

Anleitung für Patient:innen zur Fernüberwachung

Version: V02 Druckdatum: 2024-06-25	Typ: Im-Ohr Sensor: MS01 Ladebox: MC01 Gateway: LG01	DOC ID: 1689255453 Basic UDI (Sensor): 426046302CMED4F UDI (Gateway): GTIN: 4260463020250
 	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisungen vor der Nutzung Alle Anleitungen finden Sie hier: support.cosinuss.com/de Für Patient:innen 1. Anleitung für Patient:innen zur Fernüberwachung 2. Video: c-med° alpha – Einführung und Anwendung Gebrauchsanweisung des c-med° alpha (Im-Ohr Sensor): 1. Gebrauchsanweisung (PDF)	



	Bei Fragen, Hilfe oder Anregungen wenden Sie sich bitte an den Ansprechpartner der Studie.
---	--

Lieferumfang

In Ihrem Paket zur Fernüberwachung befindet sich:

1x c-med° alpha

Sensor zur Messung der Vitalparameter im Ohr

Zubehör: Ladebox, Ladekabel und Netzteil



1x Gateway

Gerät zur Übertragung der Messdaten

Zubehör: cosinuss° Connect (App), 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. Dieses übermittelt die Daten weiter an Ihr zuständiges Krankenhaus.

Das Wichtigste zusammengefasst:

- Zur Messung müssen alle Geräte eingeschaltet sein.
- Das Gateway muss in Ihr WLAN-Netz eingebunden 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 Mess-LED im Gehörgang rot.

Einflussfaktoren

Damit die Messung Ihrer Vitalparameter bestmöglich funktioniert, beachten Sie bitte die folgenden wichtigen Einflussfaktoren:

Guter Sitz im Gehörgang: Üben Sie das Anlegen des Sensors ein- bis zweimal, da es anfangs etwas Übung erfordert. Führen Sie den Sensorkopf in Ihren Gehörgang ein und drücken Sie ihn vorsichtig in die Richtung des Gehörgangverlaufs.

Sauberer Gehörgang: Es ist für eine genaue Messung wichtig, dass der Gehörgang sauber ist. Bitte überprüfen Sie das vor jeder Anwendung.

Sauberer Sensorkopf: Überprüfen Sie vor jeder Messung, ob der Sensorkopf sauber ist und keine Verschmutzungen oder Beschädigungen aufweist.

Minimierung von Kieferbewegungen: Versuchen Sie während einer laufenden Messung, den Kiefer so wenig wie möglich zu bewegen. Vermeiden Sie Kauen und Sprechen.

I. Anwendung



Dieses Kapitel ersetzt das Kapitel "Anwendung" in der Gebrauchsanweisung des c-med° alpha für Direktkunden. Die digitale Version finden Sie hier:
support.cosinuss.com/de/c-med-gebrauchsanweisung/

Gateway in Ihr Heimnetzwerk (WLAN) einbinden

Das Gateway dient als Empfangs- und Übertragungsgerät für Ihre Messdaten. Damit das Gateway seine Funktion erfüllen kann, muss es online sein. Dies erreichen wir, indem wir es mithilfe der cosinuss° Connect App in Ihr Heimnetzwerk (WLAN) einbinden. Bitte folgen Sie den nachstehenden Schritten:

1. App herunterladen und installieren
 - a. Laden Sie "cosinuss° Connect" aus dem App Store (für iOS-Geräte) oder Google Play Store (für Android-Geräte) herunter.
 - b. Installieren Sie die App auf Ihrem Mobilgerät.
2. App starten und Anweisungen folgen:
 - a. Öffnen Sie cosinuss° Connect auf Ihrem Mobilgerät.
 - b. Folgen Sie den Anweisungen in der App, um das Gateway mit Ihrem Heimnetzwerk (WLAN) zu verbinden. Die App wird Sie durch die notwendigen Schritte führen.
3. Gateway-Status prüfen

- a. Nach Abschluss der Einbindung wird die erfolgreiche Verbindung des Gateways durch die App bestätigt. Danach wechselt das Gateway in den Bereitschaftsmodus, und die Status-LED leuchtet dauerhaft rot.

 	 
Apple App Store (für iOS Geräte ab)	Google Play Store (für Android Geräte)

2. Sensor einschalten und Messung beginnen

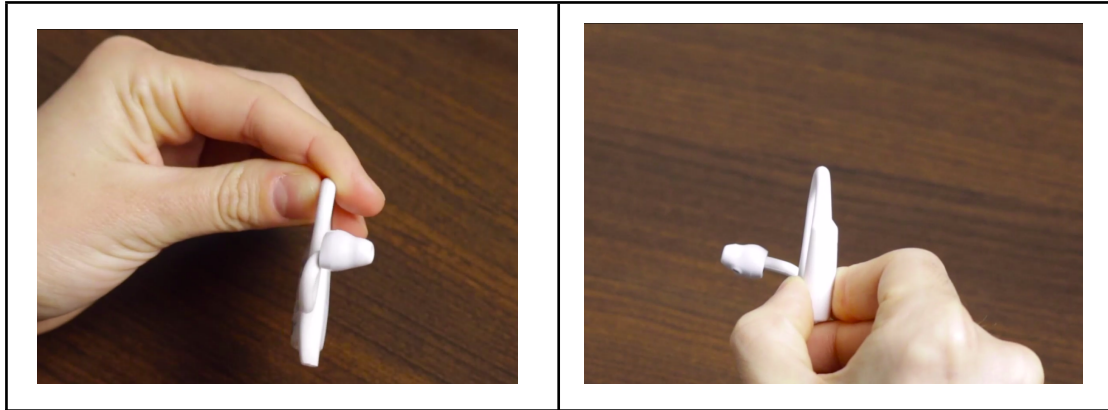
 **Videoanleitung zum Im-Ohr Sensor:** support.cosinuss.com/de/video-c-med-alpha/

1. Nehmen Sie den Sensor am Rücken aus der Ladebox. Der Sensor schaltet sich automatisch ein.
2. Der Sensor zeigt den Ladezustand anhand der am Rücken befindlichen Status-LED an. (Grün 100-51%, Orange 50-26%, Rot 25-6%)
3. Danach beginnt der Sensor zu messen und übermittelt die Daten an das Gateway. (Status-LED Sensor blinkt grün, Pulsoximeter am Sensorkopf leuchtet)
4. Das Gateway erkennt den Sensor, empfängt die Daten und leitet sie weiter. (Status-LED Gateway blinkt grün)
5. Alle Geräte sind damit eingeschaltet und kommunizieren automatisch miteinander. Als nächstes legen Sie den Sensor an.

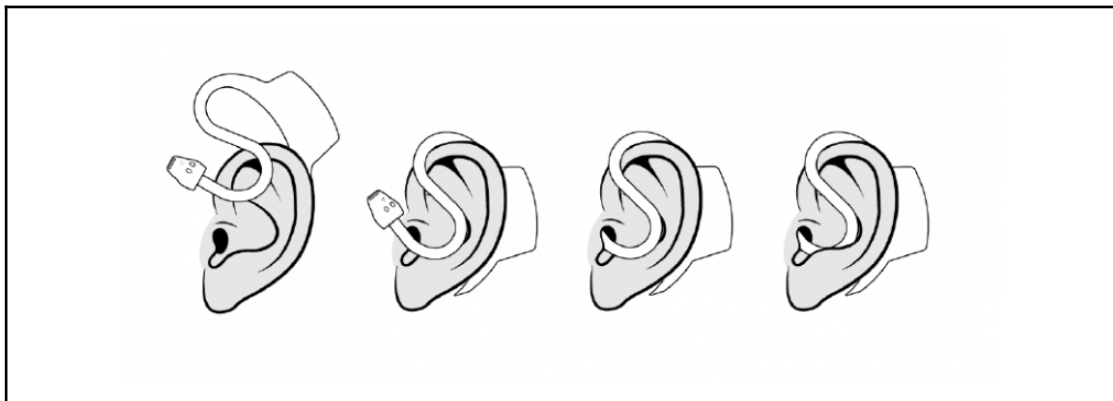
	 support.cosinuss.com/de/video-c-med-alpha/
--	--

3. Sensor anlegen

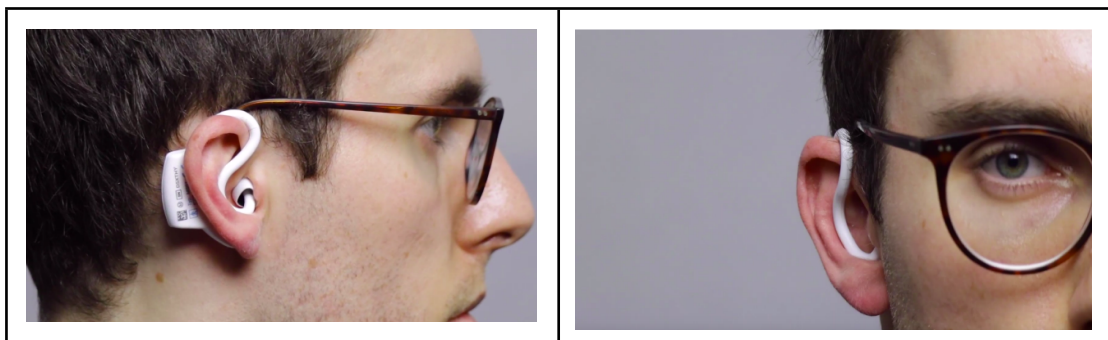
1. Nehmen Sie den Sensor so in die Hand, dass der Schriftzug "c-med° alpha" zu Ihnen zeigt.
2. Winkeln Sie den Hals des Sensors kurz hinter dem Sensorkopf um 90° ab, so dass auch der Sensorkopf zu Ihnen zeigt.



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 Mess-LED 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. Vitalparameter messen

Die Messung und die Übertragung der Daten passieren automatisch.

Ob der Sensor misst, erkennen Sie daran, dass:

- Die Status-LED am Sensorrücken grün blinkt und
- das Pulsoximeter am Sensorkopf im Ohr leuchtet.

! Sollte die Status-LED am Sensorrücken durchgehend rot leuchten, so ist der Sensor möglicherweise defekt. Kontaktieren Sie bitte den Studienleiter für das weitere Vorgehen.

Ob das Gateway die Daten empfängt und überträgt erkennen Sie daran, dass:

- die Status-LED Gateway grün blinkt.

	Während der Messung halten Sie sich bitte im Empfangsradius des Gateways (ca. 10 Meter) auf, um eine kontinuierliche Datenübertragung sicherzustellen. Verlassen Sie diesen Radius kurzzeitig, wird der Sensor die Messung fortsetzen, kann aber die Daten nicht an das Gateway übertragen. Dadurch entsteht eine Datenlücke während Ihrer Abwesenheit vom Gateway.
---	--

5. Reinigung und Pflege

	Säubern Sie bitte den Sensor nach jedem Messvorgang. 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. Mechanische Beschädigung des Sensors Falls der Kopf oder die Linse des Sensors beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an den Ansprechpartner der Studie. • 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 % (w/w) Alkohol.
--	----------------------------------

5a. Sensor reinigen

1. Sensorkopf reinigen
 - a. Befeuchten Sie ein Wattestäbchen mit Desinfektionsmittel und reinigen Sie den Sensorkopf
2. Sensorgehäuse reinigen
 - a. Entfernen Sie am Gehäuse des Sensors alle sichtbaren Verschmutzungen mit einem Desinfektionstuch
3. Desinfektionsmittel auftragen
 - a. Verteilen Sie das Desinfektionsmittel gleichmäßig über den gesamten Im-Ohr Sensor.
 - b. Sprühen Sie auch hinter das Sensor-Schirmchen.
 - c. Lassen Sie das Desinfektionsmittel für etwa 1 Minute einwirken.
4. Mechanische Reinigung
 - a. Nehmen Sie ein neues Desinfektionstuch.
 - b. Reiben Sie die Oberfläche des Sensors gründlich ab, um ihn mechanisch zu reinigen.
 - c. Reinigung unter dem Sensorkopf
 - i. Verwenden Sie ein Wattestäbchen, um das Desinfektionstuch unter den Sensorkopf zu führen und reinigen Sie diesen Bereich unter leichtem Drehen.
5. Sensor trocken
 - a. Trocknen Sie den Im-Ohr Sensor abschließend mit einem fusselfreien Einwegtuch.

5b. Ladebox reinigen

1. Nehmen Sie ein neues Desinfektionstuch
2. Reiben Sie die Oberfläche der Ladebox gründlich ab, um sie mechanisch zu reinigen.

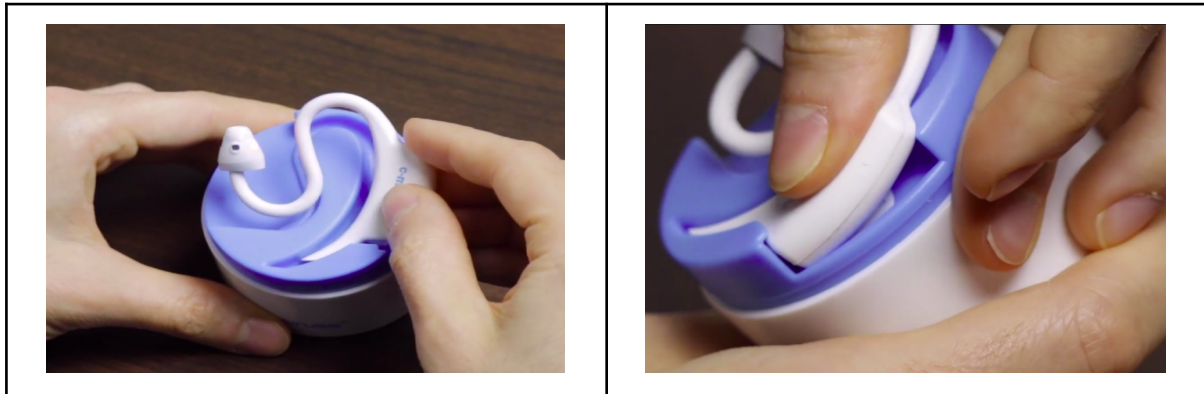
	Elektrische Sicherheit Schließen Sie das Ladegerät während der Reinigung niemals an eine Stromquelle an. Trennen Sie das Ladegerät vor der Reinigung vom Stromnetz.
---	---

6. Sensor ausschalten

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

1. Führen Sie das dünne Ende des Sensors zuerst in die vorgesehene Aussparung ein, sodass die Ladekontakte senkrecht aufeinander treffen.
2. Drücken Sie den Sensor am Rücken des Gehäuses vollständig in die Aussparung.
3. Wenn der Sensor korrekt eingelegt ist, schaltet er sich aus und die Status-LED leuchtet einmal kurz blau auf.

4. Legen Sie den Hals des Sensors ein und schließen Sie die Ladebox mit dem Deckel.

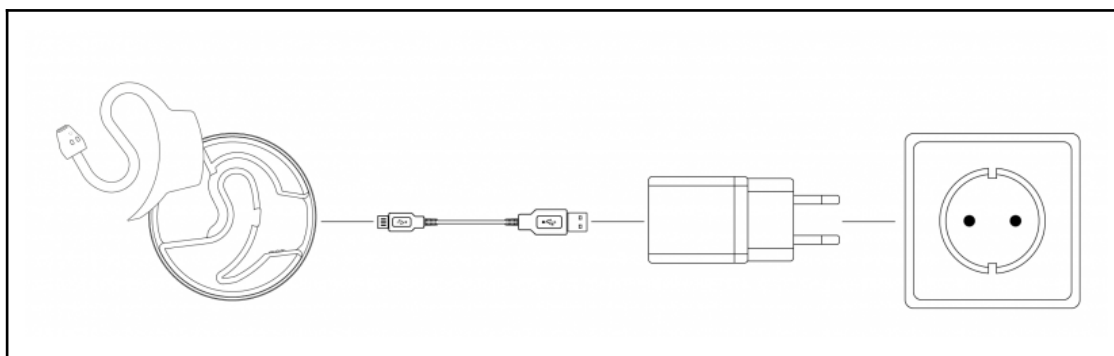


Beschädigung Ladkontakte

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

7. Sensor laden

1. Legen Sie den Sensor in die Ladebox.
2. Stecken Sie das Ladekabel in die 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.
5. Warten Sie etwa 1 Stunde, während die Ladeleuchte am Sensor rot leuchtet.
6. Der Ladevorgang ist abgeschlossen, wenn die rote Ladeleuchte erlischt.
7. Trennen Sie die Ladebox vom Netzteil.



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 (siehe Abschnitt "Einflussfaktoren").

Kann ich das Gateway aus- und woanders wieder einstecken?

Ja, sofern Sie sich innerhalb der Reichweite Ihres WLAN-Netzwerks befinden. Sollten Sie Ihren Aufenthaltsort innerhalb dieser Reichweite 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 des Schlafs 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.

Ist der Sensor wasserdicht?

Der Sensor ist gemäß der IP-Klasse 47 zertifiziert und kann daher wie beschrieben gereinigt und desinfiziert werden.

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, Atembeschwerden oder Atemnot, kontaktieren Sie unverzüglich das zuständige klinische Personal/den zuständigen Arzt oder die zuständige Ärztin.**

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 auf der c-med° alpha Ladebox und am Ende dieses Dokuments.

Vitalparameter: Mit dem c-med° alpha können ausschließlich die folgenden Vitalparameter gemessen werden: Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO2).

Defekter Sensor / Hardware-Fehler: Verwenden Sie den Im-Ohr Sensor nicht, wenn er defekt ist. Es liegen Hardwarefehler vor, wenn die Status-LED dauerhaft rot leuchtet oder 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.

Sensorgröße: Die Wahl der falschen Sensorgröße 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.

Haftungsausschluss

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

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