

PRODUKTBESCHREIBUNG

smartcorCONTROL besteht aus dem corCONTROL-Sensor mit integrierter Sensorik, der corCONTROL-Unit, der corCONTROL-App für das Smartphone und der corCONTROL-WebApp.



corCONTROL-Sensor XS/S **REF** SCC0560 **CE**



corCONTROL-Sensor M/L **REF** SCC0565 **CE**



corCONTROL-Unit **REF** SCC0430 **CE**₀₂₉₇



corCONTROL-App **REF** SCC0590 **CE**₀₂₉₇

corCONTROL-WebApp **REF** SCC0620 **CE**₀₂₉₇

ZWECKBESTIMMUNG

smartcorCONTROL soll die Herzaktivität eines Patienten über einen längeren Zeitraum von bis zu 24 Stunden in einer häuslichen Umgebung aufzeichnen, die Aufzeichnungen auf mögliche Herzrhythmusstörungen analysieren und die Ergebnisse medizinischen Experten zur weiteren Untersuchung anzeigen.

NUTZERGRUPPE

smartcorCONTROL ist für Personen ab 18 Jahren geeignet.

Für die Anwendung des smartcorCONTROL sind grundsätzliche Kenntnisse im Umgang mit einem Smartphone vorausgesetzt.

SYSTEMVORRAUSSETZUNGEN

Smartphone mit Bluetooth Funktion
Betriebssystem des Smartphones: iOS > 13 oder Android OS > 9
Internetverbindung (3G oder WiFi)

LIEFERUMFANG

- corCONTROL-Sensor
- corCONTROL-Unit
- USB Docking-Station (Daten- und Ladekabel)
- Wäschenetz
- Gebrauchsanweisung

⚠ SICHERHEITSHINWEISE

- Falls Sie einen Herzschrittmacher oder andere medizinische Geräte verwenden, fragen Sie vor dem Einsatz des Produktes Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
- Das Produkt darf nicht bei klinischen Untersuchungen (z.B. MR/CT) getragen werden.
- Tragen Sie das Produkt niemals im Entfaltungsbereich eines Airbags, da das Auslösen des Airbags sonst zu Verletzungen führen kann.
- Verwenden Sie das Produkt nur auf nicht verletzter Haut.
- Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Darin enthaltene Kleinteile können bei Verschlucken zum Erstickten führen.
- Versuchen Sie niemals, das Produkt auseinanderzubauen oder andere Objekte in das Produkt einzuführen. Dies kann zu einem durch Kurzschluss verursachten Brand oder Stromschlag führen.
- Nur autorisierte Händler oder Servicezentren dürfen das Produkt servicieren/reparieren.
- Das Produkt darf nicht beim Schwimmen, Baden oder Duschen getragen werden.
- Verwenden Sie die corCONTROL-Unit nicht, wenn diese überhitzt.
- Verwenden Sie die corCONTROL-Unit nicht, wenn diese beschädigt oder in eine Flüssigkeit eingetaucht wurde.
- Tragen Sie die corCONTROL-Unit nicht, während diese an das Stromnetz angeschlossen ist.

HILFE

Sollte es während der Verwendung von smartcorCONTROL zu Problemen kommen oder sollten Sie Fragen zum Produkt haben, kontaktieren Sie unseren Support via E-Mail an 24.support@24sens.at oder tippen Sie im Menü der corCONTROL-App auf "Kontaktiere Support".

MELDEHINWEIS

Alle im Zusammenhang mit dem smartcorCONTROL aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Inverkehrbringer, dem autorisierten Händler sowie der zuständigen Behörde zu melden.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie die einzelnen Produktbestandteile gemäß den örtlichen Vorschriften.

SYMBOLBESCHREIBUNG smartcorCONTROL

	Temperaturbereich (z.B. -25 °C bis 70 °C)
	Relativer Feuchtebereich (z.B. 0% bis 90%)
	nicht im Hausmüll entsorgen
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bluetooth
	Information
	Medizinprodukt
	IP-Schutzklasse*
	CE-Kennzeichnung (0297 – Benannte Stelle)
	40 °C Wäsche, Schonwaschgang
	Body float (BF) **
	Herstelldatum
	Referenznummer
	Nicht Steril
	Lotnummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Achtung, wichtiger Hinweis!
	Schutz vor direkter Sonneneinstrahlung
	Gleichstrom DC

* Schutz gegen Berührungen mit dem Finger sowie gegen Fremdkörper mit Durchmessern größer 12 mm. Zusätzlich ist ein Schutz gegen schräg fallendes Tropfwasser bis zu einem Winkel von 15° vorhanden.

** Der corCONTROL-Sensor ist ein Anwendungsteil vom Typ BF, welches mit dem Körper verbunden ist, um das EKG-Signal zu erfassen.

BENUTZERKONTO ERSTELLEN

Installieren Sie die corCONTROL-App auf Ihrem Smartphone. Diese ist im App Store und Google Play Store erhältlich.

Bei erstmaligem Start der corCONTROL-App klicken Sie auf „Ich bin neu hier“, um ein Benutzerkonto zu erstellen. Folgen Sie dann den weiteren Anleitungsschritten.

Wenn Sie bereits ein Benutzerkonto erstellt haben, melden Sie sich mit Ihrer E-Mail-Adresse und Ihrem selbst gewählten Passwort an.

Laden Sie die corCONTROL-Unit mit der mitgelieferten USB Docking-Station auf. Eine volle LED-Leiste zeigt an, dass die corCONTROL-Unit vollständig aufgeladen ist.

Das Produkt ist nun einsatzbereit für eine Aufzeichnung.

AUFZEICHNUNG STARTEN/BEENDEN

Um eine Aufzeichnung zu starten, schalten Sie die corCONTROL-Unit durch einen kurzen Knopfdruck ein und wählen Sie auf Ihrem Smartphone in der corCONTROL-App „corCONTROL-Unit verbinden“.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth Funktion auf Ihrem Smartphone aktiviert ist und achten Sie auf einen ausreichenden Akkustand der corCONTROL-Unit.

Folgen Sie nun der Schritt-für-Schritt Anleitung.

Schritt 1:

Durch die Auswahl „Jetzt verbinden“ werden Ihnen sämtliche im Umkreis verfügbaren corCONTROL-Units angezeigt. Jede corCONTROL-Unit besitzt eine eindeutige Identifizierungsnummer (UID – Unique Identifier), die der Verpackung beiliegt. Wählen Sie nun Ihre UID-Nummer aus und verbinden die corCONTROL-Unit mit der corCONTROL-App auf Ihrem Smartphone.

Schritt 2 – sehen Sie dazu das Tutorial in der corCONTROL-App:



Legen Sie den corCONTROL-Sensor um den Bauch knapp unter der Brust und schließen Sie ihn. Das Logo sollte sich auf der linken Seite befinden und die Anschlussknöpfe mittig nach vorne zeigen.

1

2



Befestigen Sie die corCONTROL-Unit mit allen vier Anschlussknöpfen am corCONTROL-Sensor. Die Leuchtanzeige der corCONTROL-Unit soll dabei unten sein und der Einschaltknopf soll sich auf der linken Seite befinden.

Schritt 3:

Stellen Sie sich noch einmal sicher, dass der corCONTROL-Sensor richtig sitzt. Dann können Sie die Aufzeichnung starten! Klicken Sie hierfür auf „Aufzeichnung starten“. In der corCONTROL-App erscheint nun die Meldung „Aufzeichnung läuft“. Vergewissern Sie sich, dass der Status „Verbunden mit corCONTROL-Unit“ lautet.



Achten Sie darauf, dass der corCONTROL-Sensor richtig angezogen wurde, fest sitzt und somit ein guter Hautkontakt sichergestellt ist.

Mögliche Fehlermeldungen

„Elektrodenkontaktfehler“: überprüfen Sie, ob alle Druckknöpfe der corCONTROL-Unit an dem corCONTROL-Sensor angeschlossen sind und der corCONTROL-Sensor richtig angebracht ist. Folgen Sie hierzu der Anleitung in Schritt 2.



Lässt sich die Fehlermeldung durch oben genannte Maßnahmen nicht beheben, kontaktieren Sie unseren Support via E-Mail an 24.support@24sens.at oder tippen Sie im Menü der corCONTROL-App auf „Kontaktiere Support“.

„Netzwerkfehler/Network Error“: überprüfen Sie, ob Sie eine aktive Internetverbindung auf Ihrem Smartphone haben.



Bitte prüfen Sie während der Aufzeichnung gelegentlich die Verbindung zwischen corCONTROL-Unit und corCONTROL-App, um eine durchgehende Aufzeichnung zu gewährleisten.

Notiz-Eingabe

Fügen Sie während der Aufzeichnung mithilfe der Funktion „Notizen“ Kommentare hinzu, um Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bei der Analyse Ihrer Aufzeichnungen wichtige Hinweise zu liefern. Eine genaue Beschreibung dieser Funktion finden Sie in der Gebrauchsanweisung unter corCONTROL-App „Neue Notiz“.

Aufzeichnung beenden

Zum Beenden einer Aufzeichnung wählen Sie „Aufzeichnung beenden“.

DATENÜBERTRAGUNG

Schließen Sie die corCONTROL-Unit mittels der mitgelieferten USB Docking-Station an den PC oder Laptop an. Sobald die corCONTROL-Unit angeschlossen ist, erfolgt ein Signalton.

Öffnen Sie die corCONTROL-WebApp unter www.24sens.com und melden Sie sich mit Ihren bestehenden Nutzerdaten an.



Eine genaue Beschreibung der corCONTROL-WebApp finden Sie in der dazugehörigen Bedienungsanleitung unter www.24sens.com.



Die EKG-Aufzeichnungen sind auf Ihrer corCONTROL-Unit gespeichert. Bitte verändern Sie weder die Dateinamen noch die Inhalte der Aufzeichnungsdateien. Eine Manipulation dieser kann zu Fehlern in der Auswertung führen.

Um diese mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zu teilen, wählen Sie die gewünschten Aufzeichnungen mit dem Mauscursor aus und ziehen Sie diese auf das Feld „Hier klicken oder Datei hierhin ziehen, um sie hochzuladen“.

EKG-Aufzeichnung hochladen



Achten Sie darauf, welche Aufzeichnungsdatei Sie hochladen bzw. mit Ihrem Arzt teilen möchten. Der Dateiname der Aufzeichnung wird Ihnen in der corCONTROL-App unter „Meine Daten“ angezeigt.

3

4

VERBINDEN MIT IHREM ARZT/IHRER ÄRZTIN

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie einladen, die Daten mit ihm/Ihr zu teilen. Sie erhalten hierfür einen Einladungslink per Mail, den Sie bestätigen müssen.

Wenn Sie sich erfolgreich verbunden haben, können die übertragenen Aufzeichnungsdateien eingesehen werden und der Arzt/die Ärztin kann ihnen eine Nachricht zukommen lassen. Diese finden Sie entweder unter „Meine Daten“ oder im Menü unter „Mein Arzt“.

corCONTROL-App**„Meine Daten“**

Im Menüpunkt „Meine Daten“ können Sie Ihre bereits getätigten Aufzeichnungen einsehen.

Der Status der jeweiligen Aufzeichnung ist durch folgende Symbole gekennzeichnet:

 Aufzeichnung läuft

 Aufzeichnung wurde beendet

✓ Aufzeichnung wurde hochgeladen und mit dem Arzt geteilt


✓✓ Arzt hat die geteilte Aufzeichnung erhalten

„Neue Notiz“

Durch Anklicken einer einzelnen Aufzeichnung unter „Meine Daten“ können Sie mittels „Neue Notiz“ eine oder mehrere Eingaben zu Ihrer Aktivität, aufgetretenen Symptomen und Ihrem Wohlbefinden machen und so Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin wichtige Hinweise liefern.

Zum Abschluss klicken Sie rechts oben auf „Speichern“.

Notiz-Einträge können von Ihnen bis zur „DATENÜBERTRAGUNG“ an Ihren Arzt/Ihre Ärztin hinzugefügt oder gelöscht werden. Klicken Sie hierfür auf die gewünschte Aufzeichnung und wählen Sie „bearbeiten“ („Bleistift“-Symbol). Sie können nun eine weitere Notiz speichern oder mittels „Papierkorb“-Symbol Einträge löschen.

 Bei nachträglich hinzugefügten Notizen muss die dazugehörige Zeit eingegeben werden.

„Menü“

Unter „Menü“ haben Sie die Möglichkeit, folgende Informationen / Funktionen abzurufen:

- „Mein Konto“ - Angaben zu Ihrem Konto, Passwortänderung, Ausloggen
- „Mein Arzt“ - Kontaktdaten Ihres Arztes/Ihrer Ärztin
- „Gebrauchsanweisung“ - elektronische Gebrauchsanweisung
- „Tutorial“ – Anleitung über das Anziehen des corCONTROL-Sensor
- „Kontaktiere Support“ - Kontakt für technischen Support der 24sens GmbH
- „Geschäftsbedingungen“ – Allgemeine Geschäftsbedingungen der 24sens GmbH
- „DSGVO“ - Informationen zur Datenschutzgrundverordnung
- „Über 24sens“ - Informationen zum Hersteller und zum Produkt

AUFZEICHNUNGEN/DATEN LÖSCHEN


Wenn Sie eine Aufzeichnung annullieren möchten, müssen Sie diese sowohl in der corCONTROL-App als auch in der corCONTROL-Unit löschen.

Löschen in der corCONTROL-App

Um eine Aufzeichnung in der corCONTROL-App zu löschen, halten Sie die entsprechende Aufzeichnung im „Meine Daten“ Screen länger gedrückt. Daraufhin erscheint die Meldung „Möchten Sie diese Aufzeichnung löschen?“. Wählen Sie „JA“ um die Aufzeichnung aus der corCONTROL-App zu löschen.

Löschen in der corCONTROL-Unit

Um eine Aufzeichnung auf der corCONTROL-Unit zu löschen, schließen Sie diese mittels der mitgelieferten USB Docking-Station an Ihren PC oder Laptop an. Wählen Sie auf Ihrem PC oder Laptop die entsprechende/n Aufzeichnung/en aus und betätigen Sie die rechte Maustaste → „Löschen“.

 Zum Löschen der Aufzeichnung auf der corCONTROL-Unit ist ein Windows-PC erforderlich.

TON-/LICHTSIGNALLE corCONTROL-Unit

Die corCONTROL-Unit erzeugt optische und akustische Signale, die einen informativen Nutzen haben und nachfolgend beschrieben werden:

Einschalten

Um die corCONTROL-Unit einzuschalten, drücken Sie kurz die Taste an der Seite. Es erfolgt ein Signalton, die LED-Anzeige zeigt den Akku-Status an.

Start einer Aufzeichnung

Es erfolgen drei kurze Signaltöne, die LED-Anzeige blinkt schneller.

Stopp einer Aufzeichnung

Es erfolgt ein langer Signalton, die LED-Anzeige blinkt langsamer.

Unterbruch Bluetooth-Verbindung


Bei einem Unterbruch der Bluetooth-Verbindung erfolgen vier kurze Signaltöne.

Ausschalten

Nach 20 Minuten Inaktivität wechselt die corCONTROL-Unit automatisch in den Schlafmodus.

Speicher voll

Bei vollem Speicher der corCONTROL-Unit ertönen 3 Signaltöne. Der Start einer weiteren Aufzeichnung ist nicht mehr möglich.

 Um den Speicher zu leeren, folgen Sie entweder der Beschreibung „Löschen in der corCONTROL-Unit“ oder halten Sie die Taste an der corCONTROL-Unit für 10 Sekunden gedrückt. Dadurch werden alle auf der corCONTROL-Unit gespeicherten Aufzeichnungsdateien gelöscht.

Anschluss PC/Stromquelle

Beim Anschließen an den PC, Laptop oder an eine Stromquelle ertönt ein kurzer Signalton.

Ladezustand Akku

Der Ladezustand des Akku wird in der corCONTROL-App angezeigt. Bei einem Ladezustand unter 10% erfolgt zudem ein Signalton.

BETRIEBSUMGEBUNG FÜR BETRIEB

- Das Produkt ist unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen zu verwenden. Andernfalls kann die Lebensdauer des Produktes beeinflusst werden, oder das Produkt Schaden nehmen.
- Das Produkt ist ausschließlich für die Nutzung im häuslichen Bereich bestimmt.
- Das Produkt ist nicht für einen Einsatz in Notfallsituation geeignet.
- Das Produkt ist nicht für den Einsatz in Krankenhäusern vorgesehen.

HINWEISE corCONTROL-Unit

- Die corCONTROL-Unit wird von einem aufladbaren Akku mit Strom versorgt. Die volle Leistung eines neuen Akkus wird erst nach zwei bis drei vollständigen Lade- und Entladezyklen erreicht. Lassen Sie einen vollständig aufgeladenen Akku nicht am Ladegerät angeschlossen, denn ein Überladen kann zu einer verkürzten Lebensdauer führen.
- Wenn ein vollständig aufgeladener Akku nicht benutzt wird, entlädt er sich im Laufe der Zeit.
- Eine Lagerung außerhalb des angegebenen Temperaturbereichs kann die Leistungsfähigkeit und Lebensdauer des Akkus reduzieren.
- Beachten Sie bitte die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Lager-, Transport- und Betriebsbedingungen (siehe Tabelle). Eine corCONTROL-Unit mit heißem oder kaltem Akku kann unter Umständen vorübergehend nicht funktionieren, selbst wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.
- Laden Sie den Akku nur mit der mitgelieferten USB Docking-Station auf.
- „Vorsicht“ – Unsachgemäße Handhabung des in der corCONTROL-Unit verwendeten Akkus kann zu einem Brand oder zu chemischen Verbrennungen führen. Der Akku kann bei Beschädigung explodieren.
- Der Akku in Ihrem Gerät kann nicht entfernt oder ersetzt werden. Entsprechende Versuche sind riskant und können zur Beschädigung des Gerätes führen.
- Trennen Sie das Produkt bzw. die zugehörige USB Docking-Station vor der Reinigung vom Stromnetz.
- Die corCONTROL-Unit bzw. die USB Docking-Station kann mit einem trockenen oder leicht feuchten Tuch abgewischt werden.
- Die corCONTROL-Unit hat eine durchschnittliche Akkulaufzeit von 24 Stunden.

HINWEISE corCONTROL-Sensor

- Beim Tragen des corCONTROL-Sensor können Druckstellen auf der Haut entstehen. Nach Abnahme des corCONTROL-Sensor sind diese jedoch nach kurzer Zeit nicht mehr sichtbar.
- Nehmen Sie den corCONTROL-Sensor bei unangenehmen Tragegefühl ab.
- Zum Öffnen des Klettverschlusses des corCONTROL-Sensor ziehen Sie an der angebrachten Schlaufe.



REINIGUNG corCONTROL-Sensor

- Stellen Sie sicher, dass Sie die corCONTROL-Unit vom corCONTROL-Sensor entfernt haben, bevor Sie den corCONTROL-Sensor in die Waschmaschine geben.
- Der corCONTROL-Sensor kann bei 40°C im Schonwaschgang gewaschen werden.
- Verwenden Sie zum Waschen das mitgelieferte Wäschenetz, um Schäden am corCONTROL-Sensor zu vermeiden.
- Der corCONTROL-Sensor kann 10 mal gewaschen werden.
- Der corCONTROL-Sensor ist nicht für den Trockner geeignet.
- Der corCONTROL-Sensor darf nicht gebügelt werden.

WARNHINWEISE

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt/bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (z.B. Funkgeräte) inkl. deren Zubehör sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der corCONTROL-Unit bzw. des corCONTROL-Sensor verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Die Kontaktknöpfe der corCONTROL-Unit dürfen ausschließlich mit denen des corCONTROL-Sensor und umgekehrt verbunden werden. Ein Kontakt mit leitfähigen Materialien insbesondere geerdeter Metallteile ist nicht erlaubt.

Die Kontaktflächen des corCONTROL-Sensor können eine Oberflächentemperatur von 41 °C überschreiten.

LAGER-, TRANSPORT- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Die corCONTROL-Unit wie auch der corCONTROL-Sensor sollten bei der Lagerung keiner direkten Sonnenstrahlung ausgesetzt werden. Des Weiteren sind nachfolgende Umgebungsbedingungen einzuhalten:

	Lager- und Transportbedingungen	Betriebsbedingungen
Temperatur MIN	-25 °C	10 °C
Temperatur MAX	70 °C	45 °C
Luftdruck MIN	700 hPa	700 hPa
Luftdruck MAX	1060 hPa	1060 hPa
Relative Feuchte MIN	0 %	10 %
Relative Feuchte MAX	90 %	95 %

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

corCONTROL-Unit:
Maße: 60 x 45 x 10 mm
Gewicht: 22,6 Gramm
IP-Schutzklasse IP22
4GB Flash Speicher
BLE 4.0 (Bluetooth-Low-Energy)
Lithium Polymer Battery: 260 mAh; 3,7 V
corCONTROL-Sensor:
Größe XS/S: 84 cm
Größe M/L: 104 cm
Das EKG-Signal wird in einer Abtastrate von 200 Hz (= 200 mal pro Sekunde) erfasst. Das Vorhandensein von elektromagnetischen Störgrößen kann die Aufzeichnung des EKG-Signals beeinträchtigen.

ANSCHLUSS AN DAS VERSORGUNGSNETZ

Input-Spannung via mitgelieferter USB Docking-Station: 4,40-5,25 V
Stromart: Gleichstrom DC
Stromaufnahme: 500 mA
Die corCONTROL-Unit hat eine Lebensdauer von 500 Ladezyklen.

Der Betrieb ist nur mit einem CE-gekennzeichneten Netzgerät, PC oder Notebook zulässig!

SPEZIFIKATION HOCHFREQUENZ-KOMMUNIKATION

Hochfrequenz-Kommunikationsschnittstelle	Bluetooth® 4.0 Low Energy
Betriebsfrequenz	2400 MHz – 2483,5 MHz
Kanalabstand	2 MHz
Art der Modulation	Gaußsche Frequenzumtastung (GFSK)
Effektive Strahlungsleistung	0,00086 Watt (=0,86 Milliwatt)

STÖRAUSSENDUNGS- UND STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG

Die corCONTROL-Unit ist so konzipiert, dass sie sicher und effektiv in Gegenwart von in der Nähe befindlichen Geräten arbeitet, die typischerweise zu Hause, am Arbeitsplatz, in Einzelhandelsgeschäften und Freizeittätten zu finden sind, und beeinträchtigt deren Leistung nicht. Verschiedene elektrische Geräte können in Produktionsumgebungen Störungen verursachen. Die corCONTROL-Unit zeichnet auch während der Störung die Eingangssignale ununterbrochen auf, wodurch keine Datenverluste auftreten. Die korrekte Analyse der HR-Intervalle ist nach Beendigung der Störung wieder gegeben, dazu benötigt es keine zusätzliche Aktivität an der corCONTROL-Unit.

Störausendungsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung-Richtlinien
HF-Störausendungen nach CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	Die corCONTROL-Unit verwendet HF-Energie ausschließlich zur Signal-Übertragung mittels Bluetooth. Die HF-Energie wird geringfügig in die Umgebung abgestrahlt. Es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektrische Geräte gestört werden.
HF-Störausendungen nach CISPR 11/EN 55011	Klasse B	Die corCONTROL-Unit ist für die Verwendung in der häuslichen, Gesundheitsfördernde bestimmt.
Oberschwingungsströme EN 61000-3-2	nicht zuzureifen	
Spannungsschwankungen/Flicker EN 61000-3-3	nicht zuzureifen	
Störfestigkeitprüfung	EN 60951 Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung-Richtlinien
50 W Kontakt		Die corCONTROL-Unit ist für den Gebrauch in einer typischen häuslichen oder gewerblichen Umgebung geeignet.
Elektrische Entladung (ESD) EN 6100-4-2	2,2 kV, 4, 28, 215 kV Luft	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Leitungsgeführte Störungen EN 61000-4-6	nicht zuzureifen	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Schnelle transiente elektrische Störungen/Burst EN 61000-4-4	nicht zuzureifen	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Störspannungen EN 61000-4-5	nicht zuzureifen	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungsleitungen EN 61000-4-11	nicht zuzureifen	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Magnetfelder mit energetischen Frequenzen [50/60 Hz] EN 61000-4-8	30 A/m	
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM by 1 kHz	

Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	max. Energie (W)	Distanz (m)	Immunitäts Test Niveau (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMS 460, FRS 460	Pulsmodulation 237 Hz	2	0,3	28
710						
745	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 18 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 800, CDMA IS95, LTE Band 5	Pulsmodulation 237 Hz	2	0,3	9
930						
1720						
1845	1700 bis 1980	GSM 1800; CDMA 1800; GSM 1900; DECT; LTE Band 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 237 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 237 Hz	2	0,3	28
5040	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 237 Hz	0,2	0,3	9

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR REDUKTION ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN

Die corCONTROL-Unit entspricht den Anforderungen der internationalen Normen für elektromagnetische Verträglichkeit. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Sollte dennoch bei der Anwendung festgestellt werden, dass die corCONTROL-Unit bei der Aufzeichnung des EKG gestört wird, sollte darauf geachtet werden, dass ein genügend großer Abstand zu Geräten eingehalten wird oder diese Geräte abgeschaltet werden. Schädliche Störungen können durch Aus- und Einschalten der möglichen betroffenen Produkte festgestellt werden.

GENAUIGKEIT QRS ERKENNUNG

Die Genauigkeit der QRS Erkennung liegt bei regulären EKG Signalen (AHA- und MIT-BHI Datenbank) bei 99%. Bei EKG Signalen mit ausgeprägten Störsignalen (NST Datenbank) liegt die QRS Erkennung bei 80%.

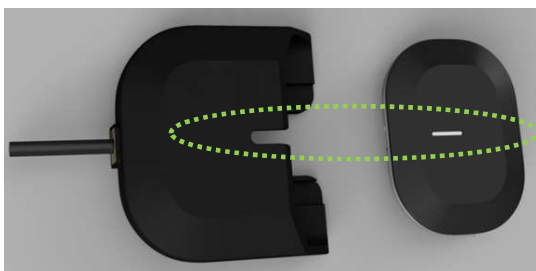
VERFAHREN ZUR BERECHNUNG DER HERZFREQUENZ

Das Verfahren besteht aus einer Vorverarbeitung und einer Peak-Erkennung. Die Vorverarbeitung beinhaltet im Wesentlichen Spitzenverstärkung, FIR-Filterung und Ausreißer Erkennung. Um Herzschläge zu identifizieren, wird ein gleitender Durchschnitt unter Verwendung eines Fensters von 0,75 Sekunden auf beiden Seiten jedes Datenpunkts berechnet. Regions of Interest (ROI) werden zwischen zwei Schnittpunkten markiert, an denen die Signalamplitude größer als der gleitende Durchschnitt ist, der Peak wird dann berechnet als das Maximum innerhalb dieser ROI. Für weiterführende Informationen sehen Sie [10.13140/RG.2.2.24895.56485](#)

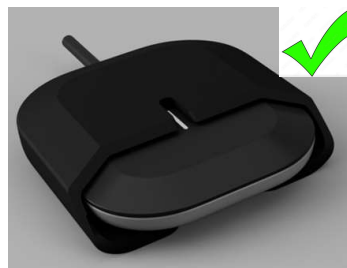
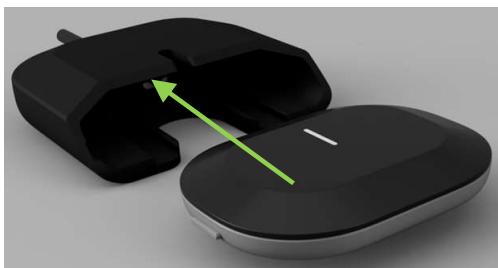
HANDHABUNG USB Docking-Station (Daten- und Ladekabel)

Die LED-Anzeige der corCONTROL-Unit ist so auszurichten, dass diese auf der selben Seite zu liegen kommt wie die Ausnehmung in der USB Docking-Station. Die corCONTROL-Unit ist dann vollständig in die USB Docking-Station einzuschieben. Ein Einrasten ist spür- und hörbar! Beim nachfolgenden Anschluss an den PC, Laptop oder an eine Stromquelle ertönt ein kurzer Signalton. Nachfolgender Ablauf:

1 – Ausrichtung der corCONTROL-Unit zu der USB Docking-Station



2 – vollständig einschieben, das Einrasten ist spür- und hörbar

**DURCHZUFÜHRENDE MASSNAHMEN ZUR IT-SICHERHEIT**

- Wählen Sie ein sicheres Passwort, wenn Sie in der corCONTROL-App ein Benutzerkonto erstellen.
- Teilen Sie Ihre Zugangsdaten nicht mit Dritten.
- Benützen Sie kein öffentliches Wi-Fi, wenn Sie die corCONTROL-App verwenden.
- Sie können Ihr Passwort jederzeit ändern, indem Sie sich von der App ausloggen und im Login-Screen auf "Passwort vergessen" klicken.
- Geben Sie Ihr Smartphone nicht aus der Hand, wenn Sie anderen Personen keine Einsicht in Ihr corCONTROL-App geben möchten.
- Nach der Erstellung ist Ihr corCONTROL Benutzerkonto samt eingetragenen Nutzerdaten im Backend gespeichert.
- Wenn Sie Ihr Smartphone wechseln, können Sie sich mit Ihren bestehenden Accountdaten anmelden, um auf Ihre Daten zugreifen zu können.
- Bei Bedarf gibt es die Möglichkeit, Ihr Benutzerkonto von 24sens Mitarbeitern löschen zu lassen. Wenn Sie eine physische Löschung der Daten vornehmen möchten, dann wenden Sie sich bitte via E-Mail an 24.support@24sens.at
- Wenn Sie Ihre EKG-Aufzeichnungen hochladen möchten, vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Aufzeichnung hochladen und nehmen Sie keine Veränderungen an der Aufzeichnungsdatei vor.
- Laden Sie keine weiteren/anderen Dateien auf die corCONTROL-Unit.
- Halten Sie die corCONTROL-App, wenn möglich, auf neuestem Stand.
- Geben Sie die corCONTROL-Unit nicht aus der Hand, da Dritte Daten auf Ihrer corCONTROL-Unit verändern/löschen könnten.

HERSTELLER INFORMATIONEN

24sens GmbH | Millennium Park 15 | A - 6890 Lustenau
www.24sens.com | 24.support@24sens.at