

Gebrauchsanweisung (IFU)

△ Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät verwenden.

1. Geräteidentifikation

Gerätename und Modell:

corpuls auryx, Im-Ohr-Vitalparameter-Sensor

Hardwarevarianten:

Im-Ohr Sensor: corpuls auryx, Typ: MS01, Größen des Sensorkopfes (Durchmesser): Klein (S, 10 mm), Mittel (M, 11,5 mm), Groß (L, 12,5 mm); Ladeboxen: 1) Einzelladebox, Typ: MC01; 2) Doppelladebox, Typ: RC01, Farbvarianten: Orange, Schwarz.

Netzteile:

Buchsen: Micro-USB (MC01), USB C (RC01); Kompatible Modelle: FJ-SW2660501000E (266 CE), FJ-SW2660501000U (266 UL), Ausgang: 5 V, 1000 mA; M050120-S86, Ausgang: 5 V, 1200 mA; Kabel: USB A auf Micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (MC01), USB A auf USB C, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (RC01).

Firmware Version:

Firmware Version: min. 2.4.1 (Im-Ohr-Vitalparameter-Sensor)

Kompatible Software und Systeme:

corpuls auryx App (Anwendung für mobile Geräte)¹ – siehe <https://eifu.cosinuss.com>

UDI-DI:

Informationen zur Kennzeichnung finden Sie auf dem Sensor selbst, auf der Verpackung des Produkts sowie im Abschnitt „Über“ in der App.

Serial number:

Direkt auf dem Im-Ohr Sensor.

¹ Sicherheitshinweise zu Vitalparameter-Sensoren von cosinuss® oder optionalen kompatiblen Geräten finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts.

2. Verwendungszweck

Verwendungszweck:

Das Sensorgerät ist ein nicht-invasiver Im-Ohr-Vitalparameter-Sensor, der für die kontinuierliche Messung von Vitalparametern konzipiert ist. Die Messdaten werden drahtlos an kompatible medizinische Geräte von Drittanbietern und/oder IT-Systeme im Gesundheitswesen übertragen.

Vorgesehene Einsatzbedingungen:

TTragbares Gerät – nicht fest oder dauerhaft in einem Rettungswagen oder Flugzeug installiert

Anzeige der Daten:

Zur Anzeige der Daten ist kompatible Software erforderlich. (siehe Abschnitt [Kompatible Software und Systeme](#))

Indikationen:

Überwachung der Vitalfunktionen; Überwachung von: Hypothermie, Hyperthermie (Fieber), Veränderungen des Kreislaufsystems, Tachykardie und Bradykardie; Klassifizierung und Überwachung des Gesundheitszustands.

Kontraindikationen:

Ohrenerkrankungen oder -verletzungen, Überwachung einer CO-Intoxikation.

3. Sicherheitshinweise

Allgemeine Warnungen:

Ausschließlich zur Verwendung im Ohr. Nicht an anderen Körperstellen verwenden. Nicht bei Kindern unter 18 Jahren anwenden. Nicht bei aktiven Ohrinfektionen oder Verletzungen des Gehörgangs verwenden. Das Gerät ist wiederverwendbar. Als Anwender kommen alle volljährigen Personen ohne neurologische Entwicklungs- oder kognitive Störungen in Frage.

Bei Unwohlsein, Schmerzen oder allergischen Reaktionen ist die Anwendung abzubrechen. Maximale ununterbrochene Tragedauer: 12 Stunden. Minimale Anwendungsdauer bei einer Umgebungstemperatur von 20°C: 2 Minuten.

Nicht bei Wind oder direkter Sonneneinstrahlung verwenden, ohne das Ohr abzudecken. Nur mit cosinuss® API-konformen Systemen verwenden. Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb des angegebenen Umgebungstemperaturbereichs (siehe Abschnitt [Betriebsumgebungen](#)).

Verwenden Sie nur Systeme, die mit der cosinuss®-API kompatibel sind (siehe Abschnitt [Kompatible Software und Systeme](#)). Das Produkt spricht keine konkreten Behandlungsempfehlungen aus.

Erstinbetriebnahme:

Bevor Sie das Produkt zum ersten Mal verwenden, sollten Sie den Umgang damit üben. Ein Video-Tutorial finden Sie hier:



Physiologische Risiken:

Reizung des Gehörgangs. Mögliche allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts. Gefahr falscher Messungen. Vermeiden Sie es, direkt in die LEDs des Sensorkopfs zu blicken, um Augenschäden durch unsichtbare Infrarot- oder andere Strahlung zu

vermeiden. Verwenden Sie kein Gerät mit sichtbaren Beschädigungen.

Einflussfaktoren auf die Messung (Beeinträchtigungen der Genauigkeit):

Extern:

1. Umgebungsbedingungen: Direkte Einwirkung von Kälte, Hitze, Wind, Sonne, Wasser; Schwankungen der Umgebungstemperatur; starkes Umgebungslicht; 2. Benutzbezogene Faktoren: Körperbewegung; Kieferbewegungen (Sprechen, Kauen); Druck auf das Gerät (auf dem Ohr liegen); Feuchtigkeit / Wasser im Ohr; 3. Gerätezustand: Sensorkopf verschmutzt; beschädigter Sensorkopf oder Hardwarefehler; falsche Sensorbefestigung; schlechter Sensorsitz; falsche Sensorgröße; Feuchtigkeit im Sensor.

Interne/physiologische Faktoren:

1. Anatomische Überlegungen: Variationen des Gehörgangs; Vorhandensein von Cerumen (Ohrenschmalz); dunkle Hautpigmentierung; 2. Kreislauffaktoren: Schlechte Durchblutung; niedrige Pulsqualität; unzureichende Perfusion; venöse Pulsationen (z. B. Kopf-unter-Herz-Lage); 3. Faktoren der Blutzusammensetzung: Anämie; niedrige Hämoglobinkonzentrationen; Sichelzellenanämie; Carboxyhämoglobin; Methämoglobin; dysfunktionales Hämoglobin; 4. Medizinische Eingriffe: Vorhandensein von Indocyaningrün (ICG) oder anderen intravaskulären Farbstoffen.

Einschränkungen der Messung:

1. Arrhythmie-Erkennung: Pulsoximeter-Messungen können bestimmte Arrhythmien möglicherweise nicht erkennen; kein Ersatz für die EKG-basierte Arrhythmieanalyse; 2. Kreislaufstillstand: Temperatur-, Pulsfrequenz- und SpO2-Messungen können während eines plötzlichen Kreislaufstillstands aufgrund einer ineffektiven Blutzirkulation falsch sein.

Technische Sicherheitsvorkehrungen:

Halten Sie das Gerät innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs. Vor übermäßiger Feuchtigkeit schützen. Vermeiden Sie mechanische Belastungen beim Einsetzen/Entfernen. Gemäß den Anweisungen reinigen und desinfizieren. Verwenden Sie zum Laden, Lagern und Betreiben nur zugelassene Geräte. Trennen Sie die Ladebox nach dem Laden vom Stromnetz. Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):

Entspricht der Norm IEC 60601-1-2. Kein Schaden hinsichtlich EMV und menschlicher Exposition. Kann durch tragbare HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Vermeiden Sie die Verwendung in der Nähe starker elektromagnetischer Felder.

Daten- und Datenschutzrisiken:

Mögliche Angriffsfläche bei der Bluetooth-Datenübertragung. Sorgen Sie für sichere Netzwerkverbindungen. Schützen Sie persönliche Gesundheitsinformationen.

Biologische Sicherheit:

Biokompatible Materialien. Hypoallergenes Design. Regelmäßige Reinigung, um mikrobielles Wachstum zu verhindern

4. Leistungsmerkmale

Klinische Leistungsmerkmale:

Kontinuierliche Messung von Körpertemperatur, Pulsfrequenz und arterieller Sauerstoffsättigung im Gehörgang mit drahtloser, systemübergreifender Datenübertragung an kompatible Systeme. Die kontinuierliche Messung ermöglicht eine zeitnahe Überprüfung der Entwicklung der Vitalparameter und kann das Patientenmanagement unterstützen, indem sie den Anwender anhand vordefinierter Kriterien auf klinisch relevante Veränderungen hinweist.

Vorgesehene Anwendergruppe:

Der vorgesehene Anwender ist jede medizinische Fachkraft sowie jede erwachsene Person ohne neurologische Entwicklungsstörungen oder neurokognitive Störungen. Das Design und die Beschreibung in der Gebrauchsanweisung gewährleisten eine korrekte und sichere Handhabung.

Patientenzielgruppe:

Das Medizinprodukt ist speziell für die Messung von Vitalparameter von Erwachsenen ausgelegt. Die Patientenpopulation umfasst daher, unabhängig vom Geschlecht, alle Erwachsenen ab 18 Jahren, unter der Voraussetzung, dass der Sensorkopf in den Gehörgang passt.

Wesentliche Leistungsmerkmale:

Klinische Leistungsangaben

Körpertemperatur (direkter Messwert):

Messbereich²: 22,0–43,0 °C, Laborgenauigkeit: ±0,2 °C (35–42 °C), ±0,3 °C (andere Bereiche), Auflösung: 0,1 °C; klinische Messgenauigkeit (Referenzstelle am Körper: Speiseröhre), klinische Abweichung: -0,1 °C, ARMS 0,3 °C.

Pulsfrequenz:

Messbereich²: 40–220 Schläge pro Minute, Genauigkeit: ARMS ±2 Schläge pro Minute, Auflösung: 1 Schlag pro Minute.

Funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO2):

Messbereich²: 0–100 %, Genauigkeit: ARMS ±3 % (70–100 %, für 2/3 der Messungen)³, Auflösung: 1 %.

HINWEIS: Die Messleistung kann durch Faktoren wie die Platzierung des Sensors, Bewegungen des Patienten,

Durchblutungsbedingungen und Umwelteinflüsse beeinträchtigt werden.

² Die Anzeigebereiche beziehen sich auf kompatible Software

³ Der corpuls auryx misst die funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO2) mit einem quadratischen Mittelwert der Messabweichung (Accuracy Root Mean Square, ARMS) von 3 % (70–100 % SpO2), validiert durch kontrollierte Entsättigungsstudien anhand der Blutgasanalyse bei gesunden erwachsenen Freiwilligen. Da die Pulsoximetermessungen statistisch verteilt sind, kann davon ausgegangen werden, dass etwa zwei Drittel der Messungen im Vergleich zu CO-Oximeter Messungen innerhalb von ± ARMS liegen. Funktionsprüfgeräte sind zur Genauigkeitsüberprüfung nicht geeignet. Detaillierte klinische Validierungsberichte sind auf Anfrage erhältlich.

Anleitung für Laien – Wann sollte ein Arzt oder eine Ärztin konsultiert werden?

In den folgenden Situationen sollten Anwender einen Arzt oder eine Ärztin konsultieren:

- wenn die Messwerte außerhalb des Normalbereichs liegen,
- wenn die Symptome trotz normaler Messwerte anhalten,
- wenn das Gerät auffällige oder unklare Ergebnisse anzeigt,
- wenn Unsicherheiten hinsichtlich der Interpretation der Ergebnisse bestehen.

Geräteeigenschaften:

Ladezeit: ca. 1 Stunde; Größe: 55 x 59 mm; Gewicht: 8,6 g; IP: 47 (siehe Zeichenerklärung); Material: Medizinische Qualität, hypoallergen; Wellenlänge und max. optische Leistung: Rote LED: 655 nm, 14 mW; Infrarot-LED: 940 nm, 11 mW; Grüne LED: 530 nm, 14 mW; Beschleunigungsmesser: 3-Achsen, linear; Infrarot-Thermometer: Direkter Messwert (kein Abgleichmodus verfügbar); Standard-Abtastraten: PPG 200 Hz, IR-Thermometer 0,1 Hz, Beschleunigungsmesser 100 Hz, Pulsfrequenz 1 Hz, SpO2 1 Hz und Körpertemperatur 0,1 Hz.

Die interne Stromquelle ermöglicht eine typische Betriebsdauer von 10 Stunden pro voller Ladung bei einer typischen Lebensdauer von 500 Ladezyklen (wobei mindestens 80 % der ursprünglichen Kapazität erhalten bleiben).

Netzwerk Eigenschaften:

Kabellose Übertragung: Bluetooth Low Energy (BLE), Frequenz: 2,4 GHz, ≤ 0 dBm, Übertragungreichweite: max. 10 Meter

IT-Sicherheitsmaßnahmen:

Datenschutz: Bluetooth-Transportverschlüsselung, keine Datenspeicherung auf dem Sensor, DSGVO-Konformität, Schwachstellenmanagement: Regelmäßige Sicherheitsupdates, sichere API-Schnittstellen, Sicherheitszertifizierung durch Drittanbieter.

5. Installation und Einrichtung

Hardware-Einrichtung:

Überprüfung: Reinigen und trocknen Sie die Hände vor der Handhabung. Überprüfen Sie den Sensor vor der Verwendung auf Schäden. Stellen Sie sicher, dass der Gehörgang sauber und frei von Hindernissen ist. Sensorgröße und Sitz des Sensorkopfs im Gehörgang überprüfen.

Gerätevorbereitung: Mit dem mitgelieferten Ladeadapter/-kabel aufladen, Sensor reinigen und desinfizieren.

Softwareinstallation:

corpuls auryx App herunterladen: iOS: App Store, Android: Google Play Store.

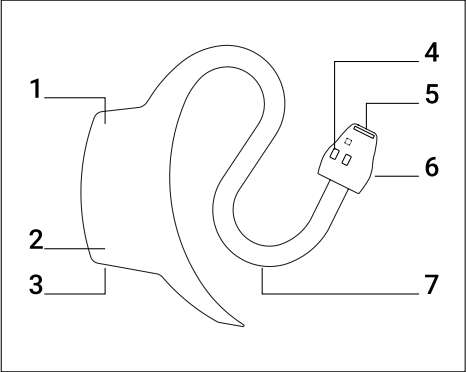
Erstmalige Einrichtung:

1. Wählen Sie die bevorzugte Sprache aus, 2. Überprüfen Sie die erforderlichen App-Berechtigungen (Bluetooth, Standort), 3. Stimmen Sie den Datenschutzbestimmungen zu. Hinweis: Es ist kein Benutzerkonto erforderlich. Weitere Informationen finden Sie unter <https://eifu.cosinuss.com>.

Systemintegration

Unterstützte Integrationsmethoden: cosinuss® Bluetooth API-Spezifikation; Systemanforderungen an Drittanbieter: Einhaltung der API-Spezifikationen von cosinuss®, Einhaltung medizinischer Datenschutzstandards, sichere Authentifizierungsmechanismen, standardmäßig eingeschränkter Lesezugriff..

6. Anwendung des Geräts

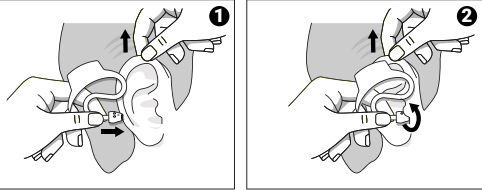
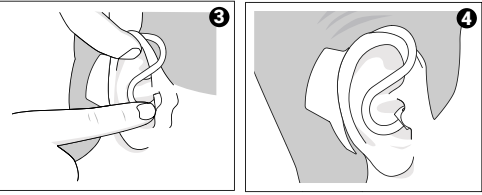
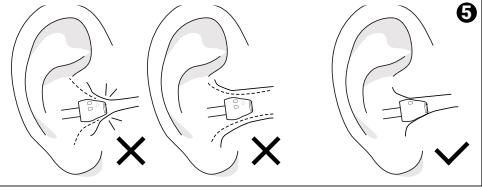


Produktbeschreibung:

1. Status-LED, 2. Lade-LED, 3. Ladekontakte, 4. Mess-LED und Fotodiode, 5. Infrarot-Thermometer, 6. Sensorkopf, 7. Sensorhals.

Gerätevorbereitung:

1. Laden Sie den Sensor vor dem ersten Gebrauch vollständig auf. 2. Überprüfen Sie den Sensor auf Beschädigungen und Verunreinigungen. 3. Sensor, Hände und Gehörgang reinigen. 4. Wählen Sie die passende Sensorkopfgröße.



Einführen und Positionieren:

1. Führen Sie den Sensor vorsichtig in den Gehörgang ein (vorzugsweise das rechte Ohr). 2. Sorgen Sie für eine gute und bequeme Passform. 3. Sensor sollte sicher und ohne Druck sitzen. 4. Die Mess-LED sollte zum Hinterkopf zeigen. 5. Befestigen Sie den Sensorhals in der Ohrmuschel.

Validierung der Sensorgröße

Wählen Sie die größtmögliche Sensorgröße. Der Sensorkopf hat die richtige Größe, wenn: Der Sensorkopf den Gehörgang ausfüllt; Der Sensorkopf nur minimal aus dem Gehörgang ragt; Das Licht der Mess-LED nicht direkt sichtbar ist; Stabile Messwerte (d. h. die Messqualitätsindikatoren überschreiten nicht die Schwellenwerte - siehe Abschnitt [Mögliche Indikatoren für die Messqualität in kompatiblen Apps](#))

Einschalten und Verbinden:

1. Schalten Sie den Sensor ein, indem Sie ihn aus der Ladebox nehmen, und schalten Sie ihn aus, indem Sie ihn wieder hineinstecken. 2. Der Sensor beginnt nach dem Einschalten mit der Datenübertragung über Bluetooth und beendet diese nach dem Ausschalten.

Kontrollleuchten und Batteriestatus:

Während des Ladevorgangs (Lade-LED): Rot: Ladevorgang, Aus: Vollständig geladen;

Batteriestatus - Nach dem Einschalten / nach dem Drücken der Taste an der RC01-Ladebox (Status-LED): Grün: Akkulaufzeit 100–51 %, Orange: Akkulaufzeit 50–26 %, Rot: Akkulaufzeit 25–6 %, Rot blinkend: Akkulaufzeit unter 6 %;

Während des Gebrauchs (Status-LED):

Blinkt grün: Sensor misst, blinkt rot: Akku unter 6 %, Rot: Sensor defekt;

Nach dem Ausschalten (Status-LED):

Blau: Sensor schaltet sich aus, Aus: Sensor ist ausgeschaltet.

Anzeige der Daten und des genauen Akkustatus:

Die Daten können nur auf kompatiblen Geräten angezeigt werden. Weitere Informationen zur Anzeige der Daten und des genauen Akkustatus über die corpuls auryx App finden Sie unter <https://eifu.cosinuss.com>.

Mögliche Indikatoren für die Messqualität in kompatiblen Apps:

Ein Fragezeichen wird angezeigt, wenn die Daten möglicherweise ungültig sind – beispielsweise bei der SpO₂-Messung, wenn die Perfusion unter 0,15 % liegt, oder bei der Pulsfrequenzmessung, wenn die Signalqualität unter den Schwellenwert von 45 a.u. fällt.

Betrieb ohne Netzwerkverbindung:

Das System unterstützt nach der ersten Verifizierung den Offline-Betrieb, sodass der Sensor ohne aktive Netzwerkverbindung funktionieren kann..

Fehlermeldungen und Fehlerbehebung:

△ [Kontaktieren Sie den Support, wenn das Problem weiterhin besteht: support@cosinuss.com](mailto:support@cosinuss.com)

Der Sensor lässt sich nicht einschalten.

Die Status-LED leuchtet nicht. Der Akku ist leer. Laden Sie den Im-Ohr-Sensor auf.

Der Sensor schaltet sich nicht aus.

Die Status-LED erlischt nicht. Der Sensor ist nicht richtig in der Ladebox positioniert. Positionieren Sie den Sensor neu und stellen Sie sicher, dass ein guter Kontakt zu den Ladestiften besteht.

Der Sensor lädt nicht.

Die Lade-LED leuchtet nicht auf. Der Sensor ist nicht richtig in der Ladebox positioniert. Positionieren Sie den Sensor neu und stellen Sie sicher, dass ein guter Kontakt zu den Ladestiften besteht. Verwenden Sie das Original-Ladegerät. Vermeiden Sie extreme Temperaturen.

Gerät stellt keine Verbindung her (keine Übertragung)

Kompatible App⁴: keine Verbindung/ keine Daten. Gerät defekt, Akku leer, außerhalb der Bluetooth- Reichweite. Bluetooth-Reichweite prüfen (10 m). Akkustand prüfen.

Keine Daten, aber verbunden (Datenübertragung an)
Status-LED leuchtet rot. Kompatible App⁴: keine Verbindung/ keine Daten. Hardwarefehler, defektes Sensorelement. Verwenden Sie ein anderes Sensorgerät.

⁴ Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung der kompatiblen Geräte und Apps – siehe Abschnitt *Kompatible Software und Systeme*

Messungenauigkeit

- Kompatible App⁴:
- Fragezeichen
 - Perfusion < 0,15 %
 - Qualitätsindikator < 40
 - Schlechtes PPG-Signal

Falsche Sensorgröße / oder äußere Einflüsse – siehe Abschnitt „Einflussfaktoren auf die Messung“). Gerät neu positionieren (vorzugsweise am rechten Ohr, wobei die Sensorelemente zum Hinterkopf hin ausgerichtet sein sollten). Gehörgang reinigen. Gerät reinigen. Auf Defekte prüfen. Umgebungsbedingungen prüfen. Vermeiden Sie eine Position, bei der der Kopf tiefer liegt als das Herz.

Reinigung und Desinfektion

△ *Reinigung vor und nach jeder Verwendung. Desinfektion bei Patientenwechsel.*

△ *Sicherheit beim Reinigen: Vom Stromnetz trennen. Keine Nutzung während des Ladevorgangs möglich. Keine Nutzung während der Reinigung.*

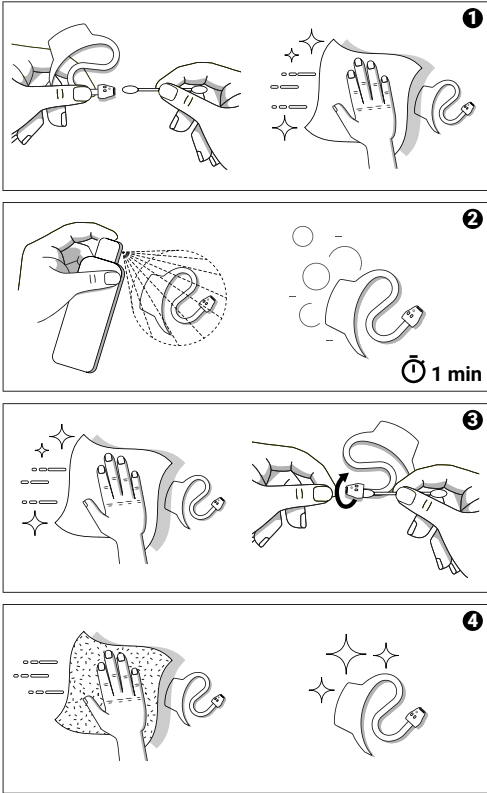
△ *Es kann zu einer Beschädigung des Sensors kommen: Verwenden Sie keine scheuernden Materialien/scharfen Gegenstände. Verwenden Sie kein UV-Licht, keinen Ultraschall, kein heißes Wasser und keine aggressiven Chemikalien. Vermeiden Sie übermäßigen Druck und Dehnung.*

Empfohlene Reinigungsmittel:

Primäre Empfehlung: Schülke mikroizid® AF Flüssigkeit und Tücher; Alternativ: Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (60 % w/w), keine Duftstoffe, unverdünnte Anwendung.

Reinigung des Im-Ohr Sensors:

1. Reinigung: Sensorkopf zwischen den Fingern fixieren. Verwenden Sie zu dessen Reinigung ein Wattestäbchen mit Desinfektionsmittel. Sichtbaren Schmutz am Gerät mit Desinfektionstuch entfernen.
2. Desinfektionsprozess: Desinfektionsmittel gleichmäßig verteilen. Sprühen Sie den gesamten Im-Ohr Sensor ein. Stellen Sie sicher, dass der Sensorkopf besprüht ist. Lassen Sie das Desinfektionsmittel 1 Minute einwirken.
3. Mechanische Reinigung: Desinfektionstuch verwenden. Oberfläche gründlich reiben. Verwenden Sie für schwer zugängliche Stellen ein Wattestäbchen. Reinigen Sie unter dem Sensorkopf unter vorsichtigem Drehen.
4. Trocknen: Einwegtuch verwenden. Vor Gebrauch auf vollständige Trocknung achten.



Reinigung der Ladebox:
Wischdesinfektion.

7. Wartung und Updates

△ *Warten oder aktualisieren Sie Sensoren nicht, während sie am/ an der Patient:in verwendet werden.*

△ *Die Anwendung ist nicht sicher, wenn: Das Gerät einen physischen Schaden aufweist, die rote Status-LED leuchtet, Fehlermeldungen in der Anwendung (App) erscheinen, die Messgenauigkeit beeinträchtigt ist, die Akkuleistung unzureichend ist, die Bluetooth-Verbindung instabil ist, der Sensor nicht reagiert oder die Datenübertragung unzuverlässig ist.*

△ *Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung: Vermeiden Sie extreme Temperaturen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Feuchtigkeit schützen. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladezubehör. Berühren Sie nicht gleichzeitig mit der überwachten Person die Ladekontakte oder die*

USB-Schnittstelle der Ladebox. Bei Nichtgebrauch in der Ladebox aufbewahren. Von Haustieren, Schädlingen und Kindern fernhalten. Kabel können für Kinder eine Strangulationsgefahr darstellen.

Hardware Wartung:

Routineinspektion: Sichtprüfung auf physische Schäden. Überprüfen Sie den Sensorkopf und die Linse. Überprüfen Sie, ob die Ladekontakte intakt sind.

Akkupflege:

Laden Sie den Sensor in der Ladebox mit dem mitgelieferten Zubehör auf. Vermeiden Sie eine vollständige Entladung. Bei Raumtemperatur lagern. Bei Nichtgebrauch wird eine vollständige monatliche Aufladung empfohlen.

Software-Update-Verfahren:

Sensor-Firmware-Updates:

Installieren Sie die cosinuss® Lab App. Sensor mit Lab App verbinden. Navigieren Sie zu Settings > Device Updates. Suchen Sie nach verfügbaren Updates. Stellen Sie sicher, dass das Gerät zu >50 % aufgeladen ist. Bestätigen Sie die Update-Installation. Unterbrechen Sie den Update-Vorgang nicht.

Update-Typen

Firmware-Updates; Sicherheitspatches; Leistungsverbesserungen; Neue Funktionserweiterungen; Kompatibilitätsverbesserungen.

Sicherungs- und Wiederherstellungsverfahren:
Der Sensor speichert keine (Patienten-)Daten.

8. Lagerung und Handhabung

△ *Messgenauigkeit und Geräteleistung hängen von regelmäßiger Wartung und bestimmten Betriebsumgebungen ab. Befolgen Sie die Richtlinien sorgfältig.*

Lager- und Transportbedingungen:

(gilt für alle Geräteteile in der Originalverpackung)

Umweltanforderungen (Transport und Lagerung):

Temperaturbereiche: –25 °C bis 70 °C, Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 95 % (nicht kondensierend), Wasserdampfdruck: bis zu 50 hPa, Atmosphärendruck: Empfohlen: 700 hPa bis 1060 hPa.

- Abkühlung (von max. 70 °C) auf 20 °C: 5 min
- Aufwärmen (von min. -25 °C) auf 20 °C: 5 min

Empfohlene Lagerung:

Für Lagerung und Transport die Originalverpackung/ Ladebox verwenden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vermeiden Sie mechanische Belastungen. Von Magnetfeldern fernhalten. In sauberer, trockener Umgebung lagern.

Richtlinien zur Langzeitlagerung

Vor längerer Lagerung auf 100 % aufladen und an einem temperaturstabilen Ort lagern. Laden Sie den Akku alle sechs Monate vollständig auf, da die Akkukapazität monatlich um 10 % abnimmt. Schützen Sie den Akku vor Staub und korrosiven Umgebungen.

Garantie:

Für das Hardware-Produkt corpuls auryx wird dem ursprünglichen Endverbraucher garantiert, dass es bei Verwendung gemäß den geltenden Bedienungsanleitungen, technischen Spezifikationen und sonstigen veröffentlichten Richtlinien frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Diese Gewährleistung gilt für einen Zeitraum von vierundzwanzig (24) Monaten ab dem Datum, an dem das Produkt ursprünglich vom Endverbraucher erworben wurde.

Keine austauschbaren Teile. Das Gerät ist bei Auslieferung kalibriert. Die messtechnische Kontrolle muss gemäß den jeweiligen Betreibervorschriften (z. B. MPBetriebV / MPBV) durchgeführt werden.

Betriebsumgebungen:

Kontinuierliche Betriebsbedingungen:

Temperaturbereich: +0 °C bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % rF (nicht kondensierend), Luftdruck: 620 hPa bis 1060 hPa (620 mbar bis 1060 mbar).

Vorübergehende Betriebsbedingungen:

Temperaturbereich: +0 °C bis +50 °C, Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % rF (nicht kondensierend), Wasserdampfpartialdruck: weniger als 50 hPa.

Kritische Betriebswarnungen:

Genauigkeit Temperaturmessung:

Die Messungen der Körpertemperatur sind bei Umgebungstemperaturen von 0–50 °C genau. Aufgrund des Körperkontakts und der Eigenerwärmung kann das Gerät im Ohr eine Temperatur von bis zu 42 °C erreichen.⁵

⁵ Besonders bei Umgebungstemperaturen über 40°C. Die Genauigkeitsanforderungen des ASTM-Labors unterscheiden sich je nach Thermometertyp: IR-Thermometer ± 0,2 °C (37–39 °C-Bereich), während Quecksilber- und elektronische Thermometer ±0,1 °C gemäß den Standards ASTM E667-86 und E1112-86 erfordern

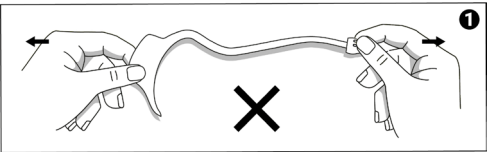
Wechsel der Umgebungstemperatur:

Plötzliche Temperaturänderungen können die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Konkret geht es um den Übergang von warmen Innenräumen zu kalten Außenräumen. Mögliche Genauigkeitsreduzierung, wenn die Temperatur unter 0 °C fällt.

Zu beachten bei der Handhabung:

Übermäßiges Biegen, Dehnen oder Ausüben von Druck auf das Gerät ist zu vermeiden. Eine unsachgemäße Handhabung kann die Unversehrtheit oder Funktion des

Geräts beeinträchtigen und möglicherweise zu einer Fehlfunktion des Geräts oder zu Verletzungen des Patienten führen.



Leistungseinschränkungen:

Außerhalb der angegebenen Betriebsbedingungen kann cosinuss® nicht garantieren: Genauigkeit der Vitalparametermessung, Sensorleistung, Gerätezuverlässigkeit.

Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen:

Minimieren Sie schnelle Temperaturübergänge. Lassen Sie das Gerät sich stabilisieren, wenn Sie zwischen Umgebungen wechseln. Vermeiden Sie extreme Temperaturunterschiede. Schützen Sie das Gerät vor direkten Umwelteinflüssen.

Entsorgung am Ende der Lebensdauer:

Im Laufe der Zeit können sich die Leistung und Zuverlässigkeit des Produkts verändern. Während der gesamten Lebensdauer werden eine ordnungsgemäße Wartung und Lagerung empfohlen. Für Upgrade-, Ersatz- oder Recyclingoptionen wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice.

Entsorgungshinweise:

Dieses Gerät enthält einen nicht entfernbarer Lithium-Ionen-Akku und muss als Elektroschrott entsorgt werden. Entsorgen Sie es nicht im normalen Müll. Befolgen Sie die örtlichen Recyclingvorschriften für elektronische Geräte und nutzen Sie die ausgewiesenen Recyclingstellen. Nicht verbrennen

Es werden keine personenbezogenen Daten auf dem Gerät oder in seiner Software gespeichert (andere kompatible Software kann abweichen).

9. Zusätzlich Informationen

△ *Beachten Sie immer die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung. Wenden Sie sich an den Hersteller, um die neueste Dokumentation zu erhalten.*

△ *TDer Hersteller empfiehlt die Durchführung einer Schulung gemäß §4 MPBetriebV.*

△ *Bei gesundheitlichen Bedenken holen Sie immer professionellen medizinischen Rat ein. Dieses Gerät hilft bei der Überwachung der Vitalfunktionen, behandelt oder diagnostiziert jedoch keine Krankheiten*

Kontakt zum technischen Support

Herstellerinformationen:

Cosinuss GmbH; Kistlerhofstraße 60
81379 Munich, Deutschland; cosinuss.com
Ebenfalls verfügbar im Bereich „Über“ der App sowie auf der Kennzeichnung der Ladebox.

Kundensupport:

E-Mail: support@cosinuss.com
Telefon: +49 (0)89 740 418 32
(Supportzeiten: Montag–Freitag, 9:00–17:00 Uhr MEZ)

Online Support:

Zusätzliche Schulung:
training.cosinuss.com
Firmware-Updates:
cosinuss® Lab app



Regulatorische Informationen:

Medizinprodukte-Klassifizierung: Klasse IIb
Einhaltung gesetzlicher Vorschriften: Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745

Konformitätserklärung

Eine vollständige Konformitätserklärung ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Klinische Validierung:

Detaillierte Berichte auf Anfrage erhältlich

Hinweis für Benutzer oder Patienten:

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

Internationale Vertreter

Bevollmächtigter in der Schweiz (CH-REP)

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

CH REP

Australien – Sponsor

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

Neuseeland – Sponsor

Universal Specialities Ltd
(firmierend als USL Medical)
P O Box 15 645
New Lynn, Auckland 0600
Neuseeland

Normen und rechtliche Vorgaben

Vorschriften für Medizinprodukte: EU MDR 2017/745, EV Funkanlagen Richtlinie 2014/53/EU Sicherheits- und Leistungsstandards: EN 60601-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, EN 80601-2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetrie-geräten, EN 80601-2-56: Besondere Festlegungen für die

Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern, ASTM E1965-98: Infrarot-Thermometer zur periodischen Temperaturmessung, EN 60601-1-2: Elektromagnetische Störgrößen von medizinischen elektrischen Geräten, EN 60601-1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Systemen in häuslicher Umgebung, EN 60601-1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen für den Notfalleinsatz. **Qualitäts- und Risikomanagement:** DIN EN 62366-1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte EN ISO 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, EN ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, IEC 62304: Medizingeräte - Software - Lebenszyklus - Prozesse, ISO 17664-2: Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten. **Beschriftung und Symbole:** EN ISO 15223-1: Medizinprodukte - Symbole. **Funkkonformität:** FCC/ISED-Konformitätserklärung: Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen von FCC Teil 15 und ISED RSS-GEN. Der Betrieb unterliegt folgenden Bedingungen: 1. Das Gerät darf keine Störungen verursachen. 2. Es muss alle empfangenen Störungen akzeptieren. Hinweis: Nicht genehmigte Änderungen führen zum Erlöschen der Betriebsgenehmigung. RSS-GEN-Erklärung/Déclaration: [englische Fassung wie oben] [französische Fassung wie oben]

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

Zeichenerklärung:

	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Einhaltung der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und NB-Nummer
	Einhaltung von FCC Teil 15 Unterabschnitt B
	Kein SpO2 Alarm
	Möglicherweise ungültige Messungen
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF (IEC 60601-1)
	Produkt mit Schutzklasse II.
IP 21	Schutz vor Fremdkörpern, die größer als 12,5 mm sind, und vor Wassertropfen, die in einem Winkel von bis zu 15° zur Senkrechten auftreffen.
IP 47	Schutz vor Fremdkörpern größer als 1 mm und vor eindringendem Wasser durch kurzzeitiges Eintauchen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nummer der Produktionscharge
Typ:	Modellkennung
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Gerätekennung
	Seriennummer
	corpuls auryx Im-Ohr Sensor
	Einzelladebox
	Doppelladebox
	Taste an der rechten Seite der Doppelladebox. Wenn Sie diese Taste drücken, während sich der Sensor in der Ladebox befindet, wird der Akkustatus über die Status-LED des Sensors angezeigt.
	Universal Serial Bus (USB)
	Bluetooth
	Gleichspannung
	Netzstecker Typ (Varianten C, A und G)
	Sprachanforderung (variabel)
	Klein (S) – Sensorkopf Ø 10 mm
	Mittel (M) – Sensorkopf Ø 11.5 mm
	Groß (L) – Sensorkopf Ø 12.5 mm
	Model Nummer
	Autorisierter Händler
	Importeur
	Katalognummer
	Temperaturgrenzen
	Feuchtigkeitsgrenzen
	Luftdruckgrenzen

Dokumentendetails:

Dokumentversion: 01;
DOC ID: 1782380604;
Ausstellungsdatum: 30.06.2026

Geräteversion:

Sensor (MS01); Ladebox (MC01,RC01);
FCC ID: 2ATBZMS01MC01
IC-ID: 25048C-MS01M01
Basic UDI (Sensor): 426046302AURYX6S

--- Ende des Dokuments ---