

corpuls auryx

NO-Norsk

Bruksanvisning

△ *Les og forstå bruksanvisningen før du tar i bruk utstyret.*

1. Identifikasjon av enhet

Enhetens navn:

ccorpuls auryx, i-øret-sensor for vitale parametere

Utgaver av maskinvaren:

I-øret-sensor: corpuls auryx. Type: MS01, Utgaver med ulik spissstørrelse (diameter): Liten (S, 10 mm), Middels (M, 11,5 mm), Stor (L, 12,5 mm). Ladebokser: 1) Enkel sensor. Type: MC01, 2) Dobbel sensor, Type: RC01, Fargevarianter: oransje, svart.

Strømforsyning:

Stikkontakt: Micro-USB (MC01), USB C (RC01). Kompatible modeller: FJ-SW2660501000E (266 CE), FJ-SW2660501000U (266 UL) med utgang: 5 V, 1000 mA. M050120-S86 med utgang: 5 V, 1200 mA. Kabler: USB A til Micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (MC01), USB A til USB C, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (RC01).

Fastvareversjon:

Fastvareversjon: min. 2.4.1 (i-øret-sensor for vitale parametere)

Kompatibel programvare og kompatible systemer:

corpuls auryx App (mobilapp)¹ – se https://eifu.cosinuss.com

UDI-DI:

Se merkingsinformasjon på etiketten og emballasjen på produktet eller i delen «Om» i appen.

Serienummer:

Angitt direkte på sensorenheten.

¹ For sikkerhetsadvarsler relatert til cosinuss° sensorer for vitale parametere eller kompatibelt tilleggsutstyr, se brukerhåndboken til det aktuelle utstyret.

2. Tiltenkt formål

Tiltenkt bruk:

Sensorenheten er en ikke-invasiv i-øret-sensor som er utviklet for kontinuerlig måling av vitale parametere. Måledataene overføres trådløst til kompatibelt medisinsk utstyr fra tredjeparter og/eller helsevesenets IT-systemer.

Tiltenkte bruksbetingelser:

Kan transporteres og bæres. Ikke fastmontert eller permanent installert i ambulanse eller luftfarkost.

Visning av data

Kompatibel programvare er nødvendig for å vise dataene. (se avsnittet *Kompatibel programvare og kompatible systemer*)

Indikasjoner:

Overvåking av vitale parametere, overvåking av: hypotermi, hypertermi (feber), endringer i sirkulasjons-systemet, takykardi og bradykardi. Klassifisering og overvåking av helsetilstand.

Kontraindikasjoner:

Øresykdommer eller -skader, overvåking av CO-forgiftning.

3. Sikkerhetsinformasjon

Generelle advarsler:

Kun til bruk i øret. Må ikke brukes andre steder på kroppen. Må ikke brukes på barn under 18 år. Ikke bruk enheten ved aktive ørebetennelser eller skadede øreganger. Enheten kan brukes flere ganger. Den tiltenkte brukeren er enhver voksen uten nevrale utviklingsforstyrrelser eller nevrokognitive lidelser.

Avbryt bruken hvis det oppstår ubehag, smerter eller allergiske reaksjoner. Maksimal kontinuerlig brukstid: 12 timer. Minimum tid før bruk ved 20 °C omgivelses-temperatur: 2 minutter.

Ikke bruk utendørs i vind eller i direkte sollys uten å dekke til øret. Ikke bruk utenfor det angitte området for omgivelsestemperatur (se avsnittet *Driftsmiljøer*).

Brukes kun med systemer som er kompatible med cosinuss° API (se avsnittet *Kompatibel programvare og kompatible systemer*). Enheten anbefaler ingen konkrete behandlinger.

Førstegangs bruk:

Før du bruker produktet for første gang, bør du øve deg på å bruke det. Du finner en videoveiledning her:



Fysiologiske risikoer:

Irritasjon i øregangen. Mulige allergiske reaksjoner på materialer i enheten. Risiko for feilmålinger. Ikke se direkte inn i sensorhodets lysdioder for å unngå øyeskader fra usynlig infrarød stråling eller annen stråling. Ikke bruk en enhet som er synlig skadet.

Faktorer som påvirker målingene (begrensnin-ger i nøyaktighet):

Eksterne:

- Miljømessige forhold: Direkte eksponering for kulde, varme, vind, sol, vann, variasjoner i omgivelsestempera-tur og sterkt lys fra omgivelsene.
- Brukerrelaterte faktorer: Kroppsbevegelser,

- kjevebevegelser (snakking, tygging), trykk på apparatet (ligge på øret) og fuktighet/vann i øret.
- 3. Enhetens tilstand: Skittent eller skadet sensorhode, maskinvarefeil, feil innsettelse av sensor, dårlig sensorpassform, feil sensorstørrelse og fuktighet i sensoren.

Interne/fysiologiske faktorer:

- Anatomiske hensyn: Variasjoner i øregangen, fore-komst av cerumen (ørevoks) og mørk hudpigmentering.
- Sirkulasjonsfaktorer: Dårlig blodsirkulasjon, lav puls-kvalitet, dårlig perfusjon og venøse pulseringer (f. eks. stilling med hode som befinner seg under hjertet).
- Faktorer for blodsammensetning: Anemi, lave hemog-lobinkonsentrasjoner, sigdcelleanemi, karboksyhemog-lobin, methemoglobin og dysfunksjonelt hemoglobin.
- Medisinske inngrep: Forekomst av Cardiogreen eller andre intravaskulære fargestoffer.

Begrensninger i målingene:

- Deteksjon av arytmier: Pulsoksymetermålinger kan ikke oppdage visse arytmier. Den er ikke en erstatning for EKG-basert arytмянanalyse.
- Sirkulasjonssstans: Temperatur, puls-frekvens og SpO2-målinger kan være feil under brå sirkulasjonss-tans på grunn av ineffektiv blodsirkulasjon.

Tekniske sikkerhetsforholdsregler:

Hold enheten innenfor det spesifiserte temperatuområ-det. Beskytt mot overdreven fuktighet. Unngå mekanisk belastning under innsetting/fjerning. Rengjør og desinfiser i henhold til instruksjonene. Bruk kun godkjent utstyr til lading, oppbevaring og i drift. Koble ladeboksen fra strømmettet etter lading. Ikke modifiser utstyret.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

Oppfyller IEC 60601-1-2-standarden. Ingen skade med hensyn til EMC og eksponering av mennesker. Kan påvirkes av bærbart RF-kommunikasjonsutstyr. Unngå bruk i nærheten av sterke elektromagnetiske felt.

Risikoer knyttet til data og personvern:

Mulighet for sårbarheter i trådløs dataoverføring. Pass på å sikre nettverkstilkoblinger. Beskytt personlig helseinformasjon.

Biologisk sikkerhet:

Biokompatible materialer. Allergivennlig design. Rengjør regelmessig for å forhindre mikrobiell vekst.

4. Ytelsesegenskaper

Kliniske fordeler:

corpuls auryx muliggjør kontinuerlig måling av kroppstemperatur, puls-frekvens og SpO2 i øregangen med trådløs, interoperativ dataoverføring til kompatible systemer. Kontinuerlig måling støtter rettidig gjennom-gåelse av trender i vitale parametereog kan bidra i pasientbehandling ved å varsle brukeren om klinisk relevante endringer på bakgrunn av forhåndsdefinerte kriterier.

Tiltenkt bruker:

Den tiltenkte brukeren er helsepersonell og voksne personer uten nevrale utviklingsforstyrrelser eller nevro-kognitive lidelser. Utformingen og beskrivelsen i bruker-håndboken skal sikre korrekt og sikker håndtering.

Pasientmålgruppe:

Det medisinske utstyret er spesielt utviklet for å måle vitale parametere hos voksne. Pasientpopulasjonen omfatter dermed alle voksne av begge kjønn fra 18 år og oppover, under forutsetning av at øreproppen passer inn i øregangen.

Ytelsesegenskaper:

Dokumenterte kliniske påstander

Kroppstemperatur (direkte avlesning): Måleområde²: 22,0–43,0 °C. Laboratorienøyaktighet: ±0,2 °C (35–42 °C) ±0,3 °C (andre områder). trinn: 0,1 °C. Klinisk nøyaktighet (referansted: spiserør) Klinisk skjevhet: -0,1 °C, ARMER 0,3 °C.

Pulsfrekvens:

Måleområde²: 40–220 slag/m, Nøyaktighet: ARMS ±2 slag/m. Trinn: 1 slag/m.

Funksjonell oksygenmetning (SpO2): Måleområde²: 0–100 %, Nøyaktighet: ARMS ±3 % (70–100 %, for 2/3 av målingene)³. Trinn: 1 %.

MERK: Måleytelsen kan påvirkes av faktorer som plassering av sensor, pasientbevegelser, perfusjonsfor-hold og miljøpåvirkning.

2 Visningsområder refererer til kompatibel programvare.

 3 Corpuls auryx måler funksjonell oksygenmetning (SpO2) med nøyaktighet på Accuracy Root Mean Square (ARMS) på 3 % (70–100 % SpO2), som er validert gjennom kontrollerte studier av avmetning med blodgassanalyse hos friske voksne frivillige. Siden pulsoksymetermålingene har statistisk distribusjon, kan det forventes at omtrent to tredjedeler av målingene vil ligge innenfor ± ARMS sammenlignet med CO-oksymetermålingene. Utstyr for funksjonstesting er ikke egnet for verifisering av nøyaktighet. Detaljerte kliniske valideringsrapporter er tilgjengelige på forespørsel.

Veiledning for lekbrukere: Når skal du oppsøke helsepersonell?

Brukere bør rådføre seg med helsepersonell i følgende situasjoner:

- Hvis de målte verdiene ligger utenfor normalområdet.
- Hvis symptomene vedvarer til tross for normale målinger.

- Hvis enheten viser unormale eller uklare resultater.
- Hvis det er usikkerhet knyttet til tolkningen av resultatene.

Enhetens egenskaper:

Ladetid: ca. 1 time. Størrelse: 55 x 59 mm. Vekt: 8,6 g. IP: 47 (se symbolordlisten). Materiale: Medisinsk kvalitet, hypoallergenisk. Bølgelengde og maks. optisk effekt: Rød LED: 655 nm, 14 mW. Infrarød LED: 940 nm, 11 mW. Grønn LED: 530 nm, 14 mW. Akselerometer: 3-akset, lineær. Infrarødt termometer: Direkte modus (justeringsmodus ikke tilgjengelig). Standard samplingsfrekvenser: PPG 200 Hz, IR-termometer 0,1 Hz, akselerometer 100 Hz, puls-frekvens 1 Hz, SpO2 1 Hz og kroppstemperatur 0,1 Hz.

Den interne strømkilden gir typisk driftstid på 10 timer per full lading, med en typisk levetid på 500 ladesyklus-er (der minst 80 % av den opprinnelige kapasiteten opprettholdes).

Nettverksegenskaper:

Trådløs overføring: Bluetooth Low Energy (BLE). Frekvens: 2,4 GHz, ≤ 0 dBm. Overføringsrekkevidde: Maks. 10 meter.

IT-sikkerhetstiltak:

Databeskyttelse: Kryptering under overføring med Bluetooth, ingen lagring av data på sensorenheten og overholdelse av GDPR. Sårbarhetsstyring: Regelmessige sikkerhetsoppdateringer, sikre API-grensesnitt og sikkerhetssertifisering fra tredjepart.

5. Installasjon og oppsett

Oppsett av maskinvare:

Fysisk oppsett: Rengjør og tørk hendene før bruk. Kontroller at enheten ikke er skadet før bruk. Sørg for at øregangen er ren og uten hindringer. Kontroller at den passer i øregangen med tanke på sensorstørrelsen. **Klargjøring av enheten:** Lad ved bruk av medfølgende ladeadapter/-kabel. Rengjør og desinfiser enheten.

Installasjon av programvare:

Last ned corpuls auryx App: iOS: App Store, Android: Google Play Store.

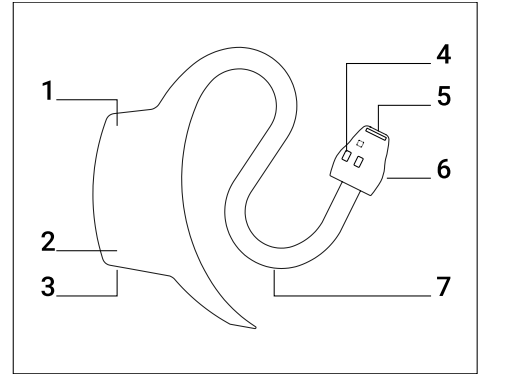
Førstegangs konfigurasjon:

1. Velg ønsket språk. 2. Kontroller nødvendige apptillatelser (Bluetooth, stedstjenester). 3. Aksepter personvernerklæringen. Merk: Det kreves ingen brukerkonto. Se https://eifu.cosinuss.com for mer informasjon

Systemintegrasjon:

Integreringsmetoder som støttes: cosinuss° Bluetooth API-spesifikasjon. Krav til tredjepartssystem: Må overholde cosinuss° API-spesifikasjoner. Samsvar med standarder for beskyttelse av medisinske data. Sikre mekanismer for autentisering. Begrenset skrivebeskyt-tet tilgang som standard.

6. Bruksanvisning

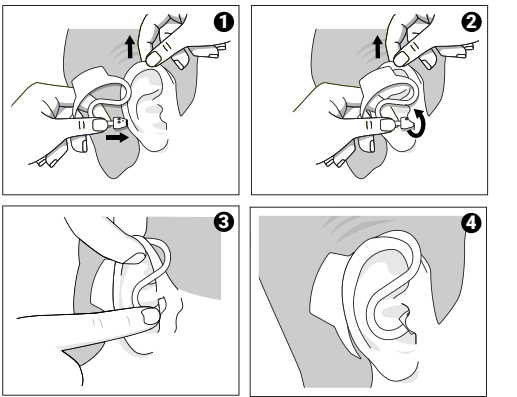
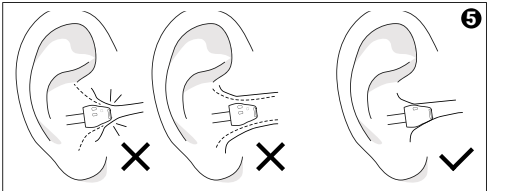


Produktbeskrivelse:

- Status-LED.
- LED for lading.
- Ladekontakter.
- Måle-LED og fotodiode.
- Infrarødt termometer.
- Sensorhode.
- Sensorhals.

Klargjøring av enheten:

- Lad enheten helt opp før førstegangs bruk.
- Inspiser enheten for skader og forurensning.
- Rengjør apparatet, hendene og øregangen.
- Velg riktig størrelse på øreproppen.



Innsetting og posisjonering:

- Før sensoren forsiktig inn i øregangen (fortrinnsvis høyre øre).
- Sikre en tettstående og komfortabel

- plassering.
3. Enheten skal sitte godt fast uten trykk.
4. Måle-LED-en skal vende mot baksiden av hodet.
5. Fest sensorhalsen i aurikkelen.

Validering av sensorstørrelse:

Velg størst mulig størrelse på sensoren. Sensorspissen har riktig størrelse hvis: Sensoren fyller øregangens diameter. Spissen stikker minimalt ut fra øregangen. LED-lyset for måling ikke er direkte synlig. Stabile måleavlesninger (dvs. at indikatorene for målekvalitet ikke overskrider terskelverdiene – se avsnittet *Indikatorer for målekvalitet*).

Strøm og tilkobling:

- Slå på enheten ved å ta den ut av ladeboksen, og slå den av ved å sette den inn igjen.
- Sensoren begynner å sende data etter at den er slått på og stopper etter at den er slått av.

IIndikatorlamper og batteristatus

Under lading (LED-lampe for lading):

Rød: Lading. Av: Fulladet.

Batteristatus – Etter oppstart / ved å trykke på knappen på RC01-ladeboksen (status-LED): Grønn: Batteri 100–51 %, Oransje: Batteri 50–26 %, Rød: Batteri 25–6 %, Blinker rødt: Batteri under 6 %.

Under bruk (status-LED):

Blinker grønt: Sensoren måler. Blinker rødt: Batteri under 6 %. Rød: Defekt sensor.

Etter at strømmen er slått av (status-LED):

Blå: Sensoren slår seg av. Av: Sensoren er av.

Visning av data og nøyaktig batteristatus:

Dataene kan bare vises på kompatible enheter. For visning av data og nøyaktig batteristatus via corpuls auryx-appen, se https://eifu.cosinuss.com for mer informasjon.

Mulige indikatorer for målekvalitet på kompatibel app:

Et spørsmålstegn vises når dataene kan være ugyldige – for eksempel ved SpO₂-måling hvis perfusjonen er under 0,15 %, eller ved måling av puls-frekvens hvis signalkvaliteten faller under terskelen på 45 a.u.

Frakoblet bruk:

Systemet støtter frakoblet bruk etter innledende verifisering, slik at sensoren kan fungere uten en aktiv nettverkstilkobling.

Feilmeldinger og feilsøking

△ *Kontakt kundestøtte hvis det er vedvarende: support@cosinuss.com*

Sensoren slår seg ikke PÅ.

Status-LED slår seg ikke PÅ. Batteriet er tomt. Lad i-øret-sensoren.

Sensoren slår seg ikke AV.

Status-LED slår seg ikke AV. Sensoren er ikke riktig plassert i ladeboksen. Plasser sensoren på nytt og sørg for god kontakt med ladepinnene.

Sensoren lader ikke.

LED-lampen for lading tennes ikke. Sensoren er ikke riktig plassert i ladeboksen. Plasser sensoren på nytt og sørg for god kontakt med ladepinnene. Bruk den originale laderen. Unngå ekstreme temperaturer.

Enheten kobler ikke til (ingen kringkasting)

Kompatibel app⁴: ingen tilkobling/ingen data. Ødelagt enhet, ikke noe batteri, utenfor Bluetooth-rekkevidde. Kontroller Bluetooth-rekkevidden (10 m). Kontroller batterinivået.

Ingen data, men tilkoblet (kringkasting)

Rød status-LED. Kompatibel app⁴: ingen tilkobling/ingen data. Maskinvarefeil, ødelagt sensorelement. Bruk en annen sensorenhet.

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

Unøyaktighet i målingene

Kompatibel app⁴:

- spørsmålstegn
- perfusjon < 0,15 %.
- kvalitetsindikator < 40
- dårlig ppg-signal

Feil sensorstørrelse eller ekstern påvirkning – se avsnittet «Faktorer som påvirker målingene»)

Posisjoner enheten på nytt (fortrinnsvis høyre øre med sensorelementene rettet mot baksiden av hodet). Rengjør øregangen. Rengjør enheten. Se etter defekter. Kontroller miljøforholdene. Unngå en stilling der hodet er under hjertet.

Rengjøring og desinfeksjon

△ *Rengjøring før og etter hver bruk. Desinfeksjon mellom pasienter.*

△ *Sikkerhet under rengjøring: Koble fra strømmen. Ikke bruk under lading. Ikke bruk under rengjøring.*

△ *Sensoren kan skades: Ikke bruk slipende materialer/ skarpe gjenstander. Ikke bruk UV-lys / ultralyd / varmt vann / sterke kjemikalier. Unngå for høyt trykk og overdreven strekking.*

Anbefalte rengjøringsmidler:

Hovedanbefaling: Schülke mikrozid® AF væske og våtservietter. Alternativ: Alkoholbaserte desinfeksjons-midler (60 % v/v), parfymefri, brukes ufortynnet.

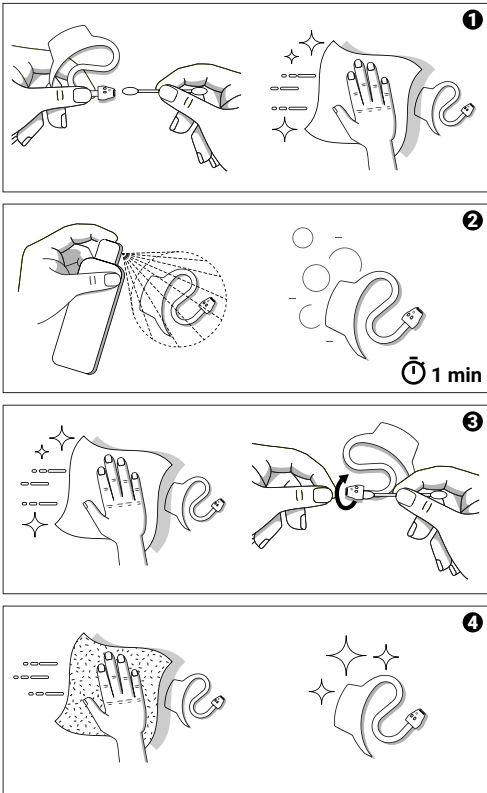
Rengjøring av i-øret-sensor:

1. Rengjøring: Hold sensorhodet mellom fingrene. Bruk en bomullspinne med desinfeksjonsmiddel. Fjern synlig smuss med en desinfiserende klut.

2. Desinfeksjonsprosess: Fordel desinfeksjonsmiddelet jevnt. Ha på middel over hele i-øret-sensoren. Sørg for å ha på middel bak sensorhodet. La middelet virke i 1 minutt.

3. Mekanisk rengjøring: Bruk desinfeksjonsservietter. Gni overflaten grundig. Bruk en bomullspinne på vanskelig tilgjengelige områder. Vri forsiktig mens du rengjør under sensorhodet.

4. Tørring: Bruk engangsklut. Sørg for full tørring før bruk.



Rengjøring av ladeboksen:

Tørk av med desinfeksjonsserviett.

7. Vedlikehold og oppdateringer

⚠ *Ikke vedlikehold eller oppdater enheter mens de er i bruk på pasienter.*

⚠ *Ikke trygt å bruke hvis: Enheten er fysisk skadet, den røde status-LED-en lyser, det vises feilmeldinger i appen, målenøyaktigheten er svekket, batteriets ytelse er utilstrekkelig, Bluetooth-tilkoblingen er ustabil, sensoren reagerer ikke eller dataoverføringen er upålitelig.*

⚠ *Forholdsregler ved håndtering: Unngå ekstreme temperaturer. Holdes borte fra direkte sollys. Beskytt mot fuktighet. Bruk kun medfølgende ladetilbehør. Ikke berør ladekontaktene eller USB-grensesnittet på ladeboksen og den overvåkede personen samtidig. Oppbevar i ladeboksen når den ikke er i bruk. Hold borte fra kjæledyr, skadedyr og barn. Ledninger kan medføre kvelningsfare for barn.*

Vedlikehold av maskinvare:

Rutinemessig inspeksjon: Visuell kontroll for fysiske skader. Inspiser sensorhodet og linsen. Kontroller at batterikontaktene er intakte.

Vedlikehold av batteriet:

Lad enheten i ladeboksen med medfølgende utstyr. Unngå fullstendig utladning. Oppbevares i romtemperatur. Full opplading anbefales hver måned hvis den ikke er i bruk.

Prosedyrer for oppdatering av programvare:

Oppdatering av fastvare for sensorer:

Installer cosinuss° Lab-appen. Koble sensoren til appen. Gå til Innstillinger > Enhetsoppdateringer. Se etter tilgjengelige oppdateringer. Sørg for at enheten er ladet > 50 %. Bekreft at oppdateringen er installert. Ikke avbryt oppdateringsprosessen.

Oppdateringstyper:

Fastvareoppdateringer, sikkerhetsoppdateringer, ytelsesforbedringer, nye funksjoner og kompatibilitets-forbedringer.

Prosedyrer for sikkerhetskopiering og gjenoppretting:

Sensorenheten lagrer ikke (pasient-) data.

8. Oppbevaring, transport og håndtering

⚠ *Måleegenskapene og enhetens ytelse er avhengig av regelmessig vedlikehold og spesifiserte driftsmiljøer. Følg retningslinjene nøye*

Oppbevarings- og transportforhold:

(gjelder alle deler av utstyret med originalemballasje)

Miljøkrav (transport og oppbevaring):

Temperaturområder: -25 °C til 70 °C. Luftfuktighet: 0–95 % (ikke-kondenserende). Vanndamptrykk: Opptil 50 hPa. Atmosfærisk trykk: Anbefalt: 700–1060 hPa.

- Nedkjøling (fra maks. 70 °C) ved 20 °C: 5 min
- Oppvarming (fra min. -25 °C) ved 20 °C: 5 min

Anbefalt oppbevaring:

Bruk originalemballasjen/ladeboksen til oppbevaring og transport. Beskyttes mot direkte sollys. Unngå mekanisk belastning. Holdes unna magnetiske felt. Oppbevares i rene, tørre omgivelser.

Retningslinjer for langtidsoppbevaring:

Lad opp til 100 % før langtidslagring, og oppbevar på et sted med stabil temperatur. Lad batteriet helt opp hver sjette måned, batterikapasiteten reduseres med 10 % per måned. Beskytt mot støv og korrosive omgivelser.

Garanti:

Den opprinnelige sluttbrukerkjøperen har garanti for at maskinvareproduktet corpuls auryx er fri for defekter i materiale og utførelse når det brukes i samsvar med gjeldende brukerhåndbøker, tekniske spesifikasjoner og andre publiserte retningslinjer. Denne garantien gjelder i en periode på tjuefire (24) måneder fra datoen produktet opprinnelig ble anskaffet av sluttbrukerkjøperen.

Ingen utskiftbare deler. Enheten er kalibrert ved levering. Den måletekniske kontrollen må utføres i henhold til de respektive operatørforskriftene (f.eks. MPBetriebV/MPBV).

Driftsmiljøer:

Kontinuerlige driftsforhold:

Temperaturområde: 0–40 °C. Luftfuktighet: 15–95 % rH (ikke-kondenserende). Barometertrykk: 620–1060 hPa (620–1060 mbar).

Forbigående driftsforhold:

Temperaturområde: 0–50 °C. Luftfuktighet: 15–90 % rH (ikke-kondenserende). Partialtrykk vanddamp: mindre enn 50 hPa.

Kritiske driftsadvarsler:

Nøyaktighet ved temperaturmåling:

Kroppstemperaturmålinger er nøyaktige ved omgivel-sestemperaturer på 0–50 °C. Enheten kan nå opp til 42 °C i øret på grunn av kroppskontakt og selvoppvarming.⁵

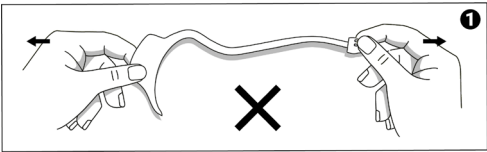
⁵ Particularly at ambient temperatures above 40°C. ASTM laboratory accuracy requirements differ by thermometer type: IR thermometers ± 0.2°C (37 – 39°C range), while mercury and electronic thermometers require ±0.1°C per ASTM E667-86 and E1112-86 standards.

Miljøfaktorer:

Brå temperaturendringer kan påvirke målenøyaktigheten. Dette gjelder spesielt når man beveger seg fra varme innemiljøer til kalde utemiljøer. Potensiell reduksjon i nøyaktighet når temperaturen synker under 0 °C.

Begrensninger i håndtering:

Overdreven bøying, strekking eller trykk på øreproppen må unngås. Feil håndtering kan kompromittere enhetens integritet eller funksjon, noe som kan føre til funksjonsfeil på enheten eller pasientskade.



Begrensninger i ytelsen:

Utenfor spesifiserte driftsforhold kan cosinuss° ikke garantere: Nøyaktighet ved måling av vitale parametere, sensoren ytelse og pålitelighet.

Anbefalte forholdsregler under bruk:

Minimer brå temperaturoverganger. La enheten stabilisere seg når du beveger deg mellom ulike miljøer. Unngå ekstreme temperaturforskjeller. Beskytt enheten mot direkte ytre påvirkning.

Forvaltning av levetid:

Produktets ytelse og pålitelighet kan endre seg over tid. Riktig vedlikehold og oppbevaring anbefales gjennom hele levetiden. For informasjon om oppgraderinger, utskifting eller resirkulering, vennligst kontakt kundeservice.

Instruksjoner for avhending:

Denne enheten inneholder et litiumion-batteri som ikke kan tas ut, og må kastes som elektronisk avfall (e-avfall). Ikke kast den i vanlig søppel. Følg lokale regler for resirkulering av elektronisk utstyr, og bruk anviste resirkuleringssteder. Må ikke brennes.

Ingen personopplysninger lagres på enheten eller i programvaren (annen kompatibel programvare kan avvike fra dette).

9. Tilleggsinformasjon

⚠ *Se alltid den nyeste versjonen av bruksanvisningen. Kontakt produsenten for å få den nyeste dokumentasjo-nen.*

⚠ *Produsenten anbefaler å gjennomføre opplæring i henhold til §4 MPBetreibV*

⚠ *Søk alltid profesjonell medisinsk veiledning ved helseproblemer. Denne enheten bidrar til å overvåke vitale parametere, men behandler eller diagnostiserer ikke noen medisinsk tilstand..*

Kontakt for teknisk støtte

Informasjon om produsenten:

Cosinuss GmbH, Kistlerhofstraße 60
81379 München, Tyskland, cosinuss.com

Også tilgjengelig i appens Om-del og på ladeboksens merking.

Kundestøtte:

E-post: support@cosinuss.com
Telefon: +49 (0)89 740 418 32
(Åpningstider kundestøtte: Mandag til fredag kl. 9:00–17:00 CET)

Støtte på internett:

Ytterligere opplæring:
training.cosinuss.com
Oppdatering av fastvare:
cosinuss° Lab app



Regulatorisk informasjon:

Klassifisering som medisinsk utstyr Klasse IIb
Overholdelse av lover og regler: Forordning om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745

Samsvarserklæring:

En fullstendig samsvarserklæring er tilgjengelig på forespørsel fra produsenten.

Klinisk validering:

Detaljerte rapporter er tilgjengelige på forespørsel.

Varsel til bruker eller pasient

Enhver alvorlig hendelse med enheten og/eller program-varen skal rapporteres til produsenten (support@cosinuss.com) eller til ansvarlige myndigheter.

Internasjonale representanter

Autorisert representant i Sveits (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

New Zealand – Sponsor
Universal Specialities Ltd
(driver virksomhet under navnet USL Medical)
P O Box 15 645
New Lynn, Auckland 0600
New Zealand

Standarder og overholdelse av lover og regler

Forskrifter for medisinsk utstyr: EU MDR 2017/745, radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU **Sikkerhets- og ytelsesstandarder:** EN 60601-1: Generelle sikkerhets-krav, EN 80601-2-61: Krav til pulsoksymetre, EN 80601-2-56: Krav til medisinske termometre, ASTM E1965-98: Infrarøde termometre for periodisk temperaturmåling, EN 60601-1-2: Krav til elektroma-gnetisk kompatibilitet, EN 60601-1-11: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer som brukes i hjemmemiljøet, EN 60601-1-12: Akuttmedi-sinske tjenester **Kvalitet og risikostyring:** EN 62366-1: Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr. EN ISO 14971: Risikostyring for medisinsk utstyr, EN ISO 10993-1: Biologisk evaluering av medisinsk utstyr, IEC 62304: Livssyklus for medisinsk program-vare, ISO 17664-2: Behandling av helsetjenesteproduk-ter. **Merking og symboler:** EN ISO 15223-1: Symboler for medisinsk utstyr. **Samsvar for radioutstyr:** FCC/ISED-samsvarserklæring: Denne enheten er i samsvar med FCC del 15 og ISED RSS-GEN. Forutsetninger for drift: 1. Enheten må ikke forårsake forstyrrelser. 2. Må akseptere alle forstyrrelser som mottas. Merk: Uautoriserte modifikasjoner opphever driftstillatelsen. RSS-GEN-erklæring: [Engelsk versjon som ovenfor] [Version française comme ci-dessus]

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

Ordliste med symboler:

	Må ikke kastes i husholdningsavfallet.
	Overholdelse av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og NB-nummer
	Overholdelse av FCC del 15 underdel B
	Ingen SpO2 -alarm
	Potensielt ugyldige målinger
	Se bruksanvisningen.
	Defibrilleringssikker pasientnær del av type BF (IEC 60601-1)
	Produkt med beskyttelsesklasse II.
	Beskyttelse mot fremmedlegemer større enn 12,5 mm og vanndråper som faller med opptil 15° fra vertikalen.
	Beskyttelse mot fremmedlegemer større enn 1 mm og mot vanninntrengning ved midlertidig nedsenking.
	Produsent
	Produksjonsdato
	Produksjonspartinummer
	Modellidentifikator
	Medisinsk utstyr
	Unik utstyrsidentifikasjon (UDI)
	Serienummer

	corpuls auryx i-øret-sensor
	Enkel ladeboks
	Dobbel ladeboks
	Knappen på høyre side av den doble ladebok-sen. Hvis du trykker på den mens sensoren er i ladeboksen, vises batteristatusen på sensorens status-LED.
	Universal Serial Bus (USB)
	Bluetooth
	Likestrøm (DC-spenning)
	Pluggtype (variantene C, A og G)
	Språkkrav (variabel)
	Liten (S) tuppstørrelse Ø 10 mm
	Middels (M) tuppstørrelse Ø 11,5 mm
	Large (L) tuppstørrelse Ø 12,5 mm
	Modellnummer
	Autorisert distributør
	Importør
	Katalognummer
	Temperaturgrenser
	Fuktighetsgrenser
	Grenser for atmosfærisk trykk

Dokumentdetaljer:

Dokumentversjon: 01
DOC ID: 1782380355
Utgivelsesdato: 2026-06-30

Enhetsversjon:

Sensorenhet (MS01). Ladeboks (MC01,RC01)

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

Grunnleggende UDI (sensor): 426046302AURYX6S

--- Slutt på dokumentet ---