

corpuls auryx

FI-Suomi

Käyttöohjeet

△ *Lue ja ymmärrä käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä.*

1. Laitteen tunnistetiedot

Laitteen nimi:
corpuls auryx, korvakäytävän vitaalimerkkianturir

Laitteistovaihtoehdot:
Korvakäytävän anturi: corpuls auryx, tyyppi: MS01, kärjen koot (halkaisija): pieni (S, 10 mm), keskikokoinen (M, 11,5 mm), suuri (L, 12,5 mm): 1) Yksittäinen anturi, tyyppi: MC01; 2) Kaksoisanturi, tyyppi: RC01, värivaihto-ehdot: oranssi, musta.

Virtalähteet:
Liitännät: Micro-USB (MC01), USB C (RC01): FJ-SW2660501000E (266 CE),FJ-SW2660501000U (266 UL), lähtö: 5 V, 1 000 mA; M050120-S86, lähtö: 5 V, 1 200 mA; kaapelit: USB A - Micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (MC01), USB A - USB C, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (RC01)

Laitteohjelmistoversio:
Laitteohjelmistoversio: vähintään 2.4.1 (korvakäytävän vitaalimerkkianturi)

Yhteensopivat ohjelmistot ja järjestelmät:
corpuls auryx App (mobiilisovellus)¹
– katso https://eifu.cosinuss.com

UDI-DI-tunniste:
Katso merkintätiedot tuotteen merkinnöistä ja pakkauksesta tai sovelluksen Tietoja-osiesta.

Sarjanumero:
Merkitty suoraan anturilaitteeseen.

^ cosinuss®-vitaalimerkkiantureihin tai valinnaisiin yhteensopiviin laitteisiin liittyvät turvallisuusvaroitukset löytyvät kyseisen laitteen käyttäjän oppaasta.

2. Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus:
Anturilaite on kajoamaton korvakäytävän anturi, joka on suunniteltu jatkuvaan vitaalimerkkien mittaukseen. Mitatut tiedot siirretään langattomasti yhteensopiviin kolmannen osapuolen lääkinnällisiin laitteisiin ja/tai terveydenhuollon IT-järjestelmiin.

Tarkoitetut käyttöolosuhteet:
Kuljetettava ja puettava – ei kiinteä tai pysyvästi asennettu ambulanssiin tai ilma-alukseen.

Tietojen näyttäminen
Tietojen näyttämiseen tarvitaan yhteensopiva ohjelmisto. (katso osio *Yhteensopivat ohjelmistot ja järjestelmät*).

Käyttöaiheet:
Vitaalimerkkien seuranta; hypotermian, hypertermian (kuumeen), verenkiertoelimistön muutosten, takykardian ja bradykardian seuranta, terveydentilan luokittelu ja seuranta.

Vasta-aiheet
Korvasairaudet tai -vammat, CO-myrkytyksen seuranta.

3. Turvallisuustiedot

Yleiset varoitukset:
Käytettäväksi vain korvissa. Älä käytä muissa kehon osissa. Älä käytä alle 18-vuotiaille lapsille. Älä käytä laitetta, jos potilaalla on aktiivinen korvatulehdus tai vahingoittunut korvakäytävä. Laite on uudelleenkäytettävissä. Käyttäjäksi on tarkoitettu kuka tahansa aikuinen henkilö, jolla ei ole keskushermoston kehityshäiriöitä tai neurokognitiivisia häiriöitä.

Lopeta käyttö, jos ilmenee epämukavuutta, kipua tai allergisia reaktioita. Pisin sallittu keskeytyksetön käyttöaika: 12 tuntia. Vähimmäiskäyttöönnottoaika ympäristön lämpötilassa 20 °C: 2 minuuttia.

Älä käytä ulkona tuulisissa olosuhteissa tai suorassa auringonvalossa peittämättä korvaa. Älä käytä määritellyn ympäristön lämpötila-alueen ulkopuolella (katso kohta *Käyttöympäristöt*).

Käytä vain järjestelmissä, jotka ovat yhteensopivia cosinuss° APIn kanssa (katso kohta *Yhteensopivat ohjelmistot ja järjestelmät*). Laite ei suosittele mitään konkreettisia hoitoja.

Ensimmäinen käyttökerta
Ennen kuin käytät tuotetta ensimmäistä kertaa, sinun kannattaa harjoitella sen käyttöä. Löydät video-oppaan täältä: 

Fysiologiset riskit:
Korvakäytävän ärsytys. Mahdolliset allergiset reaktiot laitteen materiaaleille. Virheellisten mittausten riski. Vältä katsomasta suoraan anturipään LED-valonlähteisiin, jotta silmä ei vahingoitu näkymättömästä infrapuna- tai muusta säteilystä. Älä käytä laitetta, jossa on näkyviä vaurioita.

Mittaukseen vaikuttavat tekijät (tarkkuusrajoitukset):

Ulkoiset:
1. Ympäristöolosuhteet: Suora altistuminen kylmyydelle, kuumuudelle, tuulelle, auringolle tai vedelle, ympäristön lämpötilan vaihtelut; voimakas ympäristön valo.

2. Käyttäjään liittyvät tekijät: Kehon liikkeet; leuan liikkeet (puhuminen, pureskelu); laitteeseen kohdistuva paine (korvan päällä makaaminen), kosteus/vesi korvassa.
3. Laitteen kunto: Likainen anturipää, vaurioitunut anturipää tai laitteistovika, väärä anturin kiinnitys, huono anturin istuvuus, väärä anturikoko, kosteus anturissa.

Sisäiset/fysiologiset tekijät:
1. Anatomiset näkökohdat: Korvakäytävän vaihtelut, korvavahan esiintyminen, tumma ihon pigmentaatio.
2. Verenkiertoon liittyvät tekijät: heikko verenkierto, heikko pulssin laatu, heikko perfuusio, laskimosykintä (esim. pään ollessa sydämen tason alapuolella).
3. Veren koostumukseen liittyvät tekijät: anemia, alhainen hemoglobiinipitoisuus, sirpispoluanemia, karboksihemoglobiini, methemoglobiini, toimintahäiriöinen hemoglobiini.
4. Lääketieteelliset toimenpiteet: kardiovihreän tai muiden suonensisäisten väriaineiden esiintyminen.

Mittauksen rajoitukset:
1. Rytmihäiriöiden havaitseminen: Pulssioksimetrimittaukset eivät välttämättä havaitse tiettyjä rytmihäiriöitä. Ne eivät korvaa EKG:hen perustuvaa rytmihäiriö-analyysia.
2. Verenkierron pysähtyminen: Lämpötilan, pulssin ja SpO2:n mittaukset voivat olla virheellisiä äkillisen verenkierron pysähdyksen aikana, koska verenkierto ei ole tehokasta.

Tekniset varotoimenpiteet:
Pidä laite määritellyn lämpötila-alueen sisällä. Suojaa liialliselta kosteudelta. Vältä mekaanista rasitusta asetettaessa/poistettaessa. Puhdista ja desinfioi ohjeiden mukaisesti. Käytä vain hyväksyttyjä laitteita lataamiseen, varastointiin ja käyttöön. Irrota latauskotelo sähköverkosta latauksen jälkeen. Älä muokkaa laitteita.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):
Täyttää IEC 60601-1-2 -standardien vaatimukset. Ei aiheuta haittaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden ja ihmisten altistumisen kannalta. Kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteeseen. Vältä käyttöä voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien läheisyydessä.

Tietoturva- ja yksityisyydensuojariskit:
Mahdolliset langattoman tiedonsiirron haavoittuvuudet. Varmista turvalliset verkkoyhteydet. Suojaa terveyteen liittyvät henkilötiedot.

Biologinen turvallisuus:
Bioyhteensopivat materiaalit. Hypoallergeeninen muotoilu. Säännöllinen puhdistus mikrobien kasvun estämiseksi.

4. Suorituskykyominaisuudet

Kliiniset hyödyt:
Corpuls auryx mahdollistaa kehon lämpötilan, pulssin ja SpO2:n jatkuvan mittauksen korvakäytävässä ja langattoman, yhteentoimivan tiedonsiirron yhteensopiivin järjestelmiin. Jatkuva mittaus auttaa vitaalimerkki-trendien oikea-aikaisessa tarkastelussa ja voi tukea potilaan hoitoa varoittamalla käyttäjää kliinisesti merkittävistä muutoksista ennalta määritettyjen kriteerien perusteella.

Tarkoitettu käyttäjä:
Tarkoitettu käyttäjä on terveydenhuollon ammattilainen tai aikuinen henkilö, jolla ei ole keskushermoston kehityshäiriöitä tai neurokognitiivisia häiriöitä. Suunnittelu ja käyttäjän oppaan kuvaus varmistavat oikean ja turvallisen käsittelyn.

Potilaskohderyhmä:
Lääkinällinen laite on suunniteltu erityisesti aikuisten vitaalimerkkien mittaamiseen. Potilasjoukkoon kuuluvat siten sukupuolesta riippumatta kaikki vähintään 18-vuotiaat aikuiset edellyttäen, että anturikorvanappi sopii korvakäytävään.

Suorituskykyominaisuudet:
Merkinnöissä esitetty kliininen väittämä

Kehon lämpötila (suora lukema):
Mittausalue²: 22,0–43,0 °C, laboratoriotarkkuus: ±0,2 °C (35–42°°C) ±0,3 °C (muut alueet), resoluutio: 0,1°°C; Kliininen mittaustarkkuus (vertailukohta kehossa: ruokatorvi) Kliininen harha: -0,1 °C, ARMS-arvo 0,3 °C.

Pulssi:
Mittausalue²: 40–220 bpm, tarkkuus: ARMS ±2 bpm, resoluutio: 1 bpm.

Toiminnallinen happikyllästeisyys (SpO2):
Mittausalue²: 0–100 %, tarkkuus: ARMS-arvo ±3 % (70–100 %, 2/3 mittauksista)³, resoluutio: 1 %.

HUOMAUTUS: Mittaustulokseen voivat vaikuttaa esimerkiksi anturin sijoittaminen, potilaan liikkuminen, perfuusio-olosuhteet ja ympäristön vaikutus.

^[1] Näyttöalueet viittaavat yhteensopiviin ohjelmistoihin

^[2] Corpuls auryx mittaa funktionaalista happisaturaatiota (SpO2) tarkkuudella, jonka tarkkuuden neliöllinen keskiarvo (ARMS) = 3 % (70–100 % SpO2) on validoitu kontrolloiduilla desaturaatiotutkimuksilla verikaasuanalyysiin verrattuna terveillä aikuisilla vapaaehtoisilla. Koska pulssioksimetrimittaukset ovat tilastollisesti jakautuneita, voidaan odottaa, että noin kaksi kolmasosaa mittauksista on ± ARMS-arvon sisällä verrattuna CO-oksimetrimittauksiin. Toiminnalliset testauslaitteet eivät sovellu tarkkuuden varmistamiseen. Yksityiskohtaiset kliiniset validointiraportit ovat saatavilla pyynnöstä.

Ohjeet maallikoille: Milloin on syytä kääntyä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen?

Käyttäjien on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen seuraavissa tilanteissa:

- mitatut arvot ovat normaaliarvojen ulkopuolella
- oireet jatkuvat normaaleista lukemista huolimatta
- laite ilmoittaa epänormaaleja tai epäselviä tuloksia
- tulosten tulkintaan liittyy epävarmuutta.

Laitteen ominaisuudet:
Latausaika: noin 1 tunti, Koko: 55 x 59 mm, Paino: 8,6 g; IP: 47 (katso Symbolien selitykset), Materiaali: Lääketieteellinen laatu, hypoallergeeninen, Aallonpituus ja optinen enimmäisteho: Punainen LED-valo: 655 nm, 14 mW; Infrapuna-LED-valo: 940 nm, 11 mW; vihreä LED-valo: 530 nm, 14 mW; kiihtyvyyssmittari: 3-akselinen, lineaarinen; infrapunalämpömittari: Suora tila (ei säädettyä tilaa käytettävissä), Oletusnäytteenottotaajuudet: PPG 200 Hz, IR-lämpömittari 0,1 Hz, kiihtyvyyssmittari 100 Hz, pulssi 1 Hz, SpO2 1 Hz ja kehon lämpötila 0,1 Hz.

Sisäisen sähkövirtalähteen tyypillinen käyttöaika on 10 tuntia täyttä latausta kohden, ja sen tyypillinen käyttöikä on 500 lataussykliä (säilyttäen vähintään 80 % aluperäisestä kapasiteetista)

Verkon ominaisuudet
Langaton lähetyt: Bluetooth Low Energy (BLE), toimintataajuus: 2,4 GHz, ≤ 0 dBm, Lähetysalue: maks. 10 metriä.

Tietoturvatoinenpiteet:
Tietosuoja: Bluetooth-siirron salaus, tietoja ei tallenneta anturilaitteeseen, GDPR-yhteensopivuus, haavoittuvuuk-sien hallinta: Säännölliset tietoturvapäivitykset, turvalliset API-liitännät, kolmannen osapuolen turvallisuussertifointi.

5. Asennus ja määritys

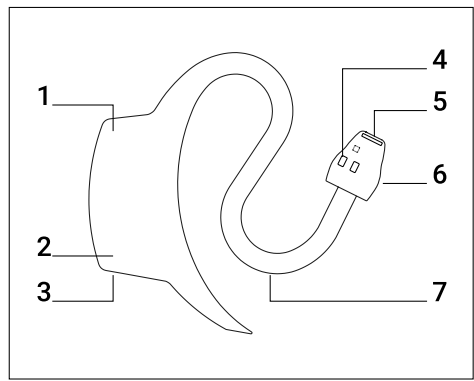
Laitteiston asennus:
Fyysinen asennus: Puhdista ja kuivaa kädet ennen laitteen käsittelyä. Tarkasta ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita. Varmista, että korvakäytävä on puhdas eikä siinä ole tukoksia, ja varmista anturin kokoon nähden sopiva istuvuus korvakäytävässä. **Laitteen valmistelu:** Lataa laite mukana toimitetulla lataussovittimella/-kaapelilla. Puhdista ja desinfioi laite.

Ohjelmiston asennus:
Lataa corpuls auryx App -sovellus: iOS: App Store, Android: Google Play Store.

Ensimmäinen käyttöönnotto:
1. Valitse haluamasi kieli, 2. Tarkasta vaaditut sovelluksen käyttöoikeudet (Bluetooth, sijainti), 3. Hyväksy tietosuojakäytäntö. Huomautus: Käyttäjätiliä ei tarvita. Lisätietoja on osoitteessa https://eifu.cosinuss.com.

Järjestelmän integrointi:
Tuetut integrointimenetelmät: cosinuss° Bluetooth API -eritelmä, kolmannen osapuolen järjestelmävaatimukset: täytyy noudattaa cosinuss° API-määrittymiä, lääketieteellisten tietosuojastandardien noudattaminen, turvalliset todennusmekanismit, oletusarvoisesti rajoitettu lukuoikeus.

6. Käyttöohjeet



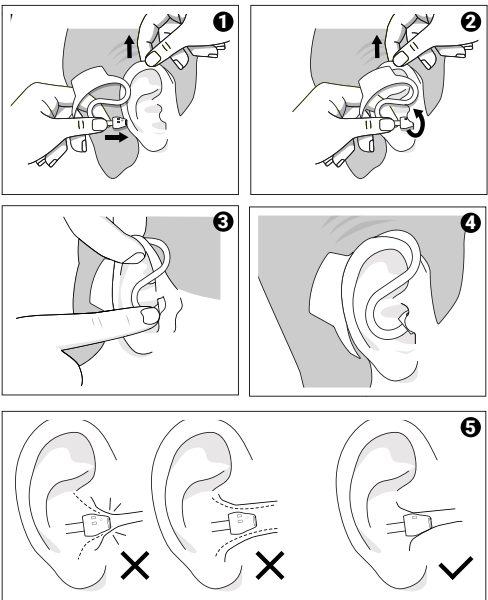
Tuotteen kuvaus:
1. Tila-LED,
2. Lataus-LED,
3. Latauskoskettimet,
4. Mittaus-LED-valo ja fotodiodi,
5. Infrapunalämpömittari,
6. Anturin pää,
7. Anturin kaula.

Laitteen valmistelu:
1. Lataa laite täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa.
2. Tarkasta laite vaurioiden ja likaantumisen varalta.
3. Puhdista laite, kädet ja korvakäytävä.
4. Valitse sopiva korvakärjen koko.

Asentaminen ja asemointi:
1. Vie anturi varovasti korvakäytävään (mieluiten oikeaan korvaan).
2. Varmista mukava istuvuus.
3. Laitteen on istuttava tukevasti aiheuttamatta painetta.
4. Mittaus-LED-valon tulee osoittaa kohti takaraivoa.
5. Kiinnitä anturin kaula korvalehteen.

Anturin koon validointi:
Valitse mahdollisimman suuri anturi. Anturin kärki on oikean kokoinen, jos anturi täyttää korvakäytävän halkaisijan, kärjen ulkonema korvakäytävästä on minimaalinen, mittauksen LED-valo ei ole suoraan näkyvissä, mittauslukemat ovat tasaiset (eli mittauksen

laatuindikaattorit eivät ylitä kynnysarvoja – katso kohta *Mittauksen laatuindikaattorit*).



Virta ja liitettävyys:
1. Kytke laitteeseen virta ottamalla se ulos latauslaati-kosta ja sammuta se asettamalla se takaisin latauslaa-tikkoon. 2. Anturi aloittaa tietojen lähettämisen sen jälkeen, kun se on kytketty päälle, ja lopettaa sen jälkeen, kun se on kytketty pois päältä.

Merkkivalot ja akun tila
Latauksen aikana (lataus-LED-valo):
Punainen: lataus, Pois päältä: täysin ladattu.

Akun tila – Virran kytkemisen jälkeen / RC01-latauslait-teen painiketta painettaessa (tilan merkkivalo):
Vihreä: akun varaus 100-51 %, oranssi: akun varaus 50-26 %, punainen: akun varaus 25-6 %, vilkkuu punaisena: akun varaus alle 6 %;

Käytön aikana (tilan LED-valo):
Vilkkuu vihreänä: anturi mittaa, vilkkuu punaisena: akun varaus alle 6 %, punainen: anturi viallinen.

Virran katkaisun jälkeen (tilan LED-valo):
Sininen: anturi sammuu, pois päältä: anturi on pois päältä.

Tietojen ja akun tarkan tilan näyttö:
Tiedot voidaan näyttää vain yhteensopivilla laitteilla. Lisätietoja tietojen ja akun tarkan tilan näyttämisestä corpuls auryx -sovelluksella on osoitteessa https://eifu.cosinuss.com.

Mahdolliset mittauksen laatuindikaattorit yhteensopivassa sovelluksessa:
Kysymysmerkki tulee näkyviin, kun tiedot voivat olla virheellisiä – esimerkiksi SpO₂-mittauksessa, jos perfuusio on alle 0,15 %, tai pulssimittauksessa, jos signaalin laatu alittaa a.u.-kynnysarvon 45.

Toiminta ilman yhteyttä:
Järjestelmä toimii ilman yhteyttä alkuvahvistuksen jälkeen, jolloin anturi voi toimia ilman aktiivista verkkoyhteyttä.

Virheilmoitukset ja vianmääritys

△ *Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos ongelma ei poistu: support@cosinuss.com*

Anturi ei kytkeydy päälle.
Tilan LED-valo ei pala. Akku on tyhjä. Lataa korvakäytävän anturi.

Anturi ei kytkeydy pois päältä.
Tilan LED-valo ei sammu. Anturi ei ole oikeassa asennossa latauslaatikossa. Aseta anturi uudelleen paikalleen ja varmista hyvä kosketus latausnastoihin.

Anturi ei lataudu.
Latauksen LED-valo ei pala. Anturi ei ole oikeassa asennossa latauslaatikossa. Aseta anturi uudelleen paikalleen ja varmista, että se koskettaa tukevasti latausnastoja. Käytä alkuperäistä laturia. Vältä äärimmäisiä lämpötiloja.

Laite ei muodosta yhteyttä (ei lähetystä)
Yhteensopiva sovellus⁴: ei yhteyttä/ ei dataa. Rikkinäinen laite, ei akkua, Bluetooth-alueen ulkopuolella. Tarkasta Bluetooth-alue (10 m). Tarkasta akun varaustaso.

Ei tietoja, mutta yhdistetty (lähetyt)
Punainen tilan LED-valo, Yhteensopiva sovellus⁴: ei yhteyttä/ei data. Laitteistovirhe, rikkoutunut anturiele-menti. Käytä toista anturilaitetta.

^[3] Please see also the Instruction for Use of the compatible devices and Apps - see section Compatible software and systems

Mittauksen epätarkkuus
Yhteensopiva sovellus⁴:

- kysymysmerkki
- perfuusio < 0,15 %
- laatuindikaattori < 40
- virheellinen ppg-signaali
-

Väärä anturikoko / tai ulkoinen vaikutus – katso kohta Mittaukseen vaikuttavat tekijät).

Sijoita laite uudelleen (mieluiten oikeaan korvaan anturielementit takaraivoa kohti). Puhdista korvakäytävä. Puhdista laite. Tarkasta vikojen varalta. Tarkasta ympäristöolosuhteet. Vältä asentoa, jossa pää on sydämen alapuolella.

Puhdistus ja desinfiointi

△ Puhdistus ennen jokaisen käyttökertaa tai sen jälkeen. Desinfiointi potilaiden välillä.

△ Turvallisuus puhdistuksen aikana: Katkaise virta, käyttö kielletty latauksen aikana, käyttö kielletty puhdistuksen aikana.

△ Anturivaurio on mahdollinen: Älä käytä hankaavia materiaaleja / teräviä esineitä. Älä käytä UV-valoa/ ultraääntä/kuumaa vettä / voimakkaita kemikaaleja. Vältä liiallista painamista ja venyttämistä.

Suosittelut puhdistusaineet:

Ensisijainen suositus: Schülke mikrozid® AF -neste ja -pyyhkeet, vaihtoehtoisesti alkoholipohjainen desinfiointiaine (60 paino-%), ei hajusteita, käytetään laimentamattomana.

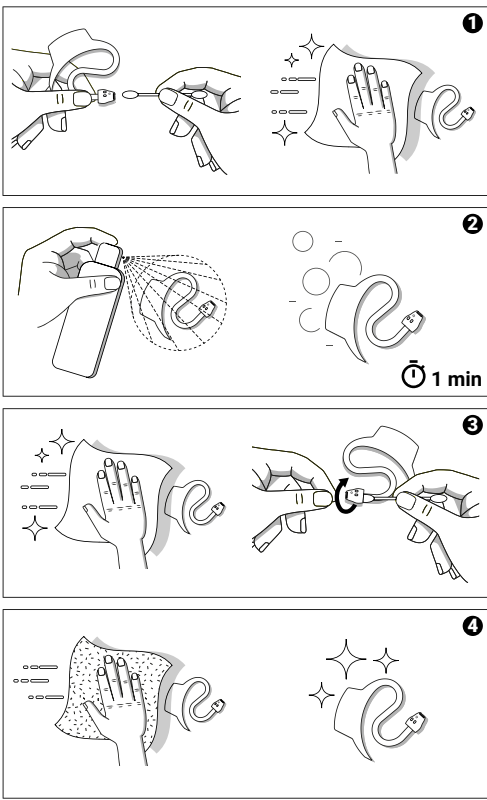
Korvakäytävän anturin puhdistus:

1. Puhdistus: Ota anturin pää sormien väliin. Käytä desinfiointiaineella kostutettua pumpulipuikkoa. Poista näkyvä lika desinfiointipyyhkeellä.

2. Desinfiominen: Levitä desinfiointiaine tasaisesti. Peitä koko korvakäytävän anturi. Varmista, että ainetta on anturipään takana. Anna desinfiointiaineen vaikuttaa minuutin ajan.

3. Mekaaninen puhdistus: Käytä desinfiointipyyhettä. Hiero pintaa huolellisesti. Käytä pumpulipuikkoa vaikeasti saavutettaviin alueisiin. Käännä varovasti, kun puhdistat anturipään alta.

4. Kuivaus: Käytä kertakäyttöistä liinaa. Varmista täydellinen kuivuminen ennen käyttöä.



Latauslaatikon puhdistus

Desinfiointi pyyhkimällä.

7. Ylläpito ja päivitykset

△ Älä huolla tai päivitä laitteita, kun ne ovat käytössä potilailla.

△ Käyttö ei ole turvallista, jos laitteessa on fyysisiä vaurioita, tilan punainen LED-valo palaa, sovelluksen sisäisiä virheilmoituksia tulee näkyviin, mittaustarkkuus on heikentynyt, akun suorituskyky on riittämätön, Bluetooth-yhteys on epävaka, anturi ei vastaa tai tiedonsiirto on epäluotettavaa.

△ Käsittelyn varotoimenpiteet: Vältä äärimmäisiä lämpötiloja. Pidä poissa suorasta auringonvalosta. Suojaa kosteudelta. Käytä vain mukana toimitettuja lataustarvikkeita. Älä koske latauskoskettimiin tai latauslaatikon USB-liitäntään samanaikaisesti valvottavan henkilön kanssa. Säilytä latauslaatikossa, kun laitetta ei käytetä. Pidä poissa lemmikkieläinten, tuholaisten ja lasten ulottuvilla. Kaapelit voivat aiheuttaa lapsille kuristumisvaaran.

Laitteiston ylläpito:

Rutiinitarkastus: Silmämääräinen tarkastus fyysisten vaurioiden varalta. Tarkasta anturin pää ja linssi. Tarkasta, että akun koskettimet ovat ehjät.

Akun hoito:

Lataa laite latauslaatikossa mukana toimitetuilla laitteilla. Vältä akun täydellistä tyhjenemistä. Säilytä huoneenlämmössä. Akku suositellaan lataamaan täyteen kuukausittain, jos laite ei ole käytössä.

Ohjelmiston päivittäminen:

Anturin laiteohjelmiston päivitykset:

Asenna cosinuss® Lab -sovellus. Yhdistä anturi sovellukseen. Siirry kohtaan Asetukset > Laitepäivitykset. Tarkista saatavilla olevat päivitykset. Varmista, että laite on ladattu > 50 %. Vahvista päivityksen asennus. Älä keskeytä päivitystä.

Päivitystyyppit:

Laitteohjelmistopäivitykset, tietoturvakorjaukset, suorituskyvyn parannukset, uusien ominaisuuksien lisäykset, yhteensopivuusparannukset.

Varmuuskopiointi ja palauttaminen:

Anturilaite ei tallenna mitään (potilas)tietoja.

8. Varastointi, kuljetus ja käsittely

△ Mittaustarkkuus ja laitteen suorituskyky riippuvat säännöllisestä huollosta ja määritellyistä käyttöympäristöistä. Noudata ohjeita huolellisesti.

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet:

(koskee kaikkia laitteen osia, joissa on alkuperäispakkaus)

Ympäristövaatimukset (kuljetus ja varastointi):

Lämpötila-alueet: -25 °C ... 70 °C, kosteusolosuhteet: 0–95 % (ei-kondensoituva), vesihöyryn paine: korkeintaan 50 hPa, ilmakehän paine: Suositellaan: 700–1 060 hPa.

- Jäähdytys (maks. 70 °C:sta) 20 °C:ssa: 5 min
- Lämmitys (min. -25 °C:sta) 20 °C:ssa: 5 min

Suosittelut varastointikäytännöt:

Käytä säilytykseen ja kuljetukseen alkuperäistä pakkausta/latauslaatikkoa. Suojaa suoralta auringonvalolta. Vältä mekaanista rasitusta. Pidä kaukana magneettikentistä. Säilytä puhtaassa, kuivassa ympäristössä.

Pitkäaikaista varastointia koskevat ohjeet:

Lataa 100 %:iin ennen pitkäaikaista varastointia. Säilytä lämpötilaltaan vakaassa paikassa. Lataa akku täyteen kuuden kuukauden välein. Akun kapasiteetti vähenee 10 % kuukaudessa. Suojaa pölyltä ja syövyttäviltä ympäristöiltä.

Takuu:

Alkuperäiselle loppukäyttäjäostajalle taataan, että corpuls auryx -laitteistotuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä, kun sitä käytetään sovellettavien käyttöohjeiden, teknisten eritelmien ja muiden julkaistujen ohjeiden mukaisesti. Tämä takuu on voimassa kaksikymmentäneljä (24) kuukautta siitä päivästä lukien, jona loppukäyttäjäostaja alun perin hankki tuotteen.

Ei vaihdettavia osia. Laite kalibroidaan toimituksen yhteydessä. Metrologinen tarkastus on suoritettava asianomaisten käyttäjää koskevien määräysten mukaisesti (esim. MPBetriebV/MPBV).

Käyttöympäristöt:

Jatkuvat käyttöolosuhteet:

Lämpötila-alue: 0–40 °C, kosteus: Suhteellinen kosteus 15–95 % (ei-kondensoituva), barometrinen paine: 620–1 060 hPa (620–1 060 mbar).

Muuttuvat käyttöolosuhteet:

Lämpötila-alue: 0–50 °C, kosteus: Suhteellinen kosteus 15–90 % (ei-kondensoituva), vesihöyryn osapaine: alle 50 hPa.

Kriittiset käyttöä koskevat varoitukset:

Lämpötilan mittaustarkkuus:

Kehon lämpötilan mittaukset ovat tarkkoja ympäristön lämpötiloissa 0–50 °C. Laitteen lämpötila voi nousta jopa 42 °C:een korvakäytävässä kehon kosketuksen ja itselämmityksen vuoksi.⁵

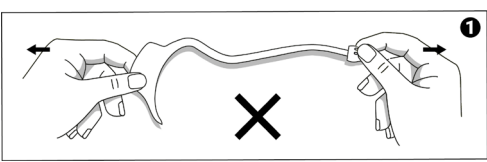
^[5] Erityisesti yli 40 °C:n ympäristölämpötilassa. ASTM:n laboratoriotarkkuusvaatimukset vaihtelevat lämpömittarin tyypin mukaan: IR-lämpömittarit ± 0,2 °C (37–39 °C:n alueella), kun taas elohopealämpömittareissa ja elektronisissa lämpömittareissa vaaditaan ± 0,1 °C standardien ASTM E667-86 ja E1112-86 mukaisesti.

Ympäristötekijät:

Äkilliset lämpötilan muutokset voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen. Erityisesti siirtyminen lämpimästä sisäympäristöstä kylmään ulkoympäristöön. Mahdollinen tarkkuuden heikkeneminen, kun lämpötila laskee alle 0 °C:n

Käsittelyrajoitus:

Korvalaitteen liiallista taivuttamista, venyttämistä tai painamista on vältettävä. Epäasianmukainen käsittely voi vaarantaa laitteen eheyden tai toiminnan, mikä voi johtaa laitteen toimintahäiriöön tai potilasvahinkoon.



Suorituskyvyn rajoitukset:

Määriteltujen käyttöolosuhteiden ulkopuolella cosinuss® ei voi taata seuraavia: Elintoimintojen mittaustarkkuus, anturin suorituskyky, laitteen luotettavuus.

Käyttöä koskevat suositeltavat varotoimenpiteet:

Minimoi nopeat lämpötilan vaihtelut. Anna laitteen vakautua, kun siirryt ympäristöstä toiseen. Vältä äärimmäisiä lämpötilaeroja. Suojaa laite suoralta ympäristöaltistukselta.

Käyttöiän loppu:

Ajan myötä tuotteen suorituskyky ja luotettavuus voivat muuttua. Asianmukaista kunnossapittoa ja säilytystä suositellaan koko käyttöiän ajan. Jos haluat lisätietoja päivityksistä, vaihdosta tai kierrätyksestä, ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

Hävittämisohjeet:

Tämä laite sisältää irrottamiskelvottoman litiumioniakun, ja se on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkaromuna (SER).

Älä hävitä sitä tavallisen jätteen mukana. Noudata paikallisia elektroniikan kierrätysmääräyksiä ja käytä nimettyjä kierrätyspisteitä. Ei saa polttaa.

Laitteeseen tai sen ohjelmistoon ei tallenneta henkilötietoja (muut yhteensopivat ohjelmistot voivat vaihdella).

9. Lisätietoja

△ Katso aina käyttöohjeiden uusin versio. Ota yhteyttä valmistajaan uusimpien asiakirjojen saamiseksi.

△ Valmistaja suosittelee MPBetreibV 4 §:n mukaista koulutusta

△ Hakeudu aina lääkärin vastaanotolle, jos sinulla on terveysongelmia. Tämä laite auttaa seuraamaan vitaalimerkkejä, mutta se ei hoida tai diagnosoi mitään sairautta.

Teknisen tuen yhteyshenkilö

Valmistajan tiedot:

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

Näkyvillä myös sovelluksen Tietoja-osiossa ja latauslaatikon merkinnöissä.

Asiakastuki:

Sähköposti: support@cosinuss.com
Puhelin: +49 (0)89 740 418 32 (Tuen aukio: maanantaista perjantaihin klo 9.00–17.00 CET)

Online-tuki:

Lisäkoulutus: training.cosinuss.com
Laitteohjelmistopäivitykset: cosinuss® Lab -sovellus



Sääntelyä koskevat tiedot:

Lääkinnällisen laitteen luokitus: Luokka IIb
Säädösten noudattaminen: Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR) 2017/745

Vaatimustenmukaisuusvakuutus:

Täydellinen vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavana pyynnöstä valmistajalta

Kliininen validointi:

Yksityiskohtaiset raportit saatavilla pyynnöstä.

Ilmoitus käyttäjälle tai potilaalle:

Kaikista laitteeseen ja/tai ohjelmistoon liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle (support@cosinuss.com) tai toimivaltaisille viranomaisille.

Kansainväliset edustajat

Sveitsin valtuutettu edustaja (CH-REP)

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

CH REP

Australia – edustaja

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

Uusi-Seelanti – edustaja

Universal Specialities Ltd
(joka toimii nimellä USL Medical)
PL 15 645
New Lynn, Auckland 0600
Uusi-Seelanti

Standardit ja säännösten noudattaminen

Lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset: EU MDR 2017/745, radiolaitedirektiivi 2014/53/EU
Turvallisuus- ja suorituskykystandardit: EN 60601-1: Perustoimintaturvallisuusvaatimukset, EN 80601-2-61: Lääkintäsähkö-laitteet – Osa 2-56: Erityisvaatimukset pulssioksimetreille, EN 80601-2-56: Lääketieteellisiä lämpömittareita koskevat vaatimukset, ASTM E1965-98: Infrapunalämpömittarit jaksottaiseen lämpötilan mittaukseen, EN 60601-1-2: EMC-vaatimukset, EN 60601-1-11: Kotihoitoympäristö, EN 60601-1-12: Ensihoitoympäristö
Laatu ja riskienhallinta: EN 62366-1: Lääkinnälliset laitteet – Käytettävyyssuunnittelu lääkitinnällisille laitteille. EN ISO 14971: Lääkinnälliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkitinnällisiin laitteisiin, EN ISO 10993-1: Lääkitinnällisten laitteiden biologinen arviointi, IEC 62304: Lääkintä-laitteiden ohjelmistot – Ohjelmistojen elinkaariprosessit, ISO 17664-2: Ei-kriittiset lääkitinnälliset laitteet.
Merkinnät ja symbolit: EN ISO 15223-1: Lääkitinnällisten laitteiden symbolit
Radioyhteyksien vaatimustenmukaisuus: FCC/ISED-vaatimustenmukaisuusilmoitus: Tämä laite on FCC:n osan 15 ja ISED RSS-GEN:n mukainen. Toiminta edellyttää: 1. Laite ei saa aiheuttaa häiriöitä. 2. Laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt.
Huomautus: Luvattomat muutokset mitätöivät käyttöoikeuden.
RSS-GEN-ilmoitus/Déclaration: [Englanninkielinen versio kuten edellä] [Version française comme ci-dessus

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

Symbolisanasto:

	Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.
	Täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 (EU) vaatimukset ja NB-numero
	Täyttää FCC-määräysten osan 15 alaluvun B vaatimukset
	Ei SpO2 hälytystä
	Mahdolliset virheelliset mittaukset
	Noudata käyttöohjeita.
	Defibrillaatiosuojattu tyyppin BF liityntäosa (IEC 60601-1)
	Suojausluokan II tuote.
IP 21	Suojattu yli 12,5 mm:n kokoisilta vieraita esineiltä ja vedeltä, joka putoaa enintään 15°:n kulmassa pystysuorasta.
IP 47	Suojattu yli 1 mm:n kokoisilta vierailta esineiltä ja vedeltä lyhytaikaisen upotuksen yhteydessä.
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Eränumero
Typ:	Mallitunniste
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Sarjanumero
	Korvakäytävän corpuls auryx -anturi
	Yksittäinen latauslaatikko
	Kaksinkertainen latauslaatikko
	Painike kaksoilatauslaatikon oikealla puolella. Kun painat tätä painiketta anturin ollessa latauslaatikossa, anturin LED-tilavalon näyttää akun tilan.
	Yleinen sarjaväylä (USB)
	Bluetooth
	Tasavirta (tasajännite)
	Pistokkeen tyyppi (vaihtoehdot C, A ja G)
	Kielivaatimus (muuttuva)
	Pieni (S), kärkekoko Ø 10 mm
	Keskikokoinen (M), kärkekoko Ø 11,5 mm
	Suuri (L), kärkekoko Ø 12,5 mm
	Mallinumero
	Valtuutettu jakelija
	Maahantuoja
	Luettelonumero
	Lämpötilan raja-arvot
	Kosteuden raja-arvot
	Ilmanpaineen raja-arvot

Asiakirjan tiedot:

Asiakirjan versio: 01
DOC ID: 1782380211
Julkaisupäivä: 30.6.2026

Laitteen versio:

Anturilaite (MS01); latauslaatikko (MC01,RC01).

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

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste (anturi): 426046302AURYX6S

--- Asiakirjan loppu ---