

corpuls auryx

PL-Polski

Instrukcja obsługi (IFU)

△ ***Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia należy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcję obsługi.***

1. Identyfikacja urządzenia

Nazwa urządzenia:

corpuls auryx, douszny czujnik parametrów życiowych

Warianty sprzętowe:

Czujnik douszny: corpuls auryx, typ: MS01, rozmiary głowicy czujnika (średnica): mała (S, 10 mm), średnia (M, 11,5 mm), duża (L, 12,5 mm); ładowarki: 1) pojedyncza, typ: MC01; 2) podwójna, typ: RC01, warianty kolorystyczne: pomarańczowy, czarny.

Zasilacze:

Gniazda: micro-USB (MC01), USB C (RC01); zgodne modele: FJ-SW2660501000E (266 CE), FJ-SW2660501000U (266 UL), wyjście: 5 V, 1000 mA; M050120-S86, wyjście: 5 V, 1200 mA; kable: USB A do micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ±50 mm (MC01), USB A do USB C, 2464 OD3.0 1500 ±50 mm (RC01).

Wersja oprogramowania sprzętowego:

Wersja oprogramowania sprzętowego: min. 2.4.1 (douszny czujnik parametrów życiowych)

Zgodne oprogramowanie i systemy:

corpuls auryx App (aplikacja mobilna)¹ – patrz https://eifu.cosinuss.com

Kod UDI-DI:

Informacje dotyczące etykietowania znajdują się na etykiecie i opakowaniu produktu lub w sekcji „Infor-macje” w aplikacji.

Numer seryjny:

Podany bezpośrednio na czujniku dousznym.

¹ *Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa związane z czujnikami do monitorowania parametrów życiowych cosinuss® lub opcjonalnymi zgodnymi urządzeniami znajdują się w instrukcji obsługi danego urządzenia.*

2. Przeznaczenie

Przeznaczenie:

Urządzenie jest nieinwazyjnym czujnikiem dousznym przeznaczonym do ciągłego pomiaru parametrów życiowych. Dane pomiarowe są przesyłane bezprzewo-dowo do zgodnych wyrobów medycznych innych firm i (lub) systemów informatycznych opieki zdrowotnej.

Zamierzone warunki użytkowania:

Przenośny do noszenia – nieprzymocowany ani niezainstalowany na stałe w karetce lub samolocie.

Wyświetlanie danych

Do wyświetlania danych wymagane jest zgodne oprogramowanie. (Patrz sekcja **Zgodne oprogramowa-nie i systemy**).

Wskazania:

Monitorowanie parametrów życiowych; monitorowanie: hipotermii, hipertermii (gorączki), zmian w układzie krążenia, tachykardii i bradykardii; klasyfikacja i monitorowanie stanu zdrowia.

Przeciwwskazania:

Choroby lub urazy uszu, monitorowanie zatrucia CO.

3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenia ogólne:

Tylko do użytku dousznego. Nie stosować w innych miejscach ciała. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie należy używać urządzenia w przypadku aktywnego zakażenia ucha lub uszkodzenia przewodów słuchowych. Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku. Docelowym użytkownikiem jest każda dorosła osoba niemająca zaburzeń neurorozwo-jowych lub neuropoznawczych.

Przerwać stosowanie w przypadku wystąpienia dyskomfortu, bólu lub reakcji alergicznych. Maksymalny czas ciągłego stosowania: 12 godzin. Minimalny czas stosowania w temperaturze otoczenia 20°C: 2 minuty.

Nie używać na zewnątrz w wietrznych warunkach lub w bezpośrednim świetle słonecznym bez zakrycia ucha. Nie używać poza określonym zakresem temperatur otoczenia (patrz sekcja **Środowiska pracy**).

Używać tylko z systemami zgodnymi z interfejsem API cosinuss® (patrz sekcja **Zgodne oprogramowanie i systemy**). Urządzenie nie zawiera żadnych konkretnych zaleceń dotyczących leczenia.

Pierwsze użycie:

Przed pierwszym użyciem produktu należy przeczytać korzystanie z niego. Film instruktażowy można znaleźć tutaj:



Zagrożenia fizjologiczne:

Podrażnienie przewodu słuchowego. Możliwe reakcje alergiczne na materiały, z których wykonano urządzenie. Ryzyko nieprawidłowych pomiarów. Należy unikać patrzenia bezpośrednio na diody LED głowicy czujnika, aby zapobiec uszkodzeniu oczu przez niewidoczne promieniowanie podczerwone lub inne. Nie należy używać urządzenia z widocznymi uszkodze-niami.

Czynniki wpływające na pomiar (ograniczenia dokładności):

Zewnętrzne:

1. Warunki środowiskowe: bezpośrednia ekspozycja na zimno, ciepło, wiatr, słońce, wodę; zmiany temperatury otoczenia; silne światło otoczenia.
2. Czynniki związane z użytkownikiem: ruchy ciała; ruchy szczęki (mówienie, przeżuwanie); nacisk na urządzenie (leżenie na uchu); wilgoć/woda w uchu.
3. Stan urządzenia: zanieczyszczona lub uszkodzona głowica czujnika; błąd sprzętowy; nieprawidłowe zamocowanie czujnika; złe dopasowanie czujnika; nieprawidłowy rozmiar czujnika; wilgoć w czujniku.

Czynniki wewnętrzne/fizjologiczne:

1. Względny anatomiczne: różnice w przewodzie słuchowym; obecność woskowiny; ciemna pigmentacja skóry;
2. Czynniki związane z krążeniem: słabe krążenie krwi; słaba jakość tętna; nieodpowiednia perfuzja; pulsacje żyłne (np. pozycja głowy poniżej serca);
3. Czynniki związane ze składem krwi: niedokrwistość; niskie stężenie hemoglobiny; niedokrwistość sierpowa-tokrwinkowa; karboksyhemoglobina; methemoglobina; formy dysfunkcyjne hemoglobiny;
4. Interwencje medyczne: obecność zieleni indocyjani-nowej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych.

Ograniczenia pomiaru:

1. Wykrywanie arytmii: pulsoksymetr może nie wykrywać niektórych arytmii; nie zastępuje analizy arytmii opartej na EKG;
2. Zatrzymanie krążenia: pomiary temperatury, tętna i SpO2 mogą być nieprawidłowe podczas nagłego zatrzymania krążenia z powodu nieefektywnego krążenia krwi.

Techniczne środki ostrożności:

Urządzenie należy przechowywać w określonym zakresie temperatur. Chronić przed nadmierną wilgocią. Unikać naprężeń mechanicznych podczas wkładania/ wyciągania. Czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcjami. Do ładowania, przechowywania i obsługi należy używać wyłącznie zatwierdzonych akcesoriów. Po zakończeniu ładowania odłączyć ładowarkę od sieci elektrycznej. Nie modyfikować urządzenia.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC):

Spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2. Wyrób nieszkod-liwy pod względem kompatybilności elektromagnetyc-znej i narażenia ludzi. Może podlegać wpływowi przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF. Unikać używania w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych.

Ryzyko związane z danymi i prywatnością:

Potencjalne luki w zabezpieczeniach bezprzewodowej transmisji danych. Należy zapewnić bezpieczne połączenia sieciowe i chronić dane osobowe dotyczące zdrowia.

Bezpieczeństwo biologiczne:

Materiały biokompatybilne. Hipoalergiczna konstrukcja. Należy regularnie czyścić, aby zapobiegać rozwojowi drobnoustrojów.

4. Charakterystyka działania

Korzyści kliniczne:

Czujnik corpuls auryx umożliwia ciągly pomiar temperatury ciała, tętna i SpO2 w przewodzie słuchowym oraz bezprzewodowe przesyłanie interoperacyjnych danych do zgodnych systemów. Ciągłe pomiary ułatwiają terminowy przegląd trendów parametrów życiowych i mogą wspomagać opiekę nad pacjentem poprzez alarmowanie użytkownika o istotnych klinicznie zmianach na podstawie wcześniej zdefiniowanych kryteriów.

Użytkownik docelowy:

Użytkownikiem docelowym jest każdy pracownik ochrony zdrowia i każda osoba dorosła niemająca zaburzeń neurorozwojowych lub neuropoznawczych. Konstrukcja i opis w instrukcji obsługi powinny zapewniać prawidłową i bezpieczną obsługę.

Grupa docelowa pacjentów:

Wyrób medyczny przeznaczony jest do pomiaru parametrów życiowych u osób dorosłych. W związku z tym populacja pacjentów obejmuje, niezależnie od płci, wszystkie osoby dorosłe w wieku od 18 lat, pod warunkiem, że wkładka douszna pasuje do przewodu słuchowego.

Charakterystyka działania:

Oświadczenie dotyczące etykiety klinicznej

Temperatura ciała (odczyt bezpośredni): Zakres pomiarowy²: 22,0–43,0°C, dokładność laboratoryjna: ±0,2°C (35–42°C) ±0,3°C (inne zakresy), rozdzielczość: 0,1°C; dokładność pomiaru klinicznego (referencyjne miejsce pomiaru: przelyk); błąd systematyczny pomiaru klinicznego: -0,1°C, ARMS 0,3°C.

Tętno:

Zakres pomiarowy²: 40–220 ud./min, dokładność: ARMS ±2 ud./min, rozdzielczość: 1 ud./min.

Funkcjonalne nasycenie tlenem (SpO2): Zakres pomiarowy²: 0–100%, dokładność: ARMS ±3% (70–100%, dla 2/3 pomiarów)³, rozdzielczość: 1%.

UWAGA: Na wydajność pomiaru mogą wpływać takie czynniki, jak umiejscowienie czujnika, ruch pacjenta, warunki perfuzji i wpływ środowiska

² Zakresy wyświetlania odnoszą się do zgodnego oprogramowania.

³ Czujnik corpuls auryx mierzy funkcjonalne wysycenie hemoglobiny tlenem (SpO2) z dokładnością średniej arytmetycznej kwadratów błędu (ARMS) = 3% (70–100% SpO2), potwierdzoną w kontrolowanych badaniach desaturacji z wykorzystaniem analizy gazometrii krwi u zdrowych dorosłych ochotników. Ponieważ wyniki pomiarów pulsoksymetru mają rozkład statystyczny, można oczekiwać, że około dwie trzecie pomiarów będzie mieścić się w granicach ±ARMS w porównaniu z wynikami uzyskanymi za pomocą CO-oksymetru. Urządzenia do testów funkcjonalnych nie nadają się do weryfikacji dokładności. Szczegółowe raporty z walidacji klinicznej są dostępne na żądanie.

Wskazówki dla użytkowników, kiedy należy skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia

Użytkownicy powinni skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia, jeśli:

- zmierzone wartości wykraczają poza
- normalny zakres,
- objawy utrzymują się pomimo prawidłowych odczytów,
- urządzenie wskazuje nieprawidłowe lub
- niejasne wyniki,
- istnieje niepewność co do interpretacji
- wyników.

Charakterystyka urządzenia:

Czas ładowania: około 1 godziny; wymiary: 55 x 59 mm; Masa: 8,6 g; IP: 47 (patrz słownik symboli); materiał: klasy medycznej, hipoalergiczny; długość fali i maks. moc optyczna: czerwona dioda LED: 655 nm, 14 mW; podczerwona dioda LED: 940 nm, 11 mW; zielona dioda LED: 530 nm, 14 mW; akcelerometr: 3-osiowy, liniowy; termometr na podczerwień: tryb bezpośredni (brak trybu kalibracji); domyślne częstotliwości próbkowania: PPG 200 Hz, termometr IR 0,1 Hz, akcelerometr 100 Hz, tętno 1 Hz, SpO2 1 Hz i temperatura ciała 0,1 Hz.

Wewnętrzne źródło zasilania elektrycznego zapewnia typowy czas pracy wynoszący 10 godzin po pełnym naładowaniu, z typową żywotnością wynoszącą 500 cykli ładowania (przy zachowaniu co najmniej 80% początkowej pojemności).

Charakterystyka sieci:

Transmisja bezprzewodowa: Bluetooth Low Energy (BLE), częstotliwość: 2,4 GHz, ≤0 dBm, zakres transmisji: maks. 10 metrów;

Środki bezpieczeństwa IT:

Ochrona danych: szfrowanie transportu Bluetooth, brak przechowywania danych na urządzeniu czujnika, zgodność z RODO, zarządzanie podatnościami: regularne aktualizacje zabezpieczeń, bezpieczne interfejsy API, certyfikaty bezpieczeństwa innych firm.

5. Instalacja i konfiguracja

Konfiguracja sprzętu:

Konfiguracja fizyczna: Przed przystąpieniem do użytkowania należy: upewnić się, że ręce są czyste i suche ręce, sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń, upewnić się, że przewód słuchowy jest czysty i wolny od przeszkód, sprawdzić prawidłowe dopasowanie przewodu słuchowego ze względu na rozmiar czujnika.
Przygotowanie urządzenia: naładować za pomocą dostarczonego zasilacza / kabla do ładowania, wyczyścić i zdezynfekować urządzenie.

Instalacja oprogramowania:

Pobrać aplikację corpuls auryx: iOS: App Store, Android: Google Play Store.

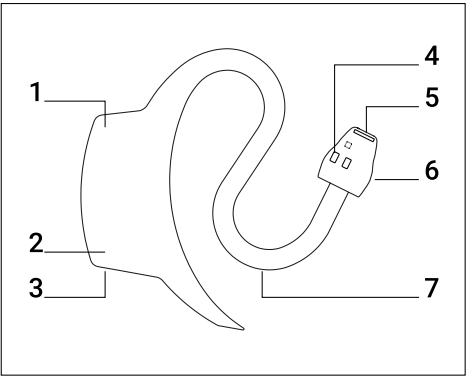
Konfiguracja początkowa:

1. Wybierz preferowany język.
2. Sprawdź wymagane uprawnienia aplikacji (Bluetooth, lokalizacja).
3. Zaakceptuj politykę prywatności.
Uwaga: Konto użytkownika nie jest wymagane. Więcej informacji można znaleźć na stronie https://eifu.cosinuss.com.

Integracja systemu:

Obsługiwane metody integracji: specyfikacja API Bluetooth cosinuss®; wymagania systemowe innych firm: zgodność ze specyfikacjami API cosinuss®, zgodność ze standardami ochrony danych medycznych, bezpieczne mechanizmy uwierzytelniania, domyślnie ograniczony dostęp tylko do odczytu.

6. Instrukcje dotyczące używania



Opis produktu:

1. dioda LED stanu, 2. dioda LED ładowania, 3. styki ładowania.
4. dioda LED pomiaru i fotodioda,
5. termometr na podczerwień, 6. głowica czujnika, 7. szyjka czujnika.

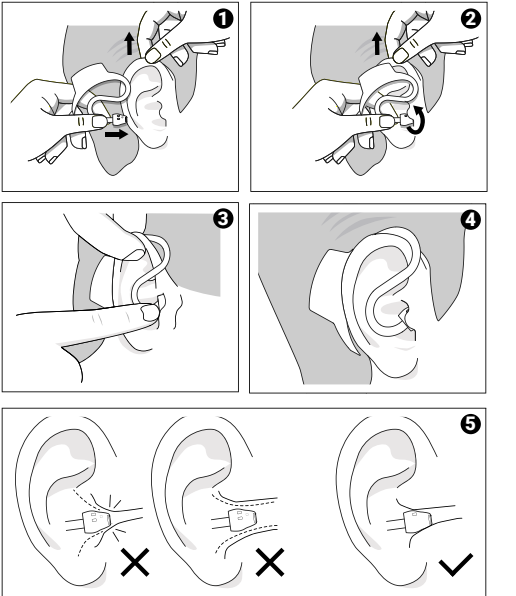
Przygotowanie urządzenia:

1. Naładuj urządzenie do pełna przed pierwszym użyciem.
2. Sprawdź urządzenie pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń.
3. Wyczyść urządzenie, umyj ręce i

przeczyść przewód słuchowy.
4. Wybierz odpowiedni rozmiar końcówki dousznej.

Wkładanie i pozycjonowanie:

1. Delikatnie włóż czujnik do przewodu słuchowego (najlepiej prawego ucha).
2. Zapewnij dokładne, wygodne dopasowanie.
3. Urządzenie powinno dobrze przylegać i nie uciskać.
4. Dioda LED pomiaru powinna być skierowana w stronę tyłu głowy.
5. Przymocuj szyjkę czujnika do małżowiny usznej.



Sprawdzanie rozmiaru czujnika:

Wybierz największy możliwy rozmiar czujnika. Końcówka czujnika ma odpowiedni rozmiar, jeśli: czujnik wypełnia średnicę przewodu słuchowego; końcówka minimalnie wystaje z przewodu słuchowego; dioda LED pomiaru nie jest bezpośrednio widoczna; odczyty pomiarów są stabilne (tj. wskaźniki jakości pomiaru nie przekraczają wartości progowych – patrz sekcja **Wskaźniki jakości pomiaru**).

Zasilanie i łączność:

1. Włącz urządzenie, wyjmując je z ładowarki, a następnie wyłącz, wkładając je z powrotem do ładowarki.
2. Czujnik rozpoczyna nadawanie danych po włączeniu i zatrzymuje się po wyłączeniu.

Kontrolki i stan akumulatora

Podczas ładowania (dioda LED ładowania): Czerwona: ładowanie, wyłączona: pełne naładowanie;

Stan akumulatora – po włączeniu zasilania / naciśnięciu przycisku na stacji ładującej RC01 (dioda LED stanu): zielona: żywotność akumulatora 100–51%, pomarańczowa: żywotność akumulatora 50–26%, czerwona: żywotność akumulatora 25–6%, miga na czerwono: żywotność akumulatora poniżej 6%;

podczas użytkowania (dioda LED stanu): miga na zielono: czujnik dokonuje pomiaru, miga na czerwono: żywotność akumulatora poniżej 6%, czerwona: czujnik uszkodzony;

po wyłączeniu zasilania (dioda LED stanu): niebieska: czujnik wyłącza się, wyłączona: czujnik jest wyłączony.

Wyświetlanie danych i dokładnego stanu akumulatora:

Dane mogą być wyświetlane tylko na zgodnych urządzeniach. Więcej informacji na temat wyświetlania danych i dokładnego stanu akumulatora w aplikacji corpuls auryx można znaleźć na stronie https://eifu.cosinuss.com.

Możliwe wskaźniki jakości pomiaru wyświetlane przez zgodną aplikację: Znak zapytania pojawia się, gdy dane mogą być nieprawidłowe – na przykład w pomiarze SpO₂, jeśli perfuzja jest niższa niż 0,15% lub w pomiarze tętna, jeśli jakość sygnału spadnie poniżej progu 45 a.u.

Praca w trybie offline:

System obsługuje pracę w trybie offline po wstępnej weryfikacji, umożliwiając działanie czujnika bez aktywnego połączenia z siecią.

Komunikaty o błędach i rozwiązywanie problemów

△ *Skontaktuj się z pomocą techniczną, jeśli problem nie ustępuje: support@cosinuss.com*

Czujnik nie włącza się.

Dioda LED stanu nie włącza się. Akumulator jest rozładowany. Naładuj czujnik douszny.

Czujnik nie wyłącza się.

Dioda LED stanu nie wyłącza się. Czujnik nie jest prawidłowo umieszczony w ładowarce. Ponownie umieść czujnik i zapewnij dobry kontakt ze stykami ładowania.

Czujnik nie ładuje się.

Dioda LED ładowania nie włącza się. Czujnik nie jest prawidłowo umieszczony w ładowarce. Ponownie umieść czujnik i zapewnij dobry kontakt ze stykami ładowania. Używaj oryginalnej ładowarki. Unikaj ekstremalnych temperatur.

Urządzenie nie łączy się (brak transmisji)

Zgodna aplikacja⁴: brak połączenia/danych. Zepsute urządzenie, brak akumulatora, poza zasięgiem Bluetooth. Sprawdź zasięg Bluetooth (10 m). Sprawdź poziom naładowania akumulatora.

Brak danych, ale jest połączenie (transmisja)

Czerwona dioda LED stanu. Zgodna aplikacja⁴: brak połączenia/danych. Błąd sprzętowy, uszkodzony element czujnika. Użyj innego czujnika.

 4 Należy się również zapoznać z instrukcją obsługi zgodnych urządzeń i aplikacji – patrz sekcja *Zgodne oprogramowanie i systemy*.

Niedokładność pomiaru

Zgodna aplikacja⁴:

- znak zapytania
- perfuzja <0,15%
- wskaźnik jakości <40
- zły sygnał ppg

Niewłaściwy rozmiar czujnika / lub wpływ czynników zewnętrznych — patrz sekcja Czynniki wpływające na pomiar. Zmiana położenia urządzenia (najlepiej prawe ucho z elementami czujnikowymi skierowanymi do tyłu głowy). Oczyszczyć przewód słuchowy. Oczyszczyć urządzenie. Sprawdzić pod kątem usterek. Sprawdzić warunki środowiskowe. Unikaj pozycji, w której głowa znajduje się poniżej serca.

Czyszczenie i dezynfekcja

△ *Czyszczenie przed lub po każdym użyciu. Dezynfekcja przy zmianie pacjenta.*

△ *Bezpieczeństwo podczas czyszczenia: odłączyć od zasilania, nie używać podczas ładowania lub czyszczenia.*

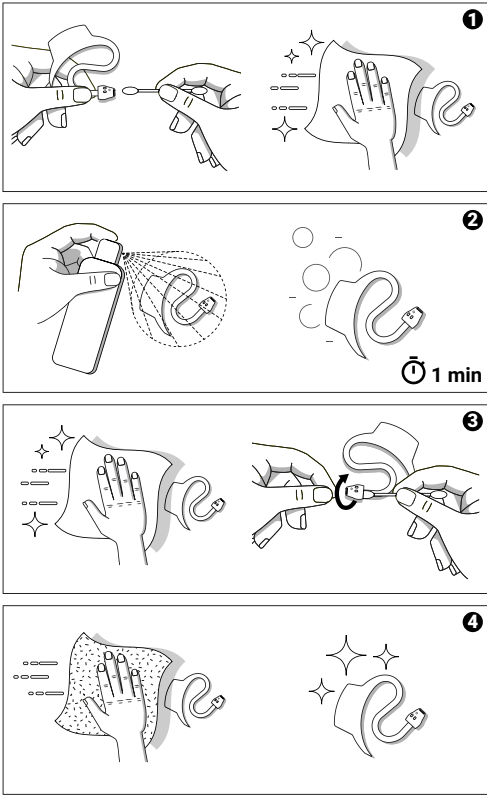
△ *Możliwe uszkodzenie czujnika: Nie używać materiałów ściernych / ostrych przedmiotów. Nie używać światła UV / ultradźwięków / gorącej wody / żrących chemikaliów. Unikać nadmiernego nacisku i rozciągania.*

Zalecane środki czyszczące:

Główne zalecenie: płyn i chusteczki Schülke mikrozid® AF lub środek dezynfekujący na bazie alkoholu (60% w/w), bez substancji zapachowych, nierozcieńczony.

Czyszczenie czujnika dousznego:

- Czyszczenie:** Przytrzymaj głowicę czujnika między palcami. Użyj wacika ze środkiem dezynfekującym. Usuń widoczne zabrudzenia za pomocą chusteczki dezynfekującej.
- Procedura dezynfekcji:** Równomiernie rozprowadź środek dezynfekujący. Pokryj nim cały czujnik douszny, także obszar za głowicą czujnika. Pozostaw środek dezynfekujący na 1 minutę.
- Czyszczenie mechaniczne:** Używaj chusteczek dezynfekujących. Dokładnie przetrzyj powierzchnię. Użyj bawełnianego wacika do trudno dostępnych miejsc. Delikatnie obracaj podczas czyszczenia pod głowicą czujnika.
- Suszenie:** Używaj ściereczek jednorazowych. Odczekaj do całkowitego wyschnięcia przed użyciem.



Czyszczenie ładowarki:

Zdezynfekuj za pomocą chusteczki.

7. Konserwacja i aktualizacje

△ *Nie należy konserwować ani aktualizować urządzeń, gdy są one używane przez pacjentów.*

△ *Używanie urządzenia nie jest bezpieczne, jeśli: urządzenie jest fizycznie uszkodzone, świeci się czerwona dioda LED stanu, pojawiają się komunikaty o błędach w aplikacji, dokładność pomiaru jest zaniżona, wydajność akumulatora jest niewystarczająca, połączenie Bluetooth jest niestabilne, czujnik nie reaguje lub transmisja danych jest zawodna.*

△ *Środki ostrożności dotyczące obsługi: Unikaj ekstremalnych temperatur. Przechowuj z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Chroń przed wilgocią. Używaj wyłącznie dostarczonych akcesoriów do ładowania. Nie dotykaj styków ładowania lub interfejsu USB ładowarki w tym samym czasie, co osoba monitorowana. Przechowuj nieużywane urządzenie w ładowarce. Przechowuj z dala od zwierząt domowych, szkodników i dzieci. Kable mogą stwarzać ryzyko uduszenia dzieci.*

Konserwacja sprzętu:

Rutynowa kontrola: Kontrola wzrokowa pod kątem uszkodzeń fizycznych. Sprawdź głowicę czujnika i

soczewkę. Sprawdź, czy styki akumulatora są nienaruszone.

Dbanie o akumulator:

Ładuj urządzenie w ładowarce za pomocą dostarczo-nego sprzętu. Unikaj całkowitego rozładowania. Przechowuj w temperaturze pokojowej. Zaleca się naładowanie do pełna co miesiąc, jeśli urządzenie nie jest używane.

Procedury aktualizacji oprogramowania:

Aktualizacje oprogramowania sprzętowego czujnika:

Zainstaluj aplikację cosinuss° Lab. Połącz czujnik z aplikacją. Przejdź do Ustawienia > Aktualizacje urządzenia. Sprawdź dostępne aktualizacje. Upewnij się, że urządzenie jest naładowane w >50%. Potwierdź instalację aktualizacji. Nie przerywaj procesu aktualizacji.

Typy aktualizacji:

aktualizacje oprogramowania sprzętowego; poprawki zabezpieczeń; ulepszenia wydajności; nowe funkcje; ulepszenia zgodności.

Procedury tworzenia kopii zapasowych i przywracania:

Czujnik nie przechowuje żadnych danych (pacjenta).

8. Przechowywanie, transport i obsługa

△ *Dokładność pomiaru i wydajność urządzenia zależy od regularnej konserwacji i określonego środowiska pracy. Należy ściśle przestrzegać wytycznych*

Warunki przechowywania i transportu:

(dotyczy wszystkich części sprzętu w oryginalnym opakowaniu)

Wymagania środowiskowe (transport i przechowywanie):

- Zakresy temperatur: od -25°C do 70°C, warunki wilgotności: 0–95% (bez kondensacji), ciśnienie pary wodnej: do 50 hPa, ciśnienie atmosferyczne: zalecane: 700–1060 hPa.
- Schładzanie (od maks. 70°C) w temperaturze 20°C: 5 min
 - Nagrzewanie (od min. -25°C) w temperaturze 20°C: 5 min

Zalecane praktyki przechowywania:

Do przechowywania i transportu należy używać oryginalnego opakowania/ładowarki. Chroń przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Unikaj naprężeń mechanicznych. Trzymaj z dala od pól magnetycznych. Przechowuj w czystym i suchym miejscu.

Wytyczne dotyczące długoterminowego przechowywania:

Naładuj do 100% przed długotrwałym przechowywaniem, przechowuj w miejscu o stabilnej temperaturze. Ładuj akumulator do pełna co sześć miesięcy, pojemność akumulatora spada o 10% miesięcznie. Chroń przed kurzem i środowiskiem korozyjnym.

Gwarancja:

Producent gwarantuje pierwotnemu użytkownikowi końcowemu, że urządzenie corpuls aurux jest wolne od wad materiałowych i wykonawczych, pod warunkiem jego użytkowania zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi, specyfikacjami technicznymi oraz innymi opublikowanymi wytycznymi. Niniejsza gwarancja pozostaje ważna przez okres 24 (dwudziestu czterech) miesięcy od daty pierwotnego nabycia produktu przez nabywcę będącego użytkownikiem końcowym. Brak części wymiennych. Urządzenie jest skalibrowane przy dostawie. Kontrola metrologiczna musi być przeprowadzona zgodnie z odpowiednimi przepisami operatora (np. MPBetriebV / MPBV).

Środowiska pracy:

Warunki pracy ciągłej:

zakres temperatur: 0–40°C, wilgotność: 15–95% rH (bez kondensacji), ciśnienie barometryczne: 620–1060 hPa (620–1060 mbar).

Przebiegiowe warunki pracy:

zakres temperatur: 0–50°C, wilgotność: 15–90% rH (bez kondensacji), ciśnienie cząstkowe pary wodnej: poniżej 50 hPa.

Krytyczne ostrzeżenia dotyczące użytkowania:

Dokładność pomiaru temperatury:

Pomiary temperatury ciała zachowują deklarowaną dokładność przy temperaturze otoczenia od 0°C do 50°C. W wyniku kontaktu z ciałem oraz samonagrzewania się urządzenia temperatura w przewodzie słuchowym może osiągnąć wartość do 42°C.⁵

5 Szczególnie w temperaturach otoczenia powyżej 40°C. Wymagania normy ASTM dotyczące dokładności laboratoryjnej różnią się w zależności od rodzaju termometru: termometry na podczerwień ±0,2°C (zakres 37–39°C), natomiast termometry rtęciowe i elektroniczne muszą spełniać wymaganie dokładności ±0,1°C zgodnie z normami ASTM E667-86 i E1112-86.

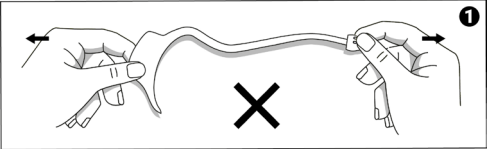
Czynniki środowiskowe:

Nagle zmiany temperatury mogą mieć wpływ na dokładność pomiaru. W szczególności przejście z ciepłego środowiska wewnętrznego do zimnego środowiska zewnętrznego. Dokładność może się zmniejszyć, gdy temperatura spadnie poniżej 0°C.

Ograniczenie podczas obsługi:

Należy unikać nadmiernego zginania, rozciągania lub nacisku na urządzenie douszne. Niewłaściwa obsługa

może naruszyć integralność lub działanie urządzenia, potencjalnie prowadząc do jego nieprawidłowego działania lub obrażeń ciała pacjenta.



Ograniczenia w zakresie wydajności:

Poza określonymi warunkami pracy firma cosinuss° nie może zagwarantować: dokładności pomiaru parametrów życiowych, wydajności czujnika ani niezawodności urządzenia.

Zalecane środki ostrożności:

Zminimalizuj gwałtowne zmiany temperatury otoczenia. po przeniesieniu urządzenia do innego środowiska pozostaw je do ustabilizowania temperatur. Unikaj ekstremalnych różnic temperatury. Chroń urządzenie przed bezpośrednim oddziaływaniem czynników środowiskowych.

Postępowanie po zakończeniu eksploatacji urządzenia:

Z czasem wydajność i niezawodność produktu może ulec zmianie. Zaleca się prawidłową konserwację i przechowywanie przez cały okres użytkowania. Aby uzyskać informacje na temat aktualizacji, wymiany lub recyklingu, prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta.

Instrukcje dotyczące utylizacji:

To urządzenie zawiera niewymienny akumulator litowo-jonową i musi być utylizowane jako odpad elektroniczny (e-opad). Nie wyrzucaj go do zwykłych śmieci. Przestrzegaj lokalnych przepisów dotyczących recyklingu urządzeń elektronicznych i korzystaj z wyznaczonych punktów recyklingu. Nie spalaj.

Urządzenie ani w jego oprogramowanie nie przechowuje żadnych danych osobowych (w przypadku innego zgodnego oprogramowania zasady mogą się różnić).

9. Informacje dodatkowe

△ *Zawsze należy zapoznać się z najnowszą wersją instrukcji obsługi. Skontaktuj się z producentem, aby uzyskać najnowszą wersję dokumentacji.*

△ *Producent zaleca przeprowadzenie szkolenia zgodnie z §4 niemieckiego rozporządzenia MPBetreibV*

△ *W przypadku problemów zdrowotnych należy zawsze zasięgnąć porady personelu medycznego. Urządzenie pomaga monitorować parametry życiowe, ale nie leczy ani nie diagnozuje żadnych schorzeń.*

Kontakt w sprawie pomocy technicznej

Informacje o producencie:

Cosinuss GmbH; Kistlerhofstraße 60
81379 Monachium, Niemcy; cosinuss.com
Dostępne również w sekcji Informacje w aplikacji i na etykietce ładowarki.

Obsługa klienta:

E-mail: support@cosinuss.com
Telefon: +49 (0)89 740 418 32
(Godziny pracy działu obsługi klienta: od poniedziałku do piątku, 9:00–17:00 CET)

Wsparcie online:

Dodatkowe szkolenia: training.cosinuss.com
Aktualizacje oprogramowania sprzętowego: cosinuss° Lab app



Informacje prawne:

Klasyfikacja wyrobów medycznych: klasa IIb
Zgodność z przepisami: rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745

Deklaracja zgodności:

Pełna deklaracja zgodności jest dostępna na żądanie u producenta.

Walidacja kliniczna:

Szczegółowe raporty są dostępne na żądanie.

Informacja dla użytkownika lub pacjenta:

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem i (lub) oprogramowaniem należy zgłaszać producentowi (support@cosinuss.com) lub właściwym organom.

Przedstawiciele międzynarodowi

Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii (CH-REP)
QS Experts AG
Rüthhof 1, 8820 Wädenswil
info@qs-engineering.ch

CH REP

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

Nowa Zelandia — Sponsor
Universal Specialities Ltd
(spółka działająca pod nazwą USL Medical)
P O Box 15 645
New Lynn, Auckland 0600
Nowa Zelandia

Normy i zgodność z przepisami

Przepisy dotyczące wyrobów medycznych: rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych UE 2017/745, dyrektywa 2014/53/UE w sprawie urządzeń

radiowych, **normy dotyczące bezpieczeństwa i wydajności:** EN 60601-1: Ogólne wymagogi bezpieczeństwa, EN 80601-2-61: Wymagania dotyczące pulsoksymetrów, EN 80601-2-56: Wymagania dotyczące termometrów medycznych, ASTM E1965-98: Termometry na podczerwień do okresowych pomiarów temperatury, EN 60601-1-2: Wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej, EN 60601-1-11: Środowisko domowej opieki zdrowotnej, EN 60601-1-12: Sprzęt elektromedyczny stosowany w ratownictwie medycznym **Zarządzanie jakością i ryzykiem:** EN 62366-1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych. EN ISO 14971: Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych, EN ISO 10993-1: Ocena biologiczna wyrobów medycznych, IEC 62304: Procesy cyklu życia oprogramowania wyrobów medycznych, ISO 17664-2: Przetwarzanie niekrytycznych wyrobów medycznych. **Oznaczenia i symbole:** EN ISO 15223-1: Symbole wyrobów medycznych. **Zgodność radiowa:** Oświadczenie o zgodności z przepisami FCC/ISED: To urządzenie jest zgodne z normami FCC część 15 i ISED RSS-GEN. Użytkowanie urządzenia podlega następującym warunkom: 1. Urządzenie nie może powodować zakłóceń. 2. Urządzenie musi zaakceptować wszelkie odbierane zakłócenia. Uwaga: Nieautoryzowane modyfikacje powodują utratę uprawnień do użytkowania. Oświadczenie RSS-GEN (Déclaration): [Wersja angielska jak powyżej] [Version française comme ci-dessus]

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

Słownik symboli:

	Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi.
	Zgodność z rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (UE) i numer jednostki notyfikowanej
	Zgodność z częścią 15, podczęścią B przepisów FCC
	Brak alarmu SpO2
	Potencjalnie nieprawidłowe pomiary
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi.
	Część odporna na defibrylację typu BF (IEC 60601-1)
	Produkt o klasie ochrony II.
IP 21	Ochrona przed ciałami obcymi większymi niż 12,5 mm i kroplami wody spadającymi pod kątem do 15° od pionu.
IP 47	Ochrona przed ciałami obcymi większymi niż 1 mm i przed wnikaniem wody w wyniku tymczasowego zanurzenia.
	Producent
	Data produkcji
	Numer partii produkcyjnej
Typ:	Identyfikator modelu
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer seryjny
	czujnik douszny corpuls aurux
	Pojedyncza ładowarka
	Podwójna ładowarka
	Przycisk po prawej stronie podwójnej stacji ładującej. Naciśnięcie tego przycisku, gdy czujnik znajduje się w stacji ładującej, powoduje wyświetlenie stanu baterii za pomocą diody LED stanu czujnika.
	Uniwersalna magistrala szeregową (USB)
	Bluetooth
	Prąd stały (napięcie DC)
	Typ wtyczki (warianty C, A i G)
	Wymagania językowe (zmienne)
	Mały (S) rozmiar końcówki Ø 10 mm
	Średni (M) rozmiar końcówki Ø 11,5 mm
	Duży (L) rozmiar końcówki Ø 12,5 mm
	Numer modelu
	Autoryzowany dystrybutor
	Importer
	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury
	Wartości graniczne wilgotności
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego

Szczegóły dokumentu:

Wersja dokumentu: 01
Nr identyfikacyjny dokumentu: 1782380431
Data wydania: 27 maja 2026 r.

Wersja urządzenia:

Czujnik (MS01); ładowarka (MC01, RC01)
Nr identyfikacyjny FCC: 2ATBZMS01MC01, IC-ID: 25048C-MS01M01; Kod Basic UDI (czujnik): 426046302AURYX6S
--- Koniec dokumentut ---