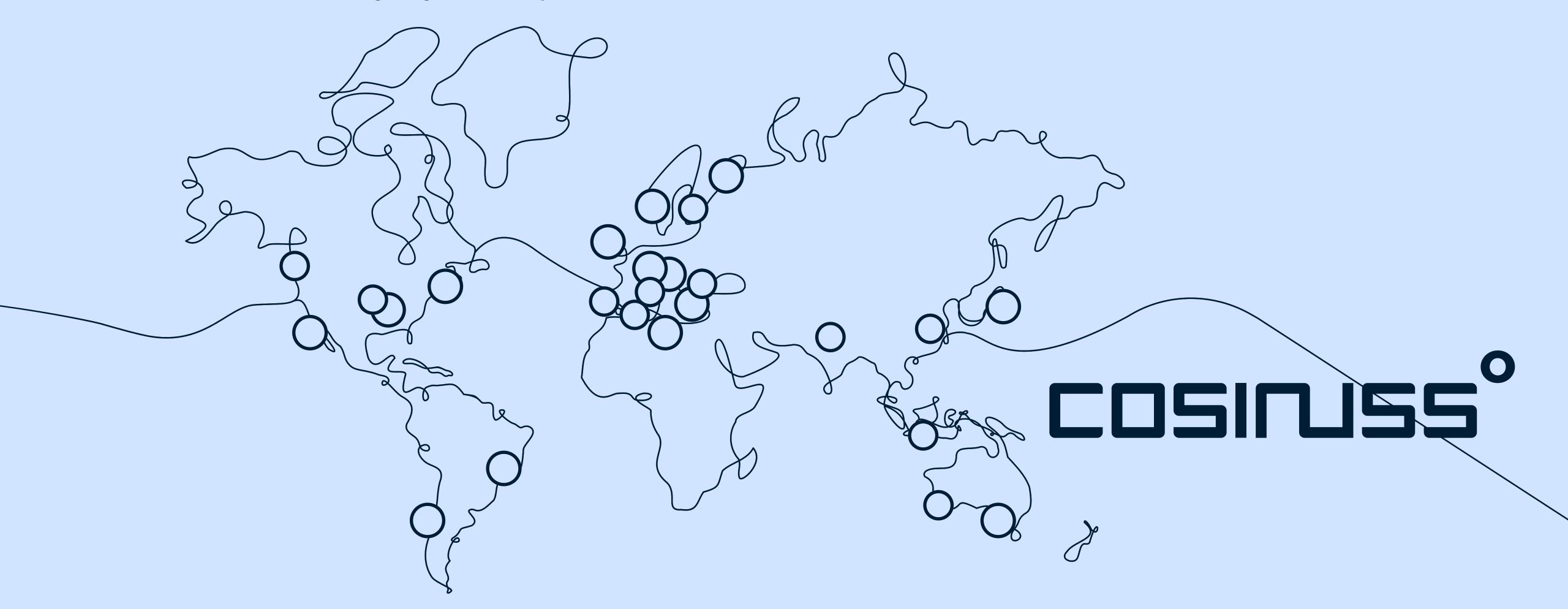
Innovation im Patientenmonitoring

Universeller Zugang zu Vitalparametern



cosinuss° Health

Sensor-App Kombination zur Überwachung von Patient:innen

Das System besteht aus 2 Komponenten, die über Bluetooth miteinander kommunizieren:



c-med° alpha

Tragbarer, kabelloser Sensor zur Messung von Pulsfrequenz, SpO2 und Körpertemperatur.



Wird im äußeren Gehörgang der Patient:in platziert.



cosinuss° Health App

App zur lokalen Aufzeichnung der Vitaldaten auf einem mobilen Endgerät.



Führt der Anwender im mobilen Einsatz mit sich.



Achtung: Abweichende Informationen



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Produktbeschreibung

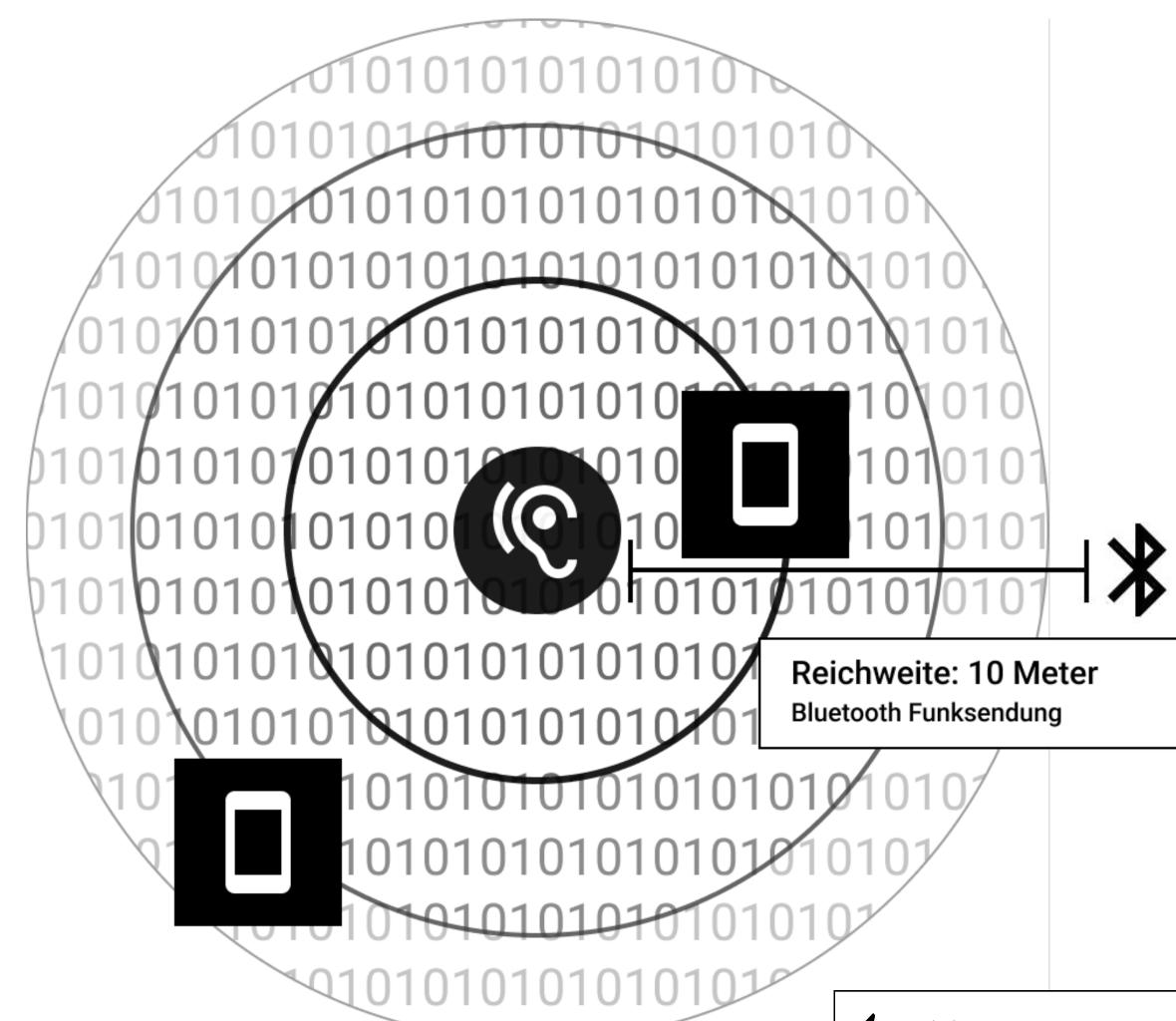


cosinuss° Health

Wie funktioniert das System?

Der Sensor im Ohr einer Patient:in sendet seine Messdaten in einem Umkreis von 10 Metern.

Die Daten können mithilfe der App empfangen und angezeigt werden. Ist die App auf mehreren Endgeräten installiert, können die Daten auf diesen Geräten auch gleichzeitig angezeigt werden.





Achtung: Abweichende Informationen



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Produktbeschreibung





Während der Aufzeichnung halten Sie bitte Ihr Empfangsgerät innerhalb der Bluetooth-Reichweite von 10 Metern zum Ohr-Sensor.







Training Modul 1

c-med° alpha Im-Ohr Sensor

Tragbarer, kabelloser Im-Ohr Sensor zur Messung von Vitalparametern

Verwendungszweck: Überwachung von Vitalparametern.

Patient:innen: Personen ab 18 Jahren.

Funktionsweise: Der Sensor erfasst Vitalparameter und sendet diese via Bluetooth an ein Endgerät. Die Funkreichweite beträgt bis zu 10 Metern.

Die Daten können mithilfe der App empfangen und angezeigt werden. Ist die App auf mehreren Endgeräten installiert, können die Daten auf diesen Geräten auch gleichzeitig angezeigt werden.

Allgemein: Der Sensor ist geschützt vor zeitweiligem Untertauchen, wiederaufladbar und wird in einer Doppelladebox transportiert. Es gibt zwei Größen für den Sensorkopf, S und M.

Anbringung: Der Sensorkopf muss im äußeren Gehörgang platziert werden. Es wird immer nur ein Sensor an einer Patient:in angebracht.



Achtung: Abweichende Informationen: Anwender (S. 30) Komponenten des Systems (S. 46), Zubehör (S. 53)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Produktbeschreibung, Anwendungsprinzip, Komponenten des Systems





Produktbeschreibung

Parameter

- Pulswellenkurve (PPG)
- Pulsfrequenz
- Sauerstoffsättigung (SpO2)
- Körperkerntemperatur
- Perfusion

Bestandteile

- 1. Sensorkopf
- 2. IR-Thermometer
- 3. Mess-LED
- 4. Photodiode
- 5. Applikator
- 6. Status-LED
- 7. Lade-LED
- 8. Ladekontakte





Ein- und Ausschalten

Der Sensor schaltet sich automatisch ein, sobald man ihn aus der Ladebox entnimmt.

Der Sensor schaltet sich automatisch aus, sobald man ihn in die Ladebox zurücklegt.

Das Ein- und Ausschalten wird mit einem blauen Aufleuchten der Status LED angezeigt. Nach dem Einschalten beginnt der Sensor automatisch zu messen und sendet seine Werte. Die LED-Anzeigen am Rücken des Sensors informieren über die aktuelle Sensoraktivität.

Leuchtet die Status LED rot, ist der Senor defekt und sollte getauscht werden.

Blinkt der Sensor rot, so ist der Akkuladestand des Gerätes bereits unter 5% der Kapazität. Der Sensor muss geladen werden.

Status LED





An- und AusschaltenBlau aufleuchten 2 Sek.







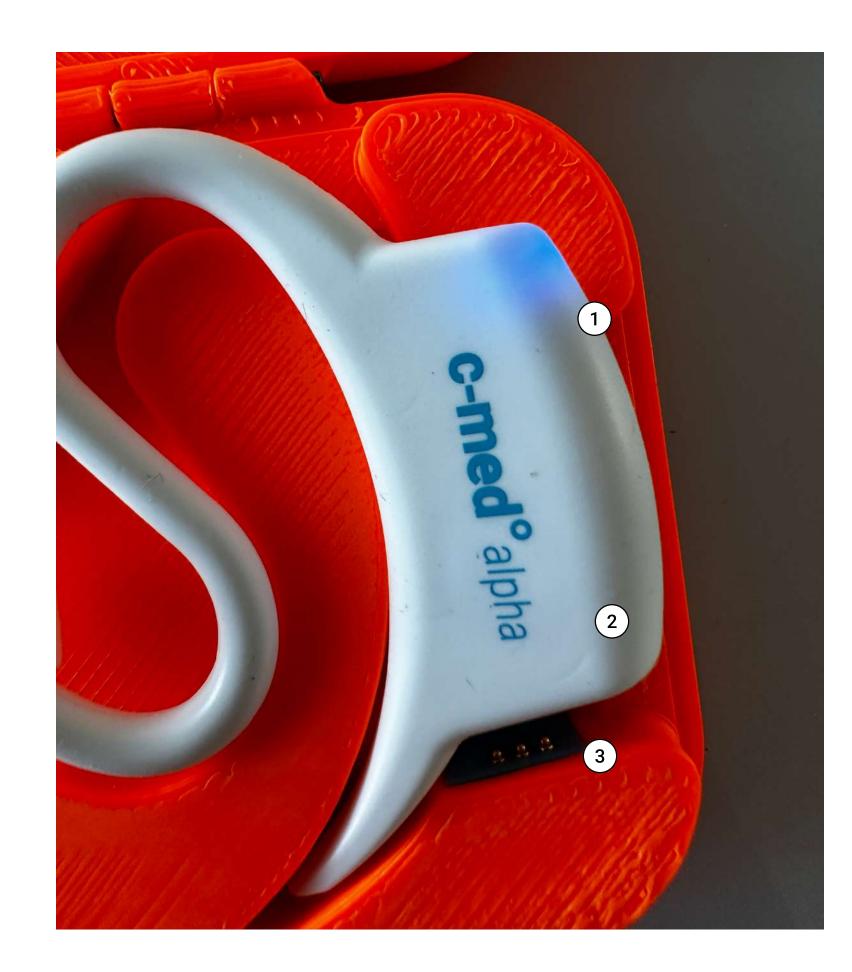


Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (Seite 48)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems







Bedienelemente und LEDs

- 1. Status-LED
- 2. Lade-LED
- 3. Ladekontakte
- 4. Mess-LED

Anlegen des Sensors

Der Sensor darf ausschließlich am Ohr angewendet werden. Es wird immer nur ein Sensor pro Patient:in angelegt.

Der Sensor kann sowohl im rechten als auch im linken Ohr angebracht werden.

Der Sensorkopf wird mithilfe des Applikators geführt, um mehr Kontrolle über das flexible Material zu bekommen.

Halten Sie den Applikator zwischen Daumen und Zeigefinger und führen Sie den Sensorkopf mit leichtem Druck in den Gehörgang ein.

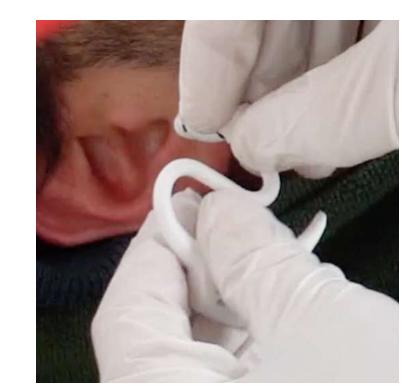
Der Sensorkopf sollte den Gehörgang im Durchmesser ausfüllen und die rote Mess-LED sollte so tief liegen, dass sie gerade nicht mehr direkt sichtbar ist.

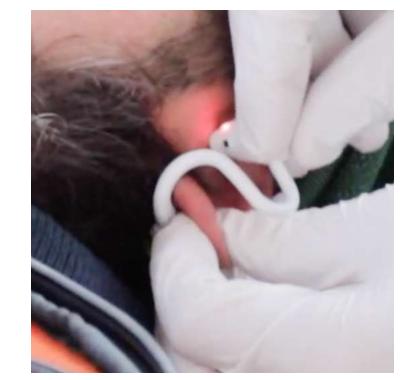
Führen Sie dann den Sensorrücken hinter die Ohrmuschel. Der Hals des Sensors verläuft nun über das Ohr und ankert sich S-förmig in die Ohrmuschel.

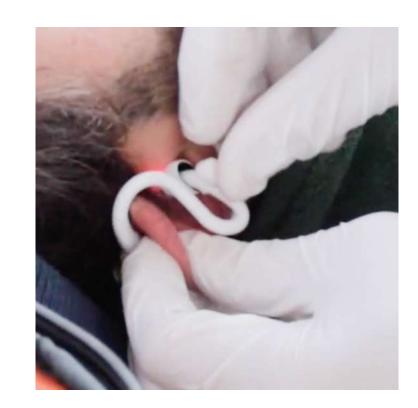
Achtung: Abweichende Informationen:

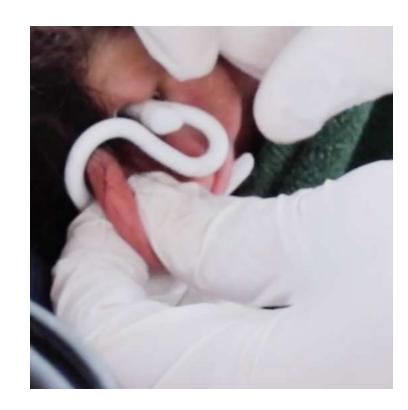
Justieren Sie bei Bedarf noch nach.

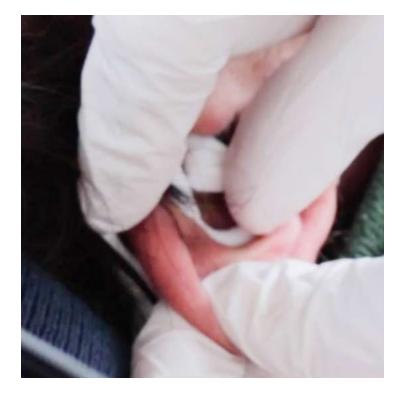
Anwendung (Seite 58)

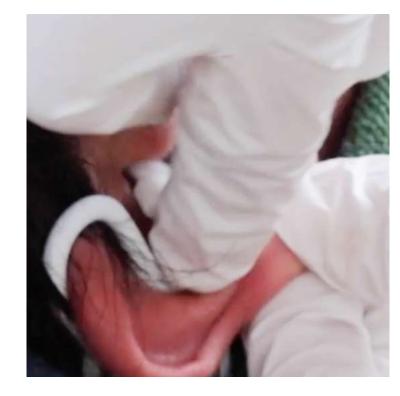


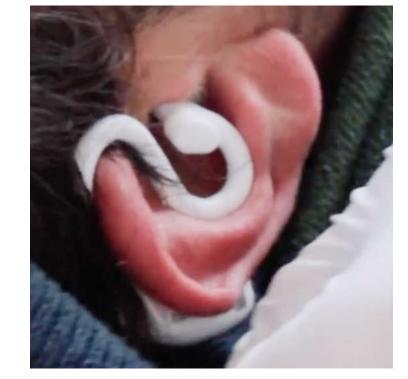














Praxistipp

Auswahl der Größe:

Wählen Sie bei Patientinnen die Größe S und bei Patienten die Größe M. Dies sollte in den meisten Fällen passend sein.





Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Anwendung



Supportvideo

Identifikation des Sensors

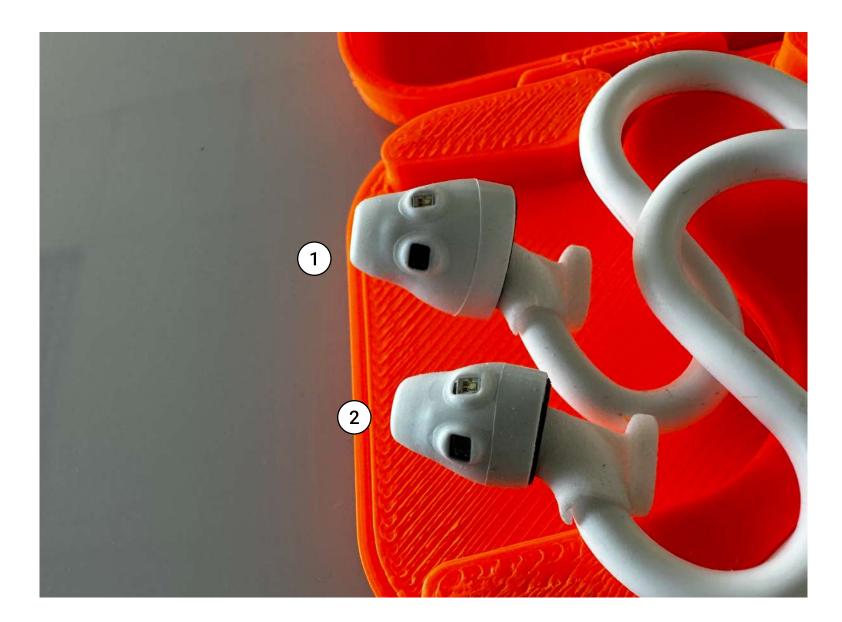
Zur Identifikation eines Sensors haben Sie mehrere Möglichkeiten.

Seriennummer: Eine eindeutige Serienummer ist auf dem Rücken eines jeden Sensors eingraviert. Sie benötigen diese, um den Sensor z.B. in der App auszuwählen.

Signalstärke: In der App finden Sie später auch die Angabe der Signalstärke des Sensors (RSSI-Wert). Je näher Sie dem Sensor sind, desto höher ist dieser Wert. Sie können ihn nutzen, um einen Sensor eindeutig vom anderen zu unterscheiden.

Größe des Sensorkopfes: Eine Angabe der Größe des Sensorkopfes ist direkt neben der Seriennummer eingraviert. Diese benötigen Sie, wenn Sie entscheiden, welchen Sensor Sie einer Patient:in anlegen. Die Größe muss zum Durchmesser des Gehörgangs passen.







Bedienelemente und LEDs

- 1. Sensorkopf Größe M
- 2. Sensorkopf Größe S
- 3. Seriennummer
- 4. Größenangabe



Achtung: Abweichende Informationen: Seriennummer (Seite 96), Labeling (Seite 100)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Produktindentifizeirung, Wo finde ich Produktinformationen





cosiruss°

c-med° alpha

Reinigung des Sensors

Nach Gebrauch (Patientenwechsel) muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigung: Sichtbare Verschmutzungen werden mit einem Desinfektionstuch entfernt. Zur Reinigung des IR Sensors, welcher sich auf der Spitze des Sensorkopfs befindet, wird zusätzlich ein Wattestäbchen verwendet. Dabei wird das Desinfektionstuch auf das Wattestäbchen gelegt und die Fläche des Sensors mit leichtem Druck gereinigt.

Desinfektion: Nach der Reinigung erfolgt die Desinfektion des Sensors mit einem frischen Desinfektionstuch. Die Oberfläche sollte an allen Stellen gut abgerieben werden. 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.

Der Im-Ohr Sensor sollte mit einem fusselfreien Einwegtuch gut abgetrocknet werden, bevor er in die Ladebox zurückgelegt wird.



Reinigung und Wartung



Applikator:



Ist der Applikator eines Sensors zu stark verschmutzt, kann dieser gewechselt werden. Hier rechts finden Sie ein Anleitungsvideo. Praxistipp

Desinfektionsmittel:

Der Hersteller empfiehlt: Schülke mikrozid® AF flüssig. Andere Desinfektionsmittel sollten nur auf Basis von insgesamt 60 % (w/w) Alkohol ohne Duftstoffe unverdünnt verwendet werden.



Achtung: Abweichende Informationen: Pflege und Reinigung (Seite 75-79)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Pflege und Reinigung



Laden des Sensors

Nach jedem Einsatztag sollte der Sensor über Nacht wieder vollständig geladen werden.

Die Doppelladebox kann beide Sensoren gleichzeitig aufladen und aufbewahren. Stecken Sie das Ladekabel an die Ladebox und das Netzteil an den Strom.

Die Lade-LED leuchtet rot und signalisiert, dass der Sensor geladen wird. Erlischt sie, ist der Sensor voll geladen.

Die Akkulaufzeit eines Sensors, bei durchgehender Messung, beträgt ca. 12 Stunden. Die Ladezeit beträgt ca. eine Stunde.

Der Sensor sollte vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit überprüft und im Fall von sichtbaren Schäden nicht mehr verwendet werden.

Lade LED







Achtung: Abweichende Informationen: Zubehör (Seite 53)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Zubehör





Ladebox anliegen.





Warum messen wir im Ohr?

Der Messort im Ohr ermöglicht die gleichzeitige Messung mehrerer Vitalparameter mit einem Gerät.

Der Kopf insgesamt wird im Rettungsfall meist als erstes zugänglich gemacht. Zudem wird der Kopf meist von der Patient:in selbst ruhig gehalten.

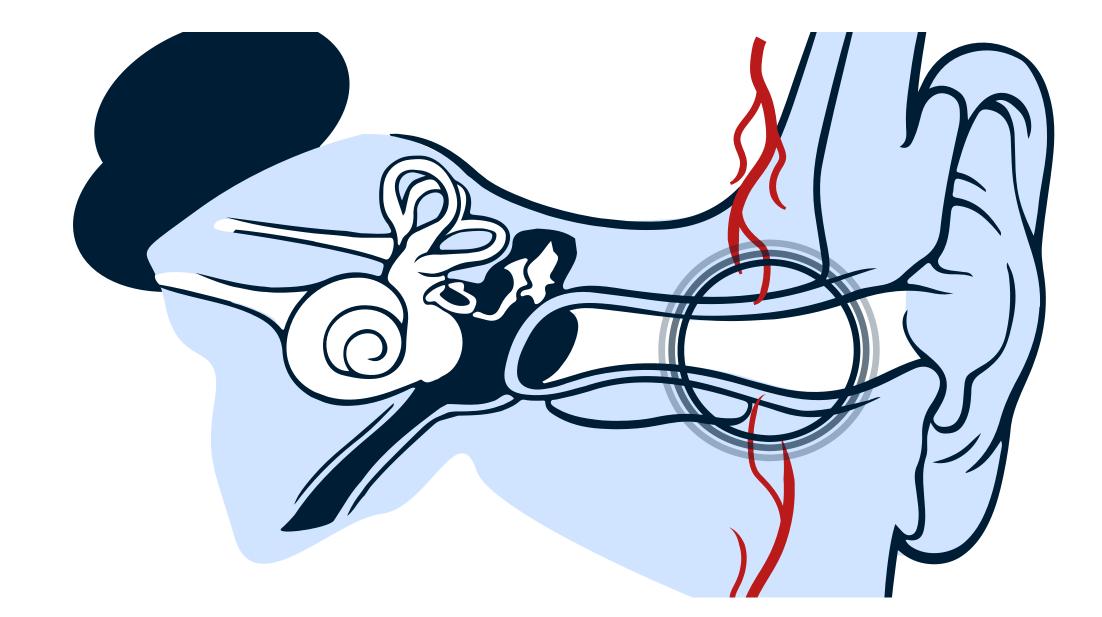
Im Gegensatz zu anderen Alternativen ist bei der Anbringung am Ohr kein Entkleiden der Patient:in notwendig.

Die von Patient:innen akzeptierte Anbringung am Ohr, ähnlich eines Kopfhörers, ermöglicht ein dauerhaftes Tragen des Sensors.

Die Messung der Körpertemperatur am Tympanon erfolgt nahe am Gehirn und dem körpereigenem Temperaturregler.

Die Blutversorgung des Gewebes um den äußeren Gehörgang liegt im zentralen Strömungsgebiet von Gesichts- und Hirnarterien 'weswegen eine Durchblutung hier immer gegeben ist.

Die Messung von Puls und Sauerstoffsättigung im äußeren Gehörgang kann zudem eventuell Rückschlüsse auf die Blutversorgung des Gehirns geben.















Infrarot-Thermometer, Pulsoximeter (LED und Photodiode) Sensorik

7 Gramm Gewicht

Größe 55 x 58 x 10 mm

Schutzart **IP47**

Fremdkörper mit Durchmesser ≥ 1,0 mm,

zeitweiliges Untertauchen bis zu einer Tiefe von 1 m

Akku Laufzeit: ca. 12 Stunden, Ladezeit: ca. 1 Stunde

Funk Bluetooth Low Energy 5.0, ISM band 2,4 - 2.485 GHz

Reichweite ca. 10 Meter

Umgebungsbedingung für den Betrieb

0° - 40 °C 15-95 % rH kontinuierlicher Zustand

0° - 50 °C 15-90 % rH vorübergehender Zustand

Umgebungsbedingung für Transport und Lagerung

-25 - 70 °C 0-95 % rH



Pulsfrequenz

Auflösung 1 bpm

35 – 220 bpm Messbereich

Allgemeine Daten

Genauigkeit ± 4 bpm



SpO2

Auflösung 1 %

Messbereich 70 – 100 %

Genauigkeit ±3%



Körperkerntemperatur

Auflösung 0,1 °C

Messbereich 35 – 42 °C

Genauigkeit ± 0,2 °C



Achtung: Abweichende Messgenauigkeit außerhalb des Messbereichs



Achtung: Abweichende Informationen: Umgebung für Betrieb (Seite 12, 44, 81)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung:

Produktspezifikationen, Anwendungsprinzip

Indikation

- Sauerstoffmangel (Hypoxämie)
- Unterkühlung (Hypothermie)
- Fieber (Hyperthermie)
- Veränderungen des Kreislaufsystems
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Kontraindikation

Das Produkt c-med° alpha soll keine spezifischen Behandlungen empfehlen und darf nicht verwendet werden:

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

Produktidentifizierungsnummer (UDI)

Alle Sensoren sind eindeutig anhand der Serienummer identifizierbar. Zur Ermittlung der gesamten UDI Ihres Systems, kontaktieren Sie bitte:

zulassung@cosinuss.com

und melden Sie die Seriennummer auf dem Gerät (Bsp.: SN 123456)



Achtung: Abweichende Informationen: Warnungen (S.8), Produktidentifizierungsnummer (S. 93),



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, Verwendung und Indikation, Produktidentifizierungsnummer

▲ Wichtige Warnhinweise

- Bitte verwenden Sie den c-med° alpha nicht in Fällen von Ohrverletzungen oder bei erhöhter Empfindlichkeit im Ohr.
- Für präzise Messungen von SpO2 und Pulsfrequenz vor allem im Ruhezustand, vermeiden Sie bitte jegliche unnötigen Bewegungen, Kauen und Sprechen von der Patient:in während der Messung, da diese das PPG-Signal beeinflussen können und zu ungenauen Messungen, in der Regel zu niedrigen Werten, führen können.
- Für genaue SpO2- und Pulsfrequenzmessungen ist ein korrekter Sitz des Sensors im Gehörgang unerlässlich. Bitte beachten Sie das Live PPG-Signal und überprüfen Sie den Sensor und seine Position, wenn ungewöhnliche Signalmuster auftreten.
- Die Anwesenheit von Flüssigkeiten im Gehörgang kann die Messgenauigkeit beeinflussen, insbesondere bei der Temperaturmessung, und führt in der Regel zu fälschlicherweise niedrigen Werten. Bitte verwenden Sie den Sensor nicht, wenn die Patient:in Blut oder Wasser im Ohr hat.
- Die Präsenz von Verschmutzungen auf dem Sensorkopf kann die Messgenauigkeit beeinflussen, zum Beispiel führt Ohrenschmalz auf dem IR-Sensor zu fälschlich niedrigen Temperaturmessungen. Bitte reinigen Sie das Gerät, wenn Sie eine Verschmutzung des Sensors und insb. des Sensorkopfes feststellen.
- Die Bluetooth Low Energy Kommunikation zwischen dem Sensor und dem Empfängergerät (Smartphone) ist auf eine maximale Reichweite von 10 Metern begrenzt. Wenn sich der Sensor zu weit vom Empfängergerät entfernt, kann es zu Verbindungsabbrüchen kommen, und in diesem Fall werden keine Messwerte angezeigt. Messwerte, die während eines Verbindungsabbruchs verloren gehen, können nicht wiederhergestellt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass der Sensor während der Messung in unmittelbarer Nähe des Smartphones bleibt.
- · Verwenden Sie den Im-Ohr Sensor nicht während einer Magnetresonanztomographie.

Training Modul 2

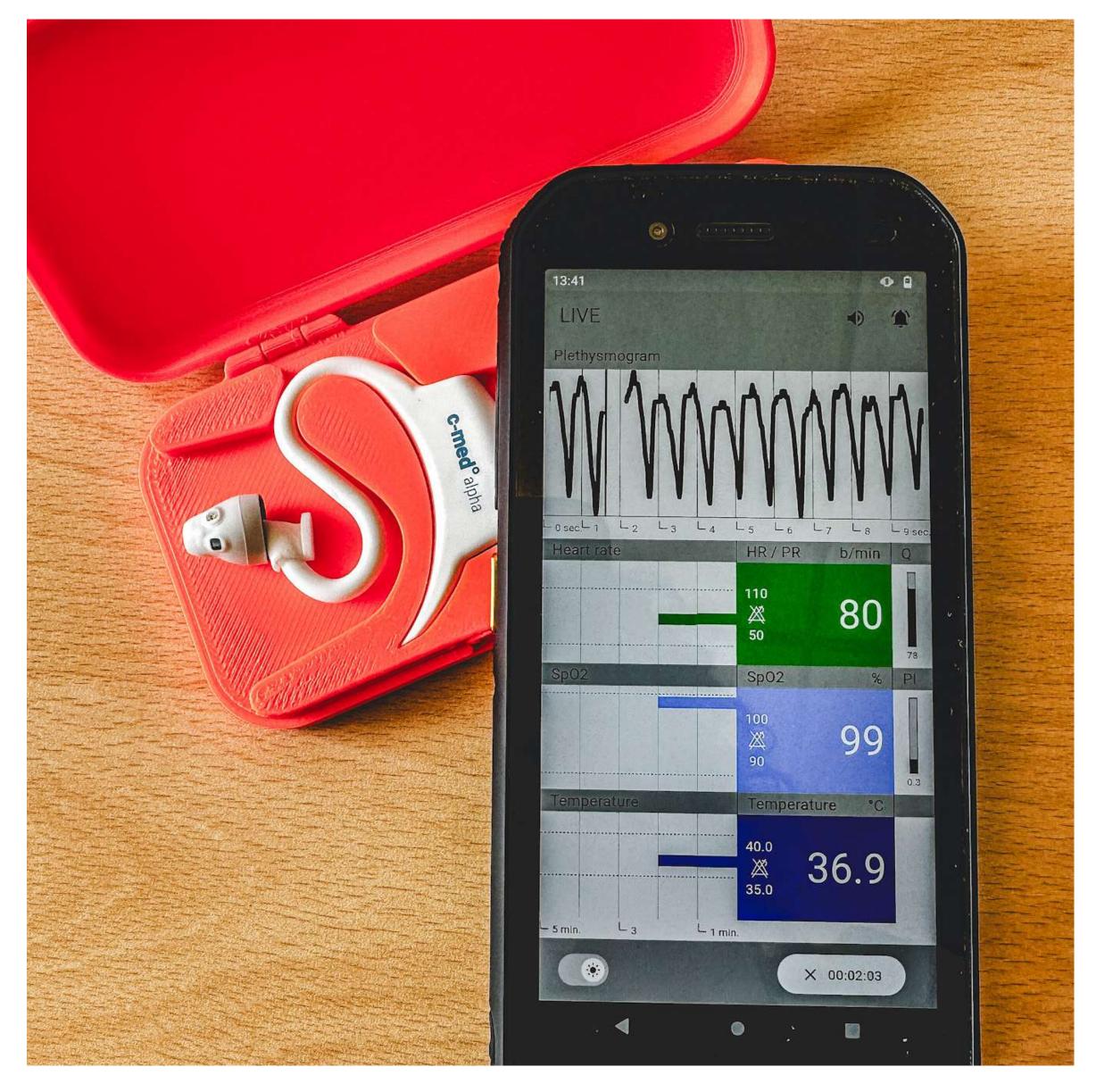
cosinuss° Health App

Applikation zur Anwendung auf mobilen Endgeräten

Verwendungszweck: Aufzeichnung und Darstellung der gesendeten Vitaldaten des c-med° alpha.

Funktionsweisen: Visualiserung der erfassten Vitalparameter, Steuerung der Aufzeichnung, Mitteilungen über Verbindungsstatus und Vitalparameter.

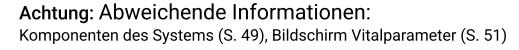
Die App kann auf iOS und Android Smartphones oder Tablets installiert werden.



Anzeige

- EKG ähnliches PPG Signal (Pulskurve)
- Numerische Anzeige der aktuellen Messwerte
- Verlaufsdarstellung der vergangenen Messwerte







Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung





Name cosinuss° Health

Betriebssystem Android 5 und höher

iOS 9 und höher

Download Android

iOS 9 und höher

⚠ Zugriffsrechte:

Erteilen sie bitte der App dauerhaften Zugriff auf:

Bluetooth

Contact Location

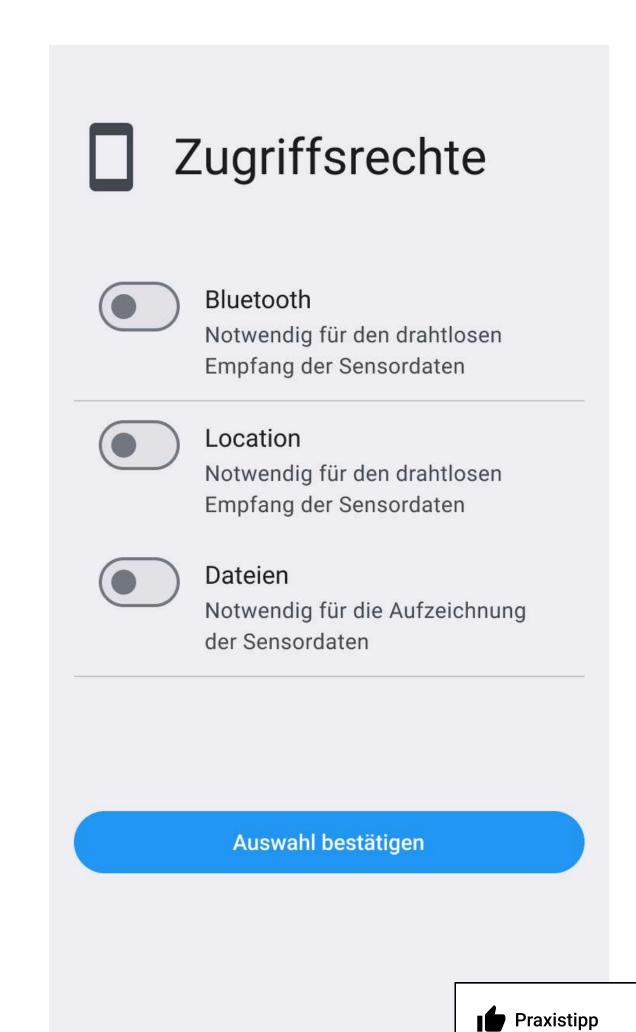
Dateien



Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung



Zugriffsrechte und Bluetooth

angeschalten ist.

Achten Sie darauf, dass benötigte Zugriffsrechte erteilt

wurden. Und achten Sie darauf, dass Bluetooth dauerhaft





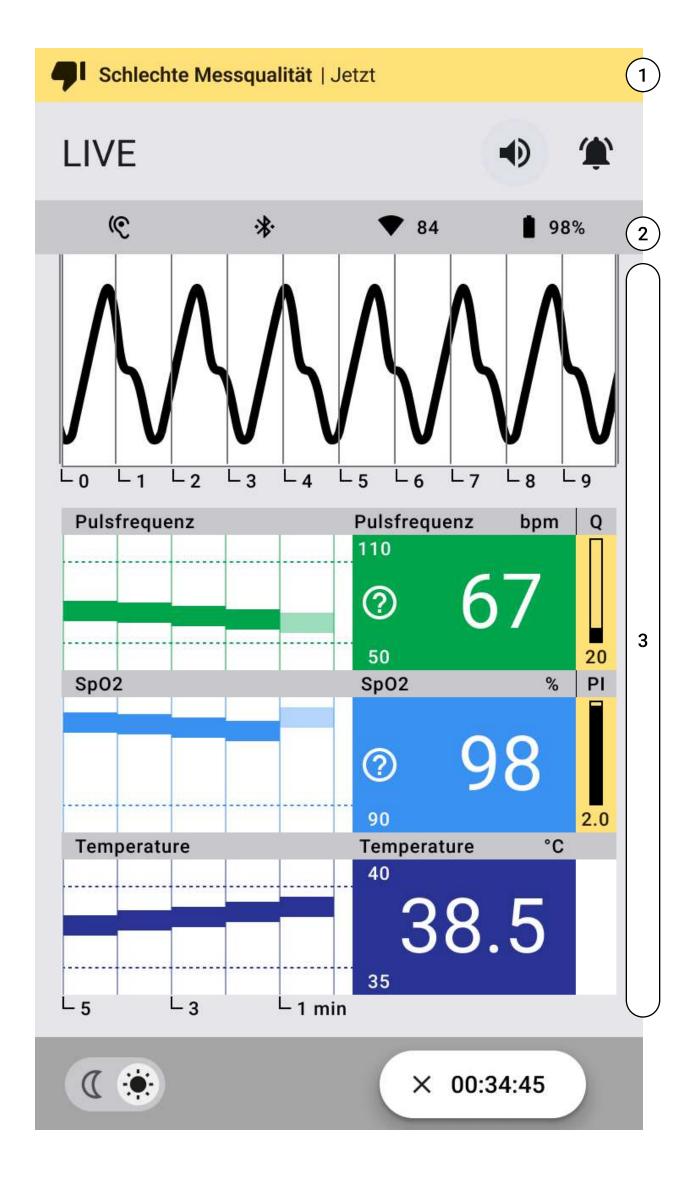


Hauptfunktionen der App

cosinuss° Health ist eine eigenständige Softwarelösung, die Daten über die Bluetooth Broadcasting Schnittstelle empfangen und auf dem Smartphone darstellen kann.

Die Hauptfunktionen der mobilen Anwendung sind:

- · Identifikation und Verbindung mit einem c-med° alpha
- Darstellung der empfangenen Werte: aktuelle Messwerte und deren Verlauf
- Mitteilungen über den Systemstatus und die Messwerte





- 1. Mitteilung über Systemstatus und Messwerte
- 2. Sensorinformationen
- 3. Aktuelle Messwerte und Verlaufsdaten



Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung





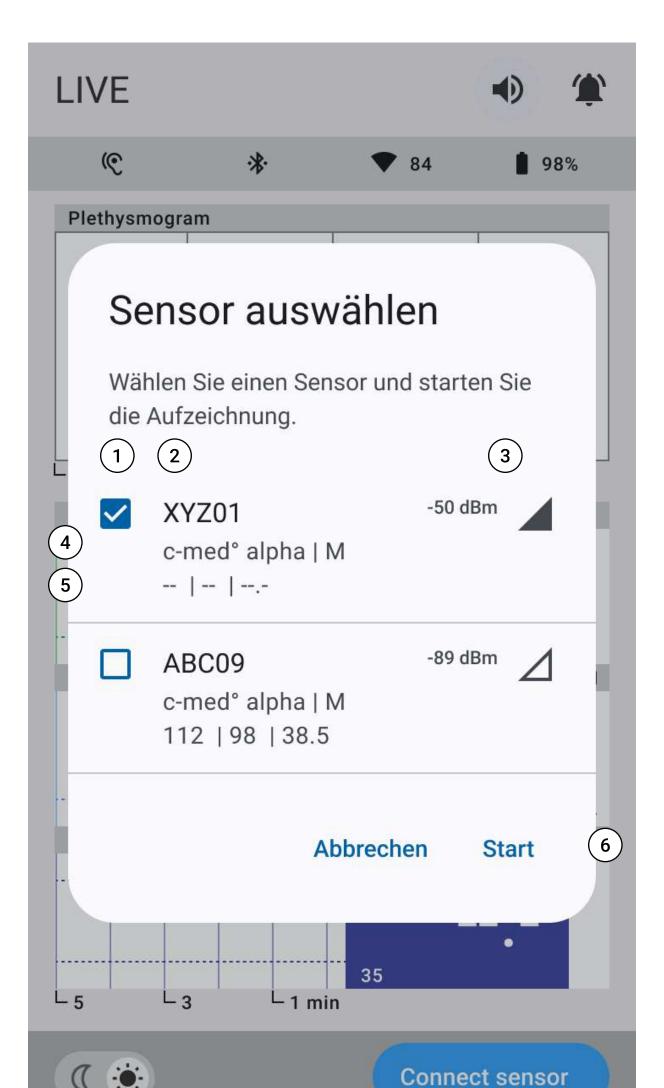


Verbindungsaufbau zwischen Sensor und App

Sobald ein Sensor in Reichweite eingeschaltet ist, wird in der App ein Dialog angezeigt. Hier können Sie Sensoren in der Nähe identifizieren und die App auf den Empfang einer der Sensoren einstellen.

Dies geschieht, indem man den Sensor anhand seiner Seriennummer und der Signalstärke, dem sog. RSSI Wert (je näher desto höher – bei einem Wert von -50 dBm befindet sich der Sensor näher am Empfangsgerät als bei einem Wert von -89 dBM) erkennt und auswählt.

Tippen Sie auf "Start", um eine Aufzeichnung zu beginnen.





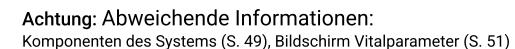
- 1. Auswahlfeld
- 2. Seriennummer des Sensors
- 3. Signalstärke (RSSI-Wert)
- 4. Gerätename und Größe
- 5. Aktuelle Messwerte
- 6. Startknopf















Darstellungs- und Visualisierungsoptionen der Messdaten

Visuelle Darstellung der Messwerte

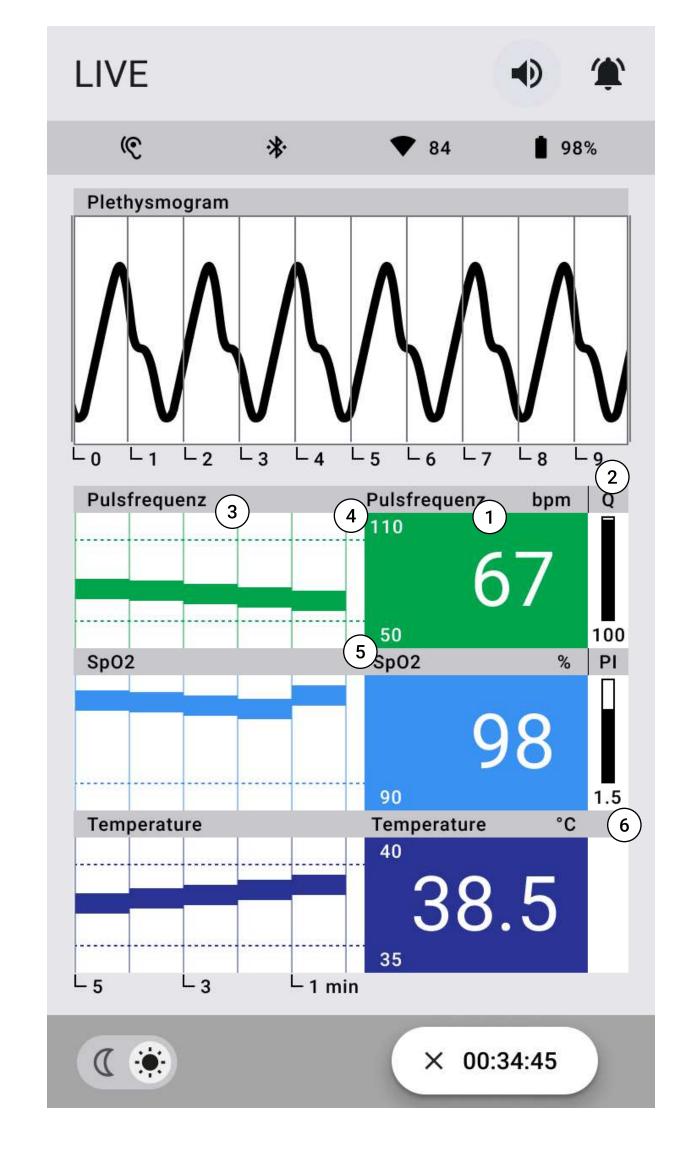
Es gibt zwei Arten der visuellen Darstellung der Daten:

- Photoplethysmogramm
- Aktueller Vitalparameter inklusive Perfusion und Qualitätsindex und Verlaufskurven

Die **aktuellen Messwerte** der Vitalparameter werden visuell jeweils in Zahlen mit dazugehöriger Einheit dargestellt. Die einzelnen Parameter werden farblich unterschieden.

Rechts daneben wird der zugehörige Index (Perfusion und Quality) abgebildet, der Aufschluss auf die Messqualität des Parameters gibt. Links neben dem aktuellen Wert wird die Verlaufskurve beschrieben: Ein Zeitabschnitt dieser Kurve entspricht dem gemittelten Wert des Parameters über 1 Minute.

Die jeweiligen Grenzwerte, die eine Benachrichtigung auslösen, sind ebenfalls numerisch und als Trennlinie beschrieben.





Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung



Darstellung Messwerte

1. Numerische Anzeige

2. Quality und Perfusion

3. Verlaufsdarstellung

4. Oberer Grenzwert

5. Unterer Grenzwert

Live Messwert



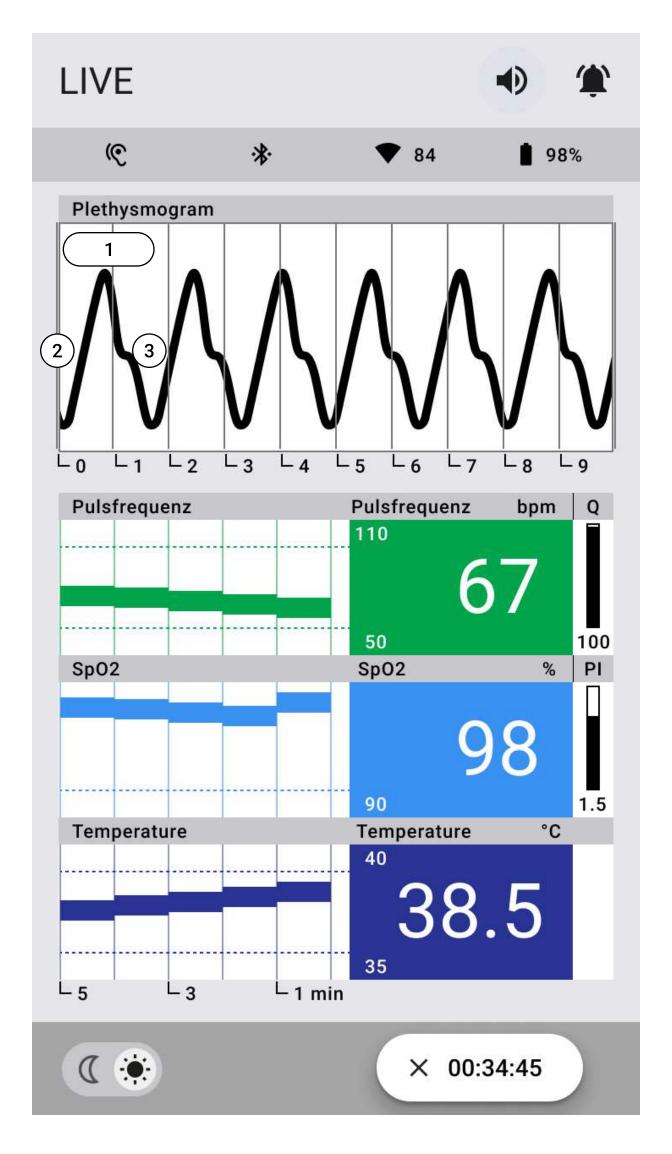


Darstellungs- und Visualisierungsoptionen der Messdaten

Das **Photoplethysmogramm** ist eine in Echtzeit gezeichnete Signalkurve über 10 Sekunden, die immer neu überschrieben wird. Sie stellt Veränderungen im Blutvolumen dar, die im Zusammenhang mit dem Herzschlag am Messort auftreten.

Dieses Signal kann als Serie von Wellen betrachtet werden. Jede Welle entspricht einem Herzschlag. Die "Anstiegsphase" der Welle zeigt an, wie sich die Blutgefäße beim Pumpen des Blutes erweitern, während die "Abfallphase" die Kontraktion der Blutgefäße widerspiegelt.

Diese Kurve kann dabei helfen, die Herzfrequenz, den Herzrhythmus und mögliche Unregelmäßigkeiten zu überwachen und zu analysieren.



Darstellung Plethysmogramm

- 1. Pulswelle
- 2. Anstiegsphase
- 3. Abfallphase



Praxistipp

Plethysmogramm:

Die Pulskurve reagiert zuerst auf äußere und innere Einflussfaktoren und gibt somit guten Aufschluss über die Messqualität.



Supportvideo



Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung:

Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung

cosinuss° Health

Mitteilungen Übersicht

cosinuss° Health verfügt über mehrere Gruppen von Mitteilungen in folgender Priorisierung

- 1. Empfang zum Messgerät verloren
- 2. Fehler im Messgerät
- 3. Unzureichende Qualität der Messung
- 4. Einstellgrenze Vitalparameter
- 5. Benachrichtigung Batterielaufzeit

Wenn eine Bedingung für eine Mitteilung erfüllt ist, wird der betroffene Bereich auf dem Bildschirm visuell hervorgehoben.

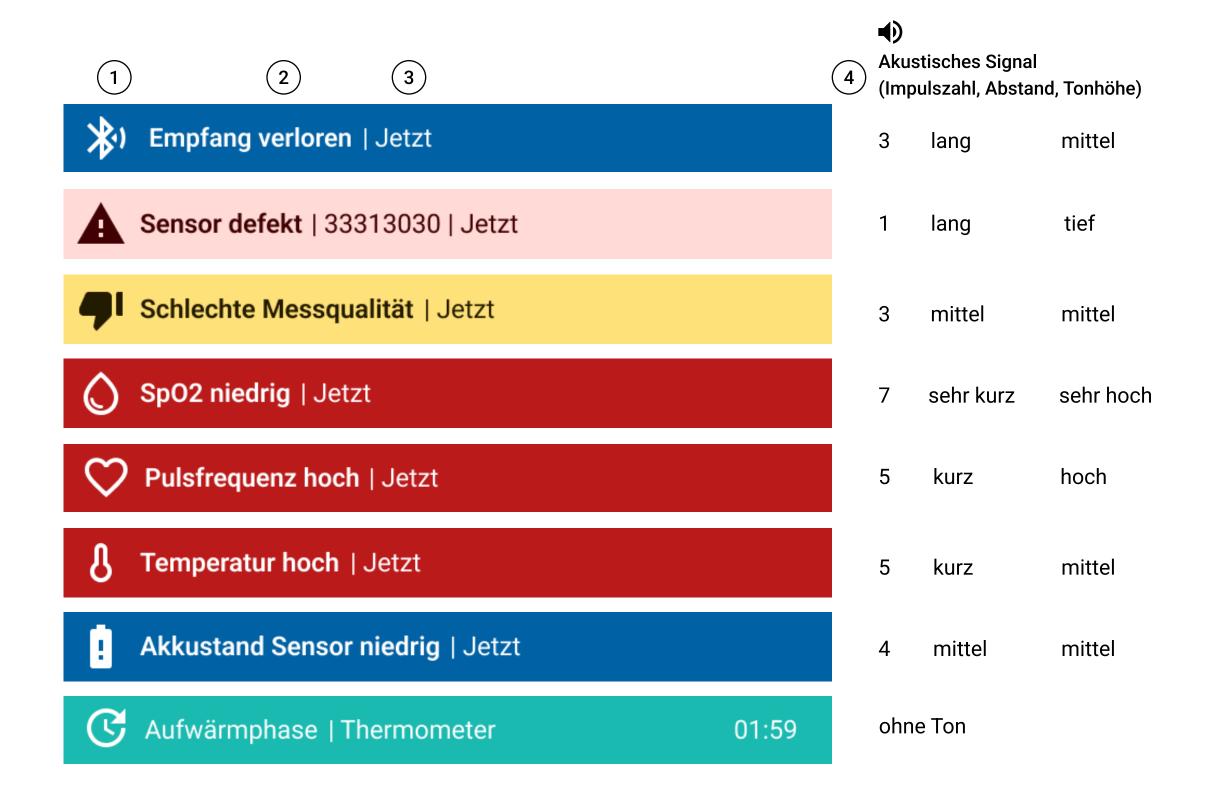
Gleichzeitig erscheint am oberen Rand des Bildschirms eine Mitteilung mit einem beschreibenden Text, einem Symbol und der Farbe, die zur jeweiligen Gruppe der Nachricht passt. Diese Mitteilungen bleiben sichtbar, bis sich der Zustand ändert.

Zusätzlich zur visuellen Rückmeldung erfolgt eine akustische Benachrichtigung in Form eines Signaltons.



Mitteilungen

- 1. Symbol für Art der Mitteilung
- 2. Textinhalt der Mitteilung
- 3. Zeitpunkt der Mitteilung
- 4. Akustische Mitteilung





Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung



Supportvideo



Mitteilung:

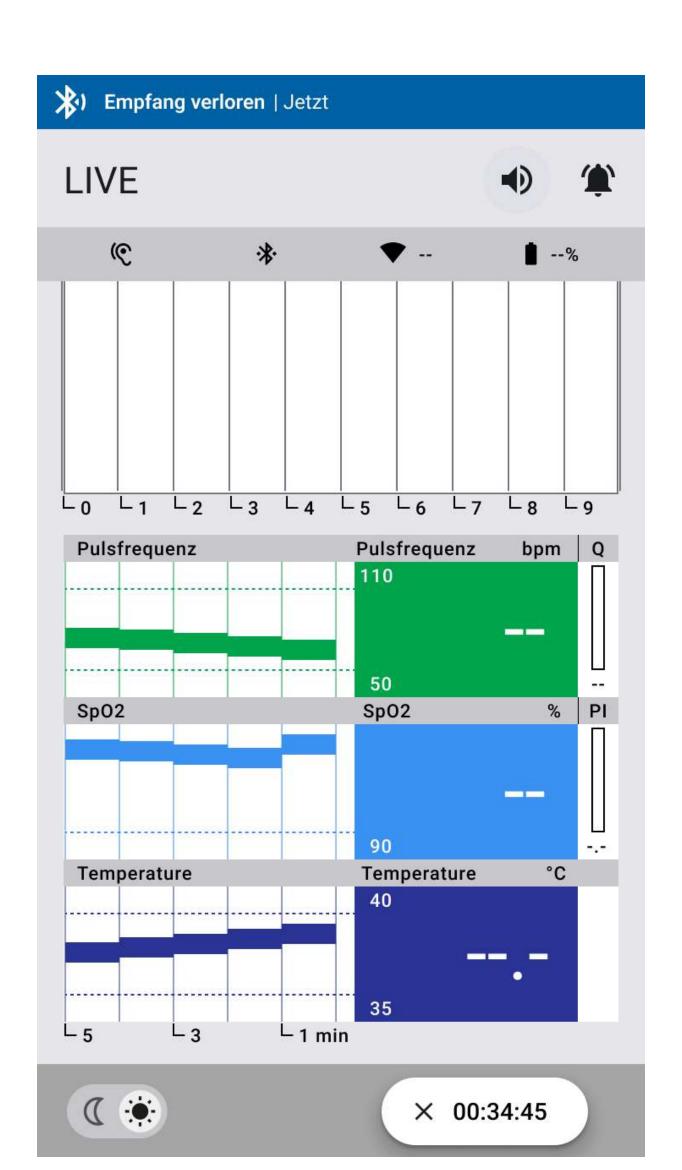
Empfang zum Messgerät verloren.

Wenn Sie sich außerhalb der Funkreichweite des Sensors bewegen (10 Meter), verliert die App den Empfang. Es erscheint die Mitteilung: Empfang verloren.

Nach spätestens 30 Sekunden zeigt die App keine Werte mehr an.

Die App sucht weiterhin nach einem Sensorsignal und zeigt erneut die Daten des Sensors an sobald dieser wieder verfügbar ist.

Lösung: Begeben Sie sich wieder zurück in den Funkreichweite des Sensors.



Mitteilungen

Bedingung:
Sensor und Empfangsgerät sind
weiter als 10 Meter voneinander
entfernt.

Signalton:3 Impulse mit l\u00e4ngerem Abstand und mittlerer Tonh\u00f6he







Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung

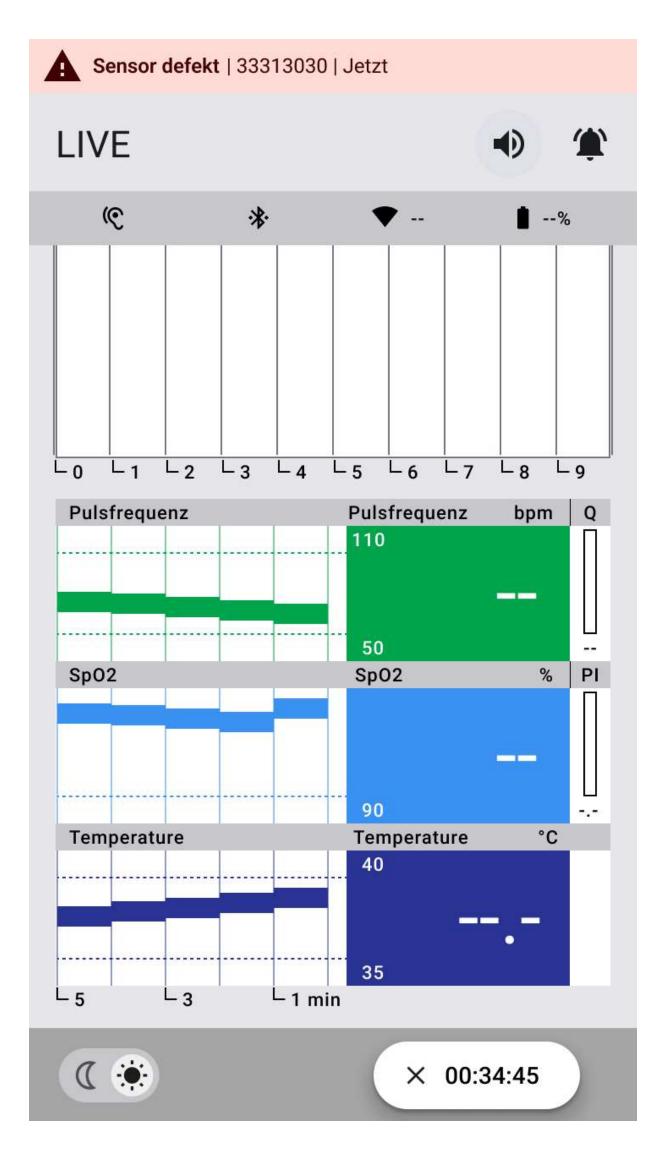


Mitteilung: Fehler im Messgerät.

Wenn der Sensor unter einem technischen oder Hardwarefehler leidet, erkennt er dies und sendet einen Fehlercode. Es erscheint die Mitteilung: Sensor defekt.

In diesem Fall darf der Sensor nicht mehr verwendet werden. Deshalb misst der Sensor nicht, sendet keine Daten und lässt sich nicht mehr verbinden..

Lösung: Sensor tauschen.



Mitteilungen

A Bedingung: Sensor sendet einen Fehlercode

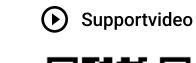
Signalton: 1 langer, tiefer Ton



Praxistipp

Sichtbare Schäden

Der Sensor sollte vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit überprüft und im Fall von sichtbaren Schäden nicht mehr angewendet werden.







Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung



Mitteilung: Unzureichende Qualität der Messung

Wenn der Sensor bei der Messung der Pulsfrequenz einen unzureichenden Qualitätsindex und des Blutsauerstoffs einen unzureichenden Perfusionsindex feststellt, meldet er Ihnen dies mit der Mitteilung: Schlechte Messqualität.

Die angezeigten Vitalparameterwerte sind unter diesen Umständen möglicherweise nicht valide und werden zusätzlich mit einem Fragezeichen gekennzeichnet. Im Verlauf erscheinen sie als transparenter Balken.

Dies kann unterschiedliche Gründe haben am häufigsten sind jedoch:

- Starke Erschütterung oder Bewegung des Kopfes bzw. Kiefers
- Verschmutzung im Gehörgang oder auf dem Sensor
- Schlechter Sensorsitz
- Falsche Sensorgröße

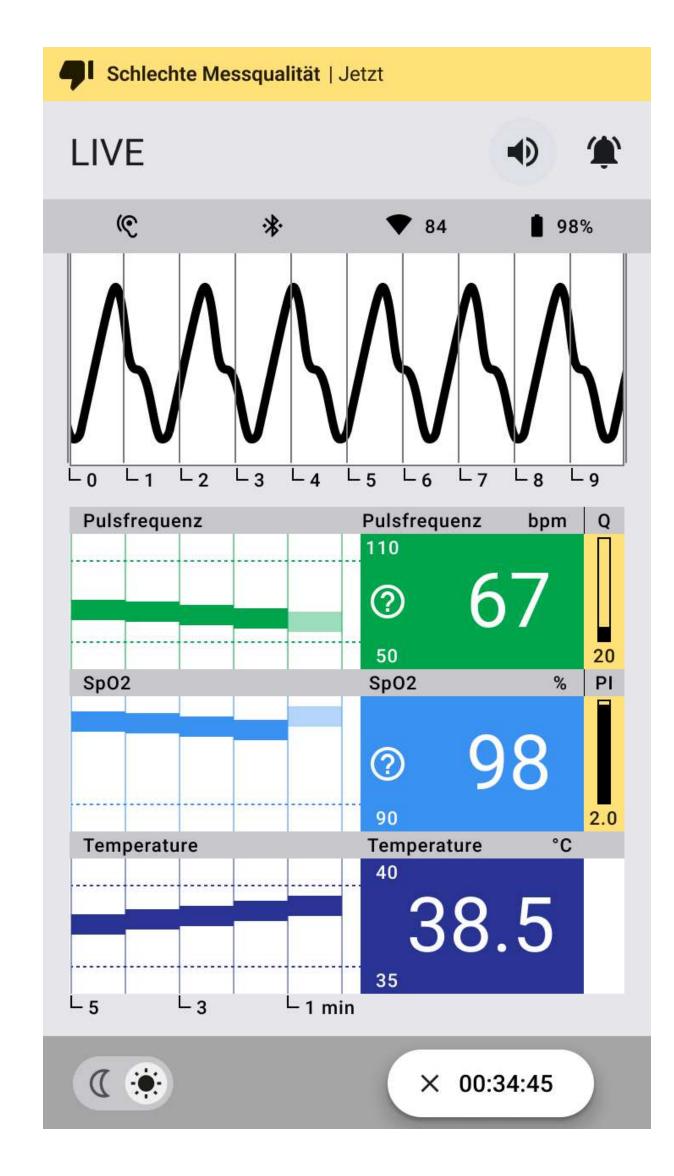
Lösung: Vergewissern Sie sich, dass der Sensor richtig sitzt und, dass die Patient:in nicht viel spricht oder kaut. Verbessert sich die Qualität nicht, stellen Sie sicher, dass Sensor und Gehörgang sauber sind. Überprüfen Sie danach die korrekte Positionierung des Sensors im Gehörgang und berichtigen sie diesen. Führt dies zu keiner Verbesserung, sollten Sie eine andere Sensorgröße wählen.



Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung



Mitteilungen

■ Bedingung:

Qualitätsindex (Q) < 30 Perfusionsindex (P) < 0,1 Perfusionsindex (P) > 2,0

◄) Signalton:

3 Impulse mit mittlerem Abstand und mittlerer Tonhöhe



Ohrenschmalz

Die Messung kann oft durch Cerumen im Gehörgang gestört sein. Nehmen sie den Sensor einmal heraus, putzen Sie den Sensorkopf kurz und setzen Sie ihn erneut ein.







Mitteilung: Einstellgrenze Vitalparameter

Erreicht der aktuelle Wert eines Vitalparameters seinen oberen oder unteren Grenzwert, erhalten Sie eine entsprechende Mitteilung, z.B. SpO2 niedrig

Höchste Priorität hat der Wert der SpO2, danach die Pulsfrequenz und zuletzt die Körpertemperatur.

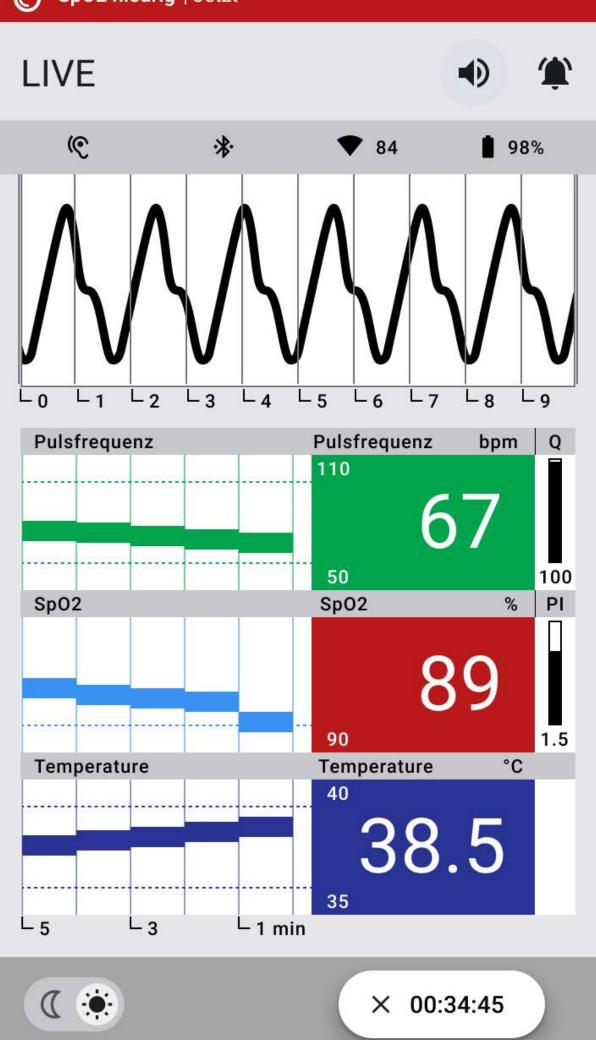
Die App zeigt die Werte nur an, wenn sie valide sind. Die App gibt KEINE diagnostische oder therapeutische Interpretation.

SpO2 niedrig | Jetzt LIVE

Mitteilungen

Bedingung:

- SpO2 < 90 %
- Pulsfrequenz > 110 bpm Pulsfrequenz < 50 bpm
- Temperatur: > 40 °C Temperatur < 35 °C
- **◄)** Signalton:
- Sp02: 7 Impulse mit sehr kurzem Abstand und sehr hoher Tonhöhe
- Pulsfrequenz: 5 Impulse mit kurzem Abstand und hoher Tonhöhe
- Temperatur: 5 Impulse mit kurzem Abstand und mittlerer Tonhöhe





Praxistipp

Ohrenschmalz

Die Messung kann oft durch Cerumen im Gehörgang gestört sein. Nehmen Sie den Sensor einmal heraus, putzen Sie den Sensorkopf und setzen Sie ihn erneut ein.







Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



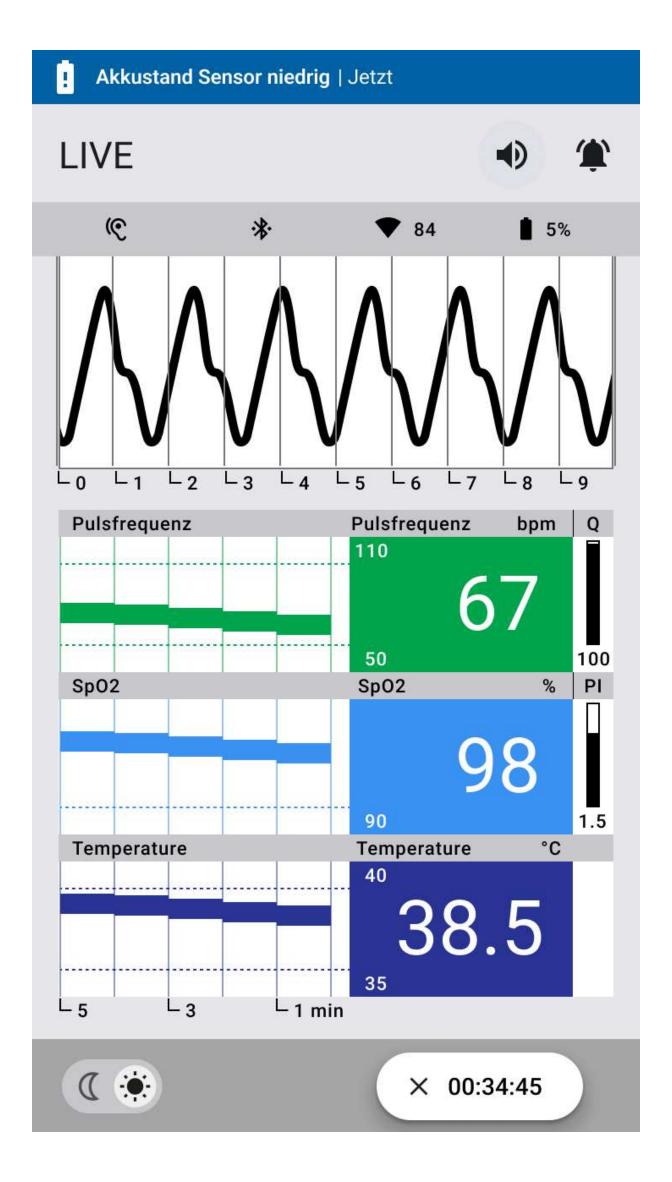
Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung



Mitteilung: Batterielaufzeit

Sinkt der Akkustand des Sensors auf 5 %, erhalten Sie die Mitteilung: Akkustand Sensor niedrig.

Lösung: Laden Sie den Sensor so bald wie möglich auf, oder tauschen Sie den Sensor falls möglich. Die durchgehende Laufzeit des Sensors beträgt 12 Stunden, ein vollständiger Ladevorgang dauert eine Stunde.



Mitteilungen

- Bedingung:
 Akkustand Sensor < 5 %
- Signalton:4 Impulse mit mittlerem Abstand und mittlerer Tonhöhe







Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)

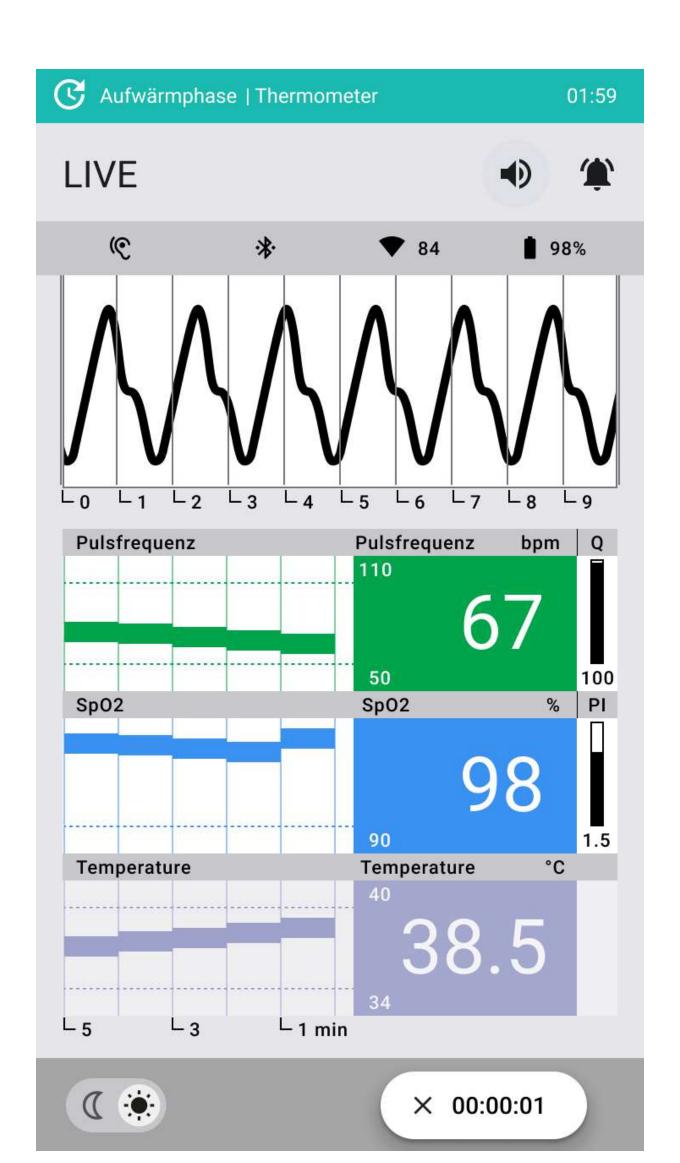


Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung



Mitteilung: Aufwärmphase Thermometer

Zu Beginn einer neuen Messung mit einem frischem Sensor befindet sich das Thermometer im Sensor in einer Aufwärmphase. Während dieser Zeit werden keine Mitteilungen ausgestellt.



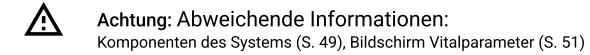


Bedingung:
Neue Aufzeichnung, Sensor zu kalt

✓) Signalton:Kein Signalton













Benutzerinteraktionen

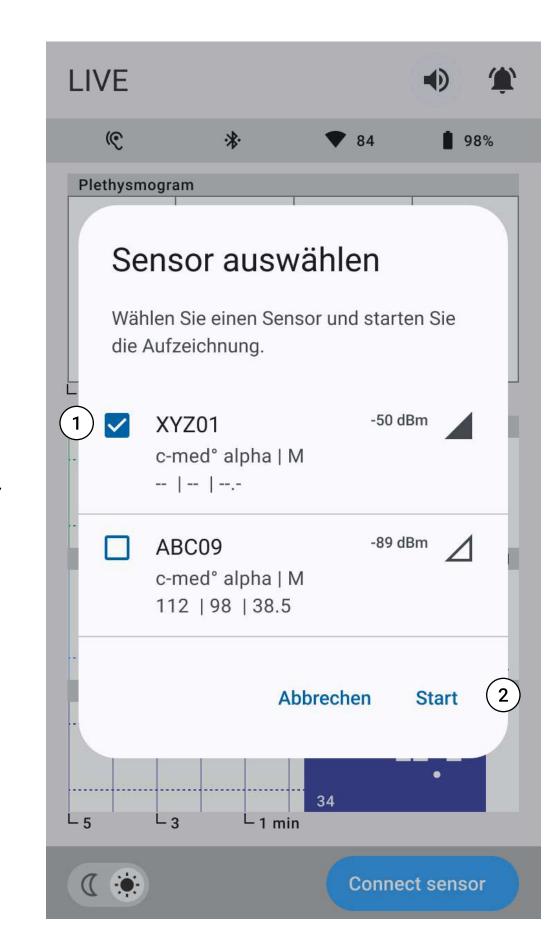
Sensor wählen und Aufzeichnung starten

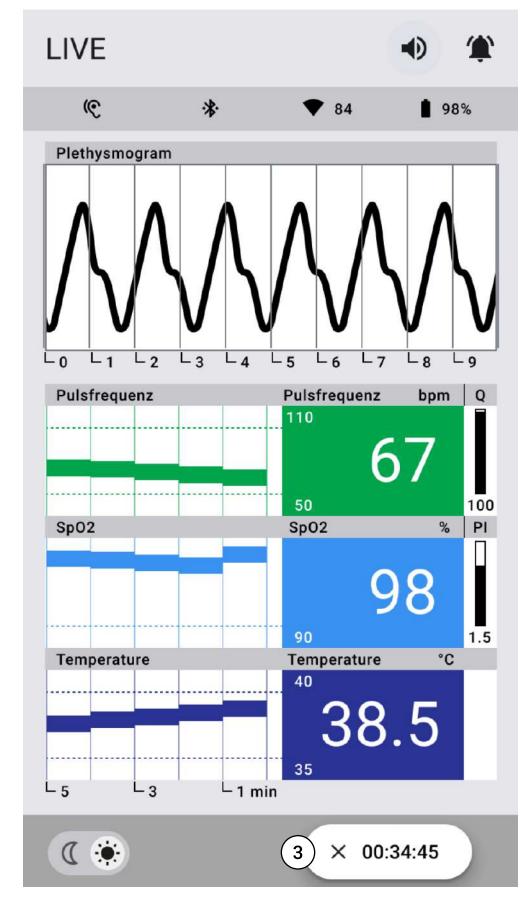
Wählen Sie aus der Liste im Dialog "Sensor auswählen" den gewünschten Sensor. Identifizieren Sie Ihren gewünschten Sensor anhand der Seriennummer und der Signalstärke. Drücken Sie zum Start der Aufzeichnung auf Start.

Aufzeichnung beenden

Zum Beenden der Aufzeichnung tippen Sie auf das X im Knopf, der die aktuelle Laufzeit anzeigt. Bestätigen Sie anschließend, dass Sie die Aufzeichnung beenden wollen.

Die Aufzeichnung wird beendet und automatisch in einem Ordner in der Dateistruktur des Endgerätes gespeichert.





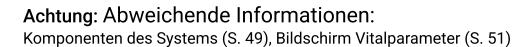
Benutzerinteraktionen

- 1. Ausgewählter Sensor
- 2. Start der Aufzeichnung
- 3. Beenden der Aufzeichnung











cosiruss°

cosinuss° Health _App

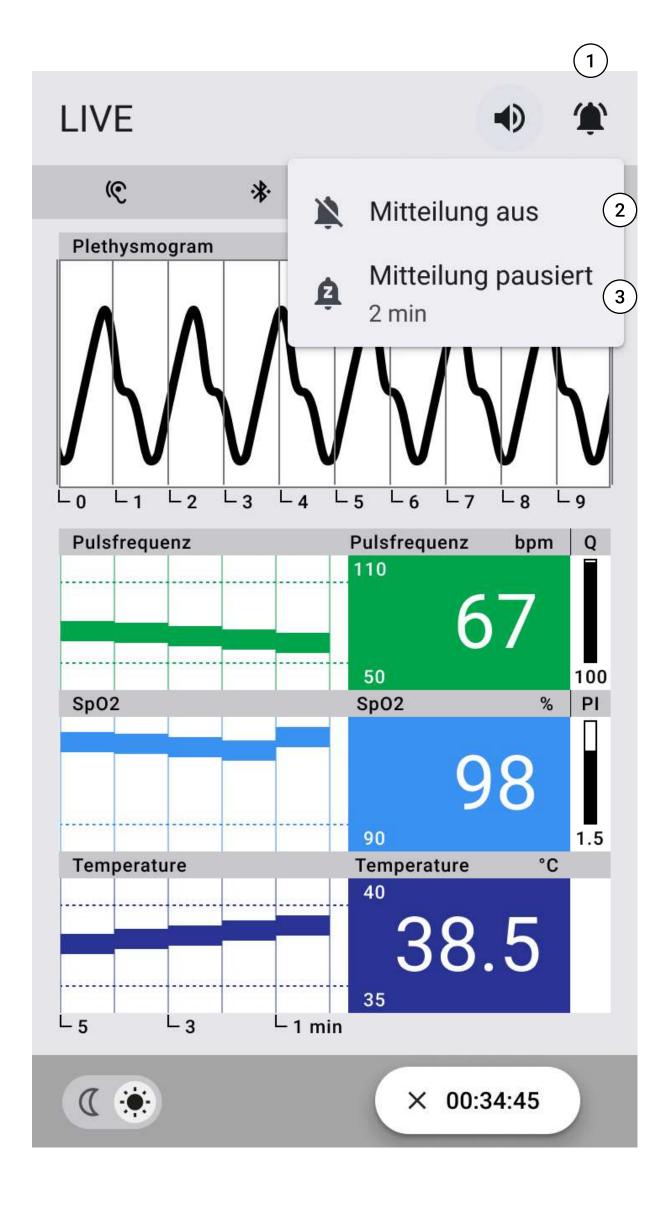
Benutzerinteraktion: Mitteilungen an, aus, pausieren

Zwei Benutzerinteraktionen sind in der Kopfzeile der App verfügbar und gelten somit für die gesamte Aufzeichnung und alle Parameter darunter.

Tonausgabe pausieren oder stumm stellen. Mitteilungen pausieren oder abschalten.

Standardmäßig sind immer alle Mitteilungen aktiv. Sie können den Eingang aller Mitteilungen für zwei Minuten pausieren. Danach sind sie wieder aktiv. Oder Sie können sie dauerhaft ausschalten, bis Sie sie wieder anschalten oder die App neu starten.

Sind die Mitteilungen deaktiviert, erzeugt keine Bedingung eine Benachrichtigung an Sie - weder visuell noch aktustisch.



Benutzerinteraktionen

- 1. Mitteilungseinstellungen
- 2. Mitteilungen ausschalten
- 3. Mitteilungen pausieren



Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung



Supportvideo

cosiruss°

cosinuss° Health _App

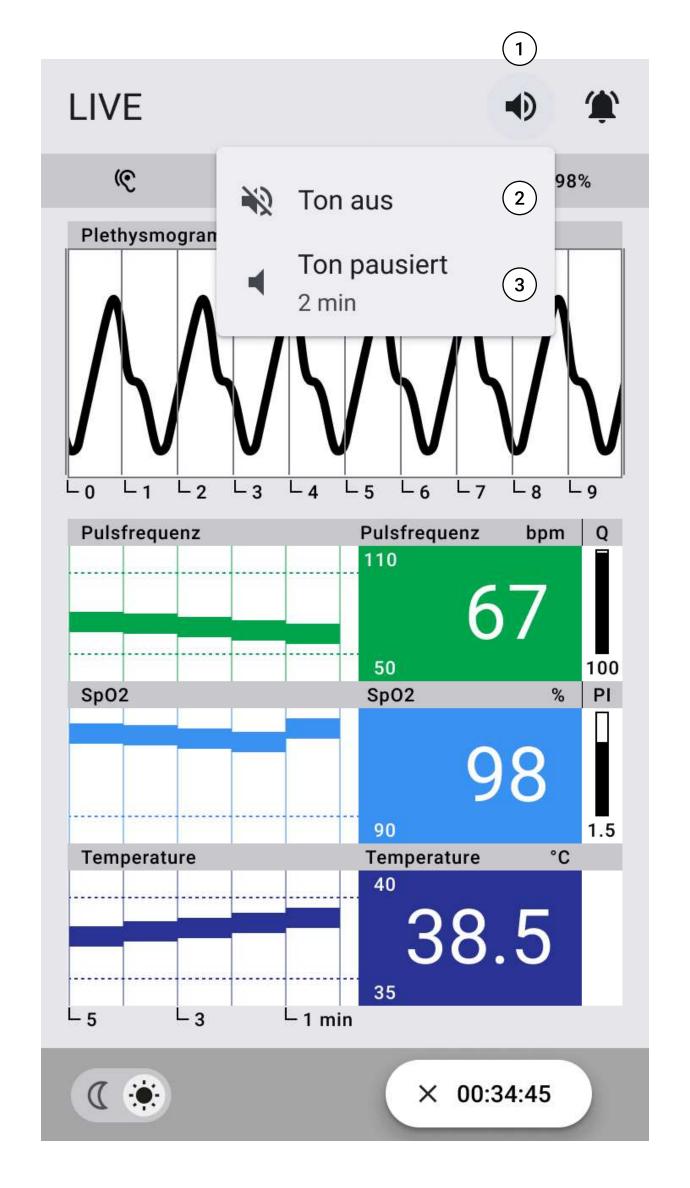
Benutzerinteraktion: Ton an, aus, pausieren

Das PPG-Signal liefert kontinuierlich ein akustisches Feedback.

Bei jeder Spitze der Pulswelle wird ein Ton erzeugt. Durch die Intervalle der Töne kann die Geschwindigkeit, Frequenz und der Rhythmus des Pulses abgeleitet werden. Die Tonhöhe wiederum gibt Aufschluss über die arterielle Blutsauerstoffsättigung (SpO2). Eine tiefere Tonhöhe weist auf eine niedrigere Sauerstoffsättigung hin.

Die Tonausgabe im Allgemeinen kann für 2 Minuten pausiert werden, schaltet damit aber NICHT die Mitteilungen aus. Der Zustand der Mitteilung bleibt bestehen.

Das Ausschalten der Tonausgabe deaktiviert lediglich den Ton, nicht jedoch dievisuellen Benachrichtigungen. Diese Einstellung bleibt bestehen, bis der Ton erneut aktiviert wird.



^

Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung: Komponenten des Systems, Smartphone Anwendung



Benutzerinteraktionen

1. Tonausgabeeinstellungen

2. Tonausgabe ausschalten

3. Tonausgabe pausieren



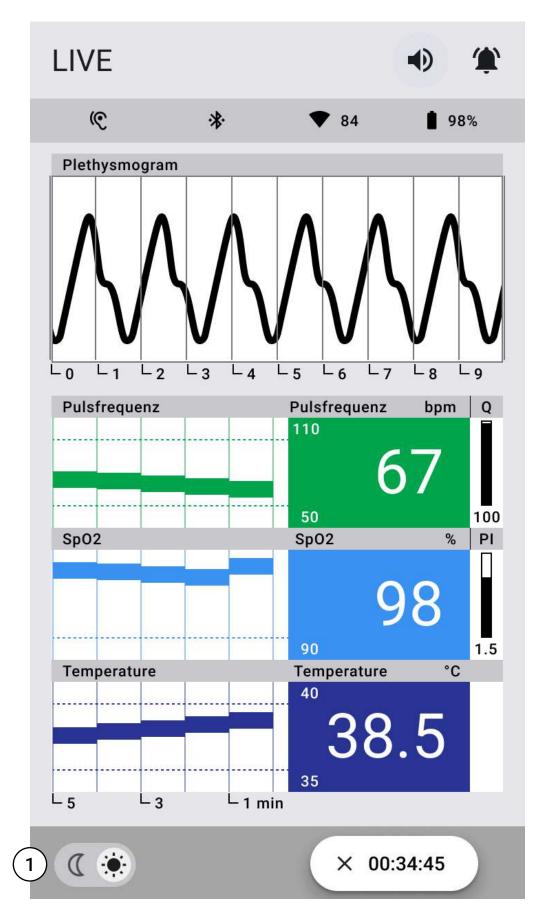


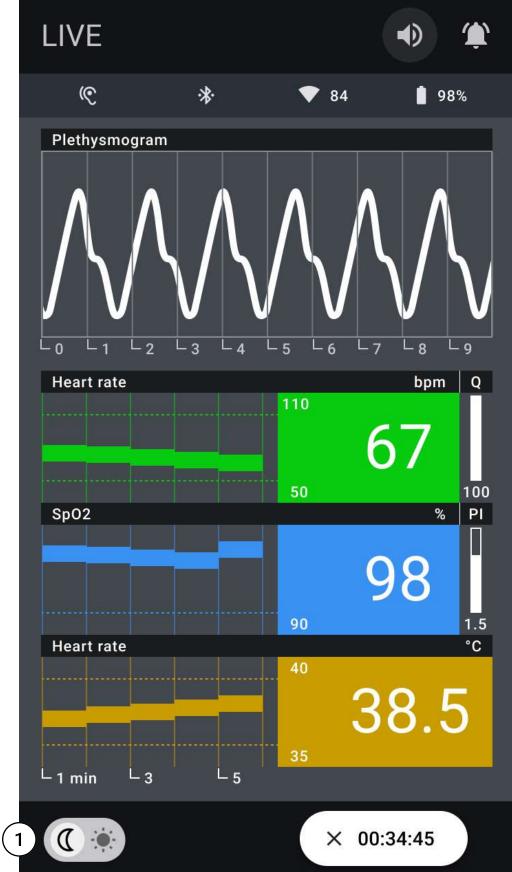
Benutzerinteraktion: Tag- Nachtmodus wechseln

In der Fußzeile der App ist links ein Schalter zum Wechsel zwischen einem sog. Tagmodus und Nachtmodus.

Da die App vorraussichtlich in unterschiedlichen Umgebungsbedingungen und Lichtverhältnissen angewendet wird, können Sie die Ansicht anpassen:

- Um Spiegelungen auf dem Bildschirm zu vermeiden
- Den Kontrast der Anzeige zu verbessern
- Gewünschte Helligkeit zu erzielen







1. Tag- Nachtmodus Schalter



Achtung: Abweichende Informationen: Komponenten des Systems (S. 49), Bildschirm Vitalparameter (S. 51)



Supportvideo

Zusammenfassung Anwendung

Nehmen Sie den Sensor aus der Ladebox. Er schaltet sich an und die Status- LED leuchtet blau auf. Er beginnt zu messen und die Mess-LED leuchtet rot. Dann beginnt er zu senden und die Status-LED blinkt blau.

Legen Sie den Sensor an der Patient:in an und öffnen Sie die App. Nach dem Startbildschirm erscheint bald darauf ein Dialog mit einer Liste von Sensoren in der Nähe. Wählen Sie einen Sensor aus und tippen Sie auf "Start".

Die App beginnt mit der Aufzeichnung. Visuell werden Ihnen die Vitalparameter angezeigt und die Pulskurve akustisch wiedergegeben. Beobachten Sie die Aufzeichnung. Ist eine Bedingung erfüllt, erhalten Sie eine visuelle und akustische Mitteilung. Beheben Sie die Ursache der Mitteilung, verschwindet diese zur Bestätigung.

Beenden Sie die Aufzeichnung, stoppt die App die Aufzeichnung der Daten und speichert die Messung automatisch ab. Anschließend können Sie die App schließen.

Nehmen Sie nun den Sensor der Patient:in ab. Reinigen Sie den Sensor nach Gebrauch.

Zuletzt schalten Sie den Sensor aus, indem Sie ihn zurück in die Ladebox legen. Der Sensor schaltet sich ab und leuchet zur Bestätigung blau auf.

- 1. Sensor einschalten
- aus Ladebox nehmen
- ✓ LEDs an
- 2. Sensor anlegen
- ✓ rote LED ganz im Ohr
- 3. Aufzeichnung starten
 - App öffnen
 - Sensor wählen
 - Start drücken
- 5.Aufzeichnung stoppen
 - X drücken
 - App schließen
 - 6. Sensor reinigen
 - ✓ Sensorkopf sauber
 - 7. Sensor ausschalten
 - (+) in Ladebox legen
 - ✓ LEDs aus

4. Beobachten

A Signalverlust

Qualität

▲ Grenzwerte





