

Training Modul 1

c-med° alpha

Im-Ohr Sensor

c-med^o alpha

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.



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. Ladkontakte



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

 Supportvideo



c-med° alpha

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 Sensor 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

- | | | |
|---|---|---|
|  Sensor aus
Aus |  An- und Ausschalten
Blau aufleuchten 2 Sek. |  Sensor sendet
Blau blinkend |
|  Akku < 5%
Rot blinkend |  Sensor defekt
Rot leuchtend | |



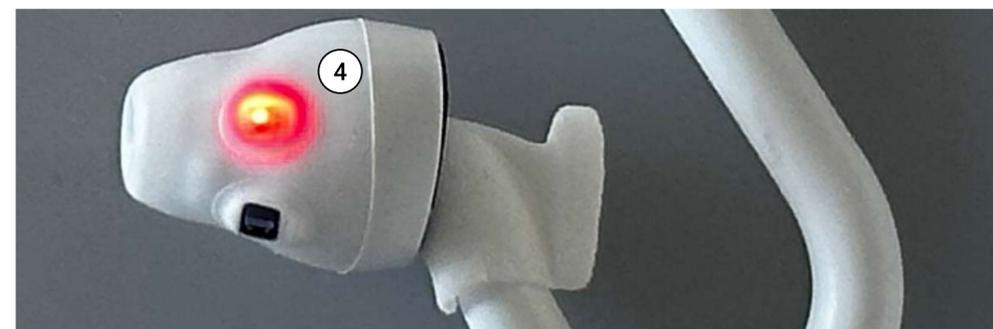
Achtung: Abweichende Informationen:
Komponenten des Systems (Seite 48)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung:
Komponenten des Systems

Bedienelemente und LEDs

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



c-med° alpha

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.

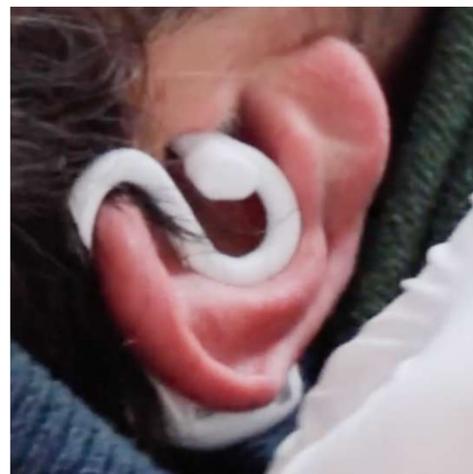
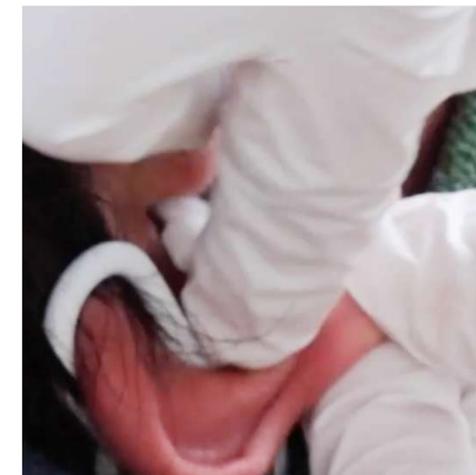
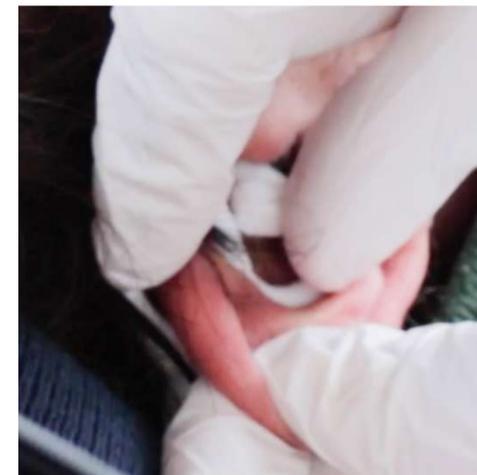
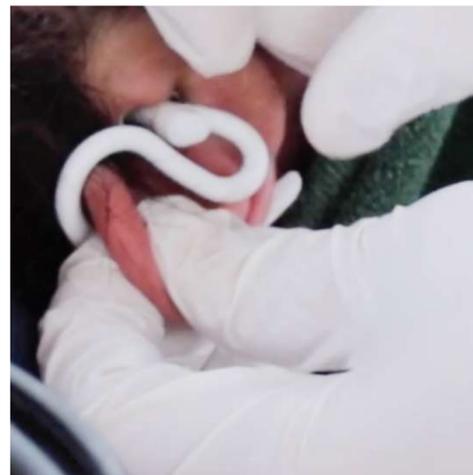
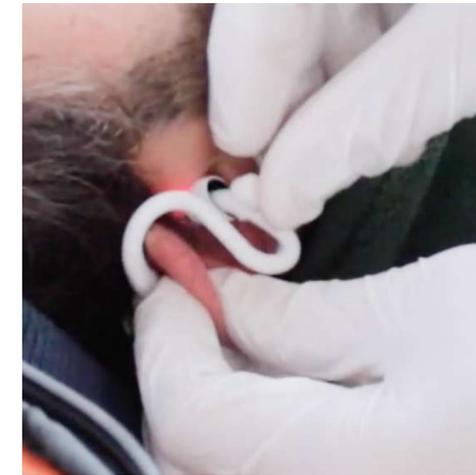
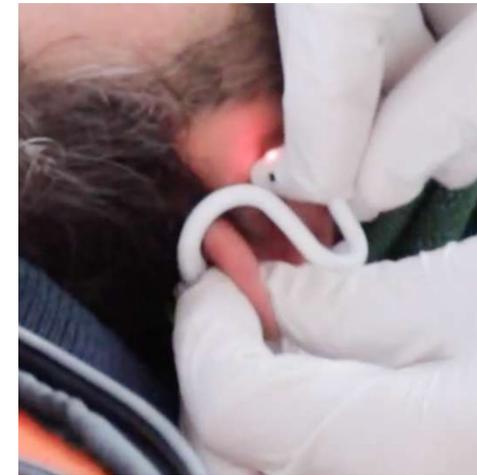
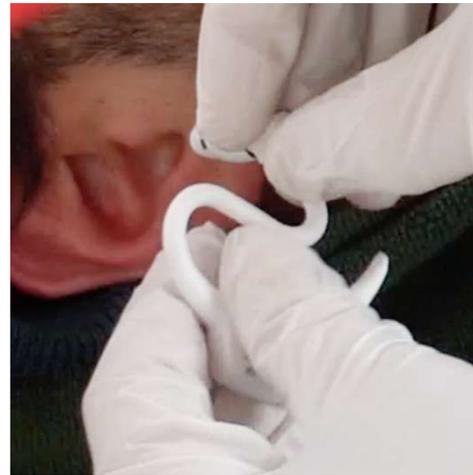
Der Sensorkopf wird mithilfe des Applikators geführt, um mehr Kontrolle über das flexible Material zu bekommen.

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.

Justieren Sie bei Bedarf noch nach.



Achtung: Abweichende Informationen:
Anwendung (Seite 58)



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung:
Anwendung

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.

Supportvideo



c-med^o alpha

Identifikation des Sensors

Zur Identifikation eines Sensors haben Sie mehrere Möglichkeiten.

Seriennummer: Eine eindeutige Seriennummer 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.

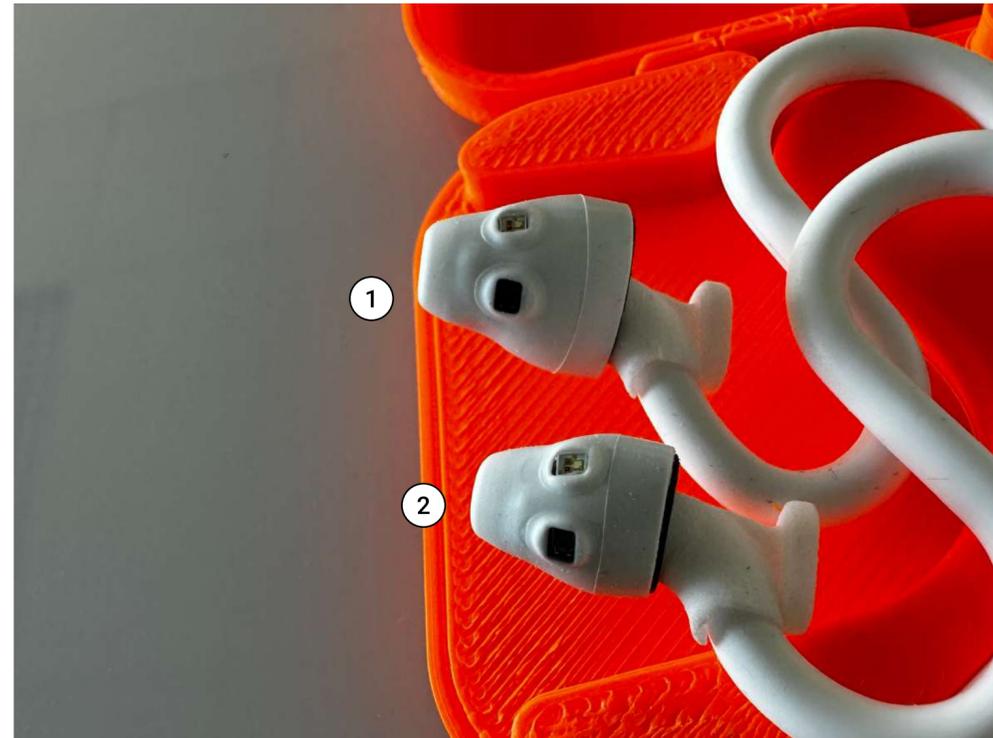
Größe des Sensorkopfes: Eine Angabe der Größe des Sensorkopfes ist direkt neben der Seriennummer eingraviert. Diese benötigen Sie, wenn Sie entscheiden, welchen Sensor Sie einer Patient:in anlegen. Die Größe muss zum Durchmesser des Gehörgangs passen.



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



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



Bedienelemente und LEDs

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

 Supportvideo



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.



👍 Praxistipp

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

Reinigung und Wartung

📺 Supportvideo



c-med^o alpha

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

 Sensor voll
Aus
  Sensor lädt
Rot leuchtend

 **Achtung:** Abweichende Informationen:
Zubehör (Seite 53)

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



Praxistipp

Ladekontakte

Um den Sensor zuverlässig an- und auszuschalten, als auch zu Laden, stellen Sie sicher, dass die Ladekontakte gut an der Ladebox anliegen.

 Supportvideo



c-med^o alpha

Messort

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.

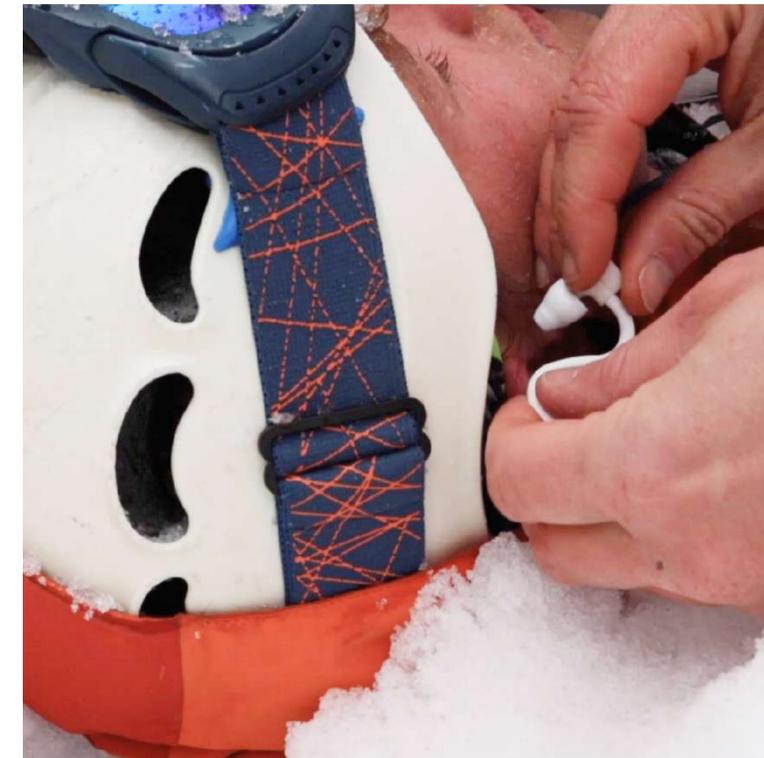
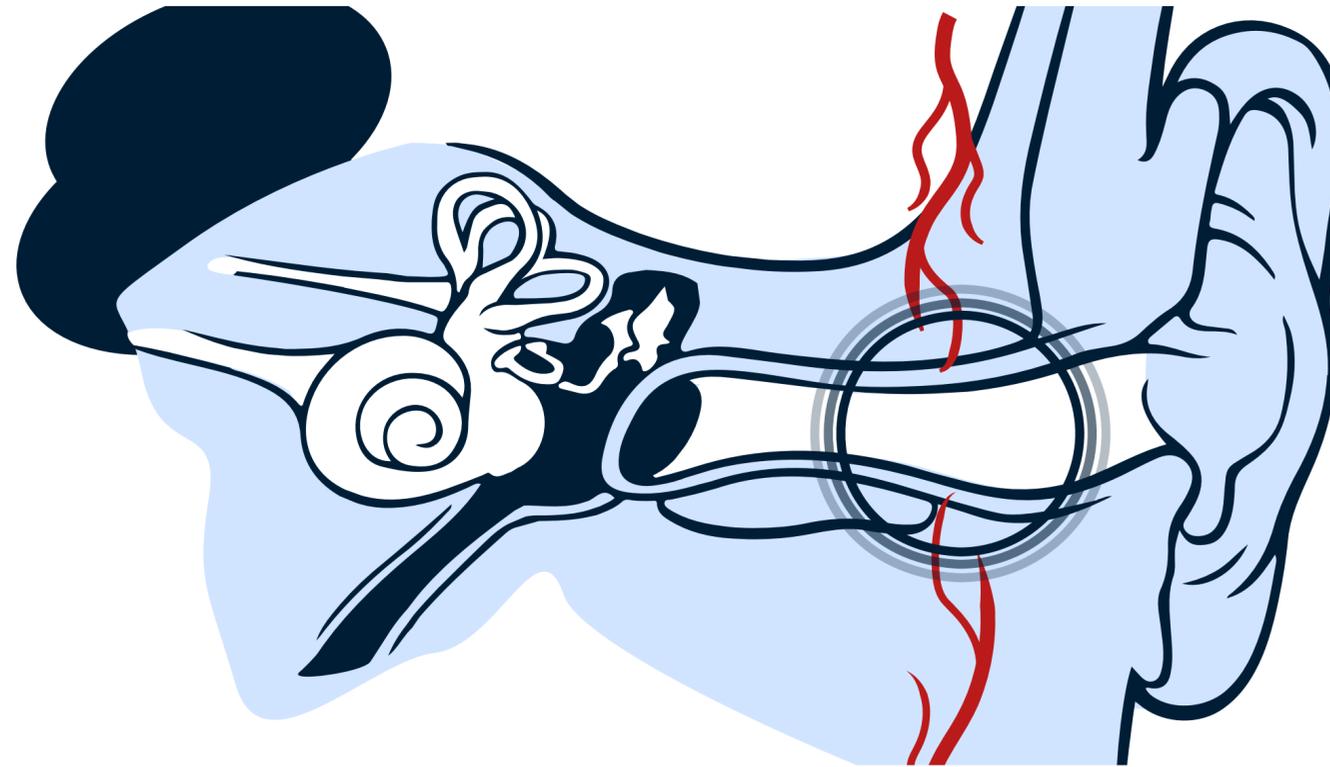
Im Gegensatz zu anderen Alternativen ist bei der Anbringung am Ohr kein Entkleiden der Patient:in notwendig.

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.



Mehr Informationen in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung:
Anwendungsprinzip

▶ Supportvideo



c-med^o alpha

Sensorik	Infrarot-Thermometer, Pulsoximeter (LED und Photodiode)
Gewicht	7 Gramm
Größe	55 x 58 x 10 mm
Schutzart	IP47 Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 1,0$ 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
Messbereich	35 – 220 bpm
Genauigkeit	± 4 bpm



SpO2

Auflösung	1 %
Messbereich	70 – 100 %
Genauigkeit	± 3 %



Körperkerntemperatur

Auflösung	0,1 °C
Messbereich	35 – 42 °C
Genauigkeit	$\pm 0,2$ °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

c-med° alpha

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 Seriennummer 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)

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.



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



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