

Product Name: c-med° alpha

Product No.:
144/151/168

Version No.: 1

In 30 min auf 4000 Meter Höhe!!!

Studienteilnehmer*innen gesucht!

Entsättigungsstudie mit Höhengenerator

Für unsere Entsättigungsstudie suchen wir freiwillige, gesunde, erwachsene Probandinnen und Probanden. Mittels eines Höhengenerators werden verschiedene Höhen simuliert, um parallel die Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz mit einem Fingerclip, Brustgurt und einem innovativen In-Ear Sensor zu messen.

Bitte melden Sie sich bei: melanie.baldinger@cosinuss.com

Absicht und Ziele der Studie	Bei dieser nicht-invasiven Entsättigungsstudie handelt es sich um die Validierung der Messgenauigkeit der c-med° alpha Pulsoximetrie Einheit. (gefordert gem. EN 80601-2-61:2019).
Dauer	ca. 30 minütige Ruhemessungen im Sitzen (1 bis 1,5 Stunden einplanen)
Durchführung	Unter ärztlicher Aufsicht am Klinikum Rechts der Isar (TUM)
Aufwandsentschädigung	20 Euro
Definition „Kontrollierte Entsättigung“	Eine bei menschlichen Probanden herbeigeführte Hypoxämie (Sauerstoffmangel bzw. erniedrigter Sauerstoffgehalt im arteriellen Blut).
Höhen-Simulation	Für die Entsättigung wird ein Höhengenerator verwendet. Der Generator leitet gezielt verringerten Anteil von Sauerstoff in eine zu tragende Atemmaske.
Mögliche Risiken	Ein Sauerstoffmangel im Blut kann sich durch ein verstärktes Unwohlsein verbunden mit einem Schwächegefühl und Schwindel bemerkbar machen. In Folge dessen kann es zu Kurzatmigkeit, Atemprobleme, Engegefühle, Schmerzen in der Brust, Zittern, Schweißausbrüche, Hitze- und Kältesensationen sowie einer veränderten Wahrnehmung bis hin zu Bewusstlosigkeit kommen.
Entsättigungs-Grenze	70%
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Alter > 50 Jahre • Krankhaftes Übergewicht • Beeinträchtigte Durchblutung, Verletzung oder körperliche Fehlbildung der Finger, des Handgelenks, der Hände, der Ohren oder anderer Körperteile, die die Fähigkeit einschränken würden, die für die Studie benötigten Stellen zu testen. • Schwangere • Probanden mit bekannten Atemwegserkrankungen (Selbstauskunft): <ul style="list-style-type: none"> ◦ Asthma ◦ Erkältung ◦ Lungenentzündung / Bronchitis ◦ Kurzatmigkeit ◦ COPD ◦ Pulmonale Erkrankung • Probanden mit bekannter kardiovaskulärer Erkrankung (Selbstauskunft). • Probanden mit bekannten Gerinnungsstörungen. • Probanden mit bekannten Blutkrankheiten (Anämie, Sichelzellenanämie). • Raucher*innen: Außer kein Konsum in den letzten 48h