

BENUTZERHANDBUCH

Preventicus Nightwatch

DE

2025-08-26



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 <https://www.preventicus.com/manuals-preventicus-nightwatch-app/>

Die Gebrauchsanweisung wird elektronisch geliefert. Auf Wunsch erhalten Sie eine kostenfreie Papierversion des Handbuchs unter service@preventicus.com.

Inhaltsverzeichnis

PREVENTICUS NIGHTWATCH

# 1. PRODUKTBESCHREIBUNG	4
# 1.1 Zweckbestimmung von Preventicus Nightwatch	4
# 1.2 Vorgesehene Benutzer	5
# 1.3 Indikationen	5
# 1.4 Kontraindikationen und Ausschlüsse	5
# 1.5 Benutzerrichtlinien (bestimmungsgemäßer Gebrauch)	6
# 1.6 Klinischer Nutzen	6
# 1.7 Messprinzip: Grundlagen der Pulskurvenanalyse	7
# 2. HINWEISE UND EMPFEHLUNGEN	8
# 2.1 Warnhinweise	8
# 2.2 Weitere Hinweise zur Leistung und Restrisiken	8
# 3. LOS GEHT'S	10
# 3.1 Datenschutz und Nutzungsbestimmungen	10
# 3.2 Anmelden bei Preventicus Nightwatch	11
# 3.3 Registrieren bei Preventicus	12
# 3.4 Teilnahme an (Studien-)Programm	13
# 4. VERBINDEN DES TRAGBAREN GERÄTES MIT DER APP	14
# 5. INFORMATIONEN ZUM GERÄT IN DER APP	18
# 5.1 Überprüfung der Verbindung - Gerät zu App	18
# 5.2 Daten synchronisieren mit Preventicus Service	19
# 6. HERZRHYTHMUS PRÜFEN/AUFZEICHNEN	19
# 6.1 Messung starten und beenden	19
# 6.2 Wie erfolgt die Herzrhythmusmessung	22
# 7. „HEUTE“-BEREICH	24
# 7.1 Ergebnisse im Überblick	24
# 8. WEITERE INFORMATIONEN UND HILFE-BEREICH	26
8.1 Fehler melden	26
# 9. BEENDIGUNG DER NUTZUNG	28
# 9.1 Nutzerprofil bei Preventicus löschen	28

# 10. FAQs	28
# 11. CYBER-SICHERHEIT	34
# 12. LEBENSDAUER DES PRODUKTES	34
# 13. ANWENDBARE SYMBOLE	35
# 14. HERSTELLERINFORMATIONEN UND KONTAKTDATEN	36

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 die Ergebnisse bereitstellen.

Mit Preventicus Nightwatch ist eine Bewertung in drei Kategorien möglich: keine Auffälligkeiten, Verdacht auf Extrasystolen (>5% aller Schläge sind unregelmäßig) und absolute Arrhythmie mit Verdacht auf Vorhofflimmern. Ergänzend wird über den Verdacht auf relevante Brady- und Tachykardien, ohne deren Ursache weiter zu differenzieren, informiert.

Die Herzrhythmusanalyse erfolgt anhand von ein- bis dreißigminütigen Herzfrequenzdaten. Die Ergebnisse der Herzrhythmusanalyse können über bestimmte Zeiträume zusammengefasst dem Nutzer bereitgestellt werden. Eventuell in den Daten auftretende Störungen und Artefakte werden detektiert und eliminiert.

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.

Mit der Preventicus Nightwatch wird mittels Pulssensor eines tragbaren Gerätes durch Hautkontakt eine Pulskurve erhoben und damit eine Herzrhythmusanalyse durchgeführt. Die Ergebnisse der Herzrhythmusanalyse werden dem Nutzer in der App Preventicus Nightwatch bereitgestellt. Sollten Hinweise auf eine Herzrhythmusstörung erkannt werden, wird dem Betroffenen, falls nicht unter medizinischer Kontrolle und bei wiederholtem Auftreten, eine weiterführende medizinische Bewertung durch Fachpersonal empfohlen.

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 2.2.6)**
- **Polar H10 (ab der Firmware 3.3.1)**

Auch wenn es keine Internetverbindung gibt, kann eine Messung vorgenommen werden. Die Messanalyse wird dann erst nach Wiederherstellung der Verbindung verfügbar sein, da die Informationen für die erforderliche Analyse von der App Preventicus Nightwatch zur Herzrhythmusbestimmung an den Preventicus Core Server weiterversendet 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 kontinuierlich erhoben. 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. Bei reduzierter Schmerzempfindlichkeit raten wir, dieses Produkt nicht anzuwenden.
3. Die Herzrate beeinflussende Medikamente, Herzschrittmacher oder Defibrillatoren können das Ergebnis der Rhythmusanalyse eventuell verfälschen.

i 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: service@preventicus.com*

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 Erkrankungen (wie Diabetes, Gefäßerkrankungen oder der Zustand nach kardiovaskulären Operationen), die Pulsfrequenz beeinflussende Medikamente oder Herzschrittmacher die Genauigkeit von dem Preventicus Algorithmus verfälschen.

ⓘ Hinweis: Die Studien werden als Blindstudien durchgeführt. Das bedeutet, dass Teilnehmer keine Rückmeldung zu Ihren Herzrhythmusdaten erhalten.

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.

Anmelden oder Nutzerkonto erstellen

Bitte geben Sie hierfür Ihre E-Mail-Adresse an.

E-Mail-Adresse
Geben Sie eine E-Mail-Adresse ein

Weiter

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

<

Passwort eingeben

Bitte geben Sie Ihr Passwort ein, mit dem Sie sich angemeldet haben.

Passwort
Geben Sie Ihr Passwort ein

Einloggen

Passwort vergessen?

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.

The screenshot shows the registration screen titled "Anmelden oder Nutzerkonto erstellen". Below the title, it says "Bitte geben Sie hierfür Ihre E-Mail-Adresse an." There is a text input field labeled "E-Mail-Adresse" with the placeholder text "Geben Sie eine E-Mail-Adresse ein". A blue box highlights this field with a "1" in a blue circle. Below the field is a dark blue button labeled "Weiter".

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*

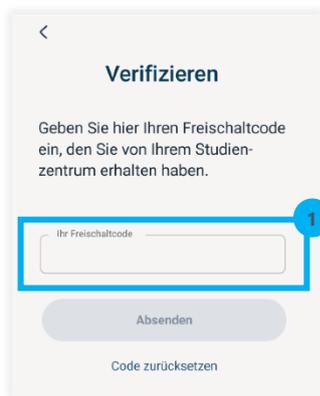
The screenshot shows the registration screen titled "Nutzerkonto erstellen". Below the title, it says "Legen Sie jetzt ein Passwort für Ihr neues Nutzerkonto fest. Es muss mindestens 8 Zeichen lang sein und sowohl Groß- als auch Kleinbuchstaben und Zahlen enthalten." There are two text input fields: "Passwort" and "Passwort bestätigen", both with placeholder text "....." and an eye icon. A blue box highlights both fields with a "2" in a blue circle. Below the fields is a dark blue button labeled "Konto erstellen" with a "3" in a blue circle.

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 zugesandt.

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 Freischaltcode erhalten haben. Je nach Programm/Studie wird Ihnen die kontinuierliche Herzrhythmusmessung freigeschaltet oder Sie messen im Intervallmodus mit 24 h Messungen.

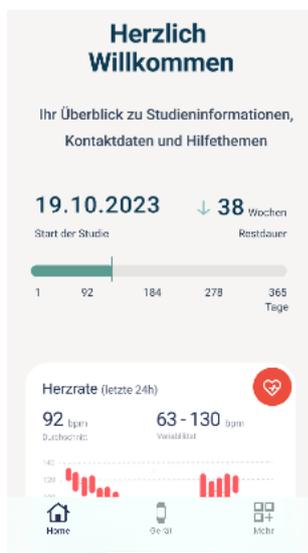


1. Als Programtteilnehmer haben Sie einen persönlichen Freischaltcode erhalten, um Zugang zum Programm freizuschalten. Im Rahmen des Registrierungsprozesses wird dieser Code einmalig abgefragt.

Geben Sie dazu in dem entsprechenden Feld (1) den erhaltenen 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!

Jetzt befinden Sie sich auf Ihrer Programmübersichts-Seite. (🏠 Heute)

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

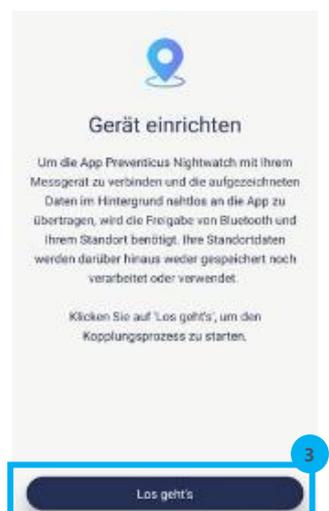
Damit die Daten Ihres tragbaren Gerätes an die App Preventicus Nightwatch übertragen werden, müssen beide miteinander verbunden sein.



1. Gehen Sie im Menü am unteren Bildrand auf „Gerät“.

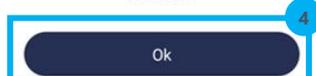


2. Fügen Sie ein neues Gerät hinzu.

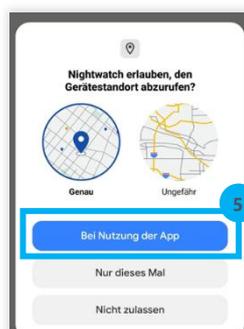


3. Um eine Verbindung zwischen Ihrem tragbaren Gerät und der App Preventicus Nightwatch herzustellen, müssen Bluetooth und Standort freigegeben sein. Erlauben Sie der App den Zugriff auf Bluetooth und Standort. Los geht's.

Um neue Geräte hinzuzufügen und anschließend Daten im Hintergrund kontinuierlich an die App Preventicus Nightwatch zu übertragen, erlauben Sie jetzt den Zugriff auf den Standort und Bluetooth.



4. Bitte bestätigen Sie die Nutzung von Standort und Bluetooth bei Nutzung der App.



5. Um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, erteilen Sie bitte die angeforderten Berechtigungen

Batterieoptimierung deaktivieren

Versetze Nightwatch nicht in den Ruhe-Modus, da die Datenübertragung im Hintergrund abbrechen kann. Deaktiviere den Ruhe-Modus mit folgenden Schritten:

1. Öffne die Batterieoptimierungseinstellungen.
2. Suche Nightwatch in der Liste und wähle sie aus.
3. Wähle Nicht optimieren (oder Nicht erlauben, falls dies die Option ist).
4. Bestätige deine Auswahl.

Abbrechen

Einstellungen

6

Energiesparmodus-App

66 Apps suchen

Aktive Apps

Nightwatch

7

Aktive Apps verwalten

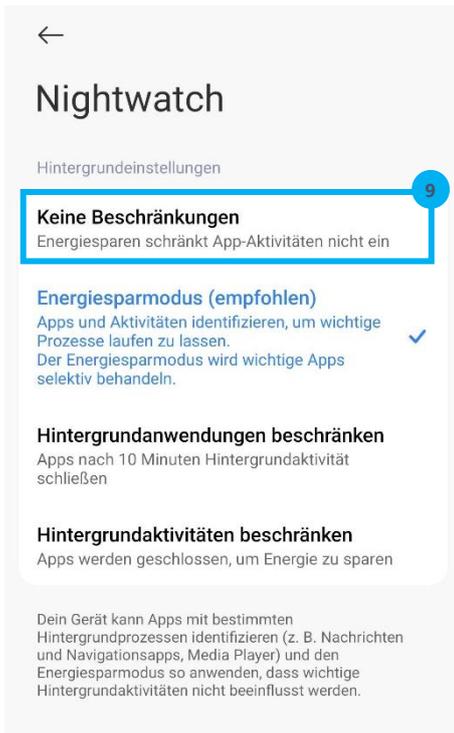
Apps in Ruhezustand versetzen

Energiesparen

Abbrechen

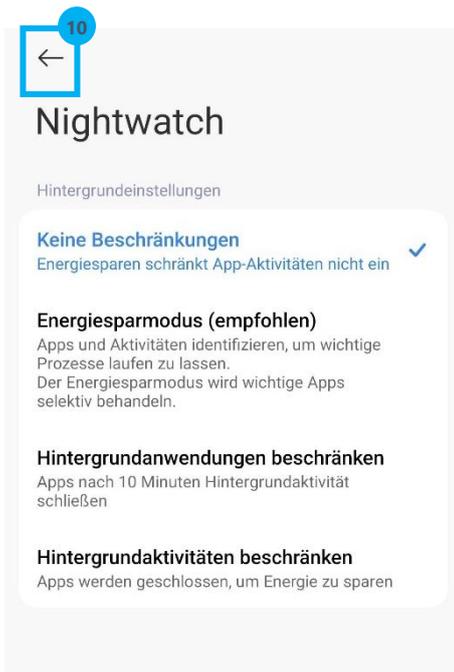
8

6. Wenn Sie ein **Android** Gerät verwenden, wird Ihnen nun eine Anzeige zu Batterieoptimierung angezeigt. Dies dient dazu, dass die Preventicus Nightwatch App auch im Hintergrund aktiv sein darf und Ihre Herzrhythmusdaten aufzeichnen werden darf. Ändern Sie hierfür bitte die **Einstellungen** für die App.
7. Es öffnet sich ein Fenster für Ihre App-Einstellungen im Betriebssystem. Wählen Sie bitte die App im „Energiesparmodus Menü aus“. Die Nightwatch App finden Sie entweder ganz oben bei aktive Apps oder in der alphabetisch sortierten App-Liste. Das ist abhängig von Ihrem Betriebssystem.
8. Wählen Sie bitte den Energiesparen Menüpunkt aus.



- Nachdem Sie die Option „Energiesparen“ ausgewählt haben, ändern Sie bitte die Einstellungen von „Energiesparmodus“ auf keine „Beschränkungen“. Dies dient dazu, dass wenn Sie eine Messung durchführen und die App nur im Hintergrund aktiv ist, das Betriebssystem die App nicht automatisch aus Batteriespargründen beendet.

i Hinweis: *Der genaue Wortlaut der Einstellungsoption kann hier je nach Handymodell abweichen.*



Geschafft! Nun kann die Datenübertragung im Hintergrund erfolgen.

- Gehen Sie mit dem Pfeil zwei Menüpunkte zurück um mit dem Koppeln der Geräte fortzufahren.



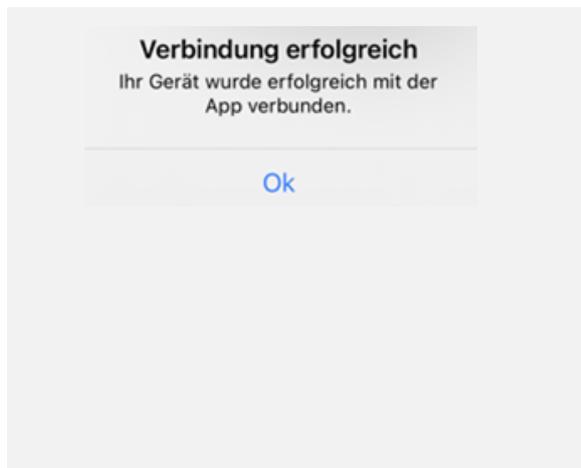
Starten Sie die Geräteeinrichtung. Die Suche nach Ihrem tragbaren Gerät wird gestartet.

- 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.

2. Eine Kopplungsanfrage erscheint entweder direkt oder in der Benachrichtigungsleiste (Android) ganz oben. Wischen Sie nach unten, um die Benachrichtigung zu öffnen, und bestätigen Sie die Gerätekopplung



Fertig! Die Verbindung ist erfolgreich.

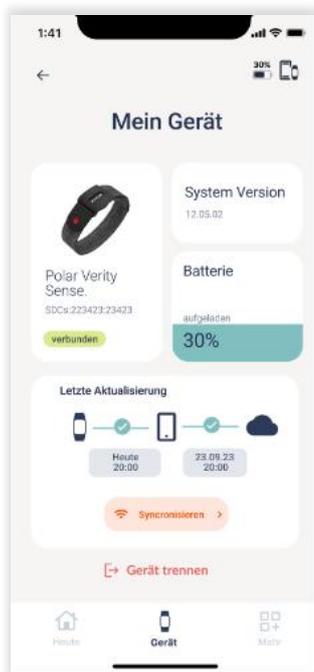
Ab jetzt haben Sie Zugriff auf Ihre persönliche Überblickseite.

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

Um mehrere Geräte gleichzeitig zu verbinden, (z.B. Polar H10 und Polar Verity Sense), wiederholen Sie einfach den Vorgang.

5. INFORMATIONEN ZUM GERÄT IN DER APP

Im Bereich „Gerät“ finden Sie Informationen zu Ihren tragbaren Geräten:

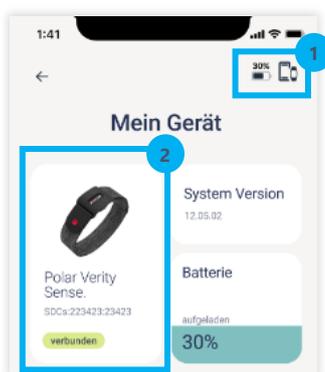


- Akkustand
- System Version des Gerätes
- Verbindung zwischen Gerät und der App
- letzte Aktualisierung der aufgenommenen Daten

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

5.1 Überprüfung der Verbindung - Gerät zu App

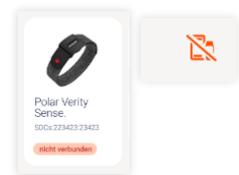
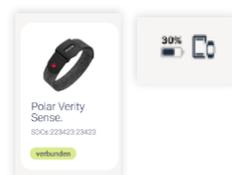
Eine Verbindung zwischen Ihrem tragbaren Gerät ist wichtig, damit Ihre aufgenommenen Daten übermittelt und ausgewertet werden können.



1. Sie werden über den Verbindungsstand zwischen Ihren tragbaren Geräten und der App stets am oberen rechten Rand informiert.
2. Sie können diesen ebenso im Bereich „Geräte“ einsehen.

Verbindung besteht

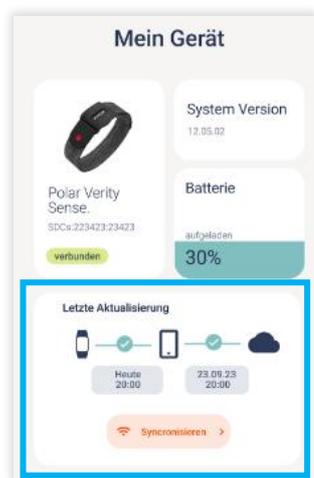
keine Verbindung



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 und beenden

Je nach verwendetem Gutschein, überprüft Preventicus automatisch Ihren Herzrhythmus (kontinuierlicher Modus) oder nach manueller Aktivierung für 24 h im Intervallmodus durchgeführt.

Für die kontinuierliche Messung:

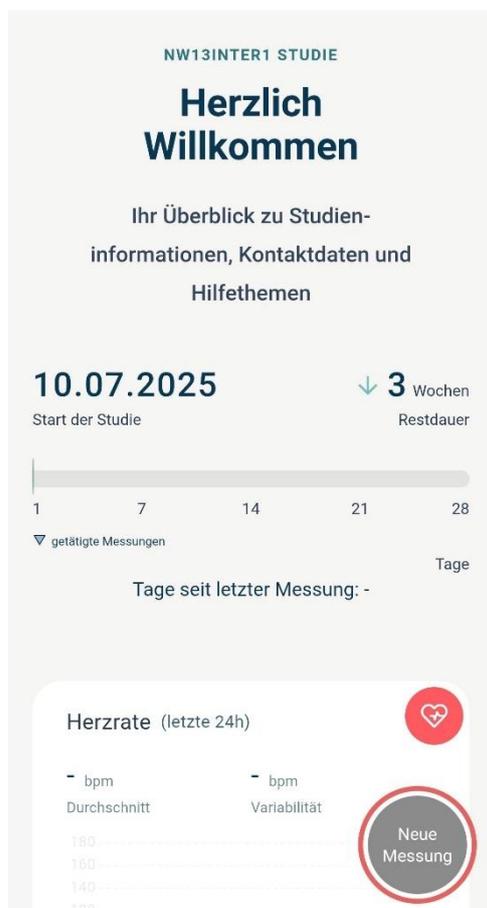
1. Prüfen Sie, ob Ihr tragbares Gerät aufgeladen und eingeschaltet ist.
2. Überprüfen Sie, dass Ihr tragbares Gerät mit der App verbunden ist.

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.

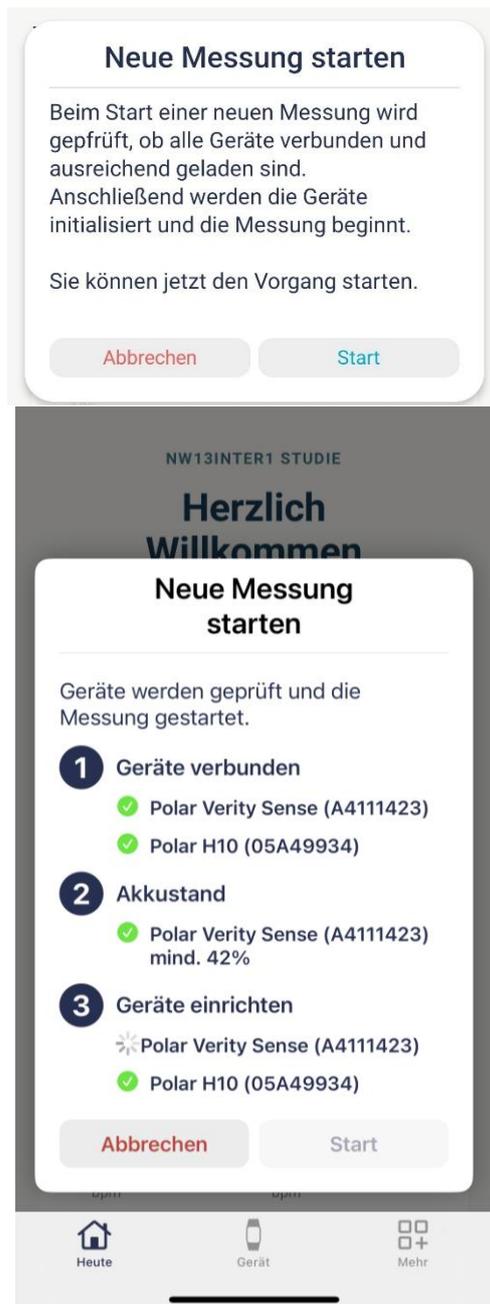
24 h Messung im Intervallmodus:

i Hinweis: Wenn Sie in einem Programm oder einer Studie teilnehmen, in welcher 24 h Messungen in regelmäßigen Abständen geplant sind, werden die Herzrhythmusdaten **nicht automatisch** übertragen. Stattdessen können Sie **aktiv Ihre Messungen starten**.

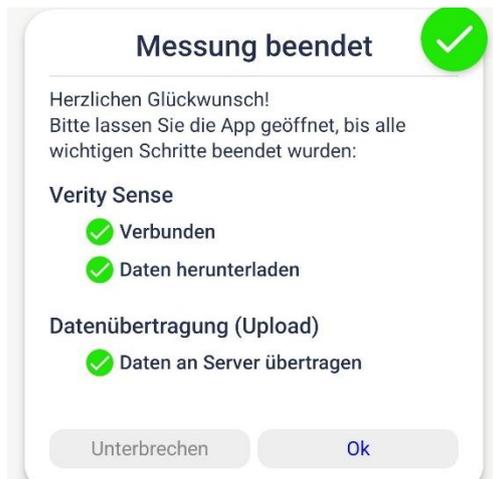


1. Auf Ihrer Überblicksseite finden Sie unten rechts einen Button mit dem Sie eine Messung starten können.
2. Laden Sie vor jeder 24h Messung immer alle Geräte auf.
3. Legen Sie die Geräte anschließend entsprechend der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräteherstellers an.

Zum Start einer Messung, betätigen Sie den Button „Neue Messung“.

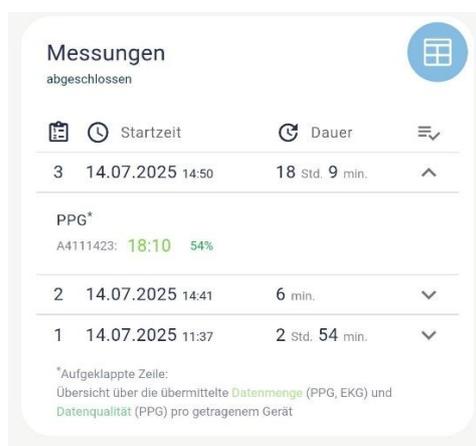


- Damit Ihre Messung nicht durch eine leere Batterie unterbrochen wird, überprüft die App zunächst den Akkustand.
-und synchronisiert Ihre Geräte. Dieser Vorgang benötigt einen Moment. Bitte warten Sie, bis alle Häkchen grün sind.
- Starten Sie anschließend die Messung durch Tippen auf „Start“.
- Sie haben nun die Messung erfolgreich gestartet. Die verbleibende Restzeit der Messung sehen Sie unterhalb des Messbuttons.



8. Bei einer 24-Stunden-Messung endet die Messung automatisch. Sie erhalten eine Benachrichtigung über das Ende der Messung. Bestätigen Sie diese mit „OK“

i Hinweis: Für die Datenübertragung von App zu Preventicus Servern wird eine aktive Internetverbindung benötigt.



9. Ihre Messungen werden anschließend auf der Übersichtsseite unter „Messungen“ angezeigt. Dort finden Sie die Startzeit, die Dauer sowie – nach dem Aufklappen – die verwendeten Geräte und die übertragene Datenqualität.



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

6.2 Wie erfolgt die Herzrhythmusmessung

Die Herzrhythmusmessung erfolgt je Gerät und Messmodus unterschiedlich. Das tragbare Gerät (wie z.B. Polar Verity Sense) 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.

EKG-Sensoren wie zum Beispiel das Polar H10, erfassen Ihre Herzaktivität über zwei leitfähige Elektroden im Brustgurt. Diese registrieren die elektrischen Signale Ihres

Herzschlags (EKG-Prinzip). Das Signal wird vom Sensor verarbeitet und in Form von Herzfrequenzdaten an die Preventicus Nightwatch übertragen.

Die Aufzeichnung Ihres Herzrhythmus geschieht kontinuierlich im Hintergrund oder aktiv während 24 h Messung, je nachdem, welcher Modus bei Ihnen durch den Freischaltcode aktiviert wurde.

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 Ihre Herzaktivität.

7. „HEUTE“-BEREICH

Wenn Sie in den Heute-Bereich der App wechseln, kommen Sie zu Ihren aktuellen Daten und Informationen in Form einer Übersichtseite.



Hier finden Sie :

- (1) Informationen zur (Studien-)-Laufzeit
- (2) Zu den aufgezeichneten Daten und erste Gesundheitseinblicke (siehe [7.1](#))
- (3) Einen Hilfebereich mit wichtigen Kontaktdaten.

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.



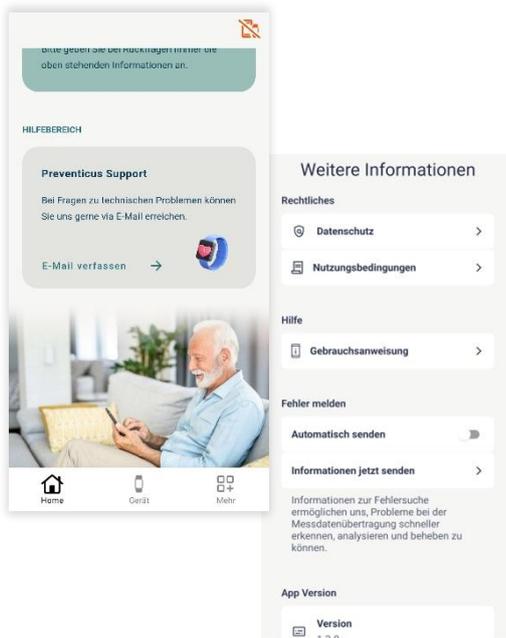
In der Überblickskarte Datenübersicht (2) sehen Sie bei kontinuierlicher Messung die Messungen der letzten 7 Tage oder bei 24 h Messungen nur die Messungen der letzten 24 h, die eingegangen sind und ausgewertet werden konnten.

ⓘ Hinweis: Die Daten werden nicht in Echtzeit angezeigt. Nach jeder Synchronisierung werden die Daten aktualisiert. **Sie können die Übersichtskarte aktualisieren, indem Sie zwischen den Tabs unten hin- und herschalten.**

8. WEITERE INFORMATIONEN UND HILFE-BEREICH

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

- Datenschutzbestimmungen
- Nutzungsbedingungen

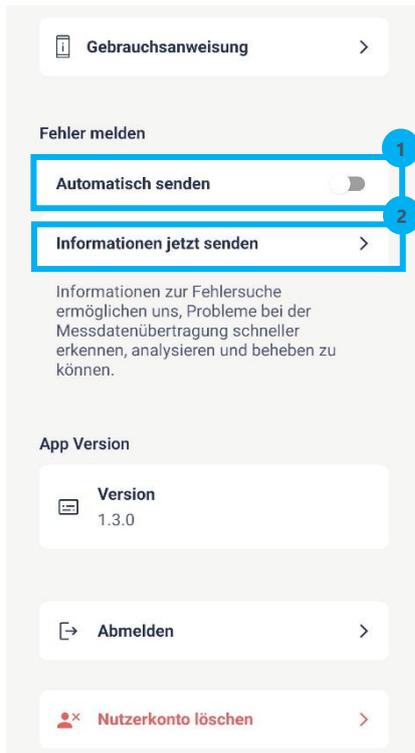


1. Bei Start der App befinden Sie sich auf dem Bereich „Heute“. Wählen Sie im unteren Menü „Mehr“.
2. Jetzt öffnet sich der Bereich „Mehr“.
3. Wählen Sie einen der oben stehenden Punkte.
4. Es öffnet sich die jeweilige Seite.

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.

8.1 Fehler melden

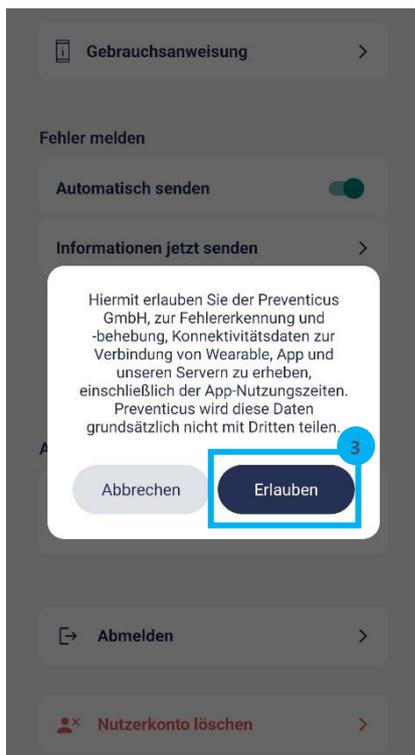
Nach Aufforderung durch den Preventicus Support oder auf Eigeninitiative bei sich wiederholenden Fehlermeldungen, haben Sie die Möglichkeit, „Log“-Dateien an Preventicus zu senden. Diese Dateien enthalten technische Details, die zur Aufklärung von Fehlern in der App beitragen können.



Unter „Mehr“ finden den Menüpunkt „Fehler melden“.

1. Sie haben die Auswahl zwischen automatischer und
2. einmaliger Einsendung Ihrer Informationen.

Wählen Sie den gewünschten Modus aus.



3. Bitte bestätigen Sie, dass Sie die Daten zu unseren Servern senden möchten mit „Erlauben“. Preventicus wird diese Daten nur zur Analyse und Behebung von Fehlern benutzen und nicht an Dritte weitergeben.

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.

ⓘ 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 etwas in der App Preventicus Nightwatch 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.

<

Passwort eingeben

Bitte geben Sie Ihr Passwort ein, mit dem Sie sich angemeldet haben.

Passwort
Geben Sie Ihr Passwort ein

Einloggen

Passwort vergessen? 1

Hinweis: *Haben Sie eine E-Mail-Adresse vom Studienzentrum erhalten, kontaktieren Sie bitte Ihr Studienzentrum. Benutzen Sie eine private E-Mail Adresse, können Sie alle Schritte auch eigenständig durchführen.*

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 Emailpostfach 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 Sie dieses.
8. Studienzentrum: Teilen Sie dieses dem Teilnehmer mit.

<

Passwort vergessen?

Kein Problem! Wir senden Ihnen einen Link zum Zurücksetzen Ihres Passworts. Bitte geben Sie Ihre E-Mail-Adresse an.

E-Mail-Adresse
Geben Sie eine E-Mail-Adresse ein

Absenden 2

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 auf „erneut suchen“. Bitte schauen Sie in die Energieoptionen und Berechtigungen der App Preventicus Nightwatch, ob eine Zugriffsberechtigung für Ihren Standort und Bluetooth bei Benutzung der App erlaubt ist.

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.
- Wechseln Sie zwischen den Tabs der Preventicus Nightwatch App hin und her, um aktiv eine Aktualisierung auszulösen.
- 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.
- Bei EKG-Geräten kann ein Anfeuchten der Elektroden notwendig sein. Bitte schauen Sie in die jeweilige Gebrauchsanleitung des verwendeten Gerätes.

Sollten weiterhin Probleme auftreten, schauen Sie auf den Hilfeseiten der 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.

Eine weitere Möglichkeit das Problem zu beheben, könnte auch im Aus- und Wiedereinschalten des Bluetooths liegen.

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 der Haut hatte.

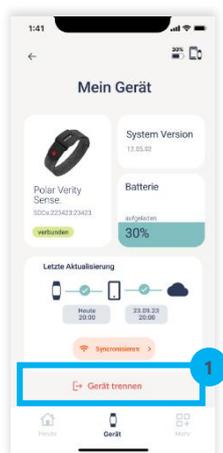
Keine Internetverbindung

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

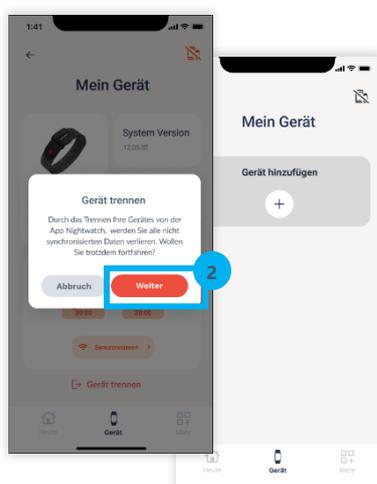
Sollte der Fehler bestehen bleiben, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice (service@preventicus.com).

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.

Ich möchte meine Messung vorzeitig beenden

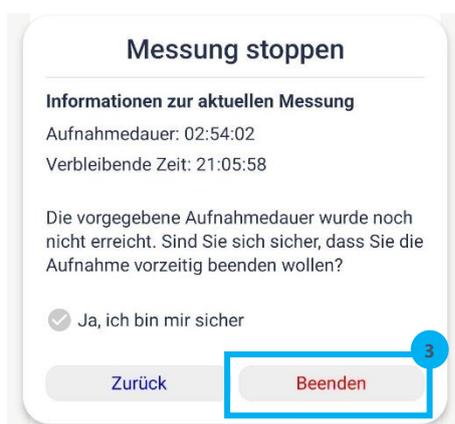
Sie möchten Ihre 24 h Stunden Messung vorzeitig abbrechen?



1. Gehen Sie auf den Heute-Bereich zum Messbutton „Messung läuft“, der Ihre verbleibende Messzeit anzeigt.



2. Um eine Messung zu stoppen, bestätigen Sie, dass Sie die Messung vorzeitig abbrechen müssen mit „Ja, ich bin mir sicher“.



3. Bitte bestätigen Sie nun das Beenden der Messung. Ihre aufgezeichneten Daten werden anschließend zu Preventicus Servern schickt und analysiert.

Geschafft!

Wenn Sie eine neue Messung starten wollen, stellen Sie sicher, dass die Geräte voll aufgeladen sind und gehen Sie zu „Messung Starten“.

11. CYBER-SICHERHEIT

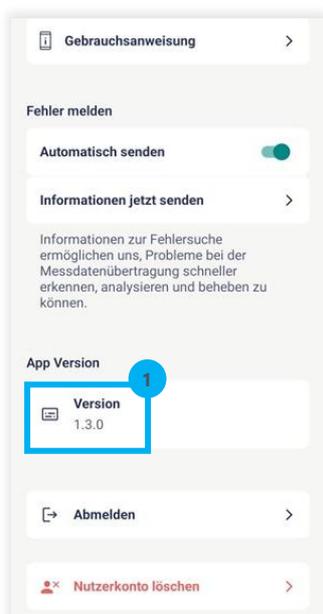
Preventicus verwendet branchenübliche Verschlüsselungsprotokolle, um alle Produkte und Daten bei der Übertragung und im Ruhezustand zu schützen. Preventicus verwendet bewährte Praktiken. Detaillierte Messdaten werden ausschließlich auf sicheren und verschlüsselten Servern und nicht auf dem Gerät des 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
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hinweis Ein Hinweis macht auf wissenswerte Informationen aufmerksam.
	Warnung Eine Warnung ist immer von sicherheitsrelevanter Bedeutung.
	Herstellerkennzeichnung
	Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein zertifiziertes Medizinprodukt der Risikoklasse IIa nach Regel 11 der VO (EU) 2017/745.
	Medizinprodukt

14. HERSTELLERINFORMATIONEN UND KONTAKTDATEN



Die App Preventicus Nightwatch ist ein Produkt der Preventicus GmbH.

Die Kontaktdaten sind

Preventicus GmbH
Ernst-Abbe-Straße 15
07743 Jena, Deutschland
Telefon: 03641 /55 98 45 -0
Fax: 036 41/55 98 45-9
Web: www.preventicus.com
Mail: info@preventicus.com

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

Mail: service@preventicus.com