corpuls auryx **IT-Italiano**

Istruzioni per l‘uso (IFU)

⚠ ***Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e comprendere le istruzioni per l‘uso.***

1. Identificazione del dispositivo

Nome del dispositivo:
corpuls auryx, sensore di segni vitali auricolare

Varianti hardware:
ISensore auricolare: corpuls auryx, Tipo: MS01, variazioni della misura del puntale (diametro): Piccola (S, 10 mm), Media (M, 11,5 mm), Grande (L, 12,5 mm); scatole di ricarica: 1) Sensore singolo, tipo: MC01; 2) Sensore doppio, tipo: RC01, variazioni di colore: arancione, nero.

Alimentatori:
Prese di corrente: Micro-USB (MC01), USB C (RC01); Modelli compatibili: FJ-SW2660501000E (266 CE), FJ-SW2660501000U (266 UL), Uscita: 5 V, 1000 mA; M050120-S86, Uscita: 5 V, 1200 mA; Cavi: da USB A a Micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (MC01), da USB A a USB C, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (RC01).

Versione firmware:
Versione firmware: min. 2.4.1
(sensore auricolare di segni vitali)

Software e sistemi compatibili:
corpuls auryx (applicazione mobile)[1]
– vedere https://eifu.cosinuss.com

UDI-DI:
Consultare le informazioni sull‘etichettatura riportate sull‘etichetta stessa e sulla confezione del prodotto, oppure nella sezione „Informazioni“ dell‘applicazione.

Numero di serie::
Indicato direttamente sul sensore.

[1] *Per le avvertenze di sicurezza relative ai sensori di segni vitali cosinuss° o ai dispositivi opzionali compatibili, fare riferimento al Manuale d‘uso del relativo dispositivo.*

2. Destinazione d‘uso

Destinazione d‘uso:
Il dispositivo è un sensore auricolare non invasivo progettato per la misurazione continua dei segni vitali. I dati misurati vengono trasferiti in modalità wireless a dispositivi medici di terze parti compatibili e/o a sistemi sanitari informatici.

Condizioni d‘uso previste:
Dispositivo portatile indossabile, non fisso o installato permanentemente in ambulanze o aeromobili.

Visualizzazione dei dati
Per visualizzare i dati è necessario un software compatibile. (vedere sezione Software e sistemi compatibili)

Indicazioni
Monitoraggio dei segni vitali; monitoraggio di: ipotermia, ipertermia (febbre), alterazioni del sistema circolatorio, tachicardia e bradicardia; classificazione e monitoraggio dello stato di salute.

Controindicazioni:
Patologie o lesioni auricolari, monitoraggio dell‘intossicazione da CO.

3. Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze generali:
Solo per uso auricolare. Non applicare su altre parti del corpo. Non utilizzare su bambini di età inferiore ai 18 anni. Non utilizzare il dispositivo in presenza di infezioni dell‘orecchio attive o di condotti auricolari danneggiati. Il dispositivo è riutilizzabile. L‘operatore previsto è una persona adulta che non presenta disturbi del neurosviluppo o neurocognitivi.

Interrompere l‘uso in caso di disagio, dolore o reazioni allergiche. Tempo massimo di utilizzo continuo: 12 ore. Tempo minimo di applicazione a temperatura ambiente di 20 °C: 2 minuti.

Non utilizzare all‘aperto in condizioni di vento o di luce solare diretta senza coprire l‘orecchio. Non utilizzare al di fuori dell‘intervallo di temperatura ambiente specificato (vedere sezione Ambienti operativi).

Utilizzare solo in associazione a sistemi conformi alle API di cosinuss° (vedere sezione Software e sistemi compatibili). Il dispositivo non raccomanda alcun trattamento specifico.

Primo utilizzo
prima di utilizzare il prodotto per la prima volta, è opportuno fare un po‘ di pratica. Un tutorial video è disponibile qui:

Rischi fisiologici:
Irritazione del condotto uditivo. Potenziali reazioni allergiche ai materiali del dispositivo. Rischio di misurazioni errate. Evitare di guardare direttamente nei LED della testa del sensore per evitare danni oculari dovuti a radiazioni invisibili a infrarossi o di altro tipo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni visibili.

Fattori che influenzano la misurazione (limiti di accuratezza):

Esterni:
1. Condizioni ambientali: esposizione diretta al freddo, al calore, al vento, al sole, all‘acqua; variazioni della temperatura ambiente; forte luce ambientale;
2. Fattori legati all‘utente: movimenti corporei; movimenti della mandibola (parlare, masticare); pressione sul dispositivo (appoggiato sull‘orecchio); umidità/acqua nell‘orecchio
3. Condizione del dispositivo: testa del sensore sporca; testa del sensore danneggiata o errore hardware; fissaggio errato del sensore; alloggiamento inadeguato del sensore; misura errata del sensore; umidità nel sensore.

Fattori interni/fisiologici:
1. Considerazioni anatomiche: variazioni del condotto uditivo; presenza di cerume; pigmentazione scura della cute;
2. Fattori circolatori: cattiva circolazione sanguigna; battito sul polso di bassa qualità; scarsa perfusione; pulsazioni venose (ad es. posizione invertita);
3. Fattori della composizione ematica: anemia; basse concentrazioni di emoglobina; anemia falciforme; carbossiemoglobina; metaemoglobina; emoglobina disfunzionale.
4. Interventi medici: presenza di verde indocianina o di altri coloranti intravascolari.

Limitazioni della misurazione:
1. Rilevamento delle aritmie: le misurazioni del pulsiossimetro potrebbero non rilevare alcuna aritmia; non sostituiscono l‘analisi delle aritmie basata sull‘ECG;
2. Arresto circolatorio: le misurazioni di temperatura, frequenza del polso e SpO2 potrebbero presentare errori durante un arresto circolatorio improvviso a causa di una circolazione sanguigna inefficiente.

Precauzioni tecniche di sicurezza:
Mantenere il dispositivo entro l‘intervallo di temperatura specificato. Proteggere dall‘umidità eccessiva. Evitare le sollecitazioni meccaniche durante l‘inserimento/la rimozione. Pulire e disinfettare secondo le istruzioni. Utilizzare esclusivamente apparecchiature approvate per la ricarica, la conservazione e il funzionamento. Al termine della ricarica, scollegare la scatola di ricarica dalla rete elettrica. Non modificare l‘apparecchiatura.

Compatibilità elettromagnetica (EMC):
Conforme alle norme IEC 60601-1-2. Nessun danno per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e l‘esposizione umana. Può essere influenzato da apparecchiature di comunicazione RF portatili. Evitare l‘uso in prossimità di forti campi elettromagnetici.

Rischi per i dati e la privacy:
Potenziale vulnerabilità della trasmissione dati wireless. Garantire connessioni di rete sicure. Proteggere le informazioni sanitarie personali.

Sicurezza biologica:
Materiali biocompatibili. Design ipoallergenico. Pulire regolarmente per prevenire la proliferazione microbica

4. Caratteristiche di prestazione

Benefici clinici:
Corpuls auryx consente la misurazione continua della temperatura corporea, della frequenza del polso e dell‘SpO2 nel condotto uditivo con trasferimento interoperabile dei dati in modalità wireless a sistemi compatibili. La misurazione continua supporta la revisione tempestiva delle tendenze dei segni vitali e può supportare la gestione del paziente segnalando all‘utente variazioni clinicamente rilevanti in base a criteri predefiniti.

Utente previsto
Gli utenti previsti sono operatori sanitari e persone adulte che non presentano disturbi del neurosviluppo o neurocognitivi. Il design e la descrizione del manuale d‘uso dovrebbero garantire un utilizzo corretto e sicuro.

Gruppo di pazienti destinatari:
Il dispositivo medico è stato progettato appositamente per misurare i parametri vitali negli adulti. Pertanto, la popolazione di pazienti comprende, indipendentemente dal sesso, tutti gli adulti a partire dai 18 anni di età, a condizione che il sensore auricolare possa essere alloggiato nel condotto uditivo.

Caratteristiche di prestazione:
Dichiarazione dell‘etichettatura clinica

Temperatura corporea (lettura diretta):
Intervallo di misurazione[2]: 22,0 – 43,0 °C, Precisione di laboratorio: ±0,2 °C (35 – 42 °C) ±0,3 °C (altri intervalli), Risoluzione: 0,1 °C; Accuratezza della misurazione clinica (sito corporeo di riferimento: esofago) Bias clinico: -0,1 °C, ARMS 0,3 °C.

Frequenza del polso:
Intervallo di misurazione[2]: 40 – 220 bpm, Accuratezza: ARMS ±2 bpm, Risoluzione: 1 bpm.

Saturazione funzionale dell‘ossigeno (SpO2):
Intervallo di misurazione[2]: 0 – 100%, Accuratezza: ARMS ±3% (70 – 100%, per 2/3 delle misurazioni)[3], Risoluzione: 1%.

NOTA: le prestazioni di misurazione possono essere influenzate da fattori quali il posizionamento del sensore, il movimento del paziente, le condizioni di perfusione e i fattori ambientali.

[2] *Gli intervalli di visualizzazione si riferiscono a software compatibili.*

[3] *corpuls auryx misura la saturazione funzionale dell‘ossigeno (SpO2) con un‘accuratezza basata sulla radice media quadratica (ARMS) = 3% (SpO2 70-100%), convalidata attraverso studi di desaturazione controllati rispetto all‘emogasanalisi in volontari adulti sani. Poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, si può prevedere che circa due terzi delle misurazioni rientreranno nell‘intervallo ±ARMS rispetto alle misurazioni del CO-ossimetro. Le apparecchiature di test funzionali non sono adatte alla verifica dell‘accuratezza. Su richiesta sono disponibili i rapporti di validazione clinica dettagliati.*

Guida per utenti non esperti: quando consultare un operatore sanitario

Gli utenti dovrebbero consultare un operatore sanitario nelle seguenti situazioni:

- se i valori misurati sono al di fuori degli intervalli normali,
- se i sintomi persistono a dispetto di valori normali,
- se il dispositivo indica risultati anomali o poco chiari,
- in caso di incertezza sull‘interpretazione dei risultati.

Caratteristiche del dispositivo:
Tempo di ricarica: circa 1 ora; Dimensioni: 55 x 59 mm; peso: 8,6 g; IP: 47 (vedi glossario dei simboli); Materiale: di grado medicale, ipoallergenico; lunghezza d‘onda e uscita ottica massima: LED rosso: 655 nm, 14 mW; LED a infrarossi: 940 nm, 11 mW; LED verde: 530 nm, 14 mW; accelerometro: 3 assi, lineare; termometro a infrarossi: modalità diretta (modalità regolata non disponibile); frequenze di campionamento predefinite: PPG 200 Hz, Termometro a infrarossi 0,1 Hz, Accelerometro 100 Hz, Frequenza del polso 1 Hz, SpO2 1 Hz e Temperatura corporea 0,1 Hz

La fonte di alimentazione elettrica interna garantisce un tempo di funzionamento tipico di 10 ore per carica completa, con una vita utile tipica di 500 cicli di ricarica (mantenendo almeno l‘80% della capacità iniziale).

Caratteristiche di rete:
Trasmissione wireless: Bluetooth Low Energy (BLE), Frequenza: 2,4 GHz, ≤0 dBm, Campo di trasmissione: max. 10 metri;

Misure di sicurezza informatica:
Protezione dei dati: trasmissione Bluetooth crittografata, nessuna conservazione dei dati sul sensore, conformità GDPR; gestione delle vulnerabilità: aggiornamenti regolari della sicurezza, interfacce API sicure, certificazione di sicurezza di terze parti.

5. Installazione e configurazione

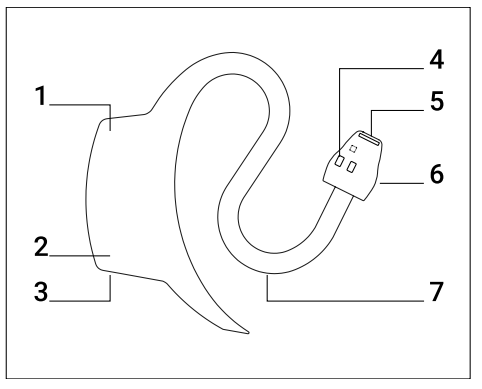
Configurazione dell‘hardware:
Configurazione fisica: pulire e asciugare le mani prima di maneggiare il dispositivo, controllare che non sia danneggiato prima dell‘uso, assicurarsi che il condotto uditivo sia pulito e privo di ostruzioni, verificare il corretto alloggiamento nel condotto uditivo in funzione della misura del sensore.
Preparazione del dispositivo:
Caricare utilizzando l‘adattatore/il cavo di ricarica in dotazione, pulire e disinfettare il dispositivo.

Installazione del software:
Scaricare la corpuls auryx App:
iOS: App Store, Android: Google Play Store.

Prima configurazione:
1. Selezionare la lingua preferita, **2.** Controllare le autorizzazioni necessarie per l‘applicazione (Bluetooth, Posizione), **3.** Accettare l‘informativa sulla privacy. Nota: non è richiesto un account utente. Per ulteriori informazioni, consultare https://eifu.cosinuss.com.

Integrazione del sistema:
Metodi di integrazione supportati: specifiche API Bluetooth cosinuss°; Requisiti di sistema di terze parti: deve soddisfare le specifiche API di cosinuss°, conformità agli standard di protezione dei dati medici, meccanismi di autenticazione sicuri, accesso limitato in sola lettura come impostazione predefinita.

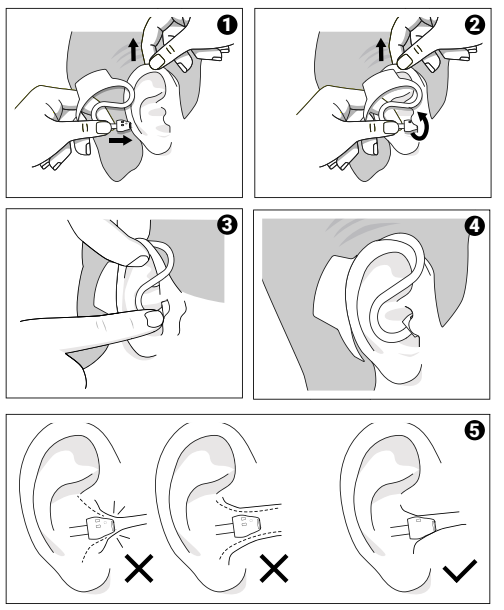
6. Istruzioni per l‘uso



Descrizione del prodotto:
1. LED di stato, **2.** LED di carica, **3.** Contatti di ricarica, **4.** LED di misurazione e fotodiodo, **5.** Termometro a infrarossi, **6.** Testa del sensore, **7.** Collo del sensore.

Preparazione del dispositivo:
1. Caricare completamente il dispositivo prima del primo utilizzo. **2.** Ispezionare il dispositivo per verificare l‘assenza di danni e contaminazioni. **3.** Pulire il dispositivo, le mani e il condotto uditivo. **4.** Scegliere un puntale di dimensioni idonee per l‘orecchio.

Inserimento e posizionamento:
1. Inserire delicatamente il sensore nel condotto uditivo (preferibilmente nell‘orecchio destro). **2.** Assicurarsi che l‘alloggiamento sia fermo e confortevole. **3.** Il dispositivo deve essere alloggiato saldamente, senza esercitare pressione. **4.** Il LED di misurazione dovrebbe essere rivolto verso la parte posteriore della testa.
5. Fissare il collo del sensore nel padiglione auricolare.



Validazione della misura del sensore:
Selezionare il sensore della misura più grande possibile. La misura del puntale del sensore è considerata idonea se: il sensore occupa tutto il diametro del condotto uditivo; il puntale sporge minimamente dal condotto uditivo; la luce del LED di misurazione non è direttamente visibile; le letture di misurazione sono stabili (gli indicatori di qualità della misurazione non superano cioè le soglie - vedere sezione **Indicatori di qualità della misurazione**)

Alimentazione elettrica e connettività:
1. Estrarre il dispositivo dalla scatola di ricarica per accenderlo e rimetterlo nella scatola per spegnerlo.
2. Il sensore inizia a trasmettere i dati una volta acceso e si ferma dopo lo spegnimento.

Spie luminose e stato della batteria
Durante la ricarica (LED di carica):
Rosso: in carica, Spento: completamente carico;

Stato della batteria – Dopo l‘accensione / la pressione del pulsante sul caricabatterie RC01 (LED di stato):
Verde: batteria 100 – 51%, Arancione: batteria 50 – 26%, Rosso: batteria 25 – 6%, Rosso lampeggiante: batteria inferiore al 6%;

Durante l‘uso (LED di stato):
Verde lampeggiante: misurazione in corso, Rosso lampeggiante: batteria inferiore al 6%, Rosso: sensore difettoso;

Dopo lo spegnimento (LED di stato):
Blu: il sensore si sta spegnendo, Spento: il sensore è spento.

Visualizzazione dei dati e stato esatto della batteria:
I dati possono essere visualizzati solo su dispositivi compatibili. Per visualizzare i dati e lo stato esatto della batteria tramite la corpuls auryx App, consultare https://eifu.cosinuss.com per ulteriori informazioni.

Possibili indicatori di qualità della misurazione nell‘applicazione compatibile:
In presenza di dati potenzialmente invalidi, comparirà un punto interrogativo, ad esempio in caso di perfusione inferiore allo 0,15% nella misurazione dell‘SpO_2 o se la qualità del segnale scende sotto le 45 u.a nella misurazione della frequenza del polso.

Funzionamento offline:
Il sistema supporta il funzionamento offline dopo la verifica iniziale. Il sensore può così funzionare senza una connessione di rete attiva.

EMessaggi di errore e risoluzione dei problemi

⚠ ***Contattare l‘assistenza se il problema persiste: support@cosinuss.com***

Il sensore non si accende.
Il LED di stato non si accende. La batteria è scarica. Caricare il sensore auricolare.

Il sensore non si spegne.
Il LED di stato non si spegne. Il sensore non è posizionato correttamente nella scatola di ricarica. Riposizionare il sensore e garantire un buon contatto con i pin di ricarica.

Il sensore non si sta caricando.
Il LED di carica non si accende. Il sensore non è posizionato correttamente nella scatola di ricarica. Riposizionare il sensore e garantire un buon contatto con i pin di ricarica. Utilizzare il caricabatterie originale. Evitare le temperature estreme.

Il dispositivo non si connette (nessuna trasmissione)
App compatibile[4]: nessuna connessione/nessun dato. Dispositivo rotto, senza batteria, fuori dal raggio di copertura del Bluetooth. Verificare la copertura del Bluetooth (10 m). Controllare il livello della batteria.

Dispositivo connesso ma senza dati (trasmissione)
LED di stato rosso. App compatibile*: nessuna connessione/nessun dato. Errore hardware, elemento sensore rotto. Utilizzare un sensore diverso.

[4] *Si prega di consultare anche le Istruzioni per l‘uso dei dispositivi e delle applicazioni compatibili - vederei sezione Software e sistemi compatibili*

Misurazione imprecisa:
App compatibile[4]:
- punto interrogativo
- perfusione <0,15%
- indicatore di qualità <40
- cattivo segnale ppg

Dimensioni del sensore errate / o influenza esterna - vedere sezione Fattori che influenzano la misurazione). Riposizionare il dispositivo (preferibilmente nell'orecchio destro con gli elementi di rilevamento orientati verso la parte posteriore della testa). Pulire il condotto uditivo. Pulire il dispositivo. Verificare l'assenza di difetti. Verificare le condizioni ambientali. Evitare le posizioni invertite.

Pulizia e disinfezione

⚠ ***Pulire prima o dopo ogni utilizzo. Disinfettare tra un paziente e l'altro.***

⚠ ***Sicurezza durante la pulizia: scollegare l'alimentazione, non utilizzare mentre è in carica, non utilizzare durante la pulizia.***

⚠ ***Possibili danni al sensore: non utilizzare materiali abrasivi/oggetti appuntiti. Non utilizzare raggi UV/ ultrasuoni/acqua calda/ prodotti chimici aggressivi. Evitare pressioni e tensioni eccessive.***

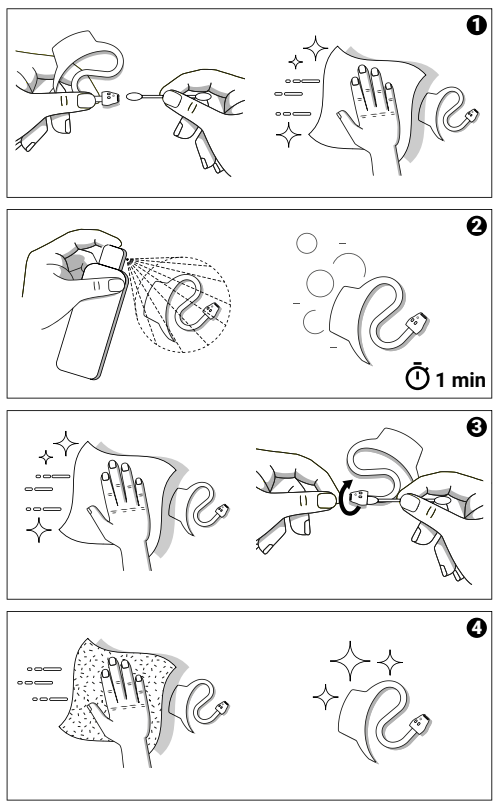
Agenti detergenti consigliati:
Raccomandazione principale: Schülke mikrozid® AF liquido e salviette; alternativa: disinfettante a base di alcol (60% p/p), inodore, applicazione non diluita.

Pulizia del sensore auricolare:
1. Pulizia: afferrare la testa del sensore tra le dita. Utilizzare un tampone di cotone con del disinfettante. Rimuovere lo sporco visibile con una salvietta disinfettante.

2. Processo di disinfezione: distribuire il disinfettante in modo uniforme su tutta la superficie del sensore auricolare. Assicurarsi di includere la zona dietro la testa del sensore. Lasciare agire il disinfettante per 1 minuto.

3. Pulizia meccanica: utilizzare una salvietta disinfettante. Strofinare accuratamente la superficie. Utilizzare un tampone di cotone per le aree di difficile accesso. Ruotare delicatamente per pulire la zona sotto la testa del sensore.

4. Asciugatura: utilizzare un panno monouso. Assicurarsi che il sensore sia completamente asciutto prima dell'uso.



Pulizia della scatola di ricarica:
disinfettare con delle salviette.

7. Manutenzione e aggiornamenti

⚠ ***Non eseguire interventi di manutenzione o di aggiornamento dei dispositivi mentre sono in uso.***

⚠ ***L'uso non è sicuro se: il dispositivo presenta danni fisici, il LED di stato rosso è acceso, vengono visualizzati messaggi di errore nell'applicazione, l'accuratezza delle misurazioniè compromessa, le prestazioni della batteria sono insufficienti, la connessione Bluetooth è instabile, il sensore non risponde o la trasmissione dei dati non è affidabile.***

⚠ ***Precauzioni per la manipolazione: evitare le temperature estreme. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Proteggere dall'umidità. Utilizzare solo gli accessori di ricarica in dotazione. Non toccare i contatti di ricarica o l'interfaccia USB della scatola di ricarica contemporaneamente alla persona monitorata. Conservare nella scatola di ricarica quando non in uso. Tenere lontano da animali domestici, organismi nocivi e bambini. I cavi possono rappresentare un rischio di strangolamento per i bambini.***

Manutenzione dell'hardware:
Ispezione di routine: controllo visivo per rilevare eventuali danni fisici. Ispezionare la testa del sensore e l'obiettivo. Verificare che i contatti della batteria siano intatti.

Cura della batteria:
Caricare il dispositivo nella scatola di ricarica utilizzando le apparecchiature in dotazione. Evitare di scaricare completamente la batteria. Conservare a temperatura ambiente. Si consiglia di effettuare una ricarica completa ogni mese se il dispositivo non viene utilizzato.

Procedure di aggiornamento del software:

Aggiornamenti del firmware del sensore:
Installare l'applicazione cosinuss° Lab. Collegare il sensore all'applicazione. Andare a Impostazioni > Aggiornamenti del dispositivo. Verificare la disponibilità di aggiornamenti. Assicurarsi che il dispositivo abbia una carica superiore al 50%. Confermare l'installazione dell'aggiornamento. Non interrompere il processo di aggiornamento.

Tipologie di aggiornamento:
Aggiornamenti del firmware; patch di sicurezza; miglioramenti delle prestazioni; aggiunta di nuove funzioni; miglioramenti della compatibilità.

Procedure di backup e ripristino:
Il sensore non conserva i dati (dei pazienti).

8. Conservazione, trasporto e manipolazione

⚠ ***L'accuratezza delle misurazioni e le prestazioni del dispositivo richiedono una manutenzione regolare e specifici ambienti operativi. Seguire attentamente le linee guida***

Condizioni di conservazione e trasporto:
(si applica a tutte le componenti dell'apparecchiatura confezionate nell'imballaggio originale)

Requisiti ambientali (trasporto e conservazione):
Intervalli di temperatura: da -25 °C a 70 °C, condizioni di umidità: 0% – 95% (senza condensa), pressione del vapore acqueo: fino a 50 hPa, pressione atmosferica consigliata: 700 hPa – 1060 hPa.
- Raffreddamento (da max. 70 °C) a 20°C: 5 min
- Riscaldamento (da min. -25 °C) a 20°C: 5 min

Pratiche di conservazione consigliate:
Per la conservazione e il trasporto, utilizzare l'imballaggio/la scatola di ricarica originale. Proteggere dalla luce solare diretta. Evitare le sollecitazioni meccaniche. Tenere lontano dai campi magnetici. Conservare in un ambiente pulito e asciutto.

Linee guida per la conservazione a lungo termine:
Caricare al 100% prima della conservazione a lungo termine, conservare in un luogo a temperatura stabile. Caricare completamente la batteria ogni sei mesi; ogni mese la capacità della batteria diminuisce del 10%. Proteggere dalla polvere e dagli ambienti corrosivi.

Garanzia:
Il prodotto hardware corpuls auryx include una garanzia per l'acquirente finale originale che esclude difetti di materiale e di fabbricazione se utilizzato in conformità con i manuali d'uso, le specifiche tecniche e altre linee guida pubblicate applicabili. Tale garanzia è valida per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data dell'acquisto originale del prodotto da parte dell'acquirente finale.

Non contiene parti sostituibili. Il dispositivo viene calibrato alla consegna. L'ispezione metrologica deve essere eseguita in conformità con le norme del rispettivo operatore (ad es. MPBetriebV / MPBV).

Ambienti operativi:

Condizioni di funzionamento continuo:
Intervallo di temperatura: 0 °C – 40 °C, umidità: 15% – 95% rH (senza condensa), pressione barometrica: 620 hPa – 1060 hPa (620 mbar – 1060 mbar).

Condizioni di funzionamento transitorio:
Intervallo di temperatura: 0 °C – 50 °C, umidità: 15% – 90% rH (senza condensa), pressione parziale del vapore acqueo: inferiore a 50 hPa.

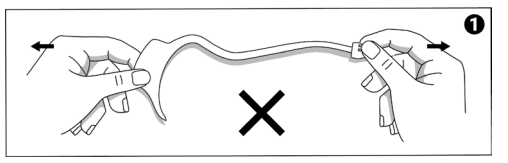
Avvertenze operative critiche:

Accuratezza della misurazione della temperatura:
Le misurazioni della temperatura corporea sono accurate a una temperatura ambiente compresa tra 0 e 50 °C. Il dispositivo può raggiungere i 42 °C nell'orecchio a causa del contatto con il corpo e dell'autoriscaldamento.[5]

[5] *In particolare a temperature ambiente superiori a 40°C. I requisiti ASTM di accuratezza del laboratorio variano a seconda del tipo di termometro: termometri a infrarossi ±0,2 °C (intervallo 37 – 39 °C), mentre i termometri a mercurio ed elettronici richiedono ±0,1 °C secondo le norme ASTM E667-86 e E1112-86.*

Fattori ambientali:
Le variazioni improvvise di temperatura possono influire sull'accuratezza della misurazione, in particolare il passaggio da ambienti interni caldi ad ambienti esterni freddi. Può verificarsi una potenziale riduzione dell'accuratezza quando la temperatura scende sotto 0 °C.

Limitazioni della manipolazione:
Non piegare, allungare o esercitare una pressione eccessiva sul dispositivo auricolare. Una manipolazione impropria può compromettere l'integrità o il funzionamento del dispositivo causandone potenziali malfunzionamenti o provocando lesioni al paziente.



Limitazioni delle prestazioni:
Al di fuori delle condizioni operative specificate, cosinuss° non può garantire: l'accuratezza della misurazione dei segni vitali, le prestazioni del sensore, l'affidabilità del dispositivo.

Precauzioni d'uso raccomandate:
Minimizzare le forti escursioni di temperatura. Dare modo al dispositivo di stabilizzarsi durante il passaggio da un ambiente all'altro. Evitare variazioni di temperatura estreme. Proteggere il dispositivo dall'esposizione diretta all'ambiente circostante.

Gestione al termine della vita utile:
Nel corso del tempo, le prestazioni e l'affidabilità del prodotto possono cambiare. Si raccomanda di garantire una manutenzione e una conservazione adeguate per tutta la vita utile del prodotto. Per informazioni su aggiornamenti, sostituzioni o riciclaggio, contattare la nostra assistenza clienti.

Istruzioni per lo smaltimento:
Questo dispositivo contiene una batteria agli ioni di litio non rimovibile e deve essere smaltito come rifiuto elettronico (e-waste). Non smaltirlo con i rifiuti normali. Seguire le norme locali sul riciclaggio dei materiali elettronici e utilizzare i punti di riciclaggio designati. Non incenerire.

Sul dispositivo o nel relativo software non viene conservato alcun dato personale (altri software compatibili possono variare).

9. Informazioni aggiuntive

⚠ ***Fare sempre riferimento alla versione più recente delle Istruzioni per l'uso. Contattare il fabbricante per ottenere la documentazione più recente.***

⚠ ***Il fabbricante raccomanda di effettuare la formazione in conformità al paragrafo 4 del regolamento tedesco sui dispositivi medici (MPBetreibV).***

⚠ ***Consultare sempre un professionista medico in caso di problemi di salute. Questo dispositivo aiuta a monitorare i segni vitali, ma non tratta o diagnostica alcuna condizione medica.***

Contatto per l'assistenza tecnica

Informazioni sul fabbricante:
Cosinuss GmbH; Kistlerhofstraße 60
81379 München, Germania; cosinuss.com
Disponibile anche nella sezione Informazioni dell'applicazione e sull'etichetta della scatola di ricarica.

Assistenza clienti:
Email: support@cosinuss.com
Telefono: +49 (0)89 740 418 32
(Orari di assistenza: lunedì-venerdì, 9:00-17:00 CET)

Assistenza online:
Formazione supplementare:
training.cosinuss.com
Aggiornamenti del firmware:
cosinuss° Lab app

Informazioni normative:
Classificazione del dispositivo medico: classe IIb
Conformità normativa: regolamento relativo ai dispositivi medici (MDR) 2017/745

Dichiarazione di conformità:
Su richiesta è disponibile presso il fabbricante una Dichiarazione di conformità completa.

Validazione clinica:
Rapporti dettagliati disponibili su richiesta.

Avviso per l'utente o per il paziente:
eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo e/o al software devono essere segnalati al fabbricante (support@cosinuss.com) o alle autorità competenti

Mandatari internazionali

Mandatario in Svizzera (CH-REP)
QS Experts AG
Rütihof 1, 8820 Wädenswil
info@qs-engineering.ch

CH | REP

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

Nuova Zelanda - Sponsor
Universal Specialities Ltd
(operante come USL Medical)
P O Box 15 645
New Lynn, Auckland 0600
Nuova Zelanda

Norme e conformità normativa:
Regolamenti relativi ai dispositivi medici: MDR (UE) 2017/745, Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE **Norme di sicurezza e di prestazioni:** EN 60601-1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza, EN 80601-2-61: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei pulsiossimetri, EN 80601-2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura del corpo, ASTM E1965-98: Termometri a infrarossi per la misurazione periodica della temperatura, EN 60601-1-2: Prescrizioni e test di compatibilità elettromagnetica, EN 60601-1-11: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare, EN 60601-1-12: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso negli ambienti dei servizi medici d'urgenza **Gestione della qualità e del rischio:** EN 62366-1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici. EN ISO 14971: Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici, EN ISO 10993-1: Valutazione biologica dei dispositivi medici, IEC 62304: Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software, ISO 17664-2: Condizionamento dei prodotti per la cura della salute. Dispositivi medici non critici. **Etichettatura e simboli:** EN ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante. **Conformità radio:** Dichiarazione di conformità FCC/ISED: Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC e alla normativa ISED RSS-GEN. Funzionamento soggetto a: 1. Il dispositivo non deve causare interferenze. 2. Deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta. Nota: le modifiche non autorizzate annullano l'autorizzazione al funzionamento. Dichiarazione RSS-GEN: [Versione inglese come sopra] [Version française comme ci-dessus]

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

Glossario dei simboli:

	Non smaltire nei rifiuti domestici.
CE 0123	Conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e numero NB
FC	Conformità alla parte 15 sottoparte B delle norme FCC
SpO_2	Nessun allarme SpO2
	Misurazioni potenzialmente non valide
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione (IEC60601-1)
	Prodotto con classe di protezione II.
IP21	Protezione contro l'ingresso di corpi estranei superiori a 12,5 mm e di gocce d'acqua che cadono con inclinazione fino a 15° rispetto alla verticale.
IP47	Protezione contro l'ingresso di corpi estranei superiori a 1 mm e contro l'ingresso di acqua durante immersione temporanea.
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
LOT	Numero di lotto di produzione
Typ:	Identificativo del modello
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo (UDI)
SN	Numero di serie
	Sensore auricolare corpuls auryx
	Scatola di ricarica singola
	Scatola di ricarica doppia
	Pulsante sul lato destro della scatola di ricarica doppia. Quando viene premuto mentre il sensore si trova nella scatola di ricarica, viene visualizzato lo stato della batteria tramite il LED di stato del sensore.
	Universal Serial Bus (USB)
	Bluetooth
	Corrente continua (tensione CC)
	Tipo di spina (varianti C, A e G)
EN	Requisito linguistico (variabile)
S	Small (S) Tip size Ø 10 mm
M	Medium (M) Tip size Ø 11.5 mm
L	Large (L) Tip size Ø 12.5 mm
#	Model number
	Authorized distributor
	Importer
REF	Catalogue number
	Temperature limits
%	Humidity limits
	Atmospheric pressure limits

DDettagli del documento:
Versione del documento: 01
ID DOC: 1782380290
Data di pubblicazione: 30/06/2026

Versione del dispositivo:
Dispositivo sensore (MS01); scatola di ricarica (MC01,RC01); FCC ID: 2ATBZMS01MC01,IC-ID: 25048C-MS01M01

BUDI di base (sensore): 426046302AURYX6S

--- Fine del documento ---