

corpuls auryx NL-Nederlands

Gebruiksaanwijzing (IFU)

△ *Lees en begrijp de gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat gebruikt.*

1. Apparaat-ID

Naam apparaat:

corpuls auryx, oorsensor voor vitale functies

Hardware-varianten:

Oorsensor: corpuls auryx, Type: MS01, Variaties in oordopmaat (diameter): klein (S, 10 mm), middel (M, 11,5 mm), groot (L, 12,5 mm); Oplaaddoosjes: 1) enkele sensor, Type: MC01; 2) dubbele sensor, Type: RC01, Kleurvarianties: oranje, zwart.

Voedingen:

aansluitingen: micro-USB (MC01), USB C (RC01); Compatibele modellen: FJ-SW2660501000E (266 CE), FJ-SW2660501000U (266 UL), Uitgang: 5 V, 1000 mA; M050120-S86, Uitgang: 5 V, 1200 mA; Kabels: USB A naar Micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (MC01), USB A naar USB C, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (RC01).

Firmwareversie:

Firmwareversie: min. 2.4.1 (oorsensor voor vitale functies)

Compatibele software en systemen:

corpuls auryx App (mobiele app)¹ – zie https://eifu.cosinuss.com

UDI-DI:

Zie de informatie op het etiket en de verpakking van het product of in het gedeelte ‘Over’ van de app.

Serienummer:

Direct gemarkeerd op het sensorapparaat.

¹ Voor veiligheidswaarschuwingen met betrekking tot cosinuss° sensoren voor vitale functies of optionele compatibele apparaten raadpleegt u de gebruikershandleiding van het betreffende apparaat.

2. Beoogd doel

Intended use:

Het sensorapparaat is een niet-invasieve oorsensor ontworpen voor continue meting van vitale functies. De gemeten gegevens worden draadloos verzonden naar compatibele medische apparaten van derden en/of IT-systemen voor de gezondheidszorg.

Beoogde gebruiksomstandigheden:

Draagbaar - niet vast gemonteerd of permanent ingebouwd in een ambulance of vliegtuig.

Gegevens weergeven

Er is compatibele software vereist om de gegevens weer te geven (zie hoofdstuk Compatibele software en systemen).

Indicaties:

Bewaking van vitale functies; bewaking van: onderkoeling, hyperthermie (koorts), veranderingen in de bloedsomloop, tachycardie en bradycardie; classificatie en bewaking van de gezondheidstoestand.

Contra-indicaties:

Ooraandoeningen of -letsels, CO-intoxicatiebewaking.

3. Veiligheidsinformatie

Algemene waarschuwingen

Alleen voor gebruik in het oor. Niet aanbrengen op andere lichaamsdelen. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 18 jaar. Gebruik het apparaat niet bij actieve oorinfecties of beschadigde gehoorgangen. Het apparaat is herbruikbaar. De beoogde gebruiker is een volwassen persoon zonder neurologische of neurocognitieve stoornissen.

Stop het gebruik bij ongemak, pijn of allergische reacties. Maximale continue draagtijd: 12 uur. Minimale gebruikstijd bij een omgevingstemperatuur van 20 °C: 2 minuten.

Niet buitenshuis gebruiken bij veel wind of direct zonlicht zonder het oor af te dekken.Niet gebruiken buiten het gespecificeerde omgevingstemperatuurbereik (zie hoofdstuk *Operationele omgevingen*).

Alleen gebruiken met systemen die compatibel zijn met de cosinuss° API (zie hoofdstuk Compatibele software en systemen). Het apparaat beveelt geen concrete behandelingen aan.

Eerste gebruik: Voordat u het product voor de eerste keer gebruikt, moet u ermee oefenen. U vindt hier een instructievideo:



Fysiologische risico's:

Irritatie van de gehoorgang. Mogelijke allergische reacties op materialen van het hulpmiddel. Risico op onjuiste metingen. Kijk niet rechtstreeks in de leds van de sensorkop om oogletsel door onzichtbare infraroodstraling of andere straling te voorkomen. Gebruik geen apparaat dat zichtbaar beschadigd is.

Factoren die de meetresultaten kunnen beïnvloeden (nauwkeurigheidsbeperkingen):

Extern:

1. Omgevingsomstandigheden: Directe blootstelling aan kou, hitte, wind, zon, water; omgevingstemperatuurschommelingen; sterk omgevingslicht;

2. Gebruikersgerelateerde factoren: Lichaamsbeweging; kaakbewegingen (spreken, kauwen); druk op het apparaat (op het oor liggen); vocht/water in het oor

3. Toestand van het apparaat: Vuile sensorkop; beschadigde sensorkop of hardwarefout; onjuiste bevestiging van de sensor; slechte sensorpasvorm; onjuiste sensorgrootte; vocht in de sensor.

Interne/fysiologische factoren:

1. Anatomische overwegingen: afwijkingen in de gehoorgang; aanwezigheid van cerumen (oorsmeer); donkere huidpigmentatie;

2. Circulatoire factoren: slechte bloedcirculatie; zwak polssignaal; slechte perfusie; veneuze pulsaties (bijv. houding met het hoofd onder het hart);

3. Bloedsamenstellingsfactoren: anemie; lage hemoglobineconcentraties; sikkelcelanemie; carboxyhemoglobine; methemoglobine; dysfunctioneel hemoglobine;

4. Medische ingrepen: aanwezigheid van cardiogreen of andere intravasculaire kleurstoffen.

Beperkingen van de meting:

1. Aritmiedetectie: pulsoximetermetingen detecteren bepaalde aritmieën mogelijk niet; geen vervanging voor op ECG gebaseerde aritmieanalyse;

2. Circulatiestilstand: temperatuur, polsslag en SpO2-metingen kunnen onjuist zijn tijdens een plotselinge circulatiestilstand als gevolg van ineffectieve bloedcirculatie.

Technische veiligheidsmaatregelen:

Houd het apparaat binnen het gespecificeerde temperatuurbereik. Bescherm tegen overmatig vocht. Vermijd mechanische spanning tijdens het inbrengen/verwijderen. Volg de instructies voor het reinigen en desinfecteren. Gebruik alleen goedgekeurde apparatuur voor opladen, opslag en gebruik. Koppel het laaddoosje los van het lichtnet na het opladen. Breng geen wijzigingen aan in de apparatuur.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC):

Voldoet aan de IEC 60601-1-2 normen. Niet schadelijk met betrekking tot EMC en menselijke blootstelling. Kan beïnvloed worden door draagbare RF-communicatieapparatuur. Vermijd gebruik in de buurt van sterke elektromagnetische velden.

Risico's voor gegevens en privacy:

Mogelijke beveiligingsrisico's bij draadloze gegevensoverdracht. Zorg voor veilige netwerkverbindingen. Bescherm persoonlijke gezondheidsinformatie.

Biologische veiligheid:

Biocompatibele materialen. Hypoallergeen ontwerp. Reinig het apparaat regelmatig om microbiële groei te voorkomen.

4. Prestatiekenmerken

Klinische voordelen:

De corpuls auryx maakt continue meting van lichaams-temperatuur, hartslag en SpO2 in de gehoorgang mogelijk met draadloze, interoperabele gegevensoverdracht naar compatibele systemen. Continue meting ondersteunt het tijdig opmerken van trends in vitale functies en kan het patiëntbeheer ondersteunen door de gebruiker te waarschuwen voor klinisch relevante veranderingen op basis van vooraf gedefinieerde criteria.

Beoogde gebruiker:

De beoogde gebruiker is elke zorgverlener en elke volwassen persoon zonder neurologische of neurocognitieve stoornissen. Het ontwerp en de beschrijving in de gebruikershandleiding moeten een correcte en veilige bediening garanderen.

Doelgroep patiënten:

Het medische apparaat is speciaal ontworpen om de vitale parameters van volwassenen te meten. De patiëntpopulatie omvat dus, onafhankelijk van het geslacht, alle volwassenen vanaf 18 jaar onder de voorwaarde dat de oordopsensoren in de gehoorgang passen.

Prestatie-eigenschappen:

Klinische claim

Lichaamstemperatuur (directe meting):
Meetbereik²: 22,0 °C-43,0 °C, Laboratoriumnauwkeurigheid: ±0,2 °C (35-42 °C) ±0,3 °C (andere bereiken), Resolutie: 0,1 °C; Klinische meetnauwkeurigheid (referentieplaats: slokdarm) Klinische bias: -0,1 °C, ARMS 0,3 °C.

Polsfrequentie:
Meetbereik²: 40-220 bpm, Nauwkeurigheid: ARMS ±2 bpm, Resolutie: 1 bpm.

Functionele zuurstofverzadiging (SpO2):
Meetbereik²: 0-100%, Nauwkeurigheid: ARMS ±3% (70-100%, voor 2/3 van de metingen)³, Resolutie: 1%.

OPMERKING: De meetprestaties kunnen worden beïnvloed door factoren zoals plaatsing van de sensor, beweging van de patiënt, perfusiecondities en omgevingsinvloeden.

² Weergavebereiken verwijzen naar compatibele software.

³ De corpuls auryx meet de functionele zuurstofverzadiging (SpO2) met Accuracy Root Mean Square (ARMS) = 3% nauwkeurigheid (70-100% SpO2), gevalideerd door middel van gecontroleerde desaturatiestudies ten opzichte van bloedgasanalyse bij gezonde volwassen vrijwilligers. Aangezien de pulsoximetermetingen statistisch verdeeld zijn, kan worden verwacht dat ongeveer twee derde van de metingen binnen ± ARMS zal liggen in vergelijking met CO-oximetermetingen. Functionele testapparatuur is niet geschikt voor nauwkeurigheid-scontrole. Gedetailleerde klinische validatierapporten zijn op aanvraag beschikbaar.

Richtlijnen voor leken: wanneer moet u een zorgverlener raadplegen?

Gebruikers dienen in de volgende situaties een zorgverlener te raadplegen:

- als de gemeten waarden buiten het normale bereik liggen,
- als de symptomen aanhouden ondanks normale metingen,
- als het apparaat abnormale of onduidelijke resultaten aangeeft,
- als er onzekerheid bestaat over de interpretatie van de resultaten.

Apparaatkenmerken:

Oplaadtijd: ongeveer 1 uur; Afmetingen: 55 x 59 mm; Gewicht: 8,6 g; IP: 47 (zie verklarende woordenlijst symbolen); Materiaal: hypoallergeen van medische kwaliteit; Golflengte en max. optische output: rode led: 655 nm, 14 mW; Infrarood-led: 940 nm, 11 mW; Groene led: 530 nm, 14 mW; Versnellingsmeter: 3-assig, lineair; infraroodthermometer: directe modus (geen aangepaste modus beschikbaar); Standaard bemonsteringsfrequenties: PPG 200 Hz, IR-thermometer 0,1 Hz, versnellingsmeter 100 Hz, hartslag 1 Hz, SpO2 1 Hz en lichaamstemperatuur 0,1 Hz.

De interne stroombron biedt een typische gebruiksduur van 10 uur per volledige lading, met een typische levensduur van 500 laadcycli (waarbij ten minste 80% van de oorspronkelijke capaciteit behouden blijft).

Netwerkkenmerken:

Draadloze transmissie: Bluetooth Low Energy (BLE), Frequentie: 2,4 GHz, ≤ 0 dBm, Zendbereik: max. 10 meter;

IIT-beveiligingsmaatregelen:

Gegevensbescherming: bluetoothtransportversleuteling, geen gegevensopslag op sensorapparaat, GDPR-compliance, Kwetsbaarheidsbeheer: regelmatige beveiligingsupdates, veilige API-interfaces, beveiligingscertificering door derden.

5. Installatie en ingebruikname

Hardware-instellingen:

Fysieke voorbereiding: was en droog uw handen vóór gebruik. Inspecteer het apparaat op schade vóór gebruik. Zorg ervoor dat de gehoorgang schoon is en geen obstructies bevat. Controleer of de sensor goed in de gehoorgang past qua grootte. **Voorbereiding van het apparaat:** Laad het apparaat op met de meegeleverde oplaadadapter/-kabel. Reinig en desinfecteer het apparaat.

Software-installatie:

Download de corpuls auryx-app: iOS: App Store, Android: Google Play Store.

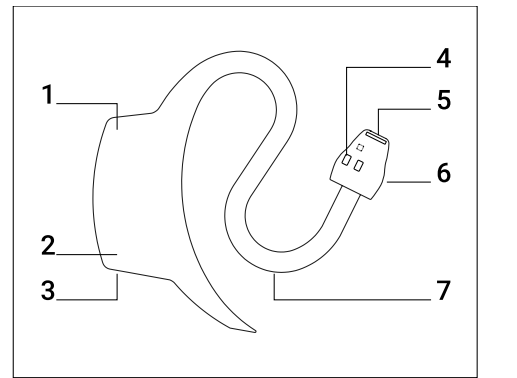
Eerste installatie:

1. Selecteer de gewenste taal, 2. Controleer de vereiste app-machtigingen (bluetooth, locatie), 3. Ga akkoord met privacybeleid. Opmerking: Er is geen gebruikersaccount nodig. Zie https://eifu.cosinuss.com voor meer informatie.

Systeemintegratie:

Ondersteunde integratiemethoden: cosinuss° Bluetooth API-specificatie; Systeemvereisten van derden: moet voldoen aan de cosinuss° API-specificaties, moet voldoen aan de normen voor de bescherming van medische gegevens, veilige verificatiemechanismen, standaard beperkte alleen-lezen toegang.

6. Gebruiksaanwijzingen



Productbeschrijving::

1. Statusled, 2. Oplaadled, 3. Laadcontacten, 4. Meetled en fotodiode, 5. Infraroodthermometer, 6. Sensorkop, 7. Sensorhals.

Voorbereiding van het apparaat:

1. Laad het apparaat volledig op vóór het eerste gebruik. 2. Inspecteer het apparaat op schade en verontreiniging. 3. Reinig het apparaat, de handen en de gehoorgang. 4. Kies de juiste maat oordopje.

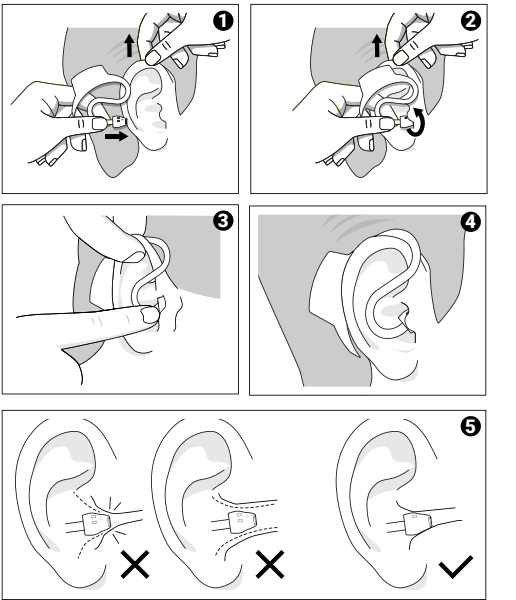
Inbrengen en positioneren:

1. Plaats de sensor voorzichtig in de gehoorgang (bij voorkeur rechteroor). 2. Zorg voor een goede, comfortabele pasvorm. 3. Het apparaat moet stevig en zonder druk blijven zitten. 4. De meetled moet naar de achterkant van het hoofd wijzen. 5. Bevestig de sensorhals in de oorschelp.

Validatie van de sensorgrootte:

Kies het grootst mogelijke sensorformaat. De sensortip heeft de juiste grootte als: de sensor de gehoorgangdiame-ter vult; de tip minimaal uit de gehoorgang steekt; het meetledlampje niet direct zichtbaar is; er sprake is van stabiele meetwaarden (d.w.z. meetkwaliteitsindica-

toren overschrijden drempelwaarden niet - zie hoofdstuk **Metingskwaliteitsindicatoren**).



Stroom en connectiviteit:

1. Zet het apparaat aan door het uit de oplaaddoos te halen en zet het uit door het terug in de doos te plaatsen. 2. De sensor begint gegevens uit te zenden nadat hij is ingeschakeld en stopt hiermee wanneer hij is uitgeschakeld.

Indicatielampjes en batterijstatus

Tijdens het opladen (oplaadled):
rood: opladen, Uit: volledig opgeladen;

Accustatus – Na het inschakelen / het indrukken van de knop op de RC01-oplaaddoos (status-LED):
groen: batterij 100-51%, oranje: batterij 50-26%, rood: batterij 25-6%, knippert rood: batterij onder 6%;

Tijdens gebruik (statusled):

knippert groen: sensor meet, knippert rood: batterij onder 6%, rood: sensor defect;

Na uitschakelen (statusled):

blauw: sensor wordt uitgeschakeld, Uit: sensor staat uit.

Weergave van gegevens en exacte batterijstatus:

De gegevens kunnen alleen worden weergegeven op compatibele apparaten. Voor het weergeven van de gegevens en de exacte batterijstatus via de corpuls auryx-app zie https://eifu.cosinuss.com voor meer informatie.

Mogelijke kwaliteitsindicatoren voor metingen door compatibele app:

Er verschijnt een vraagteken als de gegevens mogelijk ongeldig zijn - bijvoorbeeld in de SpO₂-meting als de perfusie lager is dan 0,15%, of in de hartslagmeting als de signaalkwaliteit onder de drempel van 45 a.u. valt.

Offlinewerking:

Het systeem ondersteunt offlinewerking na een eerste verificatie, waardoor de sensor kan functioneren zonder actieve netwerkverbinding.

Foutmeldingen en probleemoplossing

△ *Neem bij aanhoudende problemen contact op met de ondersteuning: support@cosinuss.com*

De sensor gaat niet AAN.

Statusled gaat niet AAN. De batterij is leeg. Laad de oorsensor op.

De sensor gaat niet UIT

Statusled gaat niet UIT. De sensor is niet correct in de laaddoos geplaatst. Plaats de sensor opnieuw en zorg voor goed contact met de laadpinnen.

De sensor wordt niet opgeladen.

Oplaadled gaat niet AAN. De sensor is niet correct in de laaddoos geplaatst. Plaats de sensor opnieuw en zorg voor goed contact met de oplaadpinnen. Gebruik de originele oplader. vermijd extreme temperaturen.

Apparaat maakt geen verbinding (zendt niet uit)

Compatibele app*: geen verbinding/geen gegevens. Defect apparaat, geen batterij, buiten bereik van bluetooth. Controleer het bluetoothbereik (10 m). Controleer het batterijniveau.

Geen gegevens, maar wel verbonden (uitzenden)

Rode statusled. Compatibele app*: geen verbinding/geen gegevens. Hardwarefout, defect sensorelement. Gebruik een andere sensor.

⁴ Zie ook de gebruiksaanwijzing van de compatibele apparaten en apps - zie hoofdstuk ‘Compatibele software en systemen.’

Meetonnauwkeurigheid

Compatibele app*:

- vraagteken
- perfusie < 0,15%
- kwaliteitsindicator < 40
- slecht PPG-signaal

Verkeerde sensorgrootte of invloed van buitenaf - zie hoofdstuk Invloedsfactoren meten).

Herpositioneer het apparaat (bij voorkeur het rechteroor met de sensorelementen naar het achterhoofd gericht). Reinig de gehoorgang. Maak het apparaat schoon. Controleer op defecten. Controleer de omgevingsomstandigheden. Vermijd een positie waarbij het hoofd lager is dan het hart.

Reiniging en desinfectie

△ *Schoonmaken vóór of na elk gebruik. Desinfectie tussen patiënten.*

△ *Veiligheid tijdens het schoonmaken: haal de stekker uit het stopcontact, niet gebruiken tijdens het opladen, niet gebruiken tijdens het schoonmaken.*

△ *De sensor kan beschadigd raken: Gebruik geen schurende materialen/scherpe voorwerpen. Gebruik geen UV-licht/ultrasound/heet water/schurende chemicaliën. Vermijd overmatige druk en uitrekken*

Aanbevolen schoonmaakmiddelen:

primaire aanbeveling: Schülke mikrozid® AF-vloeistof en doekjes; alternatief: desinfectiemiddel op alcohol-basis (60% w/w), zonder geurstoffen, onverdund toe te passen.

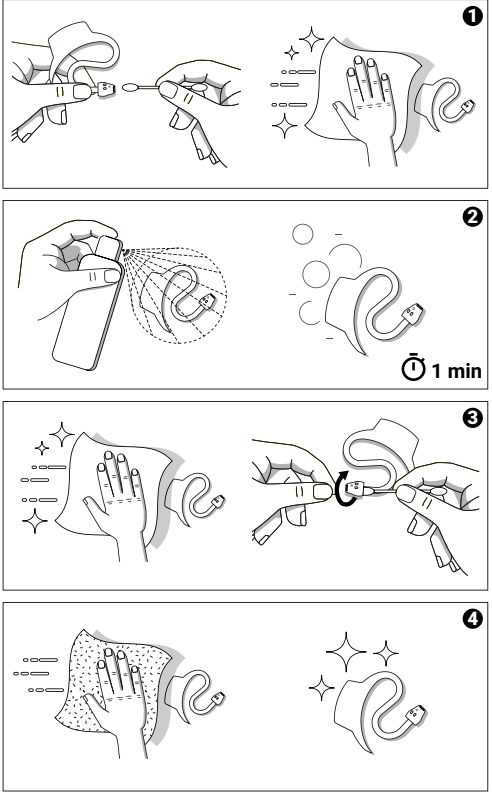
Reinigen van de oorsensor:

1. **Schoonmaken:** Pak de sensorkop vast met de vingers. Gebruik een wattenstaafje met ontsmettingsmiddel. Verwijder zichtbaar vuil met een desinfecterend doekje.

2. **Desinfectieproces:** Verdeel het ontsmettingsmiddel gelijkmatig. Bedek de volledige oorsensor. Zorg ervoor dat u het middel ook op het gedeelte achter de sensorkop aanbrengt. Laat het ontsmettingsmiddel 1 minuut inwerken.

3. **Mechanisch reinigen:** Gebruik een desinfecterend doekje. Wrijf het oppervlak grondig in. Gebruik een wattenstaafje voor moeilijk bereikbare plekken. Draai de sensor voorzichtig tijdens het reinigen onder de sensorkop.

4. **Drogen:** Gebruik een wegwerpdoekje. Zorg ervoor dat het product volledig droog is voor gebruik.



Laaddoos reinigen:

Neem af met een doekje.

7. Onderhoud en updates

△ *Onderhoud of actualiseer apparaten niet als ze bij patiënten in gebruik zijn.*

△ *Niet veilig om te gebruiken als: het apparaat fysiek beschadigd is, de rode statusled brandt, er foutmeldingen in de app verschijnen, de meetnauwkeurigheid is aangetast, de batterij onvoldoende presteert, de bluetoothverbinding instabiel is, de sensor niet reageert of als de gegevensoverdracht onbetrouwbaar is.*

△ *Voorzorgsmaatregelen bij het hanteren: Vermijd extreme temperaturen. Beschermen tegen direct zonlicht. Beschermen tegen vocht. Gebruik alleen bijgeleverde oplaadaccessoires. Raak de oplaadcontacten of de USB-interface van de oplaaddoos niet tegelijk aan met de persoon die onder toezicht staat. Opbergen in oplaaddoos wanneer niet in gebruik. Uit de buurt houden van huisdieren, ongedierte en kinderen. Kabels kunnen verstikkingsgevaar voor kinderen opleveren.*

Onderhoud van hardware:

Routine-inspectie: Voer een visuele controle op fysieke schade uit. Inspecteer de sensorkop en lens. Controleer of de batterijcontacten intact zijn.

Batterijonderhoud:

Laad het apparaat op in de oplaaddoos met behulp van de meegeleverde apparatuur. Vermijd volledige ontlading. Bewaren bij kamertemperatuur. Het wordt aanbevolen om het apparaat maandelijks volledig op te laden indien niet in gebruik.

Software-updateprocedures:

Firmware-updates voor sensoren:

Installeer de app cosinuss® Lab. Verbind de sensor met app. Navigeer naar Instellingen > Apparaatupdates. Controleer of er updates beschikbaar zijn. Zorg ervoor dat het apparaat >50% is opgeladen. Bevestig de installatie van de update. Onderbreek het updateproces niet.

Soorten updates:

Firmware-updates; beveiligingspatches; prestatieverbeteringen; toevoegingen van nieuwe functies; compatibiliteitsverbeteringen.

Back-up- en herstelprocedures:

De sensor slaat geen (patiënt)gegevens op.

8. Opslag, transport en hantering

△ *De meetnauwkeurigheid en prestaties van het apparaat zijn afhankelijk van regelmatig onderhoud en gespecificeerde operationele omgevingen. Volg de richtlijnen zorgvuldig*

Opslag- en transportomstandigheden:

(geldt voor alle onderdelen van apparatuur met originele verpakking)

Milieuvereisten (transport en opslag):

Temperatuurbereik: -25 °C tot 70 °C, vochtigheidscondities: 0% - 95% (niet-condenserend), waterdampdruk: tot 50 hPa, atmosferische druk: aanbevolen: 700 hPa - 1060 hPa.

- Afkoelen (van max. 70 °C) bij 20 °C: 5 min
- Opwarmen (van min. -25 °C) bij 20 °C: 5 min

Aanbevolen bewaarmethoden:

Gebruik de originele verpakking/laaddoos voor opslag en transport. Bescherm tegen direct zonlicht. Vermijd mechanische spanning. Blijf uit de buurt van magnetische velden. Bewaren in een schone, droge omgeving.

Richtlijnen voor langdurige opslag:

Opladen tot 100% voor langdurige opslag. Opslaan op een temperatuurstabiele plaats. Laad de batterij elke zes maanden volledig op, de capaciteit van de batterij neemt elke maand met 10% af. Bescherm de batterij tegen stof en corrosieve omgevingen.

Garantie:

Het hardwareproduct corpuls auryx is gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten voor de oorspronkelijke eindgebruiker bij gebruik in overeenstemming met de toepasselijke gebruikershandleidingen, technische specificaties en andere gepubliceerde richtlijnen. Deze garantie blijft geldig gedurende een periode van vierentwintig (24) maanden vanaf de datum waarop het product oorspronkelijk door de eindgebruiker is verkregen.

Geen vervangbare onderdelen. Het apparaat wordt gekalibreerd bij levering. De metrologische inspectie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de respectieve voorschriften van de betreffende exploitant (bijv. MPBetriebV/MPBV).

Operationele omgevingen:

Continue bedrijfsomstandigheden:

Temperatuurbereik: 0 °C - 40 °C, vochtigheid: 15% - 95% relatieve vochtigheid (niet-condenserend), barometrische druk: 620 hPa - 1060 hPa (620 mbar -1060 mbar).

Tijdelijke bedrijfsomstandigheden:

Temperatuurbereik: 0 °C - 50 °C, vochtigheid: 15% - 90% relatieve vochtigheid (niet-condenserend), deeldruk waterdamp: minder dan 50 hPa.

Kritische bedieningswaarschuwingen:

Nauwkeurigheid temperatuurmeting:

Lichaamstemperatuurmetingen zijn nauwkeurig bij omgevingstemperaturen van 0-50 °C. Toestel kan tot 42 °C bereiken in het oor door lichaamscontact en zelfverwarming.⁵

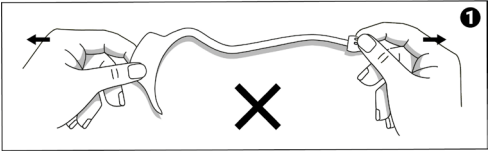
⁵ Vooral bij omgevingstemperaturen boven 40 °C. ASTM-laboratoriumnauwkeurigheidseisen verschillen per type thermometer: IR-thermometers ± 0,2 °C (37 - 39 °C bereik), terwijl kwik- en elektronische thermometers ± 0,1 °C vereisen volgens de ASTM E667-86 en E1112-86 normen.

Omgevingsfactoren:

Plotselinge temperatuurveranderingen kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Met name van warme binnenomgevingen naar koude buitenomgevingen. Mogelijke afname van de nauwkeurigheid wanneer de temperatuur onder 0 °C daalt.

Hanteringsbeperking:

Overmatig buigen, oprekken of drukken op het oorstukje moet vermeden worden. Onjuiste hantering kan de integriteit of werking van het apparaat aantasten, wat kan leiden tot defecten aan het apparaat of letsel bij de patiënt.



Prestatiebeperkingen:

OBuiten de gespecificeerde bedrijfsomstandigheden kan cosinuss® het volgende niet garanderen: Nauwkeurigheid van vitale functies, sensorprestaties, betrouwbaarheid van het apparaat..

Aanbevolen voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

Beperk snelle temperatuurovergangen tot een minimum. Laat het apparaat stabiliseren wanneer het van de ene naar de andere omgeving wordt verplaatst. Vermijd extreme temperatuurverschillen. Bescherm het apparaat tegen directe blootstelling aan de omgeving.

Beheer einde levenscyclus:

Na verloop van tijd kunnen de prestaties en betrouwbaarheid van het product veranderen. Goed onderhoud

en opslag worden aanbevolen gedurende de gehele levensduur. Neem voor informatie over upgrades, vervanging of recycling contact op met onze klantenservice.

Instructies voor verwijdering:

Dit apparaat bevat een niet-verwijderbare lithium-ionbatterij en moet worden afgevoerd als elektronisch afval (e-afval). Gooi het apparaat niet bij het gewone afval. Volg de plaatselijke voorschriften voor elektronische recycling en gebruik de aangewezen recyclingpunten. Niet verbranden.

Er worden geen persoonlijke gegevens opgeslagen op het apparaat of in de software (andere compatibele software kan afwijken).

9. Aanvullende informatie

△ *Raadpleeg altijd de meest recente versie van de Gebruiksaanwijzing. Neem contact op met de fabrikant voor de meest recente documentatie.*

△ *De fabrikant raadt aan om training te geven in overeenstemming met §4 MPBetreibV*

△ *Vraag altijd professioneel medisch advies bij gezondheidsproblemen. Dit apparaat helpt bij het controleren van vitale functies, maar behandelt of diagnoseert geen medische aandoeningen.*

Contact voor technische ondersteuning

Fabrikantgegevens:

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

Ook beschikbaar in het gedeelte ‚Over‘ van de app en op het etiket van de oplaaddoos.

Klantenservice:

E-mail: support@cosinuss.com
Telefoon: +49 (0)89 740 418 32 (Openingstijden klantenservice: maandag-vrijdag, 9:00-17:00 CET)

Onlineondersteuning:

aanvullende training:
training.cosinuss.com
Firmware-updates:
cosinuss® Lab app



Regelgevende informatie:

Classificatie medisch hulpmiddel: Klasse IIb
Naleving van regelgeving: Verordening medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745

Conformiteitsverklaring:

Een volledige conformiteitsverklaring is op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant.

Klinische validatie:

Gedetailleerde rapporten zijn beschikbaar op aanvraag.

Kennisgeving aan gebruiker of patiënt:

Elk ernstig incident met het apparaat en/of de software moet worden gemeld aan de fabrikant (support@cosinuss.com) of aan de bevoegde autoriteiten

Internationale vertegenwoordigers

Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger (CH-REP)

QS Experts AG
Rüthihof 1, 8820 Wädenswil

info@qs-engineering.ch

CH REP

Australië - Sponsor

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

Nieuw-Zeeland - Sponsor

Universal Specialities Ltd
(handelend onder de naam USL Medical)
Postbus 15 645
New Lynn, Auckland 0600
Nieuw-Zeeland

Normen en naleving van regelgeving

Regelgeving voor medische hulpmiddelen: EU MDR 2017/745, Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU
Veiligheids- en prestatienormen: EN 60601-1: Algemene veiligheidsvereisten, EN 80601-2-61: Vereisten voor pulsoximeters, EN 80601-2-56: Vereisten voor medische thermometers, ASTM E1965-98: Infraroodthermometers voor periodieke temperatuurmeting, EN 60601-1-2: EMC-vereisten, EN 60601-1-11: Thuiszorgomgeving, EN 60601-1-12: Kwaliteits- en risicobeheer voor spoedeisende medische diensten: EN 62366-1: Toepassing van gebruiksggericht ontwerp bij medische hulpmiddelen. EN ISO 14971: Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen, EN ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, IEC 62304: Levenscyclusprocessen voor software van medische hulpmiddelen, ISO 17664-2: Verwerking van niet-kritieke medische hulpmiddelen. **Etikettering en symbolen:** EN ISO 15223-1: Symbolen voor medische hulpmiddelen. **Conformiteit met wettelijke vereisten voor draadloze/radiocommunicatie:** FCC/ISED-nalevingsverklaring: Dit apparaat voldoet aan FCC Deel 15 en ISED RSS-GEN. Gebruik onderworpen aan: 1. Het apparaat mag geen storing veroorzaken. 2. Het apparaat moet elke ontvangen storing accepteren. Opmerking: Ongeoorloofde wijzigingen maken de gebruiksbevoegdheid ongeldig. RSS-GEN-verklaring: [Nederlandse versie zoals hierboven] [Version française comme ci-dessus]

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

Woordenlijst met symbolen:

	Niet met huishoudelijk afval weggooien.
	Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende Medische hulpmiddelen en NB-nummer
	Voldoet aan FCC deel 15 subdeel B
	Geen SpO2-alarm
	Mogelijk ongeldige metingen
	Gebruiksaanwijzing raadplegen.
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type BF (IEC60601-1)
	Product met beschermingsklasse II.
IP 21	Beschermd tegen vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm en drupwaterdicht bij een kanteling tot 15°
IP 47	Bescherming tegen vreemde voorwerpen groter dan 1 mm en tegen binnendringen van water bij tijdelijke onderdompeling.
	Fabrikant
	Productiedatum
	Productiebatchnummer
Typ:	Modelidentificatie
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Serienummer
	corpuls auryx in-ear sensor
	Enkele oplaadbox
	Dubbele oplaadbox
	Knop aan de rechterkant van de dubbele oplaaddoos. Als u hierop drukt terwijl de sensor in de oplaaddoos zit, wordt de batterij-status weergegeven via het statuslampje van de sensor.
	Universal Serial Bus (USB)
	Bluetooth
	Gelijkstroom (DC-spanning)
	Stekkertype (varianten C, A en G)
	Taalvereiste (variabel)
	Kleine tipmaat (S) Ø 10 mm
	Middelgrote tipmaat (M) Ø 11,5 mm
	Grote tipmaat (L) Ø 12,5 mm
	Modelnummer
	Geautoriseerde distributeur
	Importeur
	Catalogusnummer
	Temperatuurgrenzen
	Vochtigheidsgrenzen
	Grenzen voor atmosferische druk

Document Details:

Documentversie: 01
DOC-ID: 1782380164
Datum van uitgifte: 2026-06-3

Apparaatversie:

Sensorapparaat (MS01); oplaaddoos (MC01,RC01)

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

Basis-UDI (sensor): 426046302AURYX6S

--- Einde document ---