

c-med° alpha

Gebrauchsanweisung

△ *Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät verwenden.*

1. Geräteidentifikation

Gerätename und Modell: Hardware: c-med° alpha, Im-Ohr-Vitalparameter-Sensor; Software: c-med°, Anwendung für mobile Geräte.

Hardwarevarianten: Im-Ohr Sensor: c-med° alpha, Typ: MS01, Größen des Sensorkopfes (Durchmesser): Klein (S, 10 mm), Mittel (M, 11,5 mm), Groß (L, 12,5 mm); Ladeboxen: 1) Einzelladebox, Typ: MC01; 2) Doppelladebox, Typ: RC01, Farbvarianten: Orange, Schwarz.

Netzteile: Buchsen: Micro-USB (MC01), USB C (RC01); Kompatible Modelle: FJ-SW2660501000E (266 CE), FJ-SW2660501000U (266 UL), Ausgang: 5 V, 1000 mA M050120-S86EUU (CE), M050120-S86USU (UL), M050120-S86BSU (UKCA), Ausgang: 5 V, 1200 mA; Kabel: USB A auf Micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (MC01), USB A auf USB C, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (RC01).

Softwareversionen: Firmware-Version: mind. 2.3.0; Anwendung für mobile Geräte: Anwendungsname: c-med°, Basis-UDI: 426046302CMEDAPP4R, App-Version: min. 0.7.XXX; Betriebssystem: mind. iOS 12, mind. Android 8.1.

UDI-DI: Informationen zur Kennzeichnung finden Sie auf dem Sensor selbst, auf der Verpackung des Produkts sowie im Abschnitt „Über“ in der App.

Seriennummer: Direkt auf dem Im-Ohr Sensor.

Zusätzliche kompatible Software: cosinuss° Health (Anwendung für mobile Geräte)¹

¹ *Sicherheitshinweise zu Vitalparameter-Sensoren von cosinuss° oder optionalen kompatiblen Geräten finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts.*

2. Verwendungszweck

Verwendungszweck: Der c-med° alpha ist als medizinischer In-Ear-Sensor zur Messung der Körpertemperatur, der Pulsfrequenz und der Sauerstoffsättigung des Blutes vorgesehen.

Die optimalen Einsatzbedingungen liegen in einer windgeschützten Umgebung ohne direkte Sonneneinstrahlung in Innenräumen, beispielsweise in Krankenhäusern, Kliniken, Pflegeeinrichtungen oder im häuslichen Umfeld, sofern Schwankungen der gemessenen Werte keine unmittelbare Gefahr für die Patientin oder den Patienten darstellen.

Der Sensor kann auch im Freien verwendet werden, sofern die spezifizierten Umgebungstemperaturen eingehalten werden und das Ohr vor Wind und direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

Der c-med° alpha misst, überträgt und/oder visualisiert die genannten Vitalparameter kontinuierlich bei gesunden oder erkrankten Personen ab einem Alter von 18 Jahren.

Als wiederverwendbares und tragbares Gerät ist der vorgesehene Anwender jede erwachsene Person ohne neurokognitive oder entwicklungsbedingte Einschränkungen.

Indikationen: Überwachung der Vitalfunktionen; Überwachung von: Hypothermie, Hyperthermie (Fieber), Veränderungen des Kreislaufsystems, Tachykardie und Bradykardie; Klassifizierung und Überwachung des Gesundheitszustands.

Kontraindikationen: Ohrenerkrankungen oder -verletzungen, Überwachung einer CO-Intoxikation.

3. Sicherheitshinweise

Allgemeine Warnungen: Ausschließlich zur Verwendung im Ohr. Nicht an anderen Körperstellen verwenden. Nicht bei Kindern unter 18 Jahren anwenden. Nicht bei aktiven Ohrinfektionen oder Verletzungen des Gehörgangs verwenden.

Bei Unwohlsein, Schmerzen oder allergischen Reaktionen ist die Anwendung abzubrechen. Maximale ununterbrochene Tragedauer: 12 Stunden. Minimale Anwendungsdauer: 5 Minuten.

Nicht bei Wind oder direkter Sonneneinstrahlung verwenden. Nur mit cosinuss° API-konformen Systemen verwenden. Das Produkt spricht keine konkreten Behandlungsempfehlungen aus.

Physiologische Risiken: Reizung des Gehörgangs. Mögliche allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts. Gefahr falscher Messungen. Vermeiden Sie es, direkt in die LEDs des Sensorkopfs zu blicken, um Augenschäden durch unsichtbare Infrarot- oder andere Strahlung zu vermeiden.

Einflussfaktoren auf die Messung:

Extern: 1. Umgebungsbedingungen: Direkte Einwirkung von Kälte, Hitze, Wind, Sonne, Wasser; Schwankungen der Umgebungstemperatur; starkes Umgebungslicht; 2. Benutzerbezogene Faktoren: Körperbewegung; Kieferbewegungen (Sprechen, Kauen); Druck auf das Gerät (auf dem Ohr liegen); 3. Gerätezustand: Sensorkopf verschmutzt; beschädigter Sensorkopf; falsche Sensorbefestigung; schlechter Sensorsitz; falsche Sensorgröße; Feuchtigkeit im Sensor.

Interne/physiologische Faktoren: 1. Anatomische Überlegungen: Variationen des Gehörgangs; Vorhandensein von Cerumen (Ohrenschmalz); dunkle Hautpigmentierung; 2. Kreislauffaktoren: Schlechte Durchblutung; niedrige Pulsqualität; unzureichende Perfusion; venöse Pulsationen (z. B. Kopf-unter-Herz-Lage); 3. Faktoren der Blutzusammensetzung: Anämie; niedrige Hämoglobinkonzentrationen; Sichelzellenanämie; Carboxyhämoglobin; Methämoglobin; dysfunktionales Hämoglobin; 4. Medizinische Eingriffe: Vorhandensein von Indocyaningrün (ICG) oder anderen intravaskulären Farbstoffen.

Einschränkungen der Messung: 1. Arrhythmie-Erkennung: Pulsoximeter-Messungen können bestimmte Arrhythmien möglicherweise nicht erkennen; kein Ersatz für die EKG-basierte Arrhythmieanalyse; 2. Kreislaufstillstand: Temperatur-, Pulsfrequenz- und SpO2-Messungen können während eines plötzlichen Kreislaufstillstands aufgrund einer ineffektiven Blutzirkulation falsch sein.

Technische Sicherheitsvorkehrungen: Halten Sie das Gerät innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs. Vor übermäßiger Feuchtigkeit schützen. Vermeiden Sie mechanische Belastungen beim Einsetzen/Entfernen. Gemäß den Anweisungen reinigen und desinfizieren. Verwenden Sie zum Laden, Lagern und Betreiben nur zugelassene Geräte. Trennen Sie die Ladebox nach dem Laden vom Stromnetz. Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): Entspricht der Norm IEC 60601-1-2. Kein Schaden hinsichtlich EMV und menschlicher Exposition. Kann durch tragbare HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Vermeiden Sie die Verwendung in der Nähe starker elektromagnetischer Felder.

Daten- und Datenschutzrisiken: Mögliche Angriffsfläche bei der Bluetooth-Datenübertragung. Sorgen Sie für sichere Netzwerkverbindungen. Schützen Sie persönliche Gesundheitsinformationen.

Biologische Sicherheit: Biokompatible Materialien. Hypoallergenes Design. Regelmäßige Reinigung, um mikrobielles Wachstum zu verhindern.

4. Leistungsmerkmale

Wesentliche Leistungsmerkmale: Kontinuierliche Messung von Körpertemperatur, Pulsfrequenz und arterieller Sauerstoffsättigung im Gehörgang. Zuverlässige, genaue und stabile Messung. Gute Lesbarkeit der Messdaten. Langfristige Verwendung (Biokompatibilität). Strahlung: unbedenklich in Bezug auf EMV und Exposition des Menschen.

Körpertemperatur (direkter Messwert): Messbereich: 22,0–43,0 °C, Labormessgenauigkeit: ±0,2 °C (35–42 °C); ±0,3 °C (andere Bereiche), Anzeigebereich²: 34–43 °C, Auflösung: 0,1 °C.

Pulsfrequenz: Messbereich: 40–220 Schläge pro Minute, Genauigkeit: ±4 Schläge pro Minute, Anzeigebereich²: 40–220 bpm, Auflösung: 1 bpm.

Funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO2): Messbereich: 0–100 %, Genauigkeit: ARMS ±3 % (70–100 %, für 2/3 der Messungen)³, Anzeigebereich²: 70–100 %, Auflösung: 1 %.

² *Anzeigebereiche beziehen sich auf die c-med° App; andere kompatible Software kann variieren.*

³ *Der c-med° alpha misst die funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO2) mit einer Genauigkeit von 3 % (70–100 % SpO2), validiert durch kontrollierte Entsättigungsstudie anhand der Blutgasanalyse bei gesunden erwachsenen Freiwilligen. Da die Pulsoximetermessungen statistisch verteilt sind, kann davon ausgegangen werden, dass etwa zwei Drittel*

der Messungen im Vergleich zu CO-Oximetermessungen innerhalb von ± ARMS liegen. Funktionsprüfgeräte sind zur Genauigkeitsüberprüfung nicht geeignet. Detaillierte klinische Validierungsberichte sind auf Anfrage erhältlich.

Geräteeigenschaften: Akkulaufzeit: Min. 12 Stunden; Ladezeit: ca. 1 Stunde; Größe: 55 x 59 mm; Gewicht: 7g; IP: 47 (siehe Zeichenerklärung); Material: Medizinische Qualität, hypoallergen; Wellenlänge und max. optische Leistung: Rote LED: 655 nm, 14 mW; Infrarot-LED: 940 nm, 11 mW; Grüne LED: 530 nm, 14 mW; Beschleunigungsmesser: 3-Achsen, linear; Infrarot-Thermometer: Direkter Messwert (kein Abgleichmodus verfügbar); Standard-Abtastraten: PPG 200 Hz, IR-Thermometer 0,1 Hz, Beschleunigungsmesser 100 Hz, Pulsfrequenz 1 Hz, SpO2 1 Hz und Körpertemperatur 0,1 Hz.

Anforderungen an mobile Geräte: iOS: mind. 12,0; Android: mind. 8,1; Bluetooth: mind. 4,2; Empfohlene Bildschirmauflösung: 1280x720; Erforderlicher Speicher: 150 MB; Zunächst ist eine Internetverbindung erforderlich (Sensorverifizierung, externe Links).

Netzwerk Eigenschaften: Kabellose Übertragung: Bluetooth Low Energy (BLE), Frequenz: 2,4 GHz, ≤ 0 dBm, Übertragungsreichweite: max. 10 Meter; Netzwerkkonnektivität: WLAN: 2,4 GHz / 5 GHz, Protokolle: HTTPS.

IT-Sicherheitsmaßnahmen: Datenschutz: Bluetooth-Transportverschlüsselung, keine Datenspeicherung (c-med° App), DSGVO-Konformität, Benutzereinzwilligungsmanagement; Zugangskontrolle: Überprüfung der Seriennummer; Schwachstellenmanagement: Regelmäßige Sicherheitsupdates, sichere API-Schnittstellen, Sicherheitszertifizierung durch Drittanbieter.

5. Installation und Einrichtung

Hardware-Einrichtung: Überprüfung: Reinigen und trocknen Sie die Hände vor der Handhabung. Überprüfen Sie den Sensor vor der Verwendung auf Schäden. Stellen Sie sicher, dass der Gehörgang sauber und frei von Hindernissen ist. Sensorgröße und Sitz des Sensorkopfs im Gehörgang überprüfen. **Gerätevorbereitung:** Mit dem mitgelieferten Ladeadapter/-kabel aufladen, Sensor reinigen und desinfizieren.

Softwareinstallation: c-med° App herunterladen: iOS: App Store, Android: Google Play Store.

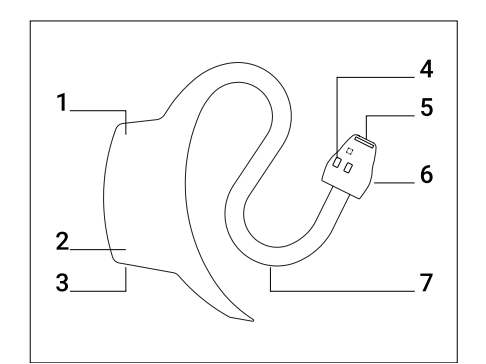
Erstmalige Einrichtung: 1. Wählen Sie die bevorzugte Sprache aus, 2. Überprüfen Sie die erforderlichen App-Berechtigungen (Bluetooth, Standort), 3. Stimmen Sie den Datenschutzbestimmungen zu. Hinweis: Es ist kein Benutzerkonto erforderlich.

Systemkonfiguration: Schalten Sie Bluetooth ein. Netzwerkverbindung herstellen.

Benutzerzugriffsrechte: Bei Verwendung des Sensors mit der bereitgestellten c-med° App hat ausschließlich die jeweils berechtigte Person Einsicht in die angezeigten eigenen Gesundheitsdaten.⁴

⁴ *Mit kompatibler Software ist der Sensor in der Lage, Bluetooth zu übertragen, sodass mehrere Endgeräte gleichzeitig die Sensordaten empfangen und anzeigen können.*

Systemintegration: Unterstützte Integrationsmethoden: cosinuss° Bluetooth API-Spezifikation; Systemanforderungen an Drittanbieter: Einhaltung der API-Spezifikationen von cosinuss°, Einhaltung medizinischer Datenschutzstandards, sichere Authentifizierungsmechanismen, standardmäßig eingeschränkter Lesezugriff.



6. Anwendung des Geräts

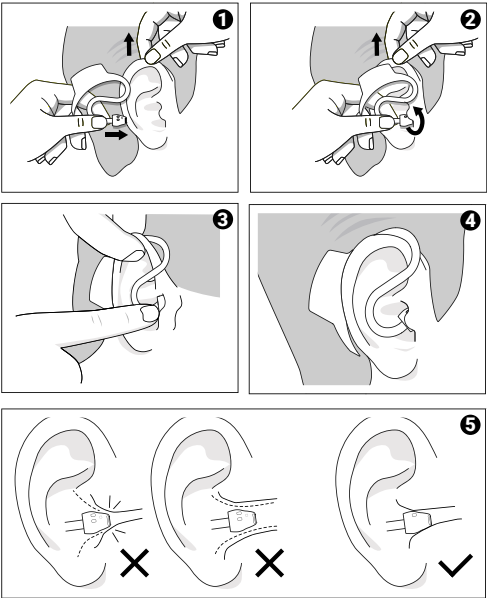
Produktbeschreibung: 1. Status-LED, 2. Lade-LED, 3. Ladekontakte, 4. Mess-LED und Fotodiode, 5. Infrarot-Thermometer, 6. Sensorkopf, 7. Sensorhals.

Gerätevorbereitung: 1. Laden Sie den Sensor vor dem ersten Gebrauch vollständig auf. 2. Überprü-

fen Sie den Sensor auf Beschädigungen und Verunreinigungen. 3. Sensor, Hände und Gehörgang reinigen. 4. Wählen Sie die passende Sensorkopfgröße.

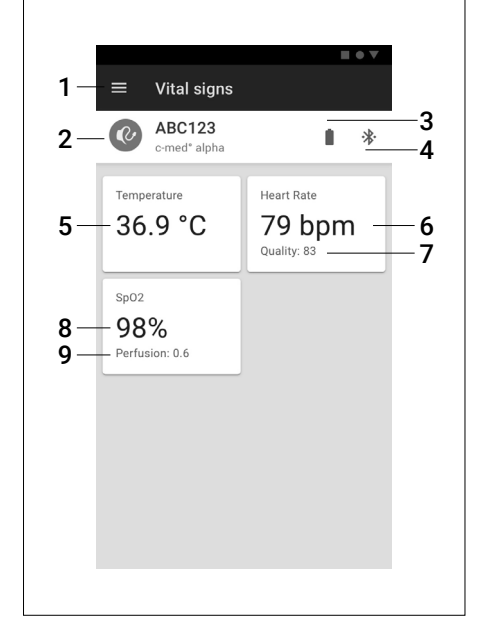
Einführen und Positionieren: 1. Führen Sie den Sensor vorsichtig in den Gehörgang ein (vorzugsweise das rechte Ohr). 2. Sorgen Sie für eine gute und bequeme Passform. 3. Sensor sollte sicher und ohne Druck sitzen. 4. Die Mess-LED sollte zum Hinterkopf zeigen. 5. Befestigen Sie den Sensorhals in der Ohrmuschel.

Validierung der Sensorgröße: Der Sensorkopf hat die richtige Größe, wenn: Der Sensorkopf den Gehörgang ausfüllt; Der Sensorkopf nur minimal aus dem Gehörgang ragt; Das Licht der Mess-LED nicht direkt sichtbar ist; Stabile Messwerte (d. h. die Messqualitätsindikatoren überschreiten nicht die Schwellenwerte).



Einschalten und Verbinden: 1. Schalten Sie den Sensor ein, indem Sie ihn aus der Ladebox nehmen, und schalten Sie ihn aus, indem Sie ihn wieder hineinstecken. 2. Daten über Bluetooth empfangen: Automatisch, wenn die Seriennummer des Sensors eingegeben wird.

Kontrollleuchten: Während des Ladevorgangs (Lade-LED): Rot: Ladevorgang, Aus: Vollständig geladen; Nach dem Einschalten (Status-LED): Grün: Akkulaufzeit 100–51 %, Orange: Akkulaufzeit 50–26 %, Rot: Akkulaufzeit 25–6 %, Rot blinkend: Akkulaufzeit unter 6 %; Während des Gebrauchs (Status-LED): Blau blinkend: Sensor sucht, Grün blinkend: Sensor misst, Rot blinkend: Akkulaufzeit unter 6 %, Rot: Sensor defekt; Nach dem Ausschalten (Status-LED): Blau: Sensor schaltet sich aus, Aus: Sensor ist ausgeschaltet.



Benutzeroberfläche, Hauptbildschirm: 1. Menü (Navigationsleiste zum Zugriff auf alle Bereiche der App); 2. Geräteidentifikation (Seriennummer, Im-Ohr Sensortyp); 3. Batteriestatus; 4. Bluetooth-Verbindungsstatus; 5. Aktuelle Körpertemperatur (Grad Celsius); 6. Aktuelle Pulsfrequenz (Schläge pro Minute); 7. Qualitätsindex (a.u.); 8. Aktueller SpO2-Wert (Prozentsatz); 9. Perfusionsindex (Prozentsatz).

Anzeige von Daten: Das Display wird kontinuierlich aktualisiert, um Vitaldaten in Echtzeit anzuzeigen. Wenn keine neuen Daten empfangen werden, erlischt die Anzeige nach 30 Sekunden.

Messqualitätsindikatoren: Ein Fragezeichen erscheint, wenn die Daten möglicherweise ungültig sind – z. B. bei der SpO2-Messung, wenn die Perfusion außerhalb des gültigen Bereichs von 0,2 % bis 2,0 % liegt, oder bei der Pulsfrequenz, wenn die Signalqualität unter dem Schwellenwert von 30 a.u. liegt.

Betrieb ohne Netzwerkverbindung: Das System unterstützt nach der ersten Verifizierung den Offline-Betrieb, sodass der Sensor ohne aktive Netzwerkverbindung funktionieren kann.

Fehlermeldungen und Fehlerbehebung

△ *Kontaktieren Sie den Support, wenn das Problem weiterhin besteht: support@cosinuss.com*

Sensor verbindet sich nicht: Überprüfen Sie die Bluetooth-Reichweite (10 m). Starten Sie Bluetooth neu. Sensor neu starten. Überprüfen Sie den Akku-stand vom Sensor. App neu starten oder als letzte Möglichkeit neu installieren (! Daten gehen verloren).

Ungenauere Messungen: Sensor neu positionieren (vorzugsweise rechtes Ohr mit zum Hinterkopf ausgerichteten Sensorelementen). Gehörgang reinigen. Sensor und insb. Sensorkopf reinigen. Auf Mängel prüfen. Überprüfen Sie die Umgebungsbedingungen. Vermeiden Sie eine Kopf-unter-Herz-Lage.

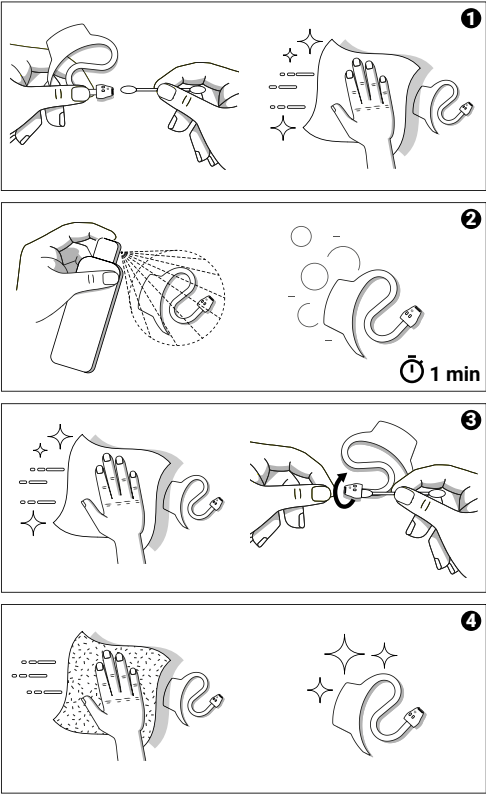
Batterieprobleme: Überprüfen Sie, ob der Sensor richtig in der Ladebox sitzt. Original-Ladegerät verwenden. Vermeiden Sie extreme Temperaturen.

Reinigung und Desinfektion

△ *Reinigung vor und nach jeder Verwendung. Desinfektion bei Patientenwechsel.*

△ *Sicherheit beim Reinigen: Vom Stromnetz trennen. Keine Nutzung während des Ladevorgangs möglich. Keine Nutzung während der Reinigung. Verwenden Sie keine scheuernden Materialien/ scharfen Gegenstände. Verwenden Sie kein UV-Licht, keinen Ultraschall, kein heißes Wasser und keine aggressiven Chemikalien. Vermeiden Sie übermäßigen Druck.*

Empfohlene Reinigungsmittel: Primäre Empfehlung: Schülke mikroZID® AF Flüssigkeit und Tücher; Alternativ: Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (60 % w/w), keine Duftstoffe, unverdünnte Anwendung.



- Reinigung des Im-Ohr Sensors:**
- 1. Reinigung:** Sensorkopf zwischen den Fingern fixieren. Verwenden Sie zu dessen Reinigung ein Wattestäbchen mit Desinfektionsmittel. Sichtbaren Schmutz am Gerät mit Desinfektionstuch entfernen.
 - 2. Desinfektionsprozess:** Desinfektionsmittel gleichmäßig verteilen. Sprühen Sie den gesamten Im-Ohr Sensor ein. Stellen Sie sicher, dass der Sensorkopf besprüht ist. Lassen Sie das Desinfektionsmittel 1 Minute einwirken.
 - 3. Mechanische Reinigung:** Desinfektionstuch verwenden. Oberfläche gründlich reiben. Verwenden Sie für schwer zugängliche Stellen ein Wattestäbchen. Reinigen Sie unter dem Sensorkopf unter vorsichtigem Drehen.
 - 4. Trocknen:** Einwegtuch verwenden. Vor Gebrauch auf vollständige Trocknung achten.

Reinigung der Ladebox: Wischdesinfektion.

7. Wartung und Updates

△ *Warten oder aktualisieren Sie Sensoren nicht, während sie am/an der Patient:in verwendet werden.*

△ *Die Anwendung ist nicht sicher, wenn: Das Gerät einen physischen Schaden aufweist, die rote Status-LED leuchtet, Fehlermeldungen in der Anwendung (App) erscheinen, die Messgenauigkeit beeinträchtigt ist, die Akkuleistung unzureichend ist.*

chend ist, die Bluetooth-Verbindung instabil ist, der Sensor nicht reagiert oder die Datenübertragung unzuverlässig ist.

△ *Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung: Vermeiden Sie extreme Temperaturen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Feuchtigkeit schützen. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladezubehör. Berühren Sie nicht gleichzeitig mit der überwachten Person die Ladekontakte oder die USB-Schnittstelle der Ladebox. Bei Nichtgebrauch in der Ladebox aufbewahren. Von Haustieren, Schädlingen und Kindern fernhalten. Kabel können für Kinder eine Strangulationsgefahr darstellen.*

Hardware Wartung: Routineinspektion: Sichtprüfung auf physische Schäden. Überprüfen Sie den Sensorkopf und die Linse. Überprüfen Sie, ob die Ladekontakte intakt sind.

Akkupflege: Laden Sie den Sensor in der Ladebox mit dem mitgelieferten Zubehör auf. Vermeiden Sie eine vollständige Entladung. Bei Raumtemperatur lagern. Bei Nichtgebrauch wird eine vollständige monatliche Aufladung empfohlen.

Software-Update-Verfahren

App-Updates: Standardeinstellung: Automatische Updates. WLAN oder mobile Daten erforderlich. Im Hintergrund heruntergeladene Updates. Minimaler Benutzereingriff.

Sensor-Firmware-Updates: Installieren Sie die cosinuss° Lab App. Sensor mit Lab App verbinden. Navigieren Sie zu Settings > Device Updates. Suchen Sie nach verfügbaren Updates. Stellen Sie sicher, dass das Gerät zu >50 % aufgeladen ist. Bestätigen Sie die Update-Installation. Unterbrechen Sie den Update-Vorgang nicht.

Update-Typen: Firmware-Updates; Sicherheitspatches; Leistungsverbesserungen; Neue Funktionserweiterungen; Kompatibilitätsverbesserungen.

Sicherungs- und Wiederherstellungsverfahren: Die c-med° App speichert oder sichert keine Daten.

8. Lagerung und Handhabung

△ *Messgenauigkeit und Geräteleistung hängen von regelmäßiger Wartung und bestimmten Betriebsumgebungen ab. Befolgen Sie die Richtlinien sorgfältig.*

Lagerungsbedingungen: (gilt für alle Geräteteile)

Umweltanforderungen: Temperaturbereiche: -25°C bis 70°C, Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 95 % (nicht kondensierend), Wasserdampfdruck: bis zu 50 hPa, Atmosphärendruck: Empfohlen: 700 hPa bis 1060 hPa.

Empfohlene Lagerung: Für Lagerung und Transport die Originalverpackung/Ladebox verwenden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vermeiden Sie mechanische Belastungen. Von Magnetfeldern fernhalten. In sauberer, trockener Umgebung lagern.

Richtlinien zur Langzeitlagerung: Vor längerer Lagerung auf 50 % aufladen, an einem temperaturstabilen Ort lagern, regelmäßige (vierteljährliche) Systemprüfung durchführen, vor Staub und korrosiven Umgebungen schützen.

Hardware-Lebensdauer: Erwartete Lebensdauer aller gelieferten Teile: 2 Jahre ab Herstellungsdatum; Keine austauschbaren Teile. Gerät ist bei Auslieferung kalibriert. Die messtechnische Prüfung muss gemäß den jeweiligen Betreibervorschriften (z. B. MPBetriebV / MPBV) erfolgen.

Betriebsumgebungen:

Kontinuierliche Betriebsbedingungen: Temperaturbereich: +0 °C bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % rF (nicht kondensierend), Luftdruck: 620 hPa bis 1060 hPa (620 mbar bis 1060 mbar).

Vorübergehende Betriebsbedingungen: Temperaturbereich: +0 °C bis +50 °C, Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % rF (nicht kondensierend), Wasserdampfpartialdruck: weniger als 50 hPa.

Kritische Betriebswarnungen:

Genauigkeit Temperaturmessung: Die Messungen der Körpertemperatur sind bei Umgebungstemperaturen von 0–50 °C genau. Aufgrund des Körperkontakts und der Eigenerwärmung kann das Gerät im Ohr eine Temperatur von bis zu 42 °C erreichen.⁵

⁵ Besonders bei Umgebungstemperaturen über 40°C. Die Genauigkeitsanforderungen des ASTM-

Labors unterscheiden sich je nach Thermometertyp: IR-Thermometer ± 0,2 °C (37–39 °C-Bereich), während Quecksilber- und elektronische Thermometer ±0,1 °C gemäß den Standards ASTM E667-86 und E1112-86 erfordern.

Wechsel der Umgebungstemperatur: Plötzliche Temperaturänderungen können die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Konkret geht es um den Übergang von warmen Innenräumen zu kalten Außenräumen. Mögliche Genauigkeitsreduzierung, wenn die Temperatur unter 0 °C fällt.

Leistungseinschränkungen: Außerhalb der angegebenen Betriebsbedingungen kann cosinuss° nicht garantieren: Genauigkeit der Vitalparametermessung, Sensorleistung, Gerätezuverlässigkeit.

Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen: Minimieren Sie schnelle Temperaturübergänge. Lassen Sie das Gerät sich stabilisieren, wenn Sie zwischen Umgebungen wechseln. Vermeiden Sie extreme Temperaturunterschiede. Schützen Sie das Gerät vor direkten Umwelteinflüssen.

Lebensdauer und Entsorgung

Update- und Support-Laufzeit: Garantierte Software-Updates: 2 Jahre; Sicherheitspatch-Support: 3 Jahre; Mindestkompatibilität: iOS-Versionen: Die letzten 3 Hauptversionen, Android-Versionen: Die letzten 3 Hauptversionen.

Ende der Geräte-Lebensdauer: Nach Ablauf von 2 Jahren übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für etwaige Leistungs-, Genauigkeits- oder Zuverlässigkeitsprobleme. Aus Sicherheitsgründen wird die beschriebene Wartung und Lagerung während der gesamten Lebensdauer des Produkts empfohlen. Für Upgrade-, Ersatz- oder Recyclingoptionen wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice.

Entsorgung des Geräts: Dieses Gerät enthält einen nicht entfernbarer Lithium-Ionen-Akku und muss als Elektroschrott entsorgt werden. Entsorgen Sie es nicht im normalen Müll. Befolgen Sie die örtlichen Recyclingvorschriften für elektronische Geräte und nutzen Sie die ausgewiesenen Recyclingstellen. Nicht verbrennen.

Es werden keine personenbezogenen Daten auf dem Gerät oder in seiner Software gespeichert (andere kompatible Software kann abweichen).

9. Zusätzlich Informationen

△ *Beachten Sie immer die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung. Wenden Sie sich an den Hersteller, um die neueste Dokumentation zu erhalten.*

△ *Der Hersteller empfiehlt die Durchführung einer Schulung gemäß §4 MPBetriebV.*

△ *Bei gesundheitlichen Bedenken holen Sie immer professionellen medizinischen Rat ein. Dieses Gerät hilft bei der Überwachung der Vitalfunktionen, behandelt oder diagnostiziert jedoch keine Krankheiten.*

Herstellerinformationen: Cosinuss GmbH; Adresse: Kistlerhofstraße 60, 81379 München, Deutschland; www.cosinuss.com

Ebenfalls verfügbar im Bereich „Über“ der App sowie auf der Kennzeichnung der Ladebox.

Kundendienst: E-Mail: support@cosinuss.com
Telefon: +49 (0)89 740 418 32
(Montag–Freitag, 9:00–17:00 Uhr MEZ)

Online-Support: Zusätzliche Schulung: training.cosinuss.com
Firmware-Updates: cosinuss° Lab App



Regulatorische Informationen: Klassifizierung von Medizinprodukten: Klasse IIa; Einhaltung gesetzlicher Vorschriften: Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745

Konformitätserklärung: Eine vollständige Konformitätserklärung ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Klinische Validierung: Detaillierte Berichte auf Anfrage erhältlich.

Hinweis für Benutzer oder Patienten: Jeder schwerwiegende Vorfall mit dem Gerät und/oder der Software sollte dem Hersteller (support@cosinuss.com) oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Normen und rechtliche Vorgaben: Vorschriften für Medizinprodukte: EU MDR 2017/745, EV Funkanlagen Richtlinie 2014/53/EU **Sicherheits- und Leistungsstandards:** EN 60601-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, EN 80601-2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeäten, EN 80601-2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern, ASTM E1965-98: Infrarot-Thermometer zur periodischen Temperaturmessung, EN 60601-1-2: Elektromagnetische Störgrößen von medizinischen elektrischen Geräten, EN 60601-1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Systemen in häuslicher Umgebung, EN 60601-1-12 (Teilweise): Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen für den Notfalleinsatz. **Qualitäts- und Risikomanagement:** DIN EN 62366-1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte EN ISO 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, EN ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, IEC 62304: Medizingeräte - Software - Lebenszyklus - Prozesse, ISO 17664-2:2021: Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten. **Beschriftung und Symbole:** EN ISO 15223-1: Medizinprodukte - Symbole.

Patente: DE 102 011 081 815 B4, DE102013222131A1, US10478123B2, CA2966232A1, CA2875901C, DK2717756T3, ES2728673T3

Zeichenerklärung:

	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Einhaltung der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und NB-Nummer
	Einhaltung von FCC Teil 15 Unterabschnitt B
	Kein SpO2 Alarm
	Möglicherweise ungültige Messungen
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	Anwendungsteil vom Typ BF (IEC60601-1)
	Produkt mit Schutzklasse II
IP 21	Schutz vor Fremdkörpern größer als 12 mm und Wassertropfen von oben
IP 47	Schutz vor Fremdkörpern größer als 1 mm und vor eindringendem Wasser durch kurzzeitiges Eintauchen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nummer der Produktionscharge
Typ:	Modellkennung
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Geräteerkennung
	Seriennummer
	c-med° alpha Im-Ohr Sensor
	Einzelladebox
	Doppelladebox
	Universal Serial Bus (USB)
	Bluetooth
	Gleichspannung
	Netzstecker Typ (Varianten C, A und G)
	Sprachanforderung Deutsch (variabel)
	Klein (S) Sensorkopf Ø 10 mm
	Mittel (M) Sensorkopf Ø 11,5 mm
	Groß (L) Sensorkopf Ø 12,5 mm

Document Details: Dokumentversion: 11; DOC ID: 1604046965; Ausstellungsdatum: 14.05.2025

Geräteversion: c-med° alpha (MS01); Ladebox (MC01,RC01);
FCC ID: 2ATBZMS01MC01; IC-ID: 25048C-MS01M01; Basic UDI (Sensor): 426046302CMED4F, Basic UDI (App): 426046302CMEDAPP4R