

c-med^o alpha

Gebrauchsanweisung



Im-Ohr Sensor: MS01

Ladebox: MC01

Basic UDI (Sensor): 426046302CMED4F

Basic UDI (App): 426046302CMEDAPP4R

FCC ID: 2ATBZMS01MC01

IC-ID: 25048-MS01MC01

Version: V10

Druckdatum: 2023-12-14

Doc-ID: 1604046965

Inhaltsverzeichnis

Gebrauchsanweisung	1
Herstellerinformationen	7
Warnungen und	
Vorsichtsmaßnahmen	8
Gesundheitszustand	10
Benutzung und Anwendung.....	12
Verwendung unterwegs	18
Bluetooth.....	19
Einflussfaktoren	21
Äußere Einflussfaktoren	23
Interne Einflussfaktoren	23
Normale Körpertemperatur	24
Normale Pulsfrequenz	25
Normale Sauerstoffsättigung (SpO2)	26
Zeichenerklärung	27
Lieferumfang	30
Produktbeschreibung	31
Verwendungszweck	31
Der/die vorgesehene Anwender:in	32

Vorgesehene Patient:innengruppe	32
Wesentliche Leistungsmerkmale	33
Verwendung und Indikation	33
Kontraindikation	35
Alternative Messmethoden	36
Körpertemperatur	36
Pulsfrequenz	37
Sauerstoffsättigung (SpO2)	37
Anwendungsprinzip	38
Technisches Prinzip	39
Infrarot-Temperatur-Sensor	39
Photoplethysmographie (PPG)-Sensor	41
Warum im Ohr?	45
Umgebung für Anwendung	47
Umgebung für Transport- und Lagerung	49
Komponenten des Systems	50
Im-Ohr Sensor	51
Anwendung auf mobilen Endgeräten	54
Zubehör	57
Laden und sichere Verwahrung	57
Die Ladebox	58
Das Netzteil und das Ladekabel	59

Anwendung	60
Voraussetzungen	60
Erste Inbetriebnahme	60
Im-Ohr Sensor anlegen	63
Überwachung der Vitalparameter	65
Statusleisten-Spezifikation	65
Verhalten der Statusleiste	65
Kacheln der Vitalparameter	67
Anzeigeverhalten	67
Herunterfahren des Systems	71
Aufladen des Im-Ohr Sensors	72
Gesundheitsdaten	73
Cosinuss GmbH	73
Datenschutz und Datensicherheit	74
Fehlerbehebung	76
Ein- und Ausschalten, Laden	76
Verbindung und Übertragung	77
Anzeige der Vitalparameter	78
Tragekomfort	79
Pflege und Reinigung	80
Pflege	80
Reinigung	80

Produktspezifikationen	85
Allgemein	85
Sensortechnologie.....	89
Vitalparameter	91
Zubehör.....	92
Normen und Regularien	96
Schulung und unterstützende Unterweisung	99
Kundendienst	100
Produktidentifizierungsnummer	101
Sensor UDI	102
App UDI.....	103
Seriennummer	104
Haftung für Sachmängel	104
Erklärung	106
Haftungsausschluss	107
Wo finde ich Produktinformation und Beschriftungen?	108

Wichtig

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das c-med° alpha System zur Überwachung von Vitalparametern zum ersten Mal benutzen. Dies erleichtert Ihnen die korrekte Anwendung des Produktes. Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf.



WARNUNG:

Eine Warnung wird ausgegeben, wenn bestimmte Gesundheitsgefahren (d.h. Verletzungen, schwere unerwünschte Nebenwirkungen) oder eine mögliche Beschädigung des Ohr-Sensors oder des Zubehörs möglich sind.



HINWEIS: Ein Hinweis wird angezeigt, wenn zusätzliche allgemeine Informationen verfügbar sind..



WARNUNG: Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät benutzen.



WARNUNG: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

Der Hersteller empfiehlt, eine Unterweisung nach §4 MPBetreibV / MPBV durchzuführen (siehe Abschnitt Einweisung und Schulungsmaterialien)

Herstellerinformationen

Dieses Produkt wird hergestellt von der Cosinuss GmbH.

COSINUSS GMBH
Kistlerhofstraße 60,
D-81379 Munich, Germany

Telefon: +49 (0)89 740 418 32

Email: info@cosinuss.com

Internet: www.cosinuss.com

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

Entworfen in Deutschland.



WARNUNG: Herstellerinformationen

Die Informationen zum Hersteller finden Sie:

- In der Gebrauchsanweisung
- In der c-med° App
- Auf der c-med° alpha Ladebox

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG: Messort

Verwenden Sie den Im-Ohr Sensor nicht an anderen Körperteilen als am Ohr!



WARNUNG: Unzulässige Anwendung

Verwenden Sie den Sensor nicht:

- Wenn er sichtbare Schäden aufweist.
- Bei Krankheit oder Verletzung des Ohres .
- Länger als 12 Stunden ohne Unterbrechung.
- Zur Selbstdiagnose von Krankheiten.



WARNUNG: Schutz gegen Eindringen (IP-Klasse 47)

Das Gerät ist gegen Staub geschützt, jedoch nur gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von mehr als 1 mm (Klasse 4). Der Sensor ist gegen Wasser geschützt, jedoch nur bei zeitweiligem Untertauchen (Klasse 7).



WARNUNG: Allergische Reaktionen

Das Gehäuse des Im-Ohr Sensors besteht aus geprüfem, biokompatiblen Silikon. Es sind keine allergischen Reaktionen bekannt. Brechen Sie die Verwendung des Geräts ab, wenn Sie sich beim Tragen des Geräts unwohl fühlen und allergisch reagieren.



WARNUNG: Herzrhythmusstörungen und Kreislaufstillstand

Da die Pulsfrequenzmessung auf der optischen Erfassung eines peripheren pulsierenden Flusses beruht, ist die Messung in bestimmten Situationen eingeschränkt:

- Bestimmte Herzrhythmusstörungen werden möglicherweise nicht erkannt. Daher sollte die Pulsoximeter-Messung nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmie-Analyse verwendet werden.
- Während eines Kreislaufstillstands ist eine korrekte Messung von Körpertemperatur, Pulsfrequenz und SpO₂ aufgrund des plötzlichen Stopps des effektiven und normalen Blutkreislaufs möglicherweise nicht möglich.

Gesundheitszustand

- Der Einsatz des c-med° alpha Systems zur Überwachung von Vitalparametern kann die Beratung durch Ihren Arzt nicht ersetzen.
- Das System ist für den Einsatz in Krankenhäusern, Kliniken, in der Langzeitpflege und im häuslichen Gebrauch vorgesehen, wo die Variation der Messwerte keine unmittelbare Gefahr für den/die Patient:in darstellen könnte.
- Dieses Produkt ist nicht für die Selbstdiagnose von Krankheiten durch einen Laien geeignet.
- Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie unerklärliche Reizbarkeit, Erbrechen, Durchfall, Dehydrierung, Veränderungen des Appetits oder des Aktivitätsniveaus, Krampfanfälle, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Nackensteifheit, Schmerzen beim Wasserlassen usw. feststellen, unabhängig von den angezeigten gemessenen Vitalparametern und unabhängig davon, ob Fieber vorliegt oder nicht.
- Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn die überwachte Temperatur bereits seit mehr als zwei Tagen erhöht ist.
- Ungewöhnlich erhöhte oder verminderte Vitalparameter

können auf eine schwere Erkrankung hinweisen,

- insbesondere bei Erwachsenen, die älter oder gebrechlich sind oder ein geschwächtes Immunsystem haben. Bitte suchen Sie bei erhöhten Temperaturen bei folgenden Personengruppen sofort professionellen Rat:
 - Personen über 60 Jahre.
 - Personen mit Diabetes mellitus oder einem geschwächten Immunsystem (z.B. HIV-positiv, Krebs-Chemotherapie, chronische Steroidbehandlung, Splenektomie).
 - Bettlägerige Patient:innen (z.B. Pflegeheim-Patient:innen, Schlaganfall, chronische Krankheit, nach Operationen).
 - Patient:innen mit Transplantationen (z.B. Leber, Herz, Lunge, Niere).
- Verwenden Sie den c-med° alpha nicht, wenn Verletzungen am oder im Ohr oder ein erhöhtes Schmerzempfinden im Ohr vorliegen.
- Überprüfen Sie den Befestigungspunkt des Im-Ohr Sensors mindestens alle 6 bis 8 Stunden, um sicherzustellen, dass der Im-Ohr Sensor richtig positioniert ist und die Haut intakt ist.
- Die Infrarotstrahlen der LED am Sensorkopf können ein Risiko darstellen, auch wenn sie für das menschliche Auge nicht sichtbar sind. Blicken Sie nicht direkt und nicht

für längere Zeit in die LEDs am Sensorkopf.

- Unter bestimmten Umständen ist es möglich, dass der Im-Ohr Sensor eine Bewegung fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert. Halten Sie deshalb die Bewegung während der Messung so gering wie möglich.

Benutzung und Anwendung

- Verwenden Sie den c-med° alpha ausschließlich im Ohr.
- Die Messung im Ruhezustand liefert die besten Ergebnisse. Vermeiden Sie unnötige Bewegungen, Kauen und Sprechen während der Messung, da sie die Qualität des PPG-Signals beeinflussen und zu ungenauen Messwerten von SpO2 und Herzfrequenz führen können.
- Weder der Im-Ohr Sensor noch die App beziehungsweise das mobile Endgerät speichert Daten. Alle angezeigten Vitalparameter verfallen automatisch nach maximal 30 Sekunden.
- Eine kontinuierliche Tragezeit des c-med° alpha von maximal 12 Stunden und mindestens 5 Minuten pro Anwendung wird empfohlen.

- Wenn sie den Sensor nicht bei Raumtemperatur lagern, lassen sie den Sensor eine Stunde bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) aufwärmen bzw. abkühlen, bevor sie den Sensor erneut verwenden.
- Verwenden Sie keinen beschädigten Im-Ohr Sensor. Sollte der c-med° alpha in irgendeiner Weise beschädigt sein, stellen Sie die Anwendung sofort ein und kontaktieren Sie den Kundendienst. Siehe Kapitel: Kundendienst
- Der c-med° alpha ist ein elektronisches Präzisionsinstrument. Versuchen Sie nicht, den Im-Ohr Sensor selbst zu reparieren. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Das Öffnen des Gehäuses kann den Im-Ohr Sensor beschädigen, wodurch die Haftung für Materialfehler erlischt. Reparaturen dürfen nur von geschultem cosinuss°-Personal durchgeführt werden.
- Nehmen Sie keine Veränderungen am Im-Ohr Sensor oder anderen Teilen des Lieferumfangs vor, da diese die Leistungsfähigkeit des c-med° alpha beeinträchtigen.
- Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

- Dieses Produkt kann in einem Umgebungstemperaturbereich von 0 - 40 °C bei Dauerbetrieb und 0 - 50 °C bei vorübergehendem Betrieb betrieben werden. Da sich das Gehäuse bei Benutzung im Kontakt mit der Haut des/der Anwender:in oder des/der Patient:in befindet und der Sensorkopf im Gehörgang des/der Anwender:in oder des/der Patient:in steckt, kann die Temperatur des c-med° alpha deutlich höher als die vorherrschende Umgebungstemperatur sein.
- Transportieren oder lagern Sie dieses Produkt unter keinen extremen Temperaturen (unter -25 °C oder über 70 °C) oder zu hoher Luftfeuchtigkeit (nicht über 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend).
- Bei Umgebungstemperaturen von 40 °C kann eine Eigenerwärmung von 1 - 2 °C die Temperatur auf der Oberfläche des Im-Ohr Sensors auf maximal 42 °C erhöhen.
- Wenn dieses Gerät unter der minimalen Amplitude von 0.2 oder über der maximalen Amplitude von 1.0 für den Perfusionsindex betrieben wird, sind die SpO2 Werte möglicherweise ungenau.
- Wenn dieses Gerät unter der minimalen Amplitude von 30 für den Qualitätsindex betrieben wird, sind die Werte der Herzfrequenz möglicherweise ungenau.

- Der c-med° alpha enthält KEINE Kleinteile, die verschluckt werden können oder eine Erstickungsgefahr für Kinder darstellen.
- Betreiben Sie den Im-Ohr Sensor nicht während des Ladens oder Reinigens.
- Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf den Im-Ohr Sensor, da die Haut darunter beschädigt werden könnte.
- Die Anbringung des Im-Ohr Sensors am linken oder rechten Ohr kann einen Einfluss auf die Signalqualität haben.
- Verwenden Sie den Im-Ohr Sensor nicht direkt nach dem Duschen, Baden oder Schwimmen, solange sich noch Wasser im Gehörgang befindet.
- Verwenden Sie den Im-Ohr Sensor nicht unter Wasser (Baden, Duschen, Schwimmen).
- Verwenden Sie den Im-Ohr Sensor nicht während einer Magnetresonanztomographie.
- Verwenden Sie den Im-Ohr Sensor nicht an Orten, an denen elektrische Geräte verboten sind, z. B. in explosionsgefährdeten Bereichen.
- Um eine ungenaue Messung zu vermeiden, reinigen Sie

den c-med° alpha nach Gebrauch stets gemäß den Reinigungsanweisungen in diesem Dokument. Siehe Kapitel: Pflege und Reinigung

- Achten Sie auf einen geeigneten Sitz des Im-Ohr Sensors, auch wenn Sie Schmuck, eine Brille oder andere Gegenstände am Ohr tragen.
- Achten Sie darauf, dass Ihr Gehörgang oder der Gehörgang der überwachten Person frei von störenden Objekten ist.
- Wenn Sie anderes als das im Lieferumfang angegebene Zubehör verwenden, besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder verminderter Störfestigkeit dieses Geräts.
- Um Fehlfunktionen des Geräts und/oder Verletzungen bei Ihnen oder der überwachten Person zu vermeiden, stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Kompatibilität zwischen Im-Ohr Sensor, Bluetooth, mobilem Endgerät einschließlich Betriebssystem wie in den Spezifikationen angegeben, gewährleistet ist
- Betreiben oder laden Sie den Im-Ohr Sensor nicht direkt neben oder auf anderen Geräten. Wenn eine solche Situation unvermeidlich ist, müssen Sie sicherstellen, dass der normale Betrieb nicht beeinträchtigt wird.

- Bei medizinischen Elektrogeräten müssen spezielle Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Für detaillierte Informationen zu den EMV Anforderungen wenden Sie sich bitte an Ihr autorisiertes Service-Center.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte stören.
- Laden Sie den c-med° alpha nicht in der Nähe von Wasser oder anderen Flüssigkeiten auf.
- Verlegen Sie, wie bei allen medizinischen Geräten, Ladekabel und Anschlüsse sorgfältig, damit Sie oder die überwachte Person sich nicht darin verfangen und möglicherweise stranguliert oder verletzt werden können.
- Verwenden Sie für den Im-Ohr Sensor und die c-med° alpha-Ladefach nur von cosinuss° zugelassene Stromversorgungen.
- Lassen Sie das Ladekabel nicht unbeaufsichtigt bei kleinen Kindern, es besteht die Gefahr der Strangulation.
- Bewahren Sie den c-med° alpha außerhalb der Reichweite von Haustieren oder Schädlingen auf.
- Bewahren Sie den c-med° alpha außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Verwendung unterwegs

- Optimale Bedingungen für den Einsatz des Geräts sind windgeschützte Innenräume ohne direkte Sonneneinstrahlung, wie z. B. in Krankenhäusern, Kliniken, in der Langzeitpflege und in der häuslichen Pflege, wo die Schwankungen der Messwerte nicht zu einer unmittelbaren Gefährdung des/der Patient:in führen könnten. Das Gerät kann jedoch auch im Freien verwendet werden, sofern die Vorgaben für die Umgebungstemperatur nicht unter- oder überschritten werden und das Ohr abgedeckt und vor Wind und direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.
- Bitte beachten Sie bei der Beurteilung Ihres Gesundheitszustands die folgenden Punkte: Besondere Umgebungen können sich grundlegend auf Ihre Vitalparameter auswirken. Zum Beispiel kann der Aufenthalt in einem Flugzeug und/oder in großer Höhe die Herzfrequenz erhöhen und den Sauerstoffgehalt im Blut verringern.
- Achten Sie bei der Verwendung des Geräts unterwegs auf eine Beeinträchtigung Ihres Gleichgewichts- oder Hörsinns. Dies gilt insbesondere beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen.
- Bitte beachten Sie, dass in einer Umgebung, in der keine Netzwerkkommunikation möglich ist, die Erstverbindung

des Geräts möglicherweise nicht möglich ist.

- Die Verwendung von drahtlosen Bluetooth-Verbindungen kann an Orten wie Autos, Zügen oder Flugzeugen eingeschränkt oder sogar verboten sein. Bitte beachten Sie die Hinweise der jeweiligen Anbieter.
- Bei Reisen in Länder mit anderen elektronischen Anforderungen (z.B. Steckerform, Netzspannung) verwenden Sie bitte einen entsprechenden Adapter zum Aufladen des Geräts.

Bluetooth

- Der c-med° alpha überträgt seine Daten mittels Funkübertragung per Bluetooth Low Energy (BLE). Bitte beachten Sie, dass die Datenübertragung per Bluetooth Sicherheitsrisiken beinhalten kann. Ein vollständiger Schutz der Daten vor dem Zugriff durch Dritte ist nicht möglich.
- Die Kommunikation zwischen Im-Ohr Sensor und Empfänger über Bluetooth Low Energy kann nur innerhalb eines Radius von maximal 10 Metern gewährleistet werden.
- Sollten sich Hindernisse zwischen den Geräten befinden, wie z.B. Personen, Gebäude, Mauern oder andere, kann

die Reichweite reduziert werden.

- Bitte verwenden Sie nur vertrauenswürdige und ordnungsgemäß abgesicherte Geräte, um vor unbefugtem Zugriff geschützt zu sein.
- Die Verwendung der Bluetooth-Funktion für nicht legale Zwecke ist verboten (Raubkopieren, Abhören usw.).
cosinuss° übernimmt keine Verantwortung für die Folgen einer illegalen Verwendung der Bluetooth-Funktion.
- Bluetooth Low Energy verwendet die 2,4-GHz-Frequenz. Dieselbe oder ähnliche Frequenzen werden ebenfalls von einigen industriellen oder medizinischen Geräten oder Maschinen mit geringer Leistung verwendet. Aus diesem Grund können bei diesen Geräten Störungen auftreten, wenn in der Nähe solcher Produkte eine Bluetooth-Verbindung hergestellt wird.
- cosinuss° ist nicht verantwortlich für den Verlust von Daten, die über die Bluetooth-Funktion gesendet oder empfangen werden. Zum Beispiel durch unsachgemäßes Abfangen der Daten.

Einflussfaktoren

Mehrere Faktoren können die Messung der Vitalparameter im Ohr beeinflussen:



WARNUNG: Einflussfaktoren

Wichtige Faktoren, die zu falschen Messungen der Vitalparameter führen können:

- Ein verschmutzter Sensorkopf
- Ein beschädigter Sensor
- Unnötige Bewegungen
- Kauen
- Sprechen

Wichtige Umgebungsbedingungen, die zu falschen Messungen der Vitalparameter führen können:

- Kalter Wind
- Direkte Sonneneinstrahlung
- Starker Regen

**WARNUNG: Vorübergehende Betriebsbedingung**

Messungen der Körpertemperatur innerhalb der angegebenen Laborgenauigkeit können nur innerhalb der Umgebungstemperatur für Betriebsbedingungen erwartet werden: 0 °C - 50 °C

Da sich das Gehäuse bei Benutzung im Kontakt mit der Haut des/der Anwender:in oder des/der Patient:in befindet und der Sensorkopf im Gehörgang des/der Anwender:in oder des/der Patient:in steckt, kann die Temperatur des c-med° alpha deutlich höher als die vorherrschende Umgebungstemperatur sein.

Wenn die Temperatur der Betriebsumgebung unter 0 °C fällt - z. B. wenn Sie Ihren Standort von einem warmen Innenbereich in einen kalten Außenbereich verlegen - beachten Sie, dass dies zu weniger genauen Messungen der Körpertemperatur führen kann.

Wenn das Gerät außerhalb der spezifizierten Betriebsbedingungen verwendet wird, kann cosinuss° die Genauigkeit der gemessenen Vitalparameter nicht garantieren.

Äußere Einflussfaktoren

- Direkte Exposition gegenüber Wind, Sonne und Wasser
- Umgebungstemperatur
- Umgebungslicht
- Körperbewegung im Allgemeinen
- Starke Bewegungen des Kiefers durch Sprechen und Kauen
- Auf dem Ohr liegen
- Verschmutzter Sensorkopf
- Beschädigter Sensorkopf
- Falsch angeschlossener Sensor
- Schlecht passender Sensor
- Falsche Sensorgröße
- Luftfeuchtigkeit im Sensor

Interne Einflussfaktoren

- Anatomische Unterschiede des Gehörganges

- Ohrenschmalz
- Schlechte Durchblutung
- Schlechte Pulsqualität
- Schlechte Durchblutung
- Venöse Pulsationen
- Dunkle Hautfarbe
- Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
- Sichelzellenanämie
- Indocyaningrün und andere intravaskuläre Farbstoffe
- Carboxyhämoglobin
- Methämoglobin
- Dysfunktionelles Hämoglobin

Normale Körpertemperatur

Die "normale" Körpertemperatur ist keine feste Zahl, sondern ein Temperaturbereich. Bei einem gesunden Erwachsenen liegt die Normaltemperatur zwischen 36,5 °C und 37,4 °C.¹

¹ Körpertemperaturmessung, Pschyrembel Online (Abruf: 27.11.20)

Sie variiert je nach Ort der Messung, Alter und äußeren Faktoren. Sie variiert auch von Person zu Person und schwankt im Laufe des Tages. Der c-med° alpha eignet sich zur kontinuierlichen Messung der Körpertemperatur im Ohr.



HINWEIS: Wenn Sie mit Ihrem Arzt sprechen, sagen Sie ihm, dass die Temperatur, die Sie mit c-med° alpha überwacht haben, eine Temperatur ist, die kontinuierlich mit einem Infrarot-Thermometer

Normale Pulsfrequenz

Die "normale" Pulsfrequenz (umgangssprachlich auch Herzfrequenz genannt) ist keine feste Zahl. Bei einem gesunden Erwachsenen variiert die normale Herzfrequenz des Ruhepulses zwischen 60 und 80 Schlägen pro Minute² (bpm). Die Herzfrequenz hängt von verschiedenen Faktoren ab: Körperliche Anstrengung (z.B. sportliche Aktivitäten), Wetter/Temperatur, Tageszeit, Medikamente oder Krankheiten, aber auch hauptsächlich von der körperlichen Verfassung und dem Alter. Auch das Geschlecht spielt eine Rolle: Frauen haben oft einen etwas schnelleren Puls als Männer.



HINWEIS: Wenn Sie mit Ihrem Arzt sprechen, sagen Sie ihm, dass die Herzfrequenz, die Sie mit c-med° alpha überwacht haben, eine Herzfrequenz ist, die kontinuierlich durch Pulsoximetrie mit einem Photoplethysmographie (PPG)-Sensor im Ohr überwacht wird.

Normale Sauerstoffsättigung (SpO₂)

Die Sauerstoffsättigung gibt den Prozentsatz des Sauerstoffs im Blut an. Bei gesunden Erwachsenen liegt die normale Sauerstoffsättigung bei 95 bis 99%.³

Die Sauerstoffsättigung kann durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden, u.a. durch den Luftdruck (verschiedene Höhenlagen) oder bestimmte Krankheiten (z.B. Lungen- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen).



HINWEIS: Wenn Sie mit Ihrem Arzt sprechen, sagen Sie ihm, dass es sich bei der Sauerstoffsättigung, die Sie mit c-med° alpha überwacht haben, um eine arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂) handelt, die kontinuierlich durch Pulsoximetrie mit einem PPG-Sensor im Ohr überwacht wird.

Zeichenerklärung

Die folgenden Symbole werden in der Bedienungsanleitung und auf dem Im-Ohr Sensor verwendet.



WARNUNG: Warn- und Sicherheitshinweise zu Gesundheitsgefahren (d. h. Verletzung, ernste unerwünschte Nebenwirkungen, Tod) oder möglichen Schäden am Im-Ohr Sensor oder Zubehör.



HINWEIS: Ein Hinweis wird angezeigt, wenn zusätzliche allgemeine Informationen verfügbar sind.



Darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden: Dieses Produkt enthält Batterien und wiederverwertbaren Elektroschrott.

Aus Umweltschutzgründen darf es nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern muss zu den entsprechenden örtlichen Sammelstellen gemäß der EU-Richtlinien gebracht werden. Richtlinie über Elektroschrott. cosinuss° leistet einen jährlichen Beitrag zur umweltfreundlichen Entsorgung seiner Produkte.



0123

CE 0123: Die CE-Kennzeichnung und die Nummer der benannten Stelle müssen die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie MDR (EU 2017/745) für Medizinprodukte bescheinigen.



Kein SpO2 Alarm



Fragezeichen: Vitalparameter sind nicht verlässlich, weil der Qualitätsindex nicht ausreichend ist.



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.



Produkt mit Anwendungsteilen vom Typ BF (Body Floating).



Produkt mit Schutzklasse II.



Hersteller.



Nummer der Produktionscharge.

Typ:

Modellbezeichnung.



c-med° alpha Im-Ohr Sensor.



c-med° alpha Ladebox.



Universal Serial Bus (USB).



Bluetooth Low Energy (BLE): Funkdatenübertragung mittels elektromagnetischer Strahlung.



FCC: Amerikanisches Siegel, bestätigt elektromagnetische Verträglichkeit.



Gleichspannung.



Netzstecker Typ C: Europäischer Netzstecker Typ für Kleinverbraucher (ohne Schutzkontakt).



Sprachanforderungen Englisch: Erfüllt die verbindlichen Sprachanforderungen für Medizinprodukte in englischer Sprache.



Sprachanforderung Deutsch: Erfüllt die verbindlichen Sprachanforderungen für Medizinprodukte in deutscher Sprache.

IP21

Schutz vor Eindringen 21: Gerät ist geschützt vor schräg (bis 15°) fallendem Tropfwasser und vor großen festen Fremdkörpern (Durchmesser ≥ 50 mm).

IP47

Schutz vor Eindringen: 47: Das Gerät ist geschützt vor zeitweisem Untertauchen und vor kornförmigen festen Fremdkörpern (Durchmesser ≥ 1 mm).



Medizinisches Gerät (MD): Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.



Eindeutige Geräteerkennung (UDI): Nummer zur eindeutigen Geräte Kennzeichnung.



Seriennummer (SN): Zeigt ein Gerät an, das eine eindeutige Seriennummer enthält.



Größe: Klein (S) (Durchmesser des Sensorkopfs \varnothing 10 mm).



Größe: Mittel (M) (Durchmesser des Sensorkopfs \varnothing 11,5 mm).



Größe: Groß (L) (Durchmesser des Sensorkopfs \varnothing 12,5 mm).

Lieferumfang

Überprüfen Sie den Lieferumfang auf äußere Unversehrtheit der Kartonverpackung und Vollständigkeit des Inhalts. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass der Im-Ohr Sensor und das Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen und dass sämtliches Verpackungsmaterial entfernt wurde. Verwenden Sie im Zweifelsfall den Im-Ohr Sensor nicht und wenden Sie sich an Ihren Verkäufer oder unseren Kundendienst. Siehe Kapitel: [Kundendienst](#)

- c-med° alpha Im-Ohr Sensor (MS01)
- c-med° App (Download)¹
- c-med° Ladebox (MC01)
- Netzteil (USB charger adapter)
- Ladekabel (USB / Micro-USB)
- Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Verwendungszweck

Der c-med° alpha ist ein medizinischer Im-Ohr Sensor und als Messgerät zur Messung der Körperkerntemperatur, Pulsfrequenz und Blutsauerstoffsättigung. Optimale Bedingungen für den Einsatz des Geräts sind windgeschützte Innenräume ohne direkte Sonneneinstrahlung, wie z. B. in Krankenhäusern, Kliniken, in der Langzeitpflege und in der häuslichen Pflege, wo die Schwankungen der Messwerte nicht zu einer unmittelbaren Gefährdung des/der Patient:in führen könnten. Das Gerät kann jedoch auch im Freien verwendet werden,

¹ Die c-med° App (Smartphone-Anwendung) ist ein digitales Produkt. Sie kann jederzeit kostenlos heruntergeladen werden und ist für Android über den Google Play Store und für iOS über den Apple App Store erhältlich

sofern die Umgebungstemperatur nicht unter- oder überschritten wird und das Ohr abgedeckt und vor Wind und direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist. Das System misst, überträgt und / oder visualisiert kontinuierlich die genannten Parameter von gesunden oder kranken Personen ab dem Alter von 18 Jahren. Da es sich um ein wiederverwendbares und tragbares Gerät handelt, ist der vorgesehene Anwender oder die vorgesehene Anwenderin jede erwachsene Person ohne neurologische oder neurokognitive Störungen.

Der/die vorgesehene Anwender:in

Vorgesehener Benutzer kann jede erwachsene Person ohne neurologische oder neurokognitive Störungen sein. Das Medizinprodukt ist sowohl für Laien als auch für medizinisches Fachpersonal bestimmt, die ihre eigene Gesundheit oder die einer anderen Person überwachen möchten.

Vorgesehene Patient:innengruppe

Das Medizinprodukt ist speziell für die Messung von Vitalparametern bei Erwachsenen konzipiert. Die Patient:innenpopulation umfasst somit unabhängig vom Geschlecht alle Menschen ab einem Alter von 18 Jahren unter der Voraussetzung, dass der Im-Ohr Sensor in den Gehörgang passt und der/die Patient:in keine Verletzungen im Gehörgang hat.



WARNUNG: Vitalparameter

Mit dem c-med° alpha können ausschließlich die folgenden Vitalparameter gemessen werden::

- Körpertemperatur
- Herzfrequenz
- Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO2)

Wesentliche Leistungsmerkmale

- Messung der Körpertemperatur im Gehörgang
- Messung der Herzfrequenz im Gehörgang
- Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes im Gehörgang
- Kontinuierliche Messung
- Zuverlässige, genaue und stabile Messung
- Gute Lesbarkeit der Messdaten
- Langfristige Verwendung (Biokompatibilität)
- Strahlung: unbedenklich in Bezug auf EMV und Exposition des Menschen.

Verwendung und Indikation

Der tragbare Im-Ohr Sensor ermöglicht die kontinuierliche Messung und Überwachung der Körpertemperatur, der Pulsfrequenz und der Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO2)

in Krankenhäusern, Kliniken, in der Langzeitpflege und in der häuslichen Pflege, wo die Schwankungen der Messwerte keine unmittelbare Gefahr für den/die Patient:in darstellen könnten. Das Gerät kann auch im Freien verwendet werden, sofern die Umgebungstemperatur nicht unter- oder überschritten wird und das Ohr abgedeckt und vor Wind und direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist. Dabei sollen die erfassten Werte durch mobile und drahtlose Methoden überwacht werden, um dem Benutzer oder der überwachten Person ein überaus mobiles Messgerät zur Verfügung zu stellen.

Im Gegensatz zu den üblichen medizinischen Geräten benötigt der Nutzer nur ein Gerät (z.B. den Im-Ohr Sensor), um alle relevanten Parameter zu erfassen und sieht kontinuierlich die aktuellen Werte. Eine konkrete medizinische Indikation im Sinne spezifischer Krankheiten ist nicht vorgesehen. Auf der Basis der Vitalparametermessung soll die Überwachung verschiedener körperlicher Reaktionen ermöglicht und vereinfacht werden: Hypothermie, Hyperthermie (Fieber), Veränderungen des Kreislaufs, Tachykardie und Bradykardie.

Ausgehend von dieser medizinischen Indikation besteht der medizinische Nutzen der kontinuierlichen Messung darin, den Gesundheitszustand des/der Anwender:in oder des/der

Patient:in und den jeweiligen Gesundheitszustand besser einordnen und überwachen zu können.

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass das c-med° alpha Überwachungssystem keine konkreten Behandlungsempfehlungen ausspricht.

Das c-med° alpha ist für die Nutzung mit der c-med° App vorgesehen. Eine Anbindung über andere Anwendungen oder Systeme ist nur dann vorgesehen, wenn sich das jeweilige Zweitsystem an die cosinuss° Application Programming Interface (API) Spezifikationen hält. Für weitere Informationen oder wenn Sie das c-med° alpha in Ihr eigenes System integrieren möchten, kontaktieren Sie cosinuss°.

Kontraindikation

Verwenden Sie den Im-Ohr Sensor nicht:

- Bei Erkrankungen oder Verletzungen des Ohrs.
- Zur Überwachung der Sauerstoffsättigung bei einer Kohlenmonoxid (CO)-Vergiftung.

Alternative Messmethoden

Je nach Ausführung können diese anderen Methoden oder Geräte an verschiedenen Körperteilen angewendet werden und zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts. Für eine kontinuierliche Überwachung dieser Vitalparameter muss jede Punktmessung wiederholt durchgeführt werden.

Körpertemperatur

Die Körpertemperatur kann mit Quecksilberthermometern, elektronischen Kontakt-Thermometern oder Infrarot-Thermometern gemessen werden.



HINWEIS: Verschiedene Methoden zur Messung der Körpertemperatur können zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

Die ASTM-Laboranforderungen an die Genauigkeit im Anzeigebereich von 37 bis 39 °C (98 bis 102 °F) für IR-Thermometer liegen bei $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F), während für Quecksilber-Glasthermometer und elektronische Thermometer die Anforderung gemäß den ASTM-Normen E667-86 und E1112-86 $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F) beträgt.

Pulsfrequenz

Die Pulsfrequenz kann manuell oder mit Hilfe von speziellen Geräten gemessen werden. Die Pulsfrequenz (umgangssprachlich auch Herzfrequenz) kann manuell durch "Palpation" mit den Fingern an allen Stellen des Körpers gemessen werden, an denen Arterien oberflächlich verlaufen.

Die bekannteste Taststelle liegt im Bereich des Handgelenks (Radialpuls).

Die elektronische Messung der Herzfrequenz erfolgt mit Hilfe des Elektrokardiogramms (EKG). Für optische Messungen der Pulsfrequenz können verschiedene Geräte und Sensoren an unterschiedlichen Stellen des Körpers eingesetzt werden, wie z. B. Fingerclips, Smartwatches, Fitness-Tracker oder Im-Ohr Sensoren.

Sauerstoffsättigung (SpO₂)

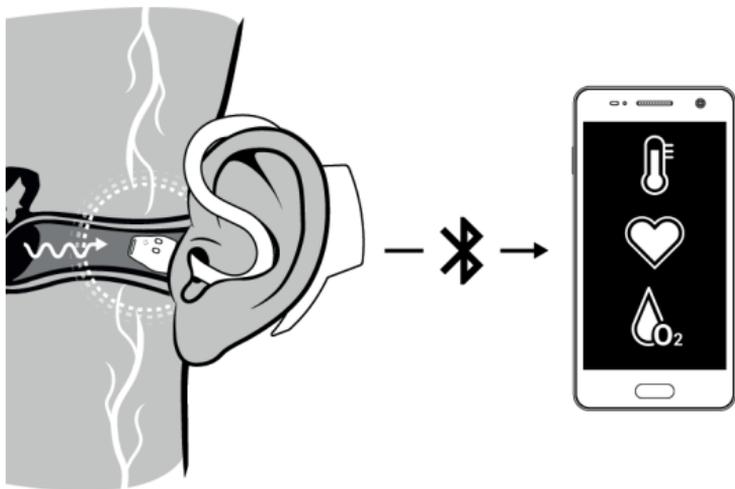
Die Sauerstoffsättigung (SpO₂) kann mit anderen speziellen Pulsoximetrie-Geräten gemessen werden, bei denen häufig ein Clip mit einem Sensor an der Fingerspitze oder am Ohrfläppchen befestigt wird.

Anwendungsprinzip

Der Im-Ohr Sensor kann nur in Kombination mit seiner Ladebox, einem mobilen Gerät (Smartphone) des jeweiligen Benutzers und der installierten App verwendet werden. Das medizinische Gerät ist für die kontinuierliche und nicht-invasive Messung von Körpertemperatur, Herzfrequenz und SpO₂ im menschlichen Gehörgang vorgesehen.

Die Messwerte der Vitalparameter werden via Bluetooth Low Energy an das mobile Endgerät gesendet. Die c-med° App zeigt die Werte an, solange sich das mobile Endgerät innerhalb der Bluetooth-Reichweite befindet. Der Benutzer kann die Werte sehen, sobald der Im-Ohr Sensor Werte innerhalb des Messbereichs erzeugt. Die Light Emitting Diode (LED) auf der Rückseite des Sensors zeigt den Stand des Akkus und der Verbindung an.

Die gemessenen Vitalparameter können vom Benutzer über das mobile Endgerät und die entsprechende c-med° App eingesehen werden. Sobald die App auf dem mobilen Endgerät installiert und geöffnet ist, muss der Im-Ohr Sensor aus der Ladebox genommen und der Bluetooth-Dienst auf dem mobilen Endgerät aktiviert werden. Der Im-Ohr Sensor verbindet sich automatisch mit der App.



Anwendungsprinzip des c-med° alpha.

Technisches Prinzip

Zwei verschiedene Sensortypen innerhalb des c-med° alpha werden verwendet, um die relevanten Rohdaten zu erhalten: Ein Infrarot-Temperatursensor und ein optischer Photoplethysmographie (PPG)-Sensor, bestehend aus zwei LEDs und einer Photodiode.

Infrarot-Temperatur-Sensor

Zur Durchführung der Temperaturmessungen wird ein Infrarot Sensor verwendet. Dieser Sensor empfängt die Wärmestrahlung des Trommelfells und die des umliegenden Gewebes im Gehörgang. Diese einfallende Wärmestrahlung wird in ein elektrisches Signal umgewandelt nach dem Prinzip des thermoelektrischen Effekts. Durch die zusätzliche Abgleichung mit einem Kontaktthermometer, das die Umgebungstemperatur um den Sensor selbst misst, ist es möglich, die absolute Temperatur des Messobjekts (Trommelfell) zu bestimmen.

Genauigkeit der Körpertemperatur

Die Körpertemperatur wird mit folgender Labor-Messgenauigkeit gemessen:

Temperaturbereich

34,0 – 35,0 °C

35,0 – 42,0 °C

42,0 – 43,0 °C

Labor-Messgenauigkeit

± 0,3 °C

± 0,2 °C

± 0,3 °C



HINWEIS: Auch wenn das Design des c-med° alpha eine optimale Positionierung unterstützt, kann das Messergebnis variieren, da eine exakt gleiche Positionierung und Ausrichtung der Thermometer nicht immer reproduzierbar ist.

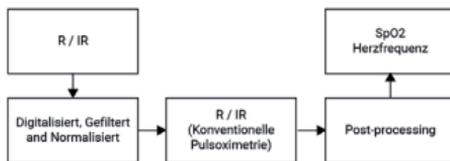
Photoplethysmographie (PPG)-Sensor

Der c-med° alpha misst die Sauerstoffsättigung im Ohr mittels Pulsoximetrie unter Verwendung eines Photoplethysmographie (PPG)-Sensors. Der PPG-Sensor verfügt über zwei LEDs, eine mit rotem Licht und eine mit infrarotem Licht. Dieses Licht wird abwechselnd in das Gewebe des umliegenden Gehörgangs eingestrahlt. Eine zugehörige Fotodiode empfängt das Licht, das vom Gewebe reflektiert oder nicht absorbiert wurde, und wandelt diese Information in elektrischen Strom um.

Der Strom wird durch einen Transimpedanzverstärker (TIA) in eine elektrische Spannung umgewandelt, welche wiederum digitalisiert werden kann. Das Licht wird durch den Blutfluss im Gewebe des Gehörgangs moduliert. Basierend auf dieser Modulation und der Methode der Pulsoximetrie kann die Herzfrequenz und der SpO₂ Wert berechnet werden.

Genauigkeit der Pulsfrequenz

Die Pulsfrequenz wird mit einer Genauigkeit von ± 4 bpm (Schläge pro Minute) im Bereich von 50 bis 180 bpm gemessen.



Prinzip der Signalverarbeitung von SpO2 und Herzfrequenz.

Genauigkeit von SpO2

Die SpO2 wird mit einer Genauigkeit von Arms $\pm 3\%$ im Bereich von 70% - 100% gemessen.

Funktionelle Sauerstoffsättigung

Die funktionelle Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz der Sättigung, der durch die Konzentration von Oxyhämoglobin (cO_2Hb) geteilt durch die Summe der Konzentrationen von Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin ($cHHb$) angegeben wird.

$$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

Nach Angaben des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) lautet der Begriff für dieses Verhältnis Hämoglobin-Sauerstoff-Sättigung, und die Bezeichnung lautet SO2.

Für SpO2 bezieht sich diese prozentuale Sättigung auf

arterielles Blut.



HINWEIS: Das Pulsoximeter ist so kalibriert, dass er die funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO₂) anzeigt.

Die Genauigkeit der Messungen wird durch interne und externe Faktoren beeinflusst. Siehe Kapitel: Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

Die SpO₂-Messgenauigkeit des c-med[®] alpha wurde anhand einer kontrollierten Entsättigungsstudie ohne Bewegung an gesunden Probanden (Männer und Frauen, erwachsenes Alter, Nichtraucher, normales Gewicht, Hauttönung nach Fitzpatrick-Skala) in einem Bereich von 70%-100% SpO₂ und in Bezug auf ein sekundäres Standard-Pulsoximeter validiert.

In dieser Entsättigungsstudie erreicht der c-med[®] alpha im Vergleich zur Blutgasanalyse eine Gesamtgenauigkeit von ARMS = 3 %. Da die Pulsoximetermessungen statistisch verteilt sind, kann man davon ausgehen, dass etwa zwei Drittel der Messungen im Vergleich zu CO-Oximetermessungen innerhalb von \pm ARMS liegen werden.

Die Verwendung von Funktionsprüfgeräten kann nicht zur Überprüfung der Messgenauigkeit verwendet werden.

Ein Bericht über die klinischen Eigenschaften und die Genauigkeit sowie eine Dokumentation der Studien sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Warum im Ohr?

Der Gehörgang ist ein idealer Ort für die Messung der Vitalparameter:

Blutversorgung:

Der Gehörgang ist Teil des Körperkerns und daher optimal durchblutet. Dies ist für alle optischen Messungen am Körper unerlässlich und gewährleistet die Möglichkeit einer Datenerfassung mit hoher Genauigkeit.

Die Temperatur:

Die Körpertemperatur kann an verschiedenen Stellen im und außerhalb des Körpers gemessen werden. Die Kerntemperatur bezieht sich auf die Temperatur der lebenswichtigen Organe. Die Temperatur im Ohr korreliert mit der Körperkern-temperatur, da das Trommelfell (der Ort, an dem c-med° alpha überwacht) und der Hypothalamus (das Kontrollzentrum der Temperatur im Gehirn) die gleiche Blutversorgung haben. Änderungen dieser Kerntemperatur wirken sich daher schneller auf das Ohr aus als auf andere Körperteile.

Hautkontakt:

Mit dem c-med° alpha ist es möglich, einen gleichmäßigen Kontakt zwischen den optischen Sensoren und dem Gewebe

des Gehörgangs zu gewährleisten. Diese Bedingung ist für die optische Messmethode an allen Körperstellen entscheidend.

Dunkle Umgebung:

Der Messort im äußeren Gehörgang des Ohrs minimiert bereits das Umgebungslicht, das in die Photodiode einfällt. Dies ist wesentlich für die Reduzierung von Artefakten im empfangenen Signal und verbessert die Signalqualität im Gesamten.

Statische Bewegung:

Der Kopf, und damit auch das Ohr, ist von Natur aus vor abrupten und schnellen Bewegungen geschützt, um das Gehirn zu schützen. Bewegungsartefakte werden somit durch die Platzierung des Sensors im äußeren Gehörgang minimiert.



HINWEIS: Die Messung im Ruhezustand liefert die besten Ergebnisse. Vermeiden Sie unnötige Bewegungen, Kauen und Sprechen während der Messung, da sie die Qualität des PPG-Signals beeinflussen und zu ungenauen Messwerten von SpO₂ und Herzfrequenz führen können.

Verwenden Sie den c-med[®] alpha ausschließlich im Ohr.

Umgebung für Anwendung

Die optimale Bedingung für den Einsatz des Geräts ist eine windgeschützte Innenumgebung ohne direkte Sonneneinstrahlung, wie z. B. in Krankenhäusern, Kliniken, in der Langzeitpflege und in der häuslichen Pflege, wo die Schwankungen der Messwerte keine unmittelbare Gefahr für den/die Patient:in darstellen könnten. Das Gerät kann jedoch auch im Freien verwendet werden, sofern die Vorgaben für die Umgebungstemperatur nicht unter- oder überschritten werden und das Ohr abgedeckt und vor Wind und direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

Das System ist für die Verwendung innerhalb der folgenden Grenzen vorgesehen:

Kontinuierliche Betriebsbedingungen:

Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Barometrischer Luftdruck
0 °C – 40 °C	15%- 90% (nicht kondensierend)	620-1060 hPa (620-1060 mbar)

Vorübergehende Betriebsbedingungen:

Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Barometrischer Luftdruck
0 °C – 50 °C	15%- 90% (nicht kondensierend)	Kleiner als 50 hPa

**WARNUNG: Vorübergehende Betriebsbedingung**

Messungen der Körpertemperatur innerhalb der angegebenen Laborgenauigkeit können nur innerhalb der Umgebungstemperatur für Betriebsbedingungen erwartet werden: 0 °C - 50 °C.

Da sich das Gehäuse bei Benutzung im Kontakt mit der Haut des/der Anwender:in oder des/der Patient:in befindet und der Sensorkopf im Gehörgang des/der Anwender:in oder des/der Patient:in steckt, kann die Temperatur des c-med° alpha deutlich höher als die vorherrschende Umgebungstemperatur sein.

Wenn die Temperatur der Betriebsumgebung unter 0 °C fällt - z. B. wenn Sie Ihren Standort von einem warmen Innenbereich in einen kalten Außenbereich verlegen - beachten Sie, dass dies zu weniger genauen Messungen der Körpertemperatur führen kann.

Wenn das Gerät außerhalb der spezifizierten Betriebsbedingungen verwendet wird, kann cosinuss° die Genauigkeit der gemessenen Vitalparameter nicht garantieren.



HINWEIS: Wenn Sie das Produkt zur Messung der Körpertemperatur im Freien verwenden, achten Sie bitte darauf, dass das Ohr (Messort) den Temperaturverhältnissen entsprechend abgedeckt ist.

Umgebung für Transport- und Lagerung

Für den Hausgebrauch sollten der Im-Ohr Sensor und die Ladebox unter den folgenden Bedingungen gelagert und transportiert werden. Andere Umgebungen können die Genauigkeit des IR-Thermometers und des PPG-Sensors beeinflussen.

Temperatur

-25 °C – 5 °C

5 °C – 35 °C

35 °C – 70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit

/

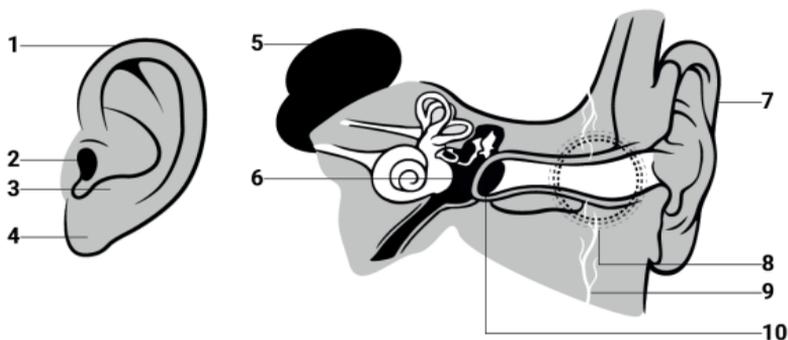
0% – 95% rH (nicht-kondensierend)

bei einem Wasserdampfdruck

von bis zu 50 hPa

Komponenten des Systems

Der c-med° alpha kann nur in Kombination mit seiner Ladebox, einem mobilen Endgerät des jeweiligen Nutzers und der installierten App verwendet werden. Das Medizinprodukt ist für die kontinuierliche und nicht-invasive Messung von Körpertemperatur, Pulsfrequenz und SpO2 im menschlichen Gehörgang bestimmt.



Ort der Messung im äußeren Gehörgang.

1 Ohrmuschelrand

2 Eintritt in den Gehörgang

3 Antitragus

4 Ohrläppchen

5 Hypothalamus

6 Mittelohr

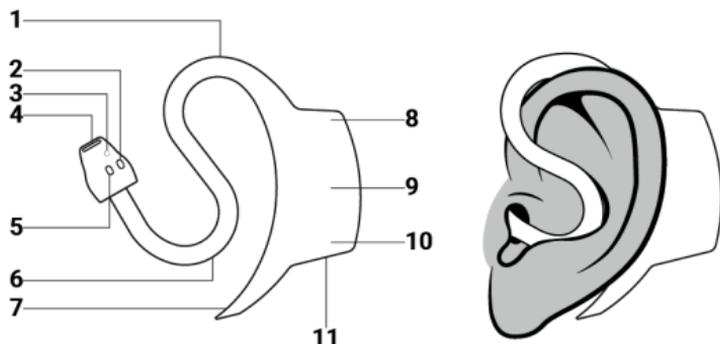
7 Ohrmuschel

8 Äußerer Gehörgang

9 Blutgefäße

10 Trommelfell

Im-Ohr Sensor

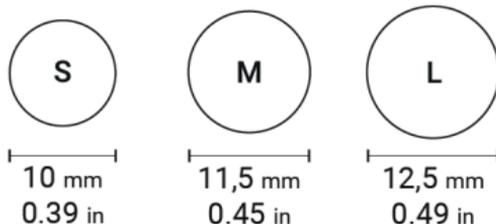


Der c-med® alpha Im-Ohr Sensor zur Überwachung der Vitalparameter.

1. Sensor-Hals
2. Red/Infrarot LED
3. Kontakt-Thermometer
4. Infrarot-Thermometer
5. Fotodiode
6. Antitragus-Kurve
7. Spitzhacke
8. Status-LED
9. Leiterplatte und Batterie
10. Lade-LED
11. Ladkontakte

Verfügbare Sensorgrößen

Der c-med° alpha Im-Ohr Sensor ist in drei Größen erhältlich: Klein (Small), Mittel (Medium) und Groß (Large). Diese unterscheiden sich lediglich im Durchmesser des Sensorkopfes. Der Sensorkopf ist flexibel und kann sich dem Gehörgang anpassen. Die Qualität der Messung hängt maßgeblich von der Wahl der richtigen Größe für Ihren Gehörgang ab. Durch den kontinuierlichen Kontakt der Messsensoren mit dem Gehörgang werden optimale Ergebnisse erzielt.



Größe: Klein (S) (Durchmesser Sensorkopf \varnothing 10 mm).



Größe: Mittel (M) (Durchmesser Sensorkopf \varnothing 11,5 mm)



Größe: Groß (L) (Durchmesser Sensorkopf \varnothing 12,5 mm)

Im-Ohr Sensor & LED-Zustände

Die LEDs des c-med° alpha haben die folgenden möglichen Zustände:

Status-LED

LED-Verhalten	Beschreibung
Beim Einschalten	
Grün	100-51% Akkuladezustand
Orange	50-26% Akkuladezustand
Rot	25-6% Akkuladezustand
Rot (blinkend)	< 6% Akkuladezustand
Im eingeschalteten Zustand	
Blau (blinkend)	Sensor sucht.
Grün (blinkend)	Sensor misst.
Rot (blinkend)	< 6% Akkuladezustand
Rot	Sensor defekt.
Beim Ausschalten	
Blau	Sensor bestätigt das Ausschalten.
Aus	Sensor ist ausgeschalten.



WARNUNG: Defekter Sensor / Hardware-Fehler

Verwenden Sie den Im-Im-Ohr Sensor nicht, wenn er defekt ist.

Es liegen Hardware-Fehler vor, wenn:

- Die Status-LED dauerhaft rot leuchtet.
- Das Gerät äußerlich sichtbare Beschädigungen aufweist.

Lade-LED

LED-Verhalten

Beschreibung

Rot leuchtend (durchgehend)

Der Im-Ohr Sensor wird geladen.

LED ist AUS

Der Im-Ohr Sensor wird geladen.

Anwendung auf mobilen Endgeräten

Als Anzeige des c-med° alpha dient die c-med° Anwendung (App). Die App zeigt folgende Werte und Informationen an:

- **Aktueller Wert der Körpertemperatur (°C)**
- **Aktueller Herzfrequenzwert (bpm)**
- **Aktueller SpO2-Wert (%)**
- **Perfusionsindex**
- **Qualitätsindex**
- **Batteriestatus des Im-Ohr Sensors**
- **Status der Bluetooth-Verbindung**



HINWEIS: Der c-med° alpha ist für die Nutzung mit der c-med° App vorgesehen. Eine Anbindung über andere Anwendungen oder Systeme ist nur dann vorgesehen, wenn sich das jeweilige Zweitsystem an die cosinuss° API Spezifikationen hält. Für weitere Informationen oder wenn Sie das c-med° alpha in Ihr eigenes System integrieren möchten, kontaktieren Sie cosinuss°.

Installation der App

Die c-med° App ist ein digitales Produkt. Sie können sie jederzeit kostenlos herunterladen. Sie ist für Android im Google Play Store und für iOS im Apple App Store erhältlich.



Bildschirm der Vitalparameter



Bildschirm zur Überwachung der Vitalparameter in der c-med° App.

- | | | | |
|----|---|----|--------------------------------|
| 1. | Menüsymbol zum Öffnen der Navigationsleiste | 5. | Wert der Körpertemperatur (°C) |
| 2. | Seriennummer & Im-Ohr Sensortyp | 6. | Herzfrequenzwert (bpm) |
| 3. | Batteriestatus des Ohrsensors | 7. | Qualitätsindex |
| 4. | Status der Bluetooth-Verbindung | 8. | SpO2-Wert (%) |
| | | 9. | Perfusionsindex |

Zubehör

Laden und sichere Verwahrung

Zum Aufladen und sicheren Aufbewahren des Im-Ohr Sensors wird eine Ladebox verwendet. Eine Docking-Station in der Ladebox ermöglicht das Aufladen der Batterie des Im-Ohr Sensors über dessen Ladeanschlüsse. Auf diese Weise ist es nicht möglich, den c-med° alpha während des Tragens aufzuladen. Der Im-Ohr Sensor kann nur über die Ladebox an eine Stromversorgung angeschlossen werden, die über ein USB-Kabel mit Strom versorgt wird.

Zum Aufladen wird der Im-Ohr Sensor in die Ladebox gesteckt. Schließen Sie die Ladebox selbst an die Hauptstromversorgung an. Der Ladestatus wird durch die leuchtende LED des c-med° alpha angezeigt.

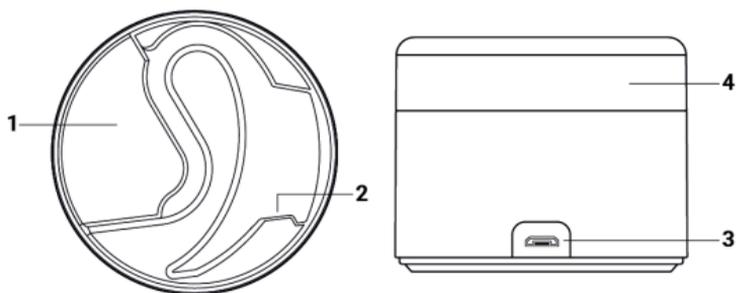


WARNUNG: Laden und sichere Verwahrung

- Die Verwendung anderer als der im Lieferumfang enthaltenen Netz- und Ladekabel sind unzulässig und nicht sicher.
- Das mitgelieferte Netzteil dient zur sicheren Trennung vom Stromnetz.
- Die Verwendung eines anderen Netzteils kann zur Gefährdung der Anwender:innen/Patient:innen führen.

- Die Verwendung eines anderen Netzteils kann die elektromagnetische Verträglichkeit nicht gewährleisten.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig mit der überwachten Person die Ladekontakte oder die USB-Schnittstelle.
- Die Ladebox darf nicht so aufgestellt werden, dass eine Trennung vom Netz durch Abziehen des Netzteils aus der Steckdose schwierig zu bewerkstelligen ist.

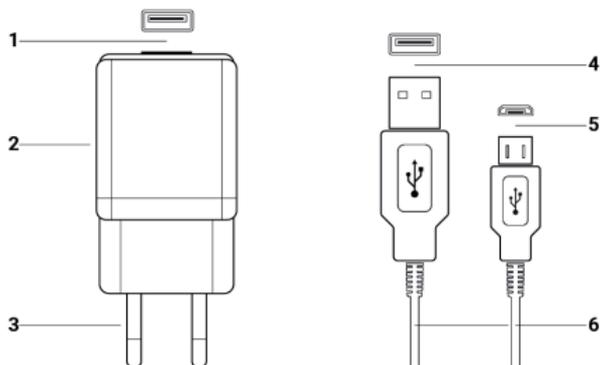
Die Ladebox



Der c-med® alpha Im-Ohr-Sensor zur Überwachung der Vitalparameter.

1. Aussparung
2. Ladekontakte
3. Micro-USB Ladekabelanschluss
4. Deckel

Das Netzteil und das Ladekabel



Das Netzteil und das Ladekabel.

- | | | | |
|----|------------------------|----|-------------------|
| 1. | USB Ladekabelanschluss | 4. | USB-Stecker |
| 2. | Netzteil | 5. | Micro-USB-Stecker |
| 3. | Euro-Stecker | 6. | Ladekabel |

Anwendung

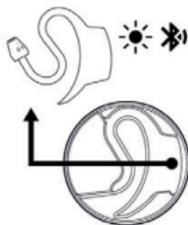
Voraussetzungen

Diese Voraussetzungen sind bewährte Praktiken, die vor dem Einsatz sichergestellt werden sollten.

- Prüfen Sie das Gerät und das Zubehör auf äußere Schäden.
- Laden Sie den c-med° alpha Im-Ohr Sensor bis zur vollen Kapazität auf.
- Laden Sie Ihr mobiles Endgerät bis zur vollen Kapazität auf.
- Installieren Sie die c-med° App auf Ihrem Smartphone.
- Stellen Sie eine Netzwerkverbindung her.
- Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem mobilen Endgerät ein.
- Lesen und verstehen Sie das Benutzerhandbuch.
- Lesen und verstehen Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Erste Inbetriebnahme

Im-Ohr Sensor einschalten



- Nehmen Sie den c-med° alpha aus der Ladebox.
- Der Sensor schaltet sich automatisch ein.
- Der Sensor befindet sich nun im Advertisingmodus (LED blinkt blau) und ist bereit, eine Verbindung herzustellen.

App öffnen



- Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem mobilen Endgerät ein.
- Starten Sie die c-med° App auf Ihrem mobilen Endgerät.

Den Im-Ohr Sensor identifizieren



- Finden Sie die Seriennummer Ihres Im-Ohr Sensors auf der Unterseite der Ladebox.
- Geben Sie die Seriennummer in der App ein.
- Die App verifiziert automatisch Ihren Im-Ohr Sensor.

Im-Ohr Sensor verbinden



- Die App stellt automatisch eine Bluetooth Verbindung her.
- Die App empfängt die eingehenden Daten des Im-Ohr Sensors.



HINWEIS: Der Im-Ohr Sensor und das mobile Endgerät müssen sich innerhalb der Bluetooth-Reichweite von maximal 10 Metern befinden. Siehe Kapitel: Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen > Bluetooth.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm



- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Die App führt Sie durch alle Schritte, die für den Empfang und die Überwachung Ihrer Daten erforderlich sind.

Im-Ohr Sensor reinigen



- Reinigen Sie den Im-Ohr Sensor vor und nach jedem Gebrauch.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Vollständige Reinigungsanweisungen, siehe Kapitel: Pflege und Reinigung.

Im-Ohr Sensor anlegen



- Führen Sie den hinteren Teil des c-med° alpha hinter die Ohrmuschel.



- Lassen Sie den Im-Ohr Sensor oben auf Ihrem Ohr sanft aufliegen.



- Führen Sie den Im-Ohr Sensorkopf vorsichtig in den Eingang des äußeren Gehörgangs.



- Passen Sie den Hals des Im-Ohr Sensors an die Form des Ohres an.



WARNUNG: Sensorgröße

- Die Wahl der falschen Sensorgröße kann die Qualität der Messung beeinflussen.
- Vermeiden Sie übermäßigen Druck.



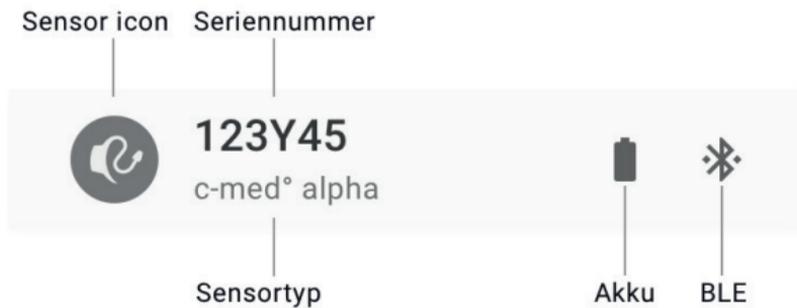
HINWEIS:

- Der Kopf des Sensors kann bei gutem Sitz des Sensors. • beinahe im Gehörgang verschwinden.
- Der Sensorkopf muss zum Trommelfell zeigen.
- Ein verstärkter Formdraht im Hals des Sensors hilft, die individuelle Positionierung beizubehalten.
- Eventuell möchten Sie den Hals des Sensors zur leichteren Applikation vorbiegen.

Überwachung der Vitalparameter

Statusleisten-Spezifikation

Die c-med° App zeigt die Informationen des Im-Ohr Sensors über den aktuellen Akkustand und den aktuellen Bluetooth-Verbindungsstatus in der Statusleiste oben auf dem Bildschirm zur Überwachung der Vitalparameter an.



Aufbau der Statusleiste.

Verhalten der Statusleiste

Nach der Überprüfung Ihres Im-Ohr Sensors werden in der Statusleiste die Seriennummer und der Sensortyp angezeigt, um den Sensor während der Überwachung der Vitalparameter identifizieren zu können.

Während einer aktiven Bluetooth-Verbindung werden die Informationen des Im-Ohr Sensors über Akkustand und Verbindungsstatus dynamisch aktualisiert.



Akku 20 – 100 % geladen



Akku 0 – 20 % geladen



Akkustatus unbekannt



Bluetooth verbunden



Suche nach Bluetooth-Verbindung



Bluetooth deaktiviert/Verbindung nicht möglich



WARNUNG: Bluetooth

- Das Bluetooth-Symbol zeigt den Status der Verbindung zwischen Sensor und mobilem Endgerät an.
- Sie können Ihre Vitalparameter nicht überwachen, wenn die Bluetooth-Verbindung zu Ihrem mobilen Endgerät unterbrochen ist.



HINWEIS: Der Im-Ohr Sensor und das mobile Endgerät müssen sich innerhalb der Bluetooth-Reichweite von maximal 10 Metern befinden.
Siehe Kapitel: [Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen>Bluetooth](#).

Kacheln der Vitalparameter

Die c-med° App zeigt die aktuellen Werte der Vitalparameter an. Jeder Parameter wird in einer eigenen Kachel angezeigt.



Konzept der Kacheln für Vitalparameter.

Anzeigeverhalten

Die Werte der Vitalparameter werden jede Sekunde aktualisiert. Treffen innerhalb von 30 Sekunden keine neuen Daten ein, verfallen die aktuellen Werte. Es wird kein Wert mehr

angezeigt. Ist der angezeigte Wert aufgrund einer Signalunzulänglichkeit nicht zuverlässig ermittelt wird ein Fragezeichen eingeblendet.

Wert ist zuverlässig.



Wert: Hervorgehoben.

Perfusionsindex: nicht hervorgehoben.

Wert ist unzuverlässig.

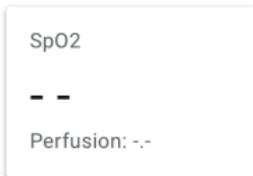


Benachrichtigung: Fragezeichen.

Wert: nicht hervorgehoben.

Perfusionsindex: Hervorgehoben.

Kein Wert.



Bei abgelaufenen Werten, Verbindungsabbrüchen, defekter Hardware oder anderen Problemen.



WARNUNG: Anzeige, Qualitätsindex und Perfusion

Aktualisierung der Vitalparameter	Jede Sekunde
Ausblenden der Vitalparameter	Nach 30 Sekunden - ohne neuen Wert
Schlechte Qualität der Herzrate (Fragezeichen)	Qualitätsindex ist kleiner als 30
Schlechte Qualität des SpO2 (Fragezeichen)	Perfusion kleiner als 0,2 Perfusion größer als 1,0

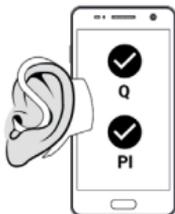
HINWEIS:

Die Messung im Ruhezustand liefert die besten Ergebnisse. Vermeiden Sie unnötige Bewegungen, Kauen und Sprechen während der Messung, da sie die Qualität des PPG-Signals beeinflussen und zu ungenauen Messwerten von SpO2 und Herzfrequenz führen können.

Verwenden Sie den c-med° alpha ausschließlich im Ohr.

Die Zuverlässigkeit des Signals wird von verschiedenen Einflussfaktoren beeinflusst. Siehe Kapitel: [Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen](#)

Signalqualität überprüfen



- Prüfen Sie Qualitätsindex und Perfusionsindex.
- Beurteilen Sie, ob die Berechnung der Vitalparameter zuverlässig ist.
- Verbessern Sie die Signalqualität durch Vermeidung von Einflussfaktoren. Siehe Kapitel: Warnungen und Vorichtsmaßnahmen.

Qualitätsindex

Der Qualitätsindex für das Photoplethysmographie (PPG)-Signal ist ein Indikator für die Zuverlässigkeit der aktuell berechneten Pulsfrequenzwerte.

Weniger als 30

Herzfrequenz ist unzuverlässig

30 – 100

Herzfrequenz ist zuverlässig

Perfusionsindex

Der Perfusionsindex für das Photoplethysmographie-(PPG)-Signal ist ein Indikator für die Zuverlässigkeit der gegenwärtig berechneten SpO₂-Werte.

0 – 0,2

SpO₂ ist unzuverlässig

0,2 – 1,0

SpO₂ ist zuverlässig

Mehr als 1,0

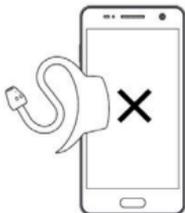
SpO₂ ist unzuverlässig

HINWEIS:

- Die Zuverlässigkeit des Signals kann auch ein Indikator für eine gut passende Sensorgröße sein.
- Die Zuverlässigkeit des Signals wird von verschiedenen Einflussfaktoren beeinflusst. Siehe Kapitel: Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

Herunterfahren des Systems

App schließen



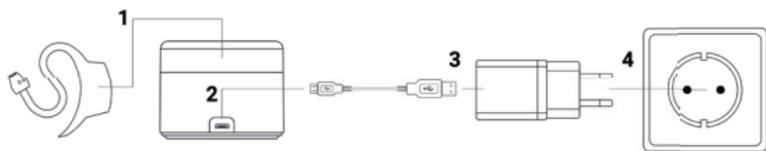
- Schließen Sie die c-med° App auf Ihrem mobilen Endgerät.
- Der Im-Ohr Sensor verliert die Verbindung.
- Die Messung wird abgebrochen.
- Der Im-Ohr Sensor kehrt in den Advertising-Modus zurück (LED blinkt blau).
- Der Im-Ohr Sensor sendet keine Daten mehr.

Im-Ohr Sensor ausschalten und sicher verwahren



- Setzen Sie den Im-Ohr Sensor wieder in seine Ladebox ein.
- Der Im-Ohr Sensor schaltet sich aus.
- Bewahren Sie den Im-Ohr Sensor sicher in der Ladebox auf.

Aufladen des Im-Ohr Sensors



1. Legen Sie den Im-Ohr Sensor in seine Ladebox.
2. Der Im-Ohr Sensor wird ausgeschaltet.
3. Schließen Sie das Ladekabel an die Ladebox an.
4. Schließen Sie das Netzteil an das Ladekabel an.
5. Stecken Sie das Netzteil in eine Steckdose.
6. Der Im-Ohr Sensor wird jetzt aufgeladen (LED leuchtet rot).
7. Das Aufladen von Null auf die volle Kapazität dauert ca. 1 Stunde.
8. Der Im-Ohr Sensor ist vollständig aufgeladen (LED leuchtet nicht mehr).
9. Ziehen Sie den Stecker der Ladebox aus der Steckdose.

**WARNUNG: Elektrische Sicherheit**

- Die Verwendung anderer als der im Lieferumfang enthaltenen Netz- und Ladekabel sind unzulässig und nicht sicher.
- Das mitgelieferte Netzteil dient zur sicheren Trennung vom Stromnetz.
- Die Verwendung eines anderen Netzteils kann zur Gefährdung der Anwender:innen/Patient:innen führen.
- Die Verwendung eines anderen Netzteils kann die elektromagnetische Verträglichkeit nicht gewährleisten.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig mit der überwachten Person
 - die Ladekontakte oder die USB-Schnittstelle.
- Die Ladebox darf nicht so aufgestellt werden, dass eine Trennung vom Netz durch Abziehen des Netzteils aus der Steckdose schwierig zu bewerkstelligen ist.

Gesundheitsdaten

Cosinuss GmbH

Die Cosinuss GmbH ist ein zertifizierter Hersteller von Medizinprodukten und erfüllt mit ihrem Qualitätsmanagement alle Anforderungen der harmonisierten Norm ISO 13485. Der c-med[®] alpha und die dazugehörige Software ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa und entspricht der MDR 2017/745/EU - Medizinprodukteverordnung und IEC 62304.

Die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements wird regelmäßig von der benannten Stelle im Rahmen von externen Audits überprüft. Die Cosinuss GmbH versichert, dass sie stets bestrebt ist, ihre Produkte in Bezug auf Qualität, Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit zu verbessern.

Datenschutz und Datensicherheit

Wir nehmen den Schutz Ihrer persönlichen Daten sehr ernst. Wir behandeln Ihre persönlichen Daten vertraulich und entsprechend den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (DSGVO) sowie unserer Datenschutzerklärung. Diese Datenschutzerklärung gilt für unsere iPhone- oder Android-c-med° App. Sie erläutert Art, Zweck und Umfang der Datenerhebung im Rahmen der Nutzung der c-med° App.

Bitte beachten Sie den aktuellen Stand der vollständigen Datenschutzerklärung unter:

support.cosinuss.com/de/c-med/datenschutz.

Der c-med° alpha Im-Ohr Sensor erzeugt und sendet Daten über Bluetooth Low Energy an die c-med° App, speichert aber selbst keine Daten. Besteht für kurze Zeit keine Bluetooth-Verbindung, gehen die vom Im-Ohr Sensor aufgezeichneten und berechneten Vitaldaten zu diesem Zeitpunkt verloren. Die

App zeigt die empfangenen Daten an und erfordert nicht die Eingabe persönlicher Daten. Eine Messung kann jederzeit gestoppt werden, indem Sie die App schließen oder den Im-Ohr Sensor ausschalten, indem Sie ihn in die Ladebox stecken.

Die c-med° App dient als erweiterte Anzeige des c-med° alpha Im-Ohr Sensors und bietet daher keine Speicherung der berechneten und empfangenen Vitalparameter des Benutzers an. Die Daten werden 30 Sekunden lang angezeigt, danach werden sie unwiderruflich gelöscht.

Bitte schützen Sie als Anwender die Anzeige Ihrer Daten auf Ihrem lokalen Empfangsgerät eigenverantwortlich vor Zugriff durch Unbefugte. Bitte verwenden Sie nur vertrauenswürdige und sichere Geräte und Dienste.

Die Cosinuss GmbH hat über die c-med° App keinen Zugriff auf Ihre Daten und wird ohne Ihre vorherige Zustimmung keine Daten an Dritte weitergeben.

**WARNUNG: Speicherung Ihrer Daten**

- Die c-med° App speichert keine der angezeigten Daten.

Fehlerbehebung

Wenn ein Problem mit Ihrem c-med° alpha auftritt, befolgen Sie bitte zuerst diese Hinweise zur Fehlerbehebung. Sollte sich das Problem dadurch nicht lösen lassen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der Cosinuss GmbH. Siehe Kapitel: [Kundendienst](#).

Ein- und Ausschalten, Laden

PROBLEM	MERKMAL	URSACHE	LÖSUNG
Der c-med° alpha schaltet sich nicht EIN.	Die Status-LED leuchtet nicht auf.	Die Batterie ist leer.	Im-Ohr Sensor aufladen.
Der c-med° alpha schaltet sich nicht AUS.	Status-LED geht nicht aus.	Der Sensor ist nicht richtig in der Ladebox positioniert.	Sensor mit gutem Kontakt zu den Aufladestiften einlegen.
Der c-med° alpha wird nicht geladen.	Die Lade-LED leuchtet nicht auf.	Der Sensor ist nicht richtig in der Ladebox positioniert.	Sensor mit gutem Kontakt zu den Aufladestiften einlegen.

Verbindung und Übertragung

PROBLEM	MERKMAL	URSACHE	LÖSUNG
Der c-med° alpha verbindet sich nicht mit der App.	Der Sensor ist im Advertisingmodus. Status-LED blinkt blau.	Die Bluetooth-Funktion des Endgeräts ist ausgeschaltet.	Schalten Sie Bluetooth auf dem Endgerät ein.
Die Bluetooth-Verbindung wird wiederholt unterbrochen.	Die Statusleiste im Überwachungsbildschirm zeigt wechselnde Bluetooth-Stati an.	Siehe Kapitel: <u>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen > Bluetooth</u>	Siehe Kapitel: <u>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen > Bluetooth</u>
Die Seriennummer ist falsch.	Fehlermeldung.	Tippfehler.	Tippfehler korrigieren und erneut versuchen.
Die Seriennummer wird nicht erkannt.	Fehlermeldung.	Das Endgerät hat keine Netzwerkverbindung.	Verbindung herstellen und erneut versuchen.
Die Seriennummer ist ungültig.	Fehlermeldung.	Keine Übereinstimmung auf dem Server.	Kontaktieren Sie den Kundendienst. Siehe Kapitel: <u>Kundendienst</u>

Anzeige der Vitalparameter

PROBLEM	MERKMAL	URSACHE	LÖSUNG
Es werden keine Vitalparameter angezeigt.	Es wird kein Wert angezeigt: (--.)	Kein Im-Ohr Sensor verbunden.	Verbinden Sie Ihren Sensor.
		Kein Im- Ohr Sensor in Bluetooth-reichweite	Siehe Kapitel: Warnungen und Vorsichtsmassnahmen > Bluetooth
		Keine neuen Werte seit 30 Sekunden.	Bluetooth-Verbindung prüfen.
Vitalparameter sind als ungültig gekennzeichnet.	Fragezeichen in der Kachel eines Vitalparameters.	Messwerte außerhalb des Anzeigebereichs.	Siehe Kapitel: Produkt-Spezifikationen
		Qualitätsindex und/oder Perfusionsindex sind niedrig.	Einflussfaktoren minimieren. Siehe Kapitel: Warnungen und Vorsichtsmassnahmen

Tragekomfort

PROBLEM	MERKMAL	URSACHE	LÖSUNG
Der Im-Ohr Sensor schmerzt im Ohr.	Individuelle Wahrnehmung.	Falscher Sitz.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Sensors im Ohr. Siehe Kapitel: <u>Im-Ohr Sensor anlegen</u>
		Falsche Größe des Im-Ohr Sensors.	Überprüfen Sie das Verhalten der Qualitätswerte.
		Überschrittene Tragezeit. Mehr als 12 Stunden ohne Unterbrechung.	Brechen Sie die Messung ab. Siehe Kapitel: <u>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</u>
		Sensor ist beschädigt.	
		Das Ohr der überwachten Person ist verletzt.	

Pflege und Reinigung

Pflege

Achten Sie gut auf Ihren c-med° alpha, um eine langanhaltende Leistung zu gewährleisten.

Der Kopf und die Linse des Im-Ohr Sensors sind die empfindlichsten Teile des c-med° alpha. Sie sollten immer sauber und fehlerfrei sein, um eine genaue Überwachung zu gewährleisten. Lagern und laden Sie Ihren Im-Ohr Sensor nur in der Ladebox des c-med° alpha.

Falls der Kopf oder die Linse des Sensors beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Siehe Kapitel: [Kundendienst](#).

Reinigung

Im-Ohr Sensor

Reinigen Sie den Im-Ohr Sensor vor und nach jedem Gebrauch wie in den folgenden Anweisungen gezeigt.

Zur Desinfektion und Reinigung empfiehlt die Cosinuss GmbH die Verwendung von 'Schülke mikrozid® AF flüssig'

sowie die Schülke Mikrocid® AF Desinfektionstücher als Reinigungsmittel auf Alkoholbasis. Alternativ kann auch jedes andere Desinfektionsmittel oder Desinfektionstuch auf Basis von insgesamt 60 % (w/w) Alkohol ohne Duftstoffe unverdünnt verwendet werden.



WARNUNG: Pflege und Reinigung

Physische Schäden

- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände zur Reinigung.
- Üben Sie bei der Reinigung nicht zu viel Druck aus.

Unzulässige Reinigungsmethoden

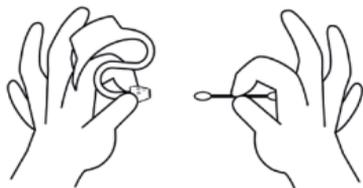
- Verwenden Sie kein UV-Licht.
- Verwenden Sie keinen Ultraschall.
- Verwenden Sie kein heißes Wasser.
- Verwenden Sie keine aggressiven Desinfektionsmittel mit mehr als 60 % Alkohol..

Elektrische Sicherheit

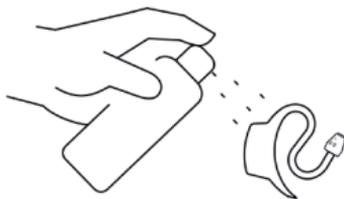
- Schließen Sie das Ladegerät während der Reinigung niemals an eine Stromquelle an. Trennen Sie das Ladegerät vor der Reinigung vom Stromnetz.



- Fixieren Sie den Sensorkopf zwischen Ihren Fingern.



- Reinigen Sie den Sensorkopf mit einem Wattestäbchen, das in Desinfektionsmittel (Schülke Mikrocid®) getränkt ist.
- Entfernen Sie andere sichtbare Verschmutzungen mit einem Desinfektionstuch (Schülke Mikrocid®).



- Verteilen Sie das Desinfektionsmittel gleichmäßig über den gesamten Im-Ohr Sensor. Sprühen Sie auch hinter dem Sensor-Schirmchen.



HINWEIS: Verwenden Sie den Im-Ohr Sensor erst dann, wenn der Alkohol vollständig verdunstet ist und sich der Im-Ohr Sensor in einem trockenen Zustand befindet.



1 min



- Lassen Sie das Desinfektionsmittel für etwa 1 Minute einwirken.
- Nehmen Sie erneut ein Desinfektionstuch (Schülke Mikrozyd®).
- Reiben Sie die Oberfläche gut an allen Stellen ab, um die Oberfläche mechanisch zu reinigen.
- Zur Desinfektion des Bereiches unter dem Sensorkopf sollte mit Hilfe eines Wattestäbchens das Desinfektionstuch unter den Kopf geführt und die Desinfektion unter leichtem Drehen durchgeführt werden.
- Trocknen Sie abschließend den Im-Ohr Sensor mit einem fusselfreien Einwegtuch.
- Der Im-Ohr Sensor ist jetzt einsatzbereit.

Ladebox



- Reinigen Sie die Ladebox mit
- einem Desinfektionstuch (Schülke Mikrozyd®).

Produktspezifikationen

Allgemein

Typ	MS01
Generation	1
Gerätetyp	Kontinuierlich messender Vitalparameter-Monitor
Anwendung	Kontinuierliche Messung von Vitalparametern im äußeren Gehörgang.
Messort	Äußerer Gehörgang.
Messwerte	Pulsrate, Sauerstoffsättigung (SpO2), Körperkerntemperatur.
Statusanzeige	RGB-LEDs
Vitalparameteranzeige	Mobile Anwendung (App): Aktuelle Temperatur (°C), Pulsrate (bpm) und SpO2 (%) in Zahlen.
Medizinproduktklasse	Ila
Zertifikate	Medizinisches CE-Kennzeichen & FCC, Bluetooth
Größe, B x H x T	55,2 mm x 58,6 mm x 10,0 mm

Verfügbare Sensorkopfgrößen	Klein/Small (S) (Sensorkopfgröße Ø 10 mm) Mittel/Medium (M) (Sensorkopfgröße Ø 11,5 mm) Groß/Large (L) (Sensorkopfgröße Ø 12,5 mm)
--	--

Gewicht	Ca. 7 g
----------------	---------

Material	Silikonkautschuk, medizinische Qualität - ISO 10993-5 /-6 /-11 - USP-Klasse VI
-----------------	---

Farbe	Weiß
--------------	------

Akku-Laufzeit	Ca. 12 Stunden
----------------------	----------------

Umgebungstemperatur	15 °C – 40 °C
----------------------------	---------------

Kontinuierlicher Betrieb	
---------------------------------	--

Umgebungstemperatur	0 °C – 50 °C
----------------------------	--------------

Vorübergehender Betrieb	
--------------------------------	--

Relativer Luftdruck für den Betrieb	620– 1060 hPa (700 – 1060 mbar)
--	---------------------------------

Wasserdampfpartial- druck für vorübergehen- de Betriebsbedingungen	Kleiner als 50 hPa
---	--------------------

Umgebungsbedingungen für Aufbewahrung und Transport	Temperatur Relative Luftfeuchtigkeit -25 °C – 5 °C / 5 °C – 35 °C ≤ 90% (nicht-kondensierend)
--	---

35 °C – 70 °C | bei einem Wasserdampfdruck
von bis zu 50 hPa

Schutzart IP47
Fremdkörper mit Durchmesser ≥ 1.0 mm,
zeitweiliges Untertauchen bis zu einer Tiefe von 1 m

Anwendungsteiltyp BF

Lebensdauer 2 Jahre (Gilt auch für alle mitgelieferten
Teile und Zubehör)

Lieferumfang c-med° alpha Im-Ohr Sensor, Ladebox, Ladekabel,
Netzteil, Gebrauchsanweisung

Firmware Die Version der installierten Firmware kann jederzeit
in der App unter Menüpunkt: About / c-med° App
eingesehen werden. Updates vorbehalten.

Funkdatenübertragung

Typ	Bluetooth Low Energy (BLE)
Version	5.0 (rückwärtskompatibel zu 4.2)
Frequenz	ISM band 2,4 – 2,485 GHz
Sendeleistung	≤ 0 dBm
Unterstützte Dienste	Battery Service, Device Information Service, Health Thermometer Service, Heart Rate Service, Pulse Oximeter Service, Custom Profile
Verschlüsselung	Advanced Encryption Standard (AES)
Signalreichweite	Ca. 10 Meter

Stromversorgung

Typ	Lithium-Ionen Akku, wiederaufladbar
Nennladung	60 mAh
Ladezeit	Ca. 1 Stunden
Laufzeit	Ca. 12 Stunden
Standby Zeit	Ca. 1 Jahr

Sensortechnologie

Sensortypen	Infrarot- und Kontaktthermometer, optische Messung (LEDs und Fotodiode), Beschleunigungsmesser
Rohdaten	PPG (Rot-, Infrarot- und Umgebungslicht), Beschleunigung
Qualitätsindikatoren	Qualitätsindex, Perfusionsindex
Vitalparameter	Pulsrate, Körperkerntemperatur, SpO2

Photoplethysmography (PPG) Sensor

Typ	Rote LED, infrarote LED and Fotodiode
Methode	Photoplethysmographie (PPG)
Auflösung	24 bit
Abtastrate	Variabel, Standard 200 Hz
Wellenlängenbereich und max. optische Ausgangsleistung	Rote LED: 660 nm, 15.1 mW Infrarote LED: 950 nm, 11.3mW

Infrarot Sensor

Typ	Infrarot Sensor, berührungslos
Messbereich	Kalibriert im Umgebungstemperaturbereich von 15 - 40 °C.
Auflösung	0,01 °C
Messgenauigkeit	±0,2 °C
Abtastrate	Variabel, Standard 0,1 Hz

Beschleunigungssensor

Typ	3-Achsen, linear
Messbereich	Bis zu ± 156,96 m/s ²
Auflösung	16 bit
Messgenauigkeit	± 0,002 m/s ²
Abtastrate	Variable, Standard 100 Hz

Vitalparameter

Körpertemperatur

Typ	Infrarot Thermometer, Direktmesswert (Abgleichmodus nicht verfügbar)
Messbereich	Messbereich: 34 °C – 43 °C
Auflösung	0,1 °C
Labor-Messgenauigkeit	Innerhalb des Messbereichs ± 0,3 °C zwischen 34,0 – 35,0 °C ± 0,2 °C zwischen 35,0 – 42,0 °C ± 0,3 °C zwischen 42,0 – 43,0 °C Außerhalb des Messbereichs (--, -) Keine Anzeige von Werten
Intervall	Variabel, Standard 0,1 Hz

Herzfrequenz

Typ	PPG
Messbereich	35 bpm – 220 bpm
Auflösung	1 bpm

Messgenauigkeit	± 4 bpm
Intervall	Variabel, Standard 1 Hz

Sauerstoffsättigung (SpO2)

Typ	PPG
Messbereich	70% – 100%
Auflösung	1%
Messgenauigkeit	± 3%
Intervall	Variabel, Standard 1 Hz

Zubehör

Ladebox

Typ	MC01
Anwendung	Aufbewahrung, Transport und Aufladen des c-med [®] alpha. An- und Ausschalten des Im-Ohr Sensors.
Material	PC und ABS Blend, schwer entflammbar UL 94 V-0

Schutzart	IP21 Objekte größer als 12,5 mm, Wassertropfen
Buchse	Micro-USB B

Netzteil

Modell	FJ-SW2050501000E (Typ C)
Schutzklasse	II
Anwendung	Stromversorgung, Spannungswandler
Input	100 – 240 V ~ 50/60 Hz, 0,35 A Max.
Output	5 V, 1000 mA
Stecker	Stecker-Typ C (CEE 7/16)
Buchse	USB A

Modell	M050120-S86EUU (Stecker-Typ C), M050120-S86BSU (Stecker-Typ G), M050120-S86USU (Stecker-Typ A)
Schutzklasse	II

Anwendung	Stromversorgung, Spannungswandler
Input	100 – 240 V ~ 50/60 Hz, 0,5 A Max.
Output	5 V, 1200 mA
Stecker	Typ C (CEE 7/16), Typ G (BS 1363), Typ A (NEMA 1)
Buchse	USB A

Ladekabel

Modell	2464 OD3.0 1500 ± 50mm
Anwendung	Verbindung und Stromversorgung zwischen Netzteil und Ladebox.
Buchse	USB A to Micro-USB B

Anwendung auf dem mobilen Endgerät (App)

Name	c-med°
Anwendung	Digitales Display des c-med° alpha Im-Ohr Sensors.
Betriebssystem	Android 5 und höher. iOS 9 und höher.

**Download und
Installation**

Der Software-Download ist mit dem Kauf des Hardware-Produkts kostenlos.

- Google Play Store für Android
 - Apple App Store für iOS
-

Version

Die Version der installierten Anwendung kann jederzeit auf der App-Seite Über c-med® eingesehen werden. Aktualisierungen vorbehalten.

Normen und Regularien

DIN EN ISO 80601-2-61: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten.

EN ISO 80601-2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur.

EN 60601-1: Medizinisch-elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

EN ISO 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

EN 60601-1-2: Medizinisch-elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der

wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und
Prüfungen.

DIN EN ISO 15223-1: Medizinprodukte - Symbole für die
Kennzeichnung, Beschriftung und Bereitstellung von
Informationen zu Medizinprodukten.

EN 60601-1-11: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:
Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und
medizinische elektrische Systeme für die medizinische
Versorgung in häuslicher Umgebung.

Teilweise übereinstimmend mit IEC 60601-1-12: Mediz-
inische elektrische Geräte - Teil 1-12: Allgemeine Festlegun-
gen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an
medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische
Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz.

ISO 17664-2:2021 Aufbereitung von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller
bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von

Medizinprodukten- Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte

Dieses Produkt entspricht den Bestimmungen der EU Richtlinie MDR (EU 2017/745).
2014/53 EV Funkanlagen Richtlinie.

IEC 62304 - Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

Schulung und unterstützende Unterweisung

Der Hersteller empfiehlt die Durchführung einer Schulung nach §4 MPBetreibV / MPBV. Um dies zu erleichtern, stellt cosinuss° eine unterstützende Anleitung zur Verfügung:

<https://training.cosinuss.com/de>

Bei Fragen zum richtigen Umgang mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an den cosinuss°-Kundendienst.

Kundendienst

Wenn Sie bei der Anwendung des c-med° alpha ein unerwartetes Verhalten oder Ereignis im System bemerken, oder wenn Sie Hilfe oder Unterstützung bei der Anwendung des c-med° alpha Monitoringsystems benötigen, wenden Sie sich bitte mit einer detaillierten Beschreibung Ihres Anliegens an unseren Kundendienst:

Cosinuss GmbH
Kistlerhofstraße 60
D-81379 München

Telefon: +49 (0)89 740 418 32
Email: support@cosinuss.com
Internet: www.cosinuss.com

Online Support: support.cosinuss.com

Wir werden Ihre Anfrage innerhalb von 48 Stunden beantworten und unser Bestes tun, um Ihnen eine praktikable Lösung anzubieten. Wenn Sie gesundheitliche Fragen haben, wenden Sie sich bitte immer an Ihren Arzt.

Produktidentifizierungsnummer

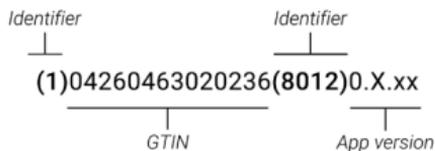
Die Produktidentifizierungsnummer, engl. Unique Device Identification (UDI), ist eine maschinenlesbare Kennzeichnung, die als Schlüssel zu einer UDI-Datenbank dient.

Die Cosinuss GmbH als Hersteller identifiziert mit diesem Code das gesamte Produkt und die zugehörigen Teile. Dadurch kann cosinuss® im Falle einer Fehlfunktion, eines Defekts oder eines Rückrufs die Herkunft des Produkts zurückverfolgen.

Darüber hinaus unterstützt diese Nummer Fragen des Datenschutzes und schließt die Möglichkeit von Doppelmeldungen und Fälschungen aus.

Er enthält die folgenden Informationen des c-med® alpha:

App UDI



PART NUMBER	IDENTIFIKATOR	ZIFFERN	BESCHREIBUNG
GTIN (Länderpräfix, Herstellernummer, Artikelnummer, Kontrollziffer)	(1)	13+1	Enthält Informationen zu Produkt und Hersteller und Herstellungsland, um das Produkt weltweit zu identifizieren.
Application identifier (Software version number)	(8012)	4	c-med® App Version X.xx wird mit jeder neuen Aktualisierung hoch gezählt.

Seriennummer

Die Seriennummer besteht aus den letzten 6 Ziffern der UDI. cosinuss[®] verwendet diese Nummer, um das c-med[®] alpha Monitoringsystem während seiner Verwendung zu verifizieren.

Wo finde ich die UDI und Seriennummer?

Beide Nummern können einfach gefunden werden:

- **Auf dem Im-Ohr Sensor**
- **Auf dem Verpackungsetikett.**
- **Auf dem Etikett der Ladebox.**
- **Im About Abschnitt der c-med[®] App.**



HINWEIS: Bitte geben Sie bei Rückfragen immer die UDI- und Seriennummer des c-med[®] alpha an.

Haftung für Sachmängel

Wenn Sie ein neues Produkt kaufen, haben Sie eine 24-monatige gesetzliche Haftung für Sachmängel für den Fall, dass das Produkt zum Zeitpunkt des Erhalts defekt war. Um die Garantie in Anspruch zu nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer. Ist der Kaufgegenstand mangelhaft, stehen

Ihnen die folgenden Rechte zu, wobei die Nacherfüllung vorrangig ist:

- **Ergänzende Leistung**
- **Ermäßigung des Preises**
- **Rückgabe**
- **Entschädigung (für vergebliche Aufwendungen)**



WARNUNG: Entsorgung

Das Produkt enthält Batterien und recyclebaren Elektromüll:

- Der c-med° alpha darf **nicht** im normalen Hausmüll entsorgt werden.

Erklärung

Die Cosinuss GmbH kann diese Dienstleistungen nur für Produkte anbieten, die direkt von cosinuss° oder durch von cosinuss° autorisierte Verkäufer verkauft werden. Wenn Sie bei einem anderen Verkäufer gekauft haben, wenden Sie sich bitte für etwaige Ansprüche an diesen.

Bluetooth® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Bluetooth SIG Inc.

Metrologische Kontrolle (Infrarot-Thermometer):
Eine messtechnische Kontrolle kann in Abständen von 2 Jahren erforderlich sein. Die Kontrolle kann nur durch den Hersteller, eine für das Messwesen zuständige Behörde oder Personen, die die Anforderungen der MPBetriebV / MPBV § 6 (anwendbar in Deutschland und Österreich) erfüllen, durchgeführt werden.

Haftungsausschluss

Bei Fragen zur Gesundheit und für medizinischen Rat wenden Sie sich bitte immer an Ihren Arzt.

Die Cosinuss GmbH gibt keine medizinischen Empfehlungen ab.

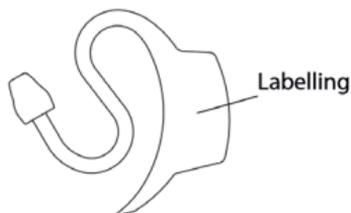
Die Cosinuss GmbH ist nicht haftbar für den Missbrauch oder die unbefugte Verwendung des Produkts.

Die Cosinuss GmbH ist nicht haftbar für den Verlust oder Missbrauch persönlicher Daten oder des Produkts.

Der Im-Ohr Sensor enthält keine austauschbaren Teile. Gelieferte Komponenten dürfen nicht ausgetauscht werden. Ein Austausch der Komponenten oder Manipulation des Im-Ohr Sensors darf niemals ohne Zustimmung der Cosinuss GmbH erfolgen.

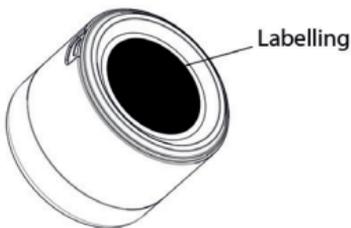
Wo finde ich Produktinformation und Beschriftungen?

Sensor:



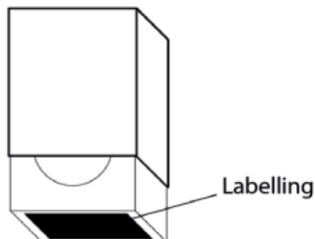
- CE Marke,
- LOT Nummer,
- TYP/Modellnummer
- Seriennummer
- Größenangabe
- 2D data matrix

Ladebox



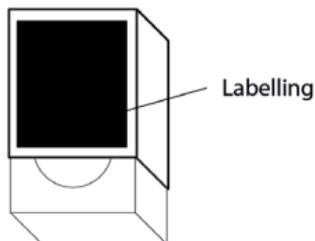
- Seriennummer
- 2D data matrix
- IP Klasse
- CE Marke
- LOT Nummer
- TYP/Modellnummer
- Ladeinformationen
- Sicherheitsinformation
- UDI
- Herstellerinformation
- Herstellungsdatum
- Größenangabe

Verpackung:



- 2D data matrix
- Medizinische Produktklasse
- Größenangabe
- TYP/Modellnummer
- CE Marke
- GTIN Barcode
- UDI
- FCC ID, IC ID
- Umgebung für Anwendung, Lagerung
- und Transport
- Sicherheitsinformation
- Ladeadaptertyp
- Herstellerinformation
- Herstellungsdatum

Ausstellungsfläche



- Beschreibung der Identität
- Beschreibung der Nettofüllmenge des Inhalts.
- Produktabbildung

