

Product Name: c-med^o alpha

Basic UDI-DI.: 426046302CMED4F

Version No.: 07

In 30 min auf 4000 Meter Höhe!!!

Aufwandsentschädigung: 200 Euro

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.

Wenn Sie an einer Teilnahme interessiert sind und die Voraussetzungen auf Sie zutreffen (**siehe bitte Tabelle**), dann schreiben Sie uns gerne per e-mail und geben Sie auch Ihre Telefonnummer an, damit wir mit Ihnen Kontakt aufnehmen können!

Da wir mit optischen Sensoren messen und die Diversität der Gesellschaft korrekt abbilden wollen, bitten wir Sie auch um die **freiwillige Angabe Ihres Hauttons** auf der Fitzpatrick-Skala:



e-mail bitte an: sophie.wagner@cosinuss.com

Absicht und Ziele der Studie	Bei dieser Entsättigungsstudie handelt es sich um die Validierung der Messgenauigkeit der c-med° alpha Pulsoximetrie Einheit und der Atemfrequenz. (gefordert gem. EN 80601-2-61:2019).
Dauer	Maximal 2 x 30 minütige Ruhemessungen im Sitzen (Gesamtdauer: ca. 2-2,5 Stunden)
Durchführung	<p>Unter ärztlicher Aufsicht am Klinikum Rechts der Isar (TUM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Covid-19 Antigen Schnelltest (≈ 15 Minuten) 2. Lesen der Einverständniserklärung und Unterzeichnung bei keinen weiteren Fragen (≈ 5 Minuten) 3. Ausfüllen des Fragebogens zur Erfassung der persönlichen und anthropometrischen Daten, Durchführung der Anamnese (≈ 10 Minuten) 4. Durchführung von maximal 2 kontrollierten Entsättigungen mit kontinuierlicher Messung der Sauerstoffsättigung, der Atemfrequenz und eines EEGs zur Kontrolle (≈ 30 Minuten). 5. Nachbeobachtung (≈ 30-60 Minuten) <p>Bitte beachten Sie, dass die Studie nur an Personen mit vollständigem Covid-19 Impfschutz durchgeführt werden kann.</p>
Aufwandsentschädigung	200 Euro
Definition „Kontrollierte Entsättigung“	Eine bei menschlichen Probanden herbeigeführte Hypoxämie (Sauerstoffmangel bzw. erniedrigter Sauerstoffgehalt im arteriellen Blut).
Höhen-Simulation	Für die Sauerstoff-Entsättigung wird ein Höhengenerator verwendet. Der Generator leitet gezielt verringerten Anteil von Sauerstoff in eine zu tragende Atemmaske.
Mögliche Risiken	<p>Ein Sauerstoffmangel im Blut kann sich durch ein verstärktes Unwohlsein verbunden mit einem Schwächegefühl und Schwindel bemerkbar machen.</p> <p>In Folge dessen kann es zu Kurzatmigkeit, Atemprobleme, Engegefühl, Schmerzen in der Brust, Zittern, Schweißausbrüche, Hitze- und Kälteempfindung sowie einer veränderten Wahrnehmung bis hin zu Bewusstlosigkeit kommen.</p> <p>Ein venöser Zugang wird als ärztlich empfohlene Vorbeugemaßnahme gelegt.</p>
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 • Proband*innen mit bekannten Atemwegserkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Asthma oder Kurzatmigkeit ◦ Lungenentzündung / Bronchitis oder Erkältung ◦ COPD oder Pulmonale Erkrankung • Proband*innen mit bekannter Herz oder Gefäß (Vor-)Erkrankung: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Bluthochdruck ◦ Herzinfarkt oder koronare Herzkrankheit (KHK) ◦ Schlaganfall ◦ Durchblutungsstörungen • Proband*innen mit bekannten Gerinnungsstörungen • Proband*innen mit Hypertonie • Proband*innen mit bekannten Blutkrankheiten (Anämie, Sichelzellenanämie) • Raucher*innen : außer kein Konsum in den letzten 48h • Personen mit Neigung zu Ohnmachtsanfällen