

# **BENUTZERHANDBUCH**

# **Preventicus Nightwatch**

DE



2024-05-21

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beschreibt die Anwendung und Funktionen der mobilen Anwendung der App Preventicus Nightwatch.



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch der App Preventicus Nightwatch sorgfältig durch.

Eine stets aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie unter <a href="https://www.preventicus.com/gebrauchsanweisung-app/">https://www.preventicus.com/gebrauchsanweisung-app/</a>

Die Gebrauchsanweisung wird elektronisch geliefert. Auf Wunsch erhalten Sie eine kostenfreie Papierversion des Handbuchs unter <a href="mailto:service@preventicus.com">service@preventicus.com</a>.

### # 1. PRODUKTBESCHREIBUNG 2

# # Inhaltsverzeichnis

ATCH		
# 1. PRODUKTBESCHREIBUNG	5	
# 1.1 Zweckbestimmung von Preventicus Nightwatch	5	
# 1.2 Vorgesehene Benutzer	6	
# 1.3 Indikationen	6	
# 1.4 Kontraindikationen und Ausschlüsse	6	
# 1.5 Benutzerrichtlinien (bestimmungsgemäßer Gebrauch)	6	
# 1.6 Klinischer Nutzen	8	
# 1.7 Messprinzip: Grundlagen der Pulskurvenanalyse	8	
# 2. HINWEISE UND EMPFEHLUNGEN	9	
# 2.1 Warnhinweise	9	
# 2.2 Weitere Hinweise zur Leistung und Restrisiken	9	
# 3. LOS GEHT'S	11	
# 3.1 Datenschutz und Nutzungsbestimmungen	11	
# 3.2 Anmelden bei Preventicus Nightwatch	12	
# 3.3 Registrieren bei Preventicus	13	
# 3.4 Teilnahme an (Studien-)Programm	14	
# 4. VERBINDEN DES TRAGBAREN GERÄTES MIT DER APP	15	
# 5. INFORMATIONEN ZUM GERÄT IN DER APP	17	
# 5.1 Überprüfung der Verbindung - Gerät zu App	17	
# 5.2 Daten synchronisieren mit Preventicus Service	18	
# 6. HERZRHYTHMUS PRÜFEN/AUFZEICHNEN	18	
# 6.1 Messung starten	18	
# 6.2 Wie erfolgt die Herzrhythmusmessung	19	
# 7. HEUTE BEREICH	20	
# 8. WEITERE INFORMATIONEN UND HILFE-BEREICH	21	
# 9. BEENDIGUNG DER NUTZUNG	22	
# 9.1 Nutzerprofil bei Preventicus löschen	22	
# 10. FAQS	22	

	# 1. PRODUKTBESCHREIBUNG   4
# 11. CYBER-SICHERHEIT	27
# 12. LEBENSDAUER DES PRODUKTES	27
# 13. ANWENDBARE SYMBOLE	28
# 14. HERSTELLERINFORMATION UND KONTAKTDA	ATEN 29

App Preventicus Nightwatch

#### # 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Preventicus Nightwatch ist eine Softwareanwendung, welche Herzfrequenzdaten, wie die Pulskurve oder EKG Daten aufzeichnen oder empfangen, eine Herzrhythmusanalyse anhand der Daten durchführen und eine Übersicht bereitstellen kann.

Mittels Pulssensor (tragbares Gerät) wird eine Pulskurve erhoben und daraus Herzfrequenz-Daten abgeleitet. Die Herzrhythmusanalyse erfolgt anhand halbstündigen Herzfrequenzdaten. Eventuell in den Daten auftretende Störungen und Artefakte werden detektiert und eliminiert. Die App Preventicus Nightwatch bietet aufgrund einer Blindstudie nur die Darstellung des Herzrhythmus sowie die Anzahl der aufgezeichneten und durch den Preventicus Algorithmus ausgewerteten Daten. Bei Hinweisen auf eine Herzrhythmusstörung wird das Studienzentrum direkten Kontakt aufnehmen.

Preventicus hat die Erkennung von Vorhofflimmern und Extrasystolen und die Genauigkeit bei Ermittlung der Herzrate mit eigenen klinischen Studien belegt (siehe auch: www.preventicus.com/Studien). Es wurde gezeigt, dass dieser Produkte zugrunde liegende Algorithmus Vorhofflimmern mit einer Genauigkeit von über 96% von regelmäßigem Herzrhythmus unterscheiden kann.

## # 1.1 Zweckbestimmung von Preventicus Nightwatch

Preventicus Nightwatch dient der Erkennung von Herzrhythmusstörungen in Form einer Verdachtsdiagnose sowie der Ermittlung und Charakterisierung der Herzrate. Dies betrifft die folgenden Herzrhythmusstörungen: Erkennung und Quantifizierung von absoluter Arrhythmie mit Verdacht auf Vorhofflimmern, Erkennung von Extrasystolen und irregulären Herzschlägen, Ermittlung der Herzfrequenz mit Hinweisen auf Bradykardien und Tachykardien.

Es handelt sich bei dem ermittelten Ergebnis lediglich um einen möglichen Verdacht (konkret im Sinne DVG: "Verdachtsdiagnose"), nicht jedoch um eine Diagnose im medizinischen Sinn. Die ermittelten Ergebnisse dienen ausschließlich Informationszwecken und ersetzen unter keinen Umständen eine persönliche Diagnose, Beratung, Betreuung oder Behandlung durch ärztliches oder medizinisch geschultes Personal.

## # 1.2 Vorgesehene Benutzer

App Preventicus Nightwatch ist für folgende Benutzer geeignet:

- sicher im Umgang mit Smartphones und Wearables
- Lesen und verstehen von in lateinischen Buchstaben geschriebenen Texten und arabischen Zahlen
- Kompetentes Sprachniveau in Deutsch oder Englisch

#### # 1.3 Indikationen

App Preventicus Nightwatch ist für folgende Personen geeignet:

- · unabhängig vom Geschlecht
- im Alter ab 18 Jahren
- mit mutmaßlichen Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern
- Keine oder nur geringfügige, korrigierte Einschränkung der Sehfähigkeit
- Gesundes Hautgewebe mit dem der Sensor in Berührung kommt

#### # 1.4 Kontraindikationen und Ausschlüsse

App Preventicus Nightwatch ist jedoch nicht für die Verwendung seitens aller Personen vorgesehen:

- mit Herzschrittmachern, einem ICD oder anderen implantierten elektronischen Geräten, da diese in der Lage sind, den natürlichen Herzrhythmus zu steuern
- mit kognitiven Einschränkungen

# # 1.5 Benutzerrichtlinien (bestimmungsgemäßer Gebrauch)

App Preventicus Nightwatch kann in Kombination mit einem kompatiblen und funktionsfähigen mobilen oder tragbaren Gerät benutzt werden. Der bestimmungsgemäße Gebrauch des verwendeten mobilen oder tragbaren Gerätes ist dabei zu beachten.

App Preventicus Nightwatch ist kompatibel mit den folgenden tragbaren Geräten:

Polar Verity Sense (ab der Firmware 2.2.1)

#### # 1. PRODUKTBESCHREIBUNG 7

Auch wenn es keine Internetverbindung gibt, kann eine Messung vorgenommen werden, wenngleich die Messanalyse erst nach Wiederherstellung der Verbindung verfügbar ist, da die Informationen für die erforderliche Analyse an die App Preventicus Nightwatch geschickt werden müssen.

#### # 1.6 Klinischer Nutzen

Herzrhythmusstörungen, vor allem unerkanntes Vorhofflimmern, werden mit einem stark erhöhten Schlaganfallrisiko in Verbindung gebracht. Es ist oft nicht spürbar, kommt häufig nur sporadisch vor und ist dadurch meist schwer diagnostizierbar.

Kardiologische Fachgesellschaften empfehlen daher das selbständige und regelmäßige Messen des Herzrhythmus mit geeigneten Apps, mit Wearables oder Smartwatches. Wird Vorhofflimmern erkannt und anschließend von einem Arzt per EKG bestätigt, kann das Schlaganfallrisiko medikamentös reduziert bzw. normalisiert werden. Die App Preventicus Nightwatch bietet eine Lösung zum selbständigen und regelmäßigen Messen des Herzrhythmus, um frühzeitig Hinweise auf Vorhofflimmern zu erkennen, Betroffene schneller einer Diagnosestellung und anschließender Therapie beim Kardiologen zuzuführen und dadurch das Schlaganfallrisiko zu verringern.

# # 1.7 Messprinzip: Grundlagen der Pulskurvenanalyse

Der Preventicus Algorithmus ist ein zertifiziertes Medizinprodukt und nutzt die Daten des Photoplethysmographie (PPG) – Sensors kompatibler tragbarer Geräte/Modelle, um Herzfrequenzdaten zu empfangen und zu analysieren.

Mittels PPG-Pulsfrequenzsensor eines tragbaren Gerätes, wie z.B. einer Smartwatch, wird am Handgelenk eine Pulskurve über einen Zeitraum bis zu 5 Minuten erhoben und an den Preventicus Algorithmus übertragen. Der Pulssensor verwendet grüne LEDs in Verbindung mit lichtempfindlichen Fotodioden, um relative Veränderungen in der Durchblutung aufzunehmen. Wenn das Herz schlägt, sendet es eine Druckwelle durch das arterielle Gefäßsystem, die zu einem kurzzeitigen Anstieg des Blutvolumens und zu einer Veränderung der Lichtreflektion führt, wenn sie den Sensor passiert.

Die Pulskurve entspricht der durch die Herzaktivität entstehenden Blutpulsation. Aus der Variabilität des Herzschlages lassen sich in Kombination mit biosignalanalytischen Methoden eventuelle Hinweise auf Herzrhythmusstörungen erkennen.

#### # 2. HINWEISE UND EMPFEHLUNGEN

#### # 2.1 Warnhinweise



Die sichere Verwendung von Preventicus Nightwatch ist nur dann gewährleistet, wenn die Warnhinweise befolgt werden.

- 1. Sollte der Sensor spürbar zu heiß werden, brechen Sie bitte die Messung ab und entfernen Sie das Gerät von Ihrer Haut
- 2. Die Herzrate beeinflussende Medikamente, Herzschrittmacher oder Defibrillatoren können das Ergebnis der Rhythmusanalyse eventuell verfälschen.

**Hinweis:** Wir bitten Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit der mobilen Anwendung stehen, uns und der zuständigen Behörde, in dem Land, in dem Sie ansässig sind, zu melden. (Ausführlicher Kontakt siehe Punkt "Herstellerinformationen"). Mail: <a href="mailto:service@preventicus.com">service@preventicus.com</a>

# # 2.2 Weitere Hinweise zur Leistung und Restrisiken

Die Herzrhythmusanalyse mit Preventicus Nightwatch dient weder zur Entscheidungsfindung in Akutzuständen, noch zum Echtzeitmonitoring von Vitalfunktionen, noch greift sie in bestehende leitliniengerechte diagnostische Pfade oder therapeutische Maßnahmen ein.

Grundsätzlich muss zwischen der Vorhofflimmer (VHF)-Erkennung (Screening bzw. Verlaufsbeobachtung) und anschließender VHF-Diagnostik unterschieden werden. VHF-Diagnostik erfolgt ausschließlich leitliniengerecht mit einem Brustwand-EKG, in der Regel durch Kardiologen. Preventicus Applikationen sind nicht für die abschließende VHF-Diagnostik mit therapeutischen Implikationen, sondern ausschließlich für VHF-Screening oder VHF-Verlaufsbeobachtung ohne therapeutische Implikationen bestimmt. Eine therapeutische Implikation kann nur auf Grund eines realen EKGs erfolgen.

Preventicus Algorithmus erkennt Vorhofflimmern laut der durchgeführten Studien mit einer Gesamtgenauigkeit von 96%. Die Sensitivität (Richtig-Positiv-Rate) beträgt ca. 92%. Die Sensitivität gibt an, mit welcher Wahrscheinlichkeit Vorhofflimmern als solches erkannt wird. Parallel dazu gibt die Spezifität (Richtig-Negativ-Rate) nicht von Vorhofflimmern betroffenen Nutzern den Anteil an, bei denen das Ergebnis korrekt mit einer grünen Ampel ausgegeben wird. Die Spezifität vom Preventicus Algorithmus beträgt 99%.

Vorhofflimmern kann sporadisch vorkommen, liegt dieses im Moment der Messung nicht vor, kann es durch den Preventicus Algorithmus nicht erkannt werden.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine schlechte Signalqualität, bestehende Gefäßerkrankungen oder der Zustand Erkrankungen (wie Diabetes, kardiovaskulären Operationen), die Pulsfrequenz beeinflussende Medikamente oder Herzschrittmacher die Genauigkeit von dem Preventicus Algorithmus verfälschen.

i Hinweis: Aufgrund der Blindstudie werden die Ergebnisse der oben genannten Analyse nicht in der App Preventicus Nightwatch dargestellt.

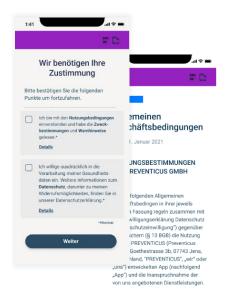
#### # 3. LOS GEHT'S

Die App Preventicus Nightwatch ist Ihre ganz eigene, personalisierte Ressource, um Ihre Herzrate aktiv im Blick zu haben und so das Schlaganfallrisiko zu reduzieren.

Die App Preventicus Nightwatch kann auf Smartphones ab dem Betriebssystem iOS 15.0 und Android 8.0 genutzt werden.

# # 3.1 Datenschutz und Nutzungsbestimmungen

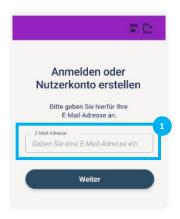
Nach der Installation der App Preventicus Nightwatch oder sofern Sie noch nicht angemeldet sind, müssen Sie zunächst die Zweckbestimmung inklusive der Warnhinweise, Nutzungs- und Datenschutzbedingungen akzeptieren, um die Anwendung nutzen zu können.



- 1. Öffnen Sie die App Preventicus Nightwatch auf Ihrem Smartphone und gehen Sie auf der Startseite auf "Weiter".
- 2. Akzeptieren Sie die Nutzungsbedingungen und Datenschutz. Ausführliche Beschreibungen finden Sie unter "Details".
  - (i) **Hinweis:** Sie können später jederzeit die Informationen im Bereich "Mehr" unter Rechtliches erneut einsehen.

# # 3.2 Anmelden bei Preventicus Nightwatch

Sie haben bereits ein Nutzerkonto? Melden Sie sich ganz einfach mit Ihrer E-Mail und Passwort an.



1. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse ein und gehen Sie auf "Weiter"

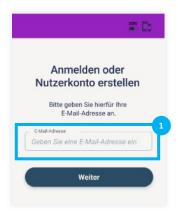


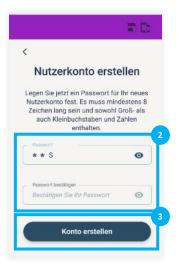
2. Geben Sie anschließend Ihr Passwort ein, mit welchem Sie sich für die Nightwatch App registriert haben und tippen Sie dann auf "Einloggen"

**Geschafft!** Sie haben sich erfolgreich eingeloggt und werden auf den Startbildschirm weitergeleitet.

# **# 3.3 Registrieren bei Preventicus**

Sie haben noch kein Nutzerkonto? Registrieren Sie sich ganz einfach mit Ihrer E-Mail und Passwort.



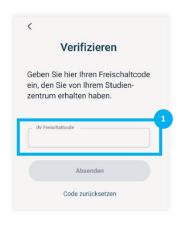


- 1. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse ein und tippen Sie auf "Weiter", um fortzufahren.
- 2. Legen Sie ein selbstgewähltes Passwort fest, und wiederholen Sie Ihr Passwort zur Kontrolle.
  - (i) **Hinweis:** *Ihr Passwort sollte mindestens* aus einem Klein- und einem Großbuchstaben sowie Zahlen bestehen und insgesamt 8 Zeichen
- 3. Tippen Sie auf "Konto erstellen", um Ihre Daten zu speichern und das Nutzerkonto anzulegen.
- 4. Bitte bestätigen Sie abschließend Ihre E-Mail-Adresse. Hierzu wird Ihnen eine E-Mail mit einem Bestätigungsbutton zugesendet.

**Geschafft!** Sie haben sich erfolgreich registriert und werden auf den Startbildschirm weitergeleitet.

## # 3.4 Teilnahme an (Studien-)Programm

Bitte beachten Sie, dass der Modus nur aktivierbar ist, wenn Sie zu einem Programm eingeladen wurden und einen Freischaltungscode erhalten haben.







1. Als Programmteilnehmer haben Sie einen persönlichen Freischaltcode erhalten, um Zugang zum Programm freizuschalten. Im Rahmen des Registrierungsprozesses wird dieser Code einmalig abgefragt.

Geben Sie dazu in dem entsprechenden Feld (1) den erhalten Code ein. Tippen Sie anschließend auf "absenden", um das Programm/Zugang freizuschalten.

2. Die nächsten Fragen helfen uns, Ihr Profil zu erstellen, auf dessen Basis anschließend die individuellen medizinischen Auswertungen erfolgen. Folgen Sie dazu den Anweisungen auf Ihren Smartphone-Display.

#### Fertig!

Alle Fragen sind beantwortet. Jetzt befinden Sie sich auf Ihrer Programmübersichts-Seite.

Hier finden Sie im Überblick alle aktuellen Profilinformationen sowie wichtige Kontaktinformationen.

Ab jetzt haben Sie Zugriff auf Ihre persönliche Überblickseite.

## # 4. VERBINDEN DES TRAGBAREN GERÄTES MIT DER APP

Damit die Daten Ihres tragbaren Gerätes an die App Preventicus Nightwatch übertragen werden, müssen beide miteinander verbunden sein.



Gerät einrichten Um die App Preventicus Nightwatch mit Ihrem Messgerät zu verbinden und die

aufgezeichneten Daten im Hintergrund nahtlos an die App zu übertragen, wird die Freigabe von Bluetooth und Ihrem Standort

> verarbeitet oder verwendet. Klicken Sie auf 'Los geht's', um den Kopplungsprozess zu starten

> > Los geht`s

benötigt. Ihre Standortdate darüber hinaus weder gespeichert noch

- 1. Gehen Sie im Menü am unteren Bildrand auf "Gerät".
- 2. Fügen Sie ein neues Gerät hinzu.



4. Starten Sie die Geräteeinrichtung. Die Suche nach Ihrem tragbaren Gerät wird gestartet.



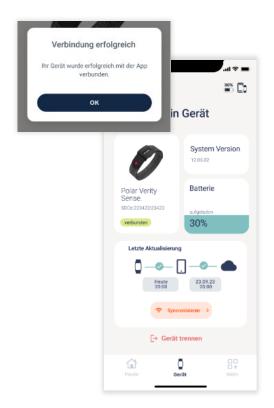
Z.

Geräteliste

Verfügbare Geräte

Suche nach Geräten

5. Während die Suche läuft, wird Ihr Gerät in der Liste angezeigt. Gehen Sie auf "Verbinden", um Ihr tragbares Gerät mit der Preventicus Nightwatch zu verbinden.



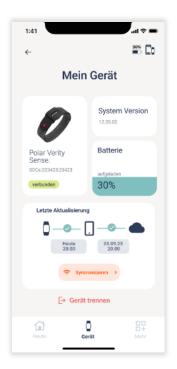
Fertig! Die Verbindung ist erfolgreich.

Ab jetzt haben Sie Zugriff auf Ihre persönliche Überblickseite.

Weiterhin können Sie Informationen, wie den Akkustand Ihres tragbaren Gerätes oder die letzte Datensynchronisierung unter "Geräte" einsehen.

# # 5. INFORMATIONEN ZUM GERÄT IN DER APP

Im Bereich "Gerät" finden Sie Informationen zu Ihrem tragbaren Gerät:

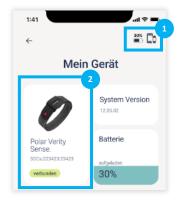


- Akkustand
- System Version des Gerätes
- Verbindung zwischen Gerät und der App
- letzte Aktualisierung der aufgenommenen Daten

Weiterhin ist es Ihnen hier möglich, das Gerät von der App zu trennen.

# # 5.1 Überprüfung der Verbindung - Gerät zu App

Eine Verbindung zwischen Ihrem tragbaren Gerät ist wichtig, damit Ihre aufgenommenen Daten übermittelt und ausgewertet werden können.



- 1. Sie werden über den Verbindungsstand zwischen Ihrem tragbaren Gerät und der App stehts am oberen rechten Rand informiert.
- 2. Sie können diesen ebenso im Bereich "Geräte" einsehen.







## **# 5.2 Daten synchronisieren mit Preventicus Service**

Die Daten von Ihrem tragbaren Gerät werden automatisch mit Ihrem Smartphone synchronisiert und damit auch der Preventicus Service. Damit sind Ihre Informationen immer aktuell, Sie behalten immer den Überblick und nicht die kleinste Veränderung entgeht Ihnen.

Wichtig ist, dass Ihr tragbares Gerät mit der App Preventicus Nightwatch gekoppelt ist und Sie eine aktive Internetverbindung haben.



Wann die letzte Synchronisierung stattgefunden hat, können Sie unter "Gerät" einsehen.

Sie können ebenso manuell die Synchronisierung starten.

# # 6. HERZRHYTHMUS PRÜFEN/AUFZEICHNEN

# # 6.1 Messung starten

Preventicus überprüft automatisch Ihren Herzrhythmus und achtet dabei auf einen unregelmäßigen Herzrhythmus, der Vorhofflimmern sein könnte.

- 1. Prüfen Sie, ob Ihr tragbares Gerät aufgeladen und eingeschaltet ist.
- 2. Überprüfen Sie, dass Ihr tragbares Gerät mit der App verbunden ist.

Fertig! Weitere Maßnahmen sind nicht notwendig, um eine Messung zu starten. Die Messung und Überprüfung Ihres Herzrhythmus erfolgt jetzt automatisch im Hintergrund.

Sobald der App Preventicus Nightwatch Daten vorliegen, finden Sie diese auf Ihrer Überblickseite im Heute-Bereich.

(i) **Hinweis:** Bitte beachten Sie die Informationen des Geräteherstellers zum korrekten Anlegen und Tragen Ihres tragbaren Gerätes.

## # 6.2 Wie erfolgt die Herzrhythmusmessung

Ihr tragebares Gerät verwendet einen PPG-Sensor (Photoplethysmographie-Sensor), der Licht aussendet und seine Reflexionen an den Blutgefäßen misst. Wenn das Blut fließt, ändert sich die Lichtreflexion.

Der einzigartige Preventicus Core Algorithmus sammelt ihre Daten und analysiert auf Grundlage spezifischer Algorithmen jede Messung. Wenn ein unregelmäßiger Rhythmus erkannt wurde, erhalten Sie eine Benachrichtigung durch Ihr Studienzentrum.

Die Aufzeichnung Ihres Herzrhythmus geschieht kontinuierlich. Sie erfolgt automatisch im Hintergrund.

Die gemessenen Daten werden nach vollen 30 Minuten an den Preventicus Algorithmus übertragen. Nach jeder Messung erhalten Sie zunächst eine automatische Interpretation des Preventicus Core Algorithmus in Bezug auf Ihren Herzrhythmus und Ihren Puls.

#### #7. Heute BEREICH

Wenn Sie in den Heute-Bereich der App wechseln, kommen Sie zuerst auf eine Übersichtseite.



Hier finden Sie:

- (1) Informationen zur (Studien-)-Laufzeit
- (2) Gesundheitseinblicke Hervorgehobene Daten, die für Ihre Gesundheit besonders wichtig sind

Verfolgen Sie aktiv Ihre Herzrate und behalten Sie die eingegangenen Messdaten im Blick.

# # 7.1 Ergebnisse im Überblick

Durchgeführte Messungen und sowie Ihre Herzrate können Sie sich im Heute-Bereich anzeigen lassen (Voraussetzung: stabile Bluetooth- und Internetverbindung). Je nachdem wie aktiv Sie Ihr Messgerät tragen, variiert die Anzahl der gesammelten und auswertbaren Messungen.





Öffnen Sie die App Preventicus Nightwatch und Sie gelangen automatisch auf den Heute-Bereich.

Voraussetzung: Sie müssen angemeldet sein.

In der Überblickskarte Herzrate (1) sehen Sie einen Durchschnittswert sowie die Variabilität der letzten 24h.

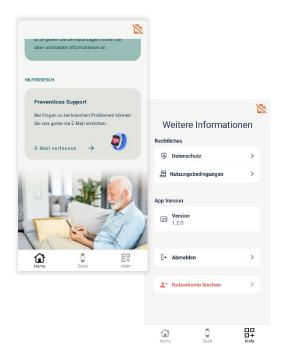
In der Überblickskarte Datenübersicht (2) sehen Sie die Messungen der letzten 7 Tage, die eingegangen sind und ausgewertet werden konnten.

i **Hinweis:** Die Daten werden nicht in Echtzeit angezeigt. Nach jeder Synchronisierung werden die Daten aktualisiert.

### # 8. WEITERE INFORMATIONEN UND HILFE-BEREICH

Über das untere Navigationsmenü erreichen Sie weitere Informationen. Dieser Abschnitt enthält u. a. folgende Angaben:

- Datenschutzbestimmungen
- Nutzungsbedingungen



- 1. Bei Start der App befinden Sie sich auf dem Bereich "Heute". Wählen Sie im unteren Menü "Mehr".
- 2. Jetzt öffnet sich der Bereich "Mehr".
- 3. Wählen Sie einen der oben stehenden Punkte.
- 4. Es öffnet sich die jeweilige Seite.

Sie benötigen Hilfe? Kontaktieren Sie uns gern. Gehen Sie dazu auf den Heute-Bereich, scrollen Sie nach unten und klicken Sie auf die Kachel "Preventicus Support" im Hilfebereich.

#### # 9. BEENDIGUNG DER NUTZUNG

## # 9.1 Nutzerprofil bei Preventicus löschen

Die Löschung Ihres Nutzerprofils ist jederzeit möglich. Um Ihr Nutzerkonto und Ihre Nutzerdaten bei Preventicus zu löschen, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice unter: service@preventicus.com.

(i) Hinweis: Bitte beachten Sie, dass diese Aktion endgültig ist. Ihre Daten können nicht mehr wiederhergestellt werden, falls Sie Ihre Meinung ändern.

Was passiert, wenn Sie Ihr Konto löschen?

- Alle mit diesem Konto verknüpften Daten gehen verloren.
- Sie haben keinen Zugriff mehr auf vergangene Messungen.
- Sie verlieren den Zugriff auf Ihr (Studien-)Programm.

Was ist zu tun, bevor Sie Ihr Konto löschen lassen:

Überprüfen Sie die Daten in Ihrem Heute-Bereich.

# # 10. FAQs

Wenn der Verbindungsaufbau zwischen der App Preventicus Nightwatch und dem Messgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, lesen Sie die folgenden Schritte zur Fehlerbehebung.

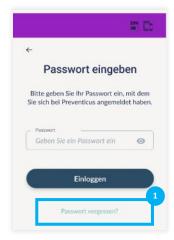
#### Ich kann mich nicht in der App anmelden.

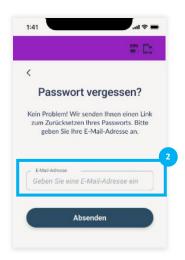
Sie haben bereits ein Nutzerkonto, können sich jedoch nicht anmelden? Überprüfen Sie die Richtigkeit Ihrer E-Mail sowie Ihres Passwortes und probieren Sie es erneut.

Sollte dies nicht funktionieren, melden Sie sich bitte bei Ihrem Studienzentrum.

#### Ich habe mein Passwort vergessen.

Sie haben bereits ein Nutzerkonto, haben jedoch Ihr Passwort vergessen? Sie können Ihr Passwort jederzeit zurücksetzen.





- 1. Kontaktieren Sie Ihr Studienzentrum, Dieses wird Sie durch den Prozess führen
- 2. Gehen Sie auf "Passwort vergessen?"
- 3. Geben Sie die E-Mail-Adresse ein, die Sie von Ihrem Studienzentrum erhalten haben und gehen Sie auf "Absenden".
- 4. Studienzentrum: Öffnen Sie Ihr und gehen Sie auf die E-Mail zum Zurücksetzen des Passwortes.
- 5. Studienzentrum: Klicken Sie auf den Button zum Zurücksetzen des Passwortes.
- 6. Es öffnet sich die Webseite zum Preventicus Service.
- 7. Studienzentrum: Geben Sie ein neues Passwort ein und wiederholen dieses.
- 8. Studienzentrum: Teilen Sie dieses dem Teilnehmer mit.

Geschafft! Wenn dieser Vorgang abgeschlossen ist, haben Sie erfolgreich das Passwort zurückgesetzt und können sich nun in der App Preventicus Nightwatch mit Ihrem neuen Passwort anmelden.

#### Messgerät wird nicht in der Liste gefunden.

Achten Sie darauf, dass Ihr tragbares Gerät geladen ist und stellen Sie sicher, dass Sie Bluetooth und den Standort aktiviert haben. Gehen Sie anschließend Sie auf "erneut suchen".

Sollte der Fehler bestehen bleiben, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice (service@preventicus.com).

#### Sie haben keine Herzraten-Werte erhalten.

Stellen Sie sicher, dass unter Verwendung von Bluetooth und Standort Ihr Wearable mit dem Smartphone verbunden ist und sich synchronisiert hat. Wenn Sie dennoch keine Herzraten-Daten erhalten, hat der Preventicus Service leider keine auswertbaren Daten erhalten.

Versuchen Sie bitte daher folgendes:

- Prüfen Sie, ob das tragbare Gerät aufgeladen ist.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät mit der App Preventicus Nightwatch verbunden ist und über eine stabile Bluetooth- und Internetverbindung verfügt.
- Reinigen Sie die Rückseite des Wearables.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Wearable über permanenten Hautkontakt verfügt. Es sollte sich nicht um die angelegte Stelle herum bewegen können.

Sollten weiterhin Probleme auftreten, schauen Sie auf den Hilfeseiten des Gerätehersteller nach oder kontaktieren Sie deren Kundenservice.

#### Bei der Verbindung zum Preventicus Service ist etwas schiefgelaufen

Bitte starten Sie die App erneut.

Sollte der Fehler bestehen bleiben, kontaktieren Sie bitte den Kundenservice des tragbaren Gerätes mit folgendem Hinweis: Fehlercode: 401.

#### Gerät will sich nicht mehr verbinden

Ihr Messgerät war bereits mit der App Preventicus Nightwatch verbunden, verbindet sich jedoch nicht mehr?

Gehen Sie zuerst in den Gerätebereich der App. Trennen Sie dort das Gerät.

Anschließend gehen Sie bitte in die Bluetooth Einstellungen Ihres Smartphones. Dort werden Ihnen alle Geräte angezeigt, die mit Ihrem Handy verbunden bzw. gekoppelt sind. Wählen Sie per Klick Ihr Messgerät aus und entkoppeln Sie das Messgeräte vom Smartphone mittels "das Gerät ignorieren" (iOS) oder "das Gerät trennen" (Android).

Gehen Sie anschließend wieder in die App Nightwatch in den Gerätebereich. Fügen Sie Ihr Messgerät wieder neu hinzu. Wenn alle geklappt hat, sollte sich Ihr Messgerät jetzt neu verbunden haben. Alle Ihre Daten werden neu synchronisiert und angezeigt.

#### Gerät wird als nicht verbunden angezeigt

Stellen Sie sicher, dass unter Verwendung von Bluetooth und Standort Ihr Wearable mit dem Smartphone verbunden. Gehen Sie zum Geräte-Bereich in der App und klicken Sie auf "synchronisieren".

#### Meine Daten sind nicht auswertbar

Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Preventicus Algorithmus nicht in der Lage war, die Daten zu analysieren.

Eine "nicht auswertbare" Aufnahme kann durch eine "Signalstörung" verursacht werden. Dies geschieht normalerweise, wenn Sie sich während der Aufnahme viel bewegt haben, der Sensor verschmutzt ist oder Ihr tragbares Gerät nicht ausreichend Hautkontakt auf hatte.

#### **Keine Internetverbindung**

Stellen Sie sicher, dass bei Ihrem Smartphone WLAN oder mobile Daten aktiviert sind. Bitte versuchen Sie es anschließend erneut.

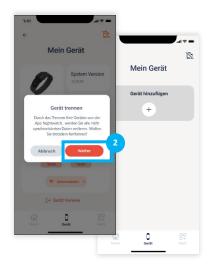
Sollte der Fehler bestehen bleiben, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice (service@preventicus.com).

#### Ich möchte mein tragbares Gerät vom Smartphone trennen

Sie möchten, dass Ihr tragbares Gerät nicht mehr mit der App Preventicus Nightwatch verbunden ist? Im Bereich "Gerät" können Sie die Entkopplung zwischen den Geräten durchführen.



1. Um Ihr Gerät von der App Preventicus Nightwatch zu trennen, gehen Sie im Bereich "Geräte" auf "Gerät trennen".



### 2. Bitte bestätigen Sie die Entkopplung

Ihr Gerät wurde erfolgreich von der App Preventicus Nightwatch getrennt. Es werden keine Informationen zum Gerät mehr angezeigt oder aufgenommene Daten mit der App synchronisiert.

Sie können nun ein neues Gerät hinzufügen.

#### # 11. CYBER-SICHERHEIT

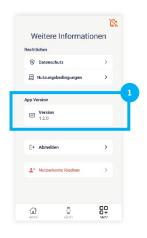
Preventicus verwendet branchenübliche Verschlüsselungsprotokolle, um alle Produkte und Daten bei der Übertragung und im Ruhezustand zu schützen. Preventicus verwendet bewährte Praktiken. Detaillierte Messdaten werden ausschließlich auf sicheren und verschlüsselten Servern und nicht auf dem Gerät des Benutzers selbst gespeichert. Diese Datenbanken enthalten verschlüsselte Benutzerdaten, die im Ruhezustand oder bei der Übertragung verschlüsselt werden. Ein kontinuierliches Backup-System wird verwendet, um sicherzustellen, dass alle Daten sicher sind.

Preventicus GmbH empfiehlt das Smartphone, auf dem die Anwendung läuft, mit einem Code (PIN, Personal Identifikation Nummer), Face ID oder Touch ID (Fingerabdruck) zu schützen. Es ist wichtig das Smartphone zu schützen, weil persönliche Gesundheitsinformationen darauf gespeichert werden.

Preventicus unternimmt alle Anstrengungen, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten.

### # 12. LEBENSDAUER DES PRODUKTES

Als Lebensdauer ist die Spanne bis zum Erscheinen einer neuen Version der mobilen Anwendung oder des inApp Service festgelegt. Diese ist durch eine Erhöhung mindestens der zweiten Stelle der Versionsnummer gekennzeichnet.



Die Angaben zur Versionsnummer finden Sie im Bereich "Mehr" (1).

Informationen über durchgeführte Updates werden über die App Ihres tragbaren Gerätes automatisch bereitgestellt.

# # 13. ANWENDBARE SYMBOLE

In dieser Gebrauchsanweisung können sich folgende Symbole befinden (Farbe und Größe kann variieren):

Symbol	Bedeutung
i	Gebrauchsanweisung beachten
i	<b>Hinweis</b> Ein Hinweis macht auf wissenswerte Informationen aufmerksam.
<u>(i)</u>	<b>Warnung</b> Eine Warnung ist immer von sicherheitsrelevanter Bedeutung.
Preventicus* GmbH Ernst-Abbe-Str. 15, 07743 Jena, Germany	Herstellerkennzeichnung
<b>C €</b> 0044	Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein zertifiziertes Medizinprodukt der Risikoklasse IIa nach Regel 11 der VO (EU) 2017/745.
MD	Medizinprodukt

# # 14. Herstellerinformation und Kontaktdaten



Die App Preventicus Nightwatch ist ein Produkt der Preventicus GmbH.

Die Kontaktdaten sind

Preventicus GmbH Ernst-Abbe-Straße 15 DE-07743 Jena

Telefon: 03641 /55 98 45 -0 Fax: 036 41/55 98 45-9 Web: www.preventicus.com Mail: <a href="mailto:info@preventicus.com">info@preventicus.com</a>

Für Fragen rund um das Produkt und die Anwendung wenden Sie sich bitte an unsere Kundenbetreuung:

Mail: service@preventicus.com