

corpuls auryx

FR-Français

Mode d'emploi (IFU)

△ *Veuillez lire et comprendre le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.*

1. Identification du dispositif

Nom du dispositif :

corpuls auryx, capteur intra-auriculaire de constantes vitales

Variantes matérielles :

Capteur intra-auriculaire : corpuls auryx, Type : MS01, variations de la taille de l'embout (diamètre) : Petit (S, 10 mm), Moyen (M, 11,5 mm), Grand (L, 12,5 mm) ; Boîtier de chargement : 1) Capteur unique, Type : MC01 ; 2) Double capteur, type : RC01, variations de couleurs : Orange, noir.

Alimentations :

Prises : Micro-USB (MC01), USB C (RC01) ; Modèles compatibles : FJ-SW2660501000E (266 CE), FJ-SW2660501000U (266 UL), Sortie : 5 V, 1 000 mA ; M050120-S86, Sortie : 5 V, 1 200 mA ; Câbles : USB A vers Micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (MC01), USB A vers USB C, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (RC01).

Version du micrologiciel :

Version du micrologiciel : min. 2.4.1 (capteur de constantes vitales intra-auriculaire)

Logiciels et systèmes compatibles :

corpuls auryx App (Application mobile)¹ – voir https://eifu.cosinuss.com

UDI-DI :

Les informations relatives à l'étiquetage figurent sur l'étiquette et l'emballage du produitou dans la section « À propos » de l'application.

Numéro de série :

Marqué directement sur le capteur.

1 Pour les avertissements de sécurité relatifs aux capteurs de constantes vitales cosinuss° ou aux dispositifs compatibles en option, veuillez vous référer au manuel d'utilisation du dispositif concerné..

2. Objectif visé

Utilisation prévue :

Le dispositif est un capteur intra-auriculaire non invasif conçu pour mesurer en continu les constantes vitales. Les données mesurées sont transférées sans fil à des dispositifs médicaux tiers compatibles et/ou à des systèmes informatiques de santé.

Conditions d'utilisation prévues :

Dispositif portable et transportable - non fixé ni installé de manière permanente dans une ambulance ou un avion.

Affichage des données :

Un logiciel compatible est nécessaire pour afficher les données (voir section Logiciels et systèmes compatibles)

Indications :

Surveillance des signes vitaux ; surveillance de l'hypo-thermie, de l'hyperthermie (fièvre), des modifications du système circulatoire, de la tachycardie et de la bradycar-die ; classification et surveillance de l'état de santé.

Contre-indications :

Maladies ou lésions de l'oreille, surveillance de l'intoxication au CO.

3. Informations de sécurité

Avertissements généraux :

Utilisation intra-auriculaire uniquement. Ne pas appliquer sur d'autres parties du corps. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 18 ans. Ne pas utiliser l'appareil en cas d'infection de l'oreille active ou de lésion du canal auditif. Le dispositif est réutilisable. L'opérateur prévu est toute personne adulte ne présentant pas de troubles neurodéveloppementaux ou neurocognitifs.

Cesser l'utilisation en cas d'inconfort, de douleur ou de réactions allergiques. Durée maximale d'utilisation continue : 12 heures. Temps d'application minimum à une température ambiante de 20 °C : 2 minutes.

Ne pas utiliser à l'extérieur dans des conditions venteuses ou sous la lumière directedu soleil sans protéger l'oreille. Ne pas utiliser en dehors de la plage de température ambiante spécifiée (voir la section Environnements d'utilisation).

À utiliser uniquement avec des systèmes conformes à l'API cosinuss° (voir section Logiciels et systèmes compatibles). Le dispositif ne doit recommander aucun traitement concret.

Première utilisation :

Avant d'utiliser le produit pour la première fois, vous devriez vous entraîner à l'utiliser. Vous pouvez trouver un tutoriel vidéo ici : 

Risques physiologiques :

Irritation du canal auditif. Réactions allergiques potentielles aux matériaux du dispositif. Risque de mesures incorrectes. Éviter de regarder directement les LED de la tête du capteur afin de prévenir les lésions oculaires dues aux rayonnements infrarouges invisibles

ou à d'autres radiations. Ne pas utiliser un dispositif présentant des dommages visibles.

Facteurs influençant la mesure (limites de précision) :

Externes :

1. Conditions environnementales : Exposition directe au froid, à la chaleur, au vent, au soleil, à l'eau ; variations de la température ambiante ; forte lumière ambiante. 2. Facteurs liés à l'utilisateur : Mouvements du corps ; mouvements de la mâchoire (parler, mâcher) ; pression sur le dispositif (couché sur l'oreille) ; humidité / eau dans l'oreille. 3. État du dispositif : Tête de capteur sale ; tête de capteur endommagée ou erreur matérielle ; fixation incorrecte du capteur ; mauvais ajustement du capteur ; taille incorrecte du capteur ; humidité dans le capteur.

Facteurs internes/physiologiques :

1. Considérations anatomiques : Variations du conduit auditif ; présence de cérumen ; pigmentation foncée de la peau ; 2. Facteurs circulatoires : Mauvaise circulation sanguine ; faible qualité du pouls ; mauvaise perfusion ; pulsations veineuses (par exemple, position de la tête en dessous du cœur) ; 3. Facteurs liés à la composition sanguine : Anémie ; faibles concentrations d'hémoglo-bine ; drépanocytose ; carboxyhémoglobine ; méthé-moglobine ; hémoglobine dysfonctionnelle ; 4. Interventions médicales : Présence de cardiogreen ou d'autres colorants intravasculaires.

Limites de la mesure :

1. Détection des arythmies : Les mesures de l'oxymètre de pouls peuvent ne pas détecter certaines arythmies ; ne remplace pas l'analyse de l'arythmie basée sur l'ECG ; 2. Arrêt circulatoire : Les mesures de la température, de la fréquence du pouls et de la SpO2 peuvent être incorrectes lors d'un arrêt circulatoire soudain en raison d'une circulation sanguine inefficace.

Précautions techniques de sécurité :

Maintenir le dispositif dans la plage de température spécifiée. Protéger de l'humidité excessive. Éviter les contraintes mécaniques lors de l'insertion/du retrait. Nettoyer et désinfecter conformément aux instructions. Utiliser uniquement du matériel homologué pour la charge, le stockage et le fonctionnement. Débrancher le boîtier de chargement du secteur après la charge. Ne pas modifier l'équipement.

Compatibilité électromagnétique (CEM) :

Conforme aux normes IEC 60601-1-2. Aucun risque en matière de CEM et d'exposition humaine. Peut être affecté par des équipements de communication RF portables. Éviter toute utilisation à proximité de champs électromagnétiques puissants.

Risques liés aux données et à la confidentialité :

Risques potentiels liés à la transmission de données sans fil. S'assurer de la sécurité des connexions réseau. Protéger les informations médicales personnelles.

Sécurité biologique :

Matériaux biocompatibles. Conception hypoallergénique. Nettoyage régulier pour prévenir la prolifération microbienne.

4. Caractéristiques de performance

Bénéfices cliniques :

Le dispositif corpuls auryx permet de mesurer en continu la température corporelle, la fréquence du pouls et la SpO2 dans le canal auditif, avec un transfert de données sans fil et interopérable vers des systèmes compatibles. La mesure continue permet d'examiner en temps voulu les tendances des constantes vitales et peut faciliter la prise en charge du patient en alertant l'utilisateur sur les changements cliniquement pertinents en fonction de critères prédéfinis.

Utilisateur prévu :

L'utilisateur visé est tout professionnel de la santé et toute personne adulte ne présentant pas de troubles neurodéveloppementaux ou neurocognitifs. La conception et la description du manuel d'utilisation doivent garantir une utilisation correcte et sûre.

Groupe cible de patients :

Ce dispositif médical est spécialement conçu pour mesurer les paramètres vitaux chez les adultes. Ainsi, la population de patients comprend, indépendamment du sexe, tous les adultes à partir de l'âge de 18 ans, à condition que l'oreillette de détection puisse s'insérer dans le conduit auditif.

Caractéristiques de performance :

Allégation clinique de performance

Température corporelle (lecture directe) :

Plage de mesure² : 22,0-43,0 °C, Précision de labora-toire : ±0,2 °C (35-42°C) ±0,3 °C (autres plages), Résolution : 0,1 °C ; Précision de la mesure clinique (Site corporel de référence : œsophage) Biais clinique : -0,1 °C, ARMS 0,3 °C.

Fréquence du pouls :

Plage de mesure² : 40-220 bpm, précision : ARMS ±2 bpm, résolution : 1 bpm.

Saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2) :

Plage de mesure² : 0-100 %, précision : ARMS ±3 % (70-100 %, pour 2/3 des mesures)³, Résolution : 1 %.

REMARQUE : La performance des mesures peut être affectée par des facteurs tels que l'emplacement du capteur, les mouvements du patient, les conditions de perfusion et l'influence de l'environnement.

^[1] Les plages d'affichage se réfèrent au logiciel compatible

^[2] Le dispositif corpuls auryx mesure la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2) avec une précision ARMS (Accuracy Root Mean Square) de 3 % (70-100 % SpO2), validée par des études de désaturation contrôlées par rapport à l'analyse des gaz sanguins chez des volontaires adultes en bonne santé. Comme les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, on peut s'attendre à ce qu'environ deux tiers des mesures se situent dans une fourchette de ± ARMS par rapport aux mesures d'un oxymètre de CO. L'équipement d'essai fonctionnel n'est pas adapté à la vérification de la précision. Des rapports de validation clinique détaillés sont disponibles sur demande

Conseils aux utilisateurs non professionnels Quand consulter un professionnel de santé ?

Les utilisateurs doivent consulter un professionnel de santé dans les situations suivantes :

- si les valeurs mesurées se situent en dehors des plages normales,
- si les symptômes persistent malgré des valeurs normales,
- si le dispositif indique des résultats anormaux ou peu clairs,
- en cas d'incertitude quant à l'interprétation des résultats.

Caractéristiques du dispositif :

Temps de charge : environ 1 heure ; Taille : 55 x 59 mm ; Poids : 8,6 g ; IP : 47 (voir glossaire des symboles) ; Matériau : De qualité médicale, hypoallergénique ; Longueur d'onde et sortie optique max : LED rouge : 655 nm, 14 mW ; LED infrarouge : 940 nm, 11 mW ; LED verte : 530 nm, 14 mW ; Accéléromètre : 3 axes, linéaire ; Thermomètre infrarouge : Mode direct (pas de mode ajusté disponible) ; taux d'échantillonnage par défaut : PPG 200 Hz, thermomètre IR 0,1 Hz, accéléromètre 100 Hz, fréquence de pouls 1 Hz, SpO2 1 Hz et température corporelle 0,1 Hz.

La source d'énergie électrique interne offre une durée de fonctionnement typique de 10 heures par charge complète, avec une durée de vie typique de 500 cycles de charge (en conservant au moins 80 % de la capacité initiale).

Caractéristiques du réseau :

Transmission sans fil : Bluetooth Low Energy (BLE), Fréquence : 2,4 GHz, ≤ 0 dBm, Portée de transmission : Max. 10 mètres ;

Mesures de sécurité informatique :

Protection des données : Cryptage du transport Bluetooth, aucun stockage de données sur le dispositif du capteur, conformité GDPR, gestion des vulnérabilités : Mises à jour régulières de sécurité régulières, interfaces API sécurisées, certification de sécurité par un organisme tiers.

5. Installation et configuration

Configuration du matériel :

Installation physique : Nettoyer et sécher les mains avant toute manipulation, vérifier que le dispositif n'est pas endommagé avant utilisation, s'assurer que le conduit auditif est propre et exempt d'obstructions, vérifier que le conduit auditif est adapté à la taille du capteur.
Préparation du dispositif : Recharger à l'aide de l'adaptateur/câble de charge fourni, nettoyer et désinfecter le dispositif.

Installation du logiciel :

Télécharger l'application corpuls auryx App : iOS : App Store, Android : Google Play Store.

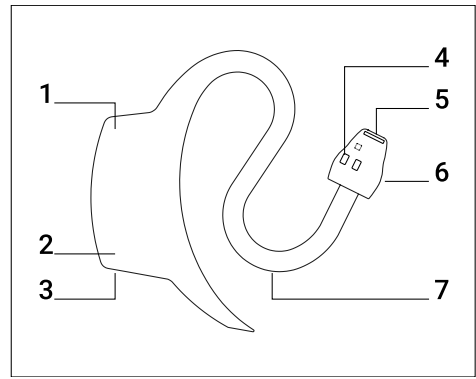
Première installation :

1. Sélectionner la langue préférée, 2. Vérifier les autorisations requises (Bluetooth, Localisation), 3. Accepter la politique de confidentialité.
Remarque : Aucun compte utilisateur n'est requis.
Veuillez consulter https://eifu.cosinuss.com pour plus d'informations.

Intégration du système :

Méthodes d'intégration prises en charge : spécifications de l'API Bluetooth cosinuss° ; Configuration requise pour les systèmes tiers : Respect des spécifications de l'API cosinuss°, conformité aux normes de protection des données médicales, mécanismes d'authentification sécurisés, accès limité en lecture seule par défaut.

6. Instructions d'utilisation

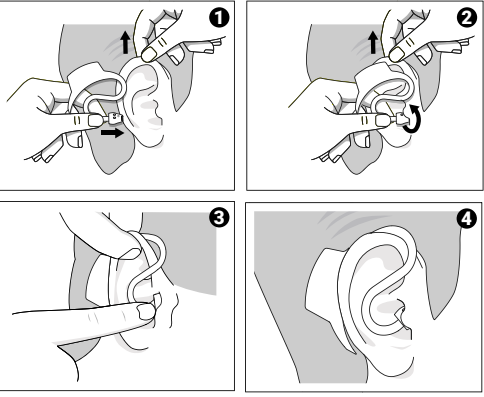
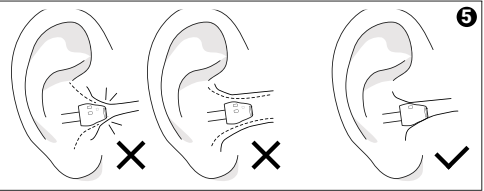


Description du produit :

1. LED d'état, 2. LED de charge, 3. Contacts de charge, 4. LED de mesure et photodiode, 5. Thermomètre à infrarouge, 6. Tête de capteur, 7. Col du capteur.

Préparation du dispositif :

1. Charger complètement le dispositif avant la première utilisation. 2. Inspecter le dispositif pour détecter tout dommage ou contamination. 3. Nettoyer le dispositif, les mains et le conduit auditif. 4. Choisir la taille d'embout appropriée.



Insertion et positionnement :

1. Insérer délicatement le capteur dans le conduit auditif (de préférence dans l'oreille droite). 2. Garantir un ajustement serré et confortable. 3. Le dispositif doit être bien en place sans exercer de pression. 4. La LED de mesure doit être orientée vers l'arrière de la tête. 5. Fixer le col du capteur dans le pavillon de l'oreille.

Validation de la taille du capteur :

Choisissez la taille de capteur la plus grande possible. L'embout du capteur a la bonne taille si : le capteur remplit le diamètre du conduit auditif ; l'embout ne dépasse que très peu du conduit auditif ; le voyant LED de mesure n'est pas directement visible ; les mesures sont stables (c'est-à-dire que les indicateurs de qualité de la mesure ne dépassent pas les seuils - voir la section Indicateurs de qualité de la mesure).

Alimentation et connectivité :

1. Allumez l'appareil en le sortant du boîtier de chargement et éteignez-le en le replaçant dedans. 2. Le capteur commence à transmettre des données après avoir été allumé et s'arrête après avoir été éteint.

Voyants lumineux et état de la batterie

Pendant la charge (LED de charge) :

Rouge : En cours de chargement, éteinte : Entièrement chargée ;

État de la batterie – Après la mise sous tension / l'appui sur le bouton du boîtier de recharge RC01 (LED d'état) : Vert : Batterie 100-51 %, Orange : Batterie 50-26 %, Rouge : Batterie 25-6 %, clignotant en rouge : Batterie inférieure à 6 % ;

Pendant l'utilisation (LED d'état) :

Vert clignotant : Le capteur est en cours de mesure, rouge clignotant : Batterie inférieure à 6 %, Rouge : Capteur défectueux ;

Après la mise hors tension (LED d'état) :

Bleu : Le capteur s'éteint, Éteint : Le capteur est éteint.

Affichage des données et de l'état exact de la batterie :

Les données ne peuvent être affichées que sur des dispositifs compatibles. Pour afficher les données et l'état exact de la batterie via l'application corpuls auryx, veuillez consulter https://eifu.cosinuss.com pour plus d'informations.

Indicateurs de qualité de mesure possible via l'application compatible :

Un point d'interrogation apparaît lorsque les données peuvent être invalides, par exemple, dans la mesure de la SpO₂ si la perfusion est inférieure à 0,15 %, ou dans la mesure de la fréquence du pouls si la qualité du signal tombe en dessous du seuil de 45 u.a

Fonctionnement hors ligne :

Le système prend en charge le fonctionnement hors ligne après vérification initiale, ce qui permet au capteur de fonctionner sans connexion réseau active.

Messages d'erreur et dépannage

△ *Contactez l'assistance si le problème persiste : support@cosinuss.com*

Le capteurne s'allume pas.

Le voyant d'état ne s'allume pas. La batterie est vide. Charger le capteur intra-auriculaire.

Le capteur ne s'éteint pas

Le voyant d'état ne s'éteint pas. Le capteur n'est pas correctement positionné dans le boîtier de chargement. Repositionner le capteur et assurer un bon contact avec les broches de chargement.

Le capteur ne se charge pas

La LED de charge ne s'allume pas. Le capteur n'est pas correctement positionné dans le boîtier de chargement. Repositionner le capteur et assurer un bon contact avec les broches de chargement. Utiliser le chargeur d'origine. Éviter les températures extrêmes.

Le dispositifne se connecte pas (pas de transmission)

Application compatible⁴ : pas de connexion/absence de données. Dispositif endommagé, batterie déchargée, hors de portée Bluetooth. Vérifier la portée du Bluetooth (10 m). Vérifier le niveau de la batterie.

Pas de données, mais connecté (transmission)

LED d'état rouge. Application compatible⁴ : pas de connexion/absence de données. Erreur matérielle, capteur défectueux. Utiliser un autre capteur.

⁴ Veuillez également consulter le mode d'emploi des appareils et applications compatibles - voir la section Logiciels et systèmes compatibles.

Imprécision de la mesure

Application compatible⁴ :

- Point d'interrogation
- perfusion < 0,15 %
- Indicateur de qualité < 40
- mauvais signal ppg

Taille de capteur incorrecte / ou influence externe - voir la section **Facteurs influençant la mesure**. Repositionner le dispositif (de préférence sur l'oreille droite, les capteurs orientés vers l'arrière de la tête). Nettoyer le conduit auditif. Nettoyer le dispositif. Vérifier l'absence de défauts. Vérifier les conditions environnementales. Éviter la position tête en dessous du cœur.

Nettoyage et désinfection

△ *Nettoyage avant ou après chaque utilisation. Désinfection entre patients.*

△ *Sécurité pendant le nettoyage : Déconnexion de l'alimentation, pas d'utilisation possible pendant le chargement, pas d'utilisation pendant le nettoyage.*

△ *Le capteur peut être endommagé : Ne pas utiliser de matériaux abrasifs ou d'objets pointus. Ne pas utiliser de lumière UV, d'ultrasons, d'eau chaude ou de produits chimiques agressifs. Éviter toute pression excessive et tout étirement.*

Agents de nettoyage recommandés :

Recommandation principale : Schülke mikroizid® AF liquide et lingettes ; Alternative : Désinfectant à base d'alcool (60 % p/p), sans parfum, application non diluée.

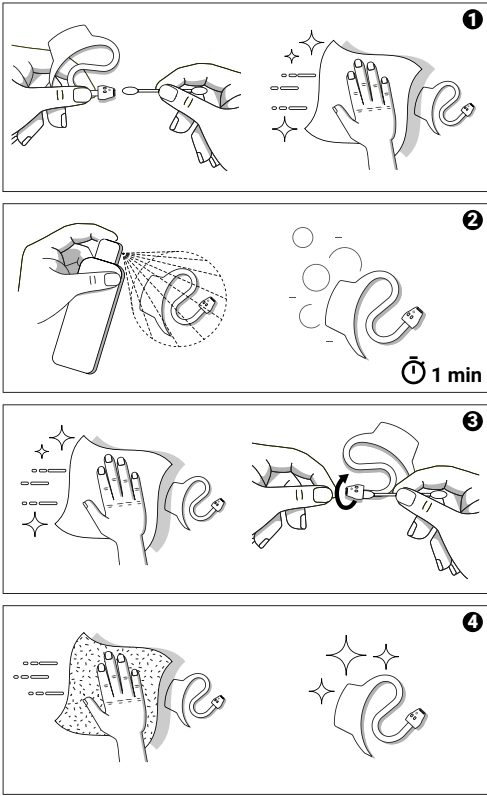
Nettoyage du capteur intra-auriculaire :

1. Nettoyage : Maintenir la tête du capteur entre les doigts. Utiliser un coton-tige avec un désinfectant. Enlever les salissures visibles à l'aide d'une lingette désinfectante.

2. Processus de désinfection : Répartir uniformément le désinfectant. Recouvrir l'ensemble du capteur intra-auriculaire. S'assurer que l'arrière de la tête du capteur est bien recouverte. Laisser agir le désinfectant pendant 1 minute.

3. Nettoyage mécanique : Utiliser une lingette désinfectante. Frotter soigneusement la surface. Utiliser un coton-tige pour les zones difficiles d'accès. Tourner doucement tout en nettoyant sous la tête du capteur.

4. Séchage : Utiliser un chiffon jetable. Assurer un séchage complet avant utilisation.



Nettoyage du boîtier de chargement :
Essuyer pour désinfecter.

7. Maintenance et mises à jour

△ *Ne pas effectuer d'entretien ni de mise à jour des dispositifs lorsqu'ils sont utilisés sur des patients.*

△ *Utilisation déconseillée si : le dispositif présente des dommages physiques, la LED d'état rouge est allumée, des messages d'erreur apparaissent dans l'application, la précision des mesures est compromise, la performance de la batterie est insuffisante, la connexion Bluetooth est instable, le capteur ne répond pas ou la transmission des données n'est pas fiable.*
△ *Précautions de manipulation : Éviter les températures extrêmes. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil. Protéger de l'humidité. Utiliser uniquement les accessoires de chargement fournis. Ne pas toucher les contacts de chargement ou l'interface USB du boîtier de chargement en même temps que la personne surveillée. Ranger dans le boîtier de chargement lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart des animaux domestiques, des nuisibles et des enfants. Les câbles peuvent présenter un risque de strangulation pour les enfants.*

Maintenance du matériel :

Inspection de routine : Contrôle visuel à la recherche de dommages physiques. Inspecter la tête du capteur et

l'objectif. Vérifier que les contacts de la batterie sont intacts.

Entretien de la batterie :

Charger le dispositif dans le boîtier de chargement avec l'équipement fourni. Éviter la décharge complète. Stocker à température ambiante. Une charge complète est recommandée tous les mois si le dispositif n'est pas utilisé.

Procédures de mise à jour du logiciel :

Mises à jour du micrologiciel du capteur :
Installer l'application cosinuss® Lab. Connecter le capteur à l'application. Accéder à Réglages > Mises à jour du dispositif. Vérifier si des mises à jour sont disponibles. S'assurer que le dispositif est chargé à plus de 50 %. Confirmer l'installation de la mise à jour. Ne pas interrompre le processus de mise à jour.

Types de mise à jour :

Mises à jour du micrologiciel ; correctifs de sécurité ; améliorations des performances ; ajouts de nouvelles fonctionnalités ; améliorations de la compatibilité.

Procédures de sauvegarde et de restauration :
Le capteur ne stocke aucune donnée (patient).

8. Stockage, transport et manutention

△ *La précision des mesures et les performances du dispositif dépendent d'un entretien régulier et d'environnements opérationnels spécifiques. Suivre attentivement les lignes directrices*

Conditions de stockage et de transport :
(s'applique à toutes les parties du dispositif avec l'emballage d'origine)

Exigences environnementales (transport et stockage) :
Plage de température : -25 °C à 70 °C, Conditions d'humidité : 0 % - 95 % (sans condensation), Pression de la vapeur d'eau : Jusqu'à 50 hPa, Pression atmosphérique : Recommandé : 700 hPa - 1 060 hPa.

- Refroidissement (à partir de 70 °C max.) jusqu'à 20 °C : 5 min
- Réchauffement (à partir de -25 °C) jusqu'à 20 °C : 5 min

Recommandations de stockage :
Utiliser l'emballage d'origine/le boîtier de chargement pour le stockage et le transport. Protéger de la lumière directe du soleil. Éviter les contraintes mécaniques. Tenir à l'écart des champs magnétiques. Stocker dans un environnement propre et sec.

Consignes de stockage à long terme :
Charger à 100 % avant un stockage à long terme. Stocker dans un endroit à température stable. Charger complètement la batterie tous les six mois, la capacité de la batterie diminuant de 10 % par mois.

Garanti :
Le produit matériel corpuls aurxy est garanti à l'acheteur final d'origine contre tout défaut de matériel et de fabrication lorsqu'il est utilisé conformément aux manuels d'utilisation, aux spécifications techniques et aux autres directives publiées applicables. Cette garantie reste valable pendant une période de vingt-quatre (24) mois à compter de la date à laquelle le produit a été acheté par l'utilisateur final.

Aucune pièce n'est remplaçable. Le dispositif est étalonné à la livraison. Le contrôle métrologique doit être effectué conformément aux prescriptions de l'opérateur concerné (par exemple, MPBetriebV / MPBV).

Environnements opérationnels :

Conditions de fonctionnement continu :
Plage de température : 0 °C - 40 °C, Humidité : 15 % - 95 % Humidité relative (sans condensation), Pression barométrique : 620 hPa - 1 060 hPa (620 mbar -1 060 mbar).

Conditions de fonctionnement transitoires :
Plage de température : 0 °C - 50 °C, Humidité : 15 % - 90 % HR (sans condensation), Pression partielle de la vapeur d'eau : moins de 50 hPa.

Avertissements critiques relatifs au fonctionnement :

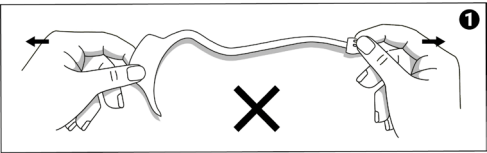
Précision de la mesure de température :
Les mesures de la température corporelle sont précises à des températures ambiantes de 0 à 50 °C. Le dispositif peut atteindre 42 °C dans l'oreille en raison du contact avec le corps et de l'auto-échauffement.⁵

⁵ En particulier à des températures ambiantes supérieures à 40 °C. Les exigences de précision en laboratoire de l'ASTM diffèrent selon le type de thermomètre : Thermomètres IR ± 0,2 °C (plage de 37 à 39 °C), tandis que les thermomètres à mercure et électroniques doivent respecter une précision de ± 0,1 °C selon les normes ASTM E667-86 et E1112-86.

Facteurs environnementaux :
Les changements brusques de température peuvent avoir une incidence sur la précision des mesures. En particulier, le passage d'un environnement intérieur chaud à un environnement extérieur froid. Réduction potentielle de la précision lorsque la température descend en dessous de 0 °C.

Limitation de la manipulation :
Il faut éviter de plier, d'étirer ou d'exercer une pression excessive sur le dispositif auditif. Une manipulation inappropriée peut compromettre l'intégrité ou le fonctionnement du dispositif, ce qui peut entraîner un

dysfonctionnement de celui-ci ou causer des blessures au patient.



Limites de performance :

En dehors des conditions d'utilisation spécifiées, cosinuss® ne peut garantir : la précision des mesures des constantes vitales, les performances du capteur, la fiabilité du dispositif.

Précautions d'utilisation recommandées :
Réduire au minimum les changements rapides de température. Permettre au dispositif de se stabiliser lorsqu'il passe d'un environnement à l'autre. Éviter les écarts de température extrêmes. Protéger le dispositif d'une exposition directe à l'environnement.

Gestion de la vie utile :

Au fil du temps, les performances et la fiabilité du produit peuvent changer. Un entretien et un stockage adéquats sont recommandés tout au long de sa durée de vie. Pour obtenir des informations sur les mises à niveau, le remplacement ou le recyclage, veuillez contacter notre service clientèle.

Instructions relatives à l'élimination :
Ce dispositif contient une batterie lithium-ion inamovible et doit être éliminé comme déchet électronique (e-waste). Ne pas jeter dans une poubelle ordinaire. Respecter les réglementations locales en matière de recyclage électronique et utiliser les points de recyclage désignés. Ne pas incinérer.

Aucune donnée personnelle n'est stockée sur le dispositif ou dans son logiciel (d'autres logiciels compatibles peuvent varier).

9. Informations complémentaires

△ *Reportez-vous toujours à la version la plus récente du mode d'emploi. Contacter le fabricant pour obtenir la documentation la plus récente.*

△ *Le fabricant recommande d'organiser une formation conformément au §4 MPBetreibV*

△ *Consultez toujours un professionnel de santé en cas de problème de santé. Ce dispositif permet de surveiller les constantes vitales, mais ne traite ni ne diagnostique aucune affection médicale.*

Contact pour l'assistance technique

Informations du fabricant :
Cosinuss GmbH ; Kistlerhofstraße 60
81379 Munich, Allemagne ; cosinuss.com

Également disponible dans la section « À propos » de l'application et sur l'étiquette du boîtier de chargement.

Service client :
Courriel : support@cosinuss.com
Téléphone : +49 (0)89 740 418 32
(Heures d'ouverture du service client : du lundi au vendredi de 9 h 00 à 17 h 00 CET)

Support en ligne :
Formation complémentaire : training.cosinuss.com
Mises à jour du micrologiciel : cosinuss® Lab app



Informations réglementaires :
Classification du dispositif médical : Classe IIb
Conformité réglementaire : Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745

Déclaration de conformité :
Une déclaration de conformité complète est disponible sur demande auprès du fabricant.

Validation clinique :
Des rapports détaillés sont disponibles sur demande.

Avis à l'utilisateur ou au patient :
Tout incident grave lié au dispositif et/ou au logiciel doit être signalé au fabricant (support@cosinuss.com) ou aux autorités compétentes.

Représentants internationaux

Mandataire autorisé suisse (CH-REP)
QS Experts AG
Rüthof 1, 8820 Wädenswil
info@qs-engineering.ch

CH REP

Australie - Sponsor
Corpuls Pacific Pty Ltd
41 rue Ada
Watermans Bay, WA 6020

Nouvelle-Zélande - Sponsor
Universal Specialities Ltd
(opérant sous le nom de USL Medical)
Boîte postale 15 645
New Lynn, Auckland 0600
Nouvelle-Zélande

Normes et conformité réglementaire
Règlement relatif aux dispositifs médicaux : EU MDR 2017/745, Directive sur les équipements radioélectriques 2014/53/EU **Normes de sécurité et de performance** : EN 60601-1 : Exigences générales pour la sécurité, EN 80601-2-61 : Exigences relatives aux oxymètres de

pouls, EN 80601-2-56 : Exigences relatives aux thermomètres médicaux, ASTM E1965-98 : Thermomètres infrarouges pour la mesure périodique de la température, EN 60601-1-2 : Exigences CEM, EN 60601-1-11 : Environnement des soins de santé à domicile, EN 60601-1-12 : Services médicaux d'urgence **Qualité et gestion des risques** : EN 62366-1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux. EN ISO 14971 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux, EN ISO 10993-1 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux, IEC 62304 : Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux, ISO 17664-2 : Traitement des dispositifs médicaux non critiques. **Étiquetage et symboles** : EN ISO 15223-1 : Symboles des dispositifs médicaux. **Conformité radio** : Déclaration de conformité FCC/ISED : Ce dispositif est conforme à la partie 15 de la FCC et à la norme ISED RSS-GEN. Fonctionnement sous réserve de : 1. Le dispositif ne doit pas provoquer d'interférences. 2. Il doit accepter toute interférence reçue. Remarque : Les modifications non autorisées annulent l'autorisation d'exploitation. RSS-GEN Statement/Déclaration : [English version as above] [Version française comme ci-dessus]

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

Glossaire des symboles :

	Ne pas jeter avec les ordures ménagères.
	Conformité avec le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE) et numéro NB
	Conformité à la FCC partie 15 sous-partie B
	Aucune alarme SpO2.
	Mesures potentiellement non valides
	Consulter le mode d'emploi
	Partie appliquée de type BF protégée contre les défibrillations (IEC 60601-1)
	Produit avec classe de protection II.
IP 21	Protection contre les corps étrangers de plus de 12,5 mm et les gouttes d'eau tombant avec une inclinaison jusqu'à 15° par rapport à la verticale.
IP 47	Protection contre les corps étrangers de plus de 1 mm et contre la pénétration d'eau lors d'une immersion temporaire.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot de production
Typ:	Identifiant du modèle
	Dispositif médical
	Identification unique du dispositif (UDI)
	Numéro de série
	Capteur intra-auriculaire corpuls aurxy
	Boîtier de chargement individuel
	Boîtier de chargement double
	Bouton situé sur le côté droit du boîtier de recharge double. Si vous appuyez sur ce bouton alors que le capteur se trouve dans son boîtier de recharge, l'état de la batterie s'affiche via la LED d'état du capteur.
	Universal Serial Bus (USB)
	Bluetooth
---	Courant continu (tension CC)
	Type de fiche (Variantes C, A et G)
	Exigence linguistique (variable)
	Taille d'embout petite (S) Ø 10 mm
	Taille d'embout moyenne (M) Ø 11,5 mm
	Taille d'embout grande (L) Ø 12,5 mm
	Numéro de modèle
	Distributeur autorisé
	Importateur
	Référence catalogue
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique

Détails du document :
Version du document : 01
Identifiant DOC : 1782380265
Date d'émission : 27 mai 2026

Version du dispositif :
Dispositif capteur (MS01) ; boîtier de chargement (MC01,RC01)

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

UDI de base (capteur) : 426046302AURYX6S

--- Fin du document ---