

27.07.2022 - 14:15 Uhr

Digitale Herzvorsorge bei Vorhofflimmern und Schlaganfall Meilenstein: Brustgurt smartcorCONTROL bereit zur Zertifizierung



Lustenau (ots) -

Internationaler Markteintritt 2023 geplant

Medizinprodukte werden bis zu ihrer Zulassung besonders strengen Prüfungen unterzogen. smartcorCONTROL, der innovative Brustgurt zur digitalen Gesundheitsvorsorge, hat nach umfangreichen Testphasen den Entwicklungsprozess abgeschlossen und wird nun zur Zertifizierung eingereicht. Ein weiterer Meilenstein für das österreichische Startup 24sens, betonen die Gründer und Eigentümer, Managing Director Rajat Khare und Günter Grabher, Eigentümer der Grabher Group und Initiator der Smart Textiles Plattform Austria. „Mit der Zertifizierung als Medizin-Produkt planen wir unseren Markteintritt mit smartcorCONTROL im ersten Halbjahr 2023.“ Am Standort Lustenau in Vorarlberg/Österreich werden nun die Vorbereitungen dafür getroffen.

Experten und Trendforscher sind sich einig: Eine breite Gesundheitsvorsorge spielt eine entscheidende Rolle, um die Herausforderungen unserer Gesellschaft zu meistern: Wir werden immer älter und auch die Herz-Kreislauf-Erkrankungen nehmen zu. Mit smartcorCONTROL haben Günter Grabher und Rajat Khare mit ihrem Team eine neue Möglichkeit zur digitalen Herzvorsorge entwickelt. 2020 haben Grabher und Khare ihr Joint Venture gegründet, entstanden ist ein Produkt, mit dem das Vorhofflimmern in einer neuen Dimension einfach und mobil durchgeführt werden kann. ÄrztInnen und PatientInnen haben mit dem Einsatz von smartcorCONTROL sehr gute Erfahrungen gemacht.

Weit verbreitet: Vorhofflimmern

Das Vorhofflimmern zählt Studien nach zu den am häufigsten anhaltenden Herzrhythmusstörungen, die mit lebensbedrohlichem Risiko und der massiven Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen verbunden wird. So stellt z.B. für rund 37 Prozent aller über 55-Jährigen Vorhofflimmern ein erhebliches lebensbedrohliches Risiko dar. „Eine exakte Aufzeichnung von Herzdaten, wie sie unser Produkt, insbesondere unsere Software ermöglicht, ist folglich ein wichtiger Bestandteil beim Management individueller Risikofaktoren des Patienten, also unmittelbar bei der Behandlung von Vorhofflimmern“, beschreibt Rajat Khare die Entwicklungen mit seinem Team. Die durchgehende Aufzeichnung von Herzaktivität ermöglicht dem Arzt eine Diagnose unabhängig vom Zeitpunkt des Auftretens der Beschwerden. Das ist mit einer herkömmlichen EKG-Untersuchung oder der Durchführung von Kurzzeitmessungen über mobile Geräte nicht möglich. Der Bedarf an einem mobilen Gerät, das mittels seiner textilen Sensorik auch für die Patienten angenehm zu tragen ist, ist aus ärztlicher Sicht sehr hoch.

Durchbruch dank Kooperationen und Usability-Tests

Hinsichtlich Tauglichkeit und Einsatzfähigkeit wurde smartcorCONTROL bereits im Rahmen des FFG-Innovationscheck umfangreich durch das Zentrum für Medizinische Physik der MedUni Wien geprüft. Dieses Wissenschaftszentrum ist der anerkannte Partner, wenn es um fortschrittliche Technologieentwicklung in der medizinischen Diagnose und Therapie geht. Zur Überprüfung wurde ein Teststand entwickelt, der die textile Sensorik und Elektronik unter verschiedensten Bedingungen und Einflüssen untersucht. Zudem wurden umfangreiche Usability-Tests durchgeführt, die die Gebrauchstauglichkeit der Hard- und Software mit potenziellen Benutzern erfolgreich testete. 2021 wurde smartcorCONTROL der Fachwelt auf der MEDICA-Fachmesse in Düsseldorf präsentiert.

Internationaler Markteintritt nach Prüfstand 2023

Das Startup 24sens wurde bereits 2021 ISO-zertifiziert. Damit wurde die Grundlage geschaffen, um als Entwickler, Hersteller und Vertreiber von aktiven Medizinprodukten für die Kardiologie tätig zu sein. „Als ISO 13485-zertifiziertes Unternehmen haben wir nun alle Voraussetzungen für einen internationalen Markteintritt“, so Günter Grabher. Der nächste Schritt: die Produktzertifizierung im Sinne der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR). Dazu wird Eurofins, die international führende Labor-Gruppe zur Prüfung sicherer Medizinprodukte, smartcorCONTROL nach höchsten wissenschaftlichen Kriterien bewerten. „Medizinprodukte werden schließlich am Menschen eingesetzt. Es ist daher selbstverständlich, dass sie hohe Erwartungen in Bezug auf Zuverlässigkeit und Sicherheit erfüllen müssen. Nach Abschluss des Prüfverfahrens erfolgt dann der Markteintritt – zunächst in der DACH-Region, anschließend in den Benelux-Staaten, in Skandinavien, Frankreich, Spanien, Italien und schließlich in den USA“, freut sich Günter Grabher über die aktuelle positive Entwicklung. Bis 2025 sollen weitere 4,5 Mio. Euro in das Unternehmen investiert und neue Arbeitsplätze am Produktionsstandort in Lustenau geschaffen werden.

Pressekontakt:

Kontakt 24sens:
Günter Grabher
24sens GmbH
g.grabher@tgg.at
Millennium Park 15
6890 Lustenau

Pressekontakt

Dr. Angelika Boehler PR und Kommunikation KG, Dornbirn
+43 664 1052900
angelika.boehler@boehler-pr.at

Medieninhalte



BILD zu OTS - 24sens Gründer Günter Grabher und Rajat Khare: Der Herzgurt zur digitalen Gesundheitsvorsorge kommt im März 2023 auf den Markt.



BILD zu OTS - Made in Austria - der intelligente Herzgurt smartcorCONTROL mit einzigartiger Sensorik und einer auf künstlicher Intelligenz basierenden Software

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100085775/100892962> abgerufen werden.