

corpuls auryx

SV-Svenska

Bruksanvisning (IFU)

△ *Läs och förstå bruksanvisningen innan du använder enheten.*

1. Enhetsidentifiering

Enhetsnamn:

corpuls auryx, in-ear-sensor för vitalparametrar

Hårdvaruvarianter:

In-ear-sensor: corpuls auryx, typ: MS01, spetsstorleks-variationer (diameter): Small (S, 10 mm), Medium (M, 11,5 mm), Large (L, 12,5 mm); Laddningsboxar: 1) Enkel sensor, typ: MC01; 2) Dubbel sensor, typ: RC01, färgvarianter: Orange, svart.

Strömförsörjning:

Uttag: Micro-USB (MC01), USB C (RC01); Kompatibla modeller: FJ-SW2660501000E (266 CE), FJ-SW2660501000U (266 UL), utgång: 5 V, 1000 mA; M050120-S86, utgång: 5 V, 1200 mA; Kablar: USB A till Micro-USB, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (MC01), USB A till USB C, 2464 OD3.0 1500 ± 50 mm (RC01).

Firmware-version:

Firmware-version: min. 2.4.1 (in-ear-sensor för vitalparametrar)

Kompatibel programvara och kompatibla system:

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

UDI-DI:

Se märkningsinformation på produktens etikett och förpackning eller i avsnittet „Om” i appen.

Serienummer:

Direkt märkt på sensorenheten.

1 För säkerhetsvarningar relaterade till cosinuss® vitalparameter-sensorer eller valfria kompatibla enheter, se användarmanualen för den relevanta enheten.

2. Avsett syfte

Avsedd användning:

Sensorenheten är en icke-invasiv in ear-sensor som är utformad för kontinuerlig mätning av vitalparametrar. Mätdata överförs trådlöst till kompatibla medicintekniska produkter från tredje part och/eller IT-system inom hälso- och sjukvård.

Avsedda användningsförhållanden:

Transportabel och bärbar – inte fast eller permanent installerad i en ambulans eller ett flygplan.

Visning av data

Kompatibel programvara krävs för att visa data. (se avsnittet Kompatibel programvara och kompatibla system).

Indikationer:

Övervakning av vitalparametrar; övervakning av: hypotermi, hypertermi (feber), förändringar i cirkulationssystemet, takykardi och bradykardi; klassificering och övervakning av hälsostatus.

Kontraindikationer:

EÖronsjukdomar eller -skador, övervakning vid kolmonoxidförgiftning.

3. Säkerhetsinformation

Allmänna varningar:

Endast för användning i örat. Använd inte på andra ställen på kroppen. Använd inte på barn under 18 år. Använd inte enheten vid aktiva öroninfektioner eller skadade hörselgångar. Enheten är återanvändningsbar. Avsedd användare är en vuxen person utan neuropsykia-triska eller neurokognitiva störningar.

Avbryt användningen om obehag, smärta eller allergiska reaktioner uppstår. Maximal kontinuerlig användnings-tid: 12 timmar. Minsta appliceringstid vid 20 °C omgiv-ningstemperatur: 2 minuter.

Använd inte utomhus under blåsiga förhållanden eller i direkt solljus utan att täcka örat. Använd inte utanför det specificerade omgivande temperaturintervallet (se avsnitt Operationsmiljöer).

Använd endast system som är kompatibla med cosinuss® API (se avsnitt Kompatibla program och system). Enheten rekommenderar inte några konkreta behandlingar.

Användning första gången:

Innan du använder produkten för första gången bör du öva på att använda den. Du kan hitta en videohandledning här:

QR-kod för videohandledning

Fysiologiska risker:

Irritation i hörselgången. Potentiella allergiska reaktioner mot material i enheten. Risk för felaktiga mätningar. Undvik att titta direkt in i sensorhuvudets lysdioder, för att förhindra ögonskador på grund av osynlig infraröd eller annan strålning. Använd inte en enhet med synliga skador.

Faktorer som påverkar mätningen (noggrannhetsbegränsningar):

Externa:

1. Miljöförhållanden: Direkt exponering för kyla, värme, vind, sol, vatten; temperaturvariationer i omgivningen; starkt omgivande ljus;
2. Användarrelaterade faktorer: Kroppsrörelser; käkrörelser (tala, tugga); tryck på enheten (ligga på örat); fukt/vatten i örat
3. Enhetens skick: Smutsigt sensorhuvud; skadat sensorhuvud eller hårdvarufel; felaktigt sensorfäste; dålig passform; fel sensorstorlek; fukt i sensorn.

Interna/fysiologiska faktorer:

1. Anatomiska överväganden: Variationer i hörselgån-gen; förekomst av cerumen (öronvax); mörk hudpigmen-tering;
2. Cirkulationsfaktorer: Dålig blodcirkulation; låg pulskvalitet; nedsatt perfusion; venösa pulseringar (t.ex. huvud-under-hjärtat-läge).
3. Faktorer som påverkar blodets sammansättning: Anemi; låga hemoglobinkoncentrationer; sicklecella-nemi; karboxyhemoglobin; methemoglobin; dysfunktio-nellt hemoglobin;
4. Medicinska ingrepp: Förekomst av indocyaningrönt eller andra intravaskulära färgämnen.

Mätbegränsningar:

1. Detektering av arytmi: Pulsoximetermätningar kanske inte detekterar vissa arytmier; ersätter inte EKG-base-rad arytmanalys;
2. Cirkulationsstillstånd: Mätningar av temperatur, pulsfrekvens och SpO2 kan vara felaktiga vid plötsligt cirkulationsstillstånd på grund av ineffektiv blodcirku-lation.

Försiktighetsåtgärder för teknisk säkerhet:

Håll enheten inom det specificerade temperaturinterval-let. Skydda mot överdriven fukt. Undvik mekanisk belastning under införande/borttagning. Rengör och desinficera enligt anvisningarna. Använd endast godkänd utrustning för laddning, lagring och drift. Koppla bort laddboxen från elnätet efter laddning. Modifiera inte utrustningen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

Överensstämmer med IEC 60601-1-2-standarderna. Ingen skada avseende EMC och mänsklig exponering. Kan påverkas av bärbar RF-kommunikationsutrustning. Undvik användning i närheten av kraftiga elektroma-gnetiska fält.

Data- och integritetsrisker:

Potential för sårbarheter i trådlös dataöverföring. Säkerställ säkra nätverksanslutningar. Skydda personlig hälsoinformation.

Biologisk säkerhet:

Biokompatibla material. Hypoallergen design. Regelbun-den rengöring för att förhindra mikrobiell tillväxt.

4. Prestandaegenskaper

Kliniska fördelar:

corpuls auryx möjliggör kontinuerlig mätning av kroppstemperatur, pulsfrekvens och SpO2 i hörselgån-gen med trådlös, kompatibel dataöverföring till kompatibla system. Den kontinuerliga mätningen stöder en snabb granskning av trender för vitalparametrar och kan stödja patienthantering genom att varna använda-ren för kliniskt relevanta förändringar baserat på fördefi-nierade kriterier.

Avsedd användare:

Avsedda användare är vårdpersonal och vuxna personer utan neuropsykiatriska eller neurokognitiva störningar. Designen och beskrivningen i bruksanvisningen ska säkerställa en korrekt och säker hantering.

Patientmålgrupp:

Den medicintekniska produkten är speciellt utformad för att mäta vitalparametrar hos vuxna. Patientpopula-tionen omfattar således, oberoende av kön, alla vuxna från 18 års ålder under förutsättning att sensoröronsnä-ckan passar in i hörselgången.

Prestandaegenskaper:

Kliniskt hälsopåstående

Kroppstemperatur (direkt avläsning): Mätintervall²: 22,0–43,0 °C, laboratorienoggrannhet: ±0,2 °C (35-42 °C) ±0,3 °C (övriga intervaller), Upplösning: 0,1 °C; Klinisk mätnoggrannhet (referen-splats: matstrupe) Klinisk bias: -0,1 °C, ARMS 0,3 °C.

Pulsfrekvens: Mätintervall²: 40–220 bpm, Noggrannhet: ARMS ±2 bpm, Upplösning: 1 bpm.

Funktionell syremättnad (SpO2): Mätintervall²: 0–100 %, Noggrannhet: ARMS ±3 % (70-100 %, för 2/3 av mätningarna)³, Upplösning: 1 %.

OBS! Mätprestanda kan påverkas av faktorer som sensorplacering, patientrörelser, perfusionsförhållan-den och miljöpåverkan

2 Displayintervall hänvisar till kompatibel programvara.

 3 corpuls auryx mäter funktionell syremättnad (SpO2) med Accuracy Root Mean Square (ARMS) = 3 % noggrannhet (70–100 % SpO2), validerad genom kontrollerade desaturationsstudier mot blodgasanalys hos friska vuxna frivilliga. Eftersom pulsoximeter-mätningarna är statistiskt distribuerade kan man förvänta sig att cirka två tredjedelar av mätningarna kommer att ligga inom ± ARMS jämfört med CO-oximetermätningarna. Funktionstestutrust-ning är inte lämplig för verifiering av noggrannhet. Detaljerade kliniska valideringsrapporter finns tillgängliga på begäran.

Vägledning för lekmannaanvändare När du bör rådgöra med sjukvårdspersonal

Användare bör rådgöra med sjukvårdspersonal i följande situationer:

- om uppmätta värden ligger utanför normala intervall,
- om symtomen kvarstår trots normala avläsningar,
- om enheten indikerar onormala eller oklara resultat,
- om det råder osäkerhet kring tolkningen av resultaten.

Enhetsegenskaper:

Laddningstid: ca 1 timme; Storlek: 55 x 59 mm; Vikt: 8,6 g; IP: 47 (se ordlistan Symboler); Material: Medicinsk kvalitet, hypoallergen; Våglängd och max. optisk utgång: Röd LED: 655 nm, 14 mW; Infraröd LED: 940 nm, 11 mW; Grön LED: 530 nm, 14 mW; Accelerometer: 3-axlad, linjär; Infraröd termometer: Direktläge (inget justerat läge tillgängligt); Standard samplingsfrekven-ser: PPG 200 Hz, IR-termometer 0,1 Hz, accelerometer 100 Hz, pulsfrekvens 1 Hz, SpO2 1 Hz och kroppstempe-ratur 0,1 Hz.

Den interna elektriska strömkällan ger vanligtvis en drifttid på 10 timmar per full laddning, med en typisk livslängd på 500 laddningscykler (med bibehållande av minst 80 % av den ursprungliga kapaciteten).

Nätverksegenskaper:

Trådlös överföring: Bluetooth Low Energy (BLE), Frekvens: 2,4 GHz, ≤ 0 dBm, sändningsintervall: Max. 10 meter;

IT-säkerhetsåtgärder:

Dataskydd: Bluetooth-transportkryptering, ingen datalagring på sensorenheten, efterlevnad av GDPR, sårbarhetshantering: Regelbundna säkerhetsuppdate-ringar, säkra API-gränssnitt, säkerhetscertifiering av tredje part.

5. Installation och konfiguration

Konfiguration av hårdvara:

Fysisk konfiguration: Rengör och torka händerna före användning, Kontrollera att enheten inte är skadad före användning, Se till att hörselgången är ren och fri från hinder, Kontrollera att hörselgången passar rätt med hänsyn till sensorns storlek. Förberedelse av enheten: Ladda med medföljande laddningsadapter/kabel, rengör och desinficera enheten.

Installation av programvara:

Ladda ner corpuls auryx App: iOS: App Store, Android: Google Play Butik.

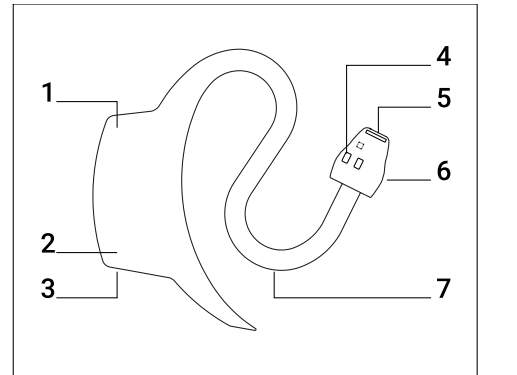
Förstagångskonfiguration:

1. Välj önskat språk, 2. Kontrollera nödvändiga appbehörigheter (Bluetooth, plats), 3. Godkänn integritetspolicy:n. Obs! Inget använder-konto krävs. Se https://eifu.cosinuss.com för mer information

Systemintegration:

Integrationsmetoder som stöds: cosinuss® Bluetooth API-specifikation; Systemkrav från tredje part: Måste följa cosinuss® API-specifikationer, överensstämmelse med standarder för skydd av medicinska data, säkra autentiseringsmekanismer, begränsad skrivskyddad åtkomst som standard.

6. Användningsinstruktioner



Produktbeskrivning:

1. Status-LED, 2. LED för laddning, 3. Laddkontakter, 4. Mät-LED och fotodiod, 5. Infraröd termometer, 6. Sen-sorhuvud, 7. Sensorhals.

Förberedelse av enheten:

1. Ladda enheten helt före första användningen.
2. Inspektera enheten med avseende på skador och kontaminering.
3. Rengör enheten, händerna och hörselgången.
4. Välj lämplig storlek på öronproppen.

Införande och placering:

1. För försiktigt in sensorn i hörselgången (företrädes-vis höger öra).
2. Säkerställer en åtsittande och bekväm passform.
3. Enheten ska sitta säkert utan tryck.
4. Mät-LED ska vara riktad mot baksidan av huvudet.
5. Fixera sensorhalsen i aurikeln.

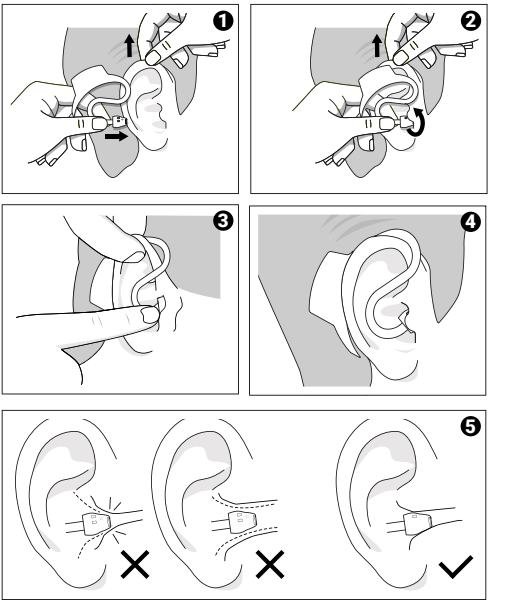
Validering av sensorstorlek:

Välj största möjliga sensorstorlek. Sensorspetsen har rätt storlek om: Sensorn fyller hörselgångens diameter; spetsen sticker ut minimalt från hörselgången; Mät-LED är inte direkt synlig; stabila mätavläsningar (dvs. kvalitetsindikatorerna för mätning överskrider inte trösklarna – se avsnittet Mätkvalitetsindikatorer).

Strömförsörjning och anslutningsmöjligheter:

1. Slå på enheten genom att ta ut den ur laddningsboxen och stäng av den genom att sätta tillbaka den.

2. Sensorn börjar sända data efter att ha slagits på och slutar efter att ha slagits av.



Indikeringslampor och batteristatus

Under laddning (Laddnings-LED):

Röd: Laddning, Av: Fulladdad;

Batteristatus – Efter påslagning / tryck på knappen på RC01-laddningsboxen (status-LED): Grön: Batteri 100–51 %, Orange: Batteri 50–26 %, Röd: Batteri 25–6 %, Blinkar rött: Batteri under 6 %;

Under användning (Status-LED):

Blinkar grönt: Sensorn mäter, blinkar rött: Batteri under 6 %, Röd: Sensorn är defekt;

Efter avstängning (Status-LED):

Blå: Sensorn håller på att stängas av, Av: Sensorn är avstängd.

Visning av data och exakt batteristatus:

Data kan endast visas på kompatibla enheter. För visning av data och exakt batteristatus via corpuls auryx-appen, se https://eifu.cosinuss.com för mer information.

Möjliga Mätkvalitetsindikatorer av kompatibel app:

Ett frågetecken visas när data kan vara ogiltiga – t.ex. vid SpO₂-mätning om perfusionen ligger under 0,15 %, eller vid pulsfrekvensmätning om signalkvaliteten faller under tröskeln på 45 a.u.

Offline-drift:

Systemet stöder offline-drift efter inledande verifiering, vilket gör att sensorn kan fungera utan en aktiv nätverksanslutning.

Felmeddelanden och felsökning

△ *Kontakta support om problemet kvarstår: support@cosinuss.com*

Sensorn slås inte på.

Status-LED tänds inte. Batteriet är tomt. Ladda in-ear-sensor.

Sensorn stängs inte AV.

Status-LED stängs inte AV. Sensorn är inte korrekt placerad i laddboxen. Placera om sensorn och se till att den har god kontakt med laddningsstiften.

Sensorn laddas inte.

Laddnings-LED slås inte PÅ. Sensorn är inte korrekt placerad i laddboxen. Placera om sensorn och se till att den har god kontakt med laddningsstiften. Använd originalladdare. Undvik extrema temperaturer.

Enheten ansluter inte (ingen sändning)

Kompatibel app⁴: ingen anslutning/inga data. Trasig enhet, inget batteri, utanför Bluetooth-räckvidd. Kontrollera Bluetooth-räckvidden (10 m). Kontrollera batterinivån.

Inga data, men ansluten (sändning)

Röd status-LED. Kompatibel app⁴: ingen anslutning/inga data. Hårdvarufel, trasigt sensorelement. Använd en annan sensorenhet.

4 Se även bruksanvisningen för kompatibla enheter och appar – se avsnittet Kompatibel programvara och kompatibla system

Måtfelaktighet

Kompatibel app⁴:

- frågetecken
- perfusion < 0,15 %.
- kvalitetsindikator < 40
- dålig ppg-signal

Fel sensorstorlek / eller extern påverkan – se avsnittet Faktorer som påverkar mätningen). Placera om enhet (företrädesvis höger öra med avkänningsselement riktade mot baksidan av huvudet). Rengör hörselgån-gen. Rengör enheten. Kontrollera om det finns defekter. Kontrollera miljöförhållandena. Undvik position med huvudet under hjärtat.

Rengöring och desinfektion

△ *Rengöring före eller efter varje användning. Desinfektion mellan patienter.*

△ *Säkerhet under rengöring: Koppla bort strömmen, ingen användning möjlig under laddning, ingen användning under rengöring.*

△ *Skada på sensorn är möjlig: Använd inte slipande material eller vassa föremål. Använd inte UV-ljus/*

ultraljud/varmt vatten/starka kemikalier. Undvik överdrivet tryck och uttänjning.

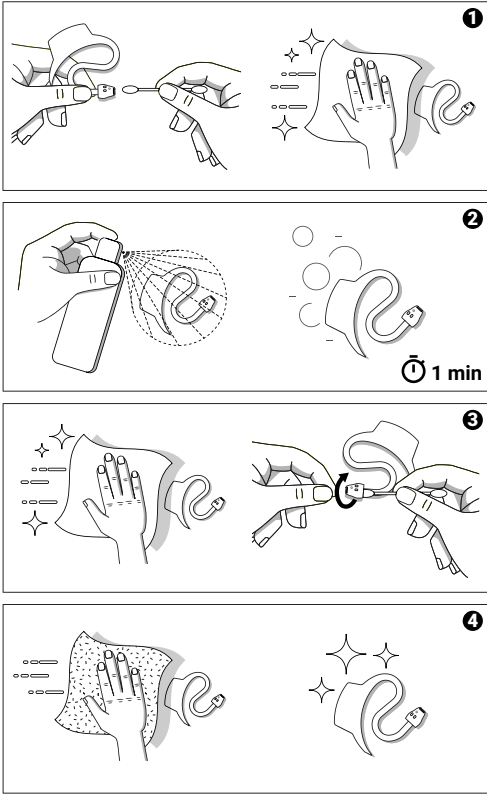
Rekommenderade rengöringsmedel:
Primär rekommendation: Schülke mikrozyd® AF vätska och våtservetter; Alternativ: Alkoholbaserat desinfektionsmedel (60% w/w), inga doftämnen, outspädd applicering.

Rengöring av In-ear-sensor:
1. **Rengöring:** Håll sensorhuvudet mellan fingrarna. Använd en bomullspinne med desinfektionsmedel. Avlägsna synlig smuts med en desinfektionsservett.

2. **Desinfektionsprocess:** Fördela desinfektionsmedlet jämnt. Täck hela in-ear-sensorn. Säkerställ täckning bakom sensorhuvudet. Låt desinfektionsmedlet verka i 1 minut.

3. **Mekanisk rengöring:** Använd en desinfektionsservett. Gnugga ytan noggrant. Använd en bomullspinne för svåråtkomliga områden. Vrid försiktigt vid rengöring under sensorhuvudet.

4. **Torkning:** Använd engångsduk. Säkerställ fullständig torkning före användning.



Rengöring av laddningsbox:
Desinfektion med torkduk.

7. Underhåll och uppdateringar

⚠ *Utrustningen får inte underhållas eller uppdateras när den används på patienter.*

⚠ *Inte säker att använda om: Enheten har fysiska skador, röd status-LED är på, felmeddelanden visas i appen, mätnoggrannheten är nedsatt, batteriets prestanda är otillräcklig, Bluetooth-anslutningen är instabil, sensorn inte svarar eller dataöverföringen är opålitlig.*

⚠ *Försiktighetsåtgärder vid hantering: Undvik extrema temperaturer. Skydda mot direkt solljus. Skydda mot fukt. Använd endast medföljande laddningstillbehör. Vidrör inte laddningskontaktarna eller laddningsboxens USB-gränssnitt samtidigt som den övervakade personen. Förvaras i laddningsboxen när den inte används. Förvaras borta från husdjur, skadedjur och barn. Kablar kan utgöra en stryppningsrisk för barn.*

Hårdvaruunderhåll:
Rutinmässig inspektion: Visuell kontroll av fysiska skador. Inspektera sensorhuvud och -lins. Kontrollera att batterikontaktarna är intakta.

Skötsel av batteriet:
Ladda enheten i laddningsboxen med medföljande utrustning. Undvik fullständig urladdning. Förvaras i rumstemperatur. Full laddning rekommenderas varje månad om den inte används.

Procedurer för uppdatering av programvara:

Firmware-uppdatering för sensorer:
Installera cosinuss° Lab-appen. Anslut sensorn till appen. Navigera till Inställningar > Enhetsuppdateringar. Sök efter tillgängliga uppdateringar. Se till att enheten är laddad > 50 %. Bekräfta installationen av uppdateringen. Avbryt inte uppdateringsprocessen.

Uppdateringstyper:
Firmware-uppdateringar; Säkerhetsuppdateringar; Prestandaförbättringar; Tillägg av nya funktioner; Kompatibilitetsförbättringar.

Förfaranden för säkerhetskopiering och återställning:
Sensorenheten lagrar inte några (patient)data.

8. Förvaring, transport och hantering

⚠ *Mätnoggrannheten och enhetens prestanda beror på regelbundet underhåll och specificerade driftsmiljöer. Följ riktlinjerna noggrant*

Förvarings- och transportförhållanden:
(gäller alla delar av utrustningen med originalförpackning)

Miljökrav (transport och lagring):
Temperaturintervaller: -25 °C till 70 °C, Luftfuktighetsförhållanden: 0 %-95 % (icke-kondenserande), Vattenångtryck: Upp till 50 hPa, Atmosfäriskt tryck: Rekommenderas: 700 hPa – 1060 hPa.
• Nedkyllning (från max. 70°C) vid 20°C: 5 minuter
• Uppvärmning (från min. -25°C) vid 20°C: 5 minuter

Rekommenderad förvaringspraxis:
Använd originalförpackning/laddningslåda för förvaring och transport. Skydda mot direkt solljus. Undvik mekanisk påfrestning. Håll borta från magnetfält. Förvaras i en ren och torr miljö.

Riktlinjer för långtidslagring:
Ladda till 100 % före långtidsförvaring, förvara på en plats med stabil temperatur. Ladda batteriet fullt var sjätte månad, batterikapaciteten minskar med 10 % per månad.Skyddas mot damm och korrosiva miljöer.

Garanti:
Hårdvaruprodukten corpuls auryx garanteras till den ursprungliga slutanvändarköparen att vara fri från defekter i material och utförande när den används i enlighet med tillämpliga användarmanualer, tekniska specifikationer och andra publicerade riktlinjer. Denna garanti gäller under en period av tjugofyra (24) månader från det datum då produkten ursprungligen erhöles av slutanvändaren.

Inga utbytbara delar. Enheten är kalibrerad vid leverans. Den metrologiska kontrollen måste utföras i enlighet med respektive operatörs föreskrifter (t.ex. MPBetriebV / MPBV).

Operativa miljöer:

Kontinuerliga driftförhållanden:
Temperaturintervall: 0 °C–40 °C, Luftfuktighet: 15 %-95 % rH (icke-kondenserande), Barometriskt tryck: 620 hPa–1060 hPa (620 mbar–1060 mbar).

Övergående driftförhållanden:
Temperaturintervall: 0 °C–50 °C, Luftfuktighet: 15 %-90 % rH (icke-kondenserande), Partialtryck för vattenånga: mindre än 50 hPa.

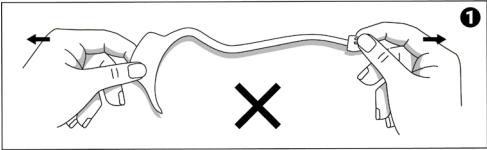
Kritiska driftvarningar:

Noggrannhet för temperaturmätning:
Mätningar av kroppstemperatur är korrekta vid omgivningstemperaturer på 0–50 °C. Enheten kan nå upp till 42 °C i örat på grund av kroppskontakt och självuppvärmning.⁵

⁵ Speciellt vid omgivningstemperaturer över 40 °C. ASTM-laboratoriets noggrannhetskrav skiljer sig åt beroende på termometertyp: IR-termometrar ± 0,2 °C (37–39 °C), medan kvicksilver- och elektroniska termometrar kräver ± 0,1 °C enligt ASTM E667-86 och E1112-86 standarder.

Miljöfaktorer:
Plötsliga temperaturförändringar kan påverka mätnoggrannheten. I synnerhet när man flyttar från varma inomhusmiljöer till kalla utomhusmiljöer. Potentiell minskning av noggrannheten när temperaturen sjunker under 0 °C.

Hanteringsbegränsning:
Överdriven böjning, uttänjning eller tryck på öronenheten måste undvikas. Felaktig hantering kan äventyra enhetens integritet eller funktion, vilket kan leda till fel på enheten eller patientskada.



Prestandabegränsningar:
Utanför specificerade driftförhållanden kan cosinuss° inte garantera: Mätnoggrannhet för vitalparametrar, sensorprestanda, enhetens tillförlitlighet.

Rekommenderad användning Försiktighetsåtgärder:
Minimera snabba temperaturväxlingar. Låt enheten stabilisera sig när den flyttas mellan olika miljöer. Undvik extrema temperaturskillnader. Skydda enheten mot direkt miljöpåverkan.

Hantering vid slutet av produktens livslängd:
Med tiden kan produktens prestanda och tillförlitlighet förändras. Korrekt underhåll och förvaring rekommenderas under hela dess livslängd. För information om uppgraderingar, utbyte eller återvinning, kontakta vår kundtjänst.

Instruktioner för kassering:
Denna enhet innehåller ett litiumjonbatteri som inte kan tas bort och måste kasseras som elektroniskt avfall (e-avfall). Släng den inte i de vanliga soporna. Följ lokala bestämmelser för återvinning av elektronik och använd anvisade återvinningsstationer. Får inte förbrännas.

Inga personuppgifter lagras på enheten eller i dess programvara (annan kompatibel programvara kan variera).

9. Ytterligare information

⚠ *Läs alltid den senaste versionen av bruksanvisningen. Kontakta tillverkaren för den senaste dokumentationen.*

⚠ *Tillverkaren rekommenderar att genomföra utbildning i enlighet med §4 MPBetreibV (den tyska förordningen om drift och användning av medicintekniska produkter)*

⚠ *Sök alltid professionell medicinsk rådgivning vid hälsoproblem. Denna enhet hjälper till att övervaka vitalparametrar men behandlar eller diagnostiserar inte något medicinskt tillstånd.*

Kontakt för teknisk support

Tillverkarinformation:
Cosinuss GmbH; Kistlerhofstraße 60
81379 München, Tyskland; cosinuss.com

Finns även i avsnittet Om i appen och på laddboxens märkning.

Kundtjänst:
E-post: support@cosinuss.com
Telefon: +49 (0)89 740 418 32
(Supportens öppettider: Måndag-fredag, 9:00–17:00 CET)

Online-s:
Ytterligare utbildning: training.cosinuss.com
Firmware-uppdateringar: cosinuss° Lab app



Information om föreskrifter:
Klassificering av medicintekniska produkter: Klass IIb
Efterlevnad av regelverk: Förordning om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745

Försäkran om överensstämmelse:
En fullständig försäkran om överensstämmelse kan erhållas på begäran från tillverkaren.

Klinisk validering:
Detaljerade rapporter tillgängliga på begäran.

Meddelande till användare eller patient:
Alla allvarliga incidenter med enheten och/eller programvaran ska rapporteras till tillverkaren (support@cosinuss.com) eller till behöriga myndigheter.

Internationella representanter

Auktoriserad representant i Schweiz (CH-REP)
QS Experts AG
Rütihof 1, 8820 Wädenswil
info@qs-engineering.ch

CH REP

Australien – Sponsor
Corpuls Pacific Pty Ltd
41 Ada Street
Watermans Bay, WA 6020

Nya Zeeland – Sponsor
Universal Specialities Ltd
(med handelsbeteckningen USL Medical)
P O Box 15 645
New Lynn, Auckland 0600
Nya Zeeland

Standarder och reglefterlevnad

Föreskrifter om medicintekniska produkter: EU MDR 2017/745, Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU
Säkerhets- och prestandastandarder: EN 60601-1: Allmänna säkerhetskrav, EN 80601-2-61: Krav på pulsoximeter, EN 80601-2-56: Krav på medicinska termometrar, ASTM E1965-98: Infraröda termometrar för periodisk temperaturmätning, EN 60601-1-2: Krav på elektromagnetisk kompatibilitet, EN 60601-1-11: Sjukvårdsmiljö i hemmet, EN 60601-1-12: Akutsjukvård
Kvalitets- och riskhantering: EN 62366-1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter. EN ISO 14971: Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter, EN ISO 10993-1: Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, IEC 62304: Livscykelprocesser för programvara för medicintekniska produkter, ISO 17664-2: Behandling av icke-kritiska medicintekniska produkter. **Märkning och symboler:** EN ISO 15223-1: Symboler för medicintekniska produkter. **Radioreglefterlevnad:** FCC/ISED Försäkran om efterlevnad: Denna enhet uppfyller kraven i FCC del 15 och ISED RSS-GEN. Drift med förbehåll för: 1. Enheten får inte orsaka störningar. 2. Måste acceptera alla störningar som tas emot. Obs! Otillåtna modifieringar upphäver driftbehörigheten. RSS-GEN Uttalande/ Déclaration: [Engelsk version enligt ovan] [Version française comme ci-dessus]

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

Ordlista över symboler:

	Får inte slängas bland hushållsavfall.
	Överensstämmelse med förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (EU) och NB-nummer
	Överensstämmelse med FCC del 15 underdel B
	Inget SpO2-larm
	Potentiellt ogiltiga mätningar
	Följ bruksanvisningen.
	Defibrilleringsssäker typ BF tillämpad del (IEC60601-1)
	Produkt med skyddsklass II.
IP 21	Skydd mot främmande föremål större än 12,5 mm och vattendroppar som faller upp till 15° från vertikalt läge.

IP 47	Skydd mot främmande föremål större än 1 mm och mot vatteninträngning vid tillfällig nedsänkning.
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Produktionsbatchnummer
Typ:	Modellidentifierare
	Medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifiering
	Serienummer
	corpuls auryx in-ear sensor
	Enkel laddningsbox
	Dubbel laddningsbox
	Knappen på höger sida av den dubbla laddningsboxen. Om du trycker på den medan sensorn ligger i laddningsboxen visas batteristatusen via sensorns status-LED.
	Universell seriell buss (USB)
	Bluetooth
==	Likström (DC-spänning)
	Pluggtyp (variant C, A och G)
	Språkkrav (variabel)
	Small (S) Spetsstorlek Ø 10 mm
	Medium (M) Spetsstorlek Ø 11,5 mm
	Large (L) Spetsstorlek Ø 12,5 mm
	Modellnummer
	Auktoriserad distributör
	Importör
	Katalognummer
	Temperaturgränser
	Gränser för luftfuktighet
	Gränser för atmosfäriskt tryck

Dokumentdetaljer:
Dokumentversion: 01
DOC ID: 1782380547
Datum för utfärdande: 2026-06-30

Enhetsversion:
Sensorenhet (MS01); Laddningsbox (MC01,RC01)

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

Grundläggande UDI (Sensor): 426046302AURYX6S

--- Slut på dokumentet ---