

Personvernerklæring:

corpuls auryx App i kombinasjon med c-med° alpha/corpuls auryx

cosinuss° tar beskyttelsen av dine personopplysninger svært alvorlig. Vi samler kun inn og lagrer data som er nødvendig for formålet med produktene og tjenestene som er beskrevet her. Vi behandler innsamlede data konfidensielt og i samsvar med gjeldende personvernregelverk.

Denne personvernerklæringen gjelder for corpuls auryx-appene for iPhone og Android (heretter kalt «appen» eller «corpuls auryx App»), som kan brukes i kombinasjon med c-med° alpha og corpuls auryx-sensorene for vitale tegn som bæres i øret (heretter kalt «sensoren»). c-med° alpha er et medisinsk utstyr i **klasse IIa** som bæres i øret, og som kontinuerlig overvåker vitale tegn inne i den ytre øregangen. Det samler inn biosignaler fra mennesket, beregner vitale tegn og overfører verdiene i sanntid til corpuls auryx App. corpuls auryx er et medisinsk utstyr i **klasse IIb** som bæres i øret, og som kontinuerlig overvåker vitale tegn inne i den ytre øregangen, og som kan brukes på kritisk syke pasienter i akuttmedisinske situasjoner. Det samler inn biosignaler fra mennesket, beregner vitale tegn og overfører verdiene i sanntid til corpuls auryx App.

Denne erklæringen forklarer type, formål og omfang av datainnsamlingen i forbindelse med bruk av appen.

Hvilke data samles inn ved bruk av c-med° alpha/corpuls auryx sammen med corpuls auryx App?

c-med° alpha/corpuls auryx-sensorene som bæres i øret, genererer og sender data til corpuls auryx App via Bluetooth Low Energy, men lagrer ikke selv noen data. Dersom Bluetooth-tilkoblingen faller ut i en kort periode, vil vitalparameterdataene som i det tidsrommet registreres og beregnes av sensoren, gå tapt. Appen viser og lagrer de mottatte dataene og gir deg mulighet til å eksportere og dele dem.

En måling kan når som helst stoppes ved å lukke corpuls auryx App eller slå av sensoren.

Følgende data genereres ved bruk av c-med° alpha/corpuls auryx sammen med corpuls auryx App:

Data generert av c-med° alpha/corpuls auryx og corpuls auryx App

Data	Beskrivelse	Lagring
Metadata		
c-med° alpha/corpuls auryx (med tilhørende fastvare)		
MAC Address	Media-Access-Control-adresse	Lagring i Android-app og på server.
Unik enhetsidentifikasjon	Identifikasjonsnummer	Lagring i app og på server.
Fastvareversjon	Versjonsnummer for programvaren som kjører på sensoren.	Lagring i app og på server.
Bluetooth-enhetsnavn	Bluetooth-navnet til sensoren.	Ingen lagring.
Sensorstørrelse	Størrelsen på sensorhodet.	Lagring i app og på server.
corpuls auryx App		
corpuls auryx App-versjon	Versjonsnummer for appen.	Lagring i app.
corpuls auryx App UUID	Unik identifikator for appen i formatet „XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXX-XXXXXXXXXX xxx“	Lagring i app.
Loggede data		
corpuls auryx App		
Enhetsfeil	Feilmeldinger fra c-med° alpha/corpuls auryx.	Lagring i app og på server.
Starttidspunkt for opptak	Starttidspunktet for et opptak.	Lagring i app.
Sluttidspunkt for opptak	Sluttidspunktet for et opptak.	Lagring i app.
Encounter ID	Unik identifikator for opptaket i formatet: „XXXXXX.XXXXXXXXXX“	Lagring i app og på server.
Relasjon	Relasjon mellom sensor og pasient.	Lagring i app.
Statuskode	In-progress, Finished, Cancelled, Entered-in-error	Lagring i app.

Klassekode	EMER – Nødsituasjon	Lagring i app.
Eier	Tilhørende brukernavn for °Health Web-kontoen.	Lagring i app.
Alarmlogger	ID, alarmtype, tidspunkt (dato og klokkeslett)	Lagring i app.
Genererte data		
Kvalitetsindikatorer		
Kvalitetsindeks	Indeks for å vurdere påliteligheten av pulsmålingen og hvor godt sensoren sitter.	Lagring i app.
Perfusjonsindeks	En indikator for påliteligheten av oksygenmetningen.	Lagring i app.
Vitale tegn (beregnet av c-med° alpha/corpuls auryx)		
Kroppstemperatur	Kroppstemperatur (°C eller °F)	Lagring i app.
Pulsfrekvens	Slag per minutt (bpm)	Lagring i app.
SpO2	Arteriell oksygenmetning i blodet (%)	Lagring i app.
Avledede parametere		
PPG med	Fotopletysmogram, filtrert og resamplet.	Lagring i app.
Acc_deviation	Indikator for akselerasjoner.	Lagring i app.
Batteri	Batteristatus for sensoren.	Lagring i app.
Batteri ECG	Batteriladenivå for ECG i prosent.	Lagring i app.
Teknisk perfusjonsindeks	Teknisk perfusjonsindeks.	Lagring i app.
BLE-pakketeller	Pakketeller for å sortere pakkene riktig.	Lagring i app.
Phi	Asimutvinkel (-180° til 180°)	Lagring i app.
RSSI	Indikator for mottatt signalstyrke	Lagring i app.
Theta	Polvinkel (0° til 180°)	Lagring i app.

Enhetsinformasjonen for c-med° alpha/corpuls auryx lagres både i appen og på cosinuss°-serveren som befinner seg i Tyskland, for til enhver tid å kunne spore versjonsnumre samt oppdaterings- og feilhistorikk for enhetene (regulatoriske formål), samt for å kunne tilby kvalifisert brukerstøtte. Ved hjelp av den lagrede enhetsinformasjonen sikres en bedre brukeropplevelse, og denne informasjonen er også nødvendig for å kunne informere brukeren om en oppdatering for vedkommendes c-med° alpha/corpuls auryx-enhet. Lagringsvarigheten er i samsvar med kravene i gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr.

corpuls auryx App fungerer som en utvidet skjerm for c-med° alpha/corpuls auryx-sensorene som bæres i øret. Appen lagrer brukerens beregnede og overførte vitalparameterdata på den mobile enheten den kjører på. cosinuss° har ingen tilgang til dataene. Det er utelukkende din egen avgjørelse om og når disse dataene slettes fra den mobile enheten. Dersom du ønsker tilgang til de lagrede dataene, kan du eksportere dem via appen som en CSV-fil. Merk: Relasjoner mellom pasient og sensor er ikke inkludert i eksportfilen.

Valgfri brukerinput i corpuls auryx App

Data	Beskrivelse	Lagring
Valgfri brukerinput		
corpuls auryx app		
Pasientens fornavn	Fornavn på pasienten	Lagres kun i appen.
Pasientens etternavn	Etternavn på pasienten	Lagres kun i appen.
Pasientens fødselsdato	Pasientens fødselsdato	Lagres kun i appen.
Kjønn	Kjønn	Lagres kun i appen.

Valgfrie brukerdata kan lagres i appen for å forbedre tolkningen av dataene. Denne informasjonen vil imidlertid ikke bli eksportert i CSV-filen.

Vennligst merk! Cosinuss GmbH har ingen tilgang til dine data via corpuls auryx App, og overfører ikke data til tredjeparter uten ditt forhåndssamtykke.

Vennligst merk! Som bruker er du selv ansvarlig for å beskytte visningen av dine data på din lokale mottaksenhet mot uautorisert tilgang. Vennligst bruk kun pålitelige og sikrede enheter og tjenester.

Tilkobling til cosinuss° Health Web-applikasjonen

Fra og med versjon 1.3.209 av corpuls auryx App (tidligere °Health App), har brukeren i tillegg mulighet til å koble til cosinuss° Health Web-kontoen og overføre registrerte data til den underliggende °Health-serveren. Denne funksjonaliteten gir tilgang til dataene fra hvor som helst og skaper nye muligheter for grensesnitt. Ved bruk av denne funksjonaliteten vil følgende data fra corpuls auryx App bli overført til °Health Web-serveren.

Data som overføres til °Health Web-serveren dersom brukeren kobler til °Health Web-kontoen:

Data	Datatype	Beskrivelse
Sensorenhet (c-med° alpha/corpuls auryx)		
Serienummer for sensoren som bæres i øret	String (6 tegn)	Unikt serienummer for sensoren
Metadata		
Encounter ID	UUID string (16 tegn)	Unik identifikator for opptaket i formatet: „XXXXXX.XXXXXXXXXX“
Starttidspunkt for opptak	Timestamp	Starttidspunktet for opptaket.
Sluttidspunkt for opptak	Timestamp	Sluttidspunktet for opptaket.
Statuskode	String	In-progress, Finished, Cancelled, Entered-in-error
Klassekode	String	EMER - Nødsituasjon
corpuls auryx App UUID	UUID string (36 tegn)	Unik identifikator for appen i formatet „xxxxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxx xxxxxx“
Eier	String	Tilhørende brukernavn for °Health Web-kontoen.
Genererte data		
Kvalitetsindikatorer		

Perfusjon IR	Float16	Pulsstyrke i prosent.
Kvalitet	Uint8	Hvor godt sensoren sitter, og signalkvalitet.
Vitale tegn		
Kroppstemperatur	Float16	Temperatur fra infrarødt termometer
Pulsfrekvens	Uint8	Pulsfrekvens i slag per minutt (bpm).
SpO2	Uint8	Oksygenmetning i blodet (SpO ₂)
ECG kanal 1	Binary (32 bit), 200 Hz	Rått elektrokardiogram for kanal 1
ECG kanal 2	Binary (32 bit), 200 Hz	Rått elektrokardiogram for kanal 2
ECG kanal 3	Binary (32 bit), 200 Hz	Rått elektrokardiogram for kanal 3
Avledede data		
PPG med	Binary (32 bit), 40 Hz	Fotopletysmogram, filtrert og resamplet.
ACC_deviation	Float32	Indikator for akselerasjoner.
Batteri	Uint8	Batteristatus for sensoren.
Batteri ECG	Uint8	Batteriladenivå i prosent
Teknisk perfusjon IR	Float16	Teknisk perfusjonsindeks.
BLE-pakketeller	Uint32	Pakketeller for å sortere pakkene riktig.
Phi	Float32	Asimutvinkel (-180° til 180°)
RSSI	Int8	Indikator for mottatt signalstyrke
Theta	Float32	Polvinkel (0° til 180°)

Behandling i °Health Web

cosinuss° genererer, behandler og lagrer dataene som er oppført ovenfor, for å oppfylle formålet som er definert individuelt med hver behandlingsansvarlig. Med mindre annet er uttrykkelig avtalt, vil cosinuss° levere tilbake og slette personopplysninger når databehandlingen under hovedavtalen med den behandlingsansvarlige opphører, eller etter skriftlig anmodning fra den behandlingsansvarlige.

cosinuss° sørger for at kun ansatte, underleverandører, forretningspartnere, eksterne konsulenter, midlertidig ansatte og andre med et reelt behov for det, har tilgang til personopplysningene som omfattes av databehandleravtalen, og at alle disse er underlagt profesjonell taushetsplikt eller en tilsvarende lovbestemt taushetsplikt.

Dersom cosinuss° er involvert i salg eller overføring av noen av eller alle sine eiendeler, kan personopplysninger utleveres til den overtakende organisasjonen, men kun i den utstrekning loven tillater det. I denne prosessen vil den overtakende organisasjonen bli pålagt å samtykke til å beskytte personvernet til dine personopplysninger på en måte som er i samsvar med denne erklæringen og gjeldende lovgivning.

Sikkerhet °Health Web

cosinuss° benytter kommersielt rimelige og hensiktsmessige fysiske, elektroniske og administrative prosedyrer for å beskytte og sikre de innsamlede personopplysningene. Når helseopplysninger overføres, blir de alltid kryptert. Selv om overføringsprotokollen skulle bli tilgjengelig for en uautorisert tredjepart, vil de derfor ikke kunne bruke den overførte informasjonen. cosinuss° kan imidlertid ikke fullstendig eliminere sikkerhets- og/eller personvernrisikoer knyttet til personopplysninger som opprettes, lagres eller overføres ved bruk av internett og internettbaserte teknologier. cosinuss°, i egenskap av databehandler, er ikke ansvarlig for brudd, uautorisert utlevering eller ulovlig bruk av personopplysninger eller helseopplysninger som på tidspunktet for bruddet var under databehandlerens kontroll.

Kryptografiske teknikker

Autentisering

cosinuss° samler kun inn og behandler data om pseudonymiserte registrerte, og begrenser tilgangen til disse dataene til autoriserte personer med et reelt behov for det, som er underlagt taushetsplikt.

Bluetooth

Dataoverføringen via Bluetooth LE benytter trafikkryptering. I tillegg tilbyr cosinuss° en 1-til-1-paringsmodus som inkluderer autentisering.

Hypertext Transfer Protocol Secure (HTTPS)

Hypertext Transfer Protocol Secure benytter de nyeste TLS-sertifikatene for å sikre trygg kommunikasjon på World Wide Web. I tillegg beskytter Advanced Encryption Standard (AES) og blokkchiffer dataoverføringen i henhold til høyeste klassifisering. HTTPS benyttes i webgrensesnittet samt mellom kommunikasjonsgatewayenheten/lab-appen og serveren.

Serverplassering °Health Web

Serverne er plassert i to forskjellige datasentre (Nuremberg & Falkenstein / Tyskland) hos Hetzner Online GmbH.

Sertifisering

- Hetzner Online GmbH har sin forretningsadresse på Industriestraße 25, 91710 Gunzenhausen, Tyskland, og er sertifisert i henhold til DIN ISO/IEC 27001
- cosinuss[°] har en databehandleravtale med Hetzner, i henhold til Art. 28 GDPR

Databeskyttelse

- Redundant datalagring i forskjellige datasentre
- Full kryptering av data i hvile
- Videoovervåket høysikkerhetsgjerd rundt hele datasenterparken
- Adgang kun via adgangskontrollterminaler med transponder eller adgangskort
- Toppmoderne overvåkingskameraer for døgntkontinuerlig overvåking av adkomstveier, innganger, sikkerhetsporter og serverrom
- Moderne tidlig brannvarslingssystem med direkte tilkobling til det lokale brannvesenet

Tilgjengelighet av tjenester

- Redundante webtjenester som kjører i forskjellige datasentre
- Nødstrømforsyning
- Redundante UPS-systemer
- Batteridrift: ca. 15 minutter
- Temperaturovervåking av romluft og i server-/fordelingsskap
- DDOS-beskyttelse
- Undertrykt botnett-kommunikasjon

Vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA)

En vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) er påkrevd i henhold til personvernforordningen (GDPR) hver gang du starter et nytt prosjekt som sannsynligvis vil

innebære «høy risiko» for andre personers personopplysninger. Ved fjernovervåking av vitale tegn kan dette være tilfellet dersom behandlingen særlig gjelder:

- Bruk av ny teknologi
- Sporing av menneskers atferd
- Behandling av helseopplysninger
- Behandling som brukes til automatiserte beslutninger
- Behandling av barns personopplysninger

cosinuss[°] anbefaler å forberede en DPIA før man starter enhver databehandlingsaktivitet. Ideelt sett bør DPIA-en gjennomføres før og under planleggingsfasene av et nytt prosjekt. Dersom du har et personvernombud, må du rådføre deg med vedkommende, samt eventuelle andre sentrale interessenter involvert i prosjektet, gjennom hele DPIA-prosessen. Den bør inneholde følgende elementer:

- En systematisk beskrivelse av de planlagte behandlingsaktivitetene og formålene med behandlingen, inkludert, der det er relevant, den berettigede interessen som forfølges av den behandlingsansvarlige.
- En vurdering av nødvendigheten og forholdsmessigheten av behandlingsaktivitetene i forhold til formålene.
- En vurdering av risikoene for de registrertes rettigheter og friheter.

Data som samles inn på grunnlag av gitte tilgangsrettigheter

Posisjonsdata og Bluetooth

For at du skal kunne koble c-med[°] alpha/corpuls auryx til mottaksenheten din via Bluetooth Low Energy, vil operativsystemet ditt (vanligvis tilfellet med Android) kreve tilgang til posisjonsdataene dine. corpuls auryx App og Cosinuss GmbH har ingen innflytelse på denne tilgangen og får ikke tilgang til dine posisjonsdata.

Cosinuss GmbH gjør også oppmerksom på at dataoverføring via Bluetooth innebærer sikkerhetsrisikoer. Fullstendig beskyttelse av data mot tilgang fra tredjeparter er ikke mulig.

Feilanalyse

Etter ditt valgfrie samtykke kan du, ved en teknisk feil, godkjenne at en teknisk hendelseslogg (loggfil) sendes til Firebase Crashlytics for en spesifikk feilhendelse. Loggfilen gjøres også tilgjengelig for cosinuss[°] og hjelper utviklingsteamet med å få kjennskap til feil samt å finne og utbedre årsaken til dem. I loggfilen sendes enhetsinformasjon om c-med[°] alpha/corpuls auryx og din mobile enhet, versjonsinformasjon for corpuls auryx App samt innstillingene på operativsystemet ditt på tidspunktet for feilen. Registrerte vitale tegn sendes uttrykkelig ikke med. Firebase Crashlytics driftes av Google. De respektive personvernerklæringene finnes på <https://privacy.google.com/> og

<https://firebase.google.com/support/privacy/>. Innsendte data kan bli oppbevart i Firebases behandlingssystemer over en lengre periode.

Ved feilloggføring benytter cosinuss[°] uttrykkelig kun Crashlytics, og ingen andre Firebase-tjenester.

Plassering av cosinuss[°]-serverne

cosinuss[°]-serverne leveres og driftes av Hetzner Online GmbH, med adresse Industriestrasse 25, 91710 Gunzenhausen. Det foreligger en tilsvarende databehandleravtale mellom partene. Serverne er plassert i Nuremberg og Falkenstein (Vogtl.) i Tyskland. Hetzner Online GmbH er DIN ISO/IEC 27001-sertifisert, og tilbyr dermed den lovpålagte beskyttelsen av personopplysninger.

Andre tjenester fra Cosinuss GmbH

I tillegg til bruken av c-med[°] alpha/corpuls auryx og corpuls auryx App, vil du komme i kontakt med eksterne lenker og nettsteder, for eksempel ved kjøp, henvendelser til kundeservice eller andre tjenester fra Cosinuss GmbH.

Den europeiske personvernforordningen ("GDPR") gjelder for alle sider og tjenester til Cosinuss GmbH. Vennligst se personvernerklæringen på de respektive nettstedene.

Informasjon, sletting, sperring

Du har til enhver tid rett til vederlagsfri informasjon om dine lagrede data, deres opprinnelse og mottaker samt formålet med databehandlingen, samt rett til å rette, sperre eller slette disse dataene.

For dette formålet, samt for ytterligere spørsmål om data, kan du når som helst kontakte det ansvarlige kontoret hos cosinuss[°] ved hjelp av de oppgitte kontaktopplysningene.

Klagerett til den kompetente tilsynsmyndigheten

Vi vil gjøre oppmerksom på at du har rett til å klage til den ansvarlige tilsynsmyndigheten dersom det foreligger brudd på personvernregelverket.

Du kan kontakte oss på:

dataprivacy@cosinuss.com

eller kontakt vårt eksterne personvernombud:

IITR Datenschutz GmbH

Dr. Sebastian Kraska

Marienplatz 2

80331 Munich
Germany
Tlf: +49 89 189 173 60
E-post: email@iitr.de

Tilsynsmyndigheten for personvernspørsmål er den delstatlige datatilsynskommissæren i den delstaten der cosinuss° har sitt hovedkontor. En liste over personvernombud og deres kontaktopplysninger finnes på følgende lenke:

https://www.bfdi.bund.de/EN/Home/home_node.html

Endring av denne personvernerklæringen

Vi forbeholder oss retten til å endre denne personvernerklæringen i samsvar med gjeldende lovgivning, og til på nytt å innhente ditt samtykke.

Behandlingsansvarlig

Den «behandlingsansvarlige» er den enheten som samler inn, behandler eller bruker dine personopplysninger. Den behandlingsansvarlige for databehandlingen innenfor rammen av denne appen er:

Cosinuss GmbH,
Kistlerhofstraße 60,
81379 Munich,
Germany,
Tlf.: +49 (0)89 740 418 32
E-post: dataprivacy@cosinuss.com

Gjeldende rett

Denne personvernerklæringen skal reguleres av tysk rett eller tilsvarende nasjonal lovgivning.

Dokumentet sist endret i juli 2026.