

Gebrauchsanweisung

# COR12



Diese Gebrauchsanweisung wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Sollten Sie hier dennoch Angaben finden, die mit der Handhabung des Systems nicht übereinstimmen, würden wir uns freuen, wenn Sie uns dies mitteilen, damit wir die Unstimmigkeiten so schnell wie möglich korrigieren können.

Änderungen an den Spezifikationen und Abbildungen in diesem Handbuch sind aufgrund optischer oder technischer Weiterentwicklungen vorbehalten.

Alle genannten und abgebildeten Handelsmarken sind Markenzeichen der jeweiligen Inhaber und gelten als urheberrechtlich geschützt.

Der Nachdruck, die Übersetzung und die Vervielfältigung in jeglicher Form (auch auszugsweise) bedürfen der schriftlichen Genehmigung des Herstellers. Dieses Handbuch unterliegt den Änderungsverfahren der Corscience GmbH & Co. KG.

CS60502H-de – 2019.02 © 2019 Corscience GmbH & Co. KG



Corscience GmbH & Co. KG

Hartmannstr. 65

91052 Erlangen

Deutschland

Telefon: +49 9131 977986-0

Fax: +49 9131 977986-449

E-Mail: [info@corscience.de](mailto:info@corscience.de)

Website: [www.corscience.de](http://www.corscience.de)

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1.</b>	<b>LIEFERUMFANG .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>GERÄTEBESCHREIBUNG.....</b>	<b>5</b>
<b>2.1</b>	<b>Bestimmungsgemäße Verwendung.....</b>	<b>5</b>
2.1.1	Bestimmungsgemäßer Anwender.....	5
2.1.2	Vorgesehene Umgebung .....	5
<b>2.2</b>	<b>Funktionsbeschreibung .....</b>	<b>6</b>
2.2.1	EKG-Aufzeichnung.....	6
2.2.2	EKG-Ableitungen .....	6
2.2.3	Kennzeichnung auf dem Gerät .....	7
<b>3.</b>	<b>SICHERHEITSHINWEISE.....</b>	<b>8</b>
<b>3.1</b>	<b>Allgemeine Vorsichts- und Warnhinweise .....</b>	<b>8</b>
<b>3.2</b>	<b>Bedienungsbezogene Vorsichts- und Warnhinweise .....</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>INBETRIEBNAHME .....</b>	<b>11</b>
<b>4.1</b>	<b>Auspacken des Geräts .....</b>	<b>11</b>
<b>4.2</b>	<b>Einlegen von Batterien/Akkus, Ladezustandsanzeige .....</b>	<b>11</b>
<b>4.3</b>	<b>Kopplung des COR12.....</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>BEDIENUNG .....</b>	<b>13</b>
<b>5.1</b>	<b>Einschalten des Geräts .....</b>	<b>13</b>
<b>5.2</b>	<b>Vorbereitung der EKG-Aufzeichnung.....</b>	<b>13</b>
<b>5.3</b>	<b>Anlegen der Elektroden.....</b>	<b>13</b>
<b>5.4</b>	<b>Elektrodenposition .....</b>	<b>14</b>
<b>5.5</b>	<b>Elektrodenkontakt.....</b>	<b>15</b>
<b>5.6</b>	<b>Anzeigen und Signale.....</b>	<b>15</b>
<b>6.</b>	<b>REINIGUNG UND DESINFEKTION.....</b>	<b>17</b>
<b>6.1</b>	<b>Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche .....</b>	<b>17</b>
<b>6.2</b>	<b>Reinigung und Desinfektion der Kabel .....</b>	<b>17</b>
<b>6.3</b>	<b>Elektroden .....</b>	<b>17</b>
<b>7.</b>	<b>FUNKTIONSKONTROLLE .....</b>	<b>18</b>
<b>8.</b>	<b>ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG .....</b>	<b>19</b>
<b>9.</b>	<b>WARTUNG/ENTSORGUNG/AUSTAUSCH VON KOMPONENTEN ...</b>	<b>20</b>
<b>9.1</b>	<b>Wartung.....</b>	<b>20</b>
<b>9.2</b>	<b>Entsorgung.....</b>	<b>20</b>
<b>10.</b>	<b>TECHNISCHE DATEN .....</b>	<b>21</b>
<b>10.1</b>	<b>Technische Parameter.....</b>	<b>21</b>
<b>10.2</b>	<b>Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit .....</b>	<b>23</b>
<b>10.3</b>	<b>Drahtloskommunikation via Bluetooth® .....</b>	<b>26</b>
<b>10.4</b>	<b>PIN-Belegung (nur COR12-Steckervariante).....</b>	<b>27</b>
<b>11.</b>	<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....</b>	<b>28</b>

# 1. LIEFERUMFANG

Teil		Teilenummer
<p>COR12-US-Kabelvariante</p> <p>oder</p> <p>COR12-EU-Kabelvariante</p> <p>oder</p> <p>COR12-Steckervariante</p>	 	<p>CS10785-01</p> <p>oder</p> <p>CS10785-02</p> <p>oder</p> <p>CS10785-04</p>
<p>1x AA-Zelle</p>		<p>CS00499</p>
<p>Gebrauchsanweisung</p>	<p>Vorliegendes Dokument</p>	<p>CS60502</p>

Tabelle 1-1: Standardlieferumfang

## 2 GERÄTEBESCHREIBUNG

### 2.1 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das COR12 ist für die Ableitung des Elektrokardiogramms (EKG) über die Hautoberfläche eines Patienten zur routinemäßigen EKG-Aufzeichnung bei sowohl Ruhe- als auch Belastungs-EKGs durch geschultes Gesundheitspersonal unter Leitung eines Arztes in Gesundheitseinrichtungen (z. B. in der Arztpraxis oder im Krankenhaus) vorgesehen. Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Patienten unter einem Gewicht von 20 kg oder einem Alter von 4 Jahren vorgesehen.

Das COR12-EKG-Gerät überträgt die EKG-Daten in einem speziellen Format per Bluetooth an eine kundenspezifische Host-Software, die über eine eigene Anzeige läuft und nicht Teil des Medizinprodukts ist. Die EKG-Wellenform wird auf dem COR12 nicht angezeigt.

#### 2.1.1 BESTIMMUNGSGEMÄSSER ANWENDER

Das COR12 ist für die Verwendung durch geschultes Gesundheitspersonal unter Leitung eines Arztes vorgesehen.

#### 2.1.2 VORGESEHENE UMGEBUNG

Das COR12 ist für die Verwendung in medizinischen Gesundheitseinrichtungen, wie Arztpraxen oder Krankenhäusern, vorgesehen.

#### EINSCHRÄNKUNGEN:

- Das COR12 ist nicht für die Verwendung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten geeignet.
- Das COR12 ist nicht für eine intrakranielle Anwendung vorgesehen.
- Das COR12 ist nicht für die Verwendung in rettungsdienstlichen Situationen vorgesehen.
- Das COR12 ist nicht für die Verwendung in der häuslichen Krankenpflege vorgesehen.
- Das COR12 ist ausschließlich für den Einsatz im Innenbereich vorgesehen.

#### VORSICHT:

- Eine Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren (z. B. Vorbereitung der Messung, Bedienung, Desinfektion, Zubehör und Austausch von Komponenten etc.) stellt eine Abweichung von der bestimmungsgemäßen Verwendung dar.
- Verwenden oder bewahren Sie das COR12 nicht in staubiger, feuchter oder schmutziger Umgebung auf. Stellen Sie sicher, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen eingehalten werden, die im Kapitel „Technische Daten“ aufgeführt sind.

## 2.2 FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Das Gerät dient hauptsächlich der Aufzeichnung von 12-Kanal-EKG-Daten eines Patienten durch fachkundiges oder geschultes Personal, z. B. durch Pflegekräfte, Arzthelfer oder Ärzte selbst. Dies ist in Form eines Ruhe- oder eines Belastungs-EKGs möglich.

Das Gerät ist einfach zu bedienen, da es nur über eine Einschalttaste verfügt; das Ausschalten des COR12 erfolgt nach 10-minütiger Inaktivität automatisch.

Die Stromversorgung über AA-Batterien bzw. -Akkus ermöglicht eine mobile Bedienung des Geräts.

### 2.2.1 EKG-AUFZEICHNUNG

Die Ableitung der EKG-Signale erfolgt über Standard-EKG-Klebeelektroden. Die Elektrodenklammern an den Elektrodenkabeln sind für den Anschluss mit Druckknopfelektroden geeignet.

Nach dem korrekten Anlegen der Elektroden und dem Aufbau der Bluetooth-Verbindung werden die EKG-Daten drahtlos an die Empfangseinheit übertragen (siehe auch Kapitel 5 „Bedienung“).

### 2.2.2 EKG-ABLEITUNGEN

Das COR12 misst die EKG-Ableitungen wie folgt:

I–III nach Einthoven sowie aVL, aVR, aVF nach Goldberger (Extremitätenableitungen) und die Brustwandableitungen nach Wilson.

Die COR12-Kabelvariante besteht aus einem 10-poligen Kabel, das bereits im Gerät integriert ist. Das EKG-Kabel ist das einzige eingebaute Teil des Geräts. Das Gerät verfügt über einen im EKG-Kabel enthaltenen Defibrillationsschutz.

Für die COR12-Steckervariante wird je nach Elektrodentyp ein separates 10-poliges Kabel (nicht im Lieferumfang enthalten) entweder mit Druckknöpfen oder mit Steckern verwendet. Das verwendete 10-polige EKG-Kabel muss über einen Defibrillationsschutz verfügen. Geeignete EKG-Kabel erhalten Sie über den Hersteller oder bei einem entsprechenden Fachhändler.

#### **VORSICHT:**

- **Während der Schock-Auslösung das Gerät nicht berühren!**

### 2.2.3 KENNZEICHNUNG AUF DEM GERÄT

Die Symbole auf den Etiketten und dem Gerät haben folgende Bedeutungen:










Symbol	Beschreibung
	Anwendungsteil des Typs CF, defibrillationsgeschützt (COR12-Kabelvariante)
	Anwendungsteil des Typs CF (COR12-Steckervariante)
	Entsorgung von Elektrogeräten gemäß der WEEE-Richtlinie
<b>IP20</b>	IP-Klassifizierung gemäß IEC 60529
	Funksymbol, nicht ionisierende Strahlung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Konformitätszeichen (MDD, Medizinprodukterichtlinie) mit Kennnummer der Benannten Stelle.
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
<b>Rx Only</b>	Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes.
	<b>Achtung!</b> Allgemeines Warnzeichen gemäß ISO 7010-W001 (nur für COR12-Steckervariante)
	Einschalttaste

Tabelle 2-1: Kennzeichnung auf dem Gerät














### 3. SICHERHEITSHINWEISE



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig. Sie ist Teil des Geräts und muss stets verfügbar sein. Verwenden Sie das Gerät ausschließlich für die in diesem Dokument beschriebene Zweckbestimmung (siehe Kapitel 2.1 „Bestimmungsgemäße Verwendung“).

Bitte beachten Sie auch die Anweisungen zur Verwendung der Computersoftware für das Messgerät.

















Beachten Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie zur Sicherheit Ihrer Patienten und gemäß den Anforderungen der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) und des Medizinproduktegesetzes die folgenden Punkte:















#### 3.1 ALLGEMEINE VORSICHTS- UND WARNHINWEISE

	VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes.
	Das Medizinprodukt darf nur von Personen bedient werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse, z. B. durch eine Schulung, eine ordnungsgemäße Bedienung gewährleisten können.
	Jeder Garantie- und Haftungsanspruch erlischt, sobald andere als die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Ausstattungs- oder Originalersatzteile verwendet werden. Die Verwendung von anderen als den Original- oder empfohlenen Teilen und Ausstattungsteilen kann zu Funktionsausfällen oder Nichtbiokompatibilität führen.
	Das Medizinprodukt ist nicht für den Einsatz in Flugzeugen oder fahrenden Fahrzeugen geeignet.
	Der Anwender muss die Anweisungen in Kapitel 6 „Reinigung und Desinfektion“ beachten, um Infektionen und bakterielle Verunreinigungen zu vermeiden.
	Die Reparatur darf nur vom Hersteller oder von werksgeschultem Personal durchgeführt werden.
	Führen Sie vor jeder Verwendung eine Sichtprüfung des Geräts, der Kabel und der anderen Ausstattungs-/Zubehöerteile durch. Verwenden Sie das Gerät nicht, falls äußerliche Beschädigungen erkennbar sind oder der Selbsttest fehlgeschlagen ist.
	Beachten Sie die in den technischen Daten beschriebenen Umgebungsbedingungen.
	Tauchen Sie das Medizinprodukt nicht in Flüssigkeiten ein, schütten Sie keine Flüssigkeiten über das Produkt und setzen Sie das Gerät keinen Witterungseinflüssen wie Regen aus. Falls Flüssigkeiten in das Gerät eindringen, muss vor der erneuten Verwendung eine Kontrolle durch den Kundendienst erfolgen.
	Führen Sie regelmäßig eine Funktionskontrolle durch.
	Im Gegensatz zum Batteriefach darf das Medizinprodukt nur von autorisiertem Werkspersonal geöffnet werden. Das Öffnen des Geräts von einer nicht befugten Person führt zum Verlust aller Garantie- und Haftungsansprüche.
	Der Hersteller haftet nicht für die Funktion des Medizinprodukts, wenn das Gerät vom Eigentümer oder Anwender unsachgemäß gewartet wird oder wenn es in einer Weise betrieben wird, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung gemäß dieser Gebrauchsanweisung entspricht.
	Die vom Messgerät ausgesendeten Signale erfüllen nicht die Alarmnorm für medizinische elektrische Geräte (DIN EN 60601-1-8).

	Alle Teile des Medizinprodukts, einschließlich der Ausstattungsteile, die während der bestimmungsgemäßen Bedienung des Produkts mit dem Patienten in Kontakt kommen, erfüllen die geltenden Normen zur Biokompatibilität.
	Das Verpackungsmaterial kann ein Erstickungsrisiko darstellen. Bewahren Sie es an einem für Kinder unzugänglichen Ort auf oder entsorgen Sie es gemäß den Vorschriften.

### 3.2 BEDIENUNGSBEZOGENE VORSICHTS- UND WARNHINWEISE

	Das Medizinprodukt, insbesondere die Elektroden und Kabel, dürfen nur auf gesunder und intakter Haut verwendet werden.
	Nehmen Sie während des Betriebs keine Änderungen an den Elektroden oder dem Gerät vor. Dies kann zu fehlerhaften Messungen führen.
	Das Medizinprodukt verfügt über bzw. benötigt im Falle der COR12-Steckervariante ein defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF.
	Das Gerät ist nicht für Herzdrähte geeignet. Bei der Verwendung eines Defibrillators dürfen sich die EKG-Elektroden und der Defibrillator nicht berühren.
	Achten Sie bei der Verwendung eines Defibrillators darauf, dass der Patient von niemandem berührt wird; dies könnte zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen führen.
	Die Bedienung des Medizinprodukts in Verbindung mit HF-Geräten, z. B. HF-Chirurgiegeräten, ist nicht möglich.
	Bei der Überwachung kritischer Patienten muss für den Fall eines Geräteausfalls stets ein alternatives Medizinprodukt verfügbar und zugänglich sein.
	Vermeiden Sie eine Zugbeanspruchung der Kabel.
	Verwenden Sie für das Medizinprodukt ausschließlich biokompatible und gegebenenfalls FDA- oder CE-zertifizierte Elektroden.
	Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisung der angelegten Elektroden.
	Stellen Sie sicher, dass die Elektroden korrekt angelegt werden. Falsch angelegte Elektroden können das EKG verfälschen und zu Fehlinterpretationen führen.
	Die Haut muss an den Stellen, an denen die Elektroden angelegt werden, sauber und trocken sein. Feuchtigkeit kann zu einer Signalverzerrung führen. Bei der Verwendung entflammbarer Hautreinigungsmittel muss die Haut zur Vorsicht vollständig abgetrocknet werden.
	Leitfähige Teile der Elektroden sind von anderen brennbaren Teilen fernzuhalten.
	Bewegungsartefakte verfälschen die Messungen. Sie können zu einer Fehlinterpretation durch den Anwender und infolgedessen zu einer falschen oder verzögerten Behandlung führen.
	Sollte der Patient andere elektronische Geräte, wie einen Herzschrittmacher, tragen oder über andere implantierte oder am Körper getragene Geräte verfügen, können Fehler oder gegenseitige Wechselwirkungen auftreten. Patienten mit Herzschrittmacher müssen gesondert überwacht werden.
	Magnetische und elektrische Felder können die Funktionalität des Geräts beeinflussen. Halten Sie einen Sicherheitsabstand zwischen dem Medizinprodukt und Geräten, die HF-Strahlung aussenden (z. B. Mobiltelefone), da es andernfalls zu Ausfällen kommen kann (siehe Kapitel 10 „Technische Daten“).

	Bei der Verwendung von tragbaren RF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte, wie Antennenkabel und externe Antennen) sollte ein Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Medizinprodukts, einschließlich Kabel, eingehalten werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit dieses Geräts kommen.
	Beachten Sie, dass bei der Verwendung des Geräts die ausgehende elektromagnetische Strahlung andere elektrische Geräte in der Umgebung beeinflussen kann.
	Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten Emissionen elektromagnetischer Strahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Medizinprodukts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
	Das Medizinprodukt darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
	Überprüfen Sie vor jeder Verwendung die Einstellungen der Signalstärke.
	Der Patient muss während der Verwendung des Medizinprodukts unter ständiger Beobachtung gehalten werden.
	Das Medizinprodukt darf nicht bei Kindern unter 20 kg oder bei Neugeborenen angewendet werden.
	Das Medizinprodukt darf bei Kindern unter 4 Jahren oder bei verwirrten oder verstörten Patienten nicht unbeaufsichtigt verwendet werden. In Bezug auf die Elektroden besteht Aspirationsgefahr.
	Wenn in der Nähe Wärmetherapiegeräte betrieben werden, kann es zu Störungen der Funkübertragung kommen.
	Wenn der Patient einen Herzschrittmacher trägt, können Fehler bei der Bestimmung der Herzfrequenz auftreten.
	Ein Kurzschluss des Batteriestromkreises kann das Medizinprodukt überhitzen. Falls sich das Gerät warm anfühlt, legen Sie es unverzüglich ab und entfernen Sie die Batterie/den Akku. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, bis es von werksgeschultem Personal gewartet wurde.
	Um eine Unterbrechung der Überwachung zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Bluetooth-Bildschirm, der die erfassten Daten empfängt, ausschließlich mit dem Medizinprodukt gekoppelt ist.
	Die EKG-Kabel könnten sich im Schlaf um den Hals des Patienten wickeln. Während des Schlafens darf das Gerät nicht angelegt sein bzw. das EKG-Kabel muss nahe am Körper befestigt werden.
	Sie dürfen die Batterie/den Akku nicht wechseln, während das Medizinprodukt an einen Patienten angeschlossen ist.

## 4. INBETRIEBNAHME

### 4.1 AUSPACKEN DES GERÄTS

Entnehmen Sie alle Komponenten vorsichtig aus der Verpackung. Überprüfen Sie die Komponenten auf Vollständigkeit (siehe Kapitel 1 „Lieferumfang“) sowie auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Gerät nicht, falls Komponenten fehlen oder beschädigt sind. Wenden Sie sich an einen Fachhändler oder den direkten Hersteller.

#### VORSICHT:

- **Das Verpackungsmaterial kann ein Erstickungsrisiko darstellen. Bewahren Sie es an einem für Kinder unzugänglichen Ort auf oder entsorgen Sie es gemäß den Vorschriften.**

### 4.2 EINLEGEN VON BATTERIEN/AKKUS, LADEZUSTANDSANZEIGE

Um die Batterie/den Akku zu wechseln, öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs und setzen Sie die Batterie oder den Akku entsprechend der angegebenen Polung in das Batteriefach ein. Schließen Sie den Deckel des Batteriefachs.

Um festzustellen, ob ein Wechsel der Batterie/des Akkus erforderlich ist, siehe Abschnitt 5.6 „Anzeigen und Signale“.

#### VORSICHT:

- **Sie dürfen Batterien/Akkus weder einlegen noch wechseln, während ein Patient an das EKG-Gerät angeschlossen ist.**
- **Entsorgen Sie gebrauchte Batterien gemäß den landesspezifischen gesetzlichen Vorschriften.**
- **Die Verwendung einer anderen als der vom Hersteller empfohlenen Batterie kann die Laufzeit des EKG-Geräts verkürzen und die Genauigkeit der Batterieladezustandsanzeige beeinträchtigen.**

### 4.3 KOPPLUNG DES COR12

1. Drücken Sie die Einschalttaste länger als 20 Sekunden, um das COR12 in den Bluetooth-Kopplungsmodus zu schalten.
2. Der Bluetooth-Funk ist für das Datenempfangs-/Datenanzeigegerät verfügbar, wenn die blaue LED auf dem COR12 schnell blinkt (3 Hz).
3. Starten Sie die Empfangs-/Anzeigesoftware des Geräts, um es mit dem Bluetooth-Funk zu verbinden.
4. Suchen Sie auf dem Datenempfangs-/Datenanzeigegerät nach dem COR12.
5. Starten Sie auf dem Datenempfangs-/Datenanzeigegerät die Kopplung mit dem COR12.

*Hinweis:*

*Das COR12 schaltet sich nach etwa 10 Minuten automatisch ab, wenn es keinen Befehl erhält. Ein Neustart dieses Timers ist durch das erneute Drücken der Einschalttaste möglich und kann erforderlich sein, wenn die Kopplung länger als 10 Minuten dauert.*

6. Die blaue LED auf dem COR12 blinkt langsam (1 Hz), wenn das Gerät mit einem Empfangs-/Anzeigegerät verbunden ist.
7. Starten Sie das Aufzeichnungs-/Anzeigeprogramm auf dem Empfangs-/Anzeigegerät.

**VORSICHT:**

- **Die Bluetooth-Funkverbindung hat eine eingeschränkte Reichweite. Der Abstand zwischen dem COR12 und dem Empfangs-/Anzeigegerät kann daher die Qualität der Bluetooth-Verbindung beeinträchtigen. Halten Sie den Abstand so gering wie möglich und stellen Sie sicher, dass sich zwischen den Geräten keine Objekte befinden. Falls die Bluetooth-Übertragung länger als 10 Sekunden unterbrochen wird, werden die zuletzt erfassten EKG-Daten gelöscht und gehen somit für die Aufzeichnung verloren.**
- **Das Trennen der Punkt-zu-Punkt-Bluetooth-Verbindung von einem anderen Netzwerk (z. B. Intranet, Internet) liegt in der Verantwortung des Anwenders. Falls die Punkt-zu-Punkt-Bluetooth-Verbindung länger als 10 Minuten inaktiv ist, wird die Verbindung getrennt. EKG-Daten, die noch nicht vom COR12 übertragen wurden, gehen nach 10 Sekunden verloren (siehe oben).**

## 5. BEDIENUNG

### 5.1 EINSCHALTEN DES GERÄTS

Das COR12 wird durch kurzes Drücken der mittigen Einschalttaste eingeschaltet. Die Betriebsbereitschaft wird durch die LED in der Mitte angezeigt. Die blaue LED zeigt den Betriebsstatus an (siehe Kapitel 5.6 „Anzeigen und Signale“).

Das COR12 schaltet sich nach Abschluss der Messung nach 10 Minuten Inaktivität (d. h. wenn keine Bluetooth-Verbindung zu einem Empfangsgerät besteht) automatisch aus.

### 5.2 VORBEREITUNG DER EKG-AUFZEICHNUNG

Überprüfen Sie das Medizinprodukt und die Elektrodenkabel auf äußerlich erkennbare Beschädigungen. Verwenden Sie es nicht, falls Sie Beschädigungen feststellen, und lassen Sie das Gerät vor der erneuten Verwendung reparieren.

Stellen Sie sicher, dass die Klebeelektroden das Verfallsdatum nicht überschritten haben, und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Elektrodenherstellers.

Schließen Sie das EKG-Kabel am COR12-Gerät an und schrauben Sie es fest (gilt nur für die COR12-Steckervariante).

Kleben Sie die Elektroden auf die entsprechenden Körperstellen (siehe Kapitel 5.4 „Elektrodenposition“). Befestigen Sie dann die Elektrodenkabel mithilfe des Druckknopfverschlusses an den Elektroden.

Das Gerät wird danach rechts oder links von der Extremität platziert – mit dem Elektrodenkabel oben – und in einen Beutel oder eine Tasche gesteckt.

### 5.3 ANLEGEN DER ELEKTRODEN

Gehen Sie beim Anlegen der EKG-Klebeelektroden mit großer Sorgfalt vor. Nur bei korrekt angelegten Elektroden und gutem Hautkontakt kann ein störungsfreies EKG gewährleistet werden.

Rasieren Sie bei übermäßigem Haarwuchs die entsprechenden Stellen, um einen guten Elektrodenkontakt sicherzustellen. Die Anbringungsstellen müssen sauber und trocken sein.

Entfernen Sie die Folie von den Klebeelektroden. Drücken Sie die Elektroden an den jeweiligen Körperstellen entsprechend der gewünschten Ableitung fest auf die Haut des Patienten.

#### **VORSICHT:**

- **Klebeelektroden sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.**
- **Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Elektroden.**
- **Die Elektroden dürfen nur auf intakter Haut verwendet werden.**
- **Verwenden Sie keine Elektroden, die ihr Verfallsdatum überschritten haben oder deren Elektrodengel getrocknet ist.**

- **Verwenden Sie stets Elektrodengel oder -spray. Für optimale Ergebnisse empfehlen wir Ihnen die Verwendung der Einmalelektroden Covidien / Kendall (ARBO) H66LG.**

## 5.4 ELEKTRODENPOSITION

Die folgende Tabelle bietet einen Überblick über die Elektroden und Neutralelektroden, deren Positionen sowie über deren Kennzeichnungen und Farbcodes gemäß DIN EN 60601-2-25:

System	IEC-Code – Elektroden		AHA-Code – Elektroden		Position auf der Körperoberfläche
	Kennzeichnung	Farbcode	Kennzeichnung	Farbcode	
Extremitäten	R	Rot	RA	Weiß	Rechte Schulter
	L	Gelb	LA	Schwarz	Linke Schulter
	F	Grün	LL	Rot	Linke Hüfte
	N	Schwarz	RL	Grün	Rechte Hüfte (Neutralelektrode)
Brustwandableitung nach Wilson	C1	Rot	V1	Rot	Im vierten Interkostalraum am rechten Sternalrand
	C2	Gelb	V2	Gelb	Im vierten Interkostalraum am linken Sternalrand
	C3	Grün	V3	Grün	Auf der fünften Rippe zwischen C2 und C4
	C4	Braun	V4	Blau	Im fünften Interkostalraum auf der linken mittleren Klavikularlinie
	C5	Schwarz	V5	Orange	Auf der linken vorderen Axillarlinie auf Höhe von C4
	C6	Violett	V6	Violett	Auf der linken mittleren Axillarlinie auf Höhe von C4

Tabelle 5-1: Elektrodenposition

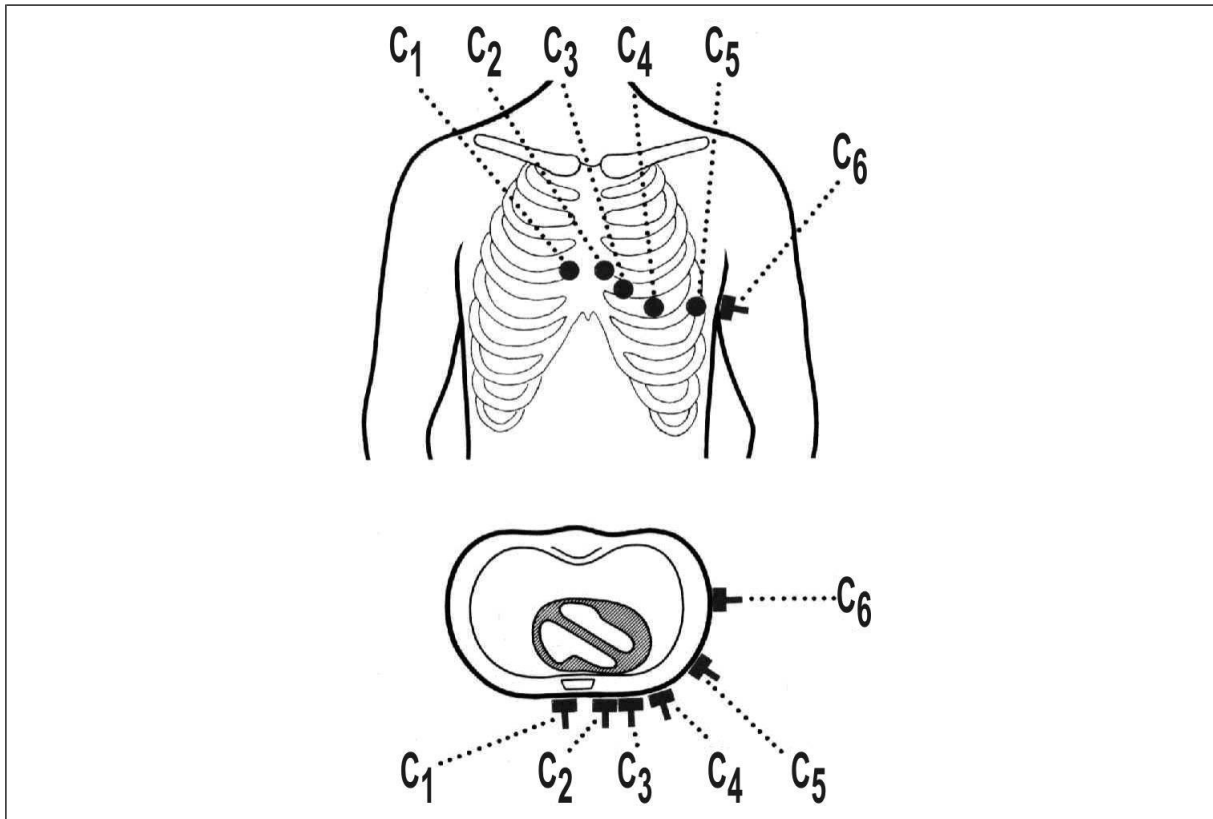


Abbildung 5-1: Position der Brustwandableitungen

## 5.5 ELEKTRODENKONTAKT

Das Programm zur Elektrodenkontakterkennung prüft, ob ein guter Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut besteht.

### VORSICHT:

- Nur für die COR12-Kabelvariante: Wenn das Programm einen schlechten Hautkontakt feststellt, blinkt die LED auf dem Druckknopfverschluss der entsprechenden Elektrode orange.
- Das LED-Signal dient nur als Hinweis. Die Qualität des EKG-Signals (Rauschen, Sättigung usw.) ist abhängig von einem guten Hautkontakt und muss vom Arzt beurteilt werden, der das EKG-Signal überprüft.

## 5.6 ANZEIGEN UND SIGNALE

Starten Sie das Gerät durch ein kurzes Drücken der Einschalttaste.

Die LED leuchtet durchgehend blau, wenn das Gerät betriebsbereit ist.

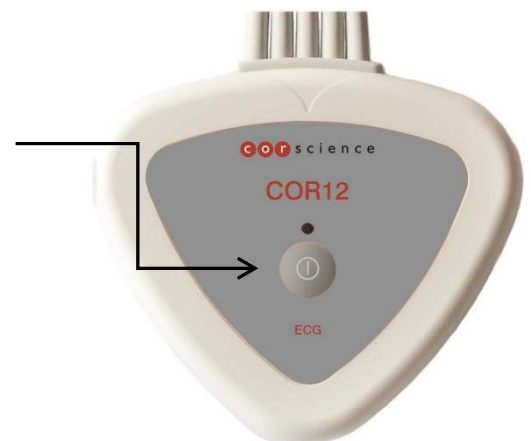


Tabelle zum LED-Status des COR12		
LED-Code (blau)	Systemstatus	Mögliche Maßnahmen
- - - - -	Bluetooth-Verbindung aktiviert	-
-- -- -- -- --	Batterie/Akku fast leer	Batterie/Akku austauschen
-----	Bluetooth-Kopplung aktiviert	Bluetooth-Kopplung auf Empfangsgerät öffnen und mit COR12 verbinden
_____	Betriebsbereit	Messung starten, um Verbindung herzustellen
-----	Fehler beim Starten, Herstellen einer Verbindung nicht möglich	Batterie/Akku austauschen und Service von Corscience kontaktieren

Tabelle 5-2: Tabelle zum LED-Status

**VORSICHT:**

- **Der Abstand zwischen Gerät und Computer beeinträchtigt die Qualität der Bluetooth-Verbindung. Halten Sie den Abstand so gering wie möglich und stellen Sie sicher, dass sich zwischen den Geräten keine Objekte, z. B. Möbelstücke, befinden. Falls die Bluetooth-Übertragung länger als 10 Sekunden unterbrochen wird, werden die zuvor erfassten EKG-Daten verworfen und gehen somit für die Aufzeichnung verloren.**
- **Das Trennen der Punkt-zu-Punkt-Bluetooth-Verbindung von einem anderen Netzwerk (z. B. Intranet, Internet) liegt in der Verantwortung des Anwenders. Falls die Punkt-zu-Punkt-Bluetooth-Verbindung länger als 10 Minuten inaktiv ist, wird die Verbindung getrennt. EKG-Daten, die noch nicht vom COR12 übertragen wurden, gehen bereits nach 10 Sekunden verloren (siehe oben).**
- **Der Anwender des Computers muss sicherstellen und regelmäßig überprüfen, ob für die Datenaufzeichnung genügend Speicherplatz vorhanden ist. Andernfalls kann es zum Absturz des Computers und einem Verlust der aufgezeichneten Daten kommen.**

*Anmerkung: Der Computer und das dazugehörige Computerprogramm sind nicht Teil dieses Medizinprodukts. Die Kommunikation zwischen Gerät und Computer muss gemäß dem definierten Kommunikationsprotokoll, wie in Dokument „CS60504B\_COR12\_Protocol-Description“ beschrieben, erfolgen. Wenden Sie sich an den Hersteller, um weitere Informationen zu erhalten*

## **6. REINIGUNG UND DESINFEKTION**

### **6.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION DER GERÄTEOBERFLÄCHE**

Reinigen Sie das Medizinprodukt nur, wenn es ausgeschaltet ist. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Wischen Sie das Gehäuse mit einem weichen, feuchten Tuch ab. Verwenden Sie das Schaumspray Incidin® Foam oder ein gleichwertiges Desinfektionsmittel. Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels.

#### **VORSICHT:**

- **Tauchen Sie das Gerät niemals in Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten ein. Dies kann zu Beschädigungen des Geräts führen und/oder die Sicherheit der Patienten oder Anwender gefährden.**

### **6.2 REINIGUNG UND DESINFEKTION DER KABEL**

Wischen Sie zur Reinigung des Geräts die Kabel mit einem weichen, feuchten Tuch ab. Verwenden Sie ausschließlich milde Reinigungsmittel, um Schäden zu vermeiden. Achten Sie darauf, bei der Reinigung nicht zu stark an den Kabeln zu ziehen. Tauchen Sie die Kabel unter keinen Umständen in Flüssigkeiten.

Wischen Sie die Kabel zur Desinfektion mit einem mit Incidin® Foam oder einem gleichwertigen Desinfektionsmittel getränkten Tuch ab. Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels.

### **6.3 ELEKTRODEN**

Bei der Verwendung von Einmalklebeelektroden sind diese sofort nach der Verwendung zu entsorgen, um eine versehentliche Wiederverwendung zu vermeiden.

## 7. FUNKTIONSKONTROLLE

Bei jedem Einschalten führt das Medizinprodukt einen integrierten Selbsttest durch. Mithilfe dieses Tests wird die korrekte Funktionalität der folgenden Komponenten sichergestellt:

- Spannungsversorgung
- Speicher
- Bluetooth-Modul
- AD-Wandler zur Schrittmachererkennung
- AD-Wandler für das EKG

Ein Fehlerzustand bei der Bluetooth-Verbindung wird durch ein schnelles Doppelblinker der blauen LED angezeigt. Die Fehlerzustände aller anderen Komponenten werden über die Bluetooth-Schnittstelle an den Host-Computer übertragen.

### **VORSICHT:**

- **Führen Sie vor jeder Verwendung eine Sichtprüfung des Medizinprodukts durch. Sie dürfen die Bedienung des Geräts nicht fortsetzen, falls Sie äußerliche Beschädigungen am Gerät oder an den Kabeln feststellen oder der integrierte Selbsttest fehlschlägt. Wenden Sie sich an den Hersteller Corscience oder einen von Corscience autorisierten Fachhändler, um das Gerät reparieren zu lassen.**

## 8. ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

Fehlfunktion	Ursache der Fehlfunktion	Behebung der Fehlfunktion
Das EKG-Gerät kann nicht eingeschaltet werden.	Die Ladung der Batterie/des Akkus befindet sich unter dem Mindestenergiebedarf.	Legen Sie eine neue Batterie oder einen (wieder)aufgeladenen Akku ein. Überprüfen Sie die Polung des eingelegten Energieträgers.
Das EKG-Gerät ist für die empfangenden Bluetooth-Geräte nicht sichtbar.	Es wird bereits ein Bluetooth-Kopplung mit einem anderen Gerät durchgeführt.	Schalten Sie das Gerät in den Kopplungsmodus. Drücken Sie dazu nach dem Einschalten die Einschalttaste, bis die blaue LED blinkt. Dies zeigt an, dass die vorherige Kopplung abgebrochen wurde und das Gerät in der Bluetooth-Umgebung sichtbar ist.
Sie werden vom Bluetooth-Treiber zur Eingabe einer PIN aufgefordert.	Das EKG-Gerät wird mit einem Monitor neu gekoppelt.	Geben Sie für diesen Vorgang viermal die Ziffer 1 ein: „1111“.
Nach dem Einschalten des Geräts zeigt die blaue LED oder die Computersoftware dauerhaft einen Fehler beim Selbsttest an.	Es liegen Probleme mit der Elektronik oder dem Programmablauf vor.	Entfernen Sie den Energieträger und legen Sie ihn erneut ein. Schalten Sie das Gerät anschließend erneut ein. Falls der Selbsttestfehler weiterhin angezeigt wird, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und wenden Sie sich an den Hersteller.
Die EKG-Daten werden nicht oder nur unvollständig übertragen.	Die Funkverbindung ist unterbrochen.	Verringern Sie den Abstand zur Empfangseinheit oder entfernen Sie ein möglicherweise behinderndes Objekt.
	Das Gerät erkennt kein EKG-Signal.	Überprüfen Sie die Verbindungen der EKG-Kabel und starten Sie das Gerät neu. Entfernen und legen Sie die Batterie/den Akku vor dem Neustart erneut ein, falls es beim normalen Neustart zur gleichen Fehlfunktion kommt.

Tabelle 8-1: Anleitung zur Fehlerbehebung

Bei Fehlern oder Ausfällen, die nicht direkt behoben werden können, lassen Sie das Gerät vom Hersteller oder von einem Fachhändler reparieren. Um größere Schäden zu vermeiden, setzen Sie den Betrieb des Geräts nicht fort.

Der Austausch von Komponenten, Teilen und EKG-Kabeln (gilt für COR12-US- und -EU-Kabelvariante) darf ausschließlich durch den Hersteller erfolgen. Bitte beachten Sie, dass der Anwender bei der COR12-Steckervariante die Möglichkeit hat, das EKG-Kabel auszutauschen.

## **9. WARTUNG/ENTSORGUNG/AUSTAUSCH VON KOMPONENTEN**

### **9.1 WARTUNG**

Die Servicewartung des COR12 beschränkt sich auf den erforderlichen Batteriewechsel. Siehe dazu Abschnitt 4.2 „Einlegen von Batterien/Akkus, Ladezustandsanzeige“.

Falls Akkus verwendet werden, müssen diese mit einem handelsüblichen Ladegerät außerhalb des COR12 aufgeladen werden. Ein regelmäßiges Aufladen liegt in der Verantwortung der zuständigen Einrichtung, die das Gerät betreibt.

Um Geräteschäden zu vermeiden, entfernen Sie die Batterien/den Akku, wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum unbenutzt aufbewahren möchten.

### **9.2 ENTSORGUNG**

Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll. In der Regel erhalten Sie bei Ihrer Gemeindeverwaltung oder bei spezialisierten Entsorgungsanlagen Informationen über die ordnungsgemäße Entsorgung.

## 10. TECHNISCHE DATEN

### 10.1 TECHNISCHE PARAMETER

Eigenschaft	Wert	
Produktklasse gemäß 93/42/EWG (MDD)	IIa	
Abmessungen B x H x T in cm	8,0 x 9,3 x 2,1 (3,3 x 3,7 x 0,8 Zoll)	
Gewicht mit Kabel/ohne Kabel	200 g (0,4 lbs)/81 g (ohne Batterie/Akku)	
Temperaturbereich bei Betrieb Temperaturbereich bei Lagerung (ohne Batterien/Akkus)	10...37 °C -20...50 °C	
Luftdruckbereich bei Betrieb Luftdruckbereich bei Lagerung (ohne Batterien/Akkus)	700...1060 hPa 600...1200 hPa	
Luftfeuchtigkeit (Betrieb, Lagerung, Transport)	5–95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	
Stromversorgung	1x AA-Zelle (Batterie/Akku)	
Laufzeit	> 5 Std. mit AA-Zelle (Batterie) > 8 Std. mit Akku (2850 mAh)	
Stromverbrauch bei 1,5 V – Betrieb / Inaktivität	230 mA / 185 mA	
Datenübertragung	drahtlos, online per Standard-Bluetooth-Übertragungsprotokoll: SPP	
Bluetooth®	Bluetooth®-Modul	Panasonic PAN-1322-SPP
	Bluetooth®-Standard	Version 2.1 + EDR, Geräteklasse 2
	Ausgangsleistung	2,5 dBm, max. 4,5 dBm
	Frequenzbereich	2400–2483,5 MHz
	FCC-Identifizier	T7VEBMU oder T7VPAN10
	IC-Identifizier	216QEBMU oder 216Q-PAN10
	Bluetooth® QD ID	B021246
Speicher	Zwischenspeicher für ein 10-Sekunden-EKG	
Klassifizierung gemäß EN 60601-1 - Schutzart gegen elektrischen Schlag - Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Gerät mit interner Stromversorgung Typ CF	
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß EN 60601-1-2 - Geräuschunterdrückung - Störfestigkeit	EN 55011 EN 61000-4 Teil 2, 3, 6, 8	
Erholungszeit nach der Defibrillation	< 8 Sekunden	

Schutzgrad gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen und gegen Eindringen von festen Fremdkörpern	IP20
Varianten	12-Kanal-EU-Kabel; 12-Kanal-US-Kabel, 12-Kanal-Stecker
Genauigkeit des EKG-Signals	1,94 $\mu$ V/Bit-Auflösung (Abtastrate von 500 Hz)
Filter	Bandpass mit 0,05–150 Hz nicht linearer Filter (50 Hz/60 Hz)
Elektroden	Standard-EKG-Elektroden
Anschluss der Elektroden	4-mm-Druckknopf, vergoldet
Haltbarkeit	1 Jahr (Gerät)
Produktlebensdauer	Die Produktlebensdauer beträgt 5 Jahre.
Funkübertragung	Zugelassen gemäß der RED-Richtlinie für Sendermodule, mit CE gekennzeichnet, hergestellt von Panasonic, integriert in OEM-Produkt

Tabelle 10-1: Technische Parameter

## 10.2 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN UND STÖRFESTIGKEIT

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Der Anwender muss die EMV-Installationsanweisungen befolgen und darf das Gerät während des Betriebs ausschließlich in der vorgesehenen Umgebung verwenden.

Das COR12 entspricht den Vorschriften gemäß EN 60601-1-2 in Bezug auf die ausgestrahlten und empfangenen Interferenzen. Das Gerät darf nicht im Umfeld von Hochfrequenzgeräten, Röntgengeräten, Motoren oder Transformatoren im oberen Leistungsbereich aufgestellt werden, da elektrische oder magnetische Störfelder die EKG-Messung verfälschen können.

Das COR12 ist für die Verwendung in medizinischen Gesundheitseinrichtungen, wie Arztpraxen oder Krankenhäusern, vorgesehen.

Die **wesentliche Leistungsfähigkeit** des Geräts wird gewährleistet durch:

- Defibrillationsschutz gemäß IEC 60601-2-25 Ziffer 201.8.5.5.1
- Genauigkeit der Amplitudenmessung (Auflösung 1,94  $\mu\text{V}/\text{Bit}$ ) gemäß IEC 60601-2-25 Ziffer 201.12.1.101
- Genauigkeit der Intervallmessungen (Abtastrate 500 Hz) gemäß IEC 60601-2-25 Ziffer 201.12.1.101
- Genauigkeit der Filter (0,05–150 Hz) gemäß IEC 60601-2-25 Ziffer 201.12.4.105.3

**Die elektromagnetische Strahlung kann die wesentliche Leistungsfähigkeit des Geräts wie folgt beeinflussen:**

- Das EKG-Rauschen verändert sich um maximal 100  $\mu\text{V}$ .
- Das Gerät kann einen Neustart durchführen und nach 10 Sekunden wieder betriebsbereit sein. Je nach Dauer der elektromagnetischen Strahlung kann der Neustart zweimal oder häufiger auftreten.

**VORSICHT:**

- Bei der Verwendung von tragbaren RF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabel und externe Antennen) sollte ein Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Medizinprodukts, darunter vom Hersteller angegebene Kabel, eingehalten werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit dieses Geräts kommen.
- Das COR12 wurde nur bei ausgewählten Frequenzen auf Störfestigkeit gegen RF-Felder getestet. Die Verwendung in der Nähe von Emittlern anderer Frequenzen kann zu einem unsachgemäßen Betrieb führen. Halten Sie bei der Verwendung des Geräts einen Abstand von ca. 2 Metern zu möglichen Störquellen ein.
- Die Verwendung von Zubehör, Kabeln usw., die nicht vom Hersteller angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten Emissionen elektromagnetischer Strahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

- **Änderungen oder Anpassungen des COR12 können zu erhöhten Emissionen elektromagnetischer Strahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit im Zusammenhang mit der EMV führen.**
- **Im unwahrscheinlichen Fall eines schnellen Transienten oder eines ESD-Ereignisses sollte das Gerät zurückgesetzt und von der Störquelle entfernt platziert werden.**

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung		
Das <b>COR12</b> ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des <b>COR12</b> sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetischen Umgebung – Leitlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <b>COR12</b> nutzt ausschließlich RF-Energie für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der Nähe von elektrischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das <b>COR12</b> ist für die Verwendung in allen Umgebungen bestimmt, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude zu häuslichen Zwecken mit Strom versorgt.

Tabelle 10-2: Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das <b>COR12</b> ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material versehen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 bis 2700 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 bis 2700 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen mit keinem geringeren Abstand zu einem Teil des COR12, einschließlich Kabel, verwendet werden, als mit dem zuvor angegebenen empfohlenen Schutzabstand.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten den üblichen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Tabelle 10-3: Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit gegen drahtlose RF-Kommunikationsgeräte						
Prüf- frequenz (MHz)	Frequenz- band <sup>a)</sup> (MHz)	Dienst <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestig- keitsprüf- pegel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Puls- modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460; FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Puls- modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900; TETRA 800;  iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls- modulation <sup>b)</sup>  18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulation <sup>b)</sup>  217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400– 2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls- modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modulation <sup>b)</sup>  217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p><b>HINWEIS:</b> Falls dies zum Erreichen des Störfestigkeitsprüfpegels erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem COR12 auf 1 Meter verringert werden. Der Prüfabstand von 1 Meter ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.</p>						
<p><sup>a)</sup> Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.</p> <p><sup>b)</sup> Der Träger sollte mit einem Rechtecksignal moduliert werden, das einen Duty Cycle von 50 % besitzt.</p> <p><sup>c)</sup> Alternativ zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation, aber den ungünstigsten Fall darstellt.</p>						

Tabelle 10-4: Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit gegen drahtlose RF-Kommunikationsgeräte

## 10.3 DRAHTLOSKOMMUNIKATION VIA BLUETOOTH®

Bluetooth ist ein drahtloser Technologiestandard für die Datenübertragung zwischen stationären und mobilen Geräten über kurze Distanz und für den Aufbau von Personal Area Networks (PANs). Das Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) standardisierte Bluetooth als IEEE 802.15.1. Die maximale Ausgangsleistung des Bluetooth-Funks beträgt 2,5 mW. Die typische Reichweite liegt bei etwa 10 Metern. Bluetooth dient zur Kopplung des COR12 mit den Datenerfassungsgeräten und zur Übertragung der Testdaten zwischen den Geräten. Bluetooth-Verbindungen verwenden Verschlüsselungsalgorithmen, die allgemein als hinreichend stark gelten. Die Sicherheit der Bluetooth-Verbindung hängt in erster Linie von der Länge und zufälligen Zusammensetzung des Verbindungsschlüssels ab, der für die Bluetooth-Kopplung verwendet wird, bei dem sich die Geräte gegenseitig authentifizieren. Das Verschlüsselungsverfahren ermöglicht die Verschlüsselung der über die Luftschnittstelle gesendeten Daten, um ein unbeabsichtigtes Abhören zu verhindern.



Zusammengestellt aus geprüften  
Komponenten  
Gesamtsystem nicht getestet

Corscience GmbH  
Hartmannstr. 65  
91052 Erlangen  
Deutschland  
+49 9131 977986-0

FCC-ID: T7VEBMU  
FCC-ID: T7VPAN10

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen tolerieren, auch wenn sie unerwünschte Auswirkungen auf den Betrieb haben.

### FCC-Hinweis „Konformitätserklärung“

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B, entsprechend Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Vorschriften sind dazu bestimmt, einen angemessenen Schutz gegen Interferenzen in häuslichen Installationen zu bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie und kann solche ausstrahlen, wodurch es bei unsachgemäßer Installation und Bedienung zu Interferenzen der Funkverbindungen kommen kann. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten. *Wenn das Gerät Interferenzen im Rundfunk- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts überprüft werden kann, versuchen Sie, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:*

- *Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie an einem anderen Ort auf.*
- *Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.*
- *Schließen Sie das Gerät und den Empfänger an getrennte Stromkreise an.*
- *Wenden Sie sich an den Händler oder einen sachkundigen Radio- oder Fernsichttechniker, wenn Sie weitere Hilfe benötigen.*

Bluetooth® ist ein eingetragenes Markenzeichen der Bluetooth SIG, Inc.

## 10.4 PIN-BELEGUNG (NUR COR12-STECKERVARIANTE)

15-Pin-SUB-D-Stecker		
PIN-Nr.	Belegung IEC	Belegung AHA
1	C2	V2
2	C3	V3
3	C4	V4
4	C5	V5
5	C6	V6
6	Schirm	
7	Nicht verbunden	
8	Nicht verbunden	
9	R	RA
10	L	LA
11	F	LL
12	C1	V1
13	Nicht verbunden	
14	N	RL
15	Nicht verbunden	

Tabelle 10-5: PIN-Belegung (nur COR12-Steckervariante)

# 11. KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

## EG-Konformitätserklärung

(gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Abschnitt 3 vom Juni 1993)

## Declaration of Conformity

(according to MDD 93/42/EEC, annex II, chapter 3 dated June 1993)

Corscience GmbH & Co. KG  
Hartmannstr. 65  
91052 Erlangen, GERMANY

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass  
das Produkt

declares under its sole responsibility that  
the product

### COR12

#### gültig für / valid for

UDI-DI: 04251341900108 mit / with SN 20001 - 29999  
UDI-DI: 04251341900115 mit / with SN 20001 - 29999  
UDI-DI: 04251341900122 mit / with SN 18001 - 19999  
UDI-DI: 04251341900139 mit / with SN 10001 - 29999  
UDI-DI: 04251341900146 mit / with SN 10001 - 29999  
UDI-DI: 04251341900221 mit / with SN 20001 - 29999  
UDI-DI: 04251341900238 mit / with SN 20001 - 29999  
UDI-DI: 04251341900245 mit / with SN 20001 - 29999

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit  
folgender Richtlinie übereinstimmt:

to which this declaration relates, is in  
conformity with the following directive:

Bewertungsverfahren nach EG-Richtlinie für  
Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang II,  
Abschnitt 3  
Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG,  
Anhang IX:

Evaluation procedure according to MDD  
93/42/EEC, annex II, chapter 3

Classification according to MDD 93/42/EEC,  
annex IX:

#### Aktives Medizinprodukt der Klasse IIa

#### Active medical device class IIa

Gemäß §9 Medizinproduktegesetz wurde  
dieses Produkt aufgrund der Erfüllung der  
Grundlegenden Anforderungen nach  
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I mit der CE-  
Kennzeichnung versehen.

Corresponding to §9 German medical  
devices law (MPG) this product has been  
CE-marked due to the fulfilment of the  
essential requirements according to MDD  
93/42/EEC, annex I.



Medcert GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Germany

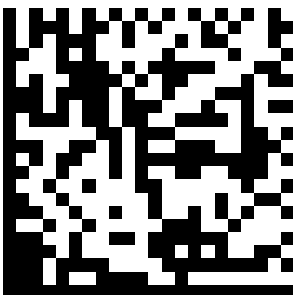
Erlangen, 2019-01-29

  
Dr.-Ing. Claudius Moor  
(Management)

 **c o r s c i e n c e**  
cardiovascular innovations







**Kontakt:**

Corscience GmbH & Co. KG  
Hartmannstr. 65  
91052 Erlangen  
Deutschland

Telefon: +49 9131 977986-0  
Fax: +49 9131 977986-449  
E-Mail: [info@corscience.de](mailto:info@corscience.de)  
Website: [www.corscience.de](http://www.corscience.de)

Teilenummer: CS60502H-de Gebrauchsanweisung COR12  
© Urheberrechtlich geschützt. Die Vervielfältigung jeglicher Art ist nur nach ausdrücklicher Einwilligung von Corscience erlaubt.