

corpuls auryx

DA-Dansk

Brugsanvisning

△ *Læs og forstå brugsanvisningen, før du tager enheden i brug.*

1. Identifikation af enheden

Enhedens navn:

corpuls auryx, sensor til vitalparametre i øret

Hardware-varianter:

In-ear-sensor: corpuls auryx, type: MS01, forskellige spidsstørrelser (diameter): Small (S, 10 mm), Medium (M, 11,5 mm), Large (L, 12,5 mm); Opladningsbokse: 1) Enkelt sensor, type: MC01; 2) Dobbelt sensor, type: RC01, farvevariationer: Orange, sort.

Strømforsyninger:

Stikkontakter: Micro-USB (MC01), USB C (RC01); Kompatible modeller: FJ-SW2660501000E (266 CE), FJ-SW2660501000U (266 UL), Udgang: 5 V, 1000 mA; M050120-S86, udgang: 5 V, 1200 mA; Kabler: USB A til Micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (MC01), USB A til USB C, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (RC01).

Firmware-version:

Firmware-version: min. 2.4.1 (sensor til vitalparametre i øret)

Kompatibel software og systemer:

corpuls auryx (applikation til mobile enheder)¹

– se https://eifu.cosinuss.com

UDI-DI:

Oplysninger om mærkning findes på selve sensoren, på produktets emballage og i afsnittet „Om“ i appen.

Serienummer:

Findes på selve sensorenheden.

1 For sikkerhedsadvarsler i forbindelse med cosinuss®-sensorer til vitalparametre eller valgfri kompatible enheder henvises der til brugervejledningen til den relevante enhed.

2. Tilsigtet formål

Tilsigtet brug:

Sensorenheden er en ikke-invasiv in-ear-sensor, der er beregnet til kontinuerlig måling af vitalparametre. De målte data overføres trådløst til kompatibelt medicinsk udstyr fra tredjeparter og/eller IT-systemer i sundheds-sektoren.

Tilsigtede anvendelsesbetingelser:

Transportabel og bærbar – ikke fast eller permanent installeret i en ambulance eller et fly.

Visning af data

Kompatibel software er nødvendig for at vise dataene. (se afsnittet *Kompatibel software og systemer*)

Indikationer:

Overvågning af vitalparametre; overvågning af: hypotermi, hypertermi (feber), ændringer i kredsløbssys-temet, takykardi og bradykardi; klassificering og overvågning af sundhedstilstand.

Kontraindikationer:

Øresygdomme eller -skader, overvågning af CO-forgift-ning.

3. Oplysninger om sikkerhed

Generelle advarsler:

Kun til brug i øret. Må ikke anvendes på andre steder på kroppen. Må ikke bruges på børn under 18 år. Brug ikke enheden ved aktive øreinfektioner eller skader på øregangen. Enheden kan genbruges. Den tiltænkte bruger er enhver voksen person uden neuroudviklings-mæssige eller neurokognitive forstyrrelser.

Afbryd brugen, hvis der opstår ubehag, smerter eller allergiske reaktioner. Maksimal uafbrudt brugstid: 12 timer. Mindste anvendelsestid ved en omgivelsestempe-ratur på 20 °C: 2 minutter.

Må ikke bruges udendørs i blæsevejr eller i direkte sollys uden at dække øret til. Må ikke anvendes uden for det angivne omgivelsestemperaturområde (se afsnittet *Driftsmiljøer*)

Brug kun systemer, der er kompatible med cosinuss®-API'en (se afsnittet *Kompatibel software og systemer*). Enheden anbefaler ikke nogen konkrete behandlinger.

Første brug af enheden:

Før du bruger produktet første gang, bør du øve dig i at bruge det. Du kan finde en videovejledning her:



Fysiologiske risici:

Irritation i øregangen. Potentielle allergiske reaktioner på enhedens materialer. Risiko for forkerte målinger. Se ikke direkte ind i sensorhovedets LED'er for at undgå øjenskader fra usynlig infrarød eller anden stråling. Brug ikke en enhed med synlige skader.

Faktorer, der påvirker målingen (begrænsnin-ger i nøjagtigheden):

Eksterne:

1. Miljømæssige forhold: Direkte eksponering for kulde, varme, vind, sol, vand; variationer i omgivelsestempera-tur; stærkt lys fra omgivelserne;
2. Brugerrelaterede faktorer: Kropsbevægelser;

kæbebevægelser (tale, tygge); tryk på enheden (ligge på øret); fugt/vand i øret
3. Enhedens tilstand: Beskidt sensorhoved; beskadiget sensorhoved eller hardwarefejl; forkert sensortilslut-ning; dårlig sensortilpasning; forkert sensorstørrelse; fugt i sensoren.

Interne/fysiologiske faktorer:

1. Anatomiske overvejelser: Variationer i øregangen; tilstedeværelse af cerumen (ørevoks); mørk hudpigmen-tering;
2. Kredsløbsfaktorer: Dårlig blodcirkulation; svag puls; dårlig perfusion; venøse pulseringer (f.eks. når hovedet er lavere end hjertet);
3. Faktorer vedrørende blodets sammensætning: Anæmi; lave hæmoglobinkoncentrationer; seglcellea-næmi; carboxyhæmoglobin; methæmoglobin; dysfunk-tionelt hæmoglobin;
4. Medicinske indgreb: Tilstedeværelse af cardiogreen eller andre intravaskulære farvestoffer.

Begrænsninger i målingen:

1. Registrering af arytmier: Pulsoximetermålinger opdager muligvis ikke visse arytmier; er ikke en erstatning for EKG-baseret arytмянalyse;
2. Kredsløbsstop: Målinger af temperatur, pulsfrekvens og SpO2 kan være forkerte under pludseligt kredsløbsstop på grund af ineffektiv blodcirkulation.

Tekniske sikkerhedsforanstaltninger:

Hold enheden inden for det angivne temperaturområde. Beskyt enheden mod overdreven fugt. Undgå mekanisk belastning under indsættelse/fjernelse. Rengør og desinficer som anvist. Brug kun godkendt udstyr til opladning, opbevaring og drift. Tag ladeboksen ud af stikkontakten efter opladning. Foretag ikke ændringer på enheden.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

Overholder IEC 60601-1-2-standarderne. Ingen skade med hensyn til EMC og eksponering af mennesker. Kan påvirkes af bærbart RF-kommunikationsudstyr. Undgå brug i nærheden af stærke elektromagnetiske felter.

Risici vedrørende data og privatliv:

Mulighed for sårbarheder i trådløse dataoverførsel. Sørg for sikre netværksforbindelser. Beskyt personlige helbredsoplysninger

Biologisk sikkerhed:

Biokompatible materialer. Allergivenligt design. Regelmæssig rengøring for at forhindre mikrobiel vækst

4. Ydeevneegenskaber

Kliniske fordele:

corpuls auryx muliggør kontinuerlig måling af kropstemperatur, pulsfrekvens og SpO2 i øregangen med trådløs, kompatibel dataoverførsel til kompatible systemer. Kontinuerlig måling understøtter rettidig gennemgang af tendenser i vitalparametre og kan understøtte patientbehandling ved at advare brugeren om klinisk relevante ændringer baseret på foruddefine-rede kriterier.

Tilsigtet bruger:

Den tilsigtede bruger er enhver sundhedsperson og enhver voksen person uden neurologiske udviklingsfors-tyrrelser eller neurokognitive lidelser. Designet og beskrivelsen i brugervejledningen sikrer en korrekt og sikker håndtering.

Patientmålgruppe:

Det medicinske udstyr er specielt designet til at måle de vitale parametre hos voksne. Patientpopulationen omfatter således, uafhængigt af køn, alle voksne fra 18 år under forudsætning af, at den sensoriske øreprop passer ind i den auditive øregang.

Ydeevnekarakteristika:

Krav om klinisk mærkning

Kropstemperatur (direkte aflæsning):
Måleområde²: 22,0-43,0 °C, laboratorienøjagtighed: ±0,2 °C (35-42 °C) ±0,3 °C (andre områder),
Opløsning: 0,1 °C;
Klinisk målenøjagtighed (referencelegeme: spiserør)
Klinisk bias: -0,1 °C, ARMS 0,3 °C.

Pulsfrekvens:
Måleområde²: 40-220 bpm, Nøjagtighed: ARMS ±2 bpm,
Opløsning: 1 bpm.

Funktionel iltmætning (SpO2):
Måleområde²: 0-100 %, Nøjagtighed: ARMS ±3 % (70-100 %, for 2/3 af målingerne)³,
Opløsning: 1 %.

BEMÆRK: Måleevnen kan påvirkes af faktorer såsom sensorplacering, patientbevægelse, perfusionsforhold og miljøpåvirkning

2 Visningsområderne henviser til kompatibel software.

 3 corpuls auryx måler funktionel iltmætning (SpO2) med Accuracy Root Mean Square (ARMS) = 3 % nøjagtighed (70-100 % SpO2), der er valideret gennem kontrollerede desatureringsstudier i forhold til blodgasanalyse hos raske voksne frivillige. Da pulsoximetermålin-gerne er statistisk fordelt, kan det forventes, at ca. to tredjedele af målingerne vil ligge inden for ± ARMS sammenlignet med CO-oximetermålingerne. Funktionelt testudstyr er ikke egnet til verificering af nøjagtighed. Detaljerede kliniske valideringsrappor-ter er tilgængelige efter anmodning.

Vejledning til lægfolk: Hvornår skal man konsultere en sundhedsperson?

Brugere bør konsultere en sundhedsperson i følgende situationer:

- hvis de målte værdier ligger uden for normalområ-det,
- hvis symptomerne fortsætter på trods af normale målinger,
- hvis enheden viser unormale eller uklare resultater,
- hvis der er tvivl om fortolkningen af resultaterne.

Enhedens karakteristika:

Opladningstid: ca. 1 time; Størrelse: 55 x 59 mm; Vægt: 8,6 g; IP: 47 (se ordliste over symboler); Materiale: Medicinsk kvalitet, allergivenlig; Bølgelængde og maks. optisk output: Rød LED: 655 nm, 14 mW; Infrarød LED: 940 nm, 11 mW; Grøn LED: 530 nm, 14 mW; Accelerome-ter: 3-akset, lineær; Infrarødt termometer: Direkte tilstand (ingen justeret tilstand tilgængelig); Standard samplingsfrekvens: PPG 200 Hz, IR-termometer 0,1 Hz, accelerometer 100 Hz, pulsfrekvens 1 Hz, SpO2 1 Hz og kropstemperatur 0,1 Hz.

Den interne elektriske strømkilde giver en typisk driftstid på 10 timer pr. fuld opladning med en typisk levetid på 500 opladningscyklusser (ved at opretholde mindst 80 % af den oprindelige kapacitet).

Netværksegenskaber:

Trådløs transmission: Bluetooth Low Energy (BLE), frekvens: 2,4 GHz, ≤ 0 dBm, Transmissionsområde: Maks. 10 meter;

IT-sikkerhedsforanstaltninger:

Databeskyttelse: Bluetooth-transportkryptering, ingen datalagring på sensorenheden, overholdelse af GDPR, sårbarhedsstyring: Regelmæssige sikkerhedsopdaterin-ger, sikre API-grænseflader, tredjeparts sikkerhedscerti-ficering.

5. Installation og opsætning

Opsætning af hardware:

Fysisk opsætning: Rengør og tør hænderne før håndtering, undersøg enheden for skader før brug, sørg for, at øregangen er ren og fri for forhindringer og kontrollér, at sensorens størrelse passer til øregangen.

Klargøring af enheden: Oplad ved hjælp af den medfølgende opladningsadapter/-kabel, rengør og desinficér enheden.

Installation af software:

Download corpuls auryx-appen: iOS: App Store, Android: Google Play Store.

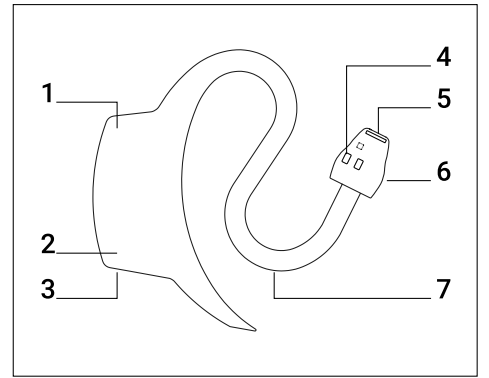
Første opsætning:

1. Vælg det ønskede sprog, 2. Tjek de nødvendige app-tilladelser (Bluetooth, placering), 3. Acceptér privat-livspolitikken. Bemærk: Der kræves ingen brugerkonto. Se https://eifu.cosinuss.com for mere information.

Systemintegration:

Understøttede integrationsmetoder: cosinuss® Bluetooth API-specifikation; Krav til tredjepartssyste-mer: Skal overholde cosinuss® API-specifikationer, overholdelse af standarder for beskyttelse af medi-cinske data, sikre godkendelsesmekanismer, begrænset skrivebeskyttet adgang som standard.

6. Brugervejledning

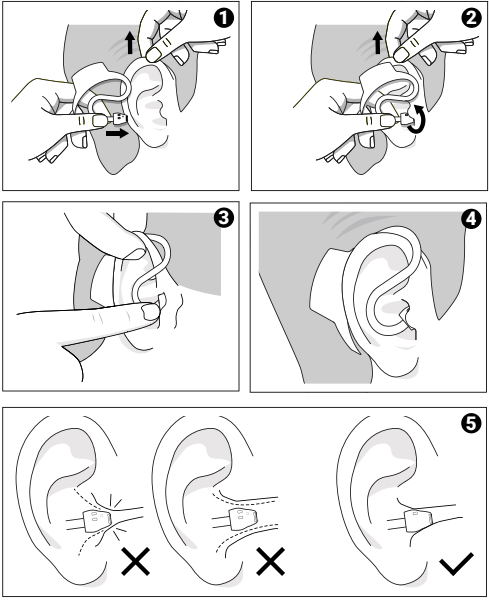


Produktbeskrivelse:

1. Status-LED, 2. Opladnings-LED, 3. Opladningskontak-ter, 4. Måle-LED og fotodiode, 5. Infrarødt termometer, 6. Sensorhoved, 7. Sensorhals.

Klargøring af enheden:

1. Oplad enheden helt før første brug. 2. Undersøg enhe- den for skader og snavs. 3. Rengør enheden, hænderne og øregangen. 4. Vælg en passende størrelse ørespids.



Indsættelse og placering:

1. Sæt forsigtigt sensoren ind i øregangen (helst højre øre). 2. Sørg for, at den sidder tæt og behageligt. 3. Enheden skal sidde sikkert uden at trykke. 4. Måle-LED'en skal vende mod baghovedet. 5. Fastgør sensorhalsen i øremuslingen.

Validering af sensorstørrelse:

Vælg den størst mulige sensorstørrelse. Sensorspidsen har den rigtige størrelse, hvis: Sensoren udfylder øregangens diameter; spidsen stikker minimalt ud af øregangen; LED-målelyset ikke er direkte synligt; stabile måleaflæsninger (dvs. indikatorer for målekvalitet ikke overskrider grænseværdier – se afsnittet *Indikatorer for målekvalitet*).

Strøm og tilslutningsmuligheder:

1. Tænd enheden ved at tage den ud af opladningsbok- sen, og sluk den ved at sætte den i igen. 2. Sensoren begynder at udsende data, når den tændes, og stopper, når den slukkes.

Indikatorlamper og batteristatus

Under opladning (opladnings-LED):

Rød: Oplader, slukket: Fuldt opladet;

Batteristatus – Efter tænding / tryk på knappen på RC01-opladningsboksen (status-LED):
Grøn: Batteri 100-51 %, Orange: Batteri 50-26 %, Rød: Batteri 25-6 %, blinker rødt: Batteri under 6 %;

Under brug (status-LED):

Blinker grøn: Sensoren måler, blinker rødt: Batteri under 6 %, rød: Sensoren er defekt;

Efter slukning (status-LED):

Blå: Sensoren er ved at slukke, Slukket: Sensoren er slukket.

Visning af data og nøjagtig batteristatus:

Dataene kan kun vises på kompatible enheder. For visning af data og nøjagtig batteristatus via corpuls auryx-appen henvises der til https://eifu.cosinuss.com for mere information.

Mulige indikatorer for målekvalitet via kompatibel app:

Der vises et spørgsmålstegn, når dataene kan være ugyldige, f.eks. ved SpO₂-måling, hvis perfusionen er under 0,15 %, eller ved måling af pulsfrekvens, hvis signalkvaliteten falder under tærsklen på 45 a.u.

Drift uden netværksforbindelse:

Systemet understøtter offline drift efter den første verificering, så sensoren kan fungere uden en aktiv netværksforbindelse.

Fejlmeddelelser og fejlfinding

△ *Kontakt support, hvis problemet fortsætter: support@cosinuss.com*

Sensoren tænder ikke.

Status-LED'en tændes ikke. Batteriet er tomt. Oplad in-ear-sensoren.

Sensoren slukker ikke.

Status-LED'en slukker ikke. Sensoren er ikke placeret korrekt i opladningsboksen. Placér sensoren igen, og sørg for god kontakt med opladningsstifterne.

Sensoren oplader ikke.

Opladnings-LED'en tændes ikke. Sensoren er ikke placeret korrekt i opladningsboksen. Placér sensoren igen, og sørg for god kontakt med opladningsstifterne. Brug den originale oplader. Undgå ekstreme tempera- turer.

Enheden opretter ikke forbindelse (ingen udsendelse)

Kompatibel app⁴: ingen forbindelse/ingen data
Ødelagt enhed, intet batteri, uden for Bluetooth-række- vidde; Tjek Bluetooth-rækkevidden (10 m). Tjek batteriniveauet.

Ingen data, men forbundet (udsendelse)

Rød status-LED, Kompatibel app⁴: ingen forbindelse/ingen data; Hardwarefejl, ødelagt sensorelement; Brug en anden sensorenhed.

4 Se også brugsanvisningen for de kompatible enheder og apps – se afsnittet Kompatibel software og systemer

Unøjagtighed i målingerne

Kompatibel app⁴:

- spørgsmålstegn
- perfusion < 0,15 %
- kvalitetsindikator < 40
- dårligt ppg-signal

Forkert sensorstørrelse/eller ekstern påvirkning – se afsnittet *Målepåvirkende faktorer*
Placér enheden på ny (helst i højre øre med sensorele-menterne vendt mod bagsiden af hovedet). Rens øregangen. Rengør enheden. Tjek for fejl og mangler. Tjek miljøforholdene. Undgå en stilling, hvor hovedet er lavere end hjertet.

Rengøring og desinfektion

△ *Rengøring før og efter hver brug. Desinfektion mellem patienter.*

△ *Sikkerhed under rengøring: Frakobl strømmen; må ikke bruges under opladning, må ikke bruges under rengøring.*

△ *Der er risiko for sensorskader: Brug ikke slibende materialer/skarpe genstande. Brug ikke UV-lys/ultralyd/ varmt vand/kraftige kemikalier. Undgå at trykke og strække for meget.*

Anbefalede rengøringsmidler:

Primær anbefaling: Schülke mikrozyd® AF væske og servietter; Alternativ: Alkoholbaseret desinfektionsmiddel (60 % w/w), ingen duftstoffer, ufortyndet anvendelse.

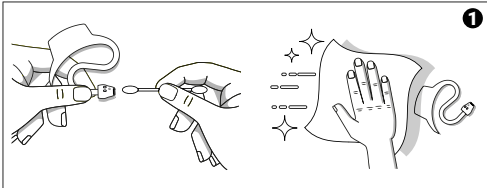
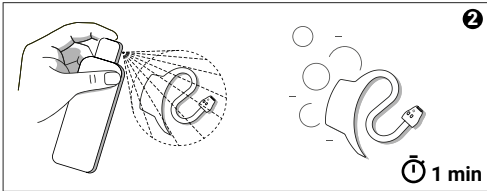
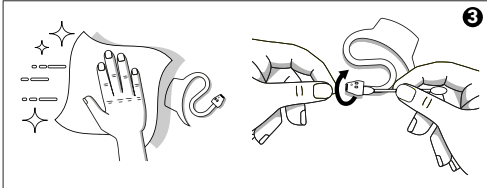
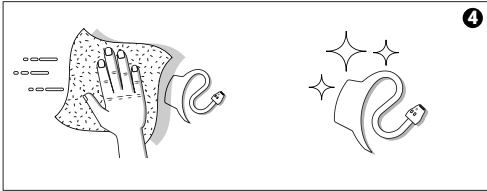
Rengøring af in-ear-sensor:

1. **Rengøring:** Hold sensorhovedet fast mellem fingrene. Brug en vatpind med desinfektionsmiddel. Fjern synligt snavs med en desinficerende serviet.

2. **Fremgangsmåde for desinfektion:** Fordel desinfektionsmidlet jævnt. Dæk hele in-ear-sensoren. Sørg for, at der er dækket bag sensorhovedet. Lad desinfektionsmidlet virke i 1 minut.

3. **Mekanisk rengøring:** Brug en desinficerende serviet. Gnid overfladen grundigt. Brug en vatpind til svært tilgængelige områder. Drej forsigtigt, mens du rengør under sensorhovedet.

4. **Tørring:** Brug en engangsklud. Sørg for, at enheden er helt tør, før den tages i brug.



Rengøring af opladningsboks:

Tør af med desinfektionsmiddel.

7. Vedligeholdelse og opdateringer

△ *Enhederne må ikke vedligeholdes eller opdateres, mens de er i brug på patienter.*

△ *Ikke sikkert at bruge, hvis: Enheden er fysisk beskadiget, den røde status-LED er tændt, der vises fejlmeldelser i appen, målenøjagtigheden er kompromitteret, batteriets ydeevne er utilstrækkelig, Bluetooth-forbindelsen er ustabil, sensoren reagerer ikke, eller dataoverførslen er upålidelig.*

△ *Forholdsregler ved håndtering: Undgå ekstreme temperaturer. Holdes væk fra direkte sollys. Beskyt mod fugt. Brug kun det medfølgende opladningstilbehør. Rør ikke ved opladningskontakterne eller USB-grænsefladen på opladningsboksen samtidig med den person, der overvåges. Opbevares i opladningsboksen, når den ikke er i brug. Holdes væk fra kæledyr, skadedyr og børn. Kabler kan udgøre en kvælningsrisiko for børn.*

Vedligeholdelse af hardware:

Rutinemæssig inspektion: Inspicér visuelt fo fysiske skader. Efterse sensorhoved og linse. Kontrollér, at batterikontakterne er intakte.

Pleje af batteri:

Oplad enheden i opladningsboksen ved hjælp af det medfølgende udstyr. Undgå fuldstændig afladning. Opbevares ved stuetemperatur. Det anbefales at oplade fuldt hver måned, hvis enheden ikke er i brug.

Procedurer for softwareopdatering:

Opdatering af sensorfirmware:

Installér cosinuss° Lab-appen. Forbind sensoren med appen. Gå til Indstillinger > Enhedsopdateringer. Se efter tilgængelige opdateringer. Sørg for, at enheden er opladet til over 50 %. Bekræft installationen af opdateringen. Afbryd ikke opdateringsprocessen.

Opdateringstyper:

Firmwareopdateringer; sikkerhedsopdateringer; forbedringer af ydeevnen; tilføjelser af nye funktioner; forbedringer af kompatibiliteten

Procedurer for sikkerhedskopiering og gendannelse:

Sensorenheden gemmer ingen (patient)data.

8. Opbevaring, transport og håndtering

△ *Målenøjagtighed og enhedens ydeevne afhænger af regelmæssig vedligeholdelse og specificerede driftsmiljøer. Følg retningslinjerne nøje*

Opbevarings- og transportbetingelser:

(gælder for alle dele af udstyr med original emballage)

Miljøkrav (transport og opbevaring):

Temperaturområder: -25 °C til 70 °C, Fugtighedsbetingelser: 0 % – 95 % (ikke-kondenserende), Vanddamptryk: Op til 50 hPa, atmosfærisk tryk: Anbefales: 700 hPa – 1060 hPa.

- Nedkøling (fra maks. 70 °C) ved 20 °C: 5 minutter
- Opvarmning (fra min. -25 °C) ved 20 °C: 5 minutter

Anbefalet opbevaring:

Brug den originale emballage/opladningsæske til opbevaring og transport. Beskyt mod direkte sollys. Undgå mekanisk belastning. Holdes væk fra magnetfelter. Opbevares i et rent og tørt miljø.

Retningslinjer for langtidsopbevaring:

Oplad til 100 % for langtidsopbevaring, Opbevares på et sted med stabil temperatur. Oplad batteriet helt hver sjette måned; batterikapaciteten falder med 10 % pr. måned. Beskyt mod støv og ætsende miljøer.

Garanti:

Hardwareproduktet corpuls auryx garanteres over for den oprindelige slutbrugerkøber at være fri for materiale- og fabriktationsfejl, når det anvendes i overensstemmelse med de gældende brugervejledninger, tekniske specifikationer og andre offentliggjorte retningslinjer. Denne garanti er gyldig i en periode på fireogtyve (24) måneder fra den dato, hvor produktet oprindeligt blev anskaffet af slutbrugerkøberen.

Ingen udskiftelige dele. Enheden er kalibreret ved levering. Den måletekniske kontrol skal udføres i overensstemmelse med de respektive operatørbestemmelser (f.eks. MPBetriebV/MPBV).

Driftsmiljøer:

Kontinuerlige driftsbetingelser:

Temperaturområde: 0 °C – 40 °C, Luftfugtighed: 15 % – 95 % rH (ikke-kondenserende), barometertryk: 620 hPa – 1060 hPa (620 mbar – 1060 mbar).

Midlertidige driftsbetingelser:

Temperaturområde: 0 °C – 50 °C, Luftfugtighed: 15 % – 90 % rH (ikke-kondenserende), vanddampspartialtryk: mindre end 50 hPa.

Kritiske driftsadvarsler:

Nøjagtighed ved temperaturmåling:

Målinger af kropstemperatur er nøjagtige ved omgivelsestemperaturer på 0-50 °C. Enheden kan nå op på 42 °C i øret på grund af kropskontakt og selvopvarmning.⁵

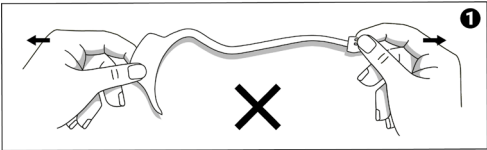
⁵ Særligt ved omgivelsestemperaturer over 40 °C. ASTM-laboratoriets nøjagtighedskrav varierer efter termometertype.: IR-termometre ± 0,2 °C (i området 37-39 °C), mens kviksølv- og elektroniske termometre kræver ± 0,1 °C i henhold til standarderne ASTM E667-86 og E1112-86.

Miljøfaktorer:

Pludselige temperaturændringer kan påvirke målenøjagtigheden. Især ved overgang fra varme indendørs til kolde udendørs omgivelser. Mulig reduktion af nøjagtigheden, når temperaturen falder til under 0 °C.

Begrænsninger for håndtering:

Undgå overdreven bøjning, strækning eller tryk på øreenheden. Forkert håndtering kan kompromittere enhedens integritet eller funktion, hvilket potentielt kan føre til funktionsfejl i enheden eller patientskade.



Begrænsninger i ydeevne:

Uden for de specificerede driftsbetingelser kan cosinuss° ikke garantere: Nøjagtighed ved måling af vitalparametre, sensorens ydeevne, enhedens pålidelighed.

Forholdsregler ved anbefalet brug:

Minimér hurtige temperaturændringer. Lad enheden stabilisere sig, når den flyttes mellem forskellige omgivelser. Undgå ekstreme temperaturforskelle. Beskyt enheden mod direkte miljøpåvirkning.

Håndtering ved endt levetid:

Med tiden kan produktets ydeevne og pålidelighed ændre sig. Korrekt vedligeholdelse og opbevaring anbefales i hele enhedens levetid. Kontakt vores kundeservice for at få oplysninger om opgraderinger, udskiftning eller genbrug.

Instruktioner for bortskaffelse:

Denne enhed indeholder et ikke-udskifteligt litium-ion-batteri og skal bortskaffes som elektronisk affald (e-affald). Enheden må ikke bortskaffes i almindeligt husholdningsaffald. Følg de lokale regler for genbrug af elektronik, og brug de udpegede genbrugsstationer. Må ikke brændes.

Der gemmes ingen personlige data på enheden eller i dens software (andre compatible softwareprogrammer kan variere).

9. Yderligere information

△ *Referér altid til den seneste version af brugsanvisningen. Kontakt producenten for at få den seneste dokumentation.*

△ *Producenten anbefaler at gennemføre træning i overensstemmelse med §4 MPBetreibV*

△ *Søg altid professionel lægehjælp, hvis du er bekymret for dit helbred. Denne enhed hjælper med at overvåge vitalparametre, men behandler eller diagnosticerer ikke nogen medicinsk tilstand.*

Kontakt teknisk support

Oplysninger fra producenten:

Cosinuss GmbH; Kistlerhofstraße 60
81379 München, Tyskland; cosinuss.com

Findes også i afsnittet Om i appen og på mærkningen af opladningsboksen.

Kundesupport:

E-mail: support@cosinuss.com
Telefon: +49 (0)89 740 418 32 (Åbningstider for support: Mandag-fredag, 9:00-17:00 CET)

Online support:

Yderligere træning:
training.cosinuss.com
Firmware-opdateringer:
cosinuss° Lab app



Lovgivningsmæssige oplysninger:

Klassificering af medicinsk udstyr: Klasse IIb
Overholdelse af lovgivning: Forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745

Overensstemmelseserklæring:

En fuldstændig overensstemmelseserklæring kan rekvireres hos producenten.

Klinisk validering:

Detaljerede rapporter kan rekvireres.

Meddelelse til bruger eller patient:

Enhver alvorlig hændelse vedrørende enheden og/eller softwaren skal indberettes til producenten (support@cosinuss.com) eller til de kompetente myndigheder.

Internationale repræsentanter

Autoriseret repræsentant i Schweiz (CH-REP)

QS Experts AG
Rüthof 1, 8820 Wädenswil
info@qs-engineering.ch

CH REP

Australien – Sponsor

Corpuls Pacific Pty Ltd
41 Ada Street
Watermans Bay, WA 6020

New Zealand – Sponsor

Universal Specialities Ltd
(handler under navnet USL Medical)
P O Box 15 645
New Lynn, Auckland 0600
New Zealand

Overholdelse af standarder og lovgivning

Forskrifter for medicinsk udstyr: EU MDR 2017/745, direktiv om radioudstyr 2014/53/EU **Standarder for sikkerhed og ydeevne:**. EN 60601-1: Generelle sikkerhedskrav, EN 80601-2-61: Krav til pulsoximeter, EN 80601-2-56: Krav til medicinske termometre, ASTM E1965-98: Infrarøde termometre til periodisk temperaturmåling, EN 60601-1-2: EMC-krav, EN 60601-1-11: Sundhedsmiljø i hjemmet, EN 60601-1-12: Akutmedicinske tjenester **Kvalitet og risikostyring:** EN 62366-1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr. EN ISO 14971: Anvendelse af risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr, EN ISO 10993-1: Biologisk vurdering af medicinsk udstyr, IEC 62304: Livscyklusprocesser for medicinsk udstyrsoftware, ISO 17664-2: Behandling af ikke-kritisk medicinsk udstyr. **Mærkning og symboler:** EN ISO 15223-1: Symboler for medicinsk udstyr. **Radiooverensstemmelse:** FCC/ISED-overensstemmelseserklæring: Denne enhed overholder FCC del 15 og ISED RSS-GEN. Drift underlagt: 1. Enheden må ikke forårsage interferens. 2. Skal acceptere enhver modtaget interferens. Bemærk: Uautoriserede ændringer annullerer driftstilladelsen. RSS-GEN-erklæring/udtalelse: [English version as above] [Version française comme ci-dessus]

Patenter: DE 102 011 081 815 B4, DE102013222131A1, US10478123B2, CA2966232A1, CA2875901C, DK2717756T3, ES2728673T3

Liste over symboler:

	Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
	Overholdelse af 2017/745-forordningen om medicinsk udstyr (EU) og NB-nummer
	Overensstemmelse med FCC part 15 subpart B
	Ingen SpO2-alarm
	Potentielt ugyldige målinger
	Følg brugsanvisningen.
	Defibrilleringssikker type BF anvendt del (IEC60601-1)
	Produkt med beskyttelsesklasse II.
IP 21	Beskyttelse mod fremmedlegemer større end 12,5 mm og vanddråber, der falder op til 15° ovenfra.
IP 47	Beskyttelse mod fremmedlegemer større end 1 mm og mod vandindtrængning ved midlertidig nedsænkning..
	Producent

	Dato for fremstilling
	Produktionsbatchnummer
Typ:	Modelidentifikator
	Medicinsk udstyr
	Unik enhedsidentifikation
	Serienummer
	corpuls auryx in-ear-sensor
	Enkelt opladningsboks
	Dobbelt opladningsboks
	Knappen på højre side af den dobbelte opladningsboks. Hvis du trykker på den, mens sensoren ligger i opladningsboksen, vises batteristatus via sensorens status-LED.
	Universal Serial Bus (USB)
	Bluetooth
	Jævnstrøm (DC-spænding)
	Stiktype (variant C, A og G)
	Sprogkrav (variabel)
	Lille (S) Spidsstørrelse Ø 10 mm
	Medium (M) Spidsstørrelse Ø 11,5 mm
	Stor (L) Spidsstørrelse Ø 12,5 mm
	Modelnummer
	Autoriseret forhandler
	Importør
	Katalognummer
	Temperaturgrænser
	Fugtighedsgrænser
	Grænser for atmosfærisk tryk

Dokumentoplysninger:

Dokumentversion: 01
DOC ID: 1782379990
Dato for udgivelse: 2026-06-3

Enhedsversion:

Sensorenhed (MS01); Opladningsboks (MC01,RC01)

FCC ID: 2ATBZMS01MC01
IC-ID: 25048C-MS01M01

Grundlæggende UDI (sensor): 426046302AURYX6S

--- Slut på dokumentet ---