

Product Name: c-med° alpha

Basic UDI-DI.: 426046302CMED4F

Version No.: 03

Erlebe 4000 Höhenmeter in nur 30 Minuten!!

Aufwandsentschädigung: 250€

Proband*innen gesucht!

Entsättigungsstudie mit Höhengenerator

Für unsere Entsättigungsstudie suchen wir gesunde erwachsene Proband*innen. Mittels eines Höhengenerators werden verschiedene Höhenlagen simuliert, um die Sauerstoffsättigung und die Herzfrequenz zu ermitteln. Gleichzeitig wird eine arterielle Blutsauerstoffmessung durchgeführt, sowie mit Fingerclip, Brustgurt und einem innovativen In-Ear-Sensor gemessen.

Die Studie wird im Sommer 2024 stattfinden und beinhaltet eine kurze Probemessung, um Ihre optimale Sensorgröße zu ermitteln. Wenn Sie die Voraussetzungen auf der nächsten Seite erfüllen und an einer Teilnahme an der Studie interessiert sind oder Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail und geben Sie Ihre Telefonnummer an, damit wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen können!

E-Mail an:

study-subjects@cosinuss.com

Da wir mit optischen Sensoren messen, möchten wir die Diversität unserer Gesellschaft korrekt darstellen. Deshalb bitten wir Sie um eine freiwillige Angabe Ihrer Hautfarbe nach der Fitzpatrick-Skala:



Studienziel	Diese Entsättigungsstudie ist eine Validierung der Messgenauigkeit des c-med° alpha Pulsoximetrieegerätes. (erforderlich gemäß FDA EN 80601-2-61:2019).		
Dauer	Maximal 2 x 30 Minuten Ruhemessung im Sitzen (Gesamtdauer: ca. 2 - 3,5 Stunden)		
Ablauf	Unter ärztlicher Aufsicht im Klinikum Rechts der Isar (TUM) <ol style="list-style-type: none"> 1. Verlesen der Einverständniserklärung und Unterzeichnung, wenn keine weiteren Fragen bestehen (≈ 5 Minuten) 2. Ausfüllen des Fragebogens zur Erfassung der persönlichen und anthropometrischen Daten, Erhebung der Krankengeschichte (≈ 10 Minuten) 3. Legen des arteriellen Zugangs (≈ 10 Minuten) 4. Der venöse Zugang wird als ärztlich empfohlene Präventivmaßnahme gelegt. 5. Durchführung von maximal 2 kontrollierten Entsättigungen mit kontinuierlicher Messung von Sauerstoffsättigung, Atemfrequenz und einem EEG zur Kontrolle (≈ 30 Minuten) 6. Nachuntersuchung (≈ 30-90 Minuten). 		
Aufwands-entschädigung	250€		
Definition: "Kontrollierte Entsättigung"	Bei Menschen ausgelöste Hypoxämie (Sauerstoffmangel oder verminderter Sauerstoffgehalt im arteriellen Blut). Für die Entsättigung wird ein Höhengenerator verwendet.		
Höhensimulation	Der Generator leitet selektiv reduzierte Sauerstoffmengen in eine Atemmaske, die von der*dem Patient*in getragen wird.		
Mögliche Risiken	Entsättigung: Ein Sauerstoffmangel im Blut kann sich durch ein verstärktes Unwohlsein in Verbindung mit Schwächegefühl und Schwindel bemerkbar machen. Infolgedessen kann es zu Kurzatmigkeit, Atemproblemen, Engegefühl, Brustschmerzen, Zittern, Schwitzen, Hitze- und Kälteempfindungen und veränderter Wahrnehmung bis hin zur Bewusstlosigkeit kommen.	Arterieller Zugang: Allgemeine Risiken: <ul style="list-style-type: none"> • Entzündungen, • Blutung, • Bluterguss 	Unwahrscheinlich: dauerhafte/langanhaltende Schädigung des Nervs, der meist direkt neben der Arterie verläuft, d.h. Kribbeln in Daumen und Zeigefinger Arterie kann irreversibel geschädigt werden, d. h. es kann zu Durchblutungsstörungen in der Hand mit Taubheitsgefühl und Kälte in den Fingern kommen
Entsättigungsgrenze	70%		
Ausschlusskriterien	Proband*innen mit bekannten Atemwegserkrankungen (Selbstauskunft und ASA-1-Screening durch Ärztin/Arzt): <ul style="list-style-type: none"> • Vorgeschichte : Asthma / COPD / Lungenerkrankung • Derzeitiger Zustand: Kurzatmigkeit / Erkältung / Lungenentzündung / Bronchitis / Covid -19 Proband*innen mit bekannter kardiovaskulärer (Vor-)Erkrankung (Selbstauskunft und ASA-1-Screening durch Ärztin/Arzt): Vorgeschichte: <ul style="list-style-type: none"> • Hoher Blutdruck • Herzinfarkt oder koronare Herzkrankheit • Schlaganfall • Durchblutungsstörungen • Arterieller Bluthochdruck • Periphere arterielle Verschlusskrankheit • Koronare Herzkrankheit • Myokardinfarkt • Apoplex 		Sonstiges: <ul style="list-style-type: none"> • Alter > 50 Jahre oder < 18 Jahre • BMI ≥40kg/m² • Schwangerschaft oder Stillen • Beeinträchtigte Durchblutung, Verletzungen oder körperliche Fehlbildungen der Finger, des Handgelenks, der Hände, der Ohren oder anderer Körperteile, die die Möglichkeit einschränken würden, die für die Studie benötigten Stellen zu untersuchen (Hinweis: Proband*innen mit bestimmten Fehlbildungen können trotzdem teilnehmen, wenn der Zustand vermerkt ist und die Messung nicht beeinträchtigt) • Proband*innen mit bekannten Gerinnungsstörungen • Proband*innen mit bekannten Blutkrankheiten (Anämie, Sichelzellenanämie) • Personen mit Ohnmachtsanfälligkeit • Personen mit pathologischen Veränderungen oder Ödemen im Gehörgang oder Mittelohr • Raucher*innen: außer kein Konsum in den letzten 48h