

# Anleitung für Patient:innen



**Bitte lesen Sie die dem Sensor beiliegende Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät benutzen!**



## Fernüberwachung von Patient:innen mit dem c-med° alpha, Gateway und cosinuss° Health

Version: V01  
Druckdatum: 2023-07-14  
DOC ID: 1689255453

Typ:  
Im-Ohr Sensor: MS01  
Ladebox: MC01  
Gateway: LG01

Basic UDI (Sensor): 426046302CMED4F  
UDI (Gateway): GTIN: 4260463020250

**Telefon des Telemedizin-Zentrums:**

## Lieferumfang

In Ihrem Paket zur Fernüberwachung von Patient:innen befindet sich:

### 1x c-med<sup>o</sup> alpha

Sensor zur Messung der Vitalparameter im Ohr

Zubehör: Ladebox, Ladekabel und Netzteil



### 1x Gateway

Übertragungsgerät der Messdaten

Zubehör: Internet-Stick und Netzteil



## Funktionsweise

Während Sie den Sensor im Ohr tragen, misst dieser automatisch und durchgehend Ihre Herzfrequenz, Körpertemperatur und Sauerstoffsättigung. Hierfür sind im Sensorkopf ein Infrarotthermometer und ein Pulsoximeter eingebaut. Der Sensor berechnet die Vitalwerte und überträgt sie via Bluetooth Low Energy an das Gateway. Von dort aus werden die Daten über eine mobile Internetverbindung an Ihr zuständiges Krankenhaus gesendet.

### Das Wichtigste zusammengefasst:

- Zur Messung müssen alle Geräte eingeschaltet sein.
- Der Übertragungsbereich zwischen Sensor und Gateway beträgt 10 Meter. Bitte halten Sie sich während der Messung in diesem Bereich auf.

- Während einer korrekten Messung blinken alle Geräte grün und die Messleuchte im Gehörgang rot.

## Einflussfaktoren

- Guter Sitz im Gehörgang.  
Probieren Sie das Anlegen ein-zwei Mal, es braucht etwas Übung denn es ist vom Prinzip her neu. Suchen Sie mit dem Sensorkopf die Weiterführung Ihres Gehörgangs und versuchen den Sensorkopf in die Richtung zu drücken.
- Schmutz im Gehörgang und auf Sensorkopf.  
Bitte säubern Sie sich den Gehörgang zuerst gründlich mit einem Ohrstäbchen. Prüfen Sie auf dem Sensorkopf des Gerätes ob alles sauber ist.
- Kieferbewegungen wie kauen und sprechen.  
Bitte versuchen Sie so wenig wie möglich während einer laufenden Messung den Kiefer zu bewegen.

## I. Anwendung

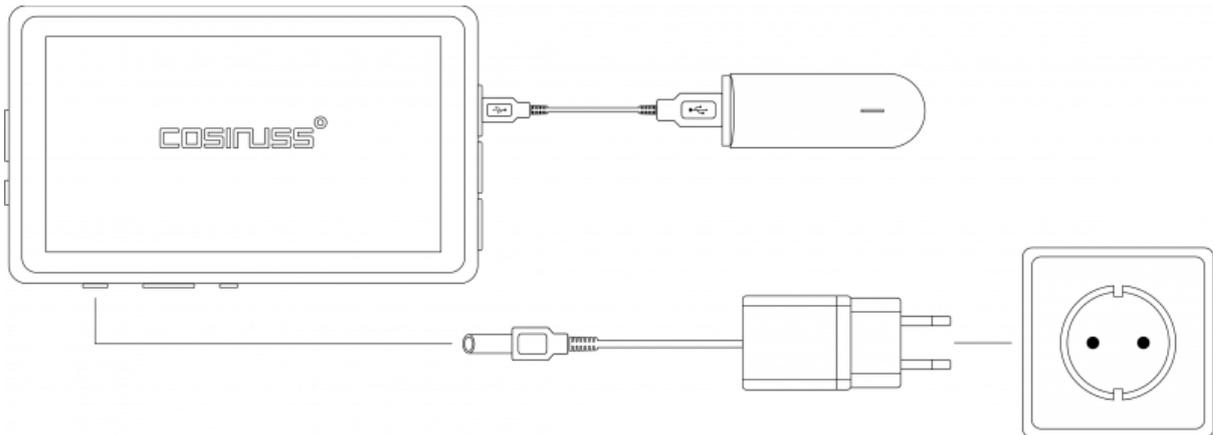


**Dieses Kapitel ersetzt das Kapitel “Anwendung” in der Gebrauchsanweisung für Direktkunden (dem Sensor beiliegend).**

In Ihrem Fall wird die Smartphone Applikation durch ein Gateway ersetzt, welches die Daten zur Ansicht an das Institut sendet, welches Sie in dieser Studie betreut (siehe Aufklärungsunterlagen).

### 1. Gateway einschalten und verbinden

1. Stecken Sie das Kabel des Netzteils in die dafür vorgesehene Buchse am Gateway.
2. Stecken Sie das Netzteil in eine Steckdose, um das Gateway mit Strom zu versorgen.
3. Ist das Gateway eingeschaltet, leuchtet ein rotes Licht an der Seite.
4. Das Gateway verbindet sich nun automatisch mit dem Internet und ist bereit zur Messung, sobald die Statusleuchte grün leuchtet.



## 2. Sensor einschalten

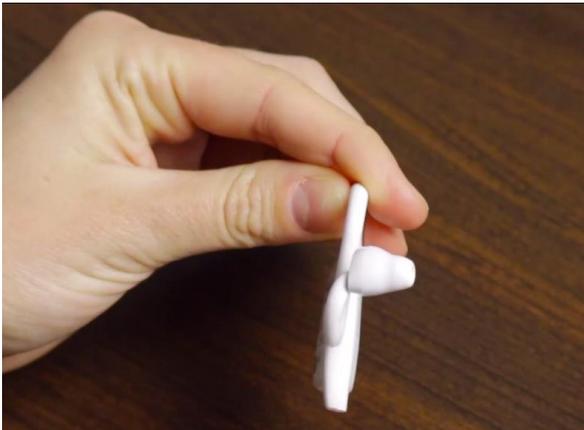
💡 Videoanleitung zum Im-Ohr-Sensor: [https://wiki.earconnect.de/public/c-med\\_alpha\\_-\\_introduction\\_and\\_application#deutsche\\_version](https://wiki.earconnect.de/public/c-med_alpha_-_introduction_and_application#deutsche_version)

1. Fassen Sie den Sensor am Rücken und heben Sie ihn nach oben aus der Ladebox.
2. Der Sensor schaltet sich nun automatisch ein.
3. Die Statusleuchte am Rücken signalisiert zuerst den Ladestand des Sensors und leuchtet entsprechend grün, orange oder rot. Bei rot sollten Sie den Sensor zuerst laden. Dann verbindet sich der Sensor automatisch mit dem Gateway.
4. Sie können den Sensor nun anlegen. Das Licht am Sensorkopf leuchtet im Gehörgang rot auf, sobald die Messung beginnt.

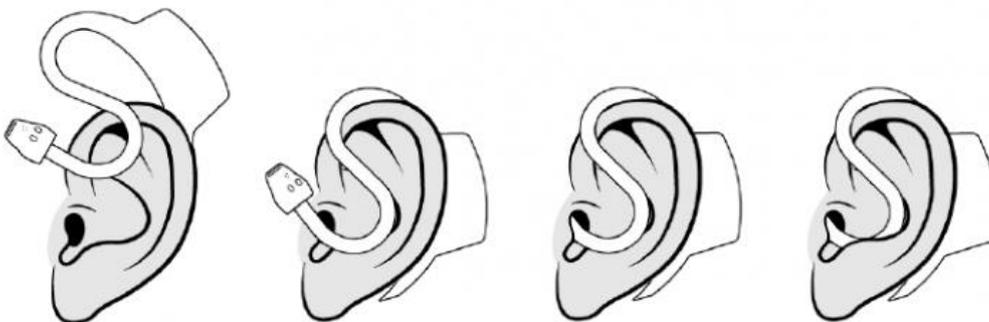


### 3. Sensor anlegen

1. Nehmen Sie den Sensor so in die Hand, dass der Schriftzug "c-med° alpha" zu Ihnen zeigt.
2. Winkeln Sie den Hals des Sensors kurz hinter dem Sensorkopf um 90° ab, so dass auch der Sensorkopf zu Ihnen zeigt.



3. Führen Sie den Rücken des Sensors hinter Ihr rechtes Ohr, so dass der Hals über der Ohrmuschel nach vorne zeigt.



4. Führen Sie den Sensorkopf in den Gehörgang ein.
5. Der Sensorkopf sollte den Gehörgang gut ausfüllen und die rote Messleuchte kaum noch sichtbar sein.



6. Passen Sie zuletzt den Hals des Sensors an die innere Form Ihrer Ohrmuschel an, damit der Sensor fest und gut sitzt.



## 4. Vitalwerte messen

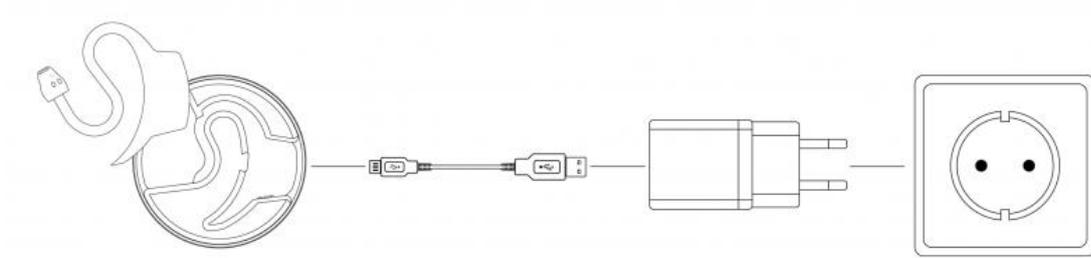
Der Sensor fängt automatisch an zu messen, sobald er sich im Ohr befindet.  
Der Sensor überträgt seine Daten automatisch an das Gateway.  
Bei einer aktiven Messung blinken die Leuchte am Rücken des Sensors und die Statusleuchte am Gateway grün.

 **bleiben Sie in einem Übertragungsradius um das Gateway von maximal 10 Metern.**

## 5. Sensor laden

1. Legen Sie den Sensor in die Ladebox.
2. Stecken Sie das Ladekabel in die dafür vorgesehene Öffnung an der Seite der Ladebox.
3. Verbinden Sie das andere Ende des Ladekabels mit dem USB-Netzteil.
4. Stecken Sie das Netzteil in eine Steckdose, um die Ladebox mit Strom zu versorgen.
5. Warten Sie den Ladevorgang ab. Während des Ladevorgangs (Dauer ca. 1 Stunde) leuchtet die Ladeleuchte am Rücken des Sensors rot auf.
6. Der Sensor ist vollständig geladen, wenn die rote Ladeleuchte erlischt.

7. Stecken Sie die Ladebox ab, um den Ladevorgang zu beenden.



## 6. Sensor reinigen

Säubern Sie bitte den Sensor nach jedem Messvorgang. Benutzen Sie hierfür ein fusselfreies Tuch, z.B. Küchenpapier und handelsübliches Sprühdessinfektionsmittel. Für die Reinigung des Sensorkopfes empfehlen wir ein Wattestäbchen, ebenfalls angefeuchtet mit Desinfektionsmittel.

**⚠️Achtung: Vor einer erneuten Benutzung oder einem Ladevorgang sollte der Sensor wieder komplett trocken sein.**



## 7. Sensor ausschalten

Sie schalten den Sensor aus, indem Sie ihn in die Ladebox zurücklegen.

**⚠️Das dünne Ende des Sensors bitte zuerst in die Ladebox schieben, sodass die Ladekontakte sicher aufeinander treffen.**



Danach drücken Sie den Rücken des Sensors fest. Zuletzt können Sie den Schwanenhals nachziehen. Ist der Sensor richtig eingelegt, leuchtet die Status LED zur Bestätigung kurz auf.

## Häufige Fragen

### **Kann ich mich während der Messung bewegen?**

Ja. Sie können sich innerhalb des Übertragungsradius zum Gateway (10 Meter) frei bewegen. Sie können den Bereich auch kurzfristig verlassen, der Sensor verbindet sich dann wieder automatisch. Unser Ziel ist eine durchgehende Datenerhebung, wählen Sie deshalb als Messort am besten ein Zimmer, in dem Sie sich länger am Stück aufhalten.

### **Kann ich mich während der Messung unterhalten oder essen?**

Theoretisch: Ja. Jedoch können diese Bewegungen die Messwerte erheblich beeinträchtigen. Die besten Messergebnisse erzielen sie in Ruhe und ohne den Einfluss von Kieferbewegungen wie z.B. kauen oder reden.

### **Kann ich das Gateway aus- und woanders wieder einstecken?**

Ja. Sollten sie ihren Aufenthaltsort ändern wollen, nehmen sie das Gateway einfach mit und stecken es erneut ein. Die Messung wird nach kurzer Einrichtungszeit wieder fortgeführt.

### **Kann ich die Messungen auch nachts während dem Schlaf durchführen?**

Ja. Stellen Sie das Gateway nicht weiter als 10 Meter von Ihrem Bett entfernt auf und behalten Sie den Sensor einfach während des Schlafens im Ohr.

### **Woran erkenne ich, dass die Messung funktioniert?**

Die Statusleuchten, sowohl am Sensor als auch am Gateway blinken grün und die Messleuchte im Gehörgang rot.

## Warnhinweise

**💡 Bitte lesen Sie die Warnhinweise in der beigelegten Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät benutzen!**

**💡 Wenn Sie eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes spüren, wie z.B. Herzrasen, Atem-beschwerden oder Atemnot, kontaktieren Sie unverzüglich das zuständige klinische Personal/den zuständigen Arzt (siehe Hilfe-Telefon).**

**Messort:** Verwenden Sie den Im-Ohr Sensor nicht an anderen Körperteilen als im Gehörgang!

**Allergische Reaktionen:** Das Gehäuse des Im-Ohr-Sensors besteht aus geprüftem, 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.

**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.

**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).

**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.

**Herstellerinformationen:** Die Informationen zum Hersteller finden Sie: In der Gebrauchsanweisung, in der c-med<sup>°</sup> App, auf der c-med<sup>°</sup> alpha Ladebox.

**Vitalparameter:** Mit dem c-med<sup>°</sup> alpha können ausschließlich die folgenden Vitalparameter gemessen werden: Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO<sub>2</sub>).

**Defekter Sensor / Hardware-Fehler:** Verwenden Sie den 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.

**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/Patienten\*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.

**Sensorgroße:** Die Wahl der falschen Sensorgroße kann die Qualität der Messung beeinflussen. Vermeiden Sie übermäßigen Druck.

**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.

**Entsorgung:** Das Produkt enthält Batterien und recyclebaren Elektromüll: Der c-med° alpha darf nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden.

## Haftungsausschluss

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

Die Cosinuss GmbH erteilt keine medizinischen Empfehlungen.

Die Cosinuss GmbH haftet nicht für den missbräuchlichen oder unberechtigten Gebrauch des Produkts. Die Cosinuss GmbH haftet nicht für den Verlust oder den Missbrauch der persönlichen Daten oder des Produkts.

Im Gerät befinden sich keine austauschbaren Teile. Mitgelieferte Komponenten dürfen nicht getauscht werden. Ein Austausch der Komponenten oder die Manipulation des Gerätes darf nie ohne die Zustimmung der Cosinuss GmbH erfolgen.

## Herstellerinformation

Cosinuss GmbH  
Kistlerhofstraße 60  
81379 München