

corpuls auryx

ES-Español

Instrucciones de uso

△ *Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.*

1. Identificación del dispositivo

Nombre del dispositivo:

corpuls auryx, sensor de constantes vitales intraauricular

Variantes de hardware:

Sensor intraauricular: corpuls auryx; tipo: MS01; variaciones del tamaño del cabezal del sensor (diámetro): pequeño (S, 10 mm), mediano (M, 11,5 mm), grande (L, 12,5 mm); cajas de carga: 1) sensor único; tipo: MC01; 2) sensor doble; tipo: RC01; variaciones de color: naranja, negro.

Fuentes de alimentación:

Tomas: micro-USB (MC01), USB C (RC01); modelos compatibles: FJ-SW2660501000E (266 CE), FJ-SW2660501000U (266 UL),salida: 5 V, 1000 mA; M050120-S86; salida: 5 V, 1200 mA; cables: USB A a micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (MC01), USB A a USB C, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (RC01).

Versión del firmware:

Versión de firmware: mín. 2.4.1 (sensor de constantes vitales intraauricular)

Software y sistemas compatibles:

corpuls auryx App (Aplicación móvil)¹ – consulte https://eifu.cosinuss.com

UDI-DI:

La información sobre el etiquetado se encuentra en el propio sensor, en el embalaje del producto y en el apartado «Acerca de» de la aplicación.

Número de serie::

Directamente en el sensor.

¹ Para las advertencias de seguridad relacionadas con los sensores de constantes vitales cosinuss® o los dispositivos opcionales compatibles, consulte el manual de usuario del dispositivo correspondiente.

2. Finalidad prevista

Uso previsto

El dispositivo es un sensor intraauricular no invasivo diseñado para la medición continua de las constantes vitales. Los datos medidos se transfieren de forma inalámbrica a productos sanitarios y/o sistemas informáticos sanitarios de terceros compatibles.

Condiciones de uso previstas

Se trata de un dispositivo wearable portátil, no fijo ni instalado permanentemente en una ambulancia o aeronave.

Visualización de datos

Se necesita un software compatible para visualizar los datos. (véase la sección [Software y sistemas compatibles](#)).

Indicaciones

Monitorización de las constantes vitales; monitorización de: hipotermia, hipertermia (fiebre), alteraciones del sistema circulatorio, taquicardia y bradicardia; clasificación y monitorización del estado de salud.

Contraindicaciones:

Enfermedades o lesiones del oído, vigilancia de la intoxicación por CO.

3. Información de seguridad

Advertencias generales:

Para uso exclusivo en el oído. No utilizar en otras partes del cuerpo. No utilizar en niños menores de 18 años. No utilizar en caso de infecciones de oído activas o lesiones en el conducto auditivo externo. El dispositivo es reutilizable. El usuario previsto es cualquier persona adulta sin trastornos del neurodesarrollo o neurocognitivos.

Suspenda su uso si aparecen molestias, dolor o reacciones alérgicas. Tiempo máximo de uso ininterrumpido: 12 horas. Tiempo mínimo de aplicación a 20 °C de temperatura ambiente: 2 minutos.

No utilizar al aire libre en condiciones de viento o luz solar directa sin cubrir la oreja. No utilizar fuera del intervalo de temperatura ambiente especificado (consulte la sección [Entornos de uso](#)).

Utilizar únicamente con sistemas compatibles con la API de cosinuss® (consulte la sección [Software y sistemas compatibles](#)). El dispositivo no hace recomendaciones específicas de tratamiento.

Primer uso:

Antes de utilizar el producto por primera vez, debe practicar su uso. Puede encontrar un videotutorial aquí:



Riesgos fisiológicos:

Irritación del conducto auditivo externo. Posibles reacciones alérgicas a los materiales del dispositivo. Riesgo de mediciones incorrectas. Evite mirar directamente a los LED del cabezal del sensor para evitar daños oculares por radiación infrarroja invisible u otras radiaciones. No utilice el dispositivo si presenta daños visibles.

Factores que influyen en la medición (limitaciones de la precisión):

Externos:

1. Condiciones ambientales: exposición directa al frío, calor, viento, sol, agua; variaciones de temperatura ambiente; luz ambiente intensa.
2. Factores relacionados con el usuario: movimiento del cuerpo; movimientos de la mandíbula (hablar, masticar); presión sobre el dispositivo (apoyado en el oído); humedad/agua en el oído.
3. Estado del dispositivo: cabezal del sensor sucio; cabezal del sensor dañado o error de hardware; fijación incorrecta del sensor; mal ajuste del sensor; tamaño incorrecto del sensor; humedad en el sensor.

Factores internos/fisiológicos:

1. Consideraciones anatómicas: variaciones del conducto auditivo externo; presencia de cerumen (cera del oído); pigmentación oscura de la piel.
2. Factores circulatorios: mala circulación sanguínea; pulso débil; perfusión inadecuada; pulsaciones venosas (por ejemplo, posición con la cabeza por debajo del corazón).
3. Factores relativos a la composición de la sangre: anemia; concentraciones bajas de hemoglobina; anemia falciforme; carboxihemoglobina; metahemoglobina; hemoglobina disfuncional.
4. Intervenciones médicas: presencia de cardiogreen u otros colorantes intravasculares.

Limitaciones de la medición:

1. Detección de arritmias: las mediciones con pulsioxímetro pueden no detectar determinadas arritmias; no sustituye al análisis de arritmias basado en ECG;
2. Parada circulatoria: las mediciones de temperatura, pulso y SpO2 pueden ser incorrectas durante una parada circulatoria súbita debido a una circulación sanguínea ineficaz.

Precauciones técnicas de seguridad:

Mantenga el dispositivo dentro del intervalo de temperatura especificado. Protéjalo de la humedad excesiva. Evite la tensión mecánica durante la inserción/extracción. Límpielo y desinféctelo según las instrucciones. Utilice únicamente equipos homologados para la carga, el almacenamiento y el funcionamiento. Una vez cargada, desconecte la caja de carga de la red eléctrica. No realice ninguna modificación en el equipo

Compatibilidad electromagnética (CEM):

Cumple la norma IEC 60601-1-2. No perjudica la CEM ni la exposición humana. Puede verse afectado por equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia. Evite su uso cerca de campos electromagnéticos intensos.

Riesgos relacionados con los datos y la privacidad:

Potential for wireless data transmission vulnerabilities. Ensure secure network connections. Protect personal health information.

Seguridad biológica:

Materiales biocompatibles. Diseño hipoalérgico. Limpieza periódica para evitar la proliferación microbiana.

4. Características de rendimiento

Beneficios clínicos:

El dispositivo corpuls auryx permite la medición continua de la temperatura corporal, la frecuencia del pulso y la SpO2 en el conducto auditivo externo con transferencia de datos inalámbrica e interoperable a sistemas compatibles. La medición continua facilita la revisión oportuna de las tendencias de las constantes vitales y puede servir como apoyo para el tratamiento del paciente alertando al usuario de cambios clínicamente relevantes basados en criterios predefinidos.

Usuario previsto:

El usuario previsto es cualquier profesional sanitario y cualquier persona adulta sin trastornos del neurodesarrollo o neurocognitivos. El diseño y la descripción en el manual de usuario garantizarán una manipulación correcta y segura..

Pacientes destinatarios:

El producto sanitario está especialmente diseñado para medir las constantes vitales en adultos. Así pues, la población de pacientes incluye, a todos los adultos mayores de 18 años, de ambos sexos, con la condición de que el auricular sensor encaje en el conducto auditivo externo.

Características de rendimiento:

Declaración de propiedades clínicas

Temperatura corporal (lectura directa):

Intervalo de medición:² 22,0-43,0 °C; Precisión de laboratorio: ±0,2 °C (35-42 °C) ±0,3 °C (otros intervalos); resolución: 0,1 °C; Precisión de la medición clínica (Parte del cuerpo de referencia: esófago); Sesgo clínico: -0,1 °C, ARMS 0,3 °C.

Pulso:

Intervalo de medición:² 40-220 lpm; precisión: ARMS ±2 lpm; resolución: 1 lpm.

Saturación funcional de oxígeno (SpO2):

Intervalo de medición:² 0-100 %; precisión: ARMS ±3 % (70-100 %, para 2/3 de las mediciones)³, resolución: 1 %.

NOTA: El rendimiento de la medición puede verse afectado por factores como la ubicación del sensor, el movimiento del paciente, las condiciones de perfusión y la influencia del entorno.

² Los intervalos que se muestran se refieren al software compatible.

³ El dispositivo corpuls auryx mide la saturación funcional de oxígeno (SpO2) con una precisión por raíz cuadrática media (ARMS) = 3 % (70-100 % SpO2), validada mediante estudios de desaturación controlada frente a análisis de gasometría en voluntarios adultos sanos. Dado que las mediciones del pulsioxímetro se distribuyen estadísticamente, cabe esperar que aproximadamente dos tercios de las

Orientación para usuarios inexpertos sobre cuándo consultar a un profesional sanitario

Los usuarios deben consultar a un profesional sanitario en las siguientes situaciones::

- si los valores medidos están fuera de los intervalos normales,
- si los síntomas persisten a pesar de presentar lecturas normales,
- si el dispositivo indica resultados anómalos o poco claros,
- si existen dudas sobre la interpretación de los resultados.

Características del dispositivo:

Tiempo de carga: aprox. 1 hora; dimensiones: 55 x 59 mm; peso: 8,6 g; IP: 47 (véase el glosario de símbolos); material: grado médico, hipoalérgico; longitud de onda y salida óptica máxima: LED rojo: 655 nm, 14 mW; LED infrarrojo: 940 nm, 11 mW; LED verde: 530 nm, 14 mW; acelerómetro: 3 ejes, lineal; termómetro de infrarrojos: modo directo (sin modo ajustado disponible); frecuencias de muestreo predeterminadas: PPG 200 Hz, termómetro IR 0,1 Hz, acelerómetro 100 Hz, frecuencia del pulso 1 Hz, SpO2 1 Hz y temperatura corporal 0,1 Hz.

La fuente de alimentación eléctrica interna proporciona un tiempo de funcionamiento típico de 10 horas por carga completa, con una vida útil típica de 500 ciclos de carga (manteniendo al menos el 80 % de la capacidad inicial).

Características de la red:

Transmisión inalámbrica: Bluetooth Low Energy (BLE), frecuencia: 2,4 GHz, ≤0 dBm, alcance de transmisión: máx. 10 metros

Medidas de seguridad informática:

Protección de datos: cifrado de transporte Bluetooth, sin almacenamiento de datos en el sensor, conformidad con el RGPD, gestión de vulnerabilidades: actualizaciones periódicas de seguridad, interfaces API seguras, certificación de seguridad de terceros.

5. Instalación y configuración

Configuración del hardware:

Configuración del hardware: asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de la manipulación. Compruebe que el sensor no esté dañado antes de utilizarlo. Asegúrese de que el conducto auditivo externo esté limpio y libre de obstrucciones. Compruebe que el tamaño del sensor se ajusta al conducto auditivo externo.

Preparación del dispositivo: Cárguelo utilizando el adaptador/cable de carga suministrado. Limpie y desinfecte el dispositivo.

Instalación del software:

Descargue la corpuls auryx App: iOS: App Store; Android: Google Play Store.

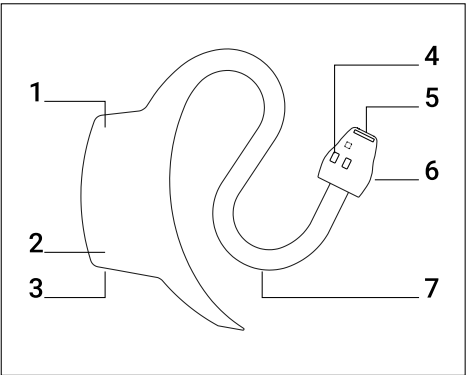
Configuración inicial:

1. Seleccione el idioma de preferencia. 2. Compruebe los permisos necesarios de la aplicación (Bluetooth, ubicación). 3. Acepte la política de privacidad. Nota: No se necesita una cuenta de usuario. Para más información, consulte https://eifu.cosinuss.com.

Integración del sistema:

Métodos de integración admitidos: especificación de la API Bluetooth de cosinuss®; requisitos del sistema de terceros: cumplimiento de las especificaciones de la API de cosinuss®, cumplimiento de las normas de protección de datos médicos, mecanismos de autenticación seguros, acceso limitado de solo lectura por defecto.

6. Instrucciones de uso



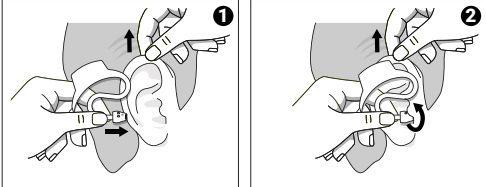
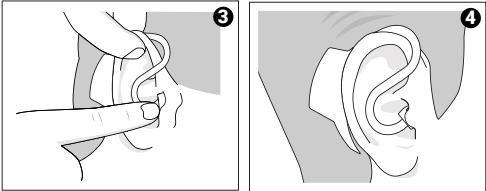
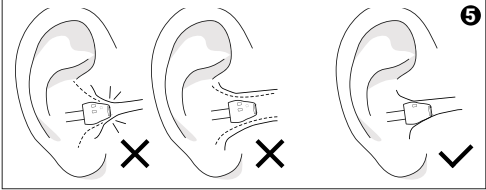
Descripción del producto:

1. LED de estado, 2. LED de carga, 3. Contactos de carga, 4. LED de medición y fotodiodo, 5. Termómetro de infrarrojos, 6. Cabezal del sensor, 7. Cuello del sensor.

Preparación del dispositivo:

1. Cargue el dispositivo por completo antes de utilizarlo

por primera vez. 2. Compruebe que el sensor no esté dañado ni sucio. 3. Limpie el sensor, las manos y el conducto auditivo externo. 4. Seleccione el tamaño adecuado cabezaldel sensor.



Inserción y colocación:

1. Inserte el sensor en el conducto auditivo con cuidado (preferiblemente en el oído derecho). 2. Asegúrese de que se ajusta bien y con comodidad. 3. El sensor debe quedar bien ajustado y sin presión. 4. El LED de medición debe estar orientado hacia la parte posterior de la cabeza. 5. Fije el cuello del sensor en el pabellón auricular.

Validación del tamaño del sensor:

Elija el tamaño de sensor más grande posible. El cabezal del sensor tiene el tamaño adecuado si: el sensor llena el diámetro del conducto auditivo; el sensor sobresale lo mínimo del conducto auditivo; la luz LED de medición no es directamente visible; los valores de medición son estables (es decir, los indicadores de calidad de la medición no superan los valores umbral - véase la sección Indicadores de calidad de la medición).

Alimentación y conectividad:

1. Para encender el dispositivo sáquelo de la caja de carga, y para apagarlo vuelva a colocarlo en la caja. 2. El sensor comienza a transmitir datos después de encenderse y se detiene al apagarse.

Indicadores luminosos y estado de la batería Durante la carga (LED de carga):

Rojo: cargando, apagado: totalmente cargado;

Estado de la batería – Tras el encendido / al pulsar el botón de la caja de carga RC01 (LED de estado):
Verde: batería 100-51 %, naranja: batería 50-26 %, rojo: batería 25-6 %, rojo intermitente: batería por debajo del 6 %;

Durante el uso (LED de estado):

Verde intermitente: el sensor está midiendo, rojo intermitente: batería por debajo del 6 %, rojo: sensor defectuoso;

Cuando se apaga (LED de estado):

Azul: el sensor se está apagando, apagado: el sensor está apagado.

Visualización de datos y estado exacto de la batería:

Los datos solo pueden visualizarse en dispositivos compatibles. Para visualizar los datos y el estado exacto de la batería a través de la corpuls auryx App, consulte https://eifu.cosinuss.com para obtener más información.

Posibles indicadores de calidad de la medición mediante aplicación compatible:

Aparece un signo de interrogación si los datos pueden no ser válidos (por ejemplo, en la medición de SpO₂ si la perfusión es inferior al 0,15 %, o en la medición del pulso si la calidad de la señal cae por debajo del umbral de 45 u.a.).

Funcionamiento sin conexión a internet:

El sistema admite el funcionamiento sin conexión a internet tras la verificación inicial, lo que permite al sensor funcionar sin una conexión de red activa.

Mensajes de error y solución de problemas

△ *Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el problema persiste: support@cosinuss.com*

El sensor no se enciende.

El LED de estado no se enciende.La batería está agotada. Cargue el sensor intraauricular.

El sensor no se apaga.

El LED de estado no se apaga. El sensor no está colocado correctamente en la caja de carga. Vuelva a colocar el sensor y asegúrese de que el contacto con las clavijas de carga sea correcto.

El sensor no se carga

El LED de carga no se enciende. El sensor no está colocado correctamente en la caja de carga. Vuelva a colocar el sensor y asegúrese de que el contacto con las clavijas de carga sea correcto. Utilice el cargador original. Evite las temperaturas extremas.

El dispositivo no se conecta (no transmite)

Aplicación compatible*: sin conexión/sin datos. Dispositivo roto, sin batería, fuera del alcance de la conexión Bluetooth. Compruebe el alcance de la

conexión Bluetooth (10 m). Compruebe el nivel de la batería.

Sin datos, pero conectado (transmite)
LED de estado rojo, Aplicación compatible:⁴ sin conexión/sin datos; Error de hardware, sensor roto
Utilice un sensor diferente.

⁴ *Please see also the Instruction for Use of the compatible devices and Apps - see section **Compatible software and systems***

Inexactitud de la medición
Aplicación compatible:⁴

- signo de interrogación
- perfusión <0,15 %
- indicador de calidad <40
- mala señal ppg

Tamaño incorrecto del sensor / o influencia externa; véase la sección **Factores que influyen en la medición**
Recoloque el dispositivo (preferiblemente el oído derecho con el sensor orientado hacia la parte posterior de la cabeza). Limpie el conducto auditivo. Limpie el dispositivo. Compruebe si presenta defectos. Compruebe las condiciones ambientales. Evite una posición de la cabeza por debajo del corazón.

Limpieza y desinfección

△ *Limpiar antes y después de cada uso. Desinfectar al cambiar de paciente.*

△ *Seguridad durante la limpieza: Desconectar de la corriente. No es posible su uso durante la carga. No utilizar durante la limpieza.*

△ *Para evitar que se dañe el sensor: No utilizar materiales abrasivos ni objetos afilados. No utilizar luz UV, ultrasonidos, agua caliente ni productos químicos agresivos. Evitar presiones y estiramientos excesivos.*

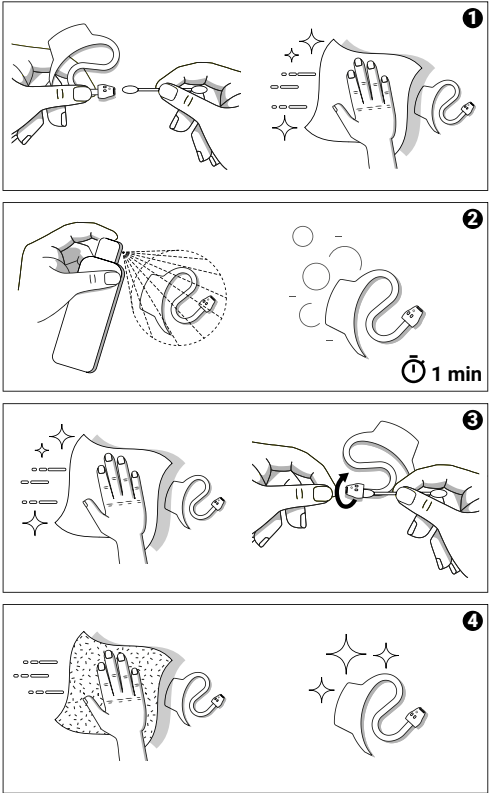
Productos de limpieza recomendados:
Recomendación principal: líquido y toallitas Schülke mikroizid® AF; alternativa: desinfectante a base de alcohol (60 % p/p), sin fragancias, uso sin diluir..

Limpieza del sensor intraauricular:
1. **Limpieza:** Sujete el cabezal del sensor entre los dedos. Utilice un bastoncillo de algodón con desinfectante. Elimine la suciedad visible con una toallita desinfectante.

2. **Proceso de desinfección:** Distribuya el desinfectante uniformemente . Rocíe todo el sensor intraauricular. Asegúrese de rociar detrás del cabezal del sensor. Deje actuar el desinfectante durante 1 minuto.

3. **Limpieza mecánica:** Utilice una toallita desinfectante. Frote bien la superficie. Utilice un bastoncillo de algodón para las zonas de difícil acceso. Gire suavemente mientras limpia debajo del cabezal del sensor.

4. **Secado:** Utilice un paño desechable. Asegurarse de que se seque completamente antes de su uso.



Limpieza de la caja de carga:
Desinfecte con una toallita.

7. Mantenimiento y actualizaciones

△ *No realice tareas de mantenimiento ni actualice los sensores mientras se estén utilizando en el paciente..*

△ *No es seguro usarlo en estos casos: El dispositivo presenta daños físicos, el LED rojo de estado está encendido, aparecen mensajes de error en la aplicación, no puede garantizarse la precisión de las mediciones, el rendimiento de la batería es insuficiente, la conexión Bluetooth es inestable, el sensor no responde o la transmisión de datos no es fiable*

△ *Precauciones de manipulación: Evitar las temperaturas extremas. Mantener alejado de la luz solar directa. Proteger de la humedad. Utilizar únicamente los accesorios de carga suministrados. No tocar los contactos de carga ni el puerto USB de la caja de carga al*

mismo tiempo que la persona monitorizada. Guardar en la caja de carga cuando no esté en uso. Mantener alejado de animales domésticos, plagas y niños. Los cables pueden suponer un riesgo de estrangulamiento para los niños.

Mantenimiento del hardware:
Inspección rutinaria: inspeccione visualmente en busca de daños físicos. Compruebe el cabezal del sensor y la lente. Compruebe que los contactos de la batería estén intactos.

Cuidado de la batería:
Cargue el dispositivo en la caja de carga con el equipo suministrado. Evite que se descargue por completo. Guárdela a temperatura ambiente. Cuando no se utilice, se recomienda una carga completa mensual

Procedimientos de actualización del software:

Actualizaciones del firmware del sensor:
Instale la aplicación cosinuss® Lab. Conecte el sensor a la aplicación. Vaya a Ajustes > Actualizaciones del dispositivo. Compruebe si hay actualizaciones disponibles. Asegúrese de que el dispositivo esté cargado a >50 %. Confirme la instalación de la actualización. No interrumpa el proceso de actualización.

Tipos de actualización:
Actualizaciones de firmware, parches de seguridad, mejoras de rendimiento, nuevas funciones y mejoras de compatibilidad.

Procedimientos de copia de seguridad y restauración:
El sensor no almacena ningún dato (del paciente).

8. Almacenamiento, transporte y manipulación

△ *La precisión de la medición y el rendimiento del dispositivo dependen del mantenimiento periódico y de los entornos operativos específicos. Siga atentamente las instrucciones*

Condiciones de almacenamiento y transporte:
(se aplica a todas las piezas del equipo con embalaje original)

Requisitos ambientales (transporte y almacenamiento):
Intervalos de temperatura: de -25 °C a 70 °C; humedad: 0 %-95 % (sin condensación); presión de vapor de agua: hasta 50 hPa, presión atmosférica: recomendada: 700 hPa-1060 hPa.

- Enfriamiento (desde máx. 70 °C) a 20 °C: 5 minutos
- Calentamiento (desde mín. -25 °C) a 20 °C: 5 minutos

Recomendaciones sobre el almacenamiento:
Utilice el embalaje o la caja de carga original para su almacenamiento y transporte. Proteger de la luz solar directa. Evitar esfuerzos mecánicos. Mantener alejado de campos magnéticos. Almacenar en un entorno limpio y seco.

Directrices para el almacenamiento prolongado:
Cargar al 100 % antes de un almacenamiento prolongado, almacenar en un lugar con temperatura estable. Cargar la batería completamente cada seis meses, la capacidad de la batería disminuye un 10 % al mes. Proteger del polvo y entornos corrosivos.

Garantía:
Se garantiza al comprador final que haya adquirido el equipo corpuls auryx que está libre de defectos de material y mano de obra, siempre que se utilice de acuerdo con los manuales de usuario, las especificaciones técnicas y otras directrices publicadas correspondientes. Esta garantía es válida durante un período de veinticuatro (24) meses a partir de la fecha en que el producto fue adquirido originalmente por el comprador final.

No hay piezas sustituibles. El dispositivo se calibra en el momento de la entrega. La inspección metrológica debe llevarse a cabo de acuerdo con las respectivas normativas del operador (por ejemplo, MPBetriebV/MPBV).

Entornos de funcionamiento:

Condiciones de funcionamiento continuo:
Intervalo de temperatura: 0 °C-40 °C, humedad: 15 %-95 % HR (sin condensación), presión barométrica: 620 hPa-1060 hPa (620 mbar-1060 mbar).

Condiciones de funcionamiento transitorias
Intervalo de temperatura: 0 °C-50 °C, humedad: 15 %-90 % HR (sin condensación), presión parcial de vapor de agua: inferior a 50 hPa

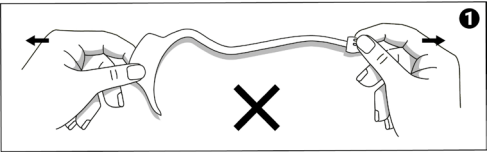
Advertencias críticas de funcionamiento:

Precisión de la medición de temperatura:
Las mediciones de la temperatura corporal son precisas a temperaturas ambiente de 0 °C-50 °C. El dispositivo puede alcanzar hasta 42 °C en el oído debido al contacto con el cuerpo y al autocalentamiento.⁵

⁵ Especialmente a temperaturas ambiente superiores a 40 °C. Los requisitos de precisión de laboratorio ASTM difieren según el tipo de termómetro: Termómetros de IR ± 0,2 °C (intervalo 37 °C-39 °C), mientras que los termómetros de mercurio y electrónicos requieren ±0,1 °C según las normas ASTM E667-86 y E1112-86.

Factores ambientales
Los cambios bruscos de temperatura pueden afectar a la precisión de la medición. Concretamente, pasar de ambientes interiores cálidos a exteriores fríos. Posible reducción de la precisión cuando la temperatura desciende por debajo de 0 °C.

Limitaciones de manipulación:
Debe evitarse doblar, estirar o presionar excesivamente el dispositivo auricular. Una manipulación inadecuada puede comprometer la integridad o el funcionamiento del dispositivo, lo que puede provocar un mal funcionamiento del mismo o lesiones al paciente



Limitaciones de rendimiento:
OFuera de las condiciones de funcionamiento especificadas, cosinuss® no puede garantizar: la precisión de la medición de las constantes vitales, el rendimiento del sensor, la fiabilidad del dispositivo.

Precauciones de uso recomendadas:
Minimice las transiciones rápidas de temperatura. Permita que el dispositivo se estabilice cuando se desplace de un entorno a otro. Evite las diferencias extremas de temperatura. Proteja el dispositivo de las influencias ambientales directas.

Gestión al final de la vida útil:
Over time, the product’s performance and reliability may change. Proper maintenance and storage are recommended throughout its lifespan. For information on upgrades, replacement, or recycling, please contact our customer service.

Instrucciones de eliminación:
Este dispositivo contiene una batería de iones de litio no extraíble y debe desecharse como residuo electrónico. No lo tire a la basura normal. Siga la normativa local sobre reciclaje de dispositivos electrónicos y utilice los puntos de reciclaje designados. No lo incinere.

No se almacena ningún dato personal en el dispositivo ni en su software (esto puede diferir para otro software compatible).

9. Información adicional

△ *Consulte siempre la versión más reciente de las instrucciones de uso. Póngase en contacto con el fabricante para obtener la documentación más reciente.*

△ *El fabricante recomienda llevar a cabo formación según el art. 4 del MPBetreibV*

△ *Consulte siempre a un médico si tiene problemas de salud. Este dispositivo ayuda a controlar las constantes vitales, pero no trata ni diagnostica enfermedades.*

Contacto de asistencia técnica

Información del fabricante:
Cosinuss GmbH; Kistlerhofstraße 60
81379 Múnich, Alemania; cosinuss.com

También disponible en la sección «Acerca de» de la aplicación y en el etiquetado de la caja de carga.

Atención al cliente:
Correo electrónico: support@cosinuss.com
Teléfono: +49 (0)89 740 418 32 (Horario de atención: de lunes a viernes, de 9:00 a 17:00 CET)

Asistencia en línea:
Formación adicional: training.cosinuss.com
Actualizaciones de firmware: cosinuss® Lab app



Información sobre cumplimiento normativo:
Clasificación del producto sanitario: clase IIb
Cumplimiento normativo: Reglamento de productos sanitarios (MDR) 2017/745

Declaración de conformidad:
Se puede solicitar al fabricante una Declaración de Conformidad completa.

Validación clínica:
Informes detallados disponibles previa solicitud.

Aviso para usuarios o pacientes:
Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo y/o el software debe comunicarse al fabricante (support@cosinuss.com) o a las autoridades competentes

Representantes internacionales
Representante autorizado en Suiza (CH-REP)
QS Experts AG
Rüthhof 1, 8820 Wädenswil
info@qs-engineering.ch

CH REP

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

Promotor en Nueva Zelanda
Universal Specialities Ltd
(que opera como USL Medical)
P O Box 15 645
New Lynn, Auckland 0600
Nueva Zelanda

Cumplimiento de normas y reglamentos
Reglamentos sobre productos sanitarios: MDR de la UE 2017/745, Directiva sobre equipos radioeléctricos 2014/53/UE **Normas de seguridad y rendimiento:** EN 60601-1: Requisitos generales para la seguridad, EN 80601-2-61: Requisitos para pulsioxímetros, EN 80601-2-56: Requisitos para los termómetros clínicos, ASTM E1965-98: Termómetros infrarrojos para la determinación intermitente de la temperatura, EN 60601-1-2: Requisitos de CEM, EN 60601-1-11: Entorno médico del hogar, EN 60601-1-12: Servicios médicos de emergencia **Gestión de la calidad y los riesgos:** EN 62366-1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios. EN ISO 14971: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, EN ISO 10993-1: Evaluación biológica de productos sanitarios, IEC 62304: Procesos del ciclo de vida del software de dispositivos médicos, ISO 17664-2: Procesado de productos sanitarios no críticos. **Etiquetado y símbolos:** EN ISO 15223-1: Símbolos de productos sanitarios. **Conformidad radioeléctrica:** Declaración de conformidad FCC/ISED: Este dispositivo cumple la Parte 15 de la FCC y la norma ISED RSS-GEN. Funcionamiento sujeto a: 1. El dispositivo no debe causar interferencias. 2. Debe aceptar cualquier interferencia recibida. Nota: Las modificaciones no autorizadas anulan la autorización de funcionamiento. Declaración RSS-GEN: [Consultar versión en español más arriba].

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

Glosario de símbolos:

	No tirar a la basura doméstica.
	Conformidad con el Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios (UE) y número de organismo notificado
	Conformidad con la Parte 15, Subparte B de la FCC
	Sin alarma SpO2
	Posibles mediciones no válidas
	Siga las instrucciones de uso.
	Parte aplicada resistente a desfibrilación de tipo BF (IEC60601-1)
	Producto con clase de protección II.
	Protección contra la penetración de cuerpos extraños mayores de 12,5 mm y gotas de agua en un ángulo de hasta 15° de la vertical.
	Protección contra la penetración de objetos extraños mayores de 1 mm y contra la entrada de agua por inmersión breve.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote de producción
	Identificador del modelo
	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Número de serie
	sensor intraauricular corpuls auryx
	Caja de carga individual
	Caja de carga doble
	Botón situado en el lado derecho de la caja de carga doble. Al pulsar este botón mientras el sensor se encuentra en la base de carga, se muestra el estado de la batería a través del LED de estado del sensor.
	Bus serie universal (USB)
	Bluetooth
	Corriente continua (CC)
	Tipo de enchufe (variantes C, A y G)
	Requisitos de idioma (variable)
	Tamaño del cabezal pequeño (S) Ø 10 mm
	Tamaño del cabezal mediano (M) Ø 11,5 mm
	Tamaño del cabezal grande (L) Ø 12,5 mm
	Número de modelo
	Distribuidor autorizado
	Importador
	Número de catálogo
	Límites de temperatura
	Límites de humedad
	Límites de presión atmosférica

Detalles del documento:
Versión del documento: 01
ID del DOC: 1782380472
Fecha de emisión: 2026-06-30

Versión del dispositivo:
sensor (MS01); caja de carga (MC01,RC01)
FCC ID: 2ATBZMS01MC01
IC-ID: 25048C-MS01M01
Basic UDI (Sensor): 426046302AURYX6S

--- End of document ---