

Gebrauchsanweisung

cosinuss° Health

Applikation für Mobilgeräte



Für den Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung
rufen Sie bitte die folgende URL auf: **health.cosinuss.com/elfu**

DOC-ID: 1693213789

Herstellerinformationen

Cosinuss GmbH
Kistlerhofstraße 60
81379 München
DEUTSCHLAND

Weitere Zertifikate



Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 0 von 76

Gebrauchsanweisung.....	0
Komponenten.....	3
Verwendungszweck.....	3
Safety Information.....	4
Hinweis für Benutzer oder Patienten.....	4
Indikationen.....	4
Kontraindikationen.....	5
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	5
Warnhinweise*	6
Vorsichtsmaßnahmen*	6
Klinische Ansprüche.....	7
Verwendung des Systems.....	9
Installation.....	9
Erste Schritte.....	10
Sprachauswahl.....	10
Zugriffsrechte.....	10
Datenschutzrichtlinien.....	11
Grenzwerte.....	12
Hinweise zum korrekten Gebrauch.....	13
Bedienoberfläche.....	14
Navigationsmenü.....	14
Hauptbildschirm.....	17
Benachrichtigungen in der Statusleiste.....	18
Technische Benachrichtigungen.....	20
Physiologische Benachrichtigungen.....	22
Obere App-Leiste.....	24
Untere App-Leiste.....	24
Vitalzeichen-Element.....	25
Grenzwerte und Zeitüberschreitungen.....	29
Gerätebezogen.....	29
Aufnahmebezogen.....	30
Aufzeichnung starten Dialog.....	34
So verwenden Sie die cosinuss° Health App.....	36
Aufzeichnung starten (manuell).....	36
Aufzeichnung automatisch starten (mit Auto-Recording).....	39
Ausnahmen.....	40
Sensoren in verschiedenen Bluetooth Low Energy (BLE)-Modi:.....	40
Teilweise defekte Sensoren:.....	41
Aufzeichnung abbrechen:.....	41
Monitoring durchführen.....	42
Handeln und Anpassen während der Überwachung.....	45
Informationen zur Aufnahme hinzufügen.....	54

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 1 von 76

Aufnahme beenden.....	55
Aufzeichnungen verwalten.....	58
Listenansicht aller Aufzeichnungen.....	58
Detailansicht einer Aufzeichnung.....	58
Patienten verwalten.....	60
Liste aller Patienten.....	60
Patientendetailansicht.....	61
Verwaltung von Sensoren.....	62
Sonstige App-Bereiche.....	63
Über °Health.....	63
Software-Informationen.....	63
Herstellerinformationen.....	64
Einstellungen.....	64
Help.....	65
Anforderungen und Empfehlungen.....	67
Konformitätserklärung.....	68
Hinweise zur Entsorgung.....	68
Wartung.....	68
Fehlerbehebung.....	68
Symbole.....	70
Symbole in der Gebrauchsanweisung.....	70
Symbole in der Benutzeroberfläche.....	70
Symbols in Product Labeling.....	72
Schulung.....	74
Gebrauchsanweisungen für kompatible Geräte.....	74

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 2 von 76

Komponenten

(einzeln oder in Kombination erhältlich)

cosinuss° Health	
cosinuss° Health	Mobile Anwendung, Dateneingabe & lokale Anzeigeeinheit

Kompatible Sensorgeräte*			
Gerätename	Beschreibung	Firmware	Basic UDI-DI
cosinuss° c-med° alpha	Sensor für kontinuierliche Vitaldaten	Mindestens 2.3.0	426046302CMED4F

**Für Sicherheitshinweise zu cosinuss° Sensoren oder optional kompatiblen Geräten beachten Sie bitte das Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts.*

Verwendungszweck

Die Applikation für Mobilgeräte cosinuss° Health dient zur Visualisierung und Speicherung kontinuierlicher Vitaldaten, die von einem medizinischen Sensorgerät gemessen werden und die Interoperabilität mit der cosinuss° Health App nachweislich unterstützen sowie im Einklang mit diesem Verwendungszweck stehen, einschließlich:

- Photoplethysmogramm (PPG)
- Pulsfrequenz
- Blutsauerstoffsättigung (SpO2)
- Körpertemperatur

Die gemessenen Daten werden drahtlos empfangen, gespeichert und in der mobilen Anwendung angezeigt. Dank der drahtlosen Datenübertragung ist der/die Benutzer:in während der Messung nicht durch Kabel eingeschränkt. Die mobile Anwendung kann auf jedem modernen Android- oder iOS-basierten Mobilgerät installiert werden. Die entsprechenden Patient:inneninformationen können über die Anwendung eingegeben und verwaltet werden.

Die cosinuss° Health App ist für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal sowie für jede erwachsene Person ohne neurologische oder neurokognitive Störungen konzipiert, die ihre eigenen oder die Vitalparameter ihrer Patient:innen überwachen möchten. Der/die Benutzer:in kann die Vitalparameter des/der Patient:in verfolgen und hat über ein grafisches

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 3 von 76

Trenddiagramm Zugriff auf Echtzeitwerte sowie auf die Vitaldaten-Historie. Die kontinuierliche Visualisierung des PPG-Signals ermöglicht es dem/der Benutzer:in, die Daten zu interpretieren und Rückschlüsse auf die Datenqualität zu ziehen. Die implementierte programmierbare Anwendungsschnittstelle (API) erlaubt das gleichzeitige Monitoring desselben/derselben Patient:in mit mehreren Mobilgeräten, was zu einer nahtlosen, kontinuierlichen Überwachung beiträgt. Dies unterstützt außerdem eine multidisziplinäre Betreuung, indem verschiedenen Gesundheitsfachkräften, die in die Pflege des/der Patient:in eingebunden sind, ein umfassender Überblick über die Gesundheit des/der Patient:in geboten wird.

Alle Daten können zur weiteren Analyse exportiert und übertragen werden. Das System verfügt über anpassbare visuelle und akustische Benachrichtigungen und ermöglicht es dem/der Benutzer:in, personalisierte Schwellenwerte für diese Benachrichtigungen festzulegen. Obwohl die App keine direkten Diagnosen oder Behandlungsvorschläge bietet, dient sie als unterstützendes Werkzeug, indem sie umfassende klinische Informationen präsentiert. Diese können Vitalparameter, historische Daten, Trends und andere relevante Metriken umfassen, die zu einem ganzheitlichen Verständnis der Gesundheit des/der Patient:in beitragen.

Sicherheitshinweis

Es ist von entscheidender Bedeutung, dass der/die Benutzer:in alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Anmerkungen und Kennzeichnungen in diesem Dokument und auf den Geräten liest, versteht, zur Kenntnis nimmt und, wo zutreffend, beachtet. Der/die Benutzer:in muss unbedingt alle Sicherheitsanweisungen in diesem Handbuch strikt befolgen, um die Sicherheit sowohl der Benutzer:innen als auch der Patient:innen zu gewährleisten. Für spezifische Sicherheitsinformationen zu den cosinuss° Im-Ohr Sensoren und anderen optionalen Geräten beachten Sie bitte die spezifischen Gebrauchsanweisungen am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Hinweis für Benutzer:innen oder Patient:innen

Jeder schwerwiegende Vorfall mit der Software sollte dem Hersteller (support@cosinuss.com) oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Indikationen

Eine konkrete medizinische Indikation im Sinne spezifischer Krankheiten ist nicht vorgesehen. Basierend auf dem angeschlossenen kompatiblen Gerät ist das System in der Lage, verschiedene Vitalparameter anzuzeigen, um die Überwachung unterschiedlicher körperlicher Reaktionen zu ermöglichen und zu vereinfachen:

- Hypothermie
- Hyperthermie (Fieber)

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 4 von 76

- Veränderungen im Kreislaufsystem
- Tachykardie
- Bradykardie

Basierend auf dieser medizinischen Indikation soll die kontinuierliche Messung die Einordnung und Überwachung des Gesundheitszustands des/der Benutzer:in oder Patient:in sowie des jeweiligen Krankheitsbildes erleichtern. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die Software keine konkreten Behandlungsempfehlungen gibt.

Kontraindikationen

Warnungen und Vorsichtshinweise sind eindeutig in der beigelegten Dokumentation gekennzeichnet.

Die cosinuss° Health App ist NICHT dazu bestimmt:

- Herzinfarkte anhand der PPG-Anzeige zu erkennen.
- Arrhythmien anhand der PPG-Anzeige zu erkennen.

Die mobile Anwendung cosinuss° Health wurde nicht getestet und sollte nicht verwendet werden:

- in Kombination mit einem Gerät, das nicht den API-Spezifikationen von cosinuss° entspricht (siehe Abschnitt „Komponenten“),
- um den/die Benutzer:in bei einer akuten Veränderung des Gesundheitszustands des/der Patient:in zu alarmieren,
- zur Überwachung während einer MRT-Untersuchung.

**Für Sicherheitshinweise zu cosinuss° Sensoren oder optional kompatiblen Geräten beachten Sie bitte das Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts.*

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Diese Warnungen und Vorsichtshinweise dienen zu Informationszwecken und weisen auf Bedingungen oder Praktiken hin, die, wenn sie nicht sofort korrigiert oder eingestellt werden, zu einem Ausfall der Ausrüstung, zu Schäden an der Ausrüstung oder zu Datenverlust führen können.

Verwenden Sie cosinuss° Health nicht bei Patient:innen, bevor diese Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen vollständig verstanden wurden.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 5 von 76

Warnhinweise*

Warnhinweise weisen auf potenziell gefährliche Situationen hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

	Die cosinuss° Health App ist nicht vorgesehen für: • Die Anwendung bei Patient:innen in der Intensivpflege. • Die Ersetzung von Standardüberwachungen in Intensivstationen. • Die Anzeige konkreter Behandlungsempfehlungen.
	Medizinprodukte sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Jede Nutzung des Geräts, die über diese Anweisungen hinausgeht, wird als „nicht bestimmungsgemäße Verwendung“ betrachtet. Konkrete Beispiele für nicht bestimmungsgemäße Verwendung sind unter anderem: • Die Nutzung der Anwendung zur Erkennung spezifischer physiologischer Zustände, die nicht vom Hersteller vorgesehen sind. • Das Zulassen von nicht vorgesehenen Anwender:innen, die Anwendung herunterzuladen und zu verwenden. • Das Vertrauen auf die Anwendung, um Alarme bei kritischen Gesundheitszuständen bereitzustellen. • Der Betrieb der Anwendung mit nicht genehmigten Geräten.
	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung kann zu unvorhersehbaren Risiken, rechtlichen Problemen, fehlendem Schutz, Ineffektivität des Geräts, mangelnder Unterstützung durch den Hersteller und ethischen Bedenken führen.

**Für Sicherheitshinweise zu cosinuss° Sensoren oder optional kompatiblen Geräten beachten Sie bitte das Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts.*

Vorsichtsmaßnahmen*

	Regelmäßige Überwachung erforderlich: Die App muss regelmäßig überprüft werden, um die Werte genau zu überwachen.
	Vordergrundbetrieb: Die App ist dafür vorgesehen, im Vordergrund zu bleiben, es sei denn, Sie verschieben sie aktiv in den Hintergrund.
	Primäre Bildschirmkontrolle: Die primäre Methode zur Erfassung genauer Informationen besteht darin, den Bildschirm direkt zu überprüfen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 6 von 76

	Sekundäre Ausgaben: Ausgaben wie Tonsignale oder Benachrichtigungen dienen als sekundäre Signale. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf diese, sondern überprüfen Sie auch den Bildschirm für genaue und aktuelle Werte.
	Falsche Sensorbefestigung oder Seriennummernfehler: Die falsche Sensorplatzierung oder Seriennummernfehler können zu ungenauen Daten und potenziellen Sicherheitsrisiken führen. Überprüfen Sie immer die Sensorplatzierung und Seriennummern vor Beginn der Aufnahme.
	Seriennummernfehler: Wenn die Seriennummern nicht übereinstimmen, stoppen Sie die Aufnahme sofort und stellen Sie sicher, dass der richtige Sensor am/an der Patient:in angebracht ist.
	Mehrere Patient:innen: Überprüfen Sie doppelt, um sicherzustellen, dass die Daten für den/die richtige/n Patient:in aufgezeichnet werden, insbesondere wenn mehrere Patient:innen in der Nähe sind.
	Datenintegrität: Um Ihre Daten zu schützen und die Integrität der angezeigten Informationen sicherzustellen, verwenden Sie immer sichere Methoden wie PINs, Face ID oder andere biometrische Authentifizierungen. Um die Sicherheit der cosinuss° Health App zu gewährleisten, installieren Sie nur Anwendungen aus vertrauenswürdigen Quellen und beschränken Sie die Anzahl der Apps auf Ihrem Mobilgerät, um das Risiko von Schadsoftware zu minimieren.
	Jailbreaking: Verwenden Sie keine jailbroken Geräte, da diese die Datensicherheit und die Funktionalität der App beeinträchtigen können.
	Anzeigebereich: Der Anzeigebereich der App kann größer sein als der bewertete Ausgangsbereich des verwendeten Geräts. Für den Bereich der Ausgangswerte in Bezug auf compatible Sensorgeräte konsultieren Sie bitte das Benutzerhandbuch des entsprechenden Geräts.
	Vor der Verwendung: Bitte berücksichtigen Sie die Anforderungen der jeweiligen Umgebung und informieren Sie sich, ob die Verwendung Ihres mobilen Geräts erlaubt ist.

**Für Sicherheitshinweise zu cosinuss° Sensoren oder optional kompatiblen Geräten beachten Sie bitte das Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts.*

Klinische Ansprüche

Mit der cosinuss° Health App können Benutzer:innen den Verlauf der Vitalzeichen verfolgen, Trends erkennen und (sofern das verwendete Sensorgerät dies zulässt) das kontinuierlich

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 7 von 76

gemessene PPG-Signal einsehen. Die Rohdaten können jederzeit eingesehen und exportiert werden.

Die cosinuss° Health App kann auf jedem modernen Android- oder iOS-Mobilgerät installiert und als tragbares Instrument zur Visualisierung von Vitaldaten verwendet werden. Durch die drahtlose Datenübertragung sind der/die Patient:in und der/die Benutzer:in während der Messung nicht durch Kabel eingeschränkt, und die Live-Daten können auf einem mobilen Gerät über die cosinuss° Health App beobachtet werden.

Die cosinuss° Health App ermöglicht die strukturierte Verarbeitung von Daten und bietet eine Grundlage für die Entscheidungsfindung bei der Patient:innenbehandlung im klinischen Alltag. Die klinische Leistung lässt sich wie folgt zusammenfassen:

- Kontinuierliche und Echtzeitüberwachung von Vitalzeichen und Wellenkurven, einschließlich Datenempfang, Visualisierung, Speicherung und Export.
- Datensicherheits- und Datenschutzmaßnahmen.
- Einfache und uneingeschränkte Zugänglichkeit und Export der gemessenen Daten zur weiteren Verarbeitung.
- Sichere Datenspeicherung und -übertragung.
- Benutzerfreundliche und intuitive Benutzeroberfläche.
- Gute Lesbarkeit und Darstellung der gemessenen Daten.
- Stabile, nahtlose Datenübertragung.
- Kompatibilität mit modernen Android- und iOS-Mobilgeräten (siehe Abschnitt: "Anforderungen und Empfehlungen").

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 8 von 76

Verwendung des Systems

Installation

Die cosinuss° Health App ist im Google Play Store für Android-Geräte und im Apple App Store für iOS-Geräte erhältlich. Bitte folgen Sie den untenstehenden Schritten, um die App herunterzuladen und zu installieren:

1. App Store öffnen:

- *Android*: Öffnen Sie den Google Play Store auf Ihrem Android-Gerät.
- *iOS*: Öffnen Sie den Apple App Store auf Ihrem iPhone oder iPad.

2. App suchen:

- Geben Sie „cosinuss° Health“ in das Suchfeld ein.
- Drücken Sie die Such-Taste.

3. App auswählen:

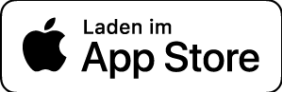
- Wählen Sie die cosinuss° Health App aus den Suchergebnissen aus.

4. Herunterladen und Installieren:

- *Android*: Tippen Sie auf „Installieren“, um den Download und die Installation der App zu starten.
- *iOS*: Tippen Sie auf das Download-Symbol, um den Download und die Installation der App zu starten.

5. Alternativ, QR-Code verwenden:

- Scannen Sie den im Handbuch bereitgestellten QR-Code. Dieser führt Sie direkt zur cosinuss° Health App im jeweiligen App Store.
- Verwenden Sie die Kamera Ihres Geräts oder eine QR-Code-Scanner-App, um den Code zu scannen.

 	 
Apple App Store (für iOS devices)	Google Play Store (für Android devices)

6. App öffnen:

- Sobald die Installation abgeschlossen ist, suchen Sie die cosinuss° Health App auf Ihrem Startbildschirm oder in Ihrer App-Liste.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 9 von 76

- Tippen Sie auf das App-Symbol, um die App zu öffnen.

	Internetverbindung: Eine aktive Internetverbindung ist erforderlich, um den Download und die Installation abzuschließen.
	Speicherplatz: Stellen Sie sicher, dass auf Ihrem Gerät ausreichend Speicherplatz verfügbar ist.
	Updates: Installieren Sie regelmäßig verfügbare Updates, um cosinuss ^o Health und Ihr Betriebssystem auf dem neuesten Stand zu halten.

Erste Schritte

Der Onboarding-Prozess ist ein wichtiger Schritt, um eine nahtlose Nutzung der App zu gewährleisten. Er muss nur einmal abgeschlossen werden. Ihre Auswahl wird gespeichert, bis Sie die App neu installieren oder Ihre Präferenzen in anderen Nutzungsszenarien ändern. Falls erforderlich, können Sie Ihre Einstellungen jederzeit in den "Einstellungen" der App anpassen.

Die App sollte mit folgenden Konfigurationen eingerichtet werden:

- Bevorzugte Sprache
- Notwendige Zugriffsrechte
- Zustimmung zur Datenschutzrichtlinie
- Anerkennung der voreingestellten Schwellenwerte für Vitalparameter
- Anerkennung der Sicherheitshinweise für Sensorgeräte

Sprachauswahl

Beim ersten Start der App werden Sie aufgefordert, Ihre bevorzugte Sprache auszuwählen (siehe Abb. 1). Wählen Sie aus den verfügbaren Sprachoptionen, um Ihre App-Erfahrung zu personalisieren.

Zugriffsrechte

Die App benötigt bestimmte Zugriffsrechte, um ordnungsgemäß zu funktionieren. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die erforderlichen Berechtigungen zu erteilen (siehe Abb. 2). Je nach Betriebssystem können unterschiedliche Rechte erforderlich sein.

- Bluetooth: Erforderlich, um Daten von einem Sensor zu empfangen.
- Standort: Erforderlich, um die Bluetooth-Schnittstelle zu betreiben.
- Hintergrundberechtigung: Erforderlich, damit die App im Hintergrund ausgeführt werden kann.
- Nahegelegene Geräte: Erforderlich, um Daten von Geräten zu empfangen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 10 von 76

Initiieren Sie die Anfragen für die Zugriffsrechte, indem Sie auf die Schaltfläche „Zugriff gewähren“ tippen. Das System fordert dann alle erforderlichen Rechte an. Anschließend überprüft die App die erteilten Zugriffsrechte und markiert diese in der Liste.

	Wenn einige Zugriffsrechte innerhalb der App nicht erteilt werden können, navigieren Sie bitte zu den Einstellungen Ihres Geräts und suchen Sie die App in der Liste der installierten Anwendungen. Weisen Sie die Rechte hier manuell zu.
---	---

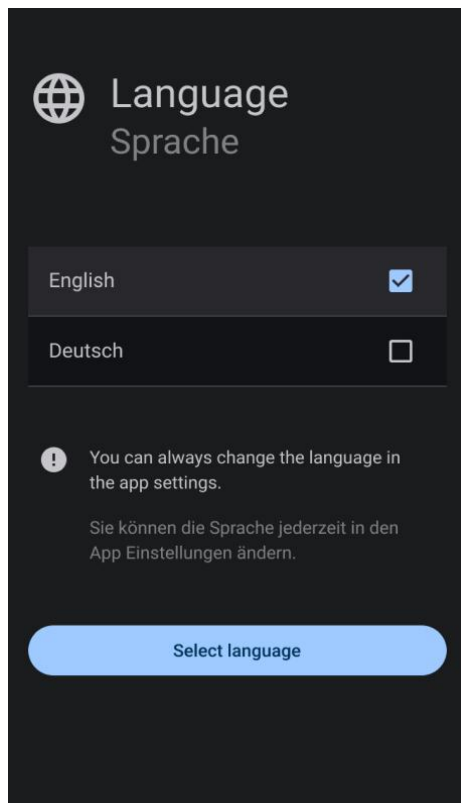


Abb. 1: Onboarding-Bildschirm - Sprache auswählen:
Wählen Sie die bevorzugte Sprache für die Anwendung aus den verfügbaren Optionen aus.

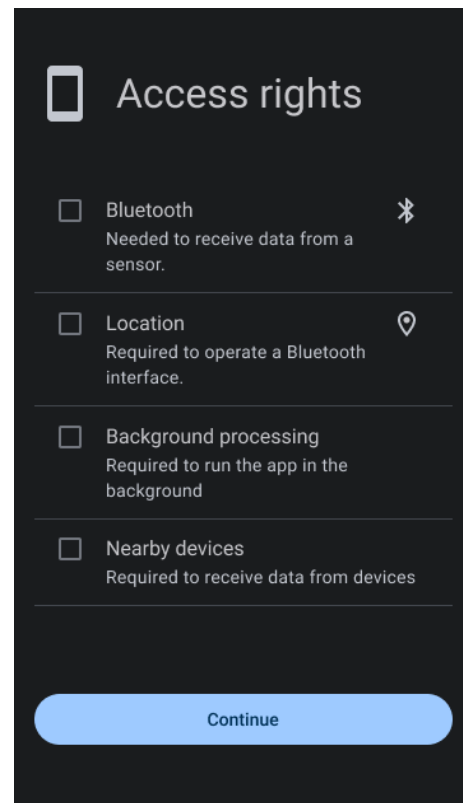


Abb. 2: Onboarding-Bildschirm - Zugriffsrechte:
Gewähren Sie die erforderlichen Berechtigungen, damit die Anwendung ordnungsgemäß funktioniert.

Datenschutzrichtlinien

Um fortzufahren, müssen Sie der Datenschutzrichtlinie der App zustimmen (siehe Abb. 3).

1. Lesen Sie die verlinkte Datenschutzrichtlinie sorgfältig durch:
<https://support.cosinuss.com/de/health-app/datenschutz/>.
2. Kehren Sie nach dem Lesen der Datenschutzrichtlinie zur cosinuss° Health-App zurück.
3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um zu bestätigen, dass Sie die Datenschutzrichtlinie überprüft haben.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 11 von 76

4. Wenn Sie den Bedingungen zustimmen, tippen Sie auf die Schaltfläche „Mit Richtlinie einverstanden“.

Grenzwerte

Während des Einrichtungsprozesses informieren wir Sie über die voreingestellten Grenzwerte für die Vitalparameter (siehe Abb. 4). Dieser Bildschirm ist wichtig, um zu verstehen, wann Sie über den Gesundheitszustand der überwachten Personen durch eine Benachrichtigung informiert werden.

Voreingestellte Grenzwerte

Pulsrate (Grün)	SpO2 (Blau)	Körpertemperatur (Orange)
Obere Grenze: 110 bpm Untere Grenze: 50 bpm	Obere Grenze: 100 % Untere Grenze: 90 %	Obere Grenze: 40 °C Untere Grenze: 35 °C

Sie können benutzerdefinierte Grenzwerte während einer Messung festlegen, indem Sie die Anzeige des Grenzwerts gedrückt halten.

Bestätigen Sie, dass Sie die Grenzwerte gelesen und verstanden haben, um mit dem Einrichtungsprozess fortzufahren.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 12 von 76

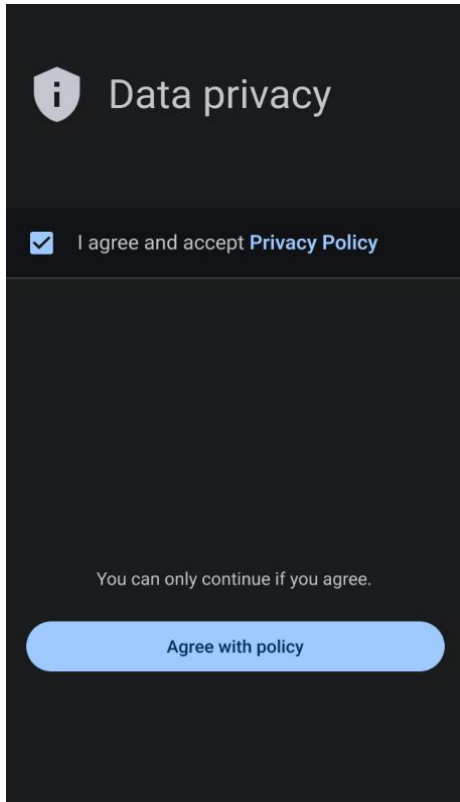


Abb. 3: Onboarding-Bildschirm - Datenschutzrichtlinie: Akzeptieren Sie die Datenschutzrichtlinie, bevor Sie mit dem Onboarding-Prozess der Anwendung fortfahren.

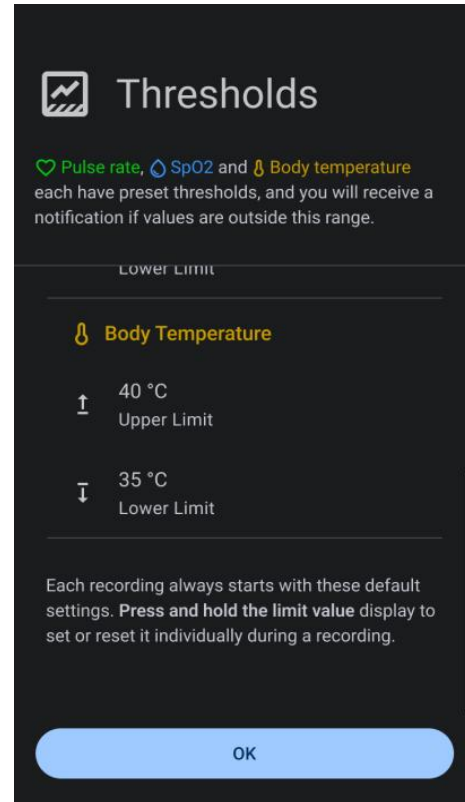


Abb. 4: Onboarding-Bildschirm - Voreingestellte Schwellenwerte: Bestätigen Sie die voreingestellten Schwellenwerte für Vitalzeichen, die von den Benutzern anerkannt werden müssen, bevor Sie fortfahren.

Hinweise zum korrekten Gebrauch

Abschließend erhalten Sie im Onboarding-Prozess wichtige Informationen zur korrekten Handhabung des verwendeten Sensors (siehe Abb. 5). Dieser Schritt ist entscheidend, um sicherzustellen, dass die Sensoren genau und zuverlässig arbeiten.

Wenn Sie den c-med° alpha Im-Ohr Sensor verwenden, beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Wählen Sie die größtmögliche Sensorgröße aus.
- Schieben Sie den Sensorkopf tief in den Gehörgang.
- Der/die Patient:in sollte während der Messung nicht sprechen oder kauen.
- Der angezeigte Temperaturwert entspricht dem direkt im Gehörgang gemessenen Wert.

Wenn Sie die Anweisungen gelesen und verstanden haben, haben Sie den Einrichtungsprozess erfolgreich abgeschlossen und können die cosinuss° Health App verwenden (siehe Abb. 6).

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 13 von 76

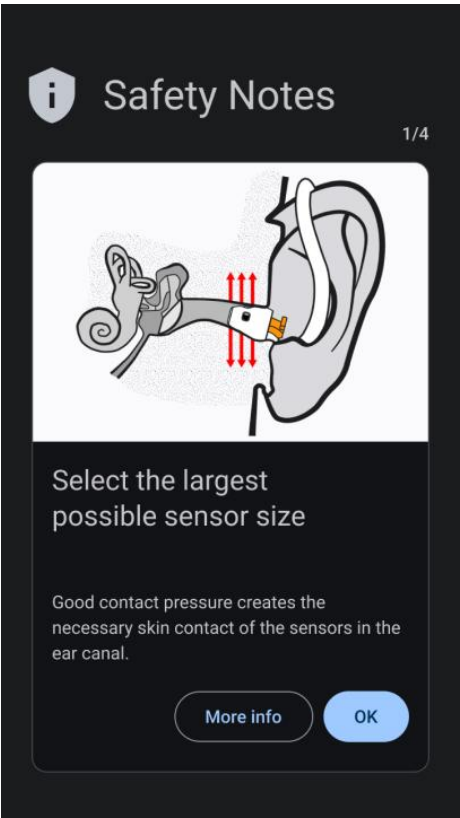


Abb. 5: Onboarding-Bildschirm - Sicherheitsinformationen:
Bestätigen Sie die Sicherheitsanweisungen, die für Ihr Gerät relevant sind, um die korrekte Nutzung sicherzustellen.

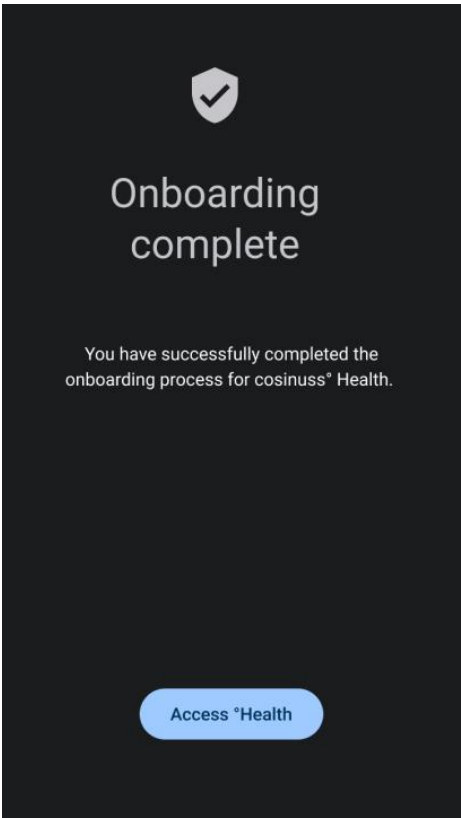


Abb. 6: Onboarding-Bildschirm - Abschluss:
Bestätigen Sie den Abschluss des Einrichtungsprozesses, um die Nutzung der App zu beginnen.

Bedienoberfläche

Navigationsmenü

Das Navigationsmenü in der cosinuss° Health-App (siehe Abb. 7) ermöglicht es den Benutzer:innen, einfach auf verschiedene Abschnitte der App zuzugreifen. Hier finden Sie eine detaillierte Beschreibung jedes Elements im Navigationsmenü:

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 14 von 76

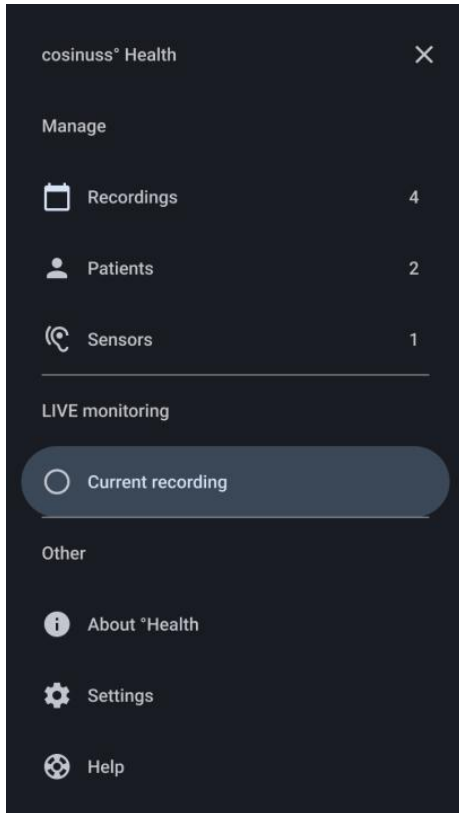


Abb. 7: Navigationsmenü:
Zugriff auf verschiedene Abschnitte der App über das Haupt-Navigationsmenü.

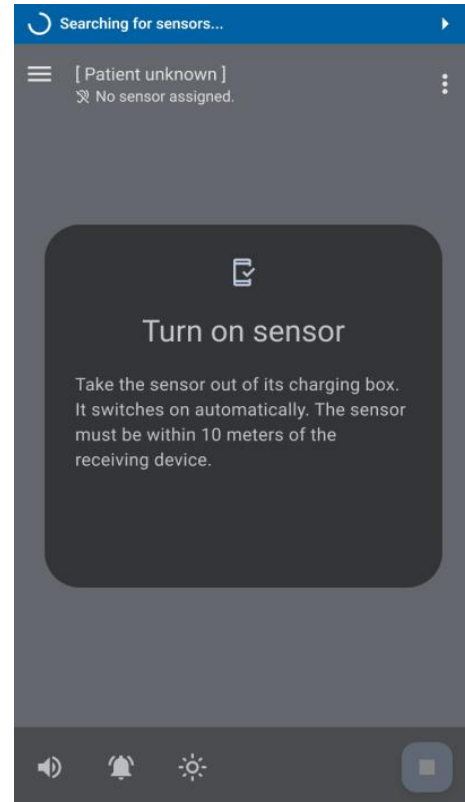


Abb. 8: Aufnahmebildschirm - Suche nach Sensoren:
Der Bildschirm „Aktuelle Aufnahme“ der App, wenn nach verfügbaren Sensoren gesucht wird.

1. Aufzeichnungen (Verwalten)

- **Funktion:** Dieser Abschnitt zeigt alle zuvor aufgezeichneten Datensätze an.
- **Verwendung:** Benutzer:innen können ihre über die Zeit gesammelten Gesundheitsdaten überprüfen und analysieren.

2. Patient:innen (Verwalten)

- **Funktion:** Anzeigen und Verwalten von Patient:innendaten innerhalb der App.
- **Verwendung:** Erstellen, Anzeigen und Bearbeiten von Patient:innen sowie deren zugehörige Informationen und Aufnahmen.

3. Sensoren (Verwalten)

- **Funktion:** Anzeigen von Details und zusätzlichen Informationen zu jedem Sensor.
- **Verwendung:** Zugriff auf Details zu jedem Sensor, einschließlich zusätzlicher Informationen und Spezifikationen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 15 von 76

4. Aktuelle Aufzeichnung (LIVE Aufzeichnung)

Im Bereich "Aktuelle Aufzeichnung" der cosinuss° Health App wird der Live-Monitor der laufenden Aufzeichnung angezeigt (siehe Abb. 9).

- **Funktion:** Überwachung der Echtzeitdaten während aktiver Aufnahme-Sitzungen.
- **Verwendung:** Dieser Hauptbildschirm enthält die Kernfunktionen der App und ermöglicht die mobile Patientenüberwachung (siehe Abb. 9).

5. Über (Sonstige)

- **Funktion:** Zugriff auf detaillierte Informationen zum Hersteller und zur Kennzeichnung der App.
- **Verwendung:** Erhalten von relevanten Details über die Herkunft der App, Zertifizierungen und Kompatibilität mit zugehörigen Geräten.

6. Einstellungen (Sonstige)

- **Funktion:** Zugriff auf detaillierte Informationen zum Hersteller und zur Kennzeichnung der App.
- **Verwendung:** Erhalten von relevanten Details über die Herkunft der App, Zertifizierungen und Kompatibilität mit zugehörigen Geräten.

7. Hilfe (Sonstige)

- **Funktion:** Zugriff auf das Benutzerhandbuch (IFU) und Sicherheitshinweise für umfassende Anleitungen.
- **Verwendung:** Überprüfung detaillierter Anweisungen und Sicherheitsinformationen sowie direkte Rückmeldung an den Hersteller für Unterstützung oder Vorschläge.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 16 von 76

Hauptbildschirm

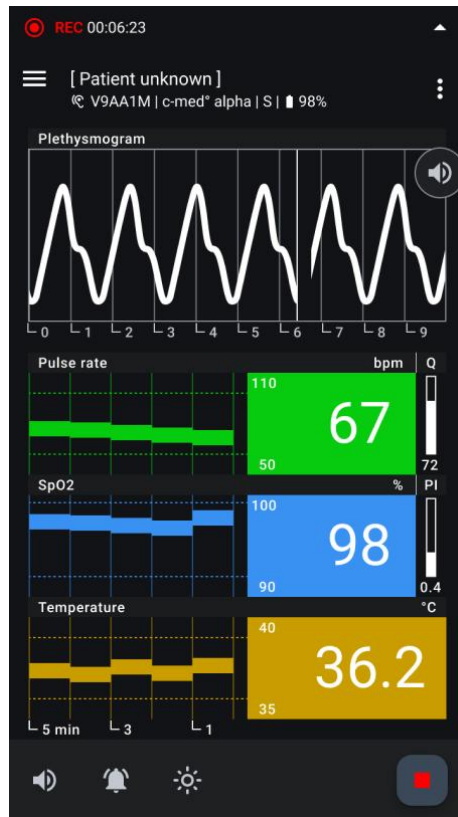


Abb. 9: Aufnahmebildschirm - Aktive Messung:

Layout des Hauptbildschirms während einer aktiven Messung, das alle Bereiche detailliert zeigt, einschließlich: Statusleiste (zeigt den aktuellen Status der App an), Obere App-Leiste (beinhaltet Navigation, Patient:inneninformationen, Sensordetails und das Mehr-Menü), Hauptbereich (zeigt das Photoplethysmogramm, Vitalzeichen-Elemente, aktuelle Werte und den Qualitätsindex an), Untere App-Leiste (beinhaltet Audiooptionen, Benachrichtigungseinstellungen, Anzeige-Modi und die Schaltfläche zum Beenden der Aufnahme).

Aufnahmebildschirm - Aktive Messung:

1. Statusleiste:

- Befindet sich oben auf dem Bildschirm.
- Zeigt Benachrichtigungen zu Systemstatus, Sensorverbindung und Aufnahme-Status an.

2. Obere App-Leiste:

- Direkt unterhalb der Statusleiste.
- Beinhaltet Navigationssymbole zum Öffnen des Navigationsmenüs.
- Zeigt Patient:inneninformationen, Sensordetails und ein Mehr-Menü für zusätzliche Optionen an.

3. Hauptbereich:

- Befindet sich unterhalb der oberen App-Leiste.
- Unterteilt in mehrere Bereiche:

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 17 von 76

- **Photoplethysmogramm (PPG):** Grafische Darstellung der Blutvolumenveränderungen über die Zeit.
- **Vitalzeichen-Elemente:** Jedes Vitalzeichen-Element umfasst:
 - **Titelbereich:** Identifiziert das überwachte Vitalzeichen (z.B. Pulsfrequenz, SpO2).
 - **Trenddiagramm:** Grafische Darstellung der historischen Werte des Vitalzeichens über die Zeit.
 - **Aktueller Wert:** Echtzeitnumerischer Wert des Vitalzeichens (z.B. bpm für Pulsfrequenz, % für SpO2, °C für Körpertemperatur).
 - **Schwellenwerte:** Kleine Zahlen neben dem aktuellen Wert und gestrichelte Linien im Trenddiagramm.
 - **Qualitätsindex:** Zeigt, falls verfügbar, die Messqualität an: Q für Pulsfrequenz und P für SpO2.

4. Untere App-Leiste:

- Befindet sich am unteren Bildschirmrand.
- Beinhaltet funktionale Schaltflächen für:
 - **Audiooptionen:** Umschalter für Audiosignale im Zusammenhang mit Vitalzeichen.
 - **Benachrichtigungseinstellungen:** Einstellungen für Benachrichtigungspräferenzen.
 - **Anzeigemodi:** Umschalter zwischen Hell- und Dunkelmodus für die Bildschirmansicht.
 - **Aufnahme beenden:** Ermöglicht dem Benutzer, die aktuelle Aufzeichnung zu stoppen und zu speichern.

Dieses Layout bietet eine klare Übersicht darüber, wie Informationen und Steuerungen auf dem Hauptbildschirm der App organisiert sind.

Benachrichtigungen in der Statusleiste

Die Statusleiste in der cosinuss° Health App ist in allen Bereichen sichtbar und bietet relevante Statusinformationen zur laufenden Aufzeichnung oder zu Sensordaten. Ein Tipp auf die Statusleiste führt immer zum aktuellen Aufnahmebildschirm. Es gibt zwei Gruppen von Benachrichtigungen, die in dieser Statusleiste angezeigt werden können:

- Technische Benachrichtigungen
- Physiologische Benachrichtigungen

	Es gibt kein Alarmsystem.
	Das Tippen auf die Statusleiste führt immer zum aktuellen Aufnahmebildschirm.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 18 von 76

Technische Benachrichtigungen

Scan-Status:

Sensorsuche deaktiviert

 **Sensor search disabled!**

Symbol: Verboten.

Text: Sensorsuche deaktiviert!

Farbe: Gelb, konstant.

Akustisches Signal: Keines.

Bedeutung: Der BLE-Scan ist derzeit gestoppt.

Hilfe: Aktivieren Sie die Sensorsuche erneut in der aktuellen Aufzeichnung.

Suche nach Sensoren...

 **Searching for sensors...**

Icon: Fortschrittsanzeige.

Text: Auf der Suche nach Sensoren...

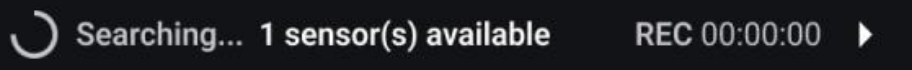
Farbe: Blau.

Akustisches Signal: 3 Pulse alle 10 Sekunden, mittlere Tonhöhe.

Bedeutung: Die App sucht gerade nach Sensoren in der Nähe, hat aber keine gefunden.

Hilfe: Stellen Sie die Verfügbarkeit der Sensoren sicher.

Searching... X Sensor(en) verfügbar

 **Searching... 1 sensor(s) available** REC 00:00:00

Icon: Fortschrittsanzeige.

Text: Suche nach... X Sensor(en) verfügbar, Aufzeichnungsdauer.

Farbe: Hintergrund.

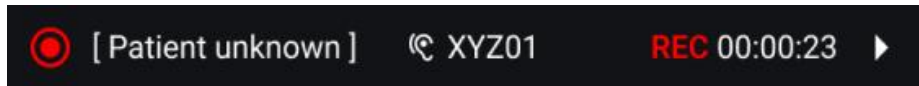
Akustisches Signal: Keine.

Bedeutung: Die App scannt gerade nach Sensoren in der Nähe und hat mindestens einen gefunden.

Hilfe: Wählen Sie den verfügbaren Sensor aus, um die Aufnahme zu starten.

Status der aktiven Aufzeichnung:

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 19 von 76

Außerhalb der aktuellen Aufzeichnung

Symbol: Aufnahme aktiv.

Text: Patient:innenname, Seriennummer des Sensors, Aufzeichnungsdauer.

Farbe: Hintergrund.

Akustisches Signal: Keines.

Bedeutet: Die App zeichnet gerade auf, ohne dass ein Problem erkannt wird.

Hilfe: Keine.

Außerhalb der aktuellen Aufzeichnung

Symbol: Aufnahme aktiv.

Text: Dauer der Aufzeichnung.

Farbe: Hintergrund.

Akustisches Signal: Keines.

Bedeutet: Die App zeichnet gerade auf, ohne dass ein Problem erkannt wird.

Hilfe: Keine.

Status der Batterie:

Batteriewarnung

Symbol: Batteriewarnung.

Text: Batterie schwach.

Farbe: Blau.

Akustisches Signal: 4 Pulse alle 7 Sekunden, tiefe Tonlage.

Bedeutung: Die Batterie des Sensorgeräts ist schwach.

Unterstützung: Laden Sie die Batterie des Sensorgeräts auf.

Status des Messgerätes:

Gerätefehler

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 20 von 76

**Device error (0x)**

Symbol: Warnung.

Text: Gerätefehler, Fehlercode.

Farbe: Hellrot.

Akustisches Signal: 3 Pulse alle 10 Sekunden, mittlere Tonhöhe.

Bedeutung: Der Sensor ist ganz oder teilweise defekt (Betroffene Parameter sind ebenfalls markiert).

Hilfe: Wenden Sie sich an den Herstellersupport des Sensorgeräts.

Physiologische Benachrichtigungen

Grenzwerte für Vitalparameter:

SpO2 niedrig

**SpO2 low**

Symbol: Tropfen.

Text: SpO2 niedrig.

Farbe: Rot

Visuelles Signal: Der Parameter blinkt abwechselnd in Rot und seiner ursprünglichen Farbe.

Akustisches Signal: 7 sehr schnelle Pulse alle 3 Sekunden, sehr hohe Tonhöhe.

Bedeutung: Der gemessene Parameter hat den Grenzwert überschritten.

Pulsrate hoch

**Pulse rate high**

Symbol: Herz.

Text: Pulsfrequenz hoch.

Farbe: Rot.

Visuelles Signal: Der Parameter blinkt abwechselnd in Rot und seiner ursprünglichen Farbe.

Akustisches Signal: 5 schnelle Pulse alle 5 Sekunden, hohe Tonhöhe.

Bedeutung: Der gemessene Parameter hat den Grenzwert überschritten.

Pulsrate niedrig

**Pulse rate low**

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 21 von 76

Symbol: Herz.

Text: Pulsfrequenz niedrig.

Farbe: Rot.

Visuelles Signal: Der Parameter blinkt abwechselnd in Rot und seiner ursprünglichen Farbe.

Akustisches Signal: 5 schnelle Pulse alle 5 Sekunden, hohe Tonhöhe.

Bedeutung: Der gemessene Parameter ist unter den Grenzwert gefallen.

Temperatur hoch



Symbol: Thermometer.

Text: Temperatur hoch.

Farbe: Rot.

Visuelles Signal: Der Parameter blinkt abwechselnd in Rot und seiner ursprünglichen Farbe.

Akustisches Signal: 5 schnelle Pulse alle 5 Sekunden, halbhocher Tonhöhe.

Bedeutung: Der gemessene Parameter hat den Grenzwert überschritten.

Temperatur niedrig



Symbol: Thermometer.

Text: Temperatur niedrig.

Farbe: Rot.

Visuelles Signal: Der Parameter blinkt abwechselnd in Rot und seiner ursprünglichen Farbe.

Akustisches Signal: 5 schnelle Pulse alle 5 Sekunden, halbhocher Tonhöhe.

Bedeutung: Der gemessene Parameter ist unter den Grenzwert gefallen.

Grenzwerte für Messqualität:



Qualität niedrig, Perfusion niedrig, Perfusion hoch

Symbol: Daumen nach unten.

Text: Schlechte Messqualität.

Farbe: Gelb.

Visuelles Signal: Es erscheint ein Fragezeichen. Parameter blinkt abwechselnd zwischen Gelb und seiner ursprünglichen Farbe.

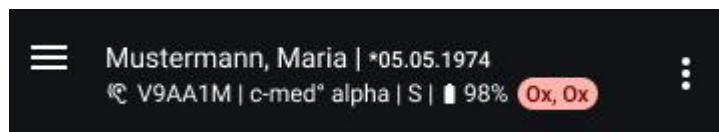
Akustisches Signal: 3 Pulse alle 10 Sekunden, mittlere Tonhöhe.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 22 von 76

Bedeutung: Die Messqualität der Parameter ist unter den Grenzwert gefallen oder über den Grenzwert gestiegen. Abgesehen davon, wenn für mehr als 30 Sekunden keine anzeigbaren Werte für die Pulsfrequenz oder SpO2 in den empfangenen Daten vorhanden waren.

Obere App-Leiste

Im Aufnahmebildschirm zeigt die obere App-Leiste alle relevanten Informationen für die laufende Aufnahme:



1. Navigationssymbol:

- Befindet sich ganz links.
- Öffnet das Navigationsmenü, um zwischen den verschiedenen Abschnitten der App zu wechseln.

2. Patient:inneninformation:

- Wird rechts vom Navigationsbutton in der oberen Zeile angezeigt.
- Wenn kein/e Patient:in zugewiesen ist, wird „Patient:in unbekannt“ angezeigt.
- Wenn ein/e Patient:in zugewiesen ist, werden Nachname, Vorname und Geburtsdatum des/der Patient:in angezeigt.

3. Sensorinformation:

- Wird in der zweiten Zeile unter den Patient:inneninformationen angezeigt.
- Beinhaltet:
 - **Seriennummer:** Die eindeutige Kennung des Sensors.
 - **Gerätename:** Der Modellname oder Typ des Sensors.
 - **Größe:** Die Größe des Sensors.
 - **Batteriestatus:** Der aktuelle Batteriestand des Sensors.
- Falls ein Fehler mit dem Gerät vorliegt, erscheint hier ein rotes Symbol mit dem Fehlercode.

4. Mehr-Menü:

- Befindet sich ganz rechts am Ende der oberen App-Leiste.
- Durch Klicken auf das Symbol mit den drei Punkten wird ein Menü mit zusätzlichen Bearbeitungsfunktionen geöffnet, die während der Aufzeichnung verfügbar sind.

Untere App-Leiste

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 23 von 76

Die untere App-Leiste befindet sich am unteren Rand des Hauptbildschirms der Aufzeichnung und enthält die folgenden Funktionen von links nach rechts:

1. Audioausgabe-Steuerung:

- **Audioausgabe einschalten:** Aktiviert die Audioausgabe für Benachrichtigungen, dargestellt durch ein Lautsprechersymbol ohne zusätzliche Markierungen.
- **Audioausgabe ausschalten:** Deaktiviert die Audioausgabe für Benachrichtigungen, dargestellt durch ein Lautsprechersymbol mit einem Strich durch.
- **Audioausgabe für 2 Minuten pausieren:** Pausiert vorübergehend die Audioausgabe für Benachrichtigungen für 2 Minuten, dargestellt durch ein Lautsprechersymbol mit einem Pausen-Symbol.

2. Benachrichtigungen-Steuerung (Nur Audiosignal):

- **Benachrichtigungen einschalten:** Aktiviert alle Messbenachrichtigungen für Vitalzeichen, die die Schwellenwerte überschreiten, dargestellt durch ein Glockensymbol ohne zusätzliche Markierungen.
- **Benachrichtigungen ausschalten:** Deaktiviert alle Messbenachrichtigungen für Vitalzeichen, die die Schwellenwerte überschreiten, dargestellt durch ein Glockensymbol mit einem Strich durch. Systembenachrichtigungen wie Empfangsverlust bleiben weiterhin aktiv.
- **Benachrichtigungen für 2 Minuten pausieren:** Pausiert vorübergehend alle Messbenachrichtigungen für 2 Minuten, dargestellt durch ein Glockensymbol mit einem Pausen-Symbol.
- Die Steuerung bezieht sich ausschließlich auf die Ausgabe des Audio-Signals.

3. Anzeige-Modus umschalten:

- **Auf Dunkelmodus umschalten:** Wechselt die Anzeige in den Dunkelmodus für bessere Lesbarkeit bei schwachem Licht, dargestellt durch ein Mond-Symbol.
- **Auf Hellmodus umschalten:** Wechselt die Anzeige in den Hellmodus für bessere Lesbarkeit bei hellem Licht, dargestellt durch ein Sonnen-Symbol.

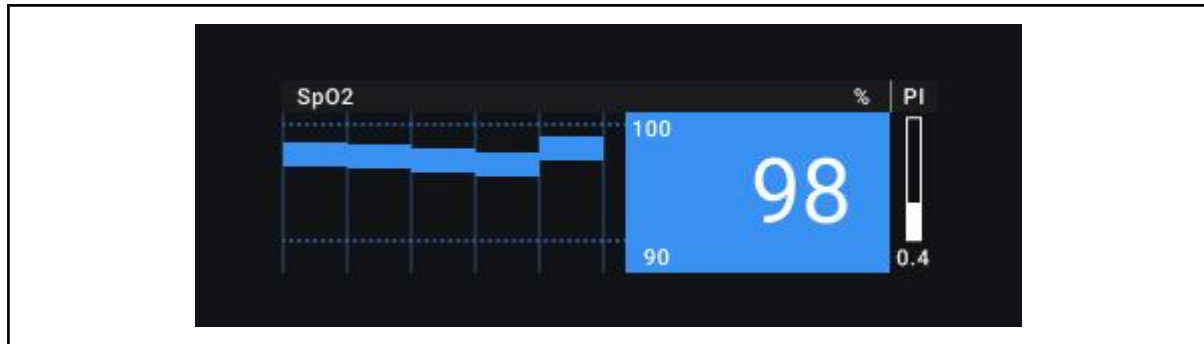
4. Aufzeichnung stoppen:

- **Stopp-Taste:** Beendet und speichert die aktuelle Aufzeichnung, dargestellt durch ein rotes Quadrat.

Vitaldaten-Element

Jedes verfügbare Vitalzeichen wird durch ein spezifisches Element dargestellt, das aus den folgenden Komponenten besteht:

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 24 von 76



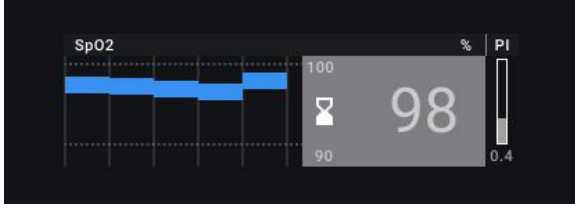
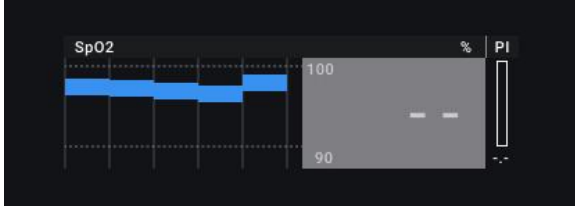
- **Titel:**
 - **Parameter-Titel:** Der Name des gemessenen Parameters.
 - **Einheit:** Die Einheit der Messung des Parameters.
 - **Qualitätsindex-Titel:** Der Titel des Qualitätsindex für den Parameter.
 - **Benachrichtigungen:** Alle Benachrichtigungen, die diesen Parameter betreffen, werden hier angezeigt.
- **Trendkurve:**
 - **Durchschnittswert:** Jeder Abschnitt stellt den Durchschnittswert über eine Minute dar.
 - **Parameterentwicklung:** Visuelle Darstellung der Veränderungen des Parameters im Zeitverlauf.
 - **Grenzwert-Linien:** Gestrichelte Linien, die die Grenzwerte des Parameters anzeigen.
- **Grenzwerte:**
 - **Aktuelle Grenzwerte:** Numerische Anzeige der festgelegten Grenzwerte.
 - **Anpassung:** Langes Drücken, um die Parameter-Grenzwerte anzupassen.
- **Aktueller Wert:**
 - **Numerische Anzeige:** Der aktuelle Messwert, der vom Sensor übermittelt wird.
- **Perfusions-/Qualitätsindex:**
 - **Visuelle Darstellung:** Wird als Balken mit dem aktuellen Wert angezeigt.

Zusätzliche Informationen:

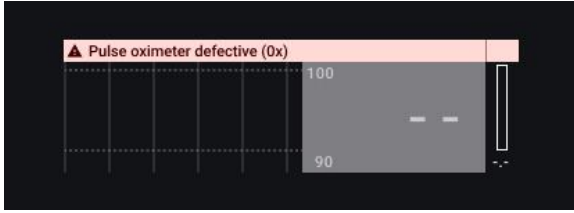
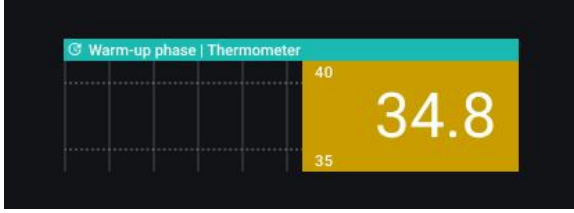
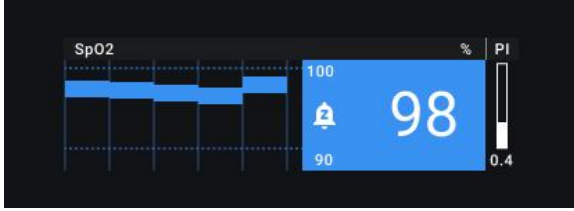
- **Statusänderungen und Benachrichtigungen:**
 - Das Element zeigt auch etwaige Statusänderungen und Benachrichtigungsfarben an, um den Benutzer auf wichtige Updates hinzuweisen.

Zustände des Vitalzeichen-Elements:

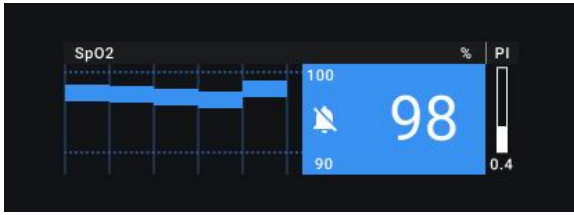
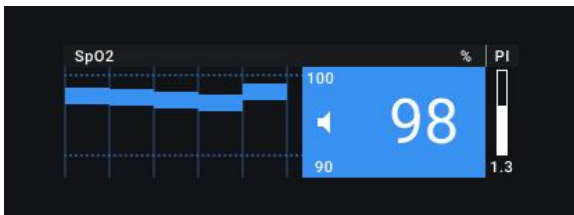
Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 25 von 76

Initialisierung: • Bedeutung: In den aktuellen Daten sind keine anzeigbaren Werte. • Anzeige: Standardlayout mit einem Verarbeitungsindikator.	
Aktiviert: • Bedeutung: Werte werden empfangen und angezeigt. • Anzeige: Normale Anzeige aller Komponenten.	
Abgelaufen: • Bedeutung: Es werden momentan keine neuen Werte empfangen. • Anzeige: Der zuletzt empfangene Wert wird 30 Sekunden lang ausgegraut angezeigt und verschwindet dann.	
Sensor Außer Reichweite: • Bedeutung: Es werden keine Werte vom aktuellen Sensor empfangen. • Anzeige: Nach 30 Sekunden verschwinden die letzten Werte.	
Qualität Mangelhaft: • Bedeutung: Der Qualitätsindex hat seine Schwellenwerte überschritten. • Anzeige: Der Bereich des Qualitätsindex blinkt gelb, und eine Benachrichtigung „Mangelhafte Messqualität“ wird ausgelöst.	

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 26 von 76

Grenzwerte für Vitalzeichen: • Bedeutung: Der aktuelle Wert hat die Schwellenwerte überschritten. • Anzeige: Der Bereich des aktuellen Wertes blinkt rot, und die entsprechende Benachrichtigung wird ausgelöst.	
Gerätefehler: • Bedeutung: Parameter sind von einem Gerätefehler betroffen. • Anzeige: Der Titelbereich erscheint rot und zeigt den Defekt und den Fehlercode an.	
Aufwärmphase (nur für Temperatur relevant): • Bedeutung: Die Thermometer-Einheit im Sensor verwendet die Direktmessung und wartet auf eine stabile Temperaturmessung. • Anzeige: Keine Benachrichtigungen für die Temperatur während dieser Phase; ein Aufwärmindikator wird angezeigt. • Hinweis: Benutzer können diese Phase bei Bedarf überspringen, z.B. bei Hypothermie.	
Benachrichtigungen Pausiert: • Bedeutung: Der Benutzer hat die Benachrichtigungen für diesen Parameter pausiert. • Anzeige: Ein Symbol „Benachrichtigungen pausiert“ erscheint im Bereich des aktuellen Wertes.	

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 27 von 76

Benachrichtigungen Aus: • Bedeutung: Der Benutzer hat die Benachrichtigungen für diesen Parameter deaktiviert. • Anzeige: Ein Symbol „Benachrichtigungen aus“ erscheint im Bereich des aktuellen Wertes.	
Tonausgabe Aus:: • Bedeutung: Der Benutzer hat die akustischen Signale für Benachrichtigungen deaktiviert. • Anzeige: Ein Symbol „Benachrichtigungston aus“ erscheint im Bereich des aktuellen Wertes.	
Tonausgabe Pausiert: • Bedeutung: Der Benutzer hat die akustischen Signale für Benachrichtigungen pausiert. • Anzeige: Ein Symbol „Benachrichtigungston pausiert“ erscheint im Bereich des aktuellen Wertes.	

Grenzwerte und Zeitüberschreitungen

Gerätebezogen

Verbindungszeitüberschreitung

Die cosinuss° Health App verwendet eine Bluetooth-Übertragungs-Schnittstelle anstelle einer Standard-Bluetooth-Verbindung. Das bedeutet, dass keine gekoppelte Verbindung zwischen dem Sensor und dem Mobilgerät besteht; stattdessen scannt das Mobilgerät kontinuierlich, während der Sensor fortlaufend Daten sendet. Ein Sensorgerät wird als „getrennt“ markiert, wenn:

- **Vordergrund:** Kein Bluetooth-Paket wird für 10 Sekunden empfangen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 28 von 76

- **Hintergrund:** Kein Bluetooth-Paket wird für 30 Sekunden empfangen.

Gerätefehler-Zeitüberschreitung

Erkannte Gerätefehler werden so lange angezeigt, wie sie vom Gerät empfangen werden, und zusätzlich für weitere 15 Sekunden nach dem Empfang des letzten Fehlers.

Aufnahmebezogen

Bedingungen für den Sensor-Auswahl-Dialog-Popup:

Anwendbar nur, wenn die Sensorsuche aktiviert ist und keine Aufnahme aktiv ist.

- **Auslöser:** Wird angezeigt, wenn die App nach Sensoren sucht und mindestens ein Gerät gefunden wird.
- **Entfernung:** Sensoren außerhalb der Reichweite werden entfernt.
- **Schließung:** Der Dialog wird geschlossen, wenn alle Sensoren außerhalb der Reichweite sind.

Automatische Aufnahme-Startbedingungen:

- Bedingungen (für 60 Sekunden):
 - Die App befindet sich im „Sensor auswählen“-Zustand.
 Genau ein kompatibles Sensorgerät in Reichweite:
 - Misst Temperaturen > 30 °C.
 - Befindet sich im Broadcast Vitals-Modus.
- **Vordergrund/Hintergrund:** Die Bedingungen gelten unabhängig vom Zustand der App.

Dauer der Thermometer-Aufwärmphase:

- **Dauer:** 2 Minuten.



Es gibt kompatible Sensorteile, die keine Extrapolation durchführen und keinen Offset zu den gemessenen Temperaturwerten hinzufügen. Aus diesem Grund gibt es eine Aufwärmphase von einigen Minuten, die in der cosinuss[®] Health-App angezeigt wird.

Sensor-Suche Deaktiviert Dauer

- **Pause:** Der Bluetooth-Scan pausiert für 10 Minuten, wenn der Dialog „Sensor auswählen“ geschlossen wird, und wird dann automatisch fortgesetzt.

Zustände der Vitaldaten

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 29 von 76

- **Zustandsübergang basierend auf Datenalter und Fehlern:**

Zustand	Bedingungen
Gültig	Die Daten sind nicht älter als 5 Sekunden.
Warten (Ausgegraut)	Die Daten sind älter als 5 Sekunden, aber nicht älter als 35 Sekunden.
Leer (Fortschrittsin dikator)	Keine Daten seit Aufnahmebeginn ODER keine Daten, seit der Sensor zuletzt in den BLE-Bereich zurückgekehrt ist ODER Daten sind älter als 35 Sekunden
Fehler	Aktuelle Gerätefehler.

Fehlercodes die Daten betreffen:

Fehlercode	Fehlerbeschreibung	Betroffene Daten
0x0a	PPG-IR Fehler	Pulsrate, SpO2
0x0b	PPG-Red Fehler	Pulsrate, SpO2
0x11	TemperatureDefect Fehler	Temperatur

Anzeigegrenzen der Vitaldaten

- **Pulsfrequenz:** Wie vom Sensor gesendet.
- **SpO2:** Wie vom Sensor gesendet.
- **Temperatur:** Wie vom Sensor gesendet.

	Der Anzeigebereich der App kann größer sein als der bewertete Ausgabebereich des Geräts. Für die Ausgabewerte im Zusammenhang mit kompatiblen Sensorgeräten siehe bitte das Benutzerhandbuch des entsprechenden Geräts.
---	---

Ausgabewerte kompatibler Geräte
c-med° alpha

Wert	Ausgabebereich
Pulsrate	40–220 bpm

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 30 von 76

SpO2	0–100 %
Temperatur	22–43 °C
Qualitätsindex	0–100 (a.u.)
Perfusionsindex	0.1–5 %

Bedingungen der Trendkurve

- **Segmentlänge:** 1 Minute.
- **Zustände der Segmente:**

Zustand	Bedingung	Visualisierung
Leer	Keine Daten im Segment-Zeitraum oder während der Aufwärmphase.	Segment ist unsichtbar.
Verlässlich	SpO2: Medianperfusion $\geq 0,1$; Herzfrequenz: Maximale Qualität > 40 ; Temperatur: Immer gültig.	Segment mit voller Deckkraft.
Unzuverlässig	Wenn die Bedingungen für einen zuverlässigen Zustand nicht erfüllt sind.	Segment mit transparenter Deckkraft.

Grenzwerte für physiologische Benachrichtigungen

Voreingestellte Grenzwerte:

Wert	Untere Grenze	Obere Grenze
Pulsrate	< 50 bpm	> 110 bpm
SpO2	$< 90\%$	$> 100\%$
Temperatur	$< 35^{\circ}\text{C}$	$> 40^{\circ}\text{C}$
Batterie	$< 15\%$	-

Wertebereich für die benutzerdefinierte Grenzwerte:

Wert	Niedrigster Wert	Höchster Wert	Schrittgröße
Pulsrate	10 bpm	200 bpm	5
SpO2	70%	100%	1

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 31 von 76

Temperatur	24 °C	41 °C	1.0
Batterie	n/a	n/a	n/a

Zurücksetzen: Benutzerdefinierte Grenzwerte werden mit jeder neuen Aufzeichnung automatisch zurückgesetzt.

Grenzwerte für Benachrichtigung über die Messqualität:

Werte	Grenzwerte
Qualitätsindex (Q) (a.u.)	< 45 für mindestens 15 Sekunden
Perfusion (P) (%)	< 0.15 oder > 2.0

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 32 von 76

Aufzeichnung starten Dialog

Der Aufzeichnung starten Dialog (siehe Abb. 10) dient dazu, die Auswahl und Initialisierung von Sensoren für die Aufzeichnung zu erleichtern. Er besteht aus mehreren Elementen:

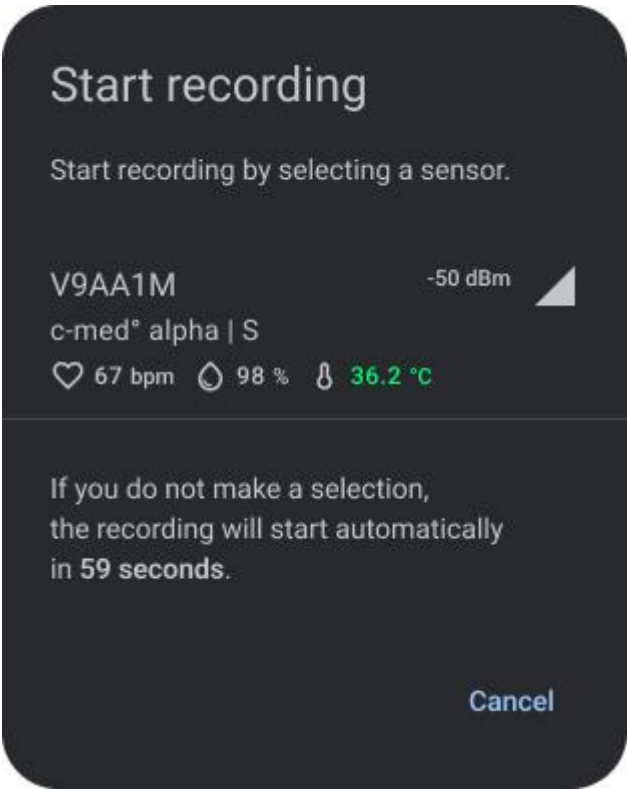


Abb. 10: Aufzeichnung starten Dialog:
Startet den Aufnahmeprozess, zeigt verfügbare Sensoren und relevante Optionen an..

Elemente des Dialogs:

- 1. **Titel:**
 - Der Titel zeigt den Zweck des Dialogs an, zum Beispiel „Sensor auswählen“.
- 2. **Beschreibungstext:**
 - Eine kurze Erklärung zur Funktion des Dialogs, die den Benutzer auffordert, einen Sensor auszuwählen, um die Aufzeichnung zu beginnen.
- 3. **Liste der verfügbaren Sensoren:**
 - Eine Liste, die alle Sensoren anzeigt, die zur Auswahl stehen. Jeder Listeneintrag kann verschiedene Zustände basierend auf den Sensorbedingungen haben:
 - **Broadcast-Modus:** Zeigt an, ob sich der Sensor im Broadcast-Modus befindet.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 33 von 76

- **Status:** Zeigt an, ob der Sensor aktiviert oder deaktiviert ist.
- **Temperatur:** Zeigt an, ob die Temperatur über oder unter 30°C liegt, was darauf hinweist, ob der Sensor angewendet oder nicht angewendet ist.
- **Fehlercode:** Zeigt an, ob ein Fehler mit dem Sensor vorliegt.

4. Unterstützender Text:

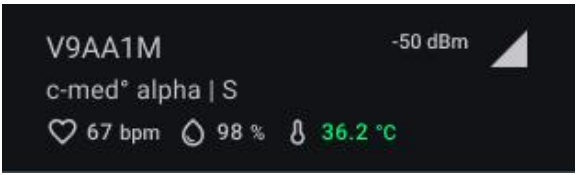
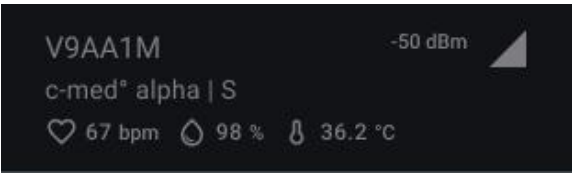
- Zusätzliche Informationen oder Anweisungen, die dem Benutzer helfen, eine fundierte Auswahl zu treffen.

5. Aktionsschaltflächen:

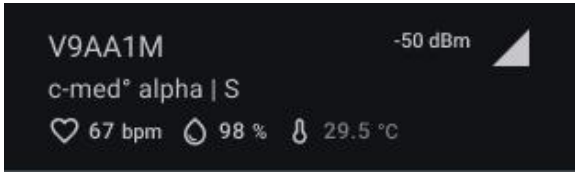
- Schaltflächen für Benutzeraktionen, wie „Abbrechen“, um den Dialog zu schließen, oder „Starten“, um den Aufnahmeprozess mit dem ausgewählten Sensor zu beginnen.

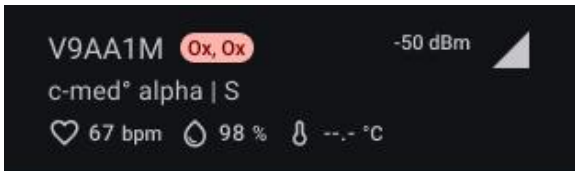
Zustände der Sensoranzeige in der Auswahl

Jeder Sensor in der Liste kann mehrere Zustände aufweisen, die dem Benutzer relevante Informationen zum Status des Sensors liefern:

	
Broadcast-Modus: Der Sensor sendet aktiv Daten. Eine Vorschau auf die Vitaldaten ist verfügbar.	Anderer Modus: Der Sensor sendet keine Daten.
	
Aktiviert: Der Sensor ist zur Auswahl und Nutzung verfügbar.	Deaktiviert: Der Sensor ist nicht zur Auswahl und Nutzung verfügbar.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 34 von 76

 V9AA1M -50 dBm c-med° alpha S ♥ 67 bpm 💧 98 % 🌡 36.2 °C	 V9AA1M -50 dBm c-med° alpha S ♥ 67 bpm 💧 98 % 🌡 29.5 °C
Temperatur über 30 °C: Zeigt an, dass der Sensor möglicherweise angewendet werden kann.	Temperatur unter 30 °C: Zeigt an, dass der Sensor möglicherweise nicht angewendet werden kann und vor der Nutzung überprüft werden sollte.

 V9AA1M -50 dBm c-med° alpha S ♥ 67 bpm 💧 98 % 🌡 36.2 °C	 V9AA1M Ox, Ox -50 dBm c-med° alpha S ♥ 67 bpm 💧 98 % 🌡 --.- °C
Kein Gerätefehler: Der Sensor funktioniert korrekt ohne Fehler.	Gerätefehler: Es liegt ein Fehler mit dem Sensor vor, der dessen Funktionalität beeinträchtigen kann.

So verwenden Sie die cosinuss° Health App

Aufzeichnung starten (manuell)

Um eine Messung mit der cosinuss° Health App zu starten, folgen Sie bitte diesen Schritten:

- 1. App öffnen:**
Starten Sie die App von Ihrem Startbildschirm aus. Die App sollte immer im Abschnitt „Aktuelle Aufzeichnung“ beginnen (siehe Abb. 11).
- 2. Verfügbarkeit des Sensors sicherstellen:**
Falls sich kein Sensor im Bereich befindet, werden Sie aufgefordert, einen kompatiblen Sensor einzuschalten und in Reichweite zu bringen (siehe Abb. 12).
- 3. Sensor auswählen:**

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 35 von 76

Sobald ein Sensor erkannt wird, erscheint ein Dialog zur Auswahl des Sensors. Falls mehrere Sensoren gefunden werden, werden diese in einer Liste angezeigt. Wählen Sie manuell den Sensor aus, den Sie für die Aufzeichnung verwenden möchten (siehe Abb. 13).

4. Seriennummer des Sensors überprüfen:

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass die angezeigte Seriennummer mit der Seriennummer des verwendeten Sensors übereinstimmt. Dies gewährleistet die Genauigkeit der Datenzuordnung (siehe Abb. 14).

5. Aufzeichnung starten:

Drücken Sie die Schaltfläche „Start“, um die Messung zu beginnen. Der Überwachungsbildschirm wird angezeigt und beginnt mit der Echtzeitdatenanzeige.

	Falsche Sensorbefestigung oder Seriennummernfehler: Die falsche Sensorplatzierung oder Seriennummernfehler können zu ungenauen Daten und potenziellen Sicherheitsrisiken führen. Überprüfen Sie immer die Sensorplatzierung und Seriennummern vor Beginn der Aufnahme.
	Seriennummernfehler: Wenn die Seriennummern nicht übereinstimmen, stoppen Sie die Aufnahme sofort und stellen Sie sicher, dass der richtige Sensor am/an der Patient:in angebracht ist.
	Mehrere Patient:innen: Überprüfen Sie doppelt, um sicherzustellen, dass die Daten für den/die richtige/n Patient:in aufgezeichnet werden, insbesondere wenn mehrere Patient:innen in der Nähe sind.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 36 von 76

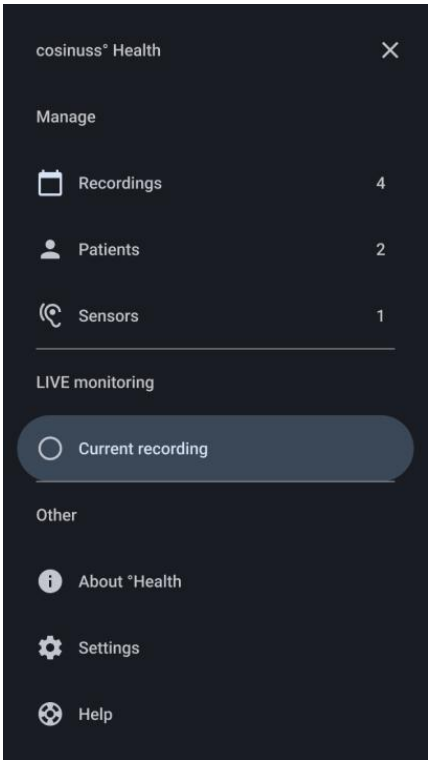


Abb. 11: Navigationsmenü - Aktuelle Aufzeichnung auswählen: Ermöglicht den Benutzern, eine Überwachungssitzung zu starten, indem sie die Option „Aktuelle Aufzeichnung“ auswählen.

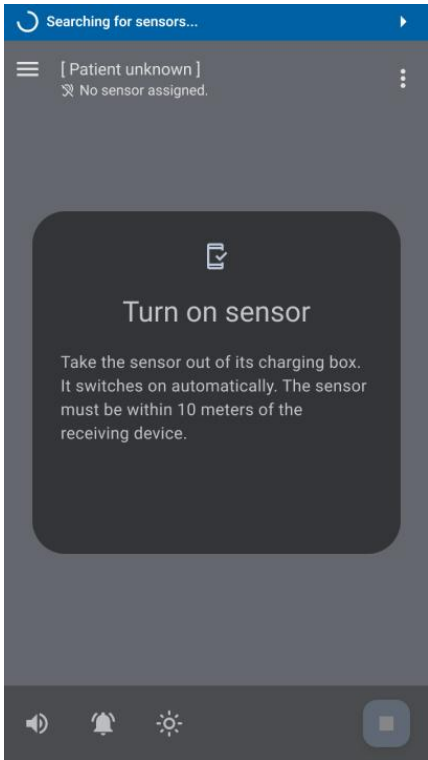
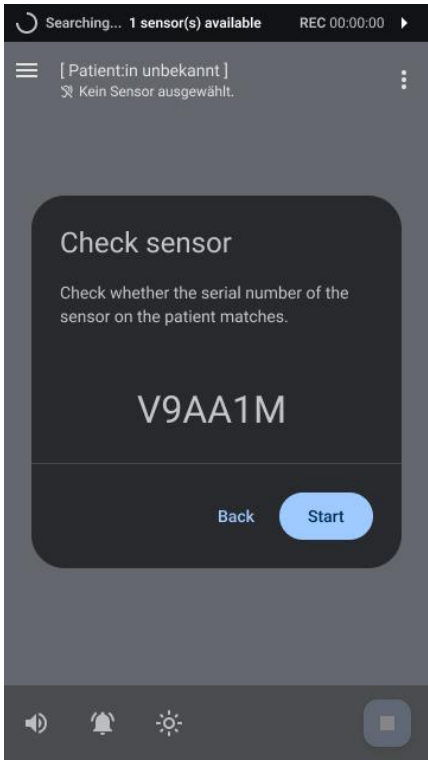
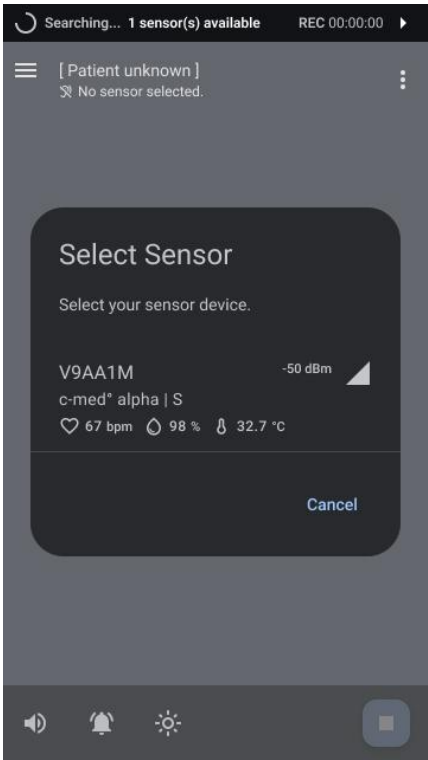


Abb. 12: Bildschirm „Aktuelle Aufzeichnung“ - Kein Sensor verfügbar: Zeigt den Standardbildschirm an, der den Benutzer auffordert, ein kompatibles Sensorgerät für die aktuelle Aufzeichnung einzuschalten.



Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 37 von 76

Abb. 13: Bildschirm „Aktuelle Aufzeichnung“ - Sensor auswählen Dialog: Zeigt den Dialog zum Auswählen des Sensors an, der es den Benutzern ermöglicht, ein verfügbares Sensorgerät zur Überwachung auszuwählen..

Abb. 14: Bildschirm „Aktuelle Aufzeichnung“ - Sensor überprüfen Dialog: Fordert den Benutzer auf, zu überprüfen, ob die Seriennummer des Geräts mit dem ausgewählten Sensor aus der Liste übereinstimmt, bevor er fortfährt.

Aufzeichnung automatisch starten (mit Auto-Recording)

Wenn ein einzelner Sensor erkannt wird und die Temperaturkriterien erfüllt, beginnt die App automatisch mit dem Aufzeichnungsprozess, wodurch der manuelle Eingriff reduziert wird.

1. App öffnen:

Starten Sie die App von Ihrem Startbildschirm aus. Die App sollte immer im Bereich „Aktuelle Aufzeichnung“ starten.

2. Sensorverfügbarkeit sicherstellen:

Wenn genau ein Sensor gefunden wird, der Temperaturwerte über 30 °C misst (was darauf hindeutet, dass er möglicherweise im Ohr eines/einer Patient:in ist), beginnt ein automatischer Auswahl-Countdown von 60 Sekunden (siehe Abb. 15).

3. Automatische Sensorauswahl:

Während des Countdowns ist keine manuelle Sensorauswahl erforderlich, und der Sensor wird basierend auf den Temperaturbedingungen automatisch ausgewählt.

Automatische Aufzeichnung unterbrechen:

Benutzer können diesen Prozess unterbrechen, indem sie bei Bedarf manuell einen Sensor aus der Liste auswählen.

5. Aufzeichnung starten:

Nach dem 60-Sekunden-Countdown beginnt die Aufzeichnung automatisch. Der Überwachungsbildschirm wird angezeigt und beginnt, Echtzeitdaten zu zeigen.

	Damit die automatische Aufzeichnungsfunktion verfügbar ist, muss der Sensor zuvor mindestens einmal manuell verbunden worden sein.
	Die automatische Aufzeichnungsfunktion wird nur aktiviert, wenn sich genau ein aktives und funktionierendes kompatibles Gerät in Reichweite befindet (siehe Abb. 15).
	Wenn die App im Hintergrund ausgeführt wird, erfolgt die automatische Aufzeichnung unter den gleichen Bedingungen wie oben beschrieben.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 38 von 76

	Wenn die gemessene Temperatur unter 30 °C liegt, wird keine automatische Aufzeichnung gestartet. Der Sensor kann jedoch weiterhin manuell ausgewählt werden (angezeigt durch einen ausgegrauten Temperaturwert).
	Wenn mehrere Sensoren die Temperaturgrenze erfüllen, werden sie oben in der Reihenfolge ihrer Entfernung aufgelistet, und Sie müssen den gewünschten Sensor manuell auswählen (siehe Abb. 16).

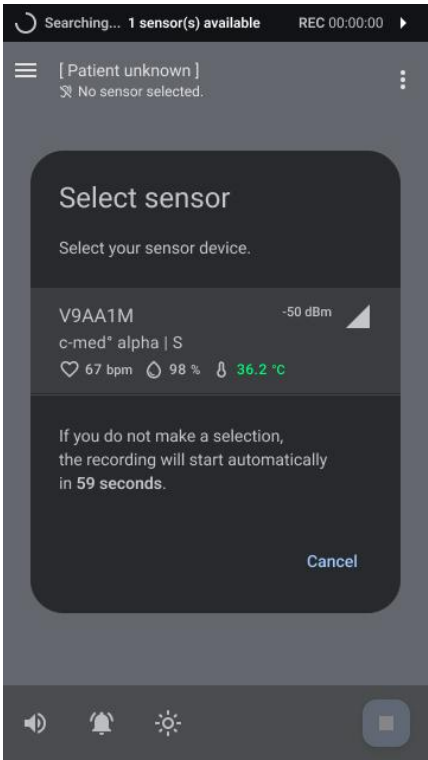


Abb. 15: Aktueller Aufnahmebildschirm - Auto-Recording Countdown:
Zeigt den Auswahl-Sensor-Dialog mit einem Countdown bis zum automatischen Aufnahmebeginn an. Dieser Countdown deutet darauf hin, dass ein Sensor die Bedingungen für das Auto-Recording erfüllt. Die manuelle Auswahl bleibt optional.

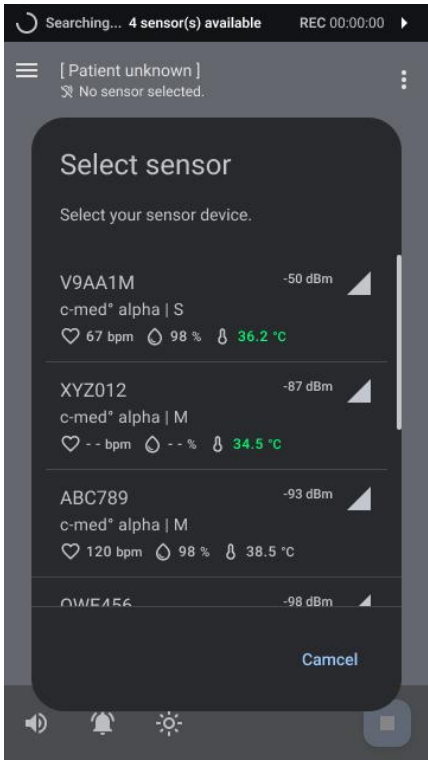


Abb. 16: Aktueller Aufnahmebildschirm - Sensor-Auswahl-Dialog:
Zeigt den Auswahl-Sensor-Dialog mit mehreren Sensoren, die die Bedingungen erfüllen. Da mehr als ein Sensor erkannt wird, wird das Auto-Recording nicht gestartet, und eine manuelle Sensorenauswahl ist erforderlich.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 39 von 76

Ausnahmen

Sensoren in verschiedenen Bluetooth Low Energy (BLE)-Modi:

cosinuss°-Sensoren können in verschiedenen Bluetooth-Modi betrieben werden. Sensoren in anderen Bluetooth-Modi werden weiterhin im Auswahldialog angezeigt (siehe Abb. 18). Wenn sie ausgewählt werden, wechselt die cosinuss° Health-App automatisch diese Sensoren in den BLE-Broadcasting-Modus, um sicherzustellen, dass alle Daten auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt werden.

Teilweise defekte Sensoren:

Es kann vorkommen, dass ein Sensor von verschiedenen Hardwaredefekten betroffen ist, die seine Funktionalität teilweise oder vollständig beeinträchtigen. In solchen Fällen sendet der Sensor einen Fehlercode, der in der App zusammen mit der Sensor-Seriennummer angezeigt wird (siehe Abb. 18). Falls möglich, kann der Sensor weiterhin verwendet werden, zeigt jedoch nur Daten von funktionalen Komponenten an. Andere Parameter von defekten Teilen werden als fehlerhaft markiert und zeigen keine Daten an.

Aufzeichnung abbrechen:

Es ist wichtig zu wissen, dass die App kontinuierlich nach Sensoren in der Nähe sucht, es sei denn, es läuft eine aktive Messung oder der Aufnahme-Dialog wurde geschlossen. In diesem Fall wird das Scannen für 10 Minuten pausiert (siehe Abb. 17). Zusätzlich wird der Dialog automatisch geschlossen, wenn keine Sensoren in der Nähe verfügbar sind.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 40 von 76

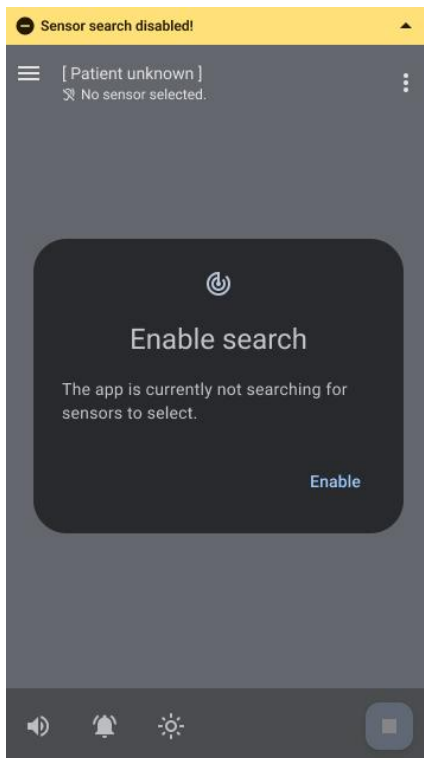


Abb. 17: Aktueller Aufnahmebildschirm - Start der Überwachung Abgebrochen:
Zeigt den Bildschirm nach der Stornierung des Überwachungsstarts an. Ein 10-minütiger Timeout für das Scannen neuer Sensoren wird aktiviert, und das Scannen kann bei Bedarf manuell wieder aktiviert werden.

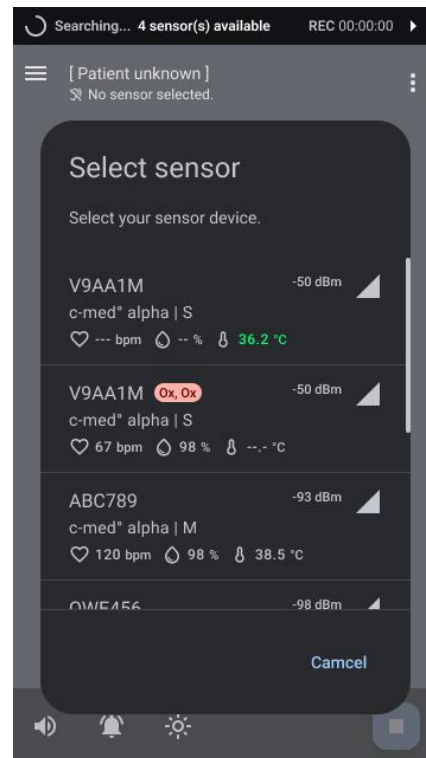


Abb. 18: Aktueller Aufnahmebildschirm - Sensor-Auswahl-Dialog:
Zeigt den Dialog während außergewöhnlicher Sensorzustände an, einschließlich Gerätefehler und unterschiedlicher BLE-Modi der verfügbaren Sensoren..

Monitoring durchführen

1. Systemstatus Überprüfen:

Um die Überwachung in der cosinuss° Health-App zu starten (siehe Abb. 20), muss der Benutzer zunächst den Systemstatus überprüfen:

- Überprüfen Sie die fehlerfreie Anzeige des Sensors in der oberen App-Leiste.
- Stellen Sie sicher, dass der aufgezeichnete Sensor innerhalb der Reichweite ist und aktiv Daten empfängt.
- Es sollte eine kontinuierliche Datenempfang beobachtet werden, ohne „Aus dem Bereich“-Benachrichtigungen.

2. Aktuelle Vitalzeichen Überprüfen:

Überprüfen und verstehen Sie die visuellen Darstellungen der aktuellen Vitalzeichen. Es gibt zwei Möglichkeiten zur Visualisierung der Daten:

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 41 von 76

- Photoplethysmogramm (PPG)
- Vitalzeichen-Element mit aktuellem Wert, Trendkurven und entsprechendem Qualitätsindex.

- **Photoplethysmogramm (PPG)**

Das Photoplethysmogramm ist eine Signal-Kurve, die in Echtzeit über 10 Sekunden gezeichnet wird und ständig überschrieben wird. Es stellt Änderungen im Blutvolumen dar, die in Verbindung mit dem Herzschlag am Messort auftreten.

Dieses Signal kann als Reihe von Wellen betrachtet werden. Jede Welle entspricht einem Herzschlag. Die Systole (= „Anstiegsphase“ der Welle) zeigt, wie sich die Blutgefäße erweitern, wenn das Blut gepumpt wird, während die Diastole (= „Abfallphase“) die Kontraktion der Blutgefäße widerspiegelt.

Das Photoplethysmogramm (PPG) Signal wird durch ein zusätzliches akustisches Signal ergänzt, um Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung anzuzeigen. So funktioniert es und so verwenden Sie es:

- **Akustisches Pulswellen-Signal:**
 - **Herzfrequenz:** Das Intervall zwischen den Tönen spiegelt die Herzfrequenz wider.
 - **Sauerstoffsättigung:** Die Frequenz oder Tonhöhe des Tons repräsentiert das Sauerstoffsättigungsniveau.

Das Photoplethysmogramm (PPG) kann helfen, die Herzfrequenz und mögliche Unregelmäßigkeiten zu überwachen und zu analysieren.

- **Vitalzeichen-Element**

Um die aktuellen Vitalzeichen in der cosinuss° Health-App zu überprüfen, gehen Sie wie folgt bei jedem Vitalzeichen-Kachel vor:

Pulsrate: Titel: Pulsrate | Numerischer Wert: Angezeigt in Schlägen pro Minute (bpm) | Einheit: bpm | Farbe: Grün | Voreingestellte Schwellenwerte: 110 bpm (oberer Schwellenwert), 50 bpm (unterer Schwellenwert) | Qualitätsindex (a.u.): Qualität | Abkürzung: „Q“ | Schwellenwerte für Q: Sollte über 20 liegen.

Arterielle Blutsauerstoffsättigung (SpO2): Titel: SpO2 | Numerischer Wert: Angezeigt in Prozent (%) | Einheit: % | Farbe: Blau | Voreingestellte Schwellenwerte: 100% (oberer Schwellenwert), 90% (unterer Schwellenwert) | Qualitätsindex: Perfusion (%) | Abkürzung: „P“ | Schwellenwerte für P: Sollte über 0,15% und unter 2,0% liegen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 42 von 76

Körpertemperatur: Titel: Temperatur | Numerischer Wert: Angezeigt in Grad Celsius | Einheit: °C | Farbe: Gelb | Voreingestellte Schwellenwerte: 40°C (104°F) (oberer Schwellenwert), 35°C (95°F) (unterer Schwellenwert) | Qualitätsindex: Nicht verfügbar.

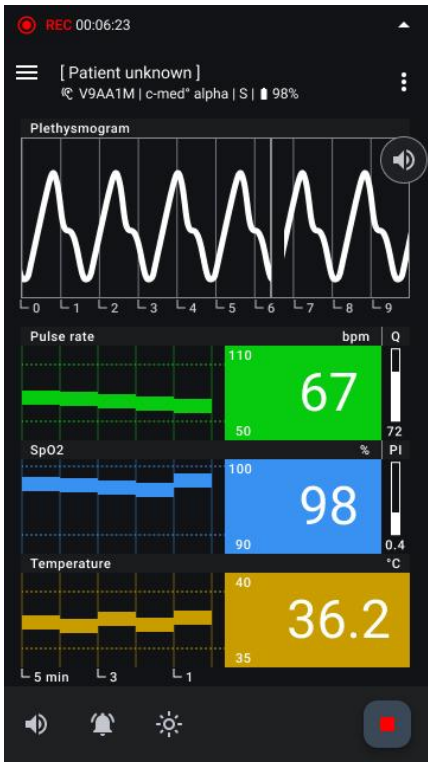
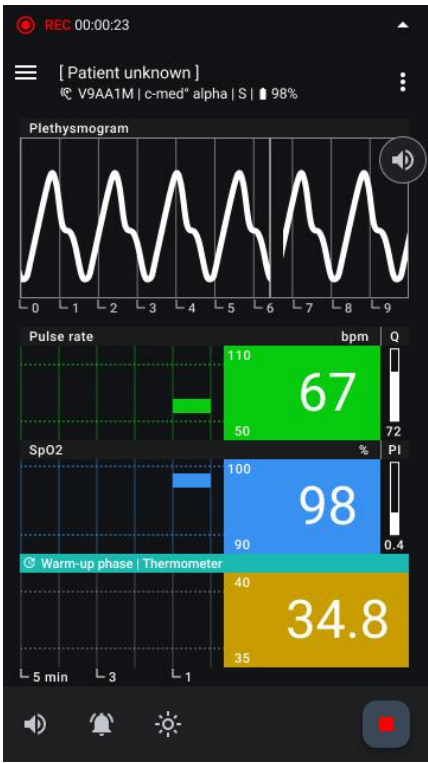
3. Trend der Vitalzeichen Über Zeit Überprüfen

Bei der Überprüfung des Trends der Vitalzeichen über die Zeit in der cosinuss° Health-App:

- Historische Werte für jedes Vitalzeichen werden als Trendkurve auf der linken Seite neben den aktuellen Werten angezeigt.
- Jeder Abschnitt repräsentiert den Durchschnittswert des Parameters über 1 Minute.
- Schwellenwerte sind auf der Kurve mit gestrichelten Linien markiert.
- Segmentstatus:
 - Segmente können innerhalb oder oberhalb der Schwellenwerte liegen.
 - Einige Segmente können aufgrund von Datenverlust oder unvollständiger Datenerfassung deaktiviert sein.



Die Dauer, über die Sie zurückblicken können, hängt von der Bildschirmgröße des verwendeten Mobilgeräts ab, wobei die minimale Anzeigefähigkeit 5 Minuten beträgt.



Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 43 von 76

Abb. 19: Durchführung der Überwachung - Aufwärmphase: Zeigt die ersten Minuten der Datenbefüllung mit dem Thermometer in der Aufwärmphase; es werden keine Daten angezeigt, bis die Stabilisierung erreicht ist, aber diese Phase kann bei Bedarf übersprungen werden.

Abb. 20: Durchführung der Überwachung - Aktiver Aufnahmebildschirm: Zeigt die aktuelle Aufzeichnung mit allen Vitalzeichen und Metadaten, die aktiv überwacht werden.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 44 von 76

Handeln und Anpassen während der Überwachung

Um eine effektive Überwachung in der cosinuss° Health App sicherzustellen, folgen Sie diesen Schritten:

- Stellen Sie sicher, dass kontinuierlich Daten empfangen werden und aussagekräftige Werte geliefert werden.
- Es sollten keine Fehlermeldungen neben der Seriennummer des Sensors angezeigt werden.
- Überprüfen Sie, ob der Batteriestatus des Sensors ausreichend ist.
- Achten Sie auf die Abwesenheit der folgenden Benachrichtigungen:
 - Gerätefehler (siehe Abb. 22)
 - Niedriger Batteriestand
 - Verbindungsabbruch (siehe Abb. 21)

Überprüfen der Datenvalidität:

Die Überwachung dieser Aspekte hilft, die Zuverlässigkeit und Genauigkeit der von der App erfassten Gesundheitsdaten sicherzustellen. Befolgen Sie diese Richtlinien, um die Gültigkeit der eingehenden Daten in der cosinuss° Health App zu überprüfen:

- **Überprüfen des Qualitätsindex:**
 - **Pulsfrequenz:** Überprüfen Sie den Qualitätsindex (Q); er sollte über 45 liegen, um eine ausreichende Messqualität zu gewährleisten.
 - **SpO2:** Überprüfen Sie den Perfusionsindex (P); er sollte über 0,15% und unter 2,0% liegen, um eine ausreichende Messqualität zu gewährleisten.

Wenn diese Werte nicht erreicht werden, wird neben dem aktuellen Wert ein Fragezeichen angezeigt, um die fragwürdige Datenqualität anzuzeigen. Zusätzlich wird die Benachrichtigung „Schlechte Messqualität“ angezeigt (siehe Abb. 23).

- **Überprüfen der PPG-Kurvenmerkmale::**

Eine ideale PPG-Kurve weist typischerweise folgende Merkmale auf:

- **Klare Spitzen:** Deutliche Spitzen, die jeden Herzschlag darstellen.
- **Regelmäßiges Muster:** Konsistente Intervalle zwischen den Spitzen, die auf einen regelmäßigen Herzschlag hinweisen.
- **Glatte Basislinie:** Eine glatte Basislinie zwischen den Spitzen ohne unregelmäßige Schwankungen.
- **Amplitude Konsistenz:** Konsistente Amplitude der Wellenform, die einen gleichmäßigen Blutfluss widerspiegelt.
- **Fehlen von Artefakten:** Minimale Störungen oder Geräusche, die eine genaue Messung der Blutflussdynamik gewährleisten.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 45 von 76

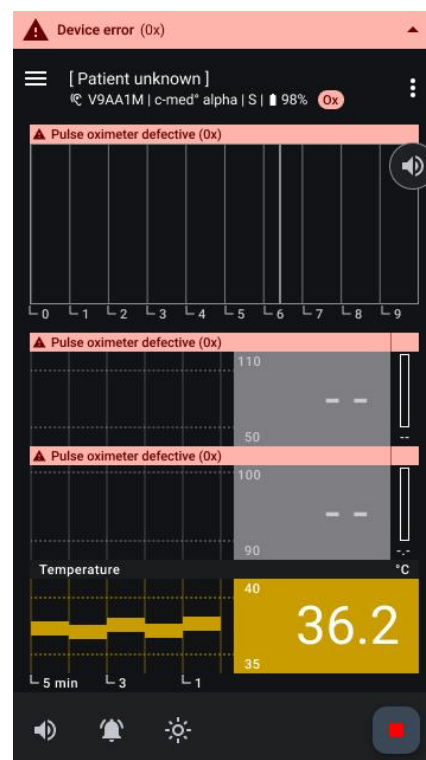
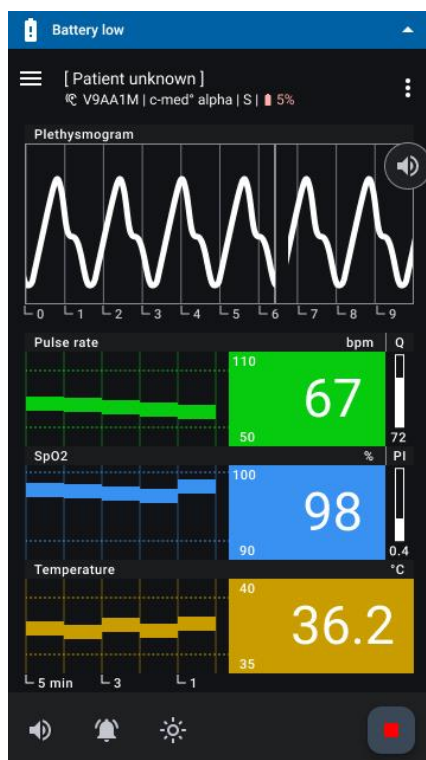


Das angezeigte PPG-Signal ist normalisiert. Die Amplitude erlaubt keine Rückschlüsse auf die Perfusion. Der Perfusionsindex muss berücksichtigt werden.

Überprüfen der Vitalzeichen außerhalb der Grenzwerte:

Die Überwachung dieser Indikatoren hilft, bemerkenswerte Änderungen der Vitalzeichen des Patienten frühzeitig zu erkennen und darauf zu reagieren. Um sicherzustellen, dass die überwachten Vitalzeichen innerhalb akzeptabler Bereiche liegen, folgen Sie diesen Schritten:

- **Überprüfen der Grenzwerte:**
 - **Anzeige der Grenzwerte:** Die Grenzwerte werden als kleine Nummern links vom aktuellen Wert angezeigt.
 - **Statusänderung:** Wenn der aktuelle Wert diese Grenzwerte über- oder unterschreitet, ändert sich der Status der Anzeige.
 - **Benachrichtigungen:** Entsprechende Benachrichtigungen erscheinen, um anzuzeigen, dass der Parameter zu hoch oder zu niedrig ist (siehe Abb. 24).



Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 46 von 76

Abb. 21: Sensorfunktionalität - Niedriger Batteriestand des Sensors: Zeigt den Bildschirm während der Überwachung an, der darauf hinweist, dass der Sensor ein niedriges Batteriestand hat.

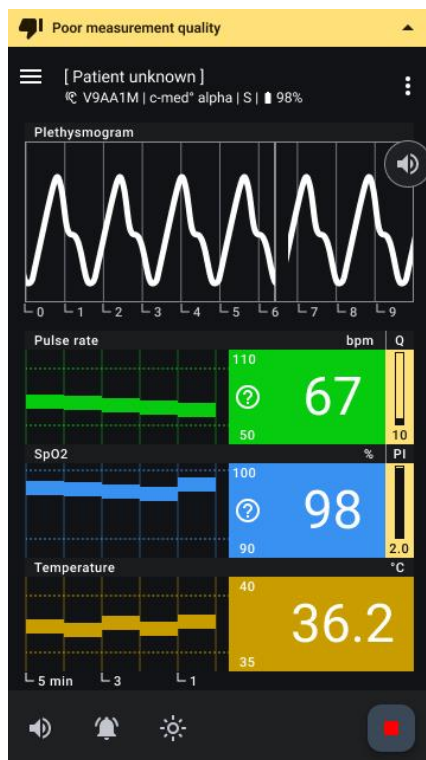


Abb. 22: Sensorfunktionalität - Gerätefehler: Zeigt den Bildschirm während der Überwachung an, auf dem ein Gerätefehler, wie z.B. ein defekter Pulsoximeter, spezifische Vitalzeichen beeinflusst.

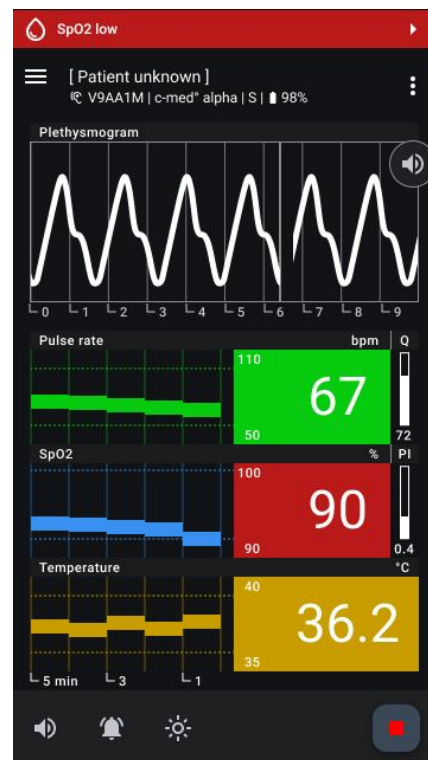


Abb. 23: Datenvalidität - Ungültige Daten: Zeigt den Bildschirm, auf dem Daten aufgrund schlechter Messqualität als ungültig markiert sind, was auf unzuverlässige Vitalzeichenmessungen hinweist.

Abb. 24: Vitalzeichen-Schwellenwert überschritten: Zeigt den Bildschirm, auf dem ein Vitalzeichen seinen festgelegten Schwellenwert überschritten oder unterschritten hat, wobei der überschrittene Wert angezeigt und entsprechende Benachrichtigungen ausgelöst werden.

Wechseln der Display-Modi

Um sich an wechselnde Umweltbedingungen anzupassen und die Lesbarkeit zu gewährleisten, bietet die cosinuss® Health-App einen Hellen- und einen dunklen Modus (siehe Abb. 25). Befolgen Sie diese Schritte, um die Modi zu wechseln:

- **Display-Modus umschalten:**
 - **Heller Modus:** Klicken Sie auf das Sonnensymbol, um den hellen Modus zu aktivieren.
 - **Dunkler Modus:** Klicken Sie auf das Mondsymbol, um den dunklen Modus zu aktivieren

Akustisches Pulswellensignal

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 47 von 76

Das Akustische Pulswellensignal ist ein zusätzliches akustisches Signal, das die Herzfrequenz und die Sauerstoffsättigung anzeigt. Durch das Hören der Änderungen im akustischen Signal kann festgestellt werden, ob diese Parameter steigen oder fallen.

- **Tonausgabe umschalten:**
 - Das Signal kann durch Klicken auf die Schaltfläche „Audio“ neben der PPG-Kurve ein- oder ausgeschaltet werden (siehe Abb. 26).
- **SpO₂-Ausfall-Pulston**
Ein spezielles akustisches Signal wird ausgegeben, wenn ein gültiger Puls erkannt wird, jedoch kein gültiges SpO₂-Signal verfügbar ist – typischerweise aufgrund von Bewegungsartefakten oder einer schlechten peripheren Durchblutung. Dieser Ton unterscheidet sich deutlich vom normalen Pulston und weist auf ein technisches oder physiologisches Problem hin, das die SpO₂-Messung beeinträchtigt.

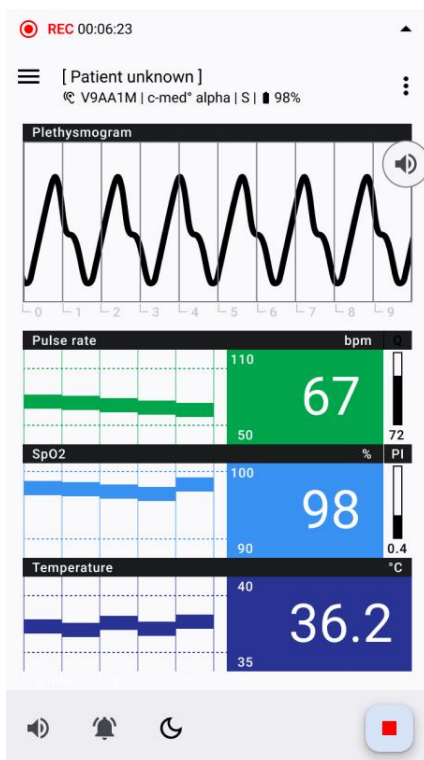


Abb. 25: Umschalten des Anzeigemodus – Dunkel auf Hell: Zeigt den Wechsel des Displaymodus von Dunkel- zu Lichtmodus und verbessert die Lesbarkeit bei unterschiedlichen Lichtverhältnissen.

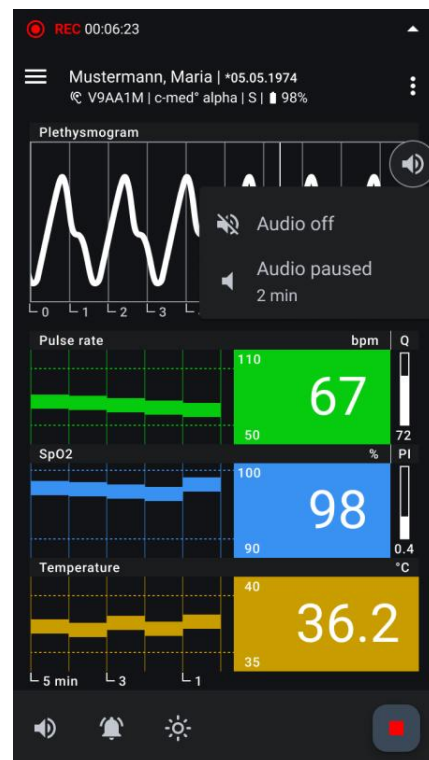


Abb. 26: Steuerung des akustischen Pulswellensignals: Zeigt die Optionen zum Ein-, Ausschalten oder Pausieren des akustischen Pulswellensignals für Benachrichtigungen während der Überwachung..

Anpassen der der Grenzwerte einzelner Vitalparameter

Benutzer können individuelle Schwellenwerte für Vitalzeichen anpassen, um ihren spezifischen Bedürfnissen, dem Kontext und dem Anwendungsfall gerecht zu werden. Dies

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 48 von 76

hilft, Alarmmüdigkeit zu verhindern und eine individuelle Versorgung zu ermöglichen. So passen Sie diese Schwellenwerte an:

Funktionalität:

- **Schwellenwerte anpassen:** Halten Sie den Bereich, in dem die Schwellenwerte angezeigt werden (links von den aktuellen Werten), lange gedrückt (siehe Abb. 27).
- **Bottom Sheet öffnen:** Ein Bottom Sheet wird angezeigt, das es dem Benutzer ermöglicht, neue Werte aus einem Dropdown-Menü einzugeben. Es können nur sinnvolle Werte ausgewählt werden (siehe Abb. 28).
- **Bestätigen oder Zurücksetzen:** Der Benutzer kann entweder die neuen benutzerdefinierten Schwellenwerte bestätigen oder die Werte auf die Standardeinstellungen zurücksetzen (siehe Abb. 29).
- **Indikator für benutzerdefinierte Schwellenwerte:** Benutzerdefinierte Schwellenwerte werden mit einem kleinen Indikator markiert, um anzuzeigen, dass sie angepasst wurden (siehe Abb. 30).

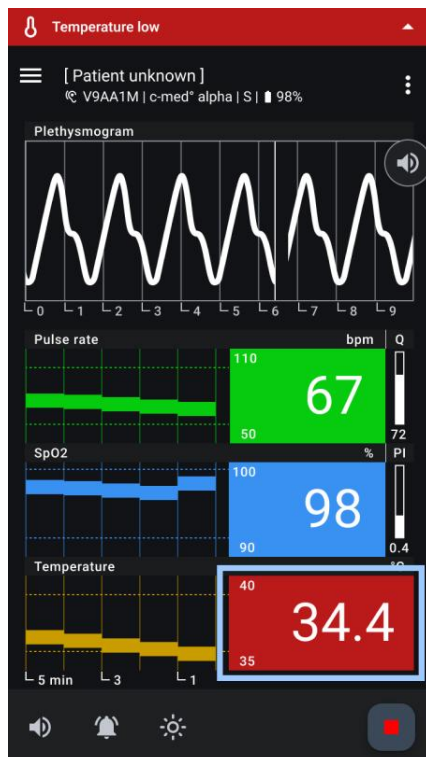


Abb. 27: Anpassen der Grenzwerte für Vitalparameter:: Zeigt die Optionen zum Anpassen der Vitalzeichen-Schwellenwerte, die durch langes Drücken auf den Schwellenbereich aufgerufen werden können..

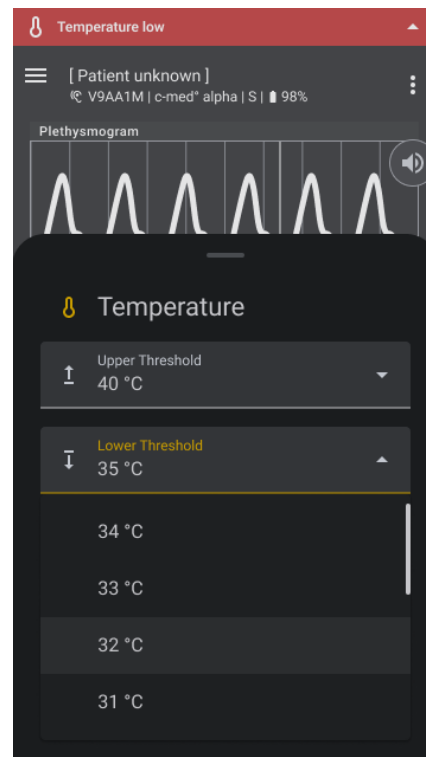


Abb. 28: Neue Grenzwerte für Vitalparameter auswählen: Zeigt das Dropdown-Menü zum Auswählen eines neuen Werts für die Vitalzeichen-Schwellenwerte.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 49 von 76

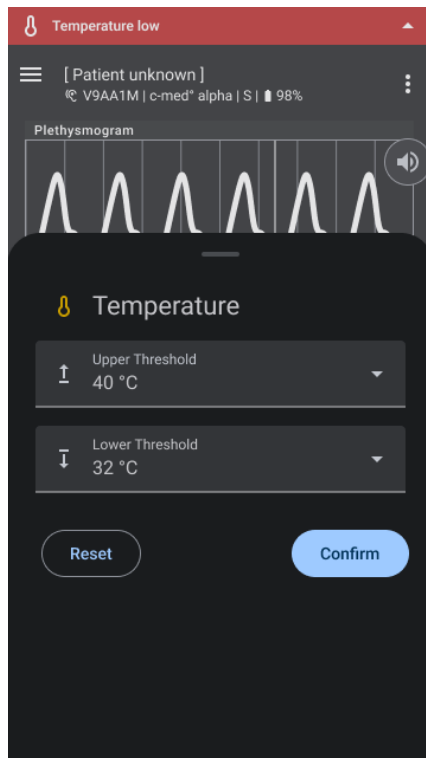


Abb. 29: Bestätigung der Auswahl von Vitalparameter-Grenzwerten: Zeigt den Bestätigungsschritt zur Finalisierung des gewählten Werts für die Vitalzeichen-Schwellenwerte..

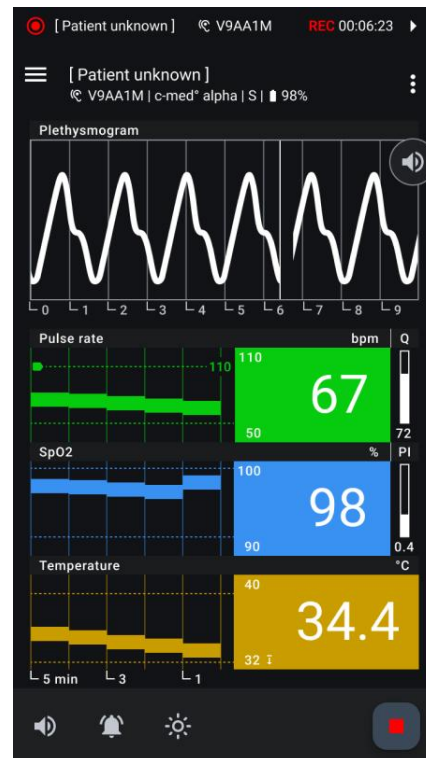


Abb. 30: Benutzerdefinierte Anzeige der Vitalparameter: Zeigt den Überwachungsbildschirm mit einem kleinen Indikator, der hervorhebt, dass der Schwellenwert für die Vitalzeichen angepasst wurde.



Benutzerdefinierte Schwellenwerte werden bei jedem neuen Start einer Aufzeichnung oder Neustart der App auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt.

Sensor während der Aufzeichnung wechseln

Wenn Sie die Sensorgröße ändern oder wenn die Batterie des Sensors niedrig ist, müssen Sie möglicherweise den Sensor wechseln. Um einen Sensor während einer Aufzeichnung zu wechseln, gehen Sie wie folgt vor:

1. Zugriff auf die Funktion „Sensor wechseln“:

Um einen Sensor zu wechseln, klicken Sie auf die drei Punkte rechts in der oberen App-Leiste. Ein Bottom Sheet öffnet sich mit der Option „Sensor wechseln“ am unteren Rand. Klicken Sie darauf, um den Dialog für die Sensorauswahl zu öffnen (siehe Abb. 31).

2. Auf „Sensor wechseln“ tippen:

Tippen Sie auf die Option „Sensor wechseln“, um den Prozess des Sensorwechsels zu starten. Diese Funktion ermöglicht es Ihnen, nahtlos einen neuen Sensor der laufenden Aufzeichnung zuzuweisen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 50 von 76

3. Einen neuen Sensor auswählen:

Der Dialog „Sensor wechseln“ wird angezeigt und zeigt eine Liste der verfügbaren Sensoren. Wählen Sie einen anderen Sensor aus der Liste aus, indem Sie ihn anhand seiner Seriennummer und Signalstärke identifizieren (siehe Abb. 32).

4. Fortgesetzte Aufzeichnung:

Die aktuelle Aufzeichnung wird während des Wechsels des Sensors ohne Unterbrechung fortgesetzt.

Diese Funktionalität gewährleistet Flexibilität und Kontinuität bei der Überwachung, indem sie einen schnellen Sensorwechsel ermöglicht, ohne die laufenden Aufzeichnungen zu unterbrechen.

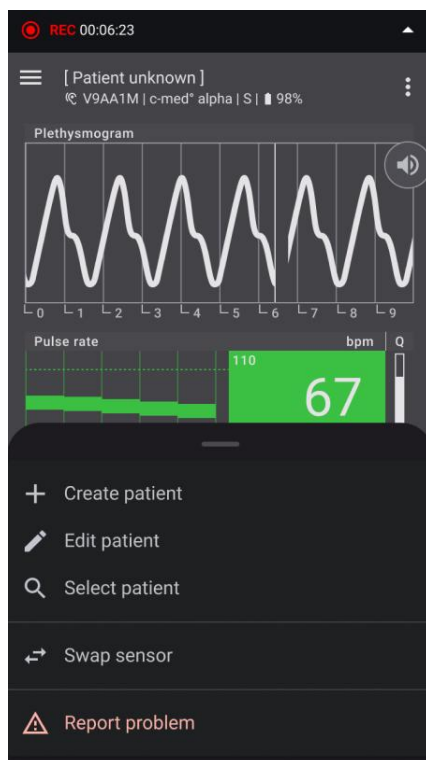


Abb. 31: Unteres Menü mit Option zum Sensortausch:

Displays the bottom sheet containing the option to swap the current sensor, allowing users to select a different sensor for continued monitoring.

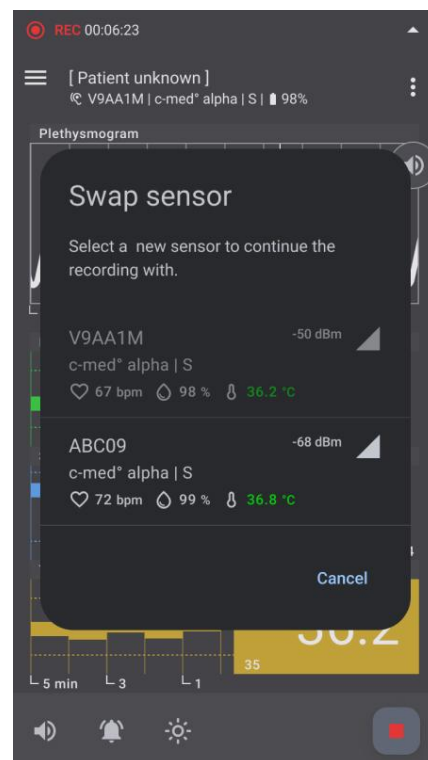


Abb. 32: Dialog zum Sensortausch:

Shows the dialog for selecting an alternative sensor when swapping, similar to the Select Sensor Dialog, allowing users to choose a different sensor from the available options.

Problem während der Aufzeichnung melden

Die Funktion „Problem melden“ in der cosinuss^o Health-App ermöglicht es Ihnen, Feedback zu aktuellen oder gespeicherten Aufzeichnungen zu geben, wenn Unregelmäßigkeiten oder Zwischenfälle auftreten. Diese Funktion ist unerlässlich für die kontinuierliche Verbesserung der App und die effektive Bearbeitung Ihrer Anliegen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 51 von 76

So melden Sie ein Problem

Um ein Problem zu melden, klicken Sie auf die drei Punkte rechts in der oberen App-Leiste. Ein Bottom Sheet öffnet sich mit der Option „Problem melden“ am unteren Rand (siehe Abb. 33). Klicken Sie darauf, um die Eingabemaske für das Melden von Problemen zu öffnen (siehe Abb. 35).

Problem melden (Eingabemaske)

- **Problembeschreibung (Pflichtfeld):** Geben Sie eine detaillierte Beschreibung des aufgetretenen Problems im Textfeld an. Dies ist obligatorisch.
- **Anonymisierte CSV-Datei (Abwählbar):** Die betroffene Messung wird automatisch als anonymisierte CSV-Datei angehängt. Sie können diese Datei abwählen, aber sie hilft uns, das Problem gründlich zu untersuchen.
- **Fotos hinzufügen (Optional):** Optional können Sie Fotos anhängen, um das Problem visuell zu veranschaulichen.
- **Kontaktinformationen (Optional):** Für personalisiertes Feedback geben Sie Ihren Namen und Ihre E-Mail-Adresse an.

Zusätzliche Informationen

- **CSV-Datei:** Klicken Sie auf den Link „Zusätzliche Informationen zur CSV-Datei“, um mehr über die in der angehängten CSV-Datei enthaltenen Daten und deren Verwendung zu erfahren.
- **Fotos:** Verwenden Sie den Link, um Anweisungen zum korrekten Hochladen von Fotos zu erhalten, die bei der Problemanalyse helfen.

Diese Meldefunktion stellt sicher, dass wir etwaige Probleme umgehend angehen und Ihre Erfahrung mit unserer App verbessern können.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 52 von 76

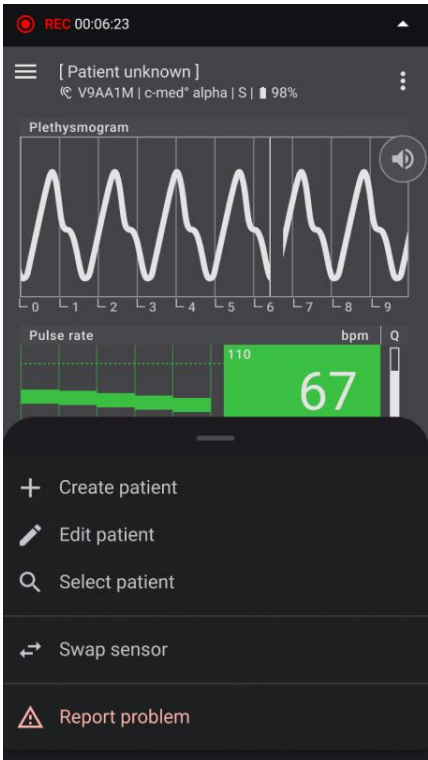


Abb. 33: Menü- Problem melden: Zeigt das Menü mit der Option „Problem melden“, mit der Benutzer Probleme direkt aus der App melden können.

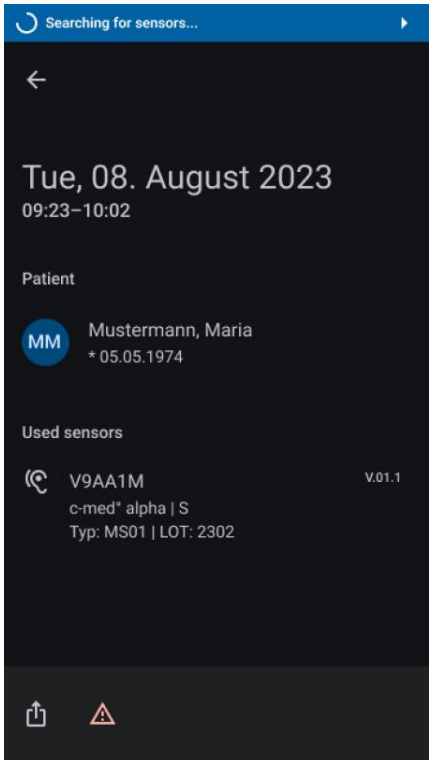


Abb. 34: Problem melden in einer vergangenen Aufzeichnung: Zeigt die Position der Option „Problem melden“ in der unteren App-Leiste beim Ansehen historischer Aufzeichnungen, sodass Benutzer Probleme mit vergangenen Daten direkt aus dieser Ansicht melden können.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 53 von 76

Abb. 35: Problem melden - Eingabemaske: Zeigt die Eingabemaske für das Melden eines Problems, in der Benutzer Details zu dem Problem eingeben können, das sie erleben.

Informationen zur Aufnahme hinzufügen

Patient:inneninformationen hinzufügen

In der oberen App-Leiste werden alle relevanten Informationen zum/zur Patient:in und Sensor angezeigt, die mit der Aufnahme verknüpft sind. Wenn kein/e Patient:in zugewiesen ist, wird „Patient:in Unbekannt“ angezeigt. Wenn ein/e Patient:in zugewiesen ist, werden Nachname, Vorname und Geburtsdatum angezeigt. Um diese Informationen hinzuzufügen oder zu bearbeiten, gehen Sie wie folgt vor:

- **Patient:inneninformationen aufrufen:**
 - Klicken Sie auf das Menü-Symbol (drei Punkte) ganz rechts in der oberen App-Leiste.
 - Ein Bottom Sheet mit Bearbeitungsoptionen erscheint (siehe Abb. 36).
- **Optionen im Bottom Sheet:**
 - **Neue/n Patient:in erstellen:** Fügen Sie die Informationen eines/einer neuen Patient:in hinzu.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 54 von 76

- **Bestehende/n Patient:in bearbeiten:** Ändern Sie die Details eines/einer bestehenden Patient:in.
- **Patient:in suchen und hinzufügen:** Suchen Sie einen bestehenden Patienten und weisen Sie ihn der Aufnahme zu.
- **Patient:inneninformationen bearbeiten:**
 - Beim Bearbeiten öffnet sich ein Bildschirm mit den Patient:innendetails (siehe Abb. 37).
 - Füllen Sie die erforderlichen Felder aus oder ändern Sie sie.
 - Drücken Sie „Speichern“, um Ihre Änderungen zu bestätigen und zu speichern.

Diese Funktion ermöglicht eine genaue Zuordnung von Patient:innendaten zu Aufnahmen und stellt sicher, dass alle relevanten Informationen korrekt dokumentiert und leicht zugänglich sind.

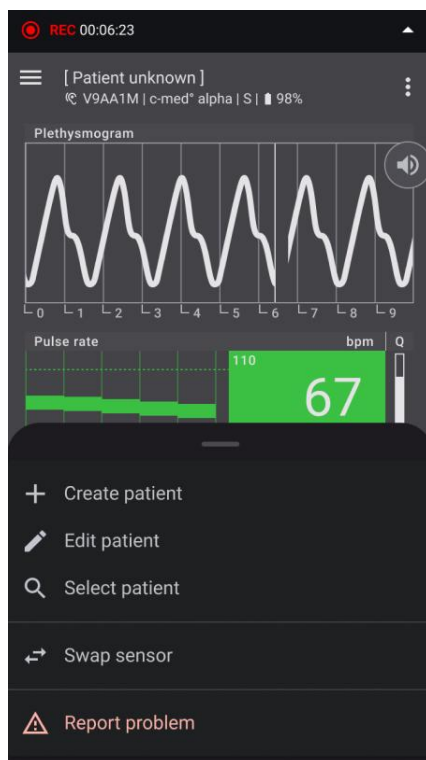


Abb. 36: Patienteninformationsverwaltung: Zeigt die Optionen im Bottom Sheet zur Verwaltung von Patienteninformationen, einschließlich der Erstellung neuer Patientenakten, Bearbeitung bestehender Daten oder Suche nach bestimmten Patienten.

Abb. 37: Eingabemaske - Patienteninformationen: Zeigt das Formular zur Eingabe oder Aktualisierung von Patientendetails, einschließlich Felder für Name, Geburtsdatum und andere relevante Informationen.

Aufnahme beenden

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 55 von 76

Um eine Aufnahme in der cosinuss° Health App zu beenden, gehen Sie wie folgt vor:

- **Aufnahme stoppen:**
 - Tippen Sie auf die Schaltfläche „**Stopp**“ in der unteren App-Leiste (siehe Abb. 38).
 - Es erscheint ein Dialogfenster.
 - Tippen Sie auf „**Speichern**“, um die Aufnahme zu beenden und zu sichern (siehe Abb. 39).
 - Tippen Sie auf „**Verwerfen**“, um die Aufnahme zu beenden, ohne sie zu speichern (siehe Abb. 39).
 - Tippen Sie auf das „**X**“ in der rechten oberen Ecke, um den Dialog zu schließen und zur Überwachung zurückzukehren (siehe Abb. 39).
- **Aktionen nach der Aufnahme:**
 - Alle gespeicherten Aufnahmen finden Sie im Bereich „**Aufnahmen**“.
 - Dort können Sie die Aufnahmen ansehen oder exportieren.

So stellen Sie sicher, dass alle Daten sicher gespeichert und bei Bedarf leicht zugänglich sind – z. B. zur späteren Auswertung oder Dokumentation.

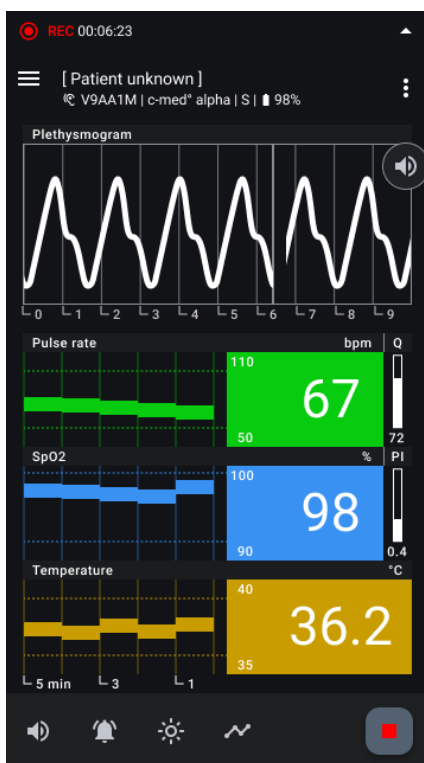


Abb. 38: Aufnahme beenden: Drücken Sie das rote Quadrat-Symbol ganz rechts in der unteren App-Leiste, um die aktuelle Aufnahme zu beenden.

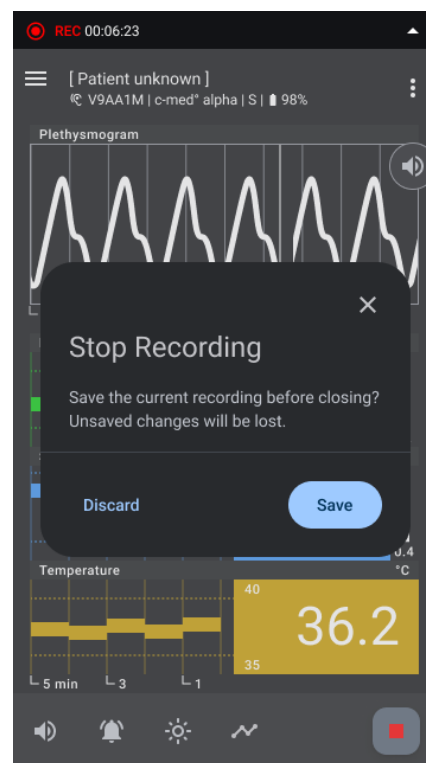


Abb. 39: Bestätigung der Aufnahmebeendigung: Wählen Sie zwischen dem Speichern der Aufnahme oder dem Verwerfen der Aufnahme ohne Speicherung. Schließen Sie den Dialog, um den Vorgang abzubrechen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 56 von 76



Wenn die App während einer aktiven Aufnahme geschlossen wird, wird die Aufnahme automatisch gestoppt und gespeichert.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 57 von 76

Aufzeichnungen verwalten

Listenansicht aller Aufzeichnungen

Alle Aufzeichnungen sind im Menü „Aufzeichnungen“ in der Navigationsleiste zugänglich (siehe Abb. 40). Die Aufzeichnungen werden chronologisch angezeigt, wobei die neuesten Aufnahmen oben erscheinen (siehe Abb. 41). Jede Aufzeichnung kann anhand des Datums, der Start- und Endzeiten und des Patientennamens (falls verfügbar) eindeutig identifiziert werden. Um detaillierte Informationen zu einer Aufzeichnung anzuzeigen, klicken Sie einfach auf den Eintrag in der Liste (siehe Abb. 42).

Um mehrere Aufnahmen gleichzeitig auszuwählen, tippen Sie auf die Checklisten-Schaltfläche in der oberen App-Leiste. Dadurch wird der Mehrfachauswahlmodus aktiviert (siehe Abb. 42), in dem Sie mehrere Aufnahmen für weitere Aktionen auswählen können. Zum Beispiel können Sie so mehrere Aufnahmen gleichzeitig löschen (siehe Abb. 43).

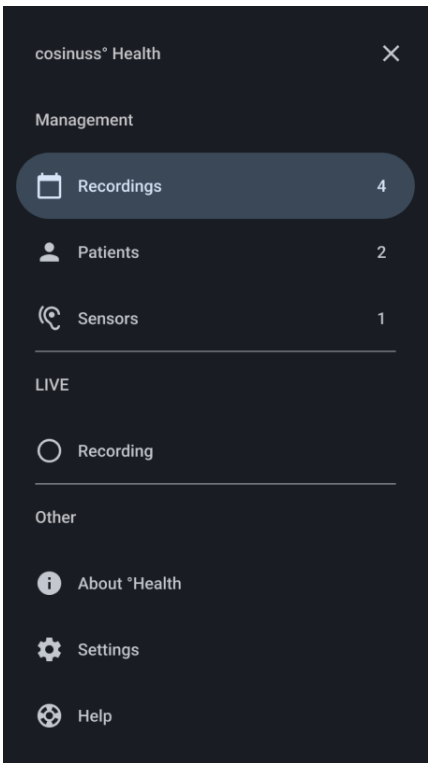


Abb. 40: Aufzeichnungen verwalten - Navigationsleiste: Navigieren Sie zum Abschnitt „Aufzeichnungen“ in der Navigationsleiste, um Ihre Aufzeichnungen zu verwalten.

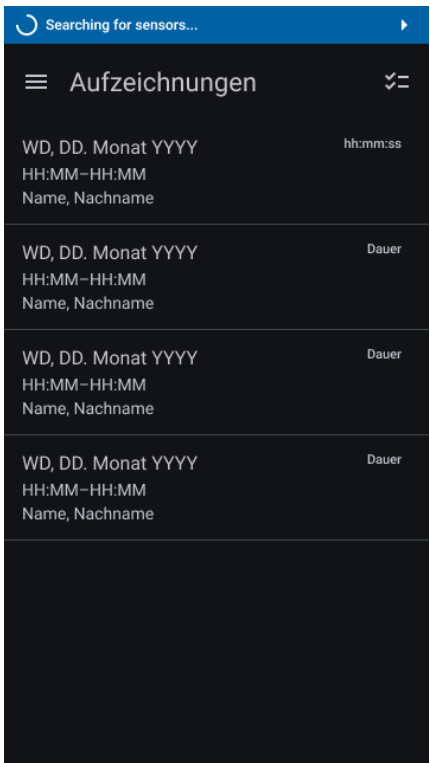


Abb. 41: Bildschirm „Aufzeichnungen“: Zeigt eine Liste aller aufgezeichneten Sitzungen, sodass Sie frühere Aufzeichnungen überprüfen und verwalten können.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 58 von 76

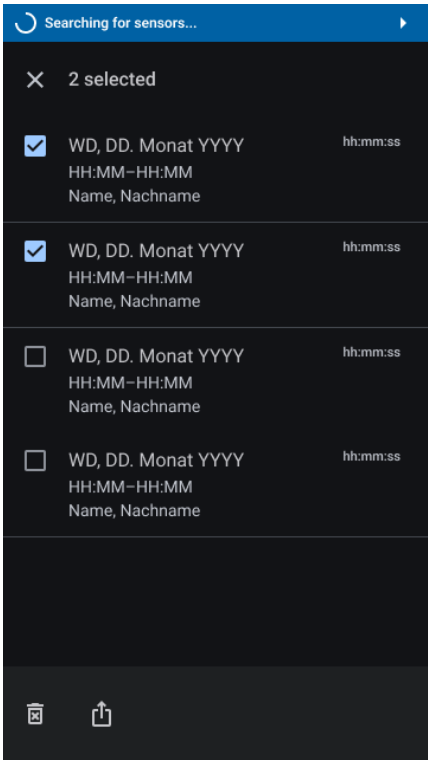


Abb. 42: Mehrfachauswahlmodus
Nachdem Sie in der Listenansicht auf die Checklisten-Schaltfläche getippt haben, können Sie mehrere Aufnahmen auswählen.

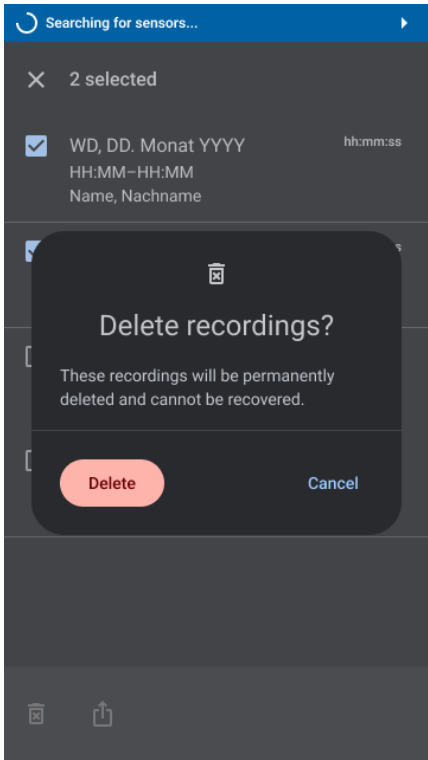


Abb. 43: Mehrere Aufnahmen löschen
Tippen Sie auf Löschen, um die ausgewählten Aufnahmen zu entfernen.

Detailansicht einer Aufzeichnung

In der Detailansicht einer Aufnahme (siehe Abb.44) können Sie auf alle relevanten Informationen zugreifen, einschließlich Patientendaten und der während der Aufnahme verwendeten Sensoren.

Durch Tippen auf das „Mehr-Menü“-Symbol in der oberen App-Leiste können Sie folgende Aktionen aus dem Menü ausführen (siehe Abb. 45):

- **Patientenverwaltung:** Sie können Patientendaten zu dieser Aufnahme erstellen, auswählen oder bearbeiten.
- **Aufzeichnung exportieren:** Klicken Sie auf das Export-Symbol in der unteren App-Leiste, um die Exportoptionen zu öffnen. Sie können die Daten im CSV-Format per E-Mail, Messenger oder andere Dienste exportieren.



Anonymisierte Patientendaten teilen: Beim Teilen von Patientendaten werden persönliche Informationen wie Namen oder Geburtsdaten aus dem Export ausgeschlossen, um die Anonymisierung zu gewährleisten..

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 59 von 76



Verantwortungsvoller Umgang mit Gesundheitsdaten: Bitte gehen Sie verantwortungsvoll mit Gesundheitsdaten um und stellen Sie sicher, dass alle geltenden Datenschutz- und Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden.

- **Problem melden:** Klicken Sie auf die Schaltfläche „Problem melden“ in der unteren App-Leiste, um Probleme zu melden, die während der Aufzeichnung aufgetreten sind. Dadurch wird ein Eingabeformular geöffnet, in dem Sie das Problem detailliert beschreiben können. Sie können auch die CSV-Datei der betroffenen Messung sowie relevante Screenshots oder Fotos anhängen, um die Problemlösung zu unterstützen.
- **Aufnahme löschen:** Tippen Sie auf die Schaltfläche „Aufnahme löschen“, um die Aufnahme zu entfernen. Diese Aufnahmen werden dauerhaft gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.

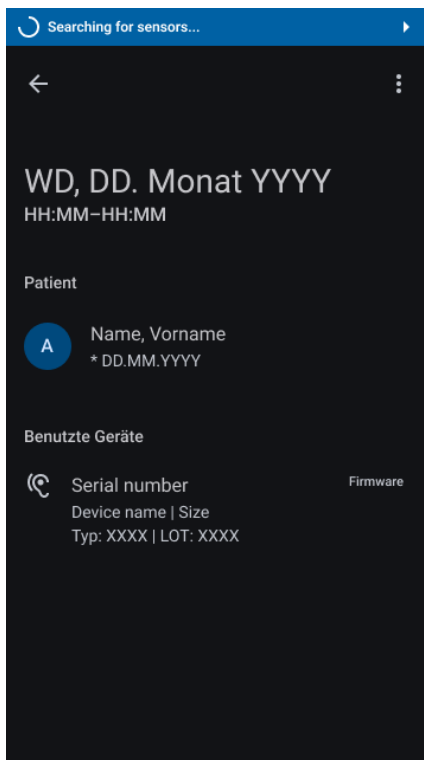
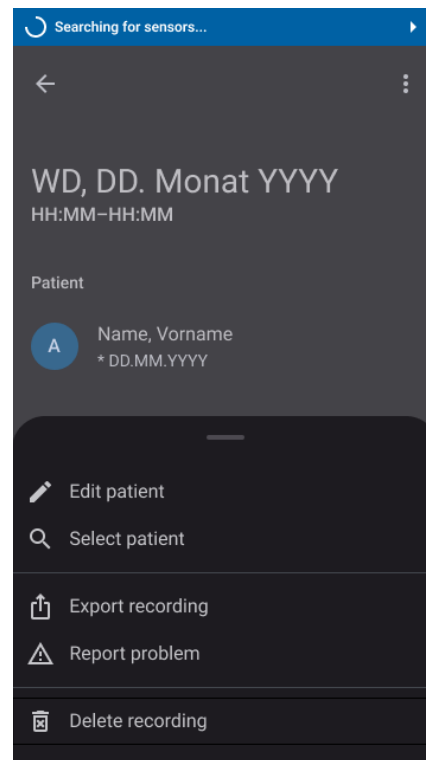


Abb. 44: Detailansicht einer Aufnahme:

Zeigt eine detaillierte Ansicht der ausgewählten Aufnahme, einschließlich Zeitstempeln, Metadaten und weiterer Optionen im unteren Bereich.d.



bb. 45: „Mehr“-Menü einer Aufnahme:

Bietet Zugriff auf zusätzliche Funktionen zur ausgewählten Aufnahme, einschließlich Zeitstempeln, Metadaten und weiterer Optionen im unteren Bereich.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 60 von 76

Patienten verwalten

Liste aller Patienten

In der Überwachungs-App können Benutzer alle zuvor erstellten Patientenprofile verwalten, indem sie die Option „Patienten“ aus dem Navigationsmenü in der Seitenleiste auswählen (siehe Abb. 44). Dadurch wird eine Listenansicht geöffnet, die alle vorhandenen Patienten in alphabetischer Reihenfolge anzeigt (siehe Abb. 45). Jeder Patient ist eindeutig durch seinen Nachnamen, Vornamen und sein Geburtsdatum identifizierbar. Folgende Aktionen können durchgeführt werden:

- **Neuen Patienten hinzufügen:** Klicken Sie auf das Symbol „Patient hinzufügen“ in der unteren App-Leiste, um ein neues Patientenprofil zu erstellen.
- **Patientendetails anzeigen:** Klicken Sie auf einen Eintrag in der Liste, um die Detailansicht dieses Patienten zu öffnen (siehe Abb. 46).
- **Mehrere Patienten auswählen:** Um mehrere Patienten gleichzeitig auszuwählen, tippen Sie auf die Checklisten-Schaltfläche in der oberen App-Leiste. Dadurch wird der Mehrfachauswahlmodus aktiviert, mit dem Sie mehrere Patienten für weitere Aktionen auswählen können. Zum Beispiel können Sie mehrere Patienten (einschließlich ihrer Aufnahmen) gleichzeitig löschen.

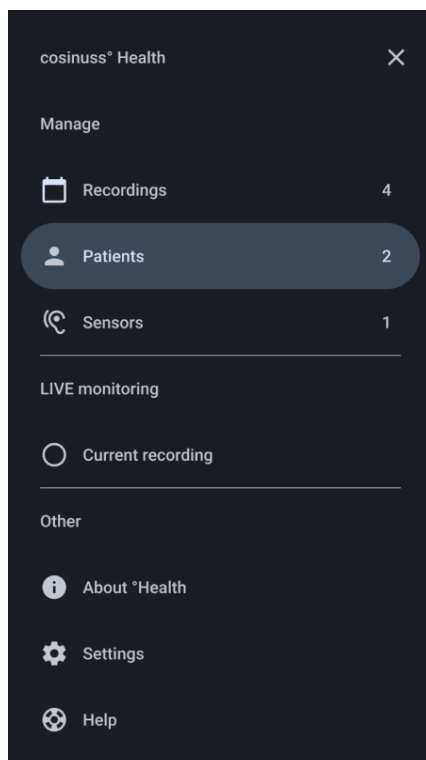


Abb. 44: Patientenverwaltung - Navigationsmenü: Navigieren Sie zur 'Patienten'-Sektion im Navigationsmenü, um Ihre Patienten zu verwalten.

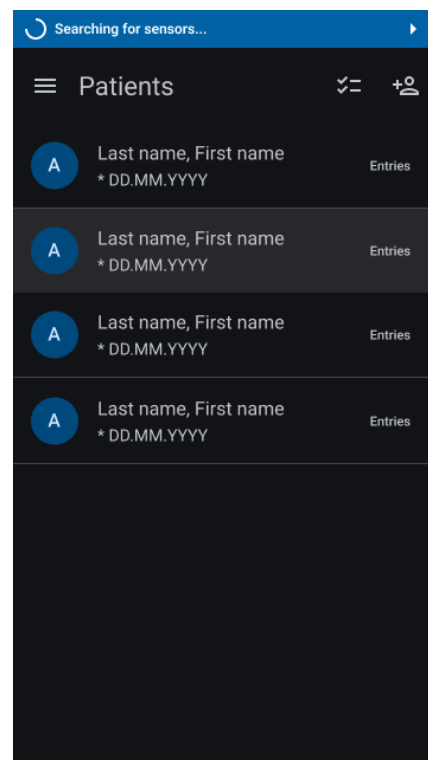


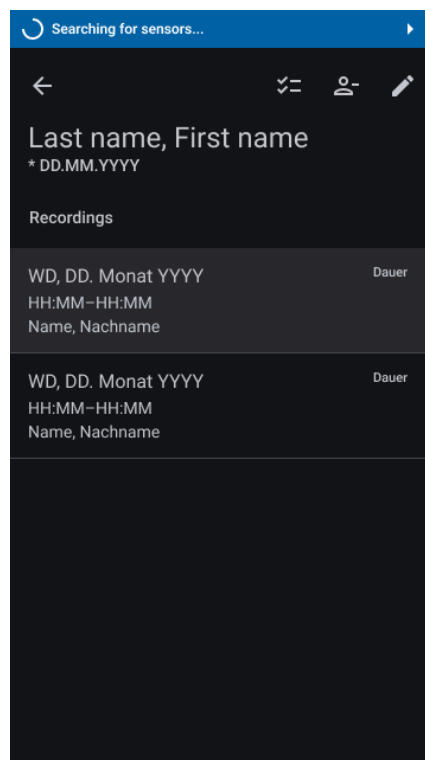
Abb. 45: Patientenübersicht: Zeigt eine Liste aller Patienten an, mit der Möglichkeit, Patienten zu identifizieren, auszuwählen und zu erstellen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 61 von 76

Patientendetailansicht

In der Detailansicht des ausgewählten Patienten können Sie Patienteninformationen wie Nachname, Vorname und Geburtsdatum einsehen (siehe Abb. 47). Zusätzlich finden Sie eine Übersicht aller Überwachungssitzungen, die mit dem Patienten verbunden sind, was eine einfache Nachverfolgung und Verwaltung der aufgezeichneten Daten ermöglicht. Folgende Aktionen können durchgeführt werden:

- **Patientendaten bearbeiten:** In der Detailansicht des Patienten klicken Sie auf das Bearbeitungssymbol (Stiftsymbol) neben dem Namen des Patienten in der oberen App-Leiste, um die Patientendaten zu bearbeiten.
- **Aufzeichnungsverlauf überprüfen:** In der Detailansicht eines Patienten sind alle Aufzeichnungen aufgeführt, die mit diesem Patienten verbunden sind. Dies bietet eine Übersicht über alle mit dem Patienten verknüpften Aufzeichnungen.
- **Aufnahmen löschen:** Tippen Sie auf das Checklisten-Symbol, um den Auswahlmodus zu aktivieren. Wählen Sie die gewünschten Aufnahmen aus und drücken Sie auf das Papierkorb-Symbol.
- **Patient löschen:** Tippen Sie auf das „Patient löschen“-Symbol und bestätigen Sie Ihre Entscheidung, den Patienten einschließlich der Aufnahmen zu löschen.



Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 62 von 76

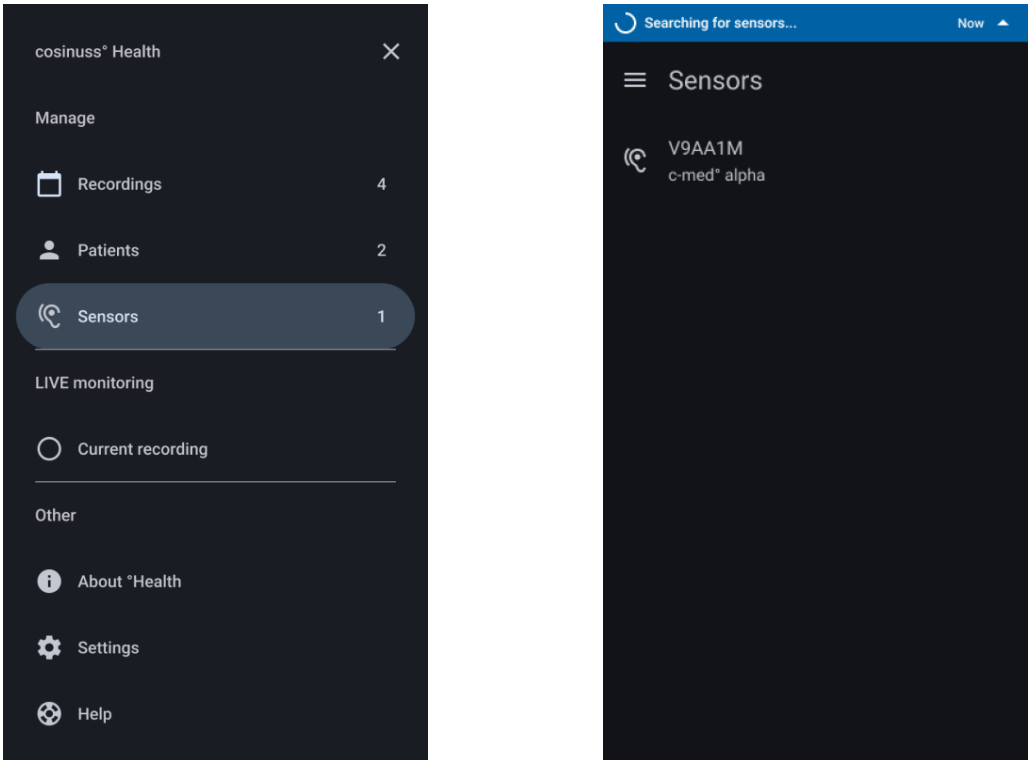
Abb. 47: Detaillierte Patientenansicht:
Bietet eine umfassende Ansicht des ausgewählten Patienten, einschließlich bereits durchgeführter Aufnahmen.

Verwaltung von Sensoren

In der Überwachungs-App können Benutzer alle zuvor verwendeten Sensoren verwalten, indem sie die Option "Sensoren" aus dem Navigationsmenü in der Seitenleiste auswählen (siehe Abb. 48). In diesem Abschnitt werden alle verwendeten Sensorgeräte alphabetisch aufgelistet. Jeder Eintrag in der Liste enthält die folgenden Details (siehe Abb. 49):

- **Seriennummer:** Einzigartiger Identifikator für jedes Sensorgerät.
- **Modellbeschreibung:** Beschreibung des Sensormodells.
- **Größe:** Physikalische Abmessungen oder Größenangabe des Sensors.
- **Typ:** Typ des Sensorgeräts.
- **Lotnummer:** Lotnummer des Sensors.
- **Firmware-Version:** Aktuelle Firmware-Version, die auf dem Sensorgerät installiert ist.

Diese Informationen ermöglichen es Ihnen, die innerhalb der App verwendeten Sensorgeräte einfach zu identifizieren und zu verwalten.



Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 63 von 76

Abb. 48: Manage Sensors - Navigation Drawer:
Navigate to the 'Sensors' section in the navigation drawer to manage your sensors.

Abb. 49: Sensors Screen:
Displays a list of all sensors that have been recorded allowing you to identify certain sensors.

Sonstige App-Bereiche

Über °Health

Erforschen Sie den Abschnitt „Über °Health“ für umfassende Informationen über die Software, regulatorische Kennzeichnungen und Kontaktdaten des Herstellers (siehe Abb. 50, 51).

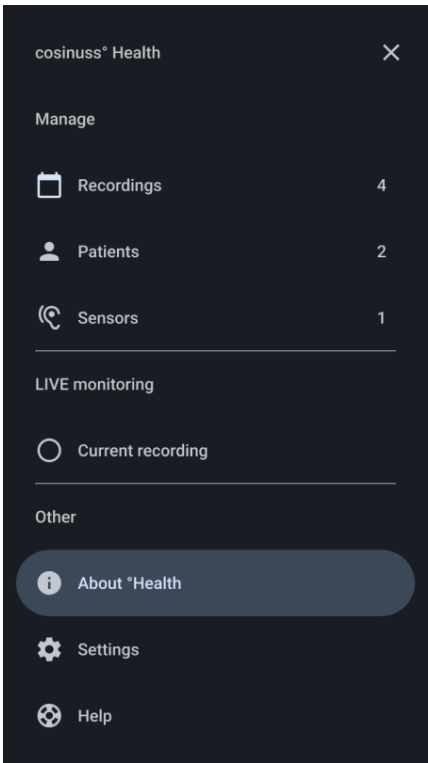


Abb. 50: Über °Health: Navigieren Sie zum Abschnitt „Über“ im Navigationsmenü, um detaillierte Informationen zur °Health-App zu erhalten.

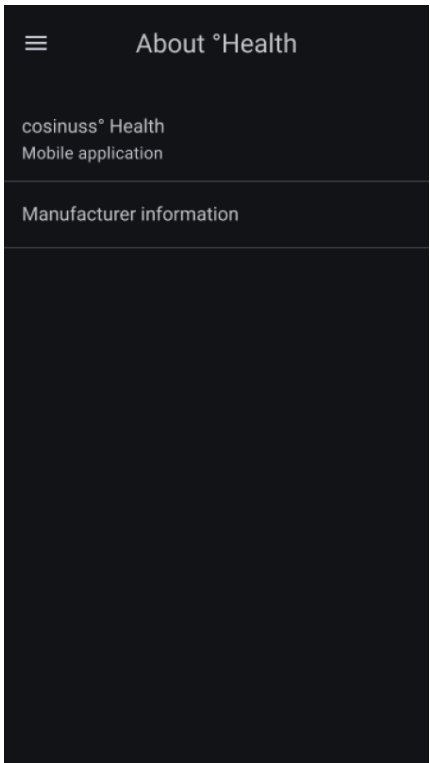


Abb. 51: Über Bildschirm - °Health App: Zeigt Informationen zur App und zum Hersteller an.

Software-Informationen

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 64 von 76

Versionsinformationen: Sehen Sie die Details zur aktuellen Version der cosinuss° Health App ein (siehe Abb. 52).

Einzigartige Geräteidentifikation: Finden Sie die einzigartige Identifikationsnummer, die Ihrem Exemplar der cosinuss° Health App zugeordnet ist, zur Verfolgung und Unterstützung.

CE-Kennzeichnung und andere regulatorische Symbole: Erfahren Sie mehr über die CE-Kennzeichnung und andere wichtige regulatorische Symbole, die mit cosinuss° Health in Zusammenhang stehen.

Herstellerinformationen

Herstellerdetails: Erhalten Sie Informationen über den Hersteller der cosinuss° Health App, um Transparenz bezüglich der Herkunft der Software zu gewährleisten (siehe Abb. 53).

Kontaktinformationen: Bei Fragen, Problemen oder Unterstützungsbedarf reichen Sie bitte ein Support-Ticket ein unter: <https://support.cosinuss.com/submit-a-ticket/>.

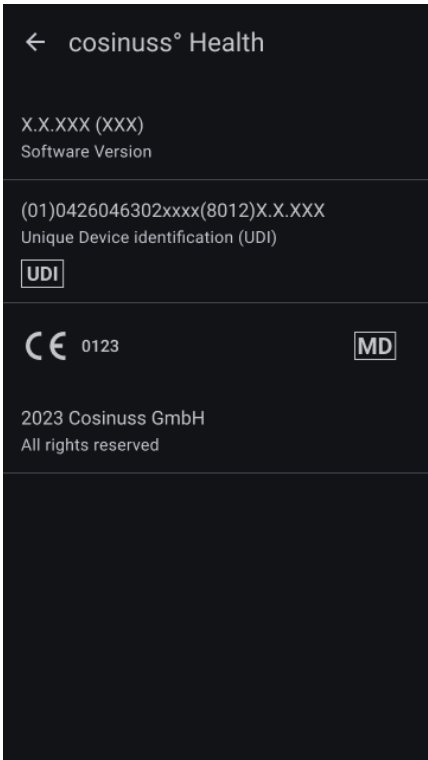


Abb. 52: Software-Informationen - °Health App: Zeigt Details zur Version der App, zur einzigartigen Geräteidentifikation, zur CE-Kennzeichnung und zu anderen wichtigen regulatorischen Kennzeichnungen an.

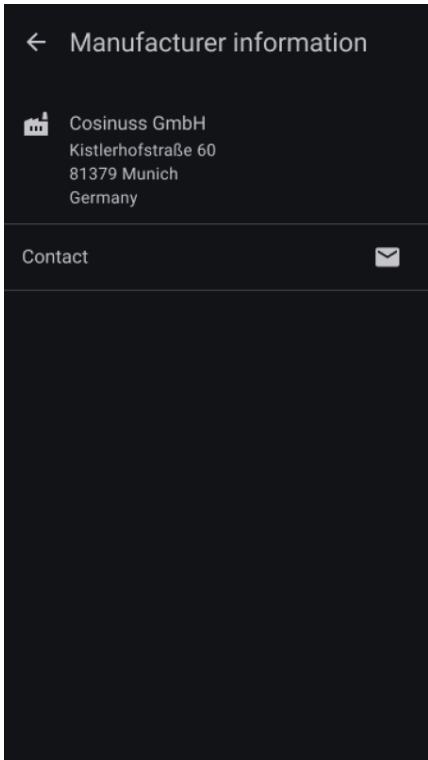


Abb. 53: Herstellerinformationen - °Health App: Hier finden Sie Angaben zum Hersteller der °Health App und Kontaktinformationen für Support und Anfragen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 65 von 76

Einstellungen

Übersicht über Zugriffsrechte: Überprüfen und verifizieren Sie die den cosinuss° Health-App gewährten Zugriffsrechte, um eine optimale Funktionalität und Datensicherheit sicherzustellen.

Sprachauswahl: Wählen Sie Ihre bevorzugte Sprache für ein personalisiertes App-Erlebnis, sodass Sie mit der App in der von Ihnen gewählten Sprache interagieren können.

Messgrößen: Passen Sie die App an, um Messungen in Einheiten anzuzeigen, die Ihren Vorlieben am besten entsprechen, um ein einfaches Verständnis und eine benutzerfreundliche Handhabung zu gewährleisten.

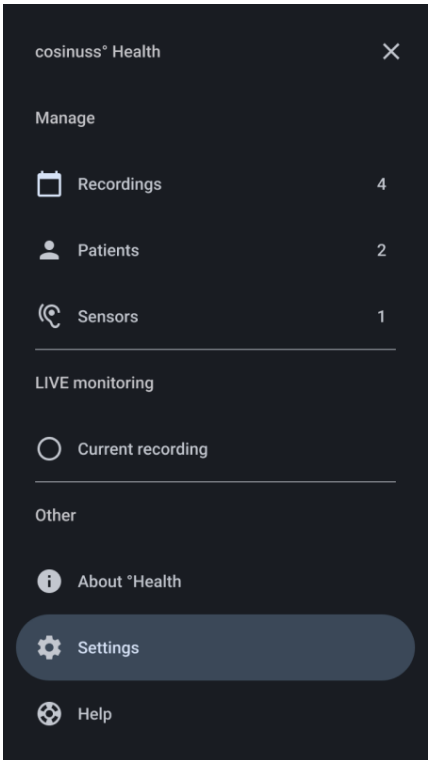


Fig. 54: Einstellungen - Navigationsmenü: Navigieren Sie zum Bereich 'Einstellungen' im Navigationsmenü, um die App-Einstellungen zu überprüfen und anzupassen.

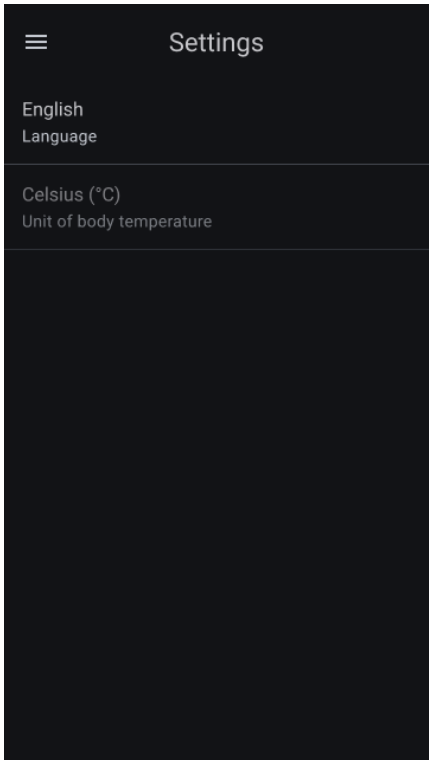


Fig. 55: Einstellungen - Optionen: Die Einstellungen umfassen Zugriffsrechte, Sprachauswahl und Messgrößen.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 66 von 76

Hilfe

Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU):

Der Button gewährt Zugriff auf eine elektronische Version der Gebrauchsanweisung, verfügbar unter health.cosinuss.com/eifu. Diese Website enthält alle Informationen, die benötigt werden, um die richtige Version der Gebrauchsanweisung in elektronischer Form zu identifizieren und zu lesen, und wird in Ihrem Browser geöffnet (siehe Abb. 57).

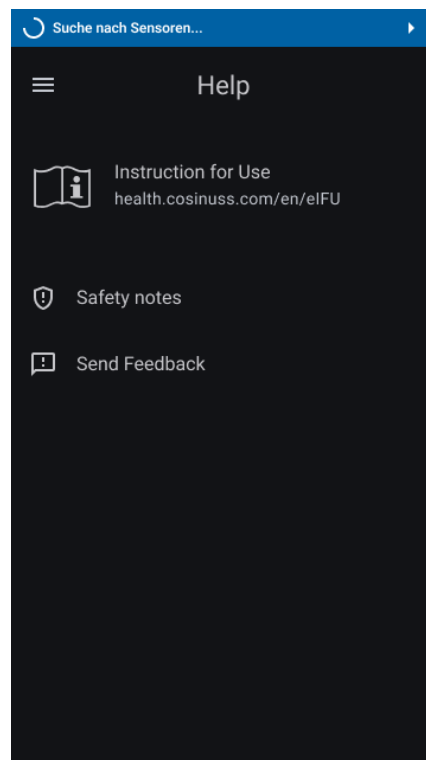
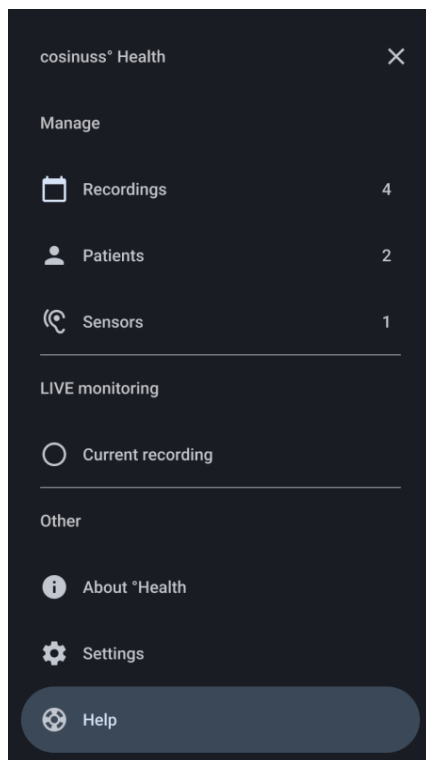
Wenn die digitale Version des Handbuchs für Sie nicht ausreicht und Sie eine Papiausgabe benötigen, wenden Sie sich bitte an: eifu@cosinuss.com

Sicherheitsinformationen:

Überprüfen Sie wichtige Informationen zur korrekten Nutzung von Messgeräten und Sensoren. Dieser Abschnitt wiederholt die wesentlichen Sicherheitsinformationen, die während des Einrichtungsprozesses bereitgestellt wurden.

Feedback senden:

Reichen Sie Ihre Vorschläge, Fragen oder Kritik ein, indem Sie das allgemeine Feedback-Formular ausfüllen. Wir begrüßen Ihr Feedback, um unsere Dienste zu verbessern und etwaige Anliegen zu klären.



Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 67 von 76

Fig. 56: Hilfe - Navigationsmenü:

Navigieren Sie zum Abschnitt „Hilfe“ im Navigationsmenü, um auf Benutzerhandbücher, Schulungsmaterialien, Sicherheitsinformationen und Feedback-Optionen zuzugreifen.

Fig. 57: Hilfe Optionen:

Hier können Sie auf das offizielle Benutzerhandbuch und detaillierte Informationen zur App zugreifen sowie Feedback geben und Sicherheitsinformationen überprüfen.

Anforderungen und Empfehlungen

Kategorie	Anforderungen	
	iOS Geräte	Android Geräte
Betriebs-systeme	- iOS 15.0 oder höher	- Android 10 oder höher
Unterstützte Geräte	Obwohl die Software auf jedem Gerät mit iOS 15 oder höher funktionieren sollte, konzentrieren wir uns bei der Unterstützung und den Tests auf die neuesten Geräte. Sollten Sie auf Probleme stoßen, wenden Sie sich bitte an unser Support-Team, um Hilfe zu erhalten: support@cosinuss.com	Obwohl die Software auf Geräten mit Android 10 oder höher funktionieren sollte, konzentrieren sich die Unterstützung und Tests auf die neuesten Geräte. Sollten Sie auf Probleme stoßen, wenden Sie sich bitte an unser Support-Team, um Hilfe zu erhalten: support@cosinuss.com
Bildschirm-größen	Die Software ist für eine Reihe von Bildschirmgrößen optimiert. Für ein optimales Erlebnis empfehlen wir Geräte mit einer Bildschirmgröße von 5,5 Zoll oder größer zu verwenden.	
Hardware-Anforderungen	The software requires a modern multi-core processor. Performance may vary based on the specific hardware configuration. Minimum of 2 GB of RAM is required for smooth operation. More RAM may be needed for optimal performance.	
Bluetooth-Anforderungen	Die Software ist zwar mit Geräten kompatibel, die Bluetooth 4.2 oder höher unterstützen, die optimale Leistung wird jedoch mit Geräten erreicht, die neuere Bluetooth-Versionen und -Standards verwenden. Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Gerät aktiviert ist. Bei speziellen Fragen zur Bluetooth-Kompatibilität wenden Sie sich bitte	

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 68 von 76

	an unser Support-Team: support@cosinuss.com
Speicher	Stellen Sie sicher, dass für die Installation und den Betrieb mindestens 150 MB freier Speicherplatz zur Verfügung stehen. Für Updates und Daten kann zusätzlicher Speicherplatz erforderlich sein.

Konformitätserklärung

cosinuss° Health ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Eine Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich: support@cosinuss.com

Hinweise zur Entsorgung

Falls im Rahmen der Installation Hardware mitgeliefert wurde, schlagen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gerätes nach oder wenden Sie sich zur Entsorgung an die Cosinuss GmbH. Die App kann entsprechend den Einstellungen auf Ihrem mobilen Gerät deinstalliert werden.

Wartung

Die cosinuss° Health App ist so konzipiert, dass sie nahtlos funktioniert, ohne dass der/die Nutzer:in spezielle Wartungsaktivitäten durchführen muss. Alle notwendigen Updates, einschließlich Funktionserweiterungen, Sicherheitspatches und Leistungsverbesserungen, werden zentral von der Cosinuss GmbH verwaltet. Diese Updates werden durch regelmäßige Software-Releases bereitgestellt, um sicherzustellen, dass die App immer auf dem neuesten Stand der Technik ist. Die Nutzer:innen erhalten Benachrichtigungen über verfügbare Updates, die direkt aus dem App-Store installiert werden können.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Handlung / Lösung
Auf der Oberfläche der cosinuss° Health App werden keine Daten oder Geräte angezeigt.	Die Geräte sind nicht kompatibel.	Siehe Kapitel 'Komponenten' für kompatible Geräte
	Der/die Patient:in ist außer Reichweite.	Vergewissern Sie sich, dass sich der/die Patient:in nicht weiter als 10 m von Ihrem Empfangsgerät entfernt befindet. Das Sensorgerät

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 69 von 76

		sollte auf dem °Health-Display als "verbunden" erscheinen.
	Bluetooth-Fehler.	Überprüfen Sie den Systemstatus des Sensors und der cosinuss° Health App auf dem °Health Display. Prüfen Sie, ob der Sensor korrekt funktioniert und sich innerhalb der 10 m BLE-Reichweite befindet. Setzen Sie den Sensor und die App zurück, falls erforderlich, indem Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen.
Daten aktualisieren sich nicht	Es werden keine Daten von den Sensoren an cosinuss° Health weitergeleitet.	Starten Sie die App neu und verbinden Sie die Sensoren gemäß der Gebrauchsanweisung.
	Schlechte Funkverbindung zwischen Sensor und Empfangsgerät.	Siehe Bluetooth-Fehler. Stellen Sie sicher, dass sich der Sensor so nah wie möglich am Empfangsgerät befindet.
	Störungsblockierung oder zeitweise außerhalb der Reichweite.	Siehe Bluetooth-Fehler. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor so positioniert ist, dass eine möglichst direkte Sichtverbindung zwischen dem Sensor und dem Empfangsgerät besteht.
Seltsame Daten erscheinen in der cosinuss° Health-App.	Versagen des Sensors bei der effektiven Erfassung und Analyse von Signalen.	Achten Sie auf die korrekte Vorbereitung, Positionierung und Dimensionierung der Sensorgeräte. Positionieren Sie den Sensor neu oder ersetzen Sie ihn bei Bedarf durch einen neuen.
	Starkes Rauschen im Signal aufgrund von Bewegungsartefakten.	Halten Sie je nach Messort still.
	Starkes Rauschen im Signal aufgrund verschmutzter	Reinigen Sie das Sensorgerät entsprechend.

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 70 von 76

	Sensorgeräte.	
	Sensorgerät außerhalb der Reichweite.	Bewegen Sie das mobile Gerät näher an den Sensor heran.
Probleme mit optionalen Geräten.	Akkuladezustand zu niedrig.	Gerät austauschen und/oder aufladen.
	Gerät nicht kompatibel.	Siehe Kapitel "Komponenten" für kompatible Geräte.
	Gerätefehler.	Je nach kompatibelem Gerät kann die Funktionalität eingeschränkt sein. Wenden Sie sich im Falle einer Fehlfunktion des Geräts immer an den Hersteller.

Symbole

Symbole in der Gebrauchsanweisung

	WARNUNG: Warnungen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.
	VORSICHT: Hinweise, die zur Beschädigung von Geräten oder anderem Eigentum führen können.
	HINWEISE: Hinweise zur Information oder Hervorhebung eines Punktes oder Verfahrens.

Symbole in der Benutzeroberfläche

	SPRACHE:		UNTERE GRENZE
	MOBILGERÄT		SICHERHEITSHINWEISE

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 71 von 76

	RICHTLINIEN		SCHLIESSEN
	GRENZWERTE		NAVIGATIONS- SCHUBLADE
	PULSRATE		AUFZEICHNUNGEN
	SPO2		PATIENT/INNEN
	KÖRPERTEMPERATUR		SENSOREN
	BLUETOOTH		ÜBER
	OBERE GRENZE		EINSTELLUNGEN
	HILFE		AUFNAHME BEENDEN
	MENÜ: MEHR		SENSORSUCHE DEAKTIVIERT
	SIGNALSTÄRKE		AUFNAHME AKTIV
	SENSORSUCHE		AUFNAHME INAKTIV
	SENSOR (IM-OHR) aktiviert		AKKULADEZUSTAND NIEDRIG
	SENSOR (IM-OHR) deaktiviert		FEHLER
	AUDIO AN		SCHLECHTE QUALITÄT
	AUDIO AUS		ABGELAUFEN

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 72 von 76

	AUDIO PAUSIERT		PATIENT/IN
	BENACHRICHTIGUNGEN AN		GEBURTSDATUM
	BENACHRICHTIGUNGEN AUS		HINZUFÜGEN / ERSTELLEN
	BENACHRICHTIGUNGEN PAUSIERT		BEARBEITEN
	HELLER MODUS		SUCHEN
	DUNKLER MODUS		TAUSCHEN
	CSV FORMAT		PROBLEM MELDEN
	E-MAIL		EXPORT
	MEHR INFORMATIONEN		SENDEN / ÜBERMITTELN
			FEEDBACK

Symbole in der Produktkennzeichnung

	HERSTELLER
	CE ZERTIFIKAT
	KEIN SPO2 ALARM

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion:	07	
Datum:	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 73 von 76

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 74 von 76

Schulung

Diese Gebrauchsanweisung ist das primäre Referenzdokument, das alle von der Cosinuss GmbH gelieferten zusätzlichen Schulungsmaterialien unterstützt.

Zusätzlich zu diesen Dokumenten gibt es ein Schulungsprogramm, das unter folgender Adresse angefordert werden kann: support@cosinuss.com.

Elektronisches Schulungsmaterial ist verfügbar unter: training.cosinuss.com.

Schulungsunterlagen	
Training cosinuss° Health und c-med° alpha	COS_Health_Trainingsunterlagen_DE_1706272181
Training Video	COS_Health_TrainingVideo_1693213789

Gebrauchsanweisungen für kompatible Geräte

Detaillierte, sensorspezifische Informationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen, die jedem kompatiblen Sensorgerät beiliegen.

Kompatible Sensorgeräte	Gebrauchsanweisung
c-med° alpha von cosinuss°	CMED_User Manual_DE_1604046965

Diese Dokumente werden Ihnen bei der Ersteinrichtung zur Verfügung gestellt, weitere Kopien sind auf Anfrage erhältlich.

- Ende des Dokuments -

Sprache:	Deutsch	Dokumentenversion	07	
Datum	2025-05-12	Softwareversion:	1.1.xxx	Seite 75 von 76