisungen:



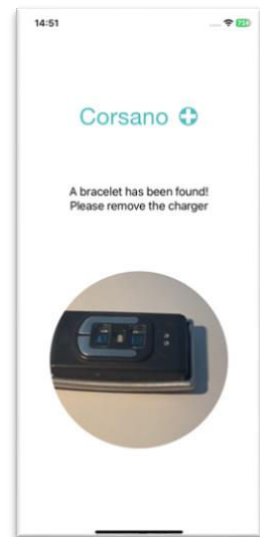
Wählen Sie das 287-2-Gerät in der Liste aus



Schließen Sie das Ladegerät an und drücken Sie auf Kopplung starten



Warten Sie, bis die App das Armband gefunden hat.



Entfernen Sie das Ladekabel, um die Kopplung abzuschließen.

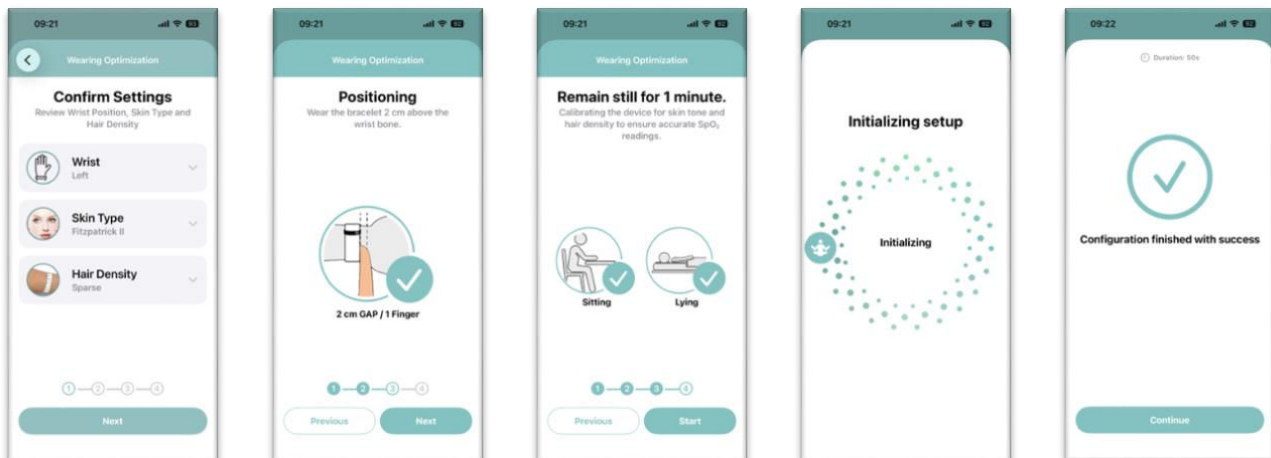
7.5 Optimierung des Tragens

Nach der Kopplung wird der Benutzer aufgefordert, die Funktion Trageoptimierung ("Wearing Optimization") durchzuführen.

Das CardioWatch 287-2 Armband sollte am Handgelenk angelegt werden, etwa einen Zentimeter über dem Knochen des Handgelenks (weg von der Hand).

Dadurch wird sichergestellt, dass sich das Armband nicht so stark bewegt, wenn Sie Ihre Hände benutzen. Die Sensorseite des CardioWatch 287-2 Armbands sollte in direktem Kontakt mit der Haut an der Oberseite des Handgelenks angebracht werden. Das CardioWatch 287-2 Armband sollte eng anliegen, aber nicht zu eng - gerade eng genug, um sicherzustellen, dass das Armband einen festen Kontakt mit Ihrer Haut hat.

Die App wird Sie automatisch auffordern, bei Bedarf eine Trageoptimierung durchzuführen. Sie können auch jederzeit eine Trageoptimierung einleiten, indem Sie das Hauptmenü öffnen und "Trageoptimierung" auswählen.



Legen Sie Ihr Profil fest

Anweisung zur Positionierung des Armbands

Anweisung zur Körperposition

Konfiguration in Bearbeitung

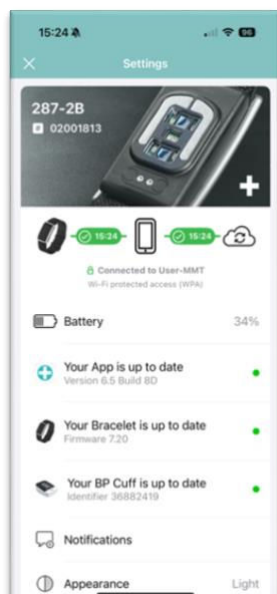
Meldung zum Optimierungsstatus

Wenn die Trageoptimierung fehlgeschlagen ist, wird eine Meldung angezeigt, die den Patienten auffordert, den Vorgang zu wiederholen, und eine Anleitung zu den erforderlichen Korrekturmaßnahmen enthält.

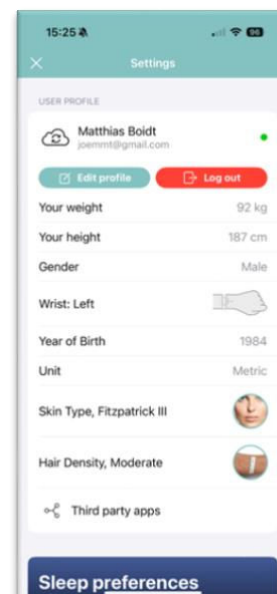
7.6 Einstellungen der Corsano App (Patientenmodus)

Um auf das Menü Einstellungen zuzugreifen, tippen Sie auf das Symbol in der oberen linken Ecke der App.

In diesem Menü können Sie Informationen über die App und das Gerät anzeigen. Sie können auch auf Ihre Profildaten zugreifen und diese bei Bedarf aktualisieren. Genaue Profildaten sind wichtig, um zuverlässige Messungen zu gewährleisten.



Status der App und des Armbands



Profileinstellungen

7.7 Fehlersuche Verbindung

Bluetooth

Wenn die Verbindung zwischen Armband und App unterbrochen ist, wird ein rotes "X" angezeigt:



Bitte folgen Sie den Anweisungen:

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

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

1. Schalten Sie 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 das Problem behoben hat, müssen Sie Ihr Armband erneut koppeln:

1. Gehen Sie zu den Einstellungen der Uhr: Alte Kopplung entfernen/bereinigen
2. Gehen Sie zu den Bluetooth-

Cloud

Wenn die Verbindung zwischen der App und der Cloud unterbrochen ist, 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 App auf Ihrem Telefon mit Gewalt
3. Schalten Sie den Flugzeugmodus Ihres Telefons aus und wieder ein
4. Öffnen Sie die App erneut

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

1. Schalten Sie 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 keine der oben genannten Maßnahmen das Problem behoben hat, 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 App auf Ihrem

- Einstellungen, suchen Sie 287-1B, 287-2 > Klicken Sie auf Gerät vergessen/entkoppeln
3. Beenden Sie die App auf Ihrem Telefon.
 4. Öffnen Sie die App erneut
 5. Drücken Sie das (+) im Uhrensymbol in der oberen rechten Ecke
 6. Folgen Sie die Kopplungs-Anweisungen

- Telefon mit Gewalt
3. Öffnen Sie die App erneut
 4. Geben Sie Benutzer und Passwort ein
 5. Befolgen Sie die Anweisungen

8 EXTERNE GERÄTE

Um dem Corsano System ergänzende Patientenparameter zur Verfügung zu stellen, wurden die folgenden externen Geräte von Drittanbietern ausgewählt und validiert, um mit der Corsano Patienten-App verbunden zu werden.

Produkt	Firma/Produktname
Thermometer	Vivalink Fever Scout Thermometer zur kontinuierlichen Überwachung
Nicht-invasives Blutdruckmessgerät	Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01
Gewichtswaage	Transtek GBS-2012-B
Spirometer	MIR Spirobank G

Externe Geräte

Die externen Geräte ermöglichen sowohl kontinuierliche axilläre Temperaturmessungen als auch punktuelle (intermittierende) Messungen von nicht-invasivem Blutdruck, Gewicht und Lungenfunktion sowie Spirometrie.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung welche mit jedem externen Gerät geliefert wird. Im Folgenden finden Sie nur zusammenfassende Informationen, die das externe Gerät und das Corsano System miteinander verbinden. Sie sind nicht als Ersatz für die Gebrauchsanweisung des externen Geräts gedacht.

Überprüfen Sie systematisch, ob die von den externen Geräten vorgenommenen Messungen korrekt sind und keine Alarme oder technischen Fehler aufgetreten sind; bei einer Fehlermeldung des Fremdgeräts sollte die Messung wiederholt werden.

8.1 Axillärer Temperatursensor

Die kontinuierliche Überwachung der **Axillärtemperatur** kann mit dem externen Vivalink-Axillärtemperatursensor in klinischer Qualität durchgeführt werden, einem weichen, tragbaren Thermometer, das kontinuierlich die Temperatur misst, hergestellt von Vivalink (FDA K162137), das über eine von Vivalink bereitgestellte API mittels Bluetooth-Technologie mit der Corsano-App gekoppelt wird. Wenn der Vivalink-Temperatursensor angeschlossen ist, überträgt er medizinisch genaue Messwerte der Axillärtemperatur an die Corsano-App, die Cloud und das Patientenportal.



*Vivalink, Fieber-Scout
Thermometer zur kontinuierlichen
Überwachung*

Erfassungsmethode	Vivalink Fever Scout Axillärtemperatur-Sensor
Messbereich	34°C bis 43°C (93,2°F bis 109,4°F)
Auflösung	0,1°C
Genauigkeit	+/- 0,1°C (+/- 0,18°F)
Leistung	Entspricht ASTM E1112
Datenaktualisierungszeitraum	28 Sekunden

Spezifikation des Axillär-Temperatursensors

8.2 Blutdruckmessung am Handgelenk

Die stichprobenartige Überwachung des Blutdrucks kann mit dem externen Handgelenk-Blutdruckmessgerät TMB-2084-A von Transtek (FDA K220676) durchgeführt werden, das über eine von Transtek bereitgestellte API mit der Corsano App mittels Bluetooth-Technologie gekoppelt wird. Wenn das nicht-invasive Blutdruckmessgerät angeschlossen ist, überträgt es medizinisch genaue Blutdruckwerte an die Corsano App, die Cloud und das Patientenportal.

Die manschettenlose Blutdruckfunktion verwendet ein Modell der künstlichen Intelligenz (KI), um systolische und diastolische Werte anhand von Merkmalen des PPG-Signals zu schätzen. Sie liefert probabilistische Schätzungen, keine direkten physiologischen Messungen, und ersetzt keine validierte manschettenbasierte Messung zur Diagnose. Das Modell wurde gemäß ISO 81060-2:2019 validiert. Die Genauigkeit kann durch schlechte Signalqualität, Bewegung, falsche Positionierung des Geräts, Arrhythmien oder physiologische Bedingungen außerhalb des validierten Bereichs verringert werden.

Die KI-Ausgabe soll die klinische Beurteilung unterstützen, nicht ersetzen. Eine qualifizierte medizinische Fachkraft sollte die Ergebnisse überprüfen, unplausible oder klinisch signifikante Werte mit einer validierten Referenzmethode bestätigen und die Rekalibrierungsintervalle des Geräts beachten. Auf Blutdruckschätzungen sollte nicht vertraut werden, wenn eine Rekalibrierung überfällig ist oder wenn eine Anzeige für ein schlechtes Signal oder Bewegung vorliegt.



Transtek TMB-2084-A. Nicht-invasive Blutdruckmanschette

Erfassungsmethode	Externes Handgelenk-Blutdruckmessgerät Transtek TMB-2084-A mit oszillografischer Messung
Messbereich	SYS: 60 ~ 230 mmHg (8,0-30,7kPa) DIA: 40 ~ 130 mmHg (5,3-17,3 kPa)
Genauigkeit	Druck: ± 3 mmHg (5°C-40°C)

Spezifikation nicht-invasiver Blutdruck

8.3 Spirometer

Mit dem kompatiblen MIR Spirobank G Spirometer (K072979) kann eine punktuelle Messung der Spirometrie und der Lungenfunktion durchgeführt werden. Es kann über eine von MIR bereitgestellte API mittels Bluetooth-Technologie mit der Corsano App gekoppelt werden. Das Gerät ist für die Verwendung durch einen Arzt oder durch einen Patienten unter Anleitung eines medizinischen Betreuers vorgesehen. Es ist für die Prüfung der Lungenfunktion und Spirometrie bei Patienten aller Altersgruppen vorgesehen, ausgenommen Säuglinge und Neugeborene. Wenn das Spirobank Smart Spirometer angeschlossen ist, überträgt es medizinisch genaue Spirometrie-Messwerte an die Corsano App, die Cloud und das Patientenportal.

Erfassungsmethode	Externe MIR Spirobank mit bi-
-------------------	-------------------------------



MIR Spirobank G

	direktionaler digitaler Turbine
Parameter	FVC FEV1 FEV6 PEF FEV1/FVC-Verhältnis (abgeleitet aus früheren Messungen)
Durchflussbereich	0 bis 10 L +/- 16 L/s
Durchfluss-Genauigkeit	+/- 2,5% oder 0,05 L
Durchfluss-Genauigkeit	+/- 5,0% oder 0,20 L/s

Spezifikation Spirometrie

Parameter	Genauigkeit	Bereich
FVC	+/- 2,5% oder 0,05 L	0 bis 10 L
FEV1	+/- 2,5 % oder 0,05 L	0 bis 10 L
FEV6	+/- 2,5% oder 0,05 L	0 bis 10 L
PEF	+/- 5,0% oder 0,20 L/s	+/- 16 L/s

Spezifikation der Spirometrie-Parameter Leistung

Forcierte Vitalkapazität (FVC)

Die forcierte Vitalkapazität (FVC) ist das Luftvolumen, das nach vollständiger Einatmung zwangsweise ausgeatmet werden kann, gemessen in Litern. Die FVC ist die grundlegendste Messung bei Spirometrie-Tests.

Forciertes Ausatemungsvolumen in 1 Sekunde (FEV1)

FEV1 ist das Luftvolumen, das in der ersten 1 Sekunde nach einer vollen Einatmung zwangsweise ausgeatmet werden kann. Die Durchschnittswerte für FEV1 bei gesunden Menschen hängen hauptsächlich von Geschlecht und Alter ab. Werte zwischen 80 % und 120 % des Durchschnittswerts gelten als normal. Die voraussichtlichen Normalwerte für FEV1 können berechnet werden und hängen von Alter, Geschlecht, Größe, Masse und ethnischer Zugehörigkeit ab.

FEV1/FVC-Verhältnis

FEV1/FVC ist das Verhältnis von FEV1 zu FVC. Bei gesunden Erwachsenen sollte es etwa 70 -80 % betragen (mit zunehmendem Alter abnehmend). Bei obstruktiven Erkrankungen (Asthma, COPD, chronische Bronchitis, Emphysem) ist FEV1 aufgrund des erhöhten Atemwegswiderstandes gegen den Ausatemungsstrom vermindert; die FVC kann aufgrund des vorzeitigen Verschlusses der Atemwege bei der Ausatmung ebenfalls vermindert sein, nur nicht in demselben Verhältnis wie FEV1 (z. B. sind sowohl FEV1 als auch FVC vermindert, aber erstere ist aufgrund des erhöhten Atemwegswiderstandes stärker betroffen). Dies führt zu einem reduzierten Wert (<70%, oft ~45%). Bei restriktiven Erkrankungen (wie z. B. Lungenfibrose) sind sowohl FEV1 als auch FVC proportional reduziert, und der Wert kann aufgrund der verminderten Lungencompliance normal oder sogar erhöht sein.

Forciertes Ausatemungsvolumen in 6 Sekunden (FEV6)

FEV6 ist das Luftvolumen, das in den ersten 6 Sekunden nach vollständiger Einatmung zwangsweise ausgeatmet werden kann. Aus diesen beiden Werten (FEV1 und FEV6) ergibt sich ein Verhältnis, das angibt, wie viel von der Luft, die Sie innerhalb von sechs Sekunden ausgeatmet haben, in der ersten Sekunde ausgeatmet wurde. FEV1/FEV6 wird in Prozent angegeben, und je höher das Ergebnis ist, desto besser.

Expiratorischer Spitzenfluss (PEF)

Der Spitzenexpirationsfluss (PEF) ist der maximale Fluss (oder die maximale Geschwindigkeit), der während der maximal erzwungenen Ausatmung bei voller Inspiration erreicht wird, gemessen in Litern pro Minute oder in Litern pro Sekunde.

8.4 Gewichtsskala

Die stichprobenartige Überwachung des Gewichts kann mit der externen Waage GBS-2012-B von Transtek (FDA D1545656) durchgeführt werden, die über eine von Transtek bereitgestellte API mit der Corsano App mittels Bluetooth-Technologie gekoppelt wird. Wenn die Waage angeschlossen ist, überträgt sie genaue Gewichtsmessungen an die Corsano App, die Cloud und das Patientenportal.



*Transtek GBS-2012-B
Personenwaage*

Erfassungsmethode	Externe Gewichtswaage Transtek GBS-2012-B
Messbereich	5 kg bis 200 kg/11 lb bis 440 lb
Auflösung	0,1 kg / 0,1 lb
Genauigkeit	Bis zu 50 kg +/- 0,2 kg 51-100 kg +/- 0,3 kg 101-150 kg +/- 0,4 kg 151-200 kg +/- 0,5 kg

Spezifikation der Waage

9 APP-BILDSCHIRME

Standardmäßig zeigt die Corsano App im Patientenmodus keine Informationen an.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt auf der Grundlage der Therapie entscheiden, dass Ihre App Trendinformationen anzeigen soll, z. B. Aktivitätsinformationen (Bewegungsstufen und Schritte), um Sie zu mehr Aktivität zu ermutigen.

 Alle Informationen, die in der Patienten-App angezeigt werden, sind nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.

Ihr medizinischer Betreuer kann auswählen:

- Pulsfrequenz (PR)
- Sauerstoffsättigung (SpO2)
- Temperatur (TEMP / aTemp)
- Elektrokardiographie (EKG)
- Aktivität (MOTION / STEPS)
- Atemfrequenz (RR)
- Nicht-invasiver Blutdruck (NIBP)
- Spirometrie (SPIRO)
- Gewicht (Gewicht)

 Die Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen sind als Trenddaten gedacht, die Ihrem medizinischen Betreuer helfen sollen, Sie zu motivieren. Ihr medizinischer Betreuer entscheidet, welche Informationen Ihnen je nach Therapie angezeigt werden.

Solche Beispiele können sein:

- Aktivität (Schritte), um Sie zu motivieren, sich ausreichend zu bewegen
- Überwachung der Temperatur und Einnahme von Medikamenten auf Anweisung des medizinischen Betreuers bei Fieber
- Daten zu nicht-invasiven Blutdruck-Punktuellen-Messungen, um sicherzustellen, dass Sie:
 - die Stichprobenmessungen ordnungsgemäß durchgeführt haben
 - die Medikamente gemäß den Anweisungen des medizinischen Betreuers eingenommen haben
- Spirometrie-Trend, um Sie zu motivieren, sich zu bewegen, um Ihre Lungenkapazität zu erhöhen
- Pulsfrequenz, um Sie zu motivieren, einen erhöhten Puls zu trainieren (Fettverbrennung)

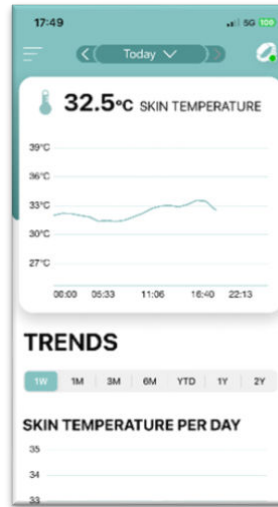
Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über die verfügbaren Bildschirme des Patientenmodus:



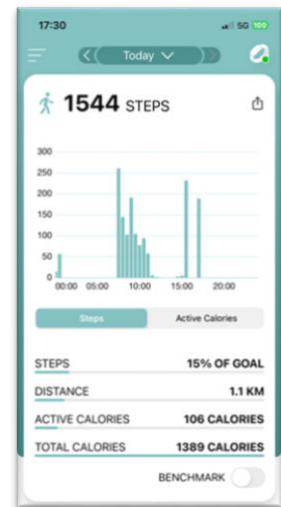
Pulsfrequenz



SpO2



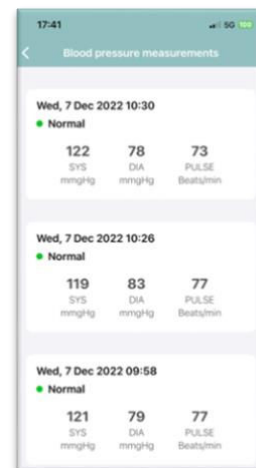
Körpertemperatur



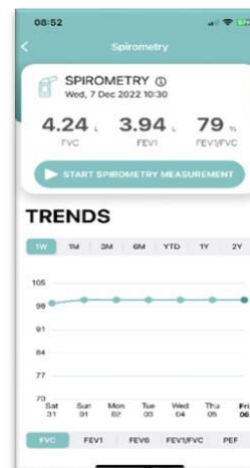
Aktivität



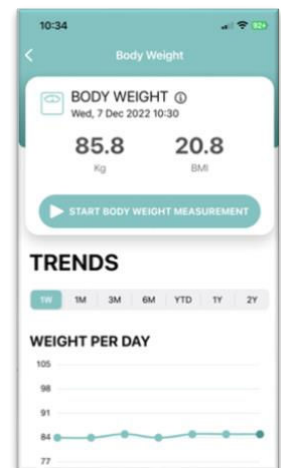
Atmungsrate



NIBP



Spirometrie



Gewicht

HINWEIS: Ihr Arzt bestimmt über die Konfigurationstafel im Webportal, welche Bildschirme in der Patienten-App zu sehen sein werden (nur für Ärzte des Gesundheitswesens).

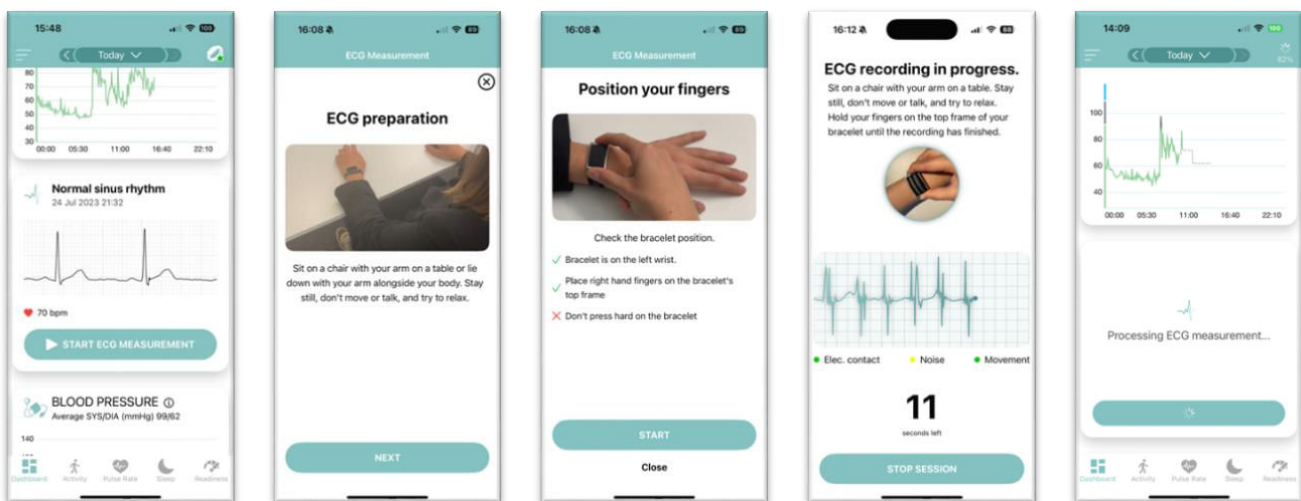
10 EIN EKG DURCHFÜHREN

10.1 EKG-Messung

Um ein EKG aufzuzeichnen, starten Sie die Messung vom Bedienfeld -Bildschirm aus und befolgen Sie die Schritte.

Sie können sich das Anleitungsvideo auf www.corsano.com, Hilfe/Erste Schritte / Anleitungsvideo videos ansehen:

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



Drücken Sie im Bedienfeld-Menü auf "EKG-MESSUNG STARTEN".

Setzen Sie sich auf einen Stuhl und legen Sie Ihre Arme auf einen Tisch.

Vergewissern Sie sich, dass die Position des Armbands mit derjenigen übereinstimmt, die Sie in den APP-Einstellungen eingegeben haben. (Siehe Abschnitt EKG-Fehlerbehebung).

Drücken Sie "Start".

Halten Sie den Metallrahmen des Armbands mit den Fingern Ihrer anderen Hand. Sie müssen den Rahmen berühren, aber nicht fest drücken.

Bleiben Sie ruhig sitzen, bewegen Sie sich nicht, sprechen Sie nicht und versuchen Sie, sich zu entspannen. Muskelanspannung kann ein verrauschtes Signal erzeugen.

Die Aufnahme dauert etwa 40 Sekunden.

Am Ende der Aufzeichnung verarbeitet die APP die Messung. Dies kann einige Sekunden dauern.

10.2 EKG-Fehlerbehebung

Beachten Sie bitte die folgenden Empfehlungen wenn Sie bei der Bedienung Ihres EKGs auf Schwierigkeiten stoßen.

Problem: EKG wird unterbrochen

Lösung:

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät aufgeladen ist
- Halten Sie das Armband in der Nähe des Telefons, auf dem die Corsano APP läuft.

Problem: EKG-Fehler

Lösung:

- Halten Sie still, bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht. Dies kann Artefakte auf dem EKG-Signal erzeugen.
- Halten Sie sich von elektromagnetischen Störungen fern (Lautsprecher, Telefone, Metalldetektoren, NFC-Geräte, drahtlose Ladegeräte usw.)
- Vermeiden Sie muskuläre Verspannungen in Armen und Händen. Dadurch kann das EKG-Signal verrauscht werden.
- Halten Sie sich von Ventilatoren oder Wind fern. Befeuchten Sie Ihre Finger. Trockene Luft kann den richtigen Kontakt der Elektroden verhindern.

Problem: Mein EKG-Signal ist invertiert

Lösung:

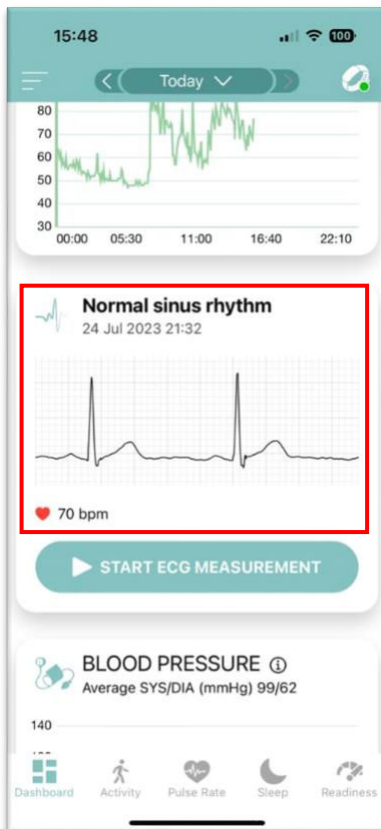
- Sie tragen das Armband am falschen Handgelenk. Wechseln Sie das Handgelenk. Führen Sie die Messung erneut durch.

Oder wählen Sie das richtige Handgelenk in den APP-Einstellungen. (Drücken Sie im Bedienfeld auf das Menü-Symbol in der oberen linken Ecke, scrollen Sie nach unten zu Benutzerprofil und bearbeiten Sie die Handgelenksposition).

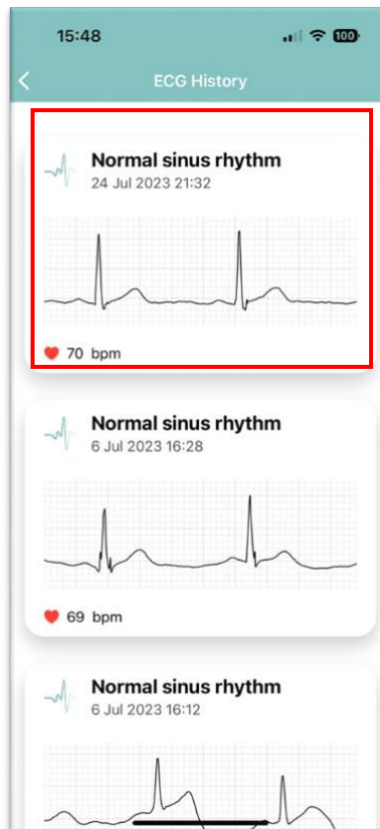
10.3 EKG-Ergebnisse

Um die Ergebnisse der EKG-Aufzeichnungen zu sehen:

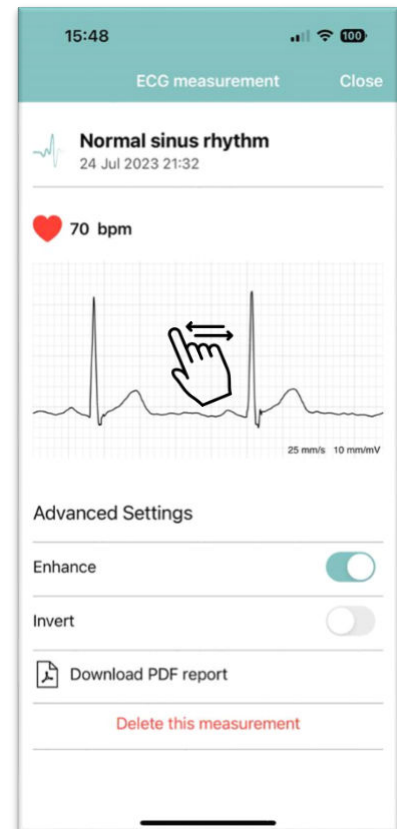
- Drücken Sie im APP-Bedienfeld auf das EKG-Fenster, um auf den Verlauf der Aufzeichnungen zuzugreifen
- Drücken Sie , um Ihre Aufzeichnung auszuwählen.



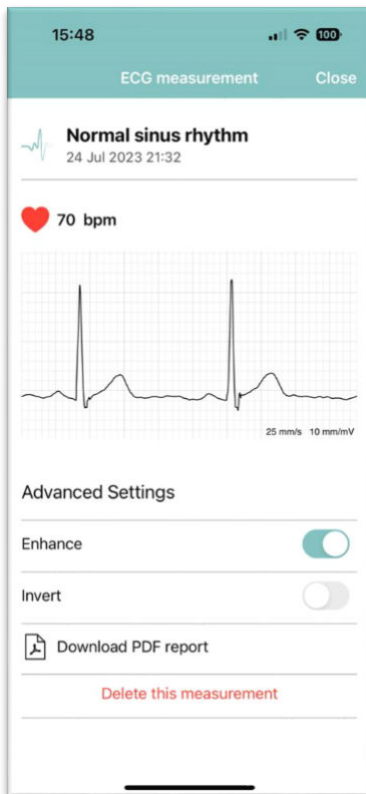
Tippen Sie auf das EKG-Fenster im APP-Bedienfeld, um auf die Historie der Aufzeichnungen zuzugreifen.



Wählen Sie Ihre Aufzeichnung aus, indem Sie auf sie tippen.

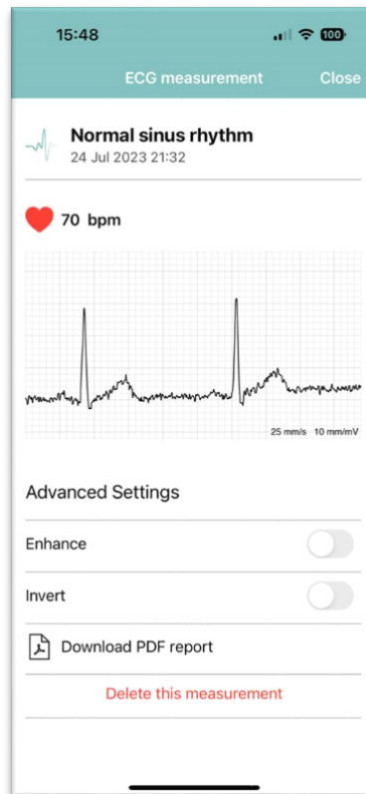


Sie können durch die Aufzeichnung gehen, indem Sie nach links wischen und rechts.

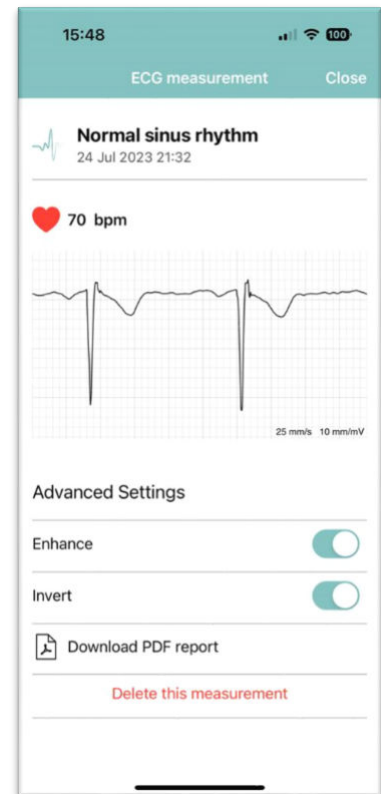


Mit der Schaltfläche "Verbessern" können Sie das gefilterte oder ungefilterte Signal anzeigen lassen.

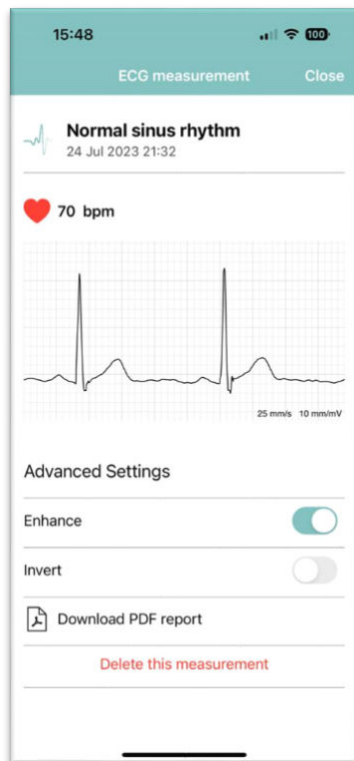
Mit der Schaltfläche "Invertieren" können Sie das invertierte Signal anzeigen lassen.



Ungefiltertes Signal.



Invertiertes Signal.



Sie können die Messung löschen, indem Sie auf "Diese Messung löschen" drücken.

Sie können einen PDF-Bericht exportieren, indem Sie auf "PDF-Bericht herunterladen" klicken.

Corsano 		ECG Analysis Report	
Patient info		Recording info	
Patient ID	a27c7d1e-0b4c-470b-b7b5-c0b6c3b5f20	Start time	2025-04-01 23:00:04
Year of birth	-	End time	23:00:45
Age	25y	Duration	41s
Sex	male	Analysis time	2025-04-01 21:32:04
		Device ID	None
		Number of leads	1
Signature		Sinus Rhythm details	
		Total sinus rhythm beats	48 (100.0%)
		Tachycardia	-
		Tachycardia duration	-
		Longest Tachycardia	-
		Fastest Tachycardia	-
		Bradycardia	-
		Bradycardia duration	-
		Bradycardia Tachycardia	-
		Slowest Bradycardia	-
		Pause	-
		Longest pause	-
		Sinus arrhythmia	1 time(s)
		Longest sinus arrhythmia	0:04
Ventricular Ectopy		Supraventricular Ectopy	
Total VE beats	-	Total SVE beats	-
Single VE	-	Single SVE beats	-
VE Bigeminy	-	SVE Bigeminy	-
Longest VE Bigeminy	-	Longest SVE Bigeminy	-
VE Trigeminy	-	SVE Trigeminy	-
Longest VE Trigeminy	-	Longest SVE Trigeminy	-
VE Couplet	-	SVE Couplet	-
VE Triplet	-	SVE Triplet	-
VTA	-	SVTA	-
Longest VTA	-	Longest SVTA	-
Fastest VTA	-	Fastest SVTA	-
Atrial fibrillation / Flutter		ST Segment changes	
AFib	-	ST elevation episodes	-
AFib duration	-	Maximum ST elevation	-
Longest AFib	-	ST depression episodes	-
Fastest AFib	-	Maximum ST depression	-

Ein vollständiger Bericht wird bereitgestellt.

Erzeugt durch einen CE MDR-zertifizierten Cloud-basierten EKG-Algorithmus.

10.4 EKG-Warnung

- ⚠ Die EKG-Aufzeichnung kann keinen Herzinfarkt erkennen. Rufen Sie den Notdienst wenn Sie akute Symptome spüren.
- ⚠ Machen Sie KEINE EKG-Aufzeichnung in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern (Metalldetektoren, NFC-Systeme, drahtlose Ladegeräte)
- ⚠ Führen Sie KEINE EKG-Aufzeichnung während Sie eine medizinischen Verfahrens durchführen (MRT, Diathermie, Kauter)
- ⚠ NICHT zur Diagnose von Herzproblemen, Herzkrankheiten oder herzbezogenen Erkrankungen verwenden.
- ⚠ Ändern Sie NICHT Ihre Medikamente, ohne mit Ihrem Hausarzt zu sprechen.
- ⚠ Konsultieren Sie Ihren Hausarzt, wenn Ihre Herzfrequenz in Ruhe unter 50 oder über 150 bpm liegt.

10.5 EKG-Warnhinweise

- ⚠ Das Vorhandensein von Vorhofflimmern (AF) in Ihren EKG-Ergebnissen kann nur ein möglicher Befund sein. Wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt wenn Sie Symptome oder Bedenken haben. Wenden Sie sich an den Notdienst wenn Sie glauben, dass Sie sich in einem medizinischen Notfall befinden.

- ⚠ Fehler bei der EKG-Aufzeichnung können durch zu viele Artefakte oder Rauschen im Signal, durch zu viel Bewegung während der Aufzeichnung, schlechtes Tragen des Geräts oder schlechten Elektrodenkontakt verursacht werden. In seltenen Fällen können bei Benutzern bestimmte physiologische Bedingungen vorliegen, welche die Erzeugung eines guten EKG-Signals verhindern.

- ⚠ Das CardioWatch 287-2 System ist nicht für Säuglinge mit einem Gewicht von weniger als 10 kg geeignet.

- ⚠ Das CardioWatch 287-2 System ist nicht in der Lage, Herzschrittmacherimpulse anzuzeigen.

- ⚠ Die Herzfrequenz aus dem EKG wird als gerundeter Durchschnitt über 30 Sekunden berechnet.

- ⚠ Eine Pause im EKG wird bestimmt, wenn die Basislinie stabilisiert ist und es länger als 3 Sekunden keine R-Spitze gibt.

- ⚠ Das CardioWatch 287-2 System kann ST-Segmentverschiebungen messen:
 - Die Analyse wird an der einzelnen Ableitung durchgeführt.
 - Keine vom Bediener wählbaren Erkennungskriterien
 - Die Informationen werden Episode für Episode angezeigt
 - Herzfrequenz und Verschiebung werden für jede Episode angezeigt

- ⚠ Eine niedrige Herzfrequenz kann auf Medikamente zurückzuführen sein. Auch sportliches Training kann zu einer niedrigen Herzfrequenz führen.

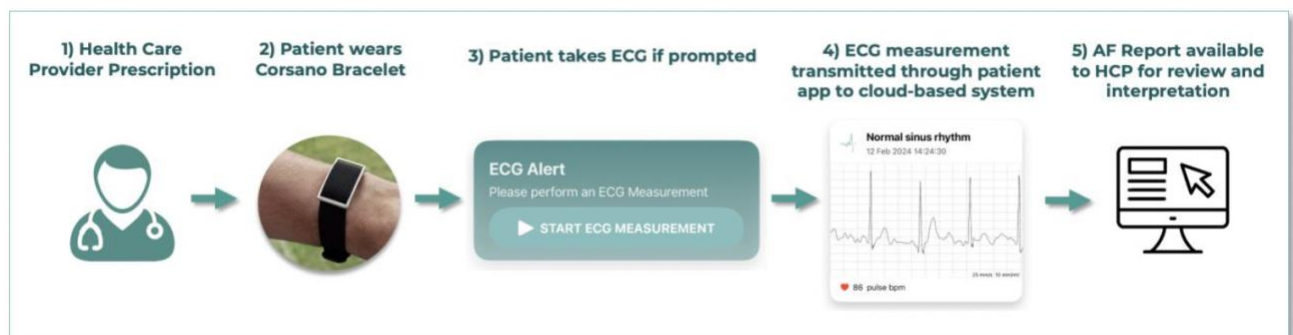
- ⚠ Eine hohe Herzfrequenz kann durch Sport, Stress, Nervosität, Alkohol, Dehydrierung, Infektionen, Vorhofflimmern oder eine andere Arrhythmie bedingt sein.

- ⚠ Die vom CardioWatch 287-2 System vorgenommenen Interpretationen sind potenzielle Befunde und keine vollständige Diagnose von Herzerkrankungen. Der Benutzer darf die Ergebnisse nicht interpretieren und keine klinischen Maßnahmen auf der Grundlage der Ergebnisse ergreifen. Der Benutzer sollte zunächst einen qualifizierten Arzt konsultieren.

- ⚠ Das CardioWatch 287-2 System soll bei der Rhythmusklassifizierung und der Überwachung von Abweichungen helfen und ersetzt nicht die herkömmlichen Diagnose- und Behandlungsmethoden.

10.6 EKG-Warnung

Wenn vom medizinischen Leistungserbringer verordnet, überwacht das Corsano-Armband den Patienten kontinuierlich auf Anzeichen von Vorhofflimmern mithilfe des AF-Algorithmus. Der Algorithmus analysiert aufeinanderfolgende 90-Sekunden-Überwachungsfenster. Wird Vorhofflimmern in drei 90-Sekunden-Fenstern innerhalb eines Zeitraums von 10 Minuten erkannt, erzeugt die Patient-App eine EKG-Warnung und fordert den Patienten auf, eine EKG-Messung durchzuführen.



AF-Überwachung

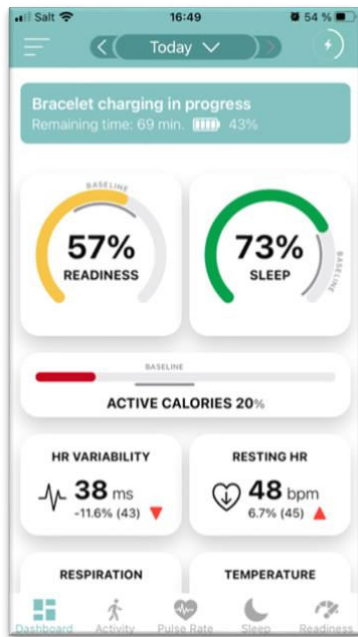
Die EKG-Messung wird über die Patient-App an das cloudbasierte System übertragen. Anschließend wird im Web-Portal ein AF-Bericht zur Überprüfung und Auswertung durch den medizinischen Leistungserbringer bereitgestellt.

11 NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSUNG

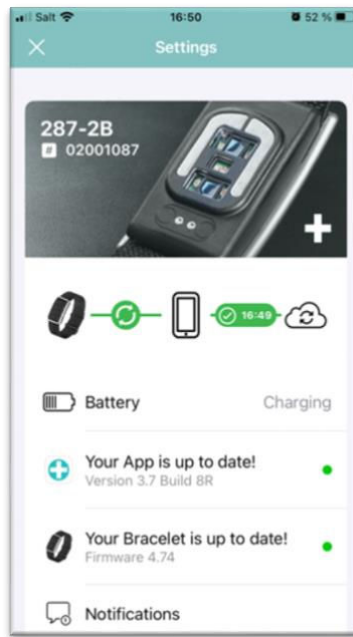
Zur Durchführung von nicht-invasiven Blutdruckmessungen ohne Handgelenk anhand des Pulssignals muss das Corsano CardioWatch 287-2 System zunächst mit einem Blutdruckmessgerät mit Manschette kalibriert werden. Corsano bietet ein externes Messgerät (FDA K220676) an, das mit der Corsano App gekoppelt wird, um die Kalibrierungsdaten zu übertragen.

11.1 Koppeln der Blutdruckmanschette mit der Corsano APP

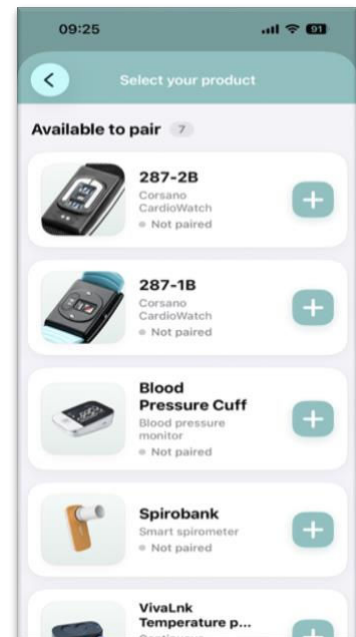
Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die externe Blutdruckmanschette mit der Corsano App zu koppeln.



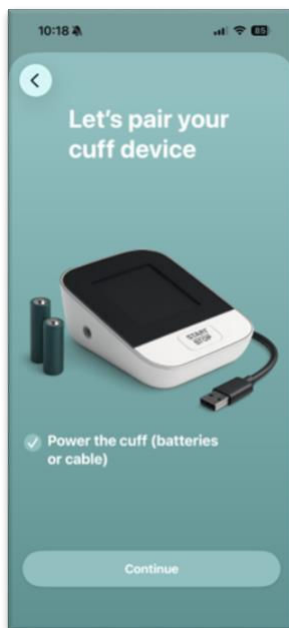
Wählen Sie im Bedienfeld das Menü-Symbol in der oberen linken Ecke



Scrollen Sie nach unten, um zu "Geräte verwalten" zu gelangen.



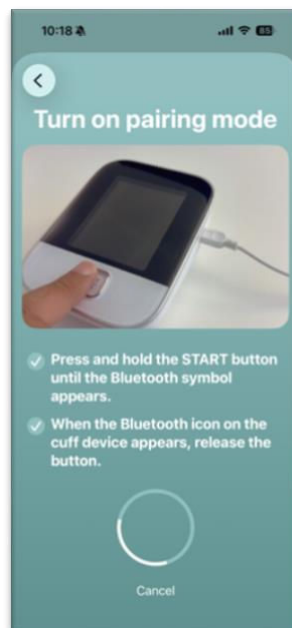
Drücken Sie auf "Blutdruckmanschette".



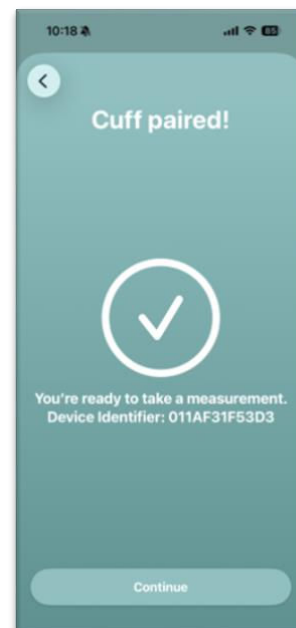
Vergewissern Sie sich, dass die Blutdruckmanschette mit Strom versorgt wird (mit Batterien oder mit einem USB-Kabel, das an eine Stromquelle angeschlossen ist).

Drücken Sie in der APP auf "continue".

Drücken Sie nicht die "START"-Taste des Manschettenmonitors.



Wenn die APP keine Verbindung herstellt, drücken Sie auf "Abbrechen", um den Kopplungsprozess abubrechen und es erneut zu versuchen.



Wenn die Corsano APP den Manschettenmonitor erkennt, zeigt sie die Kennung der Blutdruckmanschette an.

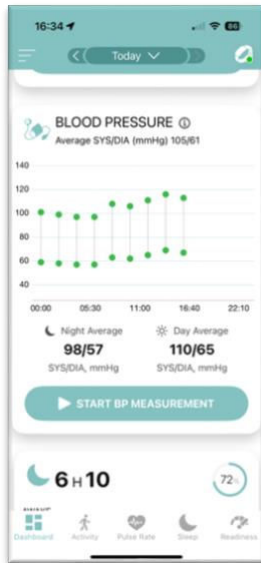
Vergewissern Sie sich, dass es sich um Ihr Gerät handelt, indem Sie die Identifikationsnummer auf dem Manschettenmonitor visuell überprüfen.

11.2 Durchführen einer Kalibrierungsmessung mit der Blutdruckmanschette

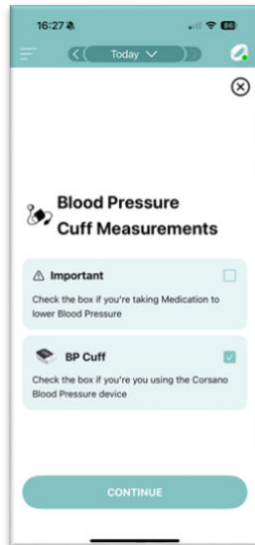
Bitte befolgen Sie die Schritte, um eine Kalibrierungsmessung mit einer externen Blutdruckmanschette durchzuführen.

Sie können sich das Anleitungsvideo auf www.corsano.com, Hilfe/Erste Schritte/Einleitung videos ansehen:

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



Drücken Sie in dem Bedienfeld-Ansicht auf "START BP MESSUNG".

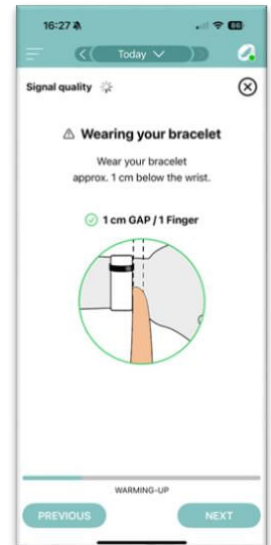


Kreuzen Sie das Kästchen an, wenn Sie Medikamente zur Senkung des Blutdrucks einnehmen.

Vergewissern Sie sich, dass eine Blutdruckmanschette mit Ihrer Corsano APP gekoppelt ist.



Befolgen Sie die Anweisungen zur richtigen Einstellung des Armbands.

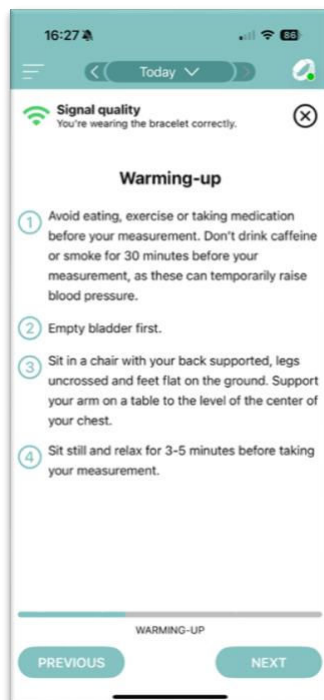


Befolgen Sie die Anweisungen zum korrekten Anlegen des Armbands am Handgelenk.

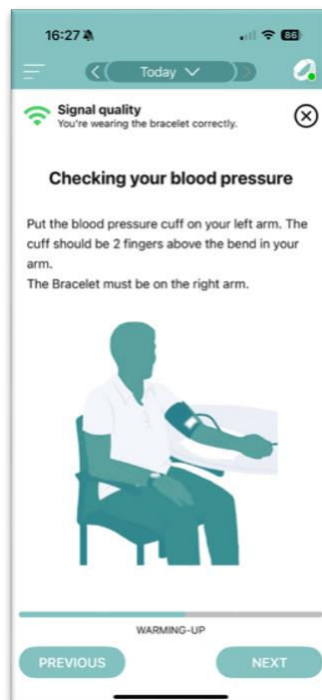
Vergewissern Sie sich vor den nächsten Schritten, dass die Blutdruckmanschette über interne Batterien oder ein externes USB-Kabel, das an eine Stromquelle angeschlossen ist, mit Strom versorgt wird. Setzen Sie sich auf einen Stuhl und entspannen Sie sich. Legen Sie die Manschette um Ihren Arm.

 Die Blutdruckmanschette und das Armband **dürfen nicht am selben Arm getragen werden!**

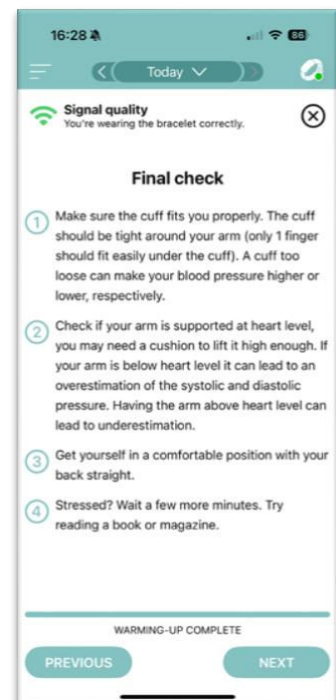




Bereiten Sie sich auf die Blutdruckmessung mit der Manschette vor. Setzen Sie sich und folgen Sie die Anweisungen.

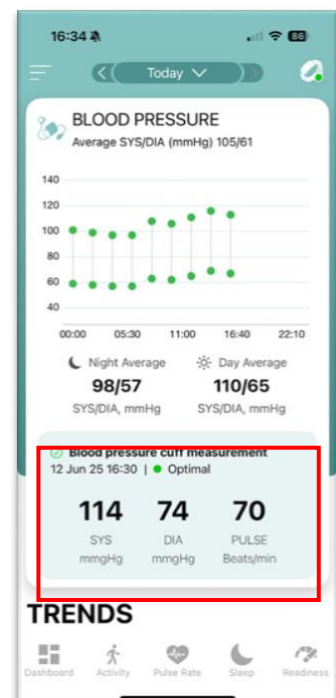
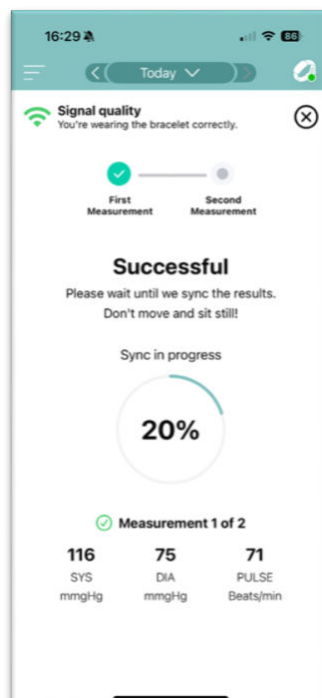


Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch in Höhe Ihres Herzens.



Prüfen Sie den festen Sitz der Manschette.

Ihr Arm muss sich auf Höhe des Herzens befinden. Setzen Sie sich und entspannen Sie sich.



⚠ Die Kalibrierung des nicht-invasiven Blutdrucks mit dem externen Blutdruckmanschetten Messgerät muss **einmal pro Monat** durchgeführt werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihrer Corsano APP.

12 FUNKTIONSPRINZIP

Die Software des CardioWatch 287-2 Systems generiert Vitalparameter mit Corsano-eigenen Algorithmen innerhalb des Corsano Armbands und verwaltet auch nicht angepasste Messungen mit externen Geräten.

Die folgenden Vitalparameter werden im Rahmen des Corsano-Algorithmus verwaltet:

Corsano Vitalparameter	Algorithmus
Pulsfrequenz (PR)	Corsano Eigentumsrechtlich geschützt in der in Firmware
Sättigung (SpO2)	Corsano Eigentumsrechtlich geschützt in der in Firmware
Atmungsrate (RR)	Corsano Eigentumsrechtlich geschützt in der in Firmware
Körpertemperatur (TEMP)	Oberflächensonde im Direktmodus
Bewegungsstufen (MOTION)	Corsano Eigentumsrechtlich geschützt in der Firmware
Schritte (STEPS)	Corsano Eigentumsrechtlich geschützt in der Firmware

Algorithmen auf dem Corsano-Armband

Die folgenden externen Vitalparameter werden von jedem externen Gerät verwaltet. Die Messdaten des externen Geräts werden über BLE-APIs übertragen, die von den Herstellern der externen Geräte bereitgestellt werden. Die Corsano App (Patientenmodus) empfängt die Daten und überträgt sie ohne Anpassungen an die Corsano Cloud:

Extern . Vitalparameter	Externes Gerät	Status
Axillartemperatur (aTemp)	Externer Vivalink-Axillar-Temperatursensor	FDA-geprüft (K162137)
Nicht-invasiver Blutdruck (CuffBP)	Externes nicht-invasives Blutdruckmessgerät Transtek TMB-2084-A Transtek BB2284-AE01	FDA-zugelassen (K220676) FDA-zugelassen (K232713)
Spirometrie (SPIRO)	Externes MIR Spirobank	FDA-zugelassen (K072979)
Gewicht (WEIGHT)	Externe Gewichtswaage Transtek GBS-2012-B	FDA-gelistet (D1545656)

Messungen mit externen Geräten

12.1 Funktionsprinzip der Pulsfrequenz

Das Corsano Armband verwendet einen Photoplethysmographiesensor (PPG), der aus Leuchtdioden (LEDs) und Photodioden zur Erfassung des reflektierten Lichts besteht. PPG wird üblicherweise zur Bestimmung von Pulsfrequenz (BPM), Sauerstoffsättigung (SpO2) und Atemfrequenz (BRPM) verwendet.

Das Funktionsprinzip des PPG-Sensors basiert auf der Emission von LED-Licht, das die Haut und die Blutgefäße durchdringt. Dieses Licht wird dann reflektiert und von den Fotodioden im Corsano-Armband erfasst, um den Blutstrom zu messen. Die Ergebnisse des PPG-Signals hängen in erster Linie von dem Blutfluss in den Kapillargefäßen bei jedem Herzschlag ab.

Die Wellenform des PPG-Signals zeigt die Veränderungen des pulsierenden Blutflusses an, aus denen sich durch die Erkennung von Signalspitzen die Spitze-zu-Spitze-Abstände berechnen lassen. Durch die Bestimmung der Spitze-zu-Spitze-Abstände zwischen zwei aufeinander folgenden PPG-Impulsen leitet der Algorithmus die Pulsfrequenz des Patienten ab.

Der Beschleunigungsmesser (ACC) wird zur Kompensation von Bewegungsartefakten verwendet. PPG und ACC werden mit 32 Hz gemessen, und die Daten werden vom Algorithmus verarbeitet, um alle 28 Sekunden einen neuen Messwert für die Pulsfrequenz zu erhalten, wobei eine Mittelwertbildung erfolgt, um die Pulsfrequenzdaten zu glätten und zu verhindern, dass unangemessene und vorübergehende Artefakte die Stabilität der Ergebnisse beeinträchtigen.

Spezifikationsansprüche der Pulsfrequenz:

Erfassungsmethode	PPG, ACC
Messbereich	25 bpm bis 250 bpm
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit (Arms)	<3 bpm
Abweichung (+95%CI)	±0,5 bpm
Zeitraum der Datenaktualisierung	28 Sekunden

Spezifikation der Pulsfrequenz

12.2 SpO2 Funktionsprinzip

Das Corsano Armband nutzt die Photoplethysmographie (PPG)-Sensor-Photodioden zum Einfangen von reflektiertem Licht und berechnet Ihre funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO2) mit Hilfe der Pulsoximetrie am Handgelenk, einer nicht-invasiven Technik zur Überwachung der Sauerstoffversorgung. Dabei wird der prozentuale Anteil des Hämoglobins gemessen, der mit Sauerstoff gesättigt ist.

Das Funktionsprinzip ist die Spektralphotometrie: Die relative Absorption von rotem (von sauerstoffarmem Blut absorbiertem) und infrarotem (von sauerstoffreichem Blut absorbiertem) Licht der systolischen Komponente der Absorptionswellenform korreliert mit der Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes. Zwei Leuchtdioden, eine rote mit einer Wellenlänge von 660 nm und eine infrarote mit einer Wellenlänge von 880 nm, werden so positioniert, dass sie ihren jeweiligen Photodioden durch 5-10 mm Gewebe gegenüberliegen. Die Absorption von Licht bei diesen Wellenlängen unterscheidet sich deutlich zwischen sauerstoffreichem und sauerstoffarmem Blut. Sauerstoffreiches Hämoglobin absorbiert mehr infrarotes Licht und lässt mehr rotes Licht hindurch. Sauerstoffarmes Hämoglobin lässt mehr infrarotes Licht passieren und absorbiert mehr rotes Licht.

Der Beschleunigungsmesser (ACC) wird verwendet, um Bewegungsartefakte zu kompensieren. Die Messungen der relativen Lichtabsorption und des ACC werden mit 32 Hz gemessen, und die Daten werden vom Algorithmus verarbeitet, um alle 28 Sekunden einen neuen SpO2-Wert zu erhalten, wobei eine Mittelwertbildung erfolgt, um die SpO2-Daten zu glätten und zu verhindern, dass unangemessene und vorübergehende Artefakte die Stabilität der Ergebnisse beeinträchtigen.

Spezifikationsansprüche von SpO2:

Erfassungsmethode	Pulsoximetrie
Messbereich	0% bis 100%
Auflösung	1%
Genauigkeit (Arms)	70-100%: < 2 % 90-100 %: < 2 % 80-90%: <2 % 70-80%: <2 %
Abweichung (+95%CI)	70-100%: ±0,5 % 90-100%: ±0,5 % 80-90%: ±0,5 % 70-80%: ±0,5 %
Datenaktualisierungszeitraum	28 Sekunden

SpO2 Spezifikation

12.3 Funktionsprinzip der Atemfrequenz

Die Atemfrequenz ist die Anzahl der Atemzüge, die eine Person pro Minute macht (BRPM). Das Corsano Armband verwendet einen proprietären Zeit-Frequenz-Algorithmus, um die durch die Atmung verursachte Intensität, Auslenkung und Frequenzvariationssignale aus dem Photoplethysmographie (PPG)-Signal zu extrahieren.

Der Beschleunigungsmesser (ACC) wird verwendet, um Bewegungsartefakte zu kompensieren. PPG und ACC werden mit 32 Hz gemessen, und die Daten werden vom Algorithmus verarbeitet, um alle 28 Sekunden einen neuen Messwert für die Atemfrequenz zu erhalten, wobei eine Mittelwertbildung erfolgt, um die Pulsfrequenzdaten zu glätten und zu verhindern, dass unangemessene und vorübergehende Artefakte die Stabilität der Ergebnisse beeinträchtigen.

⚠ Um die Genauigkeit zu gewährleisten, werden die Messungen der Atemfrequenz unterbrochen, wenn eine übermäßige Bewegung festgestellt wird.

Spezifikationsansprüche der Atemfrequenz:

Erfassungsmethode	PPG, ACC	
Messbereich	4 brpm - 60 brpm	
Auflösung	1 brpm	
Genauigkeit	Gepoolt	< 2 brpm
	Rückenlage	< 1 brpm
	Liegend	< 2 brpm
	Seitlich	< 1 brpm
	Sitzen 90°	< 2 brpm
	Sitzen 45°	< 1 brpm
	Hyperventilation	< 2 brpm
	Hypoventilation	< 1 brpm
	Husten	< 1 brpm
	Laufband	< 2 brpm
Verzerrung	Gepoolt	±0,5 brpm

	Rückenlage	±0,5 brpm
	Bauchlage	±1 brpm
	Seitlich	±1 brpm
	Sitzen 90°	±1 brpm
	Sitzen 45°	±0,5 brpm
	Hyperventilation	±0,5 brpm
	Hypoventilation	±0,5 brpm
	Husten	±0,5 brpm
	Laufband	±1 brpm
Datenaktualisierungszeitraum	28 Sekunden	
Apnoe-Erkennung	Nein	

Spezifikation der Atemfrequenz

12.4 Steps Activity Funktionsprinzip

Die Schritte werden von einem proprietären Algorithmus auf der Grundlage der Intensität und Häufigkeit Ihrer Beschleunigungsdaten berechnet.

 **HINWEIS:** Die Parameter Aktivität (Bewegungsstufen und Schritte) ist eine Softwarefunktion, die ausschließlich zur Überwachung und Aufzeichnung des täglichen Energieverbrauchs und der kardiovaskulären Trainingsaktivitäten bestimmt ist, um die eigenen Trainingsaktivitäten zu überwachen und die kardiovaskuläre Gesundheit zu verbessern oder zu erhalten.

Gemäß der FDA-Leitlinie zu Allgemeines Wohlbefinden: Richtlinie für Geräte mit geringem Risiko (*Policy for Low-Risk Devices*), Sept 2019; ist eine solche Softwarefunktion keine Gerätefunktion, da die Aktivitätswerte nur zu Informationszwecken bereitgestellt werden.

 Die Bewegungsstufen werden nur zu Informationszwecken angegeben. Sie sollten nicht als Grundlage für die Patientenversorgung herangezogen werden.

12.5 Funktionsprinzip der Temperatur

Das Corsano Armband überwacht die Körpertemperatur im Direktmodus von einem Sensor im tragbaren Gerät. Die Körpertemperatur wird in °C oder in °F angezeigt, wie in Einstellungen/Profil konfiguriert.

Spezifikationsansprüche der Körpertemperatur:

Erfassungsmethode	Oberflächensensor im Direktmodus
Messbereich	34,0 °C bis 42,0° C (93,2°F bis 107,6°F)
Auflösung	0.1°C
Genauigkeit	± 0,3°C (0,54°F)
Leistung	Entspricht ISO 80601-2-56
Datenaktualisierungszeitraum	28 Sekunden

Spezifikation der Körpertemperatur

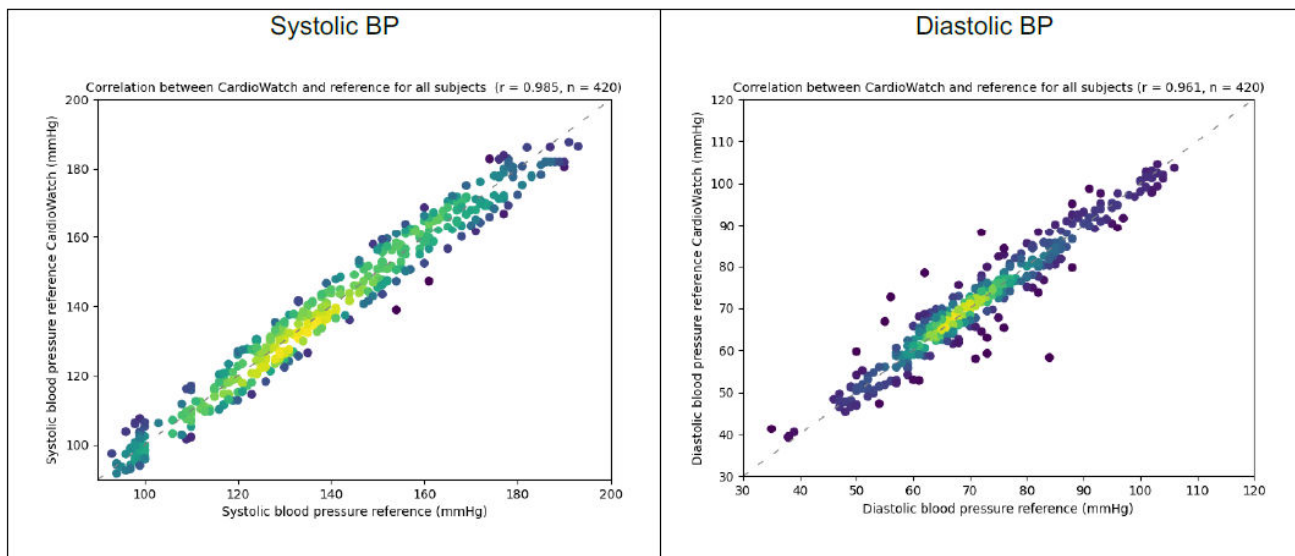
12.6 Nicht-invasives Blutdruckmessgerät ohne Manschette

Eine fortschrittliche Photoplethysmographie (PPG)-Signalanalyse entnommen die Merkmale der Reflexionswellenformen. Diese werden dann in ein Modell mit künstlicher Intelligenz (KI) eingespeist. So kann das Modell systolische und diastolische Blutdruckwerte vorhersagen.

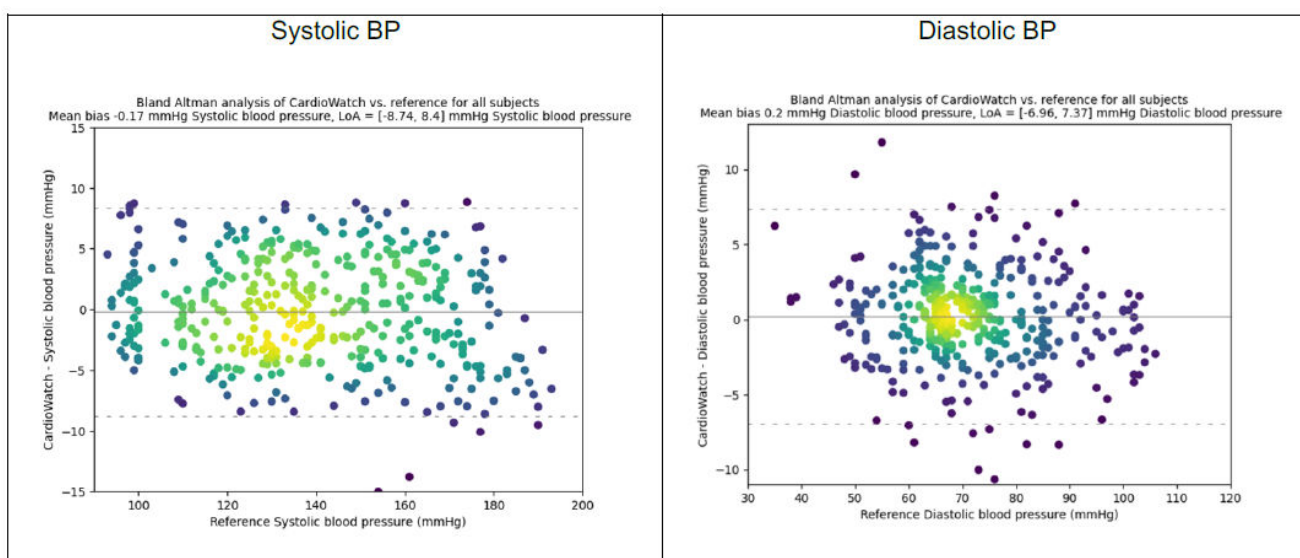
Das Corsano-Armband nutzt den PPG-Sensor, der die Aussendung von Licht durch LEDs auf die Haut und die Messung des reflektierten Lichts durch Fotodioden umfasst. Das PPG-Signal ist stark abhängig von der Lichtmenge, die vom arteriellen Blut im Gewebe absorbiert wird, und von der Reflexion des arteriellen/arteriellen Blutflusses. Daher enthält das PPG-Signal eine pulsierende Komponente, die mit den Blutvolumenänderungen im peripheren Gewebe schwankt, die während jedes Herzzyklus auftreten. Diese Wellenform enthält Informationen, die entweder direkt oder indirekt mit dem Blutdruck zusammenhängen. Durch Entnahme dieser Informationen aus der Wellenform und Vergleich mit zuvor erfassten Daten aus Patientendatensätzen kann eine Vorhersage des Blutdrucks getroffen werden. Das Corsano-Armband entnimmt Informationen aus 6 gleichzeitig erfassten Wellenformen, die 3 Wellenlängen, 6 LEDs und 2 Fotodioden kombinieren. Die KI-basierte Schätzung beruht auf statistischen Modellen, die mit klinischen Daten trainiert wurden, und liefert daher probabilistische Ergebnisse anstelle direkter physiologischer Messungen. Die Genauigkeit kann in Situationen wie schlechter Signalqualität, übermäßiger Bewegung, unsachgemäßer Positionierung des Geräts oder physiologischen Bedingungen außerhalb des validierten Bereichs verringert sein.

Aus den PPG-Segmenten werden Merkmale entnommen, die im maschinellen Lernmodell verwendet werden. Um eine gültige Vorhersage zu erhalten, wird eine Kombination aus statistischen Merkmalen, Merkmalen im Zeit- und Frequenzbereich, demografischen Merkmalen, Merkmalen der ersten/zweiten Ableitung, breitenbezogenen PPG-Merkmalen und Merkmalen aus dem PPG-Signal verwendet.

Das Corsano CardioWatch 287-2 System wurde anhand der harmonisierten Norm ISO 81060-2:2019 und der AAMI/ESH/ISO-Kooperationserklärung „Eine universelle Norm für die Validierung von Blutdruckmessgeräten“ (*"A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices"*), 2018, für nicht-invasive Blutdruckmessgeräte in einer klinischen Untersuchung an 97 Probanden validiert.



Korrelation zwischen der nicht-invasiven Blutdruckmessung von Corsano und der Referenz (invasive Messung, Fysicon)



Bland-Altman-Diagramm zum Vergleich der nicht-invasiven Blutdruckmessung von Corsano und der Referenz (invasive Messung, Fysicon)

⚠ Um die Genauigkeit zu gewährleisten, wird die Blutdruckmessung unterbrochen, wenn eine übermäßige Bewegung festgestellt wird.

Spezifikationsansprüche der nicht-invasiven Blutdruckmessung:

Sensorische Methode	Abgeleitet vom PPG-Signal
Messbereich	60-230 mmHg (systolisch) 40-130 mmHg (diastolisch)
Auflösung	1 mmHg
Genauigkeit	± 5 mmHg

Datenaktualisierungszeitraum	28 Sekunden
------------------------------	-------------

Nicht-invasive Blutdruck-Spezifikation

12.7 EKG

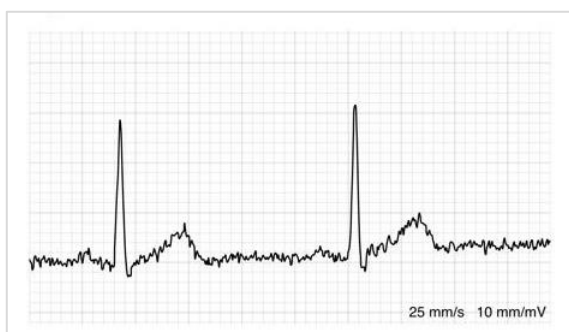
Ein 1-Kanal-EKG-System zeichnet die elektrische Aktivität des Herzens mit einem Elektrodenpaar auf. Das Elektrodenpaar besteht aus einer Elektrode auf der Unterseite des Corsano Armbands und dem Rahmen auf der Oberseite. Das 1-Kanal-EKG misst die Spannungsdifferenz zwischen den beiden Elektroden, die die Richtung und Größe der elektrischen Herzströme widerspiegelt. Eine dritte Elektrode wird zur Unterdrückung von Rauschen und Artefakten verwendet.

Das Corsano-Armband kann dank der drei Elektroden des Gehäuses 1-Kanal-EKG-Messungen durchführen. Zwei Elektroden befinden sich an der Unterseite des Gehäuses und sind in Kontakt mit der Haut des Handgelenks. Eine davon ist die positive Elektrode. Die zweite Bodenelektrode dient zur Unterdrückung von Gleichstromsignalen und elektrischem Rauschen und ermöglicht eine Erhöhung der Messgenauigkeit. Die dritte Elektrode befindet sich in dem Edelstahlrahmen des Armbandgehäuses. Dies ist die negative Elektrode des 1-Kanal-EKG-Systems.

Das Corsano Armband 1-Kanal-EKG ist CE MDR-zertifiziert und wurde gemäß der harmonisierten Norm IEC 60601-2-47:2015 für ambulante elektrokardiographische Systeme getestet.

Das Corsano Armband 1-Kanal-EKG besteht aus einem analogen Vorverstärker-Passbandfilter (0,05-55 Hz). Das elektrische Signal wird mit 256 Hz und 15 Bit abgetastet, mit einem AC-Dynamikbereich von 200m Vp-p. Das Rohsignal wird durch das Armband abgetastet und an die Corsano APP und die Cloud gesendet.

Der Cloud-Algorithmus führt die Filterung des Signals durch. Die Gleichstromkomponente des EKGs wird entfernt. Eine "Pan und Tompkins"-QRS-Erkennung identifiziert die QRS-Komplexe und ermöglicht die Unterdrückung des hochfrequenten Rauschens in den anderen Signalabschnitten.



EKG-Rohsignal ohne DC-Komponente



EKG-Signal nach Pan-Tompkins-QRS-Erkennung und Filterung

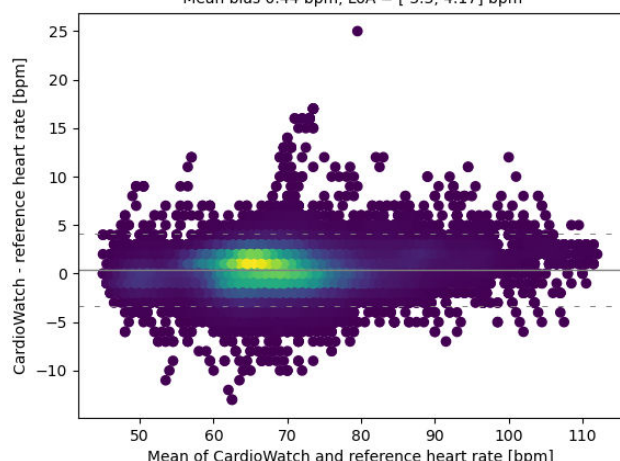
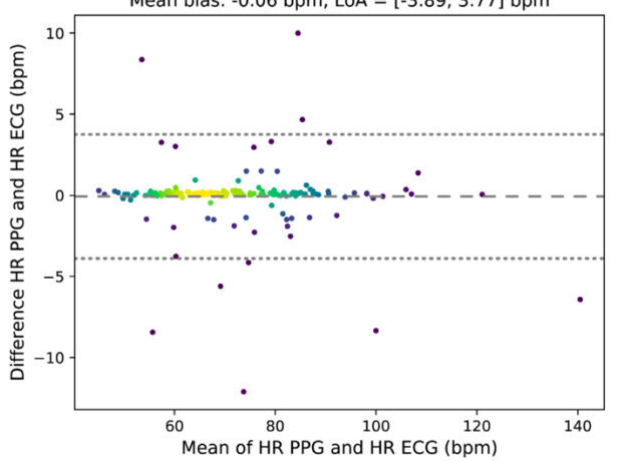
13 KLINISCHE LEISTUNG

Die Messungen der Vitalparameter mit dem praktischen Multisensor-System CardioWatch 287-2 wurden in mehreren klinischen Studien und Testlabors validiert.

Hier finden Sie eine Zusammenfassung, vollständige Berichte und Publikationen sind auf Anfrage erhältlich.

13.1 Pulsfrequenz

Die Genauigkeit wurde in mehreren Studien gemessen; im Folgenden sind die Ergebnisse von zwei dieser Studien aufgeführt:

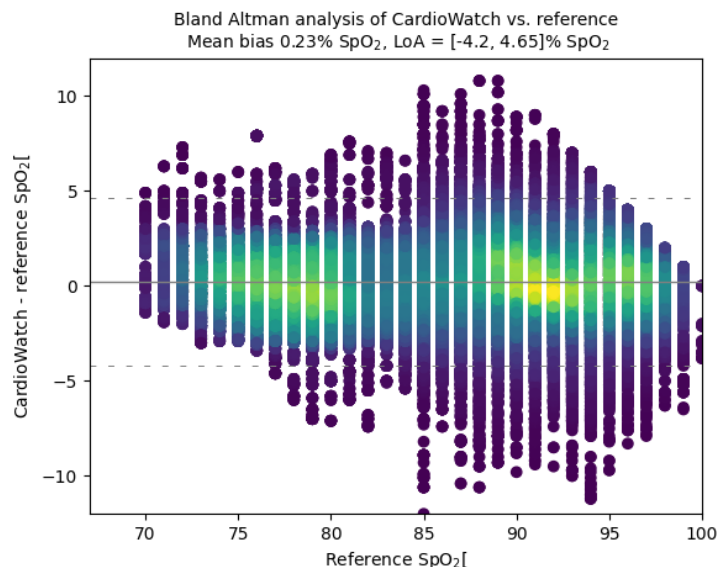
Genauigkeit des CardioWatch 287-2 bei schwerer Hypoxie (ISO 80601-2-61)	Die Genauigkeit der Herzschlagerkennung mittels Photoplethysmographie-Technologie bei Herzpatienten
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Genk, Belgien	Cardiologie Centra Nederland, Amsterdam UMC, Standort AMC, Niederlande
12 gesunde Freiwillige im Hypoxielabor	180 kardiovaskuläre Patienten in einer realen ambulatorischen Umgebung
PPG-abgeleitete Pulsfrequenz im Vergleich zum Referenz-Pulsoximeter (Nellcor PM10)	PPG-abgeleitete Pulsfrequenz im Vergleich zum 12-Kanal-Referenz-EKG (Welch Allyn Pro)
Bland Altman analysis of CardioWatch vs. reference heart rate Mean bias 0.44 bpm, LoA = [-3.3, 4.17] bpm 	Bland Altman HR PPG and HR ECG Mean bias: -0.06 bpm, LoA = [-3.89, 3.77] bpm 
Arme = 1,95 Abweichung = 0,44 (0,42 - 0,46) bpm	PPG-Genauigkeit Pulsfrequenz 94,6%

Validierung der Pulsfrequenz

13.2 Pulsoximetrie (SpO2)

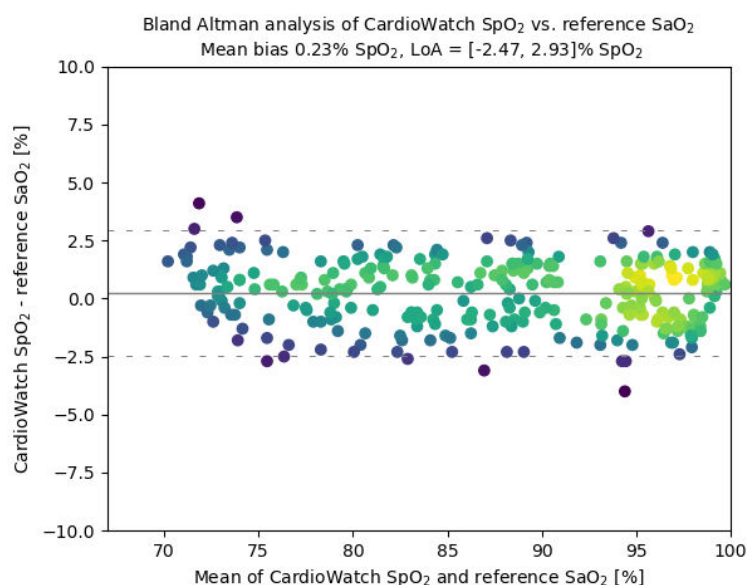
Die Genauigkeit wurde in einer kontrollierten, induzierten Hypoxie-Studie an 24 gesunden erwachsenen Probanden in Übereinstimmung mit ISO 80601-2-61 in Ruhe und unter Bewegung gemessen. Titel der Studie: Genauigkeit des CardioWatch 287-2 bei Bewegung und verschiedenen Positionen des Körpers, mit oder ohne Hypoxie. Ort: Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Belgien. Das System Corsano CardioWatch 2872 wurde mit dem Referenz-Oximeter Nellcor PM10 kalibriert.

Das Bland-Altman-Diagramm auf der nächsten Seite vergleicht den von der CardioWatch 287-2 Software abgeleiteten SpO₂-Wert mit dem Referenz-SpO₂-Wert von Nellcor, gepoolt über alle Probanden in Ruhe. Die durchgezogene Linie stellt die Verzerrung dar, die gestrichelte Linie die Grenzen der Übereinstimmung. Die Tests bestätigten die Genauigkeit der SpO₂-Überwachung von 2,3 Arms mit einem Bias von 0.23 (0.21 - 0.24) %, N=94'572.



Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 gegenüber Nellcor PM10

Bland-Altman-Diagramm für CW2 SpO₂ und CO-Oximetrie SaO₂ in der invasiven Studie unter Bewegung. Die Genauigkeit der SpO₂ von CW2 im Vergleich zu CO-SaO₂ für alle Probanden, für gepoolte Bedingungen, betrug 1,63 Arms mit einem Bias von 0,05 (-0,14, 0,23) %, N=287.



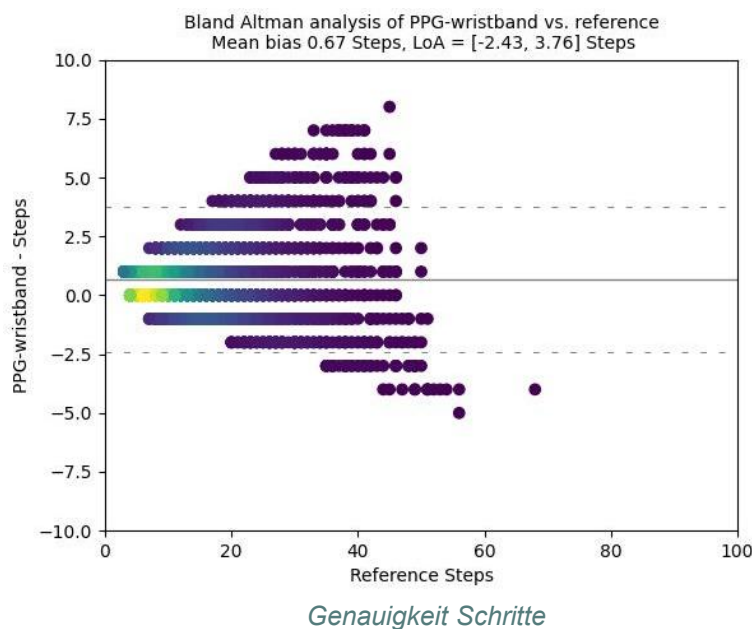
Bland Altman SpO₂ CardioWatch 287 gegenüber SaO₂

13.3 Temperatur

Die Genauigkeit der CardioWatch 287-2 Hauttemperatur wurde vom VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, Deutschland, gemäß ISO 80601-2-56 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Fieberthermometern zur Temperaturmessung gemessen.

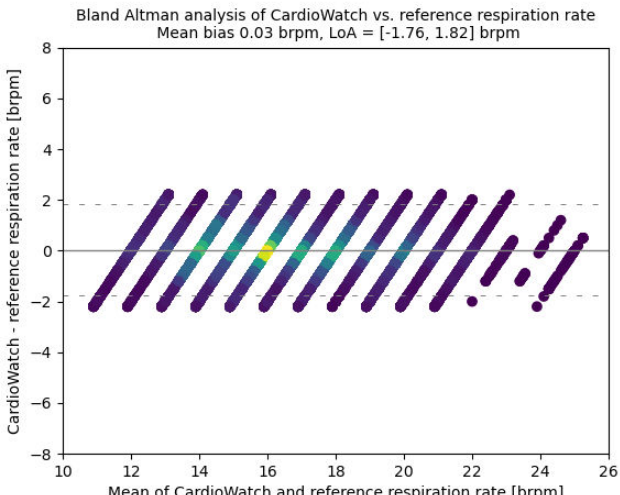
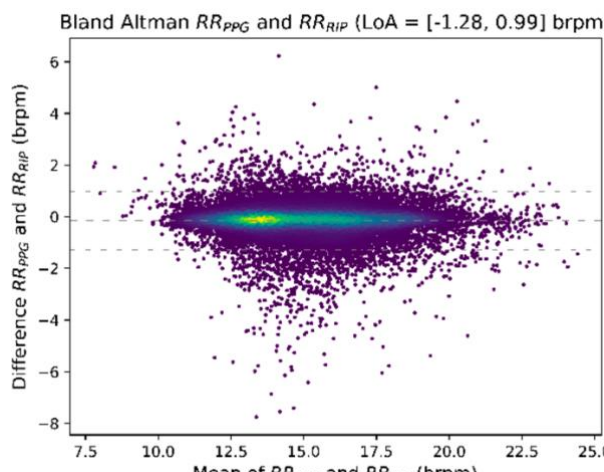
13.4 Tätigkeit (Schritte)

RadboudMC, Nijmegen, Niederlande verglich die von der Cardiowatch gemessenen Schritte pro Minute mit den Schritten pro Minute, die mit der Actigraph CENTREPOINT Insight Watch ermittelt wurden. Die Genauigkeit der Messungen betrug 1,2 Arms mit einer Abweichung von 0,7 (0,6, 0,7) Schritten, N=3695.



13.5 Atmung

Die Genauigkeit wurde in mehreren Studien gemessen, hier sind die Ergebnisse von zwei Studien:

Genauigkeit des CardioWatch 287-2 bei schwerer Hypoxie	Kontinuierliche Überwachung der Atemfrequenz mit Photoplethysmographie-Technologie bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe
Complementair Medisch Centrum (CMC) Europa, Genk, Belgien	Haaglanden Kliniken, Den Haag, Niederlande
12 gesunde Freiwillige im Hypoxielabor	26 Probanden mit und ohne diagnostizierter obstruktiver Schlafapnoe (OSA)
PPG-abgeleitete Atemfrequenz im Vergleich zum Referenz-Pulsoximeter (Nellcor PM10)	PPG abgeleitete Atemfrequenz im Vergleich zur Referenz-Atempolygraphie (Noxturnal T3)
 Bland Altman analysis of CardioWatch vs. reference respiration rate Mean bias 0.03 brpm, LoA = [-1.76, 1.82] brpm	 Bland Altman RR_{PPG} and RR_{RIP} (LoA = [-1.28, 0.99] brpm)
Genauigkeit Atemfrequenz 0.91 Arms, Bias 0.03 brpm, N=31'260	Genauigkeit Atemfrequenz 0.6 Arme, Bias -0.14 brpm, N=31'083

Validierung der Atemfrequenz

14 CYBERSICHERHEIT

14.1 Informationssicherheits-Managementsystem

Corsano Health hat ein Managementsystem für Informationssicherheit ("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 Informationssicherheit ("InfoSec")-Rahmenwerk, um die Vermögenswerte, Technologien und Prozesse zu identifizieren und aufrechtzuerhalten, die für den Schutz von Kundendaten erforderlich sind und dazu beitragen, die Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und den Datenschutz von Kundendaten und unterstützenden Dienstleistungen zu gewährleisten.

Um dies zu ermöglichen, macht Corsano Health die:

1. Angleichung 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 wichtige Schritte unternommen, 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-Webportal 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 verschlüsselt, der TLS1.2+ verwendet.

14.2 Passwortrichtlinien, Ablauf von Passwörtern und automatische Abmeldung

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

Passwortkomplexität, Erneuerungsintervalle.

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Empfehlungen für Passwörter:

- Verwenden Sie eine Passwortlänge von mindestens 8 Zeichen
- Verwenden Sie Klein- und Großbuchstaben, Zahlen und Symbole
- Generieren Sie Passwörter nach dem Zufallsprinzip, wo dies möglich ist.
- Passwörter sollten nach 90 Tagen erneuert werden .

 Die Bildschirmsperre Ihres Mobiltelefons sollte aktiviert sein, um Ihre persönlichen Gesundheitsdaten zu schützen.

14.3 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 automatisch über den Apple App Store (iOS) bzw. den Google Play Store (Android) auf den neuesten Stand gebracht. 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 muss möglicherweise aktualisiert werden. Wenn dies der Fall ist, werden Sie im Rahmen eines Updates der Corsano App über die Aktualisierung informiert.

14.4 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. Die Seriennummer des Armbands finden Sie auf der Verpackungsschachtel oder in der Corsano App.

14.5 Allgemeine Richtlinien für die Sicherheit

1. Auf jedem mobilen Gerät, auf dem die Corsano-App installiert ist, muss ein Gerätepasswort eingestellt sein.
2. Sie sollten niemals Ihren Corsano-Benutzernamen oder Ihr Passwort offenlegen. Kein Mitarbeiter von Corsano Health wird Sie jemals nach diesen Daten fragen.
3. Sie sollten Ihren Corsano-Benutzernamen oder Ihr Passwort niemals aufschreiben.
4. Sie sollten niemals einem unbefugten Benutzer Zugriff auf die Corsano-App gewähren.
5. Lassen Sie die Corsano-App niemals unbeaufsichtigt, wenn Sie angemeldet sind. Melden Sie sich bitte ab, wenn Sie die App nicht mehr benutzen.
6. Sie sollten niemals geschützte Gesundheitsinformationen in einer Hilfe-Nachricht an Corsano Health weitergeben. Dies gilt auch für Details wie den Namen oder das Geburtsdatum eines Patienten.

15 GARANTIE

Corsano Health garantiert, dass die Komponenten seiner Produkte für einen Zeitraum von einem Jahr ab Kaufdatum frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern sind. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Verbrauchsmaterialien wie z. B. Gurte.

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

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

DIESE GARANTIE TRITT AUSDRÜCKLICH AN DIE STELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN SEITENS CORSANO HEALTH, UND CORSANO HEALTH LEHNT DIESE AUSDRÜCKLICH AB.

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

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

Eine Bedingung dieser Garantie ist, dass die Geräte oder das Zubehör, die als defekt beanstandet werden, nach Genehmigung frachtfrei an Corsano Health, Chemin du Pré-Fleuri 5, 1228 Plan-les-Ouates, Genf, Schweiz, oder an einen autorisierten Vertreter zurückgesandt werden. Die Corsano Health übernimmt keine Verantwortung bei Verlust oder Beschädigung auf dem Transportweg.

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

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf a) Fehlfunktionen oder Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder menschliches Versagen verursacht wurden; b) Fehlfunktionen oder Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung oder Reparatur durch unqualifizierte oder nicht autorisierte Servicekräfte verursacht wurden; c) Fehlfunktionen oder Schäden, die durch eine instabile oder außerhalb des zulässigen Bereichs liegende Stromzufuhr verursacht wurden; d) Beschädigung oder Abnutzung von Gurten; e) Fehlfunktionen oder Schäden an externen Geräten Dritter; f) Fehlfunktionen oder fehlerhafte Daten, die durch Anwendungen Dritter bereitgestellt wurden.

16 TECHNISCHE DATEN

16.1 Corsano Mobile App

Mindestanforderungen für mobile Geräte Betriebssysteme:

- iOS 14.5 oder höher
- Android 9.0 oder höher

16.2 Corsano-Armband

Merkmale des PPG-Sensors

PPG	Rot, IR, Grün
Anzahl der PPG-LEDs/Photodioden	7/2
PPG-LEDs Spitze-Wellenlänge	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-Achsen
Erfassungsrauschen	1,3 mg RMS
Bereich des Sensors	±16 g Skalenendwert

Datenerfassung

PPG-Abtastrate	32 Hz
Abtastrate für Bewegung	32 Hz
Flash-Speicher Größe	256 Mbit
Aufzeichnung	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
Technologie	Lithium-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
-----------------------------	----------------------

Gewicht.....30 g (nur Armband, ohne Verpackung)

Umgebungsspezifikationen

Schutzart⁽¹⁾.....IP66
 Betriebstemperatur.....+10 bis +40 °C
 Umgebungstemperatur beim Laden+10 bis +35 °C
 Transport und Lagerung Temperatur.....-20 bis +60 °C
 Luftfeuchtigkeit im Betrieb.....20% bis 80%
 Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung 20 % bis 90

Schnittstelle

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

Erwartete Lebensdauer⁽²⁾

Armband 2 Jahre

⁽¹⁾IP66: Vollständig geschützt gegen Staub. Geschützt gegen starkes Strahlwasser.

16.3 WS-GS-Netzteil (USB-Adapter)

Der USB-Adapter muss der Norm IEC 60601-1 oder IEC 62368-1 mit den folgenden Eigenschaften entsprechen:

- Eingangsspannung: WS 100-240V, 50/60hz
- Ausgangsspannung: GS 5V (+/- 5%)
- Ausgangsstrom: 500 mA (Minimum)

Bitte bestätigen Sie die Konformität mit den oben genannten Normen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an support@corsano.com.

16.4 Regulatorische Konformität

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR)

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS)

Verordnung (EU) 2016/679 über die allgemeine Datenschutzverordnung (GDPR)

Verordnung (EU) 2014/53 über Funkanlagen (RED)

16.5 Angewandte Normen

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012+ AMD2:2020
 IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
 IEC 60601-1-6:2010 + A2:2021
 IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012 + AMD2:2022
 IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020
 IEC 62304:2006 + AC:2008 + AMD1:2015
 IEC 62366-1:2015 + A1:2020
 IEC 82304-1:2016

ISO 10993-1:2018
ISO 13485:2016
ISO 14971:2019 / EN14971:2019 + A11: 2021
ISO 14155:2020
ISO 15223-1:2021
ISO 20417:2021

ISO 80601-2-55:2018
ISO 80601-2-56:2017
ISO 80601-2-61:2017

17 ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das Corsano Armband und das Ladekabel wurden auf elektrische Sicherheit geprüft und erfüllen die Normen IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020 für Geräte, die in der häuslichen Umgebung verwendet werden.

Das Corsano Armband und das Ladekabel wurden gemäß IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 getestet und sind von der FCC als tragbares Gerät qualifiziert und entsprechen der Richtlinie über Funkanlagen (2014/53/EU).

- ⚠ Es wird empfohlen, tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Antennenkabel, externe Antennen, drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone und schnurlose Telefone) nicht näher als 30 cm an einem Teil des Corsano Arbands zu verwenden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- ⚠ Alle Komponenten und Zubehörteile sind nicht magnetresonanztauglich und können in der MR-Umgebung eine Gefahr durch Projektile darstellen und müssen daher außerhalb des Raums des Magnetresonanztomographen aufbewahrt werden.
- ⚠ Diathermie und Elektrokauterisation können die Leistung des Arbands beeinträchtigen. Das Armband muss während der Behandlung abgenommen werden.
- ⚠ Sicherheitssysteme (z. B. elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme (EAS), Metalldetektoren), Nahfeld-Kommunikationssysteme (*Near-Filed-Communications-Systeme*) (NFC), drahtlose Energieübertragung (WPT), 5G-Mobilfunk, können die Leistung des Geräts vorübergehend beeinträchtigen. Verwenden Sie das Corsano-Armband und das Zubehör nicht in ständiger Nähe solcher Systeme.
- ⚠ Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Corsano spezifiziert sind, mit Ausnahme von Kabeln, die von Corsano als Ersatz verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität des Arbands führen.
- ⚠ Medizinische Geräte sollten nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Falls eine benachbarte oder gestapelte Verwendung notwendig ist, sollte das medizinische Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
- ⚠ Das Corsano Armband ist ein batteriebetriebenes Gerät und kann während des Aufladens nicht verwendet werden. Daher wurde die Leistung des Corsano Arbands nicht im Rahmen eines durchgeführten EMV-Ereignisses bewertet.
- ⚠ Weitere Hinweise zur EMV-Umgebung, in der das Corsano-Armband verwendet werden sollte, finden Sie weiter unten.

⚠ Das Corsano Armband verwendet Bluetooth Niedrigenergie zur Kommunikation mit der Corsano App , um die physiologischen Parameter zu übertragen, und hat eine effektive HF-Strahlungsleistung von 0dBm.

	IEC 60417-5333	Corsano Armband TYP BF ANWENDUNGSTEIL
---	----------------	--

Der PPG-Sensor befindet sich auf der Rückseite des Corsano-Armbandes. Der PPG-Sensor kommt mit der Haut des Benutzers in Kontakt (gemäß IEC 60601-1).

Hinweise und Erklärung des Herstellers - 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.		
Prüfung der Emissionen	Übereinstimmung	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.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar (Leistung < 50W)	Das Corsano Armband eignet sich für die Verwendung in der häuslichen Umgebung und in professionellen Gesundheitseinrichtungen.
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar (Keine Leistungsschwankung)	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Corsano-Armband ist für den Gebrauch 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 Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Konform	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Corsano Armbands, einschließlich Kabeln und Zubehör, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. 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 6 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^aermittelt
Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Konform	
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV, ±2 kV Leitung-zu-Leitung	Konform	
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz	Konform	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Spannungsversorgung IEC 61000-4-11	60Hz 110Vac 60Hz 230Vac 50Hz 110Vac 50Hz 230V Wechselstrom	Konform	
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	10Veff 150 kHz bis 80 MHz	Konform	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Corsano-Armband ist für den Gebrauch 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 Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 6 GHz, 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz, 28 V/m 450 MHz bis 6 GHz	Konform	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: 
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 an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst			
^a Die Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für (mobil/kabellose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen kann 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 genannten HF-Konformitätswert 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 tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Corsano-Armband			
Das Corsano Armband ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte 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 mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) 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 an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

18 RECHTLICHER HINWEIS FÜR FCC UND ISCED

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 stellen Sie sie anders auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.

Wenden Sie sich an Corsano Health B.V. oder an einen erfahrenen Techniker.

HINWEIS: Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften und den *lizenzenfreien RSS von Innovation, Wissenschaft und wirtschaftliche Entwicklung Kanada (Innovation, Science and Economic Development Canada)*.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
2. Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Das Gerät kann in einem Abstand von 0-20 cm oder mehr 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: "Schädliche Störungen" werden von der FCC in [47 CFR §2.1](#) wie folgt definiert: Störungen, die das Funktionieren eines Funknavigationsdienstes oder anderer Sicherheitsdienste gefährden oder einen Funkkommunikationsdienst, der in Übereinstimmung mit der ITU-Vollzugsordnung für den Funkdienst betrieben wird, ernsthaft beeinträchtigen, behindern oder wiederholt unterbrechen.

19 ENTSORGUNG / ENDE DER LEBENSDAUER

Geräte: Sobald Ihr Armband und Ihr USB-Ladekabel das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, müssen sie 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 (WEEE).



Alternativ dazu bietet Corsano einen kostenlosen Rücknahmeservice an. Die zurückgegebenen Geräte werden gründlich demontiert, recycelt und einer angemessenen Abfallbehandlung unterzogen durch den Recycling-Partner von Corsano. Kontaktieren Sie Corsano Health für das detaillierte Verfahren.

Der Gurt gilt nicht als WEEE und kann nicht recycelt werden. Er sollte im klinischen Abfall oder gemäß den örtlichen Richtlinien und Vorschriften entsorgt werden.

- ⚠ Wenn Sie die Corsano App nicht mehr benötigen, wird empfohlen, die Anwendung von Ihrem Telefon zu löschen: Alle Daten (Patienten- und Ergebnisdaten) werden dann gelöscht.
- ⚠ Risiko einer Infektion. Das Armband und das USB-Ladekabel müssen vor der Entsorgung gereinigt und desinfiziert werden.
- ⚠ Das Armband enthält eine Lithium-Ionen-Batterie. Verbrennen Sie das Gerät nicht und werfen Sie es nicht in eine Müllpresse. Die Batterie darf nicht durchstochen werden.

20 CORSANO KONTAKTINFORMATIONEN

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an support@corsano.com.



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

www.corsano.com

21 ÄNDERUNGSVERZEICHNIS

Version	Datum	Änderungen
v. 1	11-11-2021	Erste interne Freigabe.
v. 2	08-12-2021	Vorläufige Freigabe für die regulatorische Bewertung
v. 3	30-12-2021	Vorläufige Freigabe für die regulatorische Bewertung
v. 4	10-02-2022	Vorläufige Freigabe für die regulatorische Bewertung
v. 5	16-02-2022	Vorläufige Freigabe für die regulatorische Bewertung
v. 6	17-03-2022	Erste Freigabe für den Markt
v. 7	28-03-2022	Aktualisierung der Entsorgungsinformationen
v. 8	28-03-2022	Anleitung zur EKG-Aufzeichnung hinzufügen
v. 9	24-04-2022	Sicherheitsinformationen aktualisieren
v. 10	11-05-2022	Aktualisierung Klinische Leistung
v. 11	03-06-2022	Sicherheitsinformationen aktualisieren
v. 12	20-09-2022	CardioWatch 287-1 entfernen
v. 13	02-03-2023	Aktualisierung Elektrische Sicherheit und EMC
v. 14	15-03-2023	Überlegungen zur Cybersicherheit hinzufügen
v. 15	17-08-2023	Anweisungen für nicht-invasiven Blutdruck hinzufügen Betriebsgrundsätze hinzufügen Sicherheitsanweisungen aktualisieren Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise aktualisieren Anweisungen für externe Geräte hinzufügen
v. 16	22-06-2024	Versionshistorie hinzufügen
v. 17	26-06-2025	Fehlende Symboldefinitionen hinzufügen Aktualisierung des Verwendungszwecks Anmeldung mit Voucher Code und neuen Bildern aktualisieren Informationen zur Messpause für RR und BP Firmenadresse aktualisieren Abschnitt Reinigung und Desinfektion aktualisieren Aktualisierung Entsorgung / Ende der Lebensdauer Corsano Kontaktinformationen aktualisieren
v. 18	25-05-2026	Aktualisierung EU-AI Aktualisierung des Abschnitts Reinigung und Desinfektion Aktualisierung des AC-DC-Adapters Zweckbestimmung mit der DoC abgleichen Blutdruckmessgerät eines Drittanbieters hinzufügen Kleinere Aktualisierungen

