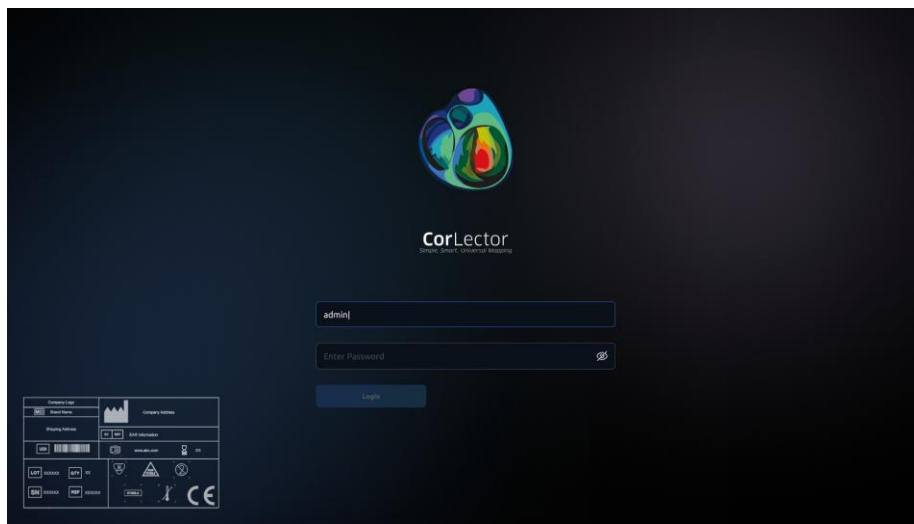


Gebrauchsanweisung

CorLector
Software



Sprachversion(en):
DE

Ausgabedatum (der letzten Revision) 30.12.2025

CE₀₁₂₃
<

Vorwort und wichtige Informationen

Vielen Dank für den Kauf dieses CorLector Systems von der CorLector GmbH. Das CorLector System wird von der CorLector GmbH als vorkonfiguriertes System inklusive der auf einer zugehörigen Workstation in einer validierten Konfiguration vorinstallierten CorLector-Software geliefert.

Ihr System ist für die nichtinvasive Analyse der elektrophysiologischen Herzaktivität auf Basis von standardmäßigen 12-Kanal-EKG-Daten bestimmt. Es generiert 3D-elektrische Aktivierungsmaps zur Unterstützung der klinischen Bewertung und Entscheidungsfindung in der Elektrophysiologie.

WARNUNG! Falsche Handhabung und unsachgemäße Verwendung können Gefahren darstellen und Schäden verursachen. Wir bitten Sie daher, diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durchzulesen und genau zu befolgen. Halten Sie die Gebrauchsanweisung stets griffbereit. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Personen- und Sachschäden zu vermeiden.

Kontaktieren Sie uns bitte, wenn Sie Fragen zu dieser Gebrauchsanweisung oder zur Verwendung des Systems haben.

Um weitere Kopien dieses Handbuchs anzufordern, einschließlich der gedruckten Version (Papierversion), wenden Sie sich bitte unter den angegebenen Kontaktdaten an die CorLector GmbH. Bitte beachten Sie, dass die geschätzte Lieferzeit für das Papierformat sieben (7) Tage ab dem Datum des Eingangs der Bestellung beträgt.

Falls Sie die elektronische Version dieses Handbuchs konsultieren möchten, rufen Sie bitte die spezielle Cloud-Plattform unter <https://www.corlector.com> auf. Nach Aufrufen der Website navigieren Sie zum entsprechenden Bereich und wählen Sie die spezifische Systemversion aus, deren Handbuch Sie einsehen möchten.

Ihr CorLector-Team

Version der Gebrauchsanweisung

Version : 1.0

Ausgabedatum: 30.12.2025

Sie können alle Versionen der Gebrauchsanweisung von uns anfordern:

<URL zur elektronischen Gebrauchsanweisung>

Die Papierversion der Gebrauchsanweisung kann auf Anforderung bereitgestellt werden.

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Systeme sowie Systemversionen und -varianten:

Gerät	Geräteversion	Softwareversion
CorLector	-	1.0.0

Kontakt Daten des Herstellers



CorLector GmbH
Blütenstraße 39
90480 Nürnberg
Deutschland
+49 (0) 176-633 29 314
info@corlector.com
www.corlector.com

Inhaltsverzeichnis

1	Zur Verwendung dieser Gebrauchsanweisung.....	- 1 -
1.1	Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung.....	- 1 -
1.2	Darstellungskonventionen in dieser Gebrauchsanweisung	- 1 -
1.3	Urheberrecht, Haftungsausschluss, Lizenzbestimmungen, Garantie, Sonstiges	- 2 -
1.4	Feedback zur Gebrauchsanweisung	- 2 -
2	Bestimmungsgemäße Verwendung	- 3 -
2.1	Medizinische Zweckbestimmung	- 3 -
2.2	Bestimmungsgemäße Systemkonfiguration	- 3 -
2.3	Indikation(en)	- 4 -
2.4	Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen.....	- 4 -
2.5	Patientenzielgruppe(n).....	- 4 -
2.6	Vorgesehene Anwender	- 5 -
2.7	Bestimmungsgemäße Verwendungsumgebung(en)	- 6 -
3	Wichtige Sicherheitshinweise.....	- 8 -
3.1	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	- 8 -
3.2	Warnhinweise bezüglich EKG-Daten und Analyse	- 8 -
3.3	Warnhinweise bezüglich der Map-Interpretation.....	- 9 -
3.4	Cybersicherheit und Datenintegrität.....	- 9 -
3.5	Risiken betreffend die Anwendungsumgebung	- 10 -
3.6	Meldung von Vorkommnissen	- 10 -
3.7	Datenschutz und Vertraulichkeit.....	- 10 -
3.8	Zusammenfassung von Restrisiken	- 11 -
4	Produktbeschreibung	- 12 -
4.1	Arbeitsprinzip und Prozessübersicht.....	- 12 -
4.1.1	Arbeitsprinzip	- 12 -
4.1.2	Prozessübersicht:.....	- 13 -
4.2	Kombination mit anderen Geräten	- 14 -
4.3	Softwareübersicht	- 14 -
4.3.1	Login-Seite	- 14 -
4.3.2	Startbildschirm/Fallmanagement-Übersicht.....	- 15 -
4.3.3	Dialogfenster zur Fallerstellung.....	- 17 -
4.3.4	EKG-Daten-Viewer und Importmodul	- 18 -
4.3.5	3D-Modell und Aktivierungsmap-Arbeitsbereich.....	- 20 -
4.3.6	Export	- 23 -
4.3.7	Anwenderzugangsrechte.....	- 23 -
5	Zubehör, Ressourcen, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile	- 26 -

6	Installation.....	- 27 -
6.1	Allgemeine Hinweise	- 27 -
6.2	Installationsumfang.....	- 27 -
6.3	Kontrolle nach der Lieferung	- 28 -
6.3.1	Hardwareprüfung	- 28 -
6.3.2	Softwareprüfung	- 28 -
6.3.3	EKG-Importprüfung (empfohlen)	- 28 -
6.3.4	Überprüfung der Sicherheitsfunktionen	- 29 -
6.4	Mindestanforderungen an die IT-Umgebung (für PES und SW)	- 29 -
6.4.1	Netzwerkanforderungen	- 29 -
6.4.2	Zusätzliche Softwareanforderungen	- 29 -
6.4.3	Hardwareanforderungen.....	- 29 -
6.4.4	USB-Geräteanforderungen.....	- 29 -
7	Inbetriebnahme/Vorbereitungen.....	- 30 -
7.1	Inbetriebnahmeprüfung.....	- 30 -
7.2	Anwenderzugang und Lizenzierung	- 30 -
7.2.1	Anwenderkonten.....	- 30 -
7.2.2	Zugangsbeschränkungen.....	- 31 -
7.3	Datenvorbereitung	- 31 -
7.4	Funktionsprüfung	- 31 -
8	Systemverwendung.....	- 33 -
8.1	Workflow-Übersicht	- 33 -
9	Interpretieren der Ergebnisse	- 40 -
9.1	Zum Verständnis der Ausgabe.....	- 40 -
9.2	Einschränkungen	- 40 -
9.3	Potenzielle Quellen für Fehlinterpretation	- 41 -
10	Betrieb in außergewöhnlichen und Notfallsituationen.....	- 42 -
11	IT-Sicherheit.....	- 43 -
11.1	Anforderungen an die IT-Umgebung.....	- 43 -
11.2	Zu implementierende IT-Sicherheitsmaßnahmen.....	- 44 -
11.2.1	Zugangskontrolle	- 44 -
11.2.2	Sicherheit der USB-Geräte.....	- 44 -
11.2.3	Systemhärtung (vorkonfiguriert).....	- 45 -
11.3	Umgang mit verlorenen oder gestohlenen Authentifizierungselementen.....	- 45 -
11.3.1	Verlorenes/gestohlenes Computerpasswort:	- 45 -
11.3.2	Verlorenes/gestohlenes USB-Gerät:	- 45 -

11.4	IT-Sicherheitsprobleme und Gegenmaßnahmen	- 46 -
11.4.1	Potenzielle Hinweise	- 46 -
11.4.2	Erforderliche Maßnahmen	- 46 -
11.4.3	Falls Verdacht auf Schadsoftware oder Manipulation besteht:.....	- 46 -
12	Lizenzierung.....	- 47 -
12.1	Lizenzstatus-Meldung.....	- 47 -
12.2	Lizenzablauf	- 48 -
12.3	Fallbeschränkung.....	- 49 -
13	Wartung/Instandhaltung.....	- 51 -
13.1	Wartung durch Endanwender	- 51 -
13.2	Wartung durch autorisiertes Personal	- 51 -
14	Zerlegung, Recycling, Entsorgung.....	- 52 -
14.1	Zerlegung	- 52 -
14.2	Recycling.....	- 52 -
14.3	Entsorgung.....	- 52 -
14.4	Umgang mit Daten bei der Entsorgung	- 52 -
15	Fehlerbehebung	- 53 -
15.1	Fehlersuche und Abhilfe durch Anwender.....	- 53 -
16	Reparatur.....	- 54 -
17	Systemspezifikationen.....	- 55 -
17.1	Leistungsmerkmale	- 55 -
17.2	Normenkonformität	- 55 -
18	Revisionshistorie der Gebrauchsanweisung.....	- 56 -
19	Symbole am Gerät und in der Kennzeichnung	- 57 -

1 Zur Verwendung dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Signalwort	Beschreibung
GEFAHR! 	Eine unmittelbare gefährliche Situation liegt vor, die zu schwerem Schaden oder zum Tod führen kann
WARNUNG! 	Potenzielle Gefahr, die zu schwerem Schaden oder zum Tod führen kann
	Potenzielle Gefahr, die zu leichtem oder mittelschwerem Schaden führen kann
	Fehler des Bedieners können Schäden am System verursachen

1.2 Darstellungskonventionen in dieser Gebrauchsanweisung

Element	Beschreibung
<i>Kursiv</i>	Kursivschrift steht für Querverweise
Fett	Fettschrift steht für Bedienungselemente, Schaltflächen, Schalter, Fenstertitel, Menüelemente, Funktionen usw.
Courier	Die Schriftart Courier steht für Systemausgaben, z. B. Fehlermeldungen, Aufforderungen usw.
< >	Spitze Klammern geben eine erforderliche Eingabe des Anwenders an
[]	Eckige Klammern geben optionale Möglichkeiten an
	Vertikale Striche geben alternative Optionen an (der Strich steht für "oder")
<...>	<...>

Falls Sie weitere Hilfe benötigen, obwohl Sie die Gebrauchsanweisung und die zusätzlichen Informationen sorgfältig studiert haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler (oder direkt an den Hersteller).

1.3 Urheberrecht, Haftungsausschluss, Lizenzbestimmungen, Garantie, Sonstiges

© 2025 CorLector GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Diese Gebrauchsanweisung und die darin beschriebene Software sind geistiges Eigentum der CorLector GmbH und durch Urheberrecht sowie internationale Verträge geschützt. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung der CorLector GmbH in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise kopiert, in einem Datenabfragesystem gespeichert oder übertragen werden.

Änderungen der in diesem Dokument enthaltenen Informationen bleiben vorbehalten und stellen keinerlei Verpflichtung seitens des Herstellers dar. Obwohl das Möglichste getan wurde, um die Richtigkeit der Informationen zu gewährleisten, übernimmt die CorLector GmbH keine Verantwortung für Fehler oder Auslassungen.

Die CorLector-Software wird im Rahmen eines beschränkten Lizenzvertrags bereitgestellt. Durch die Nutzung der Software erklärt der Anwender sich dazu bereit, die geltenden Lizenzbestimmungen einzuhalten. Die Einzelheiten der Lizenz können bei der CorLector GmbH angefordert werden.

Die Garantie für das Produkt ist beschränkt auf den Umfang, der im betreffenden Kauf- oder Lizenzvertrag beschrieben ist. Die CorLector GmbH lehnt jegliche Haftung für Schäden infolge von unsachgemäßer Verwendung oder Modifikationen der Software außerhalb der Zweckbestimmung ab.

1.4 Feedback zur Gebrauchsanweisung

Wir möchten gerne von Ihnen hören. Teilen Sie uns gerne ihre Wünsche und eventuelle Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldungen auswerten und bei der nächsten Version dieser Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Medizinische Zweckbestimmung

Das System ist für die Analyse, Anzeige und Speicherung von elektrophysiologischen Herzdaten und elektroanatomischen 3D-Maps, abgeleitet aus 12-Kanal-EKG-Signalen, zur Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachpersonen im klinischen Umfeld bestimmt. Es ermöglicht die nichtinvasive Abschätzung und Visualisierung der kardialen Aktivierung.

2.2 Bestimmungsgemäße Systemkonfiguration

Das CorLector System wird als kombiniertes System gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht.

Gemäß Artikel 22(1) MDR wird das System als komplette Einheit geliefert, und es ist nicht vorgesehen, dass es vom Endanwender montiert, modifiziert oder kombiniert wird.

Das CorLector System wird von der CorLector GmbH als eine herstellerdefinierte, fixe und validierte Konfiguration, bestehend aus Medizinprodukt-Software und spezieller Hardware, bereitgestellt. Der Hersteller trägt die volle Verantwortung für die Systemkonfiguration und deren Konformität mit den geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.

Die validierte Systemkonfiguration umfasst die folgenden Komponenten:

- 1 x Spezielle medizinische Workstation
 - Hersteller / Modell: Advantech POC-421V3-BTO
 - Funktion: Ausführungsplattform für die CorLector-Software in einer validierten Konfiguration
- 1 x Medizinische Tastatur
 - Modell: Medigenic™ Keyboard Essential
- 1 x Medizinische Maus
 - Modell: IP68-desinfizierbare Maus (5 Tasten)
- 1 x Spezielles USB-Speichergerät
 - Modell: Swissbit Industrial USB-Stick (SFU3008GC1AEZ)
 - Funktion: Sicherer Import und -export von EKG-Daten
- 1 x Lizenzdongle
 - Modell: CmStick/B
 - Funktion: Hardware-basierte Lizenzdurchführung

Das System wird mit einem vorinstallierten und validierten Betriebssystem und der CorLector-Software (Version V1.0.0) ausgeliefert, wodurch eine kontrollierte und reproduzierbare Systemkonfiguration sichergestellt wird.

Die im CorLector System verwendete Workstation umfasst einen CE-gekennzeichneten medizinischen Rechner, der ein unabhängiges Medizinprodukt ist.

Dieser medizinische Rechner wurde von der CorLector GmbH als Teil einer validierten Systemkonfiguration gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 in das CorLector System integriert.

Der medizinische Rechner dient als Hardwareplattform für die Ausführung der CorLector-Software. Er führt die medizinische Zweckbestimmung des CorLector Systems nicht unabhängig durch.

Die Sicherheit und Leistung des kompletten Systems werden durch die von der CorLector GmbH validierte Systemkonfiguration sichergestellt.

Es ist keine Installation, Konfiguration oder Kombination durch den Endanwender erforderlich oder zulässig.

Nur die von der CorLector GmbH gelieferte und validierte Systemkonfiguration ist Teil des Medizinprodukts. Jegliche Hardware, Software oder Komponenten, die nicht ausdrücklich oben aufgelistet sind, gehören nicht zum System und dürfen weder als Ersatz noch zusätzlich verwendet werden.

Externe EKG-Aufzeichnungssysteme sind nicht Teil des CorLector Systems. Das System verarbeitet EKG-Daten, die von solchen externen Systemen nur über zulässige Schnittstellen (USB) bereitgestellt werden.

Jede Abweichung von der definierten Systemkonfiguration kann die Sicherheit, Leistung und regulatorische Compliance beeinträchtigen und ist daher streng untersagt.

2.3 Indikation(en)

- Vorhof- und Kammerarrhythmien (ICD-10: I48.x, I49.x)

2.4 Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen

- Komplexe angeborene Herzerkrankungen (Q20–Q28)
- Dextrokardie (Q24.0)
- Narbenbedingte Herzrhythmusstörungen
- Instabile koronare Herzkrankheit
- Intrakardialer Thrombus
- Aktive Sepsis
- Akute oder lebensbedrohliche klinische Zustände, die eine unverzügliche ärztliche Intervention erfordern und bei denen eine verzögerte Diagnose oder Behandlung zu schwerem Gesundheitsschaden oder zum Tod führen kann
- Herz mit über 40 % Narbengewebe

2.5 Patientenzielgruppe(n)

- Patienten mit Verdacht auf oder bekannten Arrhythmien
- Komplexe Erkrankungen können eine bildgebende Diagnostik erfordern
- Kein direkter Patientenkontakt – keine Anwendung an Haut oder Organen

2.6 Vorgesehene Anwender

Die CorLector-Software ist zur ausschließlichen Anwendung durch **medizinisches Fachpersonal** mit spezifischen Qualifikationen in Elektrophysiologie und klinischer EKG-Interpretation bestimmt.

Zwei Anwendergruppen sind definiert:

Kardialer Elektrophysiologe (EP-Arzt/Kardiologe)

Primäre vorgesehene Anwendergruppe

Diese Gruppe umfasst:

- Approbierte Elektrophysiologen;
- Kardiologen mit Fortbildung in Elektrophysiologie;
- Ärzte mit Erfahrung in der Interpretation von 12-Kanal-EKGs und Arrhythmie-Mechanismen.

Erforderliche Fähigkeiten und Kompetenzen EP-Ärzte müssen Folgendes haben:

- Verständnis von Herzrhythmusstörungen, Aktivierungsmustern und anatomischer Orientierung;
- Befähigung zur Interpretation von 12-Kanal-EKGs, einschließlich der Erkennung von Artefakten und Leitungsanomalien;
- Vertrautheit mit kardialen 3D-Mapping-Systemen;
- Fähigkeit zur Korrelation von EKG-Signalen mit Aktivierungsmustern;
- Schulung im CorLector-Workflow (EKG-Import, Überprüfung der Signalqualität, Segmentauswahl, Map-Metadaten, Interpretation).

Verantwortlichkeiten

EP-Ärzte sind verantwortlich für:

- Anlegen von Patientenfällen und Eingeben von Metadaten;
- Importieren und Validieren von EKG-Daten;
- Auswählen geeigneter EKG-Segmente;
- Generieren elektroanatomischer Maps;
- Interpretieren der systemgenerierten Ergebnisse im klinischen Kontext;
- Exportieren und Dokumentieren der Befunde.

IT-Administrator (Krankenhaus-IT/Klinische Technik)

Sekundäre Anwendergruppe, nicht-klinisch

Ausschließlich bestimmt für:

- Einrichtung und Konfiguration des Systems;
- Verwaltung von Anwenderkonten und Zugangsrechten;
- Einhaltung der Cybersicherheit.

Erforderliche Fähigkeiten

IT-Administratoren müssen:

- Erfahrung in der Windows-Systemadministration haben;
- Die IT-Sicherheitsrichtlinien des Krankenhauses kennen;
- Geschult sein in Bezug auf das lokale Workstation-Sicherheitskonzept (USB-Whitelisting, BIOS-Sperre, Offline-Modus);
- Von der Gesundheitseinrichtung und der CorLector GmbH autorisiert sein.

Verantwortlichkeiten (nicht-klinisch)

IT-Administratoren dürfen:

- Anwenderkonten anlegen, ändern und deaktivieren;
- Passwörter zurücksetzen;
- Hardware warten (Tastatur/Maus-Austausch, System-Neustart);
- Die Compliance mit Maßnahmen der Zugangskontrolle und Cybersicherheit sicherstellen.

Beschränkungen

IT-Administratoren **dürfen nicht**:

- EKG-Daten oder elektroanatomische Maps interpretieren
- Patientenfälle erstellen oder analysieren
- Validierte Softwarekonfigurationen verändern
- Fremdsoftware installieren oder das System an Netzwerke anschließen

2.7 Bestimmungsgemäße Verwendungsumgebung(en)

Das System darf nur auf der speziellen Workstation, die von der CorLector GmbH geliefert oder genehmigt wurde, betrieben werden.

Krankenhaus, Klinik, Arztpraxis (professionelle Gesundheitsversorgung).

Physikalische Parameter: Normale klinische Innenraum-Bedingungen

Tragbarkeit: Stationäres System

Kombinationen und Anschlüsse: Eingabe von EKG-Geräten mittels von CorLector zugelassenem USB-Gerät

3 Wichtige Sicherheitshinweise

WICHTIG! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise aufmerksam, bevor Sie das System verwenden. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.

Die nachfolgenden Sicherheitsinformationen ergänzen die Risikokontrollmaßnahmen im Rahmen des Risikomanagementprozesses gemäß ISO 14971.

3.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

-  **WARNING** Die CorLector-Software darf nur von **qualifizierten Elektrophysiologen** oder Klinikern, die in Elektrophysiologie und 12-Kanal-EKG-Interpretation geschult sind, verwendet werden.
-  **WARNING** Eine falsche Verwendung der Software, einschließlich einer Fehlinterpretation der Ergebnisse, kann zu falschen klinischen Entscheidungen führen.
-  **CAUTION** Die Software ist ein unterstützendes diagnostisches Werkzeug und nicht dafür bestimmt, die klinische Beurteilung oder andere diagnostische Methoden zu ersetzen.
-  **NOTE** Stellen Sie sicher, dass alle angeschlossenen EKG-Systeme und Hardwarekomponenten ordnungsgemäß funktionieren und gemäß ihrer Gebrauchsanweisung verwendet werden.
-  **NOTE** CorLector ermöglicht die **nichtinvasive Visualisierung** von kardialen Aktivierungsmustern.
-  **WARNING** Die Software darf nur auf der **validierten Workstation**, die von der CorLector GmbH geliefert oder genehmigt wurde, betrieben werden.
-  **CAUTION** Vor dem Import von EKG-Daten oder der Durchführung einer Analyse sind immer die **Patientenkenndaten** (Fallname, Fall-Nr., Geburtsdatum, Diagnose) zu überprüfen.

3.2 Warnhinweise bezüglich EKG-Daten und Analyse

Eingabe der EKG-Datei

- Nur validierte 12-Kanal-EKG-Dateien in unterstützten Formaten (EDF, HL7 XML, Physionet) dürfen verwendet werden.
- Bevor Sie den EKG-Import bestätigen, überprüfen Sie die **EKG-Vorschau aller 12 Ableitungen**.

- Eine falsche EKG-Auswahl (z. B. aufgrund von ähnlichen Dateinamen oder des falschen Patienten auf dem USB-Stick) können zu fehlerhaften Maps und irreführender Interpretation führen.

EKG-Segment-Auswahl

- Stellen Sie stets sicher, dass das ausgewählte EKG-Segment geeignet ist (< 500 ms, stabile Morphologie).
- Ein falsch ausgewähltes EKG-Segment kann zu klinisch irreführenden Aktivierungsmaps führen.

3.3 Warnhinweise bezüglich der Map-Interpretation

Die 3D-Map muss immer **in Kombination mit dem Oberflächen-EKG** und dem klinischen Kontext interpretiert werden.

Zur Fehlinterpretation kann es kommen, wenn:

- die anatomische Orientierung nicht verstanden wird (links/rechts, anterior/posterior);
- die Legende der Farbskala nicht beachtet wird;
- der falsche Map-Typ gewählt wird;
- das EKG-Segment falsch oder zu kurz war.

Aktivierungsmaps stellen eine **Schätzung** dar, keine Messung.

Die interindividuelle anatomische Variabilität, frühere Operationen oder Leitungsanomalien können die Genauigkeit beeinflussen.

3.4 Cybersicherheit und Datenintegrität



Ein unautorisierter Zugang zum System kann zu Datenpannen oder -manipulation führen.

Allgemeine Anforderungen an die Cybersicherheit:

- Die Workstation wird **offline** betrieben:
Kein Internetanschluss, kein Krankenhausnetzwerk, keine Clouddienste.
- Nur **autorisierte Anwender** dürfen sich einloggen.
Starke Passwörter müssen in Einklang mit den Krankenhausrichtlinien verwendet und regelmäßig aktualisiert werden.
- Versuchen Sie nicht, die Systemrestriktionen zu umgehen, die Sicherheitseinstellungen zu deaktivieren oder zusätzliche Software zu installieren.

Sicherheit der USB-Geräte:

- Nur **zulässige, von CorLector genehmigte USB-Geräte** dürfen verwendet werden.
Unzulässige USB-Geräte werden automatisch gesperrt.

-
- Verwenden Sie keine privaten USB-Geräte, Smartphones, externe Festplatten oder Cloud-synchronisierte Laufwerke.

Datenintegrität:

- Die Entfernung des USB-Gerätes während des Lese-/Schreibvorgangs kann zur **Datenbeschädigung** führen.
- Nur zulässige USB-Geräte gewährleisten die erforderliche Kompatibilität.
- Überprüfen Sie stets, ob die exportierten Dateien vollständig sind.

Manipulation und unbefugter Zugang:

Bei Verdacht auf physische oder digitale Manipulation:

- den Bildschirm unverzüglich sperren;
- das USB-Gerät dekonnectieren;
- die Analyse nicht fortsetzen;
- den IT-Administrator oder CorLector-Support informieren;
- das Ereignis dokumentieren.

3.5 Risiken betreffend die Anwendungsumgebung

- Verwenden Sie das System nur in klinischen Umgebungen mit kontrollierten Beleuchtungs- und Umgebungsbedingungen.
- Betreiben Sie das System nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung.
- Stellen Sie eine stabile Stromversorgung sicher, um Datenunterbrechungen oder -verluste zu vermeiden.
- Nur bestimmte Krankenhaus-Workstations, die von der CorLector GmbH genehmigt wurden, dürfen verwendet werden.

3.6 Meldung von Vorkommnissen

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse (Schaden, Verletzung, Infektion usw.), die in Verbindung mit dem System aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind.

Die zuständige Behörde in Deutschland ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die aktuellen Kontaktdaten finden Sie auf der Website des BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.7 Datenschutz und Vertraulichkeit

- Die Verarbeitung aller Patientendaten in CorLector muss den geltenden Datenschutzregularien (z. B. DSGVO) entsprechen.
- Überprüfen Sie vor dem Import, der Analyse und dem Export stets die Patientenkenndaten.
- Exportieren Sie niemals unverschlüsselte Patientendaten.

3.8 Zusammenfassung von Restrisiken

Die folgenden Restrisiken verbleiben trotz der Risikokontrollmaßnahmen:

- Falsche Patientenauswahl infolge von ähnlichen Fallnamen oder Versehen des Anwenders.
- Importieren der falschen EKG-Datei oder des falschen EKG-Segments trotz Vorschau.
- Fehlinterpretation der Farbskala oder der anatomischen Orientierung.
- Aktivierungsmaps entsprechen nicht der tatsächlichen kardialen Aktivierung aufgrund von:
 - geringer EKG-Signalqualität
 - beschädigten EKG-Daten
 - atypischer Anatomie oder postoperativen Veränderungen
- Anwender interpretiert die Map als diagnostische oder therapeutische Orientierungshilfe.
- Datenverlust durch vorzeitige Entfernung des USB-Sticks während des Exports.
- Software-Unterbrechung aufgrund von Hardware-Funktionsstörung.

Anwender müssen wachsam bleiben und jederzeit ihr fachliches Urteilsvermögen einsetzen.

4 Produktbeschreibung

4.1 Arbeitsprinzip und Prozessübersicht

Das CorLector System wird als kombiniertes System, bestehend aus Software und spezieller Hardware in einer herstellerelementierten Konfiguration, in Verkehr gebracht.

Gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 wird das System als komplette Einheit geliefert, und es ist nicht vorgesehen, dass es vom Anwender montiert oder kombiniert wird.

Die CorLector GmbH trägt die volle Verantwortung für die Systemkonfiguration und deren Konformität mit den geltenden regulatorischen Anforderungen.

Das CorLector System ist ein Medizinprodukt, das für die nichtinvasive Analyse der elektrophysiologischen Herzaktivität bestimmt ist. Es verarbeitet standardmäßige 12-Kanal-EKG-Daten zu elektroanatomischen Maps, die kardiale Aktivierungssequenzen darstellen.

4.1.1 Arbeitsprinzip

Das CorLector System besteht aus der CorLector-Software und einer zugehörigen Workstation, und es wird in einer validierten Konfiguration vom Hersteller bereitgestellt.

CorLector arbeitet mit einer Reihenfolge von algorithmischen Schritten:

1. EKG-Eingabe

Der Anwender importiert eine standardmäßige 12-Kanal-EKG-Aufzeichnung.

Die Software führt Folgendes durch:

- automatische Formatvalidierung;
- Kontrolle auf Vorhandensein aller 12 Ableitungen;
- Kontrolle auf gleiche Signallänge aller Ableitungen;
- Kontrolle auf Signallänge von 500 ms;
- Interpolation der Signalabtastrate (SR) auf 1 kHz, falls sie von diesem Wert abweicht.

2. Visualisierung und Überprüfung durch den Anwender

Die Software zeigt alle 12 Ableitungen im EKG-Viewer zur manuellen Überprüfung an.

Der Anwender überprüft die Signale und wählt ein Analyseintervall aus.

3. Segmentauswahl

Der Anwender definiert ein geeignetes EKG-Segment (< 500 ms).

Das gewählte Segment wird:

- in allen Ableitungen optisch hervorgehoben;
- auf Länge und grundlegende Signalqualität validiert.

Die Schaltfläche zur Map-Generierung bleibt inaktiv, bis ein valides Segment ausgewählt ist.

4. Definition der Map-Metadaten

Vor der Map-Generierung wählt der Anwender:

- die anatomische Region (Vorhöfe/Ventrikel);

-
- EKG-Quelle;
 - Map-Name;
 - optionale erweiterte Einstellungen.

Diese Metadaten gewährleisten die Rückverfolgbarkeit und die korrekte Interpretation.

5. Rechnerische Rekonstruktion

Die Software verwendet patentierte mathematische Modelle der kardialen Erregungsleitung, um die Aktivierungszeiten in einem generischen 3D-Herzmodell abzuschätzen.

Es sind keine CT/MRT-Daten oder patientenspezifische Geometrien erforderlich.

6. Visualisierung der 3D-Aktivierungsmap

Die generierte Map wird angezeigt mit:

- fixer Farbskala für frühe/späte Aktivierung;
- standardisierten anatomischen Orientierungsmarkern (AP/PA/LAO/RAO/LL/RL);
- interaktiver Rotations-/Zoomfunktion;
- optionalen voreingestellten Ansichten.

Eine geteilte Ansicht zeigt das EKG-Segment neben der 3D-Map an.

7. Export und Dokumentation

Maps und Berichte können exportiert werden.

Während des USB-Schreibvorgangs wird eine deutliche *Warnung* angezeigt, um Datenverluste zu vermeiden.

4.1.2 Prozessübersicht:

Der CorLector-Standardworkflow in der klinischen Praxis besteht aus:

1. Fallerstellung

- Eingabe von obligatorischen Patienten-Metadaten und Diagnosen;
- Durchgehende Patientenkenndaten in allen Bildschirmanzeigen.

2. EKG-Import und -Überprüfung

- Dateiauswahl;
- Integritäts- und Kompatibilitätskontrollen;

3. EKG-Segment-Auswahl

- Visuelle Inspektion und Zeitreferenzen;
- Auswahl repräsentativer Schläge.

4. Generierung der Aktivierungsmap

- EKG-zu-Modell-Berechnung;
- Automatische Generierung der farbcodierten 3D-Aktivierungsmap;
- Vom Anwender einstellbare Darstellungsoptionen.

5. Interpretation und klinische Korrelation

- Überprüfung der frühesten/späten Aktivierungszonen;
- Abgleich mit den EKG-Kurven;
- Berücksichtigung des klinischen Kontextes;

6. Export oder Archivierung

- Speichern auf zulässigen USB-Geräten;

Die Software bietet keine therapeutischen Empfehlungen oder automatischen Diagnosen. Ihr Zweck besteht darin, erfahrene Kliniker in der Bewertung und Therapieplanung von Arrhythmien zu unterstützen.

4.2 Kombination mit anderen Geräten

Das CorLector System wird als vollständige, validierte Konfiguration ausgeliefert.

Für den bestimmungsgemäßen Betrieb sind keine zusätzlichen Hardwarekomponenten des Anwenders erforderlich, mit Ausnahme von CorLector-genehmigten EKG-Daten-Quellen und USB-Geräten für den Datentransfer.

Nur Komponenten, die von der CorLector GmbH geliefert oder ausdrücklich genehmigt sind, dürfen mit dem System verwendet werden.

4.3 Softwareübersicht

Die CorLector-Software bietet eine strukturierte, Workflow-basierte Benutzeroberfläche für den Import, die Visualisierung und Analyse von 12-Kanal-EKG-Daten und die Generierung elektroanatomischer 3D-Aktivierungsmaps. Die Software führt die Anwender mittels einer klaren, intuitiven, für klinische Umgebungen optimierten Benutzeroberfläche durch alle Schritte.

Die Benutzeroberfläche besteht aus mehreren Hauptbildschirmen:

4.3.1 Login-Seite

Dies ist der Einstiegspunkt der Software und steuert die Anwender-Authentifizierung.

Hauptelemente:

- Feld für Anwendername;
- Passwort-Feld (mit maskierter Eingabe und optionalem Umschalter „Passwort anzeigen“);
- Login-Schaltfläche (nur aktiv, wenn beide obigen Felder ausgefüllt sind);
- Regulatorische Kenndaten (z. B. CE-Zeichen, Hersteller, Softwareversion);
- Fehlermeldungen bei falschem Login;
- Schaltfläche „Shut Down“ (zum Schließen der Anwendung).

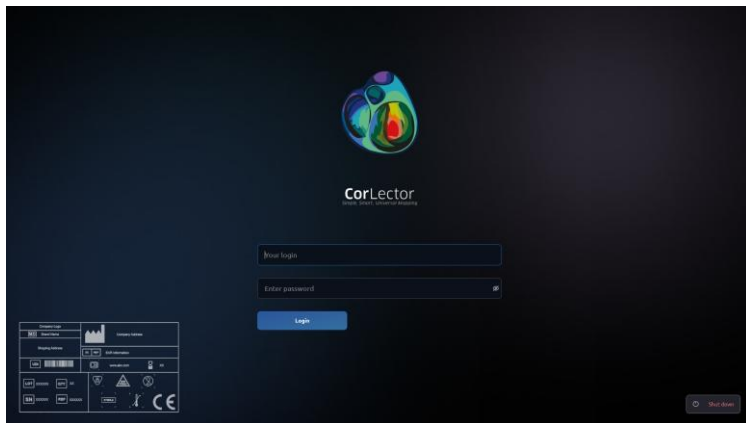


Abbildung 1 Login-Seite

4.3.2 Startbildschirm/Fallmanagement-Übersicht

Nach erfolgreichem Login sehen die Anwender die Startübersicht mit Zugang zur Fallerstellung, Fallsuche und den jüngsten Fällen.

Hauptelemente:

- Seitenleiste mit den wichtigsten Aktionen:
 - „Create New Case“
 - „Import Case“
 - „Close Session“ (Logout)
- Tabelle der zuletzt bearbeiteten Fälle
 - „Case Name“
 - „Diagnosis“
 - „Gender“
 - „Age“
 - Zeitstempel der letzten Bearbeitung („Last Edit“)
 - Aktionssymbole (Löschen)
- Suchfeld zur schnellen Fallfilterung („Search Case“)
- „User“-Menü (Informationen zur aktiven Sitzung)
- „Preferences“, „Help Guide“, „About“.

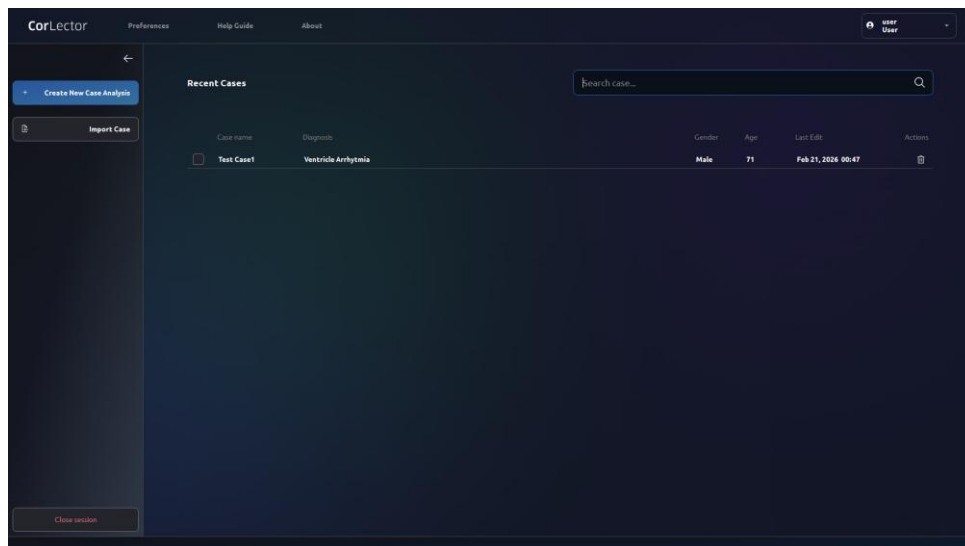


Abbildung 2 Startbildschirm / Fallmanagement-Übersicht

Die nachfolgende Abbildung zeigt die Auswahleinstellungen. Für jeden jüngsten Fall besteht die Möglichkeit, die Falldaten zu EXPORTIEREN und zu LÖSCHEN. Wenn mehrere Fälle ausgewählt werden, gelten die Aktionen für mehrere Exporte und Löschungen.

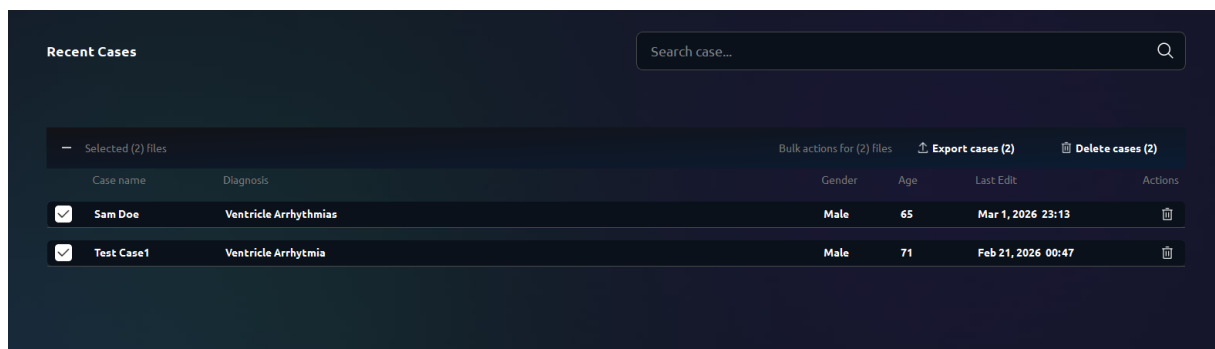


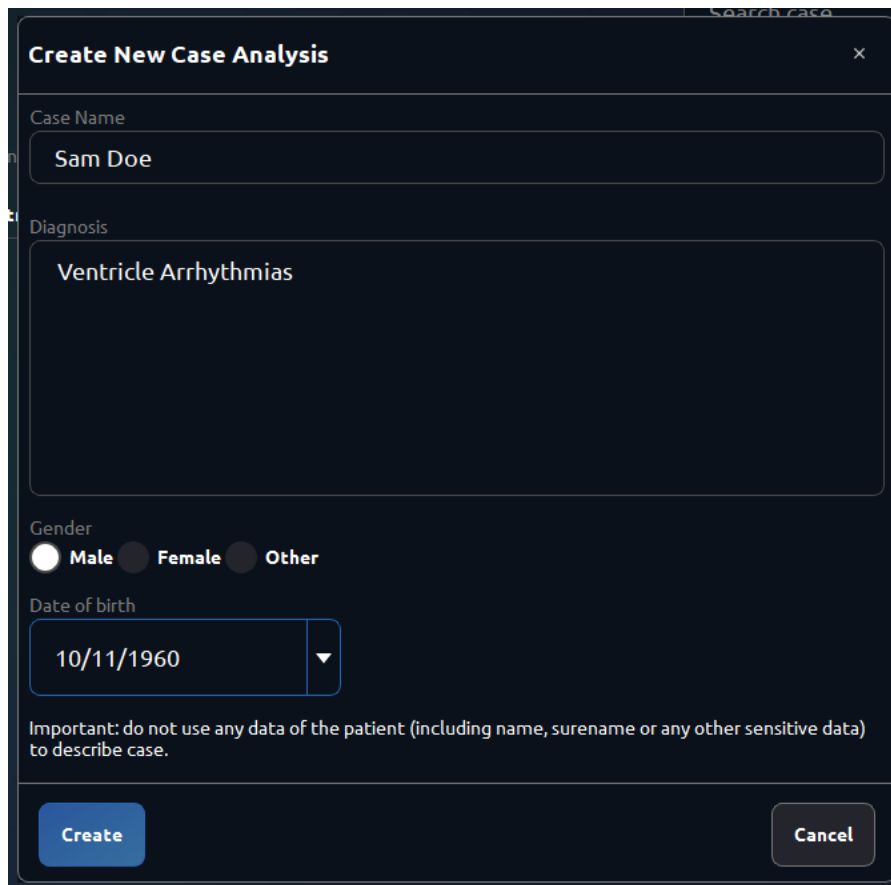
Abbildung 3 Fälle exportieren

4.3.3 Dialogfenster zur Fallerstellung

Dieses Dialogfenster erscheint, wenn „Create New Case Analysis“ angeklickt wird.

Hauptelemente:

- Pflichtfelder für Patienten-Metadaten:
 - „Case Name“
 - „Diagnosis“
 - „Gender“
 - „Date of Birth“
- Optionale Notizenfelder
- Bestätigungsschaltfläche („Create“)
- Schaltfläche „Cancel“



Create New Case Analysis [X]

Case Name
Sam Doe

Diagnosis
Ventricle Arrhythmias

Gender
☒ Male ☐ Female ☐ Other

Date of birth
10/11/1960 ▼

Important: do not use any data of the patient (including name, surname or any other sensitive data) to describe case.

Create Cancel

Abbildung 4 Dialogfenster „Neuer Fall“

4.3.4 EKG-Daten-Viewer und Importmodul

Nachdem ein Fall angelegt wurde, können EKG-Daten importiert werden. Nach dem Import öffnet sich automatisch der Daten-Viewer.

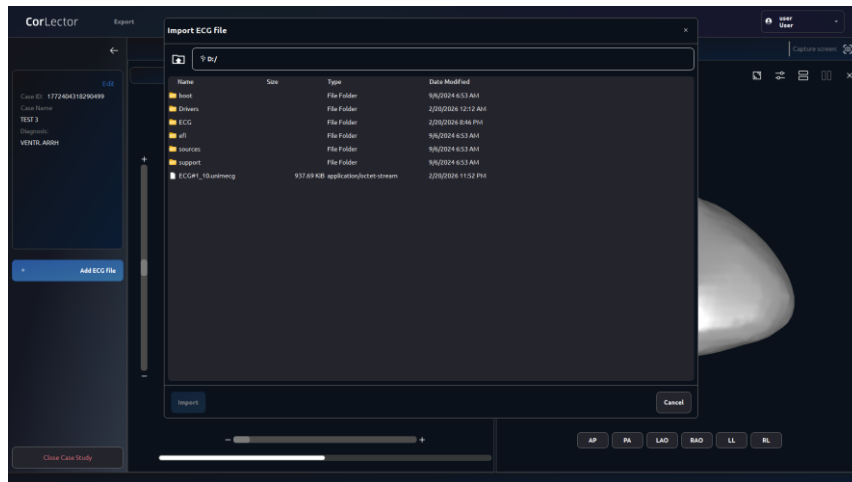


Abbildung 5 EKG-Datenimport-Dialogfenster

Auswahl der Importdaten. Dieses Popup-Fenster erscheint nach Anklicken der Schaltfläche „Import ECG“ in der Fall-Hauptseite.

Hauptelemente:

- Dateiauswahl-Fenster (Aufwärts-Abbildung)
- Automatische Dateiintegritäts- und Kompatibilitätskontrolle
- Visualisierung der einzelnen Ableitungen
- Scroll- und Zoomfunktion
- Bedienelemente zum Auswählen von EKG-Segmenten
- Hervorheben des ausgewählten Intervalls
- Einstellungsfenster.



Abbildung 6 Ansicht Anatomie und EKG-Vorschau



Abbildung 7 EKG-Intervall-Auswahl

Einstellungen zur Konfiguration der EKG-Ansicht. Es besteht die Möglichkeit, die Spaltenanzahl zum Anzeigen der 12 EKG-Kurven anzupassen.

Um das Zeitintervall direkt in der EKG-Kurve auszuwählen, ziehen Sie den Cursor direkt auf die gewünschte Ableitungskurve und legen ihn dort ab. Das Intervall wird auf jeder EKG-Kurve gleichzeitig und übereinstimmend hervorgehoben.

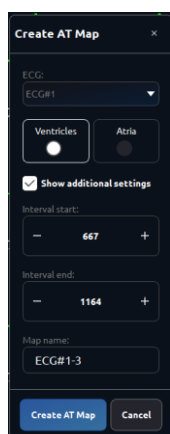


Abbildung 8 Dialogfenster „Create AT Map“

„Activation map“ wurde angeklickt. Alle möglichen Parametereinstellungen. Das Intervall sollte < 500 ms und > 30 ms sein. Mithilfe der weiteren Einstellungen kann das Zeitintervall sehr genau gewählt oder verschoben werden.

4.3.5 3D-Modell und Aktivierungsmap-Arbeitsbereich

Nach Auswählen eines validen EKG-Segments öffnen Sie das Modul 3D-Aktivierungsmap.

Hauptelemente:

- Interaktives 3D-Herzmodell
- Farbkodierte Aktivierungszeitmap
- Fixe Farbskala-Legende für frühe/späte Aktivierungsfläche
- Anatomische Orientierungsmarker (AP/PA/LAO/RAO/LL/RL)
- Geteilte Ansicht: EKG-Kurven neben 3D-Map
- Map-Metadaten-Feld (Map-Typ, Quell-EKG, Metadaten)
- Exportoptionen

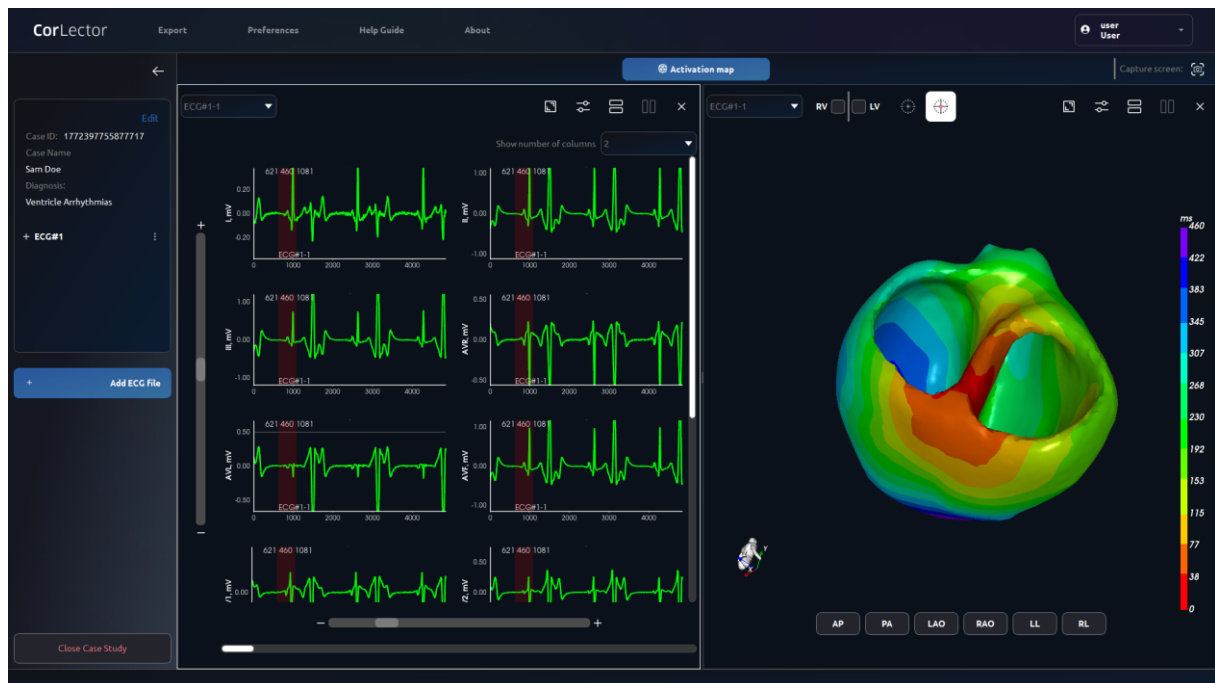
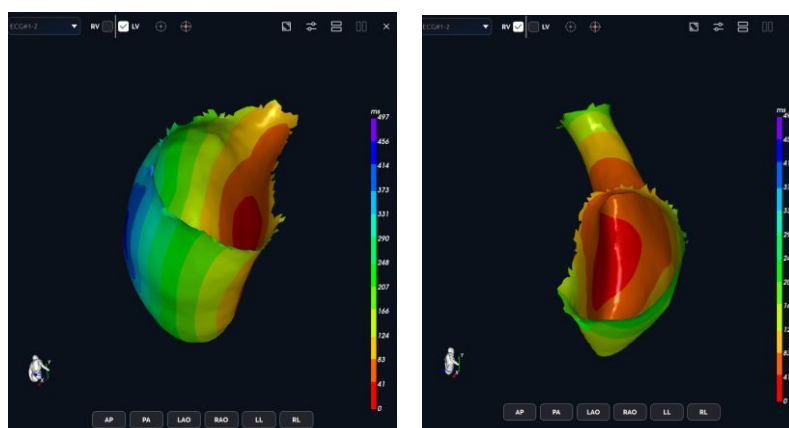
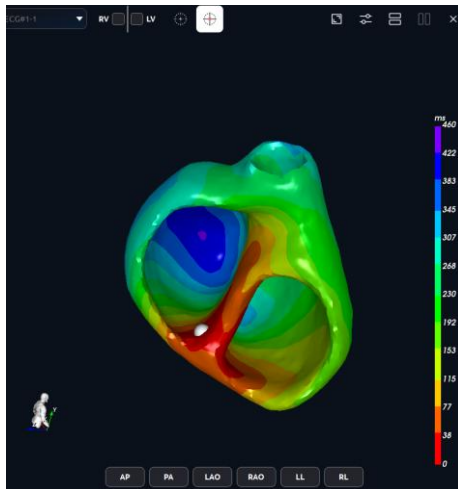


Abbildung 9 3D-Modell und Aktivierungsmap-Arbeitsbereich

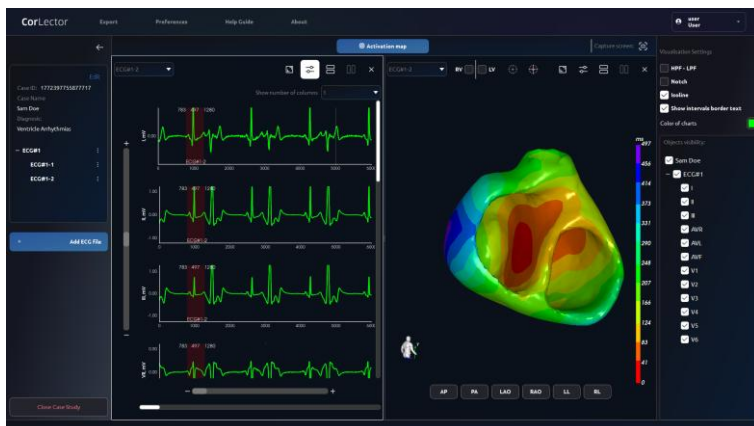
Ansichten und Einstellungen



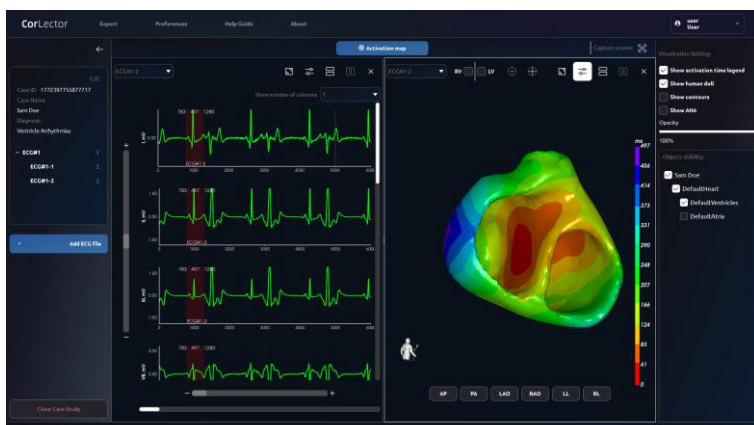
Aktivieren der separaten Ansicht von linkem und rechtem Ventrikel mit jeweiliger elektrischer Aktivierungsmap.



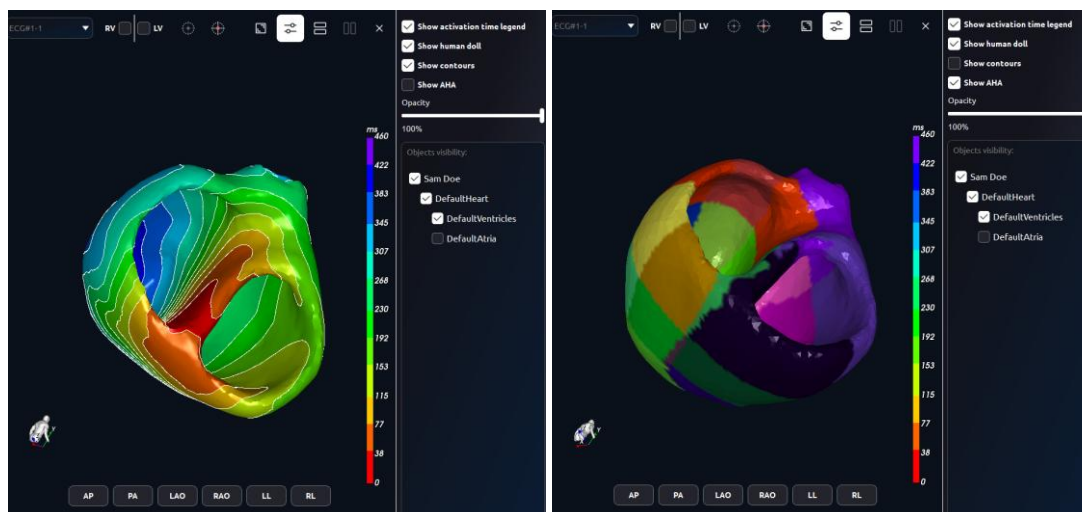
Aktivieren des Zielpunkts (weißer Punkt) mit der roten Zielpunkt-Schaltfläche.



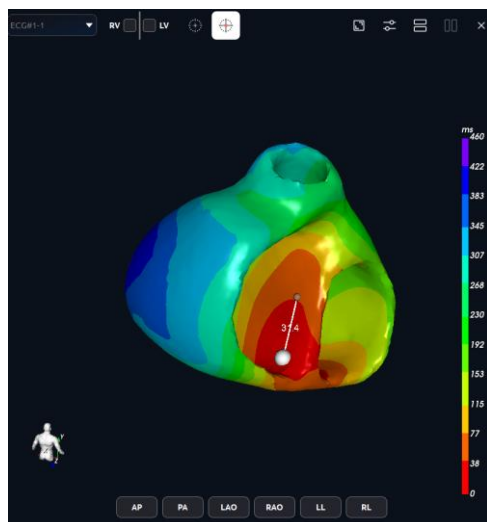
Einstellungen der EKG-Ansicht: aktiviert mit Schaltfläche für EKG-Einstellungen. 12-EKG-Kurven-Ansicht, die einzeln aktiviert/deaktiviert werden können. Anwendung eines Bandpass ([HPF; LPF]) aus 0,05 Hz Hochpassfilter und 150 Hz Tiefpassfilter; Anwendung eines Kerbfilters (50, 60 Hz + Oberschwingungen); Anwendung eines Isolinenfilters (Hochpass 0,5 Hz). Aktivieren/Deaktivieren der Randtextansicht des gewählten Zeitintervalls.



Einstellungsmenü der Map-Ansicht. Aktiviert durch Anklicken der Einstellungsschaltfläche des Map-Fensters.



Einstellungen der EAM-Ansicht: Isolinienkonturierung und AHA-gefärbte Visualisierung. Die Opazität kann prozentual von 0 bis 100 % eingestellt werden.



Tool zur Messung der Distanz (in Millimetern) zwischen dem Zielpunkt und einem gewählten Punkt auf der Oberfläche.

Zu dessen Aktivierung klicken Sie auf den grauen Zielpunkt und wählen Sie einen Punkt auf der Herzoberfläche.

Sie können mehrere Zielpunkte wählen.

Um einen Zielpunkt zu löschen, klicken Sie auf das Zielsymbol und wählen Sie den Zielpunkt mit Rechtsklick.



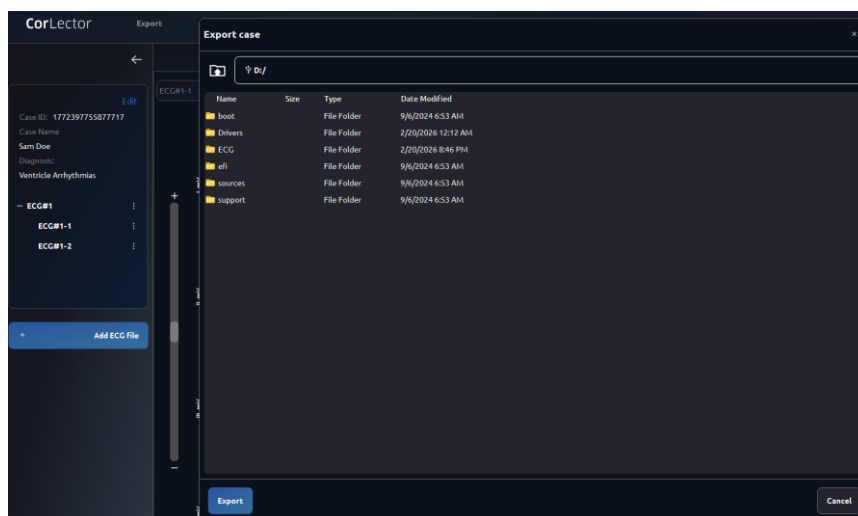
Die geteilte Ansicht kann verwendet werden, um mehrere EKGs/Maps zu vergleichen.

4.3.6 Export

Um einen korrekten Export zu gewährleisten, müssen Sie sicher sein, dass ein korrektes USB-Laufwerk an das System angeschlossen ist und die erforderliche Kapazität hat, um die zu exportierenden Dateien aufzunehmen.

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Export“ (am oberen Bildschirmrand).

Ein Pop-up-Fenster mit den verfügbaren Exportoptionen wird angezeigt (siehe unten).



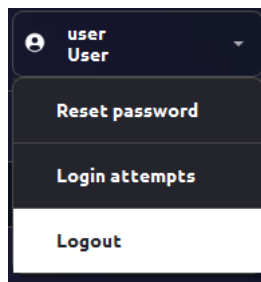
Sie können den bevorzugten Pfad für den Export im USB-Laufwerk wählen.

4.3.7 Anwenderzugangsrechte

In der rechten oberen Ecke der Anwendung befindet sich die Schaltfläche „User“. Diese Schaltfläche öffnet das Anwendermenü.

Das Anwendermenü enthält die folgenden Funktionen:

- „Reset password“ (Passwort zurücksetzen);
- „Login attempts“ (die Liste aller Anwenderzugangsversuche);
- Schaltfläche „Logout“ (um den Anwender aus dem System auszuloggen).



Passwort zurücksetzen.

Nach Anklicken von „Reset password“ erscheint das Pop-up-Fenster „Change user password“. Hier können Sie das Login-Passwort ändern.

 A dark-themed dialog box titled "User: user" with a close button (X). The main heading is "Change user password". Below it is a text input field labeled "Enter new password" with a password icon. A security notice follows: "To enhance security, please make sure your new password meets the following requirem". Below the notice is a list of requirements:

- At least 8 characters long
- Includes both uppercase and lowercase letters
- Contains at least one number
- Contains at least one special character (e.g., !, @, #, \$)
- Must not match your previous password

 Below the list is another text input field labeled "Re-type new password" with a password icon. At the bottom are two buttons: "Change password" (blue) and "Cancel" (grey).

 A screenshot of the CorLector application interface. The main content area shows a table titled "Login attempts" with a "Back to home" link and a search bar. The table has four columns: "User name", "Role", "Attempt time", and "Status". It contains 12 rows of login data for the user "user".

User name	Role	Attempt time	Status
user	User	Mar 1, 2020 23:18	Success
user	User	Mar 1, 2020 21:42	Success
user	User	Feb 21, 2020 09:46	Success
user	User	Feb 21, 2020 09:25	Success
user	User	Feb 20, 2020 21:04	Success
user	User	Feb 20, 2020 20:42	Success
user	User	Feb 20, 2020 20:35	Success
user	User	Feb 20, 2020 19:53	Success
user	User	Feb 20, 2020 19:51	Success
user	User	Feb 20, 2020 09:27	Success
user	User	Feb 20, 2020 09:23	Success
user	User	Feb 20, 2020 09:23	Success

Login-Versuche („User“-Ansicht).

User name	Role	Attempt time	Status
tech	Technical	Mar 1, 2026 23:20	Success
user	User	Mar 1, 2026 23:18	Success
user	User	Mar 1, 2026 21:42	Success
user	User	Feb 21, 2026 00:46	Success
tech	Technical	Feb 21, 2026 00:26	Success
user	User	Feb 21, 2026 00:25	Success
user	User	Feb 20, 2026 21:04	Success
user	User	Feb 20, 2026 20:42	Success
user	User	Feb 20, 2026 20:35	Success
user	User	Feb 20, 2026 19:53	Success
user	User	Feb 20, 2026 19:51	Success
user	User	Feb 20, 2026 09:27	Success
user	User	Feb 20, 2026 09:23	Success

Für Administrator- und technische Anwender angezeigte Login-Versuche.

User name	Role	Last login	Actions
☐ tech	Technical	Mar 1, 2026 23:20	Reset password
☐ user	User	Mar 1, 2026 23:18	Reset password

Die Funktion „User Management“ können nur die Anwender Technical und Admin aufrufen. Mit dieser Funktion können sie die Passwörter anderer Anwender zurücksetzen und Anwender verwalten und entfernen.

5 Zubehör, Ressourcen, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile

CorLector wird als vorkonfiguriertes System geliefert, das die auf einer zugehörigen Workstation vorinstallierte CorLector-Software sowie die für den vorgesehenen Betrieb erforderlichen Komponenten umfasst.

Das System wird mit allen für die bestimmungsgemäße Verwendung erforderlichen Komponenten geliefert.

Diese dürfen nur durch gleichwertige, von CorLector genehmigte Komponenten ersetzt werden.

Die folgenden Komponenten sind Teil des vom Hersteller gelieferten Systems:

- Spezielle Workstation mit vorinstallierter CorLector-Software (Advantech PC)
- Eingabegeräte (Tastatur, Maus)
- CorLector-genehmigte(s) USB-Gerät(e)

6 Installation

CorLector wird vom Hersteller als komplettes, vorkonfiguriertes System geliefert, und die Software ist auf einer speziellen Workstation vorinstalliert.

Das System muss nicht vom Anwender auf einer kundeneigenen Hardware installiert werden.

Die CorLector-Software wird vorinstalliert auf einer speziellen validierten medizinischen Workstation geliefert. Es ist keine Installation oder Konfiguration durch den Endanwender erforderlich. Die Workstation wird in gebrauchsfertigem Zustand geliefert und darf nicht modifiziert, neukonfiguriert oder an externe Netzwerke angeschlossen werden.

Das System wird in einer herstellerspezifischen Schutzverpackung geliefert, die einen sicheren Transport des Komplettsystems gewährleistet.

6.1 Allgemeine Hinweise



Die Endanwender dürfen die Software-Installation nicht eigenständig neu installieren, verändern oder verlagern.

Die Installation und die Systemkonfiguration dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von der CorLector GmbH autorisiert sind.

Die Endanwender (EP-Ärzte, Techniker, Pflegekräfte) dürfen die Software nicht installieren, neu installieren, verändern oder verlagern.

Die Workstation muss:

- offline bleiben (kein Anschluss an das Internet, kein LAN, keine Clouddienste);
- physisch gegen unbefugten Zugang gesichert sein;
- frei von jeglicher unzulässiger Software bleiben.

Hardware- und Betriebssystem-Einstellungen (BIOS, Group Policy, USB-Whitelisting, Verschlüsselung) dürfen nicht verändert werden.

Nur IT-Administratoren, die von der CorLector GmbH autorisiert sind, dürfen Anwenderkonten verwalten.



Jegliche Modifikation der Installation, einschließlich der Änderung von Systemeinstellungen, des Anschließens an Netzwerke oder des Installierens von Fremdsoftware, kann die Systemsicherheit, Cybersicherheit und die regulatorische Compliance beeinträchtigen.

6.2 Installationsumfang

Die folgenden Schritte werden vor der Lieferung durch die CorLector GmbH durchgeführt:

1. Installation der CorLector-Software auf der medizinischen Workstation

-
2. Überprüfung der Hardware- und Betriebssystem-Konfiguration
 3. Einrichtung der Cybersicherheits-Maßnahmen:
 - Entfernung von lokalen Administratorrechten
 - BIOS/UEFI-Passwortschutz
 - Deaktivieren des externen Bootens (USB, PXE)
 - Whitelisting von USB-Geräten (nur von CorLector genehmigte USB-Laufwerke werden akzeptiert)
 - Lokale Verschlüsselungs- und Speicherrichtlinien
 4. Validierung des CorLector-Software-Builds
 5. Werksabnahmeprüfung (FAT), einschließlich:
 - Sauberer Systemstart
 - EKG-Importprüfung
 - Map-Generierungstest
 - Export- und USB-Handling-Test
 6. Finale Verpackung und Versand in Schutzmaterial

Nach Lieferung an die Gesundheitseinrichtung ist das System sofort betriebsbereit.

6.3 Kontrolle nach der Lieferung

Vor dem Einsatz von CorLector für klinische Fälle muss der Anwender und/oder der lokale IT-Administrator Folgendes überprüfen:

6.3.1 Hardwareprüfung

- Die Workstation fährt ohne Probleme hoch
- Monitor, Maus und Tastatur funktionieren
- USB-Anschlüsse erkennen nur die genehmigten USB-Geräte

6.3.2 Softwareprüfung

- CorLector startet ohne Probleme
- Login-Bildschirm wird korrekt angezeigt
- Die Softwareversion entspricht der Dokumentation bzw. dem Lieferschein
- Ein Testfall kann angelegt werden

6.3.3 EKG-Importprüfung (empfohlen)

Führen Sie eine optionale Funktionsprüfung durch:

1. Stecken Sie ein zulässiges USB-Gerät ein

-
2. Importieren Sie eine EKG-Testdatei
 3. Überprüfen Sie, ob die EKG-Vorschau korrekt geladen wird
 4. Überprüfen Sie, ob Systemwarnungen erscheinen, wenn diese zu erwarten sind (z. B. bei nicht unterstützten Datenformaten)

6.3.4 Überprüfung der Sicherheitsfunktionen

- Anwenderkonten wurden vom IT-Administrator erstellt
- Unzulässige USB-Geräte werden gesperrt
- Das System lässt sich nicht an ein Netzwerk anschließen
- BIOS-Passwortschutz ist aktiv

Falls eine dieser Prüfungen fehlschlägt, wenden Sie sich an den CorLector Support, bevor Sie das System klinisch einsetzen.

6.4 Mindestanforderungen an die IT-Umgebung (für PES und SW)

Da CorLector als vollständig konfiguriertes System geliefert wird, gelten keine IT-Mindestanforderungen für kundeneigene Hardware.

Die validierte Hardware- und Softwarekonfiguration wird von der CorLector GmbH definiert und kontrolliert.

6.4.1 Netzwerkanforderungen

- Keine
- Die Workstation muss gänzlich offline bleiben
- Kein Internet, kein Krankenhausnetzwerk, kein VPN, kein W-LAN

6.4.2 Zusätzliche Softwareanforderungen

- Keine
- Kein Antivirus-Programm, keine Firewall und keine Fremdtools dürfen installiert werden, sofern nicht vorab von der CorLector GmbH genehmigt
- Das System enthält bereits alle erforderlichen Sicherheitsfunktionen

6.4.3 Hardwareanforderungen

Die gelieferte Workstation erfüllt alle validierten Spezifikationen.

6.4.4 USB-Geräteanforderungen

Nur die von CorLector genehmigten USB-Laufwerke sind zulässig.

Andere USB-Geräte werden automatisch gesperrt.

7 Inbetriebnahme/Vorbereitungen

Die CorLector-Software ist vorinstalliert und werkskonfiguriert. Vor dem Einsatz sind keine zusätzlichen Inbetriebnahmeschritte durch den Endanwender erforderlich. Die folgenden Prüfungen und Vorbereitungen müssen jedoch vor dem klinischen Betrieb durchgeführt werden:

7.1 Inbetriebnahmeprüfung

Überprüfen Sie vor der erstmaligen Verwendung von CorLector Folgendes:

1. Systemstart
 - Die Workstation fährt ohne unerwartete Fehlermeldungen hoch
 - Der Windows-Login-Bildschirm erscheint und reagiert normal.
2. Softwarestart
 - Die CorLector-Anwendung startet über das Desktop-Symbol
 - Das Login-Fenster erscheint und zeigt Folgendes an:
 - Felder für Anwendername und Passwort
 - Softwareversion
 - Regulatorische Informationen.
3. Versionsüberprüfung
 - Überprüfen Sie, ob die angezeigte Softwareversion der Dokumentation oder der Angabe auf dem Lieferschein entspricht.
4. Unautorisierte Veränderungen
 - Stellen Sie sicher, dass keine zusätzliche Software installiert wurde
 - Stellen Sie sicher, dass die Workstation offline bleibt (kein Netzwerk-Symbol, kein WLAN).

Falls ein unerwartetes Verhalten auftritt, beginnen Sie nicht mit dem klinischen Einsatz und wenden Sie sich an den CorLector Support.

7.2 Anwenderzugang und Lizenzierung

7.2.1 Anwenderkonten

Vor dem klinischen Betrieb:

- Erforderliche Anwenderkonten (EP-Ärzte, IT-Administratoren) müssen von einem benannten, befugten IT-Administrator angelegt werden.
- Jeder Anwender muss über Folgendes verfügen:
 - Einen eindeutigen Anwendernamen
 - Ein sicheres Passwort

-
- Entsprechende Rolle/Zugangsberechtigungen

7.2.2 Zugangsbeschränkungen

- Nur geschulte EP-Ärzte dürfen auf die Analysefunktionen zugreifen.
- IT-Administratoren dürfen nur auf die System- und Anwenderverwaltung zugreifen.
- Für unbefugtes Personal ist der Zugang nicht erlaubt.

7.3 Datenvorbereitung

Vor der Durchführung einer Analyse:

1. Bereiten Sie die EKG-Dateien vor
 - Stellen Sie sicher, dass die EKG-Aufzeichnung aus dem EKG-System des Krankenhauses in einem unterstützten Dateiformat exportiert wurde:
 - HL7 XML aECG
 - EDF
 - PhysioNet (HEA, DAT)
 - Stellen Sie sicher, dass die Datei vollständig und nicht beschädigt ist.
2. Vorbereitung des USB-Gerätes
 - Verwenden Sie nur CorLector-zulässige USB-Geräte für den Datentransfer.
3. Patienten-Metadaten
 - Füllen Sie zur Fallerstellung die folgenden Felder aus:
 - „Case name“
 - „Diagnosis“
 - „Gender“
 - „Date of Birth“
 - Diese Felder sind zu Sicherheits- und Rückverfolgungszwecken obligatorisch.
4. EKG-Überprüfung
 - Stellen Sie sicher, dass die Aufzeichnung mindestens eine Dauer von 1 s und ≥ 500 ms an analysierbarem Rhythmus umfasst
 - Vermeiden Sie Segmente mit übermäßigem Rauschen, Artefakten, Schrittmacher-Spikes oder Telemetrie-Unterbrechungen.

7.4 Funktionsprüfung

Obwohl nicht zwingend erforderlich, empfiehlt CorLector eine kurze Funktionsprüfung:

-
1. Starten Sie die Software und loggen Sie sich ein
 2. Erstellen Sie einen Testfall
 3. Importieren Sie eine Muster-EKG-Datei
 4. Überprüfen Sie, ob die EKG-Vorschau korrekt angezeigt wird
 5. Wählen Sie ein Segment und versuchen Sie, eine Map zu generieren

Diese Prüfung gewährleistet:

- Systemintegrität
- USB-Funktion
- Korrekte Konfiguration
- Kein unerwartetes Verhalten

8 Systemverwendung

Die CorLector-Software wird verwendet, um elektroanatomische 3D-Maps basierend auf standardmäßigen 12-Kanal-EKG-Daten zu generieren. Die Benutzeroberfläche führt die Kliniker durch einen strukturierten Workflow.

8.1 Workflow-Übersicht

Der Standardeinsatz von CorLector besteht aus den folgenden Schritten:

Schritt 1 – Anlegen eines neuen Falls

Zweck:

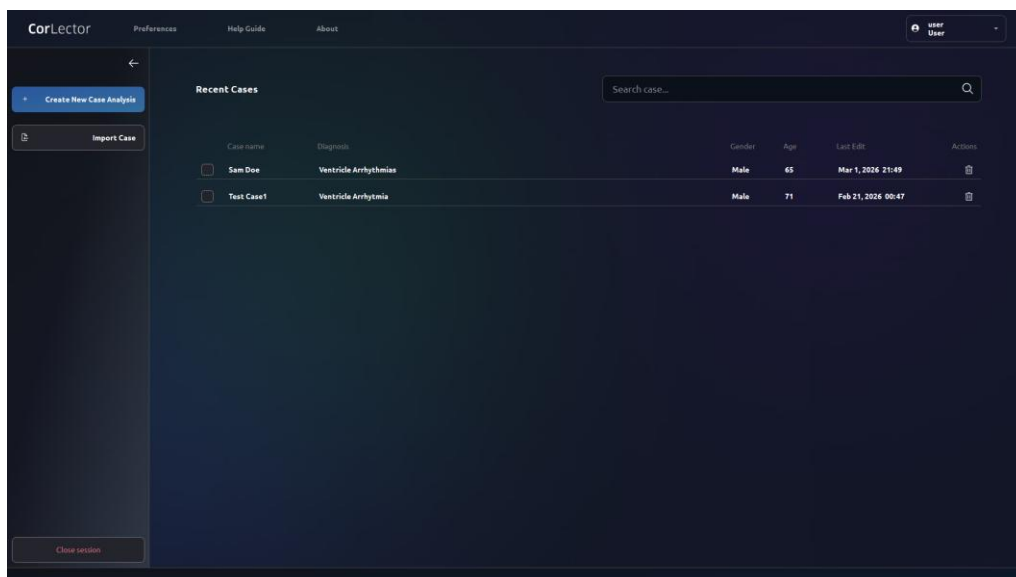
Erstellen eines patientenspezifischen Falls und Eingeben der erforderlichen Metadaten.

Voraussetzungen:

- CorLector ist gestartet und der Anwender ist eingeloggt.
- Der Anwender ist ein befugter EP-Arzt.

Schritt-für-Schritt-Anweisungen

1. Klicken Sie im Startbildschirm in der Seitenleiste bzw. im Hauptaktionsbereich auf „Create New Case Analysis“.



2. Geben Sie im Dialog „Create New Case Analysis“ mindestens die Pflichtfelder ein:
 - 2.1. „Case Name“
 - 2.2. „Diagnosis“
 - 2.3. „Gender“
 - 2.4. „Date of Birth“

3. Überprüfen Sie alle Patientendaten sorgfältig.
4. Klicken Sie auf „Save“ oder „Create“ (je nachdem, welche Schaltfläche angezeigt wird).

Systemfeedback

- Ein neuer Fall wird erstellt und erscheint in der Fall-Liste.
- Die Patientenkenndaten (Fallname, Fallnummer, Geburtsdatum, Diagnose) werden auf allen folgenden Bildschirmen im Kopf der linken Seitenleiste angezeigt.

Warnungen/Hinweise

- Verifizieren Sie stets die Patientendaten, bevor Sie fortfahren.
- Das Anlegen eines Falls mit falschen Patientendaten kann zu Fallverwechslungen und Fehlinterpretationen führen.

Schritt 2 – Importieren von 12-Kanal-EKG-Daten

Zweck:

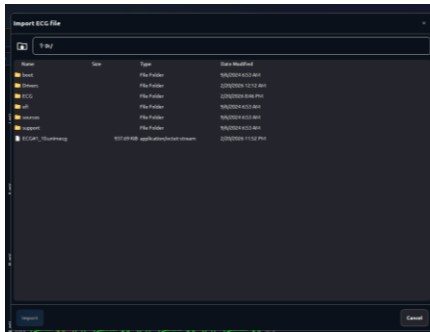
Importieren der EKG-Aufzeichnung für den ausgewählten Patientenfall.

Voraussetzungen:

- Ein Patientenfall wurde angelegt (Schritt 1).
- Eine unterstützte 12-Kanal-EKG-Datei (EDF, HL7 aECG XML oder PhysioNet) ist verfügbar.
- Ein zulässiges USB-Gerät mit der EKG-Datei wird eingesteckt.

Schritt-für-Schritt-Anweisungen

1. Stellen Sie sicher, dass ein zulässiges USB-Gerät angeschlossen ist.
2. Klicken Sie im geöffneten Fall auf „Import ECG Data“ (oder den entsprechenden Menüpunkt).
3. Wählen Sie im Dateiauswahldialog die gewünschte EKG-Datei.



4. Klicken Sie auf „Open“ oder „Import“, um die Auswahl zu bestätigen.
5. Warten Sie, bis die Integritäts- und Kompatibilitätskontrolle abgeschlossen ist.



Systemfeedback

- Wenn die Datei unterstützt wird und intakt ist, öffnet sich der 12-Kanal-EKG-Viewer und zeigt alle Ableitungen an.
- Wenn die Datei inkompatibel oder beschädigt ist, wird ein deutlicher Warnhinweis angezeigt, und die Datei wird nicht importiert.

Warnungen/Hinweise

- Achten Sie auf die im EKG-System gespeicherten Dateinamen und Patientendaten.
- Ignorieren Sie keine Warnungen bei „unsupported“ (nicht unterstützten) oder „corrupted“ (beschädigten) Dateien.
- Wenn die falsche EKG-Datei importiert wird, brechen Sie den Vorgang sofort ab und reimportieren Sie die korrekte Datei.

Schritt 3 – Wählen des EKG-Intervalls für die Analyse

Zweck:

Wählen eines repräsentativen EKG-Segments für die Map-Generierung.

Voraussetzungen:

- EKG-Daten wurden erfolgreich importiert und werden im EKG-Viewer angezeigt.

Schritt-für-Schritt-Anweisungen

1. Scrollen Sie im EKG-Viewer durch das EKG, bis Sie ein Segment identifizieren mit:
 - Stabilem Rhythmus
 - Ausreichender Dauer (das gewählte Intervall für die Map-Generierung sollte > 30 ms und kürzer als 500 ms sein). Akzeptabler Signalqualität
2. Verwenden Sie das Segmentauswahltool (mit dem Cursor ziehen und ablegen), um den Startmarker am Beginn des gewünschten Intervalls zu setzen.
3. Ziehen Sie den Endmarker an das Ende des gewünschten Intervalls.



4. Überprüfen Sie, ob das gewählte Intervall in allen 12 Ableitungen die vorgesehenen Schläge umfasst.

Systemfeedback

- Das ausgewählte Segment ist in allen Ableitungen hervorgehoben.
- Die Schaltfläche „Map Generation“ bleibt inaktiv, bis ein valides Segment (Länge und Qualität) ausgewählt ist; sie wird aktiv, wenn die Anforderungen erfüllt sind.

Warnungen/Hinweise

- Vermeiden Sie Segmente mit Artefakten, übermäßigem Rauschen, Schrittmacher-Spikes oder transienten Leitungsveränderungen, es sei denn, dies ist klinisch beabsichtigt.
- Ein inkorrektes Segment kann zu irreführenden Aktivierungsmaps führen.

Schritt 4 – Eingeben der Map-Metadaten (obligatorisch)

Zweck:

Definieren der wichtigen Metadaten, welche die Map beschreiben und die Rückverfolgbarkeit und die korrekte Interpretation gewährleisten.

Voraussetzungen:

- Ein valides EKG-Segment wurde ausgewählt und bestätigt (Schritt 3).

Schritt-für-Schritt-Anweisungen

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Generate Activation Map“ (oder eine entsprechende Schaltfläche).
2. Wenn das Dialogfenster „Map Metadata“ erscheint, füllen Sie die Felder aus:

2.0. Verwendetes EKG zur Erstellung der Map.

2.1. Wählen Sie die rekonstruierte anatomische Region (Vorhöfe/Ventrikel).

2.2. Bestätigen oder wählen Sie die EKG-Quelle für diese Map (z. B. EKG Nr. 1).

2.3. Geben Sie einen Map-Namen ein (z. B. „VT Mapping – 19.11.2025“).



3. Vergewissern Sie sich nochmals, dass die anatomische Region und die EKG-Quelle korrekt sind.
4. Falls erforderlich, passen Sie im Pop-up-Fenster unten (das nach Anklicken der EAM-Schaltfläche erscheint) die Segmentgrenzen an, bis Sie zufrieden sind.
5. Klicken Sie auf „Confirm“, „OK“ oder „Generate“, um fortzufahren.

Systemfeedback

- Das System validiert, ob alle Pflichtfelder ausgefüllt sind.
- Falls erforderliche Informationen fehlen oder inkonsistent sind, werden Sie aufgefordert, diese zu berichtigen.
- Nach erfolgreicher Validierung startet CorLector die Map-Berechnung.

Warnungen/Hinweise

- Das Auswählen der falschen anatomischen Region oder EKG-Quelle kann zu falscher klinischer Interpretation führen.
- Fahren Sie nicht fort, wenn die gewählte Region oder EKG-Quelle unklar ist.

Schritt 5 – Generieren der Elektroanatomischen Map

Zweck:

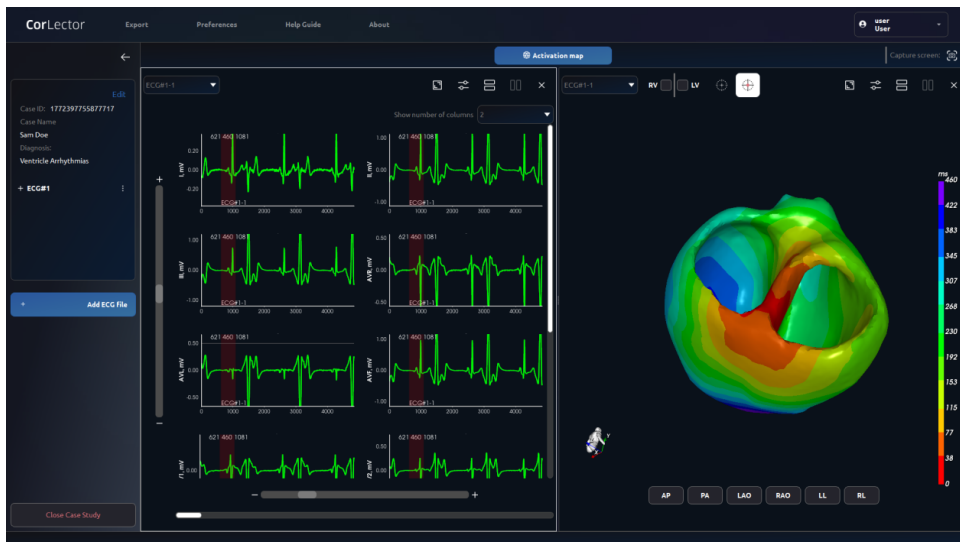
Berechnen und Anzeigen der Aktivierungsmap auf Basis des gewählten Segments und der eingegebenen Metadaten.

Voraussetzungen:

- EKG-Segment ausgewählt (Schritt 3).
- Map-Metadaten eingegeben und bestätigt (Schritt 4).

Schritt-für-Schritt-Anweisungen

1. Nach Bestätigung der Metadaten klicken Sie auf „Generate“ (wenn nicht bereits in Schritt 4 erfolgt).
2. Warten Sie, während die Software die EKG-Daten verarbeitet.
3. Schließen Sie die Anwendung nicht bzw. unterbrechen Sie nicht die Stromversorgung während der Berechnung.



Systemfeedback

- Ein Fortschrittsbalken kann angezeigt werden.
- Nach der Berechnung erscheint eine 3D-Aktivierungsmap.
- Eine fixe Farbskala-Legende für frühe/späte Aktivierung wird angezeigt.
- Anatomische Orientierungsmarker (z. B. AP/PA/LAO/RAO/LL/RL) sind auf oder unter dem Modell zu sehen.
- In der geteilten Ansicht wird das EKG-Segment neben der 3D-Map angezeigt.

Warnungen/Hinweise

- Die generierte Map stellt eine Schätzung auf Basis der EKG-Daten und der mathematischen Modellierung dar.
- Sie ersetzt nicht das invasive Mapping, die Bildgebung oder das klinische Urteilsvermögen.

Schritt 6 - Exportieren oder Speichern

- Die resultierende Visualisierung und die Daten können gespeichert oder zur klinischen Dokumentation exportiert werden.

9 Interpretieren der Ergebnisse

Die CorLector-Software generiert elektroanatomische 3D-Aktivierungsmaps aus dem ausgewählten 12-Kanal-EKG-Segment. Diese Maps stellen eine visuelle Schätzung der Herzaktivierungszeiten dar, um die klinische Bewertung durch geschulte Elektrophysiologen zu unterstützen.

Die Interpretation der Ergebnisse muss immer durch einen qualifizierten EP-Arzt und in Verbindung mit dem EKG sowie dem klinischen Kontext erfolgen.

9.1 Zum Verständnis der Ausgabe

Zum Verständnis der wichtigsten Elemente der Aktivierungsmap

Jede CorLector-Aktivierungsmap besteht aus den folgenden wesentlichen Elementen:

Farbcodiertes Aktivierungsmuster

- Die Aktivierungsmap zeigt die geschätzten Aktivierungszeiten anhand einer fixen Farblegende von früher bis später Aktivierung an.
- Frühe Aktivierung = warme Farben (z. B. rot/gelb)
- Späte Aktivierung = kühle Farben (z. B. blau/violett)
- Die Farbskala ist standardisiert, um die Variabilität der Interpretation zu reduzieren.

Anatomische Orientierungsmarker

- Marker wie AP, PA, LAO, RAO, LL, RL sind im Modell enthalten, um die korrekte anatomische Perspektive anzuzeigen.
- Diese Marker stellen sicher, dass der Arzt oder die Ärztin die anterior-posteriore und Links-Rechts-Orientierung richtig erkennt.

Interaktives 3D-Herzmodell

- Das Modell stellt eine generische Herzgeometrie dar.
- Es kann gedreht und gezoomt werden, um bestimmte anatomische Regionen zu visualisieren.

Geteilte EKG-Ansicht

- Das gleichzeitig angezeigte EKG-Segment ermöglicht eine direkte Korrelation zwischen der elektrischen Signalmorphologie und den rekonstruierten Aktivierungsmustern.

9.2 Einschränkungen

- Die Genauigkeit der Vorhersage hängt von der Signalqualität und der Vollständigkeit der EKG-Daten ab.
- Artefaktbehaftete oder verrauschte Aufzeichnungen können die Ergebnisse verzerren.
- Unterschiede in der individuellen Anatomie, Leitungsanomalien oder frühere Operationen können die Interpretation beeinträchtigen.

9.3 Potenzielle Quellen für Fehlinterpretation

Zur Fehlinterpretation kann es kommen, wenn:

- Die anatomische Orientierung missverstanden wird
- Das falsche EKG-Segment gewählt wurde
- Das EKG Rauschen oder Artefakte enthält
- Die Anatomie des Patienten stark vom Normalzustand abweicht
- Die Map ohne EKG-Korrelation interpretiert wird
- Nur eine Blickrichtung bzw. ein Winkel berücksichtigt wird
- Der klinische Kontext nicht berücksichtigt wird.

Ärzte sollten stets Folgendes integriert auswerten:

- EKG-Morphologie
- Klinische Symptome
- Ablationsvorgeschichte
- Bildgebung (falls verfügbar)
- Bekannte Leitungsanomalien.

10 Betrieb in außergewöhnlichen und Notfallsituationen

Die CorLector-Software ist nur zur Verwendung unter normalen klinischen Bedingungen bestimmt. Ein Betrieb in Notfallszenarien oder außergewöhnlichen Situationen wird nicht unterstützt.

11 IT-Sicherheit

Die CorLector-Software läuft auf einer speziellen, gesicherten, offline betriebenen Workstation.

Die IT-Sicherheit ist essenziell, um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Patientendaten zu gewährleisten und die validierte Systemkonfiguration aufrechtzuerhalten.

Dieses Kapitel beschreibt die IT-Sicherheitsanforderungen, die Verantwortlichkeiten der Anwender und die Verfahren zum Umgang mit sicherheitsrelevanten Situationen.

11.1 Anforderungen an die IT-Umgebung

Zur Aufrechterhaltung der Cybersicherheit und Datenintegrität müssen die folgenden Anforderungen an die IT-Umgebung erfüllt sein:

Offline-Betrieb

- Die CorLector-Workstation muss immer gänzlich offline bleiben.
 - Keine Internetverbindung
 - Keine Einbindung in das Krankenhausnetzwerk
 - Kein W-LAN
 - Kein VPN
 - Keine Clouddienste.

Validierte Hardware

- CorLector darf nur auf einer validierten Workstation, die von der CorLector GmbH geliefert oder genehmigt wurde, betrieben werden.
- Das System darf nicht auf alternativer Hardware oder virtuellen Maschinen installiert werden.

Integrität des Betriebssystems

- Das zugrundeliegende Betriebssystem und die Konfiguration sind Teil des validierten Systems.
- Das Betriebssystem darf vom Anwender nicht aktualisiert, modifiziert, ausgetauscht oder neu konfiguriert werden.

Physische Sicherheit

- Die Workstation muss in einer sicheren klinischen Umgebung mit kontrolliertem Zugang betrieben werden.
- Die Hardwareports dürfen nicht manipuliert, abgedeckt oder modifiziert werden.

Elektromagnetische Sicherheit

- Das System darf nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Störquellen (HF-Ablationsgeneratoren, MRT-Räume) betrieben werden.
- Stellen Sie eine stabile und zuverlässige Stromversorgung sicher.

11.2 Zu implementierende IT-Sicherheitsmaßnahmen

11.2.1 Zugangskontrolle

Anwenderauthentifizierung

- Login mit Anwendername und Passwort ist erforderlich.
- Starke Passwörter müssen in Einklang mit den Krankenhausrichtlinien verwendet werden.
- Passwörter dürfen nicht unter Anwendern weitergegeben werden.

Rollenbasierter Zugang

Es gibt nur die folgenden Anwendertypen:

1. EP-Arzt – Klinischer Anwender
 - Kann Fälle anlegen, EKGs importieren, Segmente auswählen, Maps generieren und Daten exportieren.
2. IT-Administrator – Technischer Anwender
 - Verwaltet die Anwenderkonten.
 - Verantwortlich für die Workstation-Sicherheit.

Prävention des unbefugten Zugangs

- Automatische Sperrung wird nach 5-minütiger Inaktivität aktiviert.
- Anwender müssen die Workstation manuell sperren, wenn sie diese verlassen.

11.2.2 Sicherheit der USB-Geräte

Nur von CorLector genehmigte USB-Geräte dürfen verwendet werden.

USB-Whitelisting

- Genehmigte USB-Geräte sind explizit zugelassen.
- Unzulässige USB-Geräte werden automatisch gesperrt.

USB-Nutzungsregeln

- Es dürfen keine persönlichen oder nicht genehmigten USB-Sticks angeschlossen werden.
- Smartphones, externe Festplatten oder cloudsynchronisierte USB-Laufwerke sind verboten.
- Die USB-Geräte müssen verschlüsselt bleiben (AES-256-Hardware-Verschlüsselung).

Integrität des Datentransfers

- Entfernen Sie USB-Sticks während des laufenden Datentransfers nicht.
- Vergewissern Sie sich stets, ob die Exportabschlussmeldung ausgegeben wurde, bevor Sie den USB-Stick entfernen.

11.2.3 Systemhärtung (vorkonfiguriert)

Die folgenden Maßnahmen werden von der CorLector GmbH vorinstalliert und dürfen nicht verändert werden:

- Entfernung lokaler Administratorrechte für alle EP-Anwender.
- BIOS/UEFI-Passwortschutz.
- USB-Booten und PXE-Booten deaktiviert.
- Netzwerkschnittstellen (Ethernet, Wi-Fi) deaktiviert.
- Whitelisting von Anwendungen (nur zulässiger USB-Stick kann laufen).
- Eingeschränkte Windows-Dienste auf Basis der validierten Konfiguration.

Diese Konfigurationen müssen unverändert bleiben.

11.3 Umgang mit verlorenen oder gestohlenen Authentifizierungselementen

11.3.1 Verlorenes/gestohlenes Computerpasswort:

Wenn ein Passwort verloren geht oder der Verdacht besteht, dass es gekapert wurde:

1. Führen Sie keine wiederholten Login-Versuche durch.
2. Melden Sie das Vorkommnis unverzüglich dem autorisierten IT-Administrator.
3. Der IT-Administrator deaktiviert das Anwenderkonto.
4. Ein neues Passwort wird zugewiesen, und die Zugangsdaten des Anwenders werden wiederhergestellt.

Umgehen Sie NIEMALS die Authentifizierung mithilfe von externen Tools oder durch lokale Account-Manipulation.

11.3.2 Verlorenes/gestohlenes USB-Gerät:

Wenn ein genehmigtes USB-Gerät mit Patientendaten verloren geht:

1. Melden Sie das Vorkommnis unverzüglich der IT-Administration und dem Datenschutzbeauftragten.
2. Dokumentieren Sie das Ereignis gemäß den Krankenhausrichtlinien.
3. Die CorLector GmbH kann kontaktiert werden, wenn Auditprotokolle benötigt werden.

11.4 IT-Sicherheitsprobleme und Gegenmaßnahmen

Die folgenden Anzeichen können auf ein Sicherheitsproblem hindeuten:

11.4.1 Potenzielle Hinweise

- Unerwartete Login-Aufforderungen
- Unerwartete Passwortänderungen
- Ein unzulässiges USB-Gerät wird erkannt
- Veränderte oder fehlende Patientendaten
- Unerwartete Verlangsamung des Systems
- Fehlermeldungen, die auf beschädigte Dateien hinweisen
- Sichtbare Zeichen von physischer Manipulation
- BIOS-Passwort plötzlich ungültig

11.4.2 Erforderliche Maßnahmen

Wenn irgendeine verdächtige Aktivität beobachtet wird:

1. Beenden Sie sofort jegliche Arbeit.
2. Sperren Sie die Workstation (Windows + L).
3. Entfernen und sichern Sie ein eventuelles USB-Gerät.
4. Setzen Sie die Analyse nicht fort.
5. Melden Sie das Problem an:
 - Den lokalen IT-Administrator
 - Den CorLector-Support, falls erforderlich
6. Dokumentieren Sie das Vorkommnis gemäß den lokalen Vorschriften.

11.4.3 Falls Verdacht auf Schadsoftware oder Manipulation besteht:

- Trennen Sie die Stromversorgung, falls dies sicher möglich ist.
- Verbinden Sie das System keinesfalls mit einem Netzwerk.
- Versuchen Sie nicht, das Problem selbst zu untersuchen.

12 Lizenzierung

Das Lizenzierungssystem ermöglicht es den Anwendern, sich im System korrekt zu authentifizieren, um alle Funktionen von CorLector kennenzulernen.

Das CorLector-Lizenzierungssystem gewährleistet eine sichere, systemgebundene Authentifizierung, die es berechtigten Anwendern erlaubt, auf die vollständigen Funktionen von CorLector zuzugreifen.

⚠ CAUTION

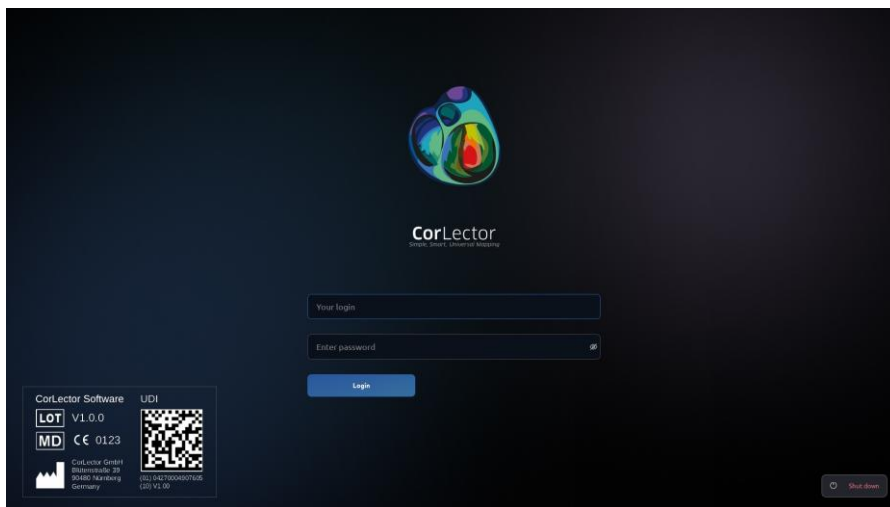
Lizenzaktivierung. Die Lizenzaktivierung und -erneuerung muss von einem von CorLector zertifizierten Techniker durchgeführt werden. Dies gewährleistet eine sichere Systembindung und Einhaltung der Lizenzbestimmungen. Die Endanwender-Aktivierung ist deaktiviert. Kontaktieren Sie den CorLector-Support, um die Aktivierung nach der Installation oder nach einem Hardware-Service zu terminieren.

⚠ CAUTION

Wichtig: Lizenzen sind kryptographisch an ein einzelnes System gebunden. Die Aktivierung auf einem anderen Gerät schlägt fehl, sofern dieses nicht explizit vom CorLector Support neu geliefert wird.

⚠ CAUTION

Fallberechtigung. Jede Lizenz berechtigt die Systemanwender, eine vorgegebene Anzahl an Fällen innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu verarbeiten; wie in der Lizenzvereinbarung angegeben. Diese Grenze gilt auf Systemebene und kann nicht geteilt oder übertragen werden.



12.1 Lizenzstatus-Meldung

Wenn Anwender das System mit dieser Lizenz nutzen, zeigt das System in einer Meldung in der rechten oberen Ecke der Benutzeroberfläche den Lizenzstatus an (siehe nachfolgende Abbildung).

Nach erfolgreicher Fallerstellung mit einer gültigen Lizenz zeigt das System den aktuellen Lizenzstatus in der rechten oberen Ecke der Benutzeroberfläche an (siehe Abbildung 10). Der Hinweis gibt Echtzeitinformationen zur Lizenzgültigkeit und die verbleibende Anzahl an Fällen an.

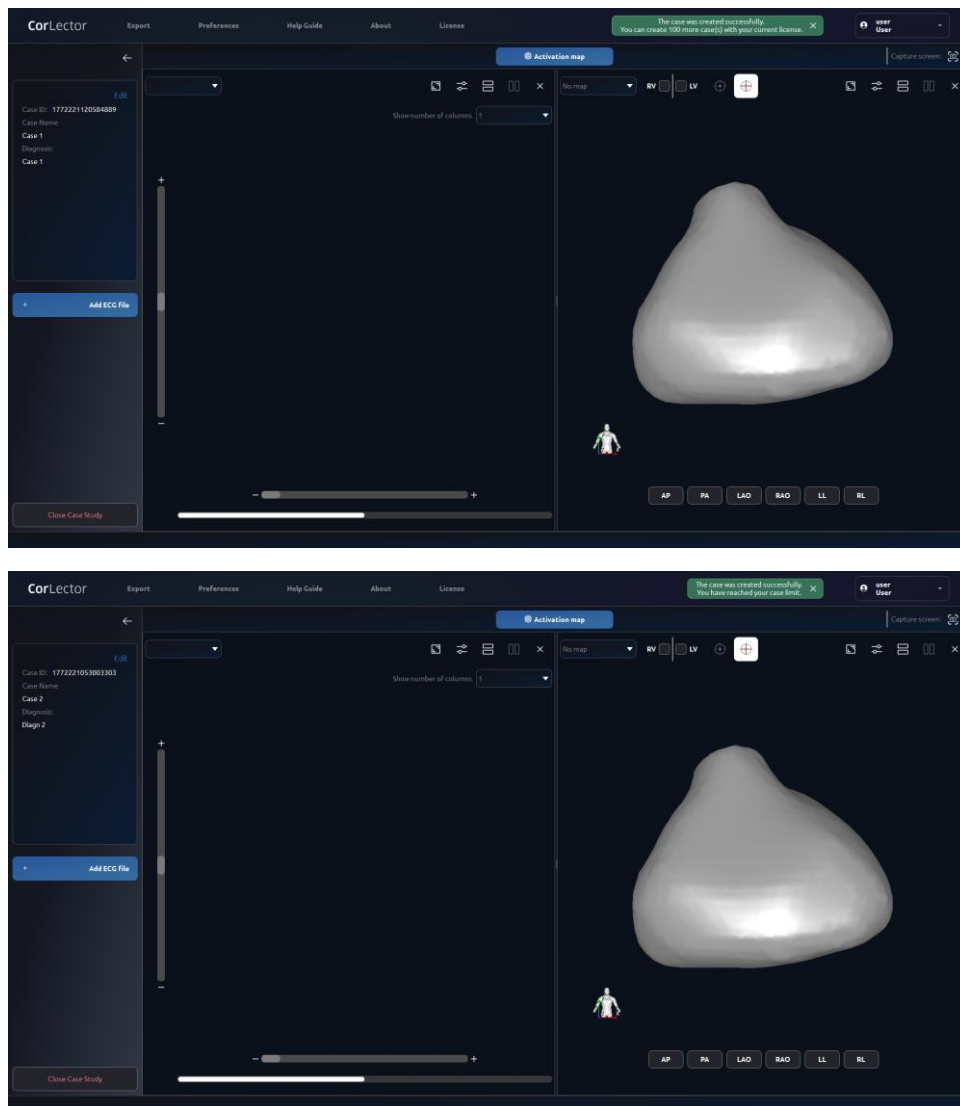


Abbildung 10 Screenshot mit Lizenzstatus

Denken Sie daran, die Lizenz ist auf das System bezogen und kann nicht mit anderen Geräten geteilt werden.

⚠ CAUTION Wichtig: Die Lizenz ist dauerhaft dem System zugewiesen, auf dem sie aktiviert wurde. Sie kann nicht übertragen, geteilt oder gleichzeitig auf mehreren Systemen genutzt werden. Der Versuch, ein und dieselbe Lizenz auf mehreren Systemen zu verwenden, kann zu Zugangsbeschränkungen oder zur Deaktivierung der Lizenz führen.

12.2 Lizenzablauf

Wenn die Lizenz abgelaufen ist, erlaubt das System keinen Zugang mehr, und Anwender müssen das CorLector-Team kontaktieren.

Nach Ablauf der Lizenz verweigert das System den Login und zeigt eine entsprechende Meldung im Pop-up-Fenster an (siehe [Abbildung 11](#)).

⚠ CAUTION Zugangsbeschränkung:

Das System blockiert den Login vollständig. Sämtliche lizenzierten Funktionen bleiben nicht verfügbar, bis eine gültige Lizenz wiederhergestellt wird.

Schritte zur Problembehebung:

Um den Zugang wiederherzustellen, wenden Sie sich an das CorLector-Supportteam:

- E-Mail: support@corlector.com (durch tatsächlichen Kontakt ersetzen)

Zur beschleunigten Unterstützung geben Sie die Seriennummer Ihres Systems an.

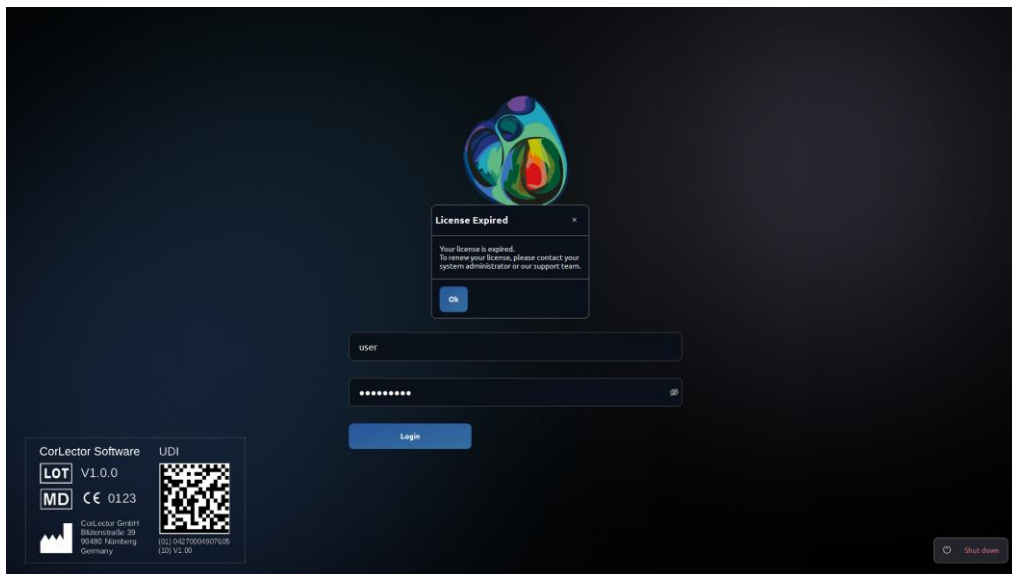


Abbildung 11: Screenshot mit Meldung über Lizenzablauf

12.3 Fallbeschränkung

Wenn die maximale Anzahl an lizenzierten Fällen erreicht ist, zeigt das System automatisch eine entsprechende Meldung in einem Dialogfeld an (siehe Abbildung 12).

Angezeigte Meldung:

„The number of new cases has been exhausted. Please contact us to renew the license.“

Systemverhalten:

Fallerstellung gesperrt: Anwender können keine neuen Fälle anlegen oder initiieren, sobald die Höchstzahl aufgebraucht ist.

Bestehende Daten: Der Zugriff auf bereits erstellte Fälle bleibt verfügbar (Nur-Lese-Modus), sofern die Lizenz weiter gilt.

Behebung:

Zur Erhöhung Ihrer Fallkapazität wenden Sie sich an das CorLector Supportteam, um die Lizenz zu erneuern:

E-Mail: support@corlector.com

Benötigte Informationen: Seriennummer des Systems

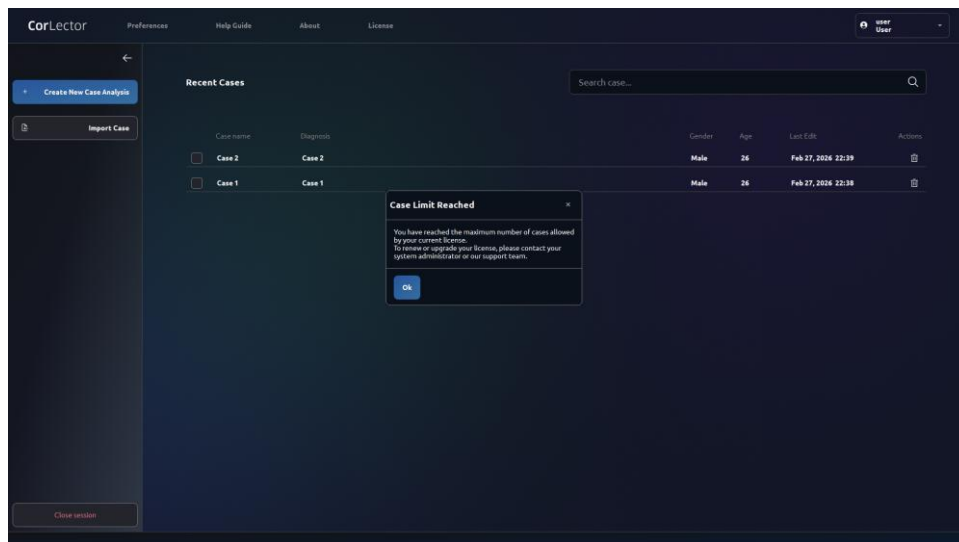


Abbildung 12 Maximale Anzahl an lizenzierten Fällen ist erreicht

13 Wartung/Instandhaltung

Die CorLector-Software selbst erfordert keine Routinewartung durch den Endanwender. Die regelmäßige Instandhaltung der zugrundeliegenden IT-Infrastruktur und die Einhaltung der Update-Richtlinien sind von wesentlicher Bedeutung, um eine ordnungsgemäße Funktion und Datensicherheit zu gewährleisten.

13.1 Wartung durch Endanwender

Die Endanwender sind für die folgenden grundlegenden Wartungsaufgaben verantwortlich:

Intervall	Aufgabe	Anweisung
Monatlich	Sicherstellen, dass ausreichend Speicherplatz zur Verfügung steht	Löschen oder archivieren Sie alte Falldaten, falls erforderlich
Nach Bedarf	Das System neu starten, um einen optimalen Betrieb zu gewährleisten	Führen Sie einen Reboot durch, wenn die Leistung nachlässt

NOTE: Modifizieren Sie nicht die Softwareinstallation oder die Systemkonfiguration und versuchen Sie nicht, die Software neu zu installieren. Wenden Sie sich für solche Maßnahmen an den technischen Support.

13.2 Wartung durch autorisiertes Personal

Nur die CorLector GmbH oder autorisierte technische Servicepartner sind befugt, die folgenden Maßnahmen durchzuführen:

- Software-Updates oder -Patches
- Lizenzerneuerung oder -upgrade
- Hardware-Austausch oder Neuinstallation des Betriebssystems
- Systemwiederherstellung im Falle eines kritischen Ausfalls

Intervall	Aufgabe	Anweisung
Nach Ankündigung	Installation eines Software-Updates	Vor Ort durchgeführt von CorLector
Nach Bedarf	Systemwiederherstellung oder Reimaging	Nur mit validierten Konfigurationen

14 Zerlegung, Recycling, Entsorgung

Als Softwareprodukt muss CorLector selbst nicht physisch zerlegt werden. Wenn die Software jedoch auf einer vorkonfigurierten Workstation oder einem Hardwaresystem bereitgestellt wird, gelten die folgenden Bestimmungen.

14.1 Zerlegung



Eine Zerlegung des Hardwaresystems darf nur durch qualifiziertes Servicepersonal erfolgen.

- Anwender dürfen das Hardwaresystem nicht öffnen oder modifizieren.
- Alle Komponenten müssen in Übereinstimmung mit den geltenden elektrischen Sicherheitsvorschriften behandelt werden.
- Versuchen Sie nicht, die Software von der Original-Workstation zu entfernen, um sie auf einem anderen System zu installieren, es sei dann, Sie sind dazu berechtigt.

14.2 Recycling

Das Hardwaresystem und das Zubehör (z. B. Netzteil, Monitor) müssen gemäß den lokalen Vorschriften für elektronische Altgeräte (z. B. WEEE-Richtlinie 2012/19/EU) recycelt werden.

Wenden Sie sich für Anweisungen zum ordnungsgemäßen Recycling oder zu Rücknahmeprogrammen an die CorLector GmbH.

14.3 Entsorgung

Das Hardwaresystem und das Zubehör (z. B. Netzteil, Monitor) müssen gemäß den lokalen Vorschriften für elektronische Altgeräte (z. B. WEEE-Richtlinie 2012/19/EU) recycelt werden.

Wenden Sie sich für Anweisungen zum ordnungsgemäßen Recycling oder zu Rücknahmeprogrammen an die CorLector GmbH.

14.4 Umgang mit Daten bei der Entsorgung

WICHTIG: Vor der Außerbetriebnahme oder Entsorgung des Systems:

1. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Patientendaten und Falldateien sicher gelöscht werden.
2. Verwenden Sie sichere Löschtools oder führen Sie eine zertifizierte Datenlöschung durch.
3. Oder entfernen und zerstören Sie das Speichermedium physisch, falls die Datenschutzvorschriften dies fordern.

15 Fehlerbehebung

Dieses Kapitel enthält Anleitungen zur Identifizierung und Behebung typischer Probleme, die während der Verwendung der CorLector-Software auftreten können. Die Maßnahmen zur Fehlerbehebung unterscheiden sich je nachdem, ob das Problem vom Anwender behoben werden kann oder ob Unterstützung durch autorisiertes Servicepersonal erforderlich ist.

15.1 Fehlersuche und Abhilfe durch Anwender

In der folgenden Tabelle sind häufige Anwenderprobleme und empfohlene Maßnahmen aufgelistet:

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Software startet nicht	System hat keine Stromversorgung oder Startfehler	Überprüfen Sie die Stromversorgung, starten Sie das System neu
Fehler „Invalid ECG file format“	Inkompatible oder beschädigte Datei	Überprüfen Sie das Dateiformat; importieren Sie das EKG neu
Die EKG-Daten werden nicht korrekt angezeigt	Fehlende Ableitungen oder Signalartefakt	Überprüfen Sie das Dateiformat; importieren Sie das EKG neu
3D-Map wird nicht generiert	EKG-Segment zu kurz oder ungültig	Überprüfen Sie das gewählte Intervall
System wird langsam oder reagiert nicht	Speicher voll	Starten Sie das System neu; löschen Sie nicht verwendete Falldateien
Lizenzfehler oder abgelaufene Lizenz	Kein gültiger Lizenzschlüssel	Wenden Sie sich an die CorLector GmbH, um Unterstützung bei der Aktivierung zu erhalten

NOTE

: Versuchen Sie nicht, Systemdateien zu ändern oder die Software neu zu installieren.

16 Reparatur

Die CorLector-Software ist ein reguliertes Medizinprodukt und darf nur vom Hersteller oder autorisiertem Servicepersonal repariert oder wiederhergestellt werden. Anwendern ist es nicht erlaubt, Reparaturen oder Veränderungen der Software oder der Hardwarekomponenten durchzuführen.

17 Systemspezifikationen

Dieser Abschnitt enthält die technischen Spezifikationen und Systemanforderungen für den Betrieb der CorLector-Software.

17.1 Leistungsmerkmale

Parameter	Spezifikation
Eingabedaten	Standardmäßiges 12-Kanal-EKG (Formate EDF, HL7 aECG XML, PhysioNet)
Ausgabe	Elektroanatomische 3D-Map der kardialen Aktivierung (.unimap)
Mindest-EKG-Intervall für die Analyse	≥ 500 ms
Unterstützte Arrhythmietypen	Vorhof- und Kammerarrhythmien
Exportformate	CorLector-Format

17.2 Normenkonformität

Die CorLector-Software erfüllt die Bestimmungen der folgenden regulatorischen Vorschriften und technischen Normen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
- ISO 14971:2019 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- IEC 62304:2006 + A1:2015 – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- IEC 62366-1:2015 – Usability Engineering
- ISO 13485:2016 – Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte

18 Revisionshistorie der Gebrauchsanweisung

Ausgabedatum	Versionsnummer	Änderung
30.12.2025	1.0	Erste Ausgabe

19 Symbole am Gerät und in der Kennzeichnung

Symbol	Bedeutung
	Gefahr: eine unmittelbare gefährliche Situation liegt vor, die zu schwerem Schaden oder zum Tod führen kann
	Warnung: potenzielle Gefahr, die zu schwerem Schaden oder zum Tod führen kann
	Achtung: potenzielle Gefahr, die zu leichtem oder mittelschwerem Schaden führen kann
	Hinweis: Fehler des Bedieners können Schäden am System verursachen
	Hersteller