

Manuel d'utilisation

One by Doc2U®

Version FR



1.	Lexique des symboles	7
2.	Avertissements	8
3.	Destination d'usage	10
4.	Population visée, contre-indications et limites d'utilisation	11
5.	Principe de fonctionnement	11
5.1	Introduction.....	11
5.2	Bénéfices cliniques	12
6.	Description de l'appareil	13
6.1	Dispositif One by Doc2U	13
6.2	Accessoires du dispositif.....	13
7.	Mise en marche et connexion du dispositif	15
7.1	Configuration recommandée.....	15
7.2	Mise à jour du logiciel du dispositif	16
7.3	Mise en marche et connexion	16
8.	Utilisation des différents appareils de mesure.....	21



8.1	Hygiène et sécurité	21
8.2	Utilisation du tensiomètre	22
8.3	Utilisation du thermomètre infrarouge	28
8.4	Utilisation de l'oxymètre de pouls	30
8.5	Utilisation du stéthoscope	34
8.6	Utilisation de l'otoscope	35
9.	Fonctionnement du bouton	39
10.	Recharge de l'appareil	40
11.	Indications visuelles et sonores.....	42
12.	Dépannage.....	44
13.	Compatibilité électromagnétique et conformité aux normes	46
14.	Performances essentielles	47
15.	Caractéristiques techniques.....	49
15.1	Spécifications générales	49
15.2	Spécifications électriques.....	50

15.3	Tensiomètre	51
15.4	Thermomètre	53
15.5	Oxymètre de pouls	54
15.6	Stéthoscope	55
15.7	Otoscope	55
15.8	Connexion sans fil	55
15.9	Durée de vie	56
16.	Maintenance	57
16.1	Changement du brassard	57
16.2	Changement de la membrane	57
16.3	Vérification du bon fonctionnement de la mesure de SpO2 par un personnel qualifié	57
16.4	Vérification de la calibration et entretien	57
17.	Élimination	57
18.	Intégration	58
19.	Incidents grave	58



20.	Contact et support	58
21.	Garantie	59
22.	Responsabilité.....	59
23.	Retour produit	59
24.	Historique de versions du document	60



One by Doc2U®

Contenu :

- Un dispositif One by Doc2U®
- Un manuel d'utilisation
- Quick Start Guide
- Protection examination bouche
- Spéculums auriculaires
- Cable USB/micro USB

Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi notre dispositif médical One by Doc2U®. Doc2U® s'est engagé à faciliter l'accès aux soins pour chacun, en recréant à distance la qualité et la proximité d'une consultation en cabinet. En nous faisant confiance, vous vous libérez des contraintes d'une consultation classique, tout en maintenant le contact essentiel avec votre médecin.

Lisez attentivement ce mode d'emploi, conservez-le pour un usage ultérieur et suivez les consignes qui y figurent.

1. Lexique des symboles

Symboles	Description
	Marquage CE
	Attention (Triangle à fond jaune et bordures noires)
	Type BF
	Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux.
	Produit conforme au RoHS
	Dispositif à identifiant unique
	Numéro de série

Symboles	Description
	Numéro de lot
	Fabricant
	Dispositif médical
	Absence d'alarme pour une mesure de SpO2 faible
	Veuillez lire le manuel d'utilisation avant toute utilisation ISO 7010 – M002 (symbole a fond bleu et pictogramme blanc)
	Degré de protection IP fourni par la norme IEC 60529
	Manuel d'utilisation électronique disponible sur www.doc2u.fr

Ce produit répond aux normes suivantes : EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO

15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2020+AC2016, EN 60601-1-2:2015, EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021, EN 60601-1-11:2015+A1:2021, EN 60601-2-18:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015+A1:2020+AC:2015+AC:2018, EN IEC 80601-2-30:2019, EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020, EN ISO 80601-2-61:2019, EN ISO 81060-2:2019+A1:2020, ETSI EN 300 328V2.2.2:2019, EN IEC 62209-3:2019, EN 50566:2017, ETSI EN 301 489-1V2.2.3:2019, ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2019, ETSI EN 301 489-17 V3.2.4:2020

2. Avertissements

- Les modifications de l'appareil sont interdites.
- Ne jamais utiliser l'appareil lorsqu'il est en train de charger.
- One by Doc2U® n'est pas un appareil destiné à des situations d'urgence : ne pas utiliser l'appareil sur une personne dont la condition physique est critique, pouvant entraîner de sévères conséquences ou la mort.

- Si l'emballage de l'appareil, l'appareil lui-même ou l'un de ses accessoires est endommagé, n'utilisez pas l'appareil.
- Pour charger l'appareil, utilisez un chargeur respectant les spécifications décrites au §10
- Cessez d'utiliser l'appareil en cas d'anomalie ou de dysfonctionnement, et enlevez-le immédiatement de votre poignet.
- Lire toutes les informations contenues dans la notice d'utilisation et toute autre documentation présente dans l'emballage avant d'utiliser l'appareil.
- Consultez les avertissements particuliers à chaque instrument de mesure aux chapitres §8.2.2, §8.3.2, §8.4.3, §8.5.2 et §8.6.2.
- Cet appareil est destiné à être utilisé exclusivement par des personnes dont l'usage n'est pas contre-indiqué comme décrit au §4.
- Cet appareil est destiné à être utilisé pour un usage personnel, à domicile, dans des locaux professionnels ou autres lieux présentant les mêmes caractéristiques.



- Cet appareil contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement si elles sont avalées par des nourrissons ou des enfants.
- Utiliser cet appareil uniquement pour l'usage auquel il est destiné tel que décrit dans cette notice.
- Si une gêne ou une irritation cutanée se manifeste, n'utiliser pas cet appareil et consultez votre médecin.
- Utiliser cet appareil dans une plage de températures ambiantes spécifiées au §15.1.
- Ne pas exposer cet appareil à des températures extrêmes en dehors de la plage de fonctionnement définie au §15.1.
- En cas de stockage à plus de 35°C, il n'y a pas d'incidence sur la sécurité de la batterie, mais sa capacité peut être affectée.
- Utiliser cet appareil dans des conditions d'humidité spécifiée §15.1
- Utiliser cet appareil à des pressions atmosphériques spécifiée §15.1
- Si le dispositif est stocké à des températures en dehors de la plage spécifiée §15.1, laissez-le à température ambiante (environ 20°C) pendant au moins vingt minutes avant toute utilisation afin de ne pas compromettre la précision des mesures.
- Cet appareil doit toujours être placé dans un endroit propre et sec.
- Ne pas laisser exposer cet appareil au soleil, à l'eau ou à la poussière.
- Ne PAS exposer cet appareil aux chocs électriques.
- Ne PAS utiliser l'appareil pendant l'utilisation d'un défibrillateur.
- Ne PAS utiliser l'appareil en même temps qu'un autre équipement médical électrique (EM) ou tout autre appareil non décrit dans ce manuel d'utilisation. Cela pourrait entraîner le fonctionnement incorrect de cet appareil et/ou compromettre la précision des mesures.
- N'utilisez PAS cet appareil à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), d'équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou d'un appareil de tomographie par ordinateur (TO). Cela pourrait entraîner le fonctionnement incorrect de cet

- appareil et/ou compromettre la précision des mesures.
- N'utilisez PAS cet appareil dans un environnement riche en oxygène ou à proximité de gaz inflammables
 - Les résultats des mesures sont donnés à titre indicatif et nécessitent l'analyse de votre médecin.
 - Vous ne devez JAMAIS établir vous-même un diagnostic ou instaurer un traitement selon les relevés. Consultez TOUJOURS votre médecin.
 - Ne JAMAIS essayer d'ouvrir, de démonter ou de réparer l'appareil. Cela pourrait compromettre la précision des mesures. En cas de problème, contactez votre revendeur.
 - Cet appareil n'est pas prévu pour être utilisé par des personnes dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites. Les personnes dont les compétences à l'utilisation de technologies simples (type utilisation de tablette) sont limitées peuvent toutefois utiliser l'appareil en bénéficiant de l'aide d'une tierce personne.
- Il peut être dangereux d'utiliser des accessoires, des pièces détachées et des matériels non décrits dans les instructions d'utilisation.
 - Ne pas maintenir ou entretenir l'appareil pendant qu'il est en cours d'utilisation. N'effectuez que les procédures d'entretien spécifiquement décrites dans ce manuel d'utilisation.
 - Ce produit émet des fréquences radio (RF) dans la bande des 2,4 GHz. N'utilisez PAS ce produit dans des endroits où les RF sont limités, comme dans un avion ou dans les hôpitaux.

3. Destination d'usage

One by Doc2U® est un dispositif pouvant être contrôlé par un praticien à distance dans le cadre d'une téléconsultation de médecine générale. L'appareil embarque 5 outils médicaux : thermomètre, tensiomètre, oxymètre, otoscope et stéthoscope, pour fournir 6 données physiologiques : température corporelle, pression sanguine, saturation en oxygène, fréquence cardiaque, flux vidéo précis et sons du cœur et des poumons.



Ces données sont transmises en temps réel au praticien, afin de rendre la téléconsultation aussi similaire qu'une consultation physique.

Le dispositif est destiné à être utilisé par le patient lui-même ou assisté par une tierce personne.

4. Population visée, contre-indications et limites d'utilisation

L'utilisation du dispositif est exclusivement réservée aux personnes :

- En pleine possession de leurs capacités cognitives, qui doivent être suffisantes pour utiliser un produit de ce type (produit technologique de faible complexité, type tablette).
- Âgées de plus de 18 ans en autonomie.
- Âgées de plus de 12 ans pour la mesure de tension artérielle.
- Âgées de plus de 5 ans pour la mesure de température
- Âgées de plus de 1 an accompagnés d'un adulte.

- Dont la circonférence de poignet est comprise entre 13cm et 19cm dans le cas d'une mesure de tension.
- Dont l'acuité est suffisante pour utiliser un ordinateur.

La mesure de tension artérielle ne doit pas être faite sur des personnes :

- Portant une perfusion.
- Ayant une fistule artério-veineuse.
- Ayant eu une chirurgie de type vasectomie.
- Ayant une fracture ou une douleur importante au bras gauche.
- Présentant une plaie ou une zone inflammatoire au niveau du poignet où va s'appliquer le brassard.

5. Principe de fonctionnement

5.1 Introduction

One by Doc2U® est un dispositif médical connecté de type IIa, permettant de mesurer des constantes vitales telles que la tension artérielle, la température, la saturation en

oxygène et le rythme cardiaque. Le produit peut aussi capter des flux vidéo issus de caméras de précision et des flux audio issus de sous-systèmes similaires à un stéthoscope. L'ensemble de ces données sont transmises sur une connectivité type Wi-Fi, permettant d'y accéder à distance, en temps réel.

Ce produit est utilisé dans le cadre d'une téléconsultation médicale (générale ou spécialiste) visant à obtenir un diagnostic basé sur les données du dispositif. La consultation est dirigée par le professionnel de santé, qui guide le patient dans l'utilisation des différents instruments et qui contrôle les mesures prises à distance. Le médecin récupère ensuite les valeurs mesurées sur son interface web.

Le dispositif est manipulé par le patient en autonomie ou assisté par une personne tierce.

5.2 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques revendiqués par Doc2U pour son dispositif médical One by Doc2U sont les suivants :

Phénomène favorable	Impact positif	Niveau de bénéfice
Facilité d'utilisation	Accessibilité aux soins et au diagnostic	Très haut
Permettre une téléconsultation complète	Obtenir un diagnostic médical rapide	Très haut
Fourniture de l'appareil dans les régions éloignées	Une réponse aux difficultés de mobilité	Très haut
Mesure de la température par infrarouge	Augmente la portée d'une consultation adressable à distance	Très haut
Examen de l'oreille et de la gorge	Augmente la portée d'une consultation adressable à distance	Très haut
Mesure de la tension artérielle	Augmente la portée d'une consultation adressable à distance	Très haut



Mesure de la saturation en oxygène	Augmente la portée d'une consultation adressable à distance	Très haut
Auscultation du cœur et des poumons	Augmente la portée d'une consultation adressable à distance	Très haut
Permettre une téléconsultation complète	Un accès plus facile aux soins	Haut
Permettre une téléconsultation complète	Réduire le temps passé dans la salle d'attente	Haut
Permettre une téléconsultation complète	Réduire la propagation des infections et des virus	Haut
Permettre une téléconsultation complète	Moins de déplacements et plus de consultations pour le praticien	Haut

6. Description de l'appareil

6.1 Dispositif One by Doc2U



MD REF ONEBD

6.2 Accessoires du dispositif

Le dispositif One by Doc2U® est fourni avec les accessoires suivants :

Référence	Nom	Utilisation/Précautions
HWPRT-0052-01	Guide de démarrage rapide	Guide résumant les étapes essentielles pour utiliser facilement le produit
HWPRT-0037-01	Manuel d'utilisation	Manuel contenant toutes les informations et tous les avertissements concernant l'appareil et son utilisation.
HWPRT-0002-01	Speculum auriculaire	Accessoire à usage unique à utiliser sur l'otoscope et permettant l'auscultation de l'oreille. Précautions : - Toujours demander au médecin quelle taille utiliser en fonction de l'âge du patient. - Toujours utiliser des spéculums auriculaires marqués CE. - Veillez à prendre connaissance du paragraphe §8.6 avant utilisation

HWPRT-0003-01	Protections examination bouche	Accessoire à usage unique à utiliser sur l'otoscope et permettant l'auscultation de la bouche. Précautions : - Toujours utiliser des protections d'examination bouche biocompatibles et/ou marqués CE. - Veillez à prendre connaissance du paragraphe §8.6 avant utilisation
HWPRT-0058-01	Câble micro USB	Câble USB permettant la recharge de l'appareil. Précautions : - Ne jamais utiliser un câble USB présentant des signes de dégradations. - Toujours associer le câble USB avec un chargeur respectant les exigences précisées au §10



7. Mise en marche et connexion du dispositif

7.1 Configuration recommandée

7.1.1 Salle de téléconsultation

Une salle de téléconsultation est nécessaire pour utiliser One by Doc2U®. Pour savoir comment créer une salle de téléconsultation, veuillez contacter votre fournisseur de One by Doc2U®. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer au §18.

7.1.2 Connexion internet

Une connexion internet haut débit est nécessaire pour utiliser le One by Doc2U®.

7.1.3 Réseau Wi-Fi

Un réseau Wi-Fi de confiance utilisant le cryptage WPA2 est requis pour utiliser le One by Doc2U®.

7.1.4 Ordinateur ou autre appareil

Un ordinateur ou une tablette connectée à internet est requis pour utiliser le One by Doc2U®. Pour des raisons

de sécurité, il est recommandé d'utiliser la dernière version de système d'exploitation ou de logiciels.

Composant	Configuration
Processeur	Minimum Core I3 ou équivalent
Mémoire	Minimum 4,0 Go de RAM
Affichage	Résolution de 1366x768 ou supérieure
Système d'exploitation	Windows 10 ou version ultérieure MacOS 10.15 Catalina ou version ultérieure IOS 15 ou version ultérieure Android 9.0 ou version ultérieure
Périphériques	Webcam, microphone, and haut-parleurs. <i>Pour les praticiens utilisant le stéthoscope, il est fortement recommandé d'utiliser des écouteurs.</i>

7.1.5 Navigateur web

Un navigateur web moderne et à jour est requis pour utiliser le One by Doc2U®. Nous vous recommandons Google Chrome.

7.1.6 Environnement

Pour un bon déroulement de la téléconsultation et pour des raisons de vie privée, il est recommandé de se trouver dans un endroit calme et privé.

7.1.7 Risques

Utiliser le One by Doc2U® sans la configuration recommandée entraver le bon déroulement de la téléconsultation. Des limites de performances (bande passante, configuration ordinateur) risquent d'empêcher l'utilisation optimale de certains outils. Des logiciels (navigateur web en particulier), système d'exploitation obsolète ou un réseau non sécurisé ne permettent pas de garantir la compatibilité ainsi que la confidentialité des données.

7.2 Mise à jour du logiciel du dispositif

Le dispositif est automatiquement mis à jour lorsqu'il est connecté à un réseau Wi-Fi. Si des manipulations sont nécessaires, elles s'afficheront sur votre navigateur Web lorsque vous connecterez le dispositif à une salle de téléconsultation.

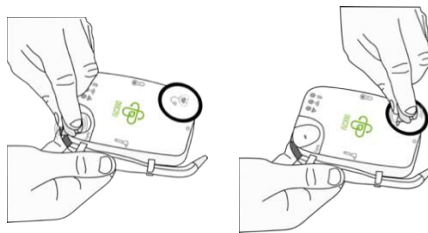
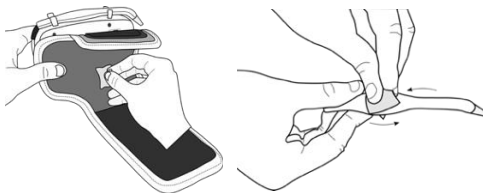
7.3 Mise en marche et connexion

Veillez suivre pas à pas les instructions présentes sur l'interface mise à disposition par votre service de téléconsultation (voir §18) pour connecter votre dispositif à la salle de téléconsultation où vous rejoindrez votre médecin.

- 1) Veillez impérativement à ce que le dispositif soit débranché avant de l'utiliser.




- 2) Désinfectez vos mains, et nettoyez rigoureusement les parties du dispositif que vous serez amené à toucher. Utilisez pour cela un chiffon légèrement humidifié d'une solution savonneuse neutre.




- 3) Entrez les paramètres de votre routeur Wi-Fi sur l'interface web quand cela vous est demandé. **Utilisez uniquement un réseau Wi-Fi sécurisé tel que le cryptage sans fil WPA2.**
- 4) Appuyez une fois sur le bouton d'alimentation pour allumer le dispositif.



- 5) Le voyant d'alimentation  respire en vert quelques secondes. Lorsque ce voyant devient fixe, l'appareil est allumé.




- 6) Quand l'appareil est allumé, démarrez la caméra de l'otoscope en appuyant à nouveau brièvement sur le bouton ON/OFF* le dispositif émet 2 bips sonores, le voyant connexion  respire en blanc et les LEDs de la caméra clignotent : la caméra est prête à scanner.



- 7) Scannez le QR-Code qui apparaît sur votre écran avec la caméra de l'otoscope, l'appareil émet 3 bips sonores quand le QR-Code a été détecté.





Exemple de code QR à titre d'illustration

- 8) Le voyant connexion  respire en vert quelques secondes, puis devient bleu fixe quand le dispositif est correctement connecté à la salle de téléconsultation.





Mon dispositif est-il correctement connecté ?

✓ J'ai entendu les 3 bips sonores, le QR-Code a été correctement scanné :

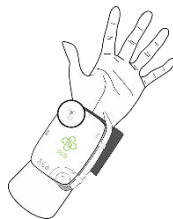
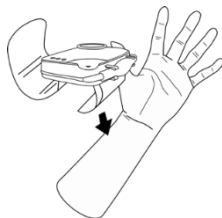
- La connexion au Wi-Fi et à la salle de téléconsultation peut prendre quelques secondes → Le voyant connexion  respire en vert quelques secondes puis devient bleu fixe quand le dispositif est connecté à la salle de téléconsultation
- Si 30s passent après les 3 bips sonores, et que le voyant connexion  ne devient pas bleu fixe, il se

peut qu'il y ait une **erreur dans la saisie des identifiants Wi-Fi**. Repartez à l'étape Wi-Fi.

X Je n'ai pas entendu les 3 bips sonores :

- Vérifiez que la caméra soit bien allumée et prête à scanner : le dispositif émet 2 bips sonores, le voyant connexion  respire en blanc et les LEDs de la caméra flashent 2 fois toutes les 5s : scannez à nouveau le QR-Code jusqu'à entendre les 3 bips sonores.
 - J'augmente la luminosité de mon écran si elle est trop basse.
 - Je vérifie que le voyant d'alimentation  soit bien vert fixe avant de scanner le QR-Code
 - Je rentre à nouveau mes identifiants Wi-Fi si ces différentes étapes n'ont pas fonctionné.
 - La lentille de la caméra peut être sale : nettoyez-la délicatement avec une lingette.
-
- Votre One by Doc2U® est maintenant correctement connecté à la salle de téléconsultation virtuelle.

- Placez le dispositif sur l'intérieur de votre poignet, en le serrant correctement pour qu'il ne bouge plus.






- Le médecin va diriger la séance et vous guider dans l'utilisation des différents dispositifs médicaux présents sur votre produit.
- Le médecin a un contrôle total sur la mise en marche des instruments et sur les prises de mesures. Suivez seulement les indications qui s'affichent à l'écran, ainsi que les conseils de votre médecin.
- Les résultats qui s'affichent à votre écran sont uniquement à titre indicatif. Seul un professionnel de santé peut établir un diagnostic après analyses de ces résultats.
- Une fois votre téléconsultation terminée, le praticien met fin à la séance, et vous quittez automatiquement la salle virtuelle. Vous pouvez éteindre votre One by Doc2U® en réalisant un appui long de plus de 2s sur le bouton de mise en marche/arrêt.
- Désinfectez à nouveau le dispositif rigoureusement, en nettoyant avec application les parties que vous avez touchées.

8. Utilisation des différents appareils de mesure

Nous rappelons que l'objectif principal du One by Doc2U® est de suivre une téléconsultation en direct avec votre médecin. Ainsi, l'utilisation des différents appareils de mesures présents sur le produit vous sera expliquée pas à pas par celui-ci. Vous avez seulement à suivre précisément les instructions données sur l'écran de l'interface web, ainsi que les conseils donnés par votre médecin pour que votre téléconsultation se passe dans les meilleures conditions.

Pour préparer au mieux une téléconsultation, gagner du temps et faciliter la prise en main, il est nécessaire de lire attentivement les indications suivantes sur l'utilisation des différents appareils de mesures présents sur votre dispositif.

8.1 Hygiène et sécurité

Rappel :  Toujours DÉBRANCHER L'APPAREIL avant de l'utiliser. L'appareil ne doit pas être utilisé lorsqu'il est en charge.

Si ce n'est pas déjà fait, et avant toute utilisation du produit, **veuillez désinfecter vos mains à l'aide d'une solution hydroalcoolique, et DÉSINFECTER L'APPAREIL** à l'aide d'un chiffon légèrement humidifié d'une solution savonneuse neutre.

8.2 Utilisation du tensiomètre

8.2.1 Présentation

1 adulte sur 3 souffre d'hypertension et la plupart des personnes atteintes l'ignorent. L'hypertension est la principale cause évitable de mortalité précoce dans le monde. Le tensiomètre intégré à votre dispositif utilise le principe de l'oscillométrie pour mesurer votre pression artérielle. Il détecte donc la circulation de votre sang et la convertie en mesure numérique. Pour cela, le brassard gonfle autour de votre poignet, comme le fait votre médecin dans son cabinet.

8.2.2 Considérations et avertissements

8.2.2.1 Patient

- Reposez-vous au moins 5 minutes avant de prendre une mesure.
- Restez immobile pendant la mesure.
- Évitez de manger, boire de l'alcool, pratiquer une activité physique et prendre un bain pendant 30 minutes avant de prendre une mesure.
- Le brassard doit être porté uniquement sur votre poignet gauche.
- N'utilisez PAS ce tensiomètre sur des bébés, des enfants ou des personnes qui ne sont pas en mesure de s'exprimer.
- N'utilisez PAS ce tensiomètre sur des personnes enceintes y compris prééclampsiques.
- N'utilisez PAS ce tensiomètre sur un poignet blessé ou un poignet sous traitement médical.
- N'installez PAS le bracelet sur votre poignet lors d'une perfusion intraveineuse ou d'une transfusion sanguine



- Vous ne devez JAMAIS établir vous-même un diagnostic ou instaurer un traitement selon les relevés. Consultez TOUJOURS votre médecin.
- N'effectuez PAS de changements dans les doses de médicaments pris en fonction des relevés de ce tensiomètre. Suivez le traitement prescrit par votre médecin. SEULS les médecins sont qualifiés pour diagnostiquer et traiter l'hypertension.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous souffrez d'arythmies courantes, telles que les extrasystoles auriculaires ou ventriculaires, d'une fibrillation auriculaire, de sclérose artérielle, d'irrigation sanguine insuffisante, de diabète, de pré-éclampsie et de troubles de la fonction rénale, ou si vous êtes enceinte. ATTENTION, ces troubles, ainsi que tout mouvement, tremblement ou frisson du patient, peuvent affecter le relevé de la mesure.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre sur un poignet où se trouve un accès ou un traitement intravasculaire ou une dérivation artérioveineuse (A-V) car l'interférence temporaire sur le débit sanguin pourrait entraîner des lésions.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous avez subi une mastectomie ou un curage des ganglions lymphatiques.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins car le gonflement du bracelet peut provoquer des ecchymoses.
- Vérifiez, par l'observation du poignet, que le fonctionnement du tensiomètre n'entraîne pas une dégradation prolongée de la circulation sanguine.
- Des mesurages trop fréquents peuvent provoquer des blessures au patient en raison de l'interférence sur le flux sanguin.
- Si une gêne ou une irritation cutanée se manifeste, arrêtez d'utiliser ce tensiomètre et consultez votre médecin.
- Les mesures doivent être prises dans un environnement calme.
- Assurez-vous que ce tensiomètre est à température ambiante avant de prendre une mesure. La prise de mesure après un changement extrême de température risque d'entraîner un

relevé inexact. Doc2U® recommande de laisser le tensiomètre se tempérer pendant environ 20 minutes dans un environnement à la température spécifiée comme étant celle des conditions de fonctionnement.

- La température du brassard du tensiomètre peut atteindre 41,1°C lors d'une utilisation prolongée. Arrêtez d'utiliser le tensiomètre si vous sentez une gêne causée par la chaleur.
- N'utilisez PAS ce tensiomètre dans des lieux où le taux d'humidité et la température sont hors des plages de fonctionnement recommandées en §15.1.
- N'utilisez PAS ce tensiomètre dans un lieu humide ou un lieu où il risquerait de recevoir des éclaboussures. Cela pourrait l'endommager
- N'utilisez PAS ce tensiomètre dans un véhicule en mouvement comme une voiture.
- NE faites PAS tomber ou ne soumettez pas ce tensiomètre à des chocs forts ou des vibrations.
- Utilisez ce tensiomètre UNIQUEMENT chez les personnes dont la circonférence du poignet correspond à la plage spécifiée du bracelet.

- Le temps d'attente peut varier d'un individu à un autre en fonction de vos caractéristiques physiologiques.
- N'utilisez PAS ce tensiomètre à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), d'équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou d'un appareil de tomographie par ordinateur (TO). Cela pourrait entraîner le fonctionnement incorrect de ce tensiomètre et/ou compromettre la précision du relevé.
- Pendant la prise de mesure, assurez-vous qu'aucun appareil mobile ou tout autre appareil électrique émettant des champs électromagnétiques ne se trouve à moins de 30 cm de ce produit. Cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect du produit et/ou provoquer une lecture inexacte.
- **RAPPEL** : Ne pas utiliser l'appareil en même temps qu'un autre équipement médical électrique. Cela pourrait entraîner le fonctionnement incorrect de ce tensiomètre et/ou compromettre la précision du relevé.

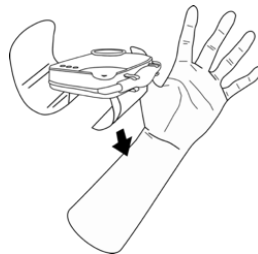
8.2.3 Maintenance

- Maintenez le brassard propre. Si le brassard est sale, nettoyez-le avec un chiffon humide. Ne rincez pas le brassard sous un robinet.
- Si le brassard est trop abîmé, il peut être changé par un personnel qualifié. Voir la partie §16.1.
- L'étalonnage du tensiomètre peut être vérifié en se rendant sur maintenance.doc2u.fr et en suivant la méthode décrite sur la page internet. Consultez le revendeur Doc2U® agréé ou le service clientèle de Doc2U® à l'adresse indiquée sur l'emballage pour plus d'informations.

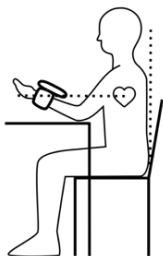
8.2.4 Prise de mesure

8.2.4.1 Patient autonome

- Enlevez tout vêtement de votre poignet pour permettre au brassard de s'adapter directement sur la peau.
- Enroulez le brassard fermement autour de votre poignet en refermant la bande velours sur le crochet.



- Asseyez-vous sur une chaise, les pieds bien à plat sur le sol, paume de la main gauche dirigée vers le haut. Assurez-vous d'être dans la position représentée ci-dessous pour lancer la mesure : les jambes décroisées, le dos et le bras soutenus, le milieu du brassard au niveau de l'atrium droit du cœur et restez immobile dans cette position jusqu'à la fin de la mesure.

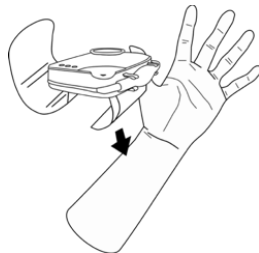


- Suivez ensuite les indications qui s'affichent sur votre écran.
- Le brassard se gonfle progressivement pendant que la mesure est en cours. Le gonflement s'arrête dès que la pression artérielle et la fréquence cardiaque ont été calculées. Le brassard se dégonfle alors.
- En cas de problème du système ou de surpression, le mesure se bloque automatiquement et le brassard se dégonfle.
- Si le voyant d'erreur clignote en rouge et que l'appareil émet des bips sonores durant la mesure,

ENLEVEZ IMMEDIATEMENT LE BRASSARD DE VOTRE POIGNET.

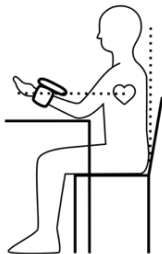
8.2.4.2 Patient assistée

- Enlevez tout vêtement du poignet du patient pour permettre au brassard de s'adapter directement sur la peau.
- Enroulez le brassard fermement autour du poignet du patient en refermant la bande velours sur le crochet.



- Asseyez le patient sur une chaise, les pieds bien à plat sur le sol, paume de la main gauche dirigée

vers le haut. Assurez-vous que le patient est dans la position représentée ci-dessous pour lancer la mesure : les jambes décroisées, le dos et le bras soutenus, le milieu du brassard au niveau de l'atrium droit du cœur et restez immobile dans cette position jusqu'à la fin de la mesure.



- Suivez ensuite les indications qui s'affichent sur votre écran.
- Si nécessaire, maintenez le bras du patient tout le long de la mesure.



- Le brassard se gonfle progressivement pendant que la mesure est en cours. Le gonflement s'arrête dès que la pression artérielle et la fréquence cardiaque ont été calculées. Le brassard se dégonfle alors.
- En cas de problème du système ou de surpression, le mesure se bloque automatiquement et le brassard se dégonfle.
- Si le voyant d'erreur clignote en rouge et que l'appareil émet des bips sonores durant la mesure, **ENLEVEZ IMMEDIATEMENT LE BRASSARD DU POIGNET DU PATIENT.**

8.3 Utilisation du thermomètre infrarouge

8.3.1 Présentation

Notre thermomètre infrarouge mesure votre température corporelle, en utilisant le front comme **SITE DE MESURAGE**, et fonctionne en mode **AJUSTE**. Cela signifie que la valeur mesurée par le capteur optique sur le front du patient est ensuite traitée par un algorithme qui renvoie la température corporelle centrale (la température cutanée est différente de celle de la température corporelle centrale de référence). La température sera indiquée au choix en degrés Celsius (°C) ou en Fahrenheit (F).

8.3.2 Considérations et avertissements

8.3.2.1 Patient

- La mesure se fait **SANS CONTACT** avec la peau, à une distance comprise entre 2 et 5 cm.
- La mesure ne doit en aucun cas se faire dans un environnement ambiant en dessous de 15°C ou au-dessus de 40°C.

- Assurez-vous que la peau est sèche et que le front est bien dégagé.
- Ne pas toucher et/ou rayer la lentille du capteur infrarouge.
- Utilisez toujours un thermomètre médical pour toute mesure de température.
- Pour des besoins de calibration et pour permettre aux médecins d'estimer la précision de mesure, le thermomètre est équipé d'un mode direct. Celui-ci permet de mesurer la température de surface de la peau humaine.

8.3.2.2 Maintenance

- Pour nettoyer la surface de la lentille, pulvérisez-la délicatement avec de l'air comprimé, puis utilisez un tampon humide pour l'essuyer. N'utilisez aucun solvant.

8.3.3 Prise de mesure

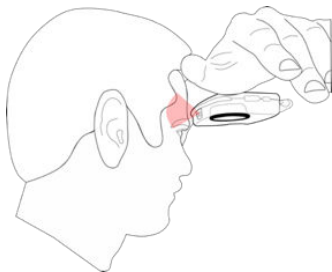
- Si l'appareil a été rangé dans un endroit frais ou chaud, attendez au moins 20 minutes pour qu'il s'acclimate à la température ambiante avant de procéder à la prise de mesures.



- Suite à des exercices physiques intenses, attendez au moins 10 minutes avant toute prise de température frontale.

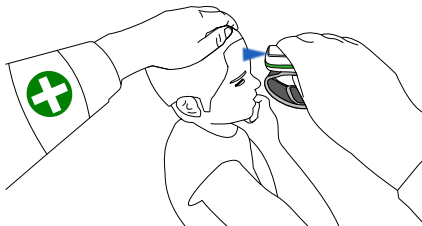
8.3.3.1 Patient autonome

Dirigez le thermomètre infrarouge vers votre front. Le temps de mesure doit être d'au moins 2 secondes. Suivez toujours les indications présentes à l'écran ainsi que celles de votre médecin.



8.3.3.2 Patient assistée

Dirigez le thermomètre infrarouge vers le front du patient. Le temps de mesure doit être d'au moins 2 secondes. Suivez toujours les indications présentes à l'écran ainsi que celles du médecin.



8.4 Utilisation de l'oxymètre de pouls

8.4.1 Présentation

La saturation en oxygène de l'hémoglobine représente le pourcentage entre la capacité de l'oxyhémoglobine (HbO₂) qui s'est liée à l'oxygène et celui de toutes les hémoglobines (Hb) combinées (HbO₂) dans le sang.

La saturation en oxygène de l'hémoglobine est appelée SaO₂ lorsqu'elle est mesurée par une méthode invasive. Dans notre cas, nous parlons de saturation pulsée, SpO₂, car nous utilisons une méthode non-invasive.

C'est un paramètre physiologique très important pour le système respiratoire et le système sanguin. La saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang humain peut être diminuée par plusieurs maladies respiratoires.

Des facteurs tels que la régulation d'un mauvais fonctionnement organique automatique causé par l'anesthésie, un traumatisme suite à une intervention chirurgicale majeure et certains examens médicaux peuvent également causer des problèmes au niveau de

l'alimentation en oxygène, qui peut réduire la saturation en oxygène de l'hémoglobine chez l'humain. Par conséquent, des symptômes tels que la migraine, les vomissements et l'asthénie peuvent survenir chez les patients. Il est donc très important de connaître la saturation en oxygène de l'hémoglobine d'un patient au bon moment.

8.4.2 Principe de mesure

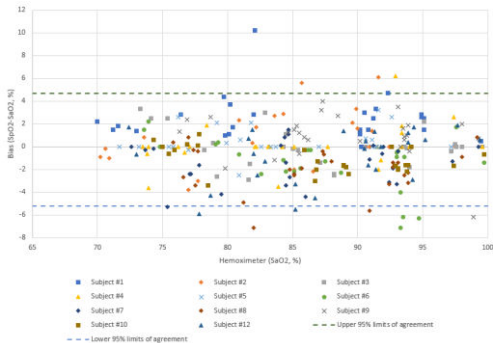
L'oxymètre présent dans votre One by Doc2U® utilise une méthode non invasive pour mesurer la saturation pulsée en oxygène (SpO₂) ainsi que le rythme cardiaque, basée sur l'utilisation d'un capteur optique. Ce capteur permet de déterminer le rythme cardiaque et le SpO₂, en posant simplement son doigt dessus. La mesure de saturation de l'oxygène peut se faire sans restriction d'âge, de genre ou de condition physique particulière.

La mesure de SPO₂ de l'oxymètre de One by Doc2U® a été calibré et validé cliniquement selon la norme EN ISO 80601-2-61:2019, par comparaison avec des échantillons sanguins de sujets mis sous hypoxie contrôlée. Le résumé du rapport de l'étude clinique indique : *"L'étude a porté*



sur 12 sujets : 6 femmes et 6 hommes, tous en bonne santé, âgés de 22 à 33 ans, hommes et femmes, ayant la peau noire ou blanche".

Le graphique Bland et Altman modifié associé est :



La précision de mesure du rythme cardiaque a été testée avec un testeur fonctionnel.

Les longueurs d'onde utilisées et les puissances des sources lumineuses utilisées pour cette mesure sont :

- Infrarouge : 940nm @250mA max.
- Rouge : 700nm @125mA max.


N'hésitez pas à partager ces informations avec le professionnel de santé. Elles peuvent lui être utiles pour son interprétation de la mesure.

8.4.3 Considérations et avertissements

8.4.3.1 Patient

- Le capteur ne doit pas être immergé dans l'eau.
- Les pulsations veineuses peuvent entraîner une mesure imprécise.
- Une hypotension, une vasoconstriction grave, une anémie grave ou une hypothermie peuvent entraîner une mesure imprécise.
- Le bout du doigt froid (en cas de température ambiante très basse) peut entraîner une mesure erronée.
- L'appareil n'émettra aucun signal d'alarme visuel ou sonore pour indiquer une valeur de SpO2 mesurée

faible, ni une valeur anormale de rythme cardiaque. Toujours demander à un professionnel de santé d'interpréter les valeurs de SpO2 et rythme cardiaque affichées par le produit pour juger leur normalité.

- Les mesures sont envoyées et affichées toutes les secondes, après un traitement de filtrage numérique pouvant prendre jusqu'à 10s. Ainsi, attendez que la mesure soit stable pour la considérer.
- La mesure de PI (Perfusion Index) indique la force de détection des pulsations. Cet indicateur permet de quantifier la fiabilité de la valeur donnée par l'oxymètre de pouls. Pour une lecture fiable, attendez que le PI soit stable et à une valeur correcte.
 - $PI < 0.4$: La donnée n'est peut-être pas fiable. Le symbole  signale que le PI est < 0.4 .
 - $PI > 0.4$: la donnée est considérée comme fiable
- La mesure de saturation prend habituellement moins de 20s. Nous vous recommandons de ne pas

poser votre doigt dans l'empreinte de l'oxymètre plus d'une minute.

- La température de l'empreinte plastique de l'oxymètre de pouls peut atteindre 39,1°C lors d'une utilisation prolongée (<10min). Arrêtez d'utiliser l'oxymètre de pouls si vous sentez une gêne causée par la chaleur.
- L'utilisation de l'oxymètre de pouls ne doit pas dépasser 10min.
- Ne fixez pas la lumière, car elle pourrait vous irriter les yeux.
- Si la dernière valeur de SPO2 mesurée excède 30 secondes, l'interface indique que la valeur affichée n'est plus la valeur courante.
- La période de mise à jour de la valeur de SPO2 est de 1s

8.4.3.2 Maintenance

- Un dispositif d'essai fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer l'exactitude du capteur d'oxymètre de pouls.
- La vérification du fonctionnement de l'oxymètre peut être vérifiée avec des moyens d'essais



spécifiques. Consultez le revendeur Doc2U® agréé ou le service clientèle de Doc2U® à l'adresse indiquée sur l'emballage pour plus d'informations.

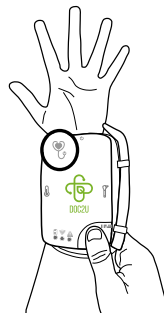
- Un testeur fonctionnel ne peut être utilisé pour évaluer la précision d'un oxymètre de pouls.

8.4.4 Prise de mesure

- Le doigt doit rester totalement immobile durant la mesure. Tout mouvement peut entraîner une perte de la mesure.
- La lumière ambiante n'affecte pas la prise de mesure

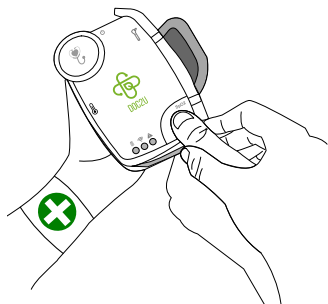
8.4.4.1 Patient autonome

Le doigt doit être simplement posé sur l'oxymètre de pouls, aucune pression supplémentaire n'est nécessaire. Le capteur détecte la présence d'un doigt. Si la mesure ne se fait pas alors que le capteur détecte la présence d'un doigt, repositionnez votre doigt en veillant à ne pas trop appuyer.



8.4.4.2 Patient assistée

Le doigt doit être simplement posé sur l'oxymètre de pouls, aucune pression supplémentaire n'est nécessaire. Le capteur détecte la présence d'un doigt. Si la mesure ne se fait pas alors que le capteur détecte la présence d'un doigt, repositionnez le doigt du patient en veillant à ne pas trop appuyer.



8.5 Utilisation du stéthoscope

8.5.1 Présentation

Ce stéthoscope permet de saisir les sons cardiaques et pulmonaires à partir du corps d'un patient. En appliquant la membrane du stéthoscope sur le dos ou sur le torse du patient, le dispositif enregistre et transmet en direct les sons émis par le cœur, les poumons, les bronches, etc... à votre médecin. Il pourra alors établir un diagnostic à l'écoute de ces enregistrements.

8.5.2 Considérations et avertissements

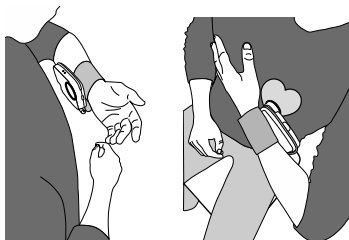
- Afin de réduire les risques liés aux champs électromagnétiques de très fortes intensités, évitez d'utiliser le stéthoscope à côté des signaux de fréquences radios ou portables et/ou des appareils mobiles R.F.

8.5.3 Prise de mesure

- La mesure est possible sur un vêtement léger et fin.

8.5.3.1 Patient autonome

Appliquer la membrane en suivant les indications présentes sur votre écran et données par votre médecin.



8.5.3.2 Patient assistée

Appliquer la membrane sur le patient en suivant les indications présentes sur votre écran et données par votre médecin.



8.6 Utilisation de l'otoscope

8.6.1 Présentation

L'otoscope intégré à votre appareil se compose d'un corps principal en plastique facilitant la prise en main et d'une caméra à laquelle est intégré un éclairage à intensité variable. Pour des mesures d'hygiène, des embouts jetables se fixant à l'extrémité de l'otoscope ont été fournis avec votre produit. En insérant l'otoscope dans vos oreilles ou votre bouche, votre médecin à un accès visuel en direct qui lui permet d'établir un diagnostic précis et fiable

8.6.2 Considération et avertissements

- Après utilisation jetez immédiatement les consommables utilisés UNIQUEMENT à la poubelle.
- Afin de réduire les risques de contamination et de transmission de maladies, veuillez nettoyer avant et après chaque téléconsultation votre otoscope, à l'aide d'un chiffon légèrement humidifié d'une solution savonneuse neutre.
- La température de l'extrémité de l'otoscope peut atteindre 44,2°C lors d'une utilisation prolongée (<10min). Arrêtez d'utiliser l'otoscope si vous sentez une gêne causée par la chaleur.
- L'utilisation de l'otoscope ne doit pas dépasser 10min.
- Assurez-vous que l'otoscope ne présente aucun dommage visible avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- N'utilisez jamais l'otoscope sans ses protections à usage unique.
- Les protections à usage unique doivent être conformes aux exigences CE et prévue à cet usage.

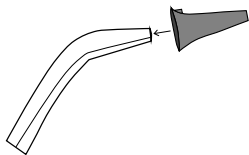
8.6.3 Prise de mesures

8.6.3.1 Patient autonome

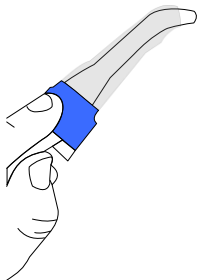
- Positionnez-le One by Doc2U® à votre poignet gauche et attachez-le solidement
- Prenez l'otoscope dans votre main gauche à la façon d'un stylo :



- Utilisez toujours l'otoscope avec des protections à usage unique :
 - Des spéculums pour l'observation des oreilles, qu'il faut changer pour chaque oreille :



- Des protections de type gaine plastique pour l'observation de la bouche



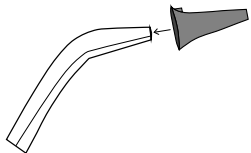
- Veillez à ne pas enfoncer trop brusquement l'otoscope lors de la prise de mesures, au risque de vous blesser.
- Suivez ensuite les directives qui s'affichent sur votre écran et les conseils de votre médecin, celui-ci pourra régler à distance l'intensité lumineuse au bout de l'otoscope.

8.6.3.2 Patient assistée

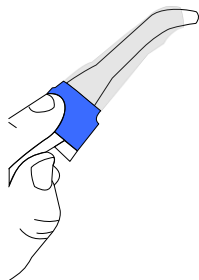
- Placez-le One by Doc2U® sur le poignet de votre main dominante et attachez-le solidement
- Prenez l'otoscope dans votre main à la façon d'un stylo :



- Utilisez toujours l'otoscope avec des protections à usage unique :
 - Des spéculums pour l'observation des oreilles, qu'il faut changer pour chaque oreille :



- Des protections de type gaine plastique pour l'observation de la bouche



- Veillez à ne pas enfoncer trop brusquement l'otoscope lors de la prise de mesures, au risque de blesser le patient.
- Suivez ensuite les directives qui s'affichent sur votre écran et les conseils de votre médecin, celui-ci pourra régler à distance l'intensité lumineuse au bout de l'otoscope.



9. Fonctionnement du bouton

État du dispositif	Action sur le bouton	Évènement
Éteint	Appui court (<2s)	Mise en marche du dispositif
Allumé	Appui court (<2s)	Mise en marche de la caméra QR-Code
Allumé	Appui pendant 2s	Arrêt de l'appareil
Allumé	Appui long >10s	Arrêt forcé de l'appareil

10. Recharge de l'appareil



(Triangle à fond jaune et bordures noires) Rappel : N'utilisez jamais ou n'essayez jamais d'allumer l'appareil lorsqu'il est en charge.




(Triangle à fond jaune et bordures noires) Ne pas positionner le chargeur de batterie de telle manière qu'il soit difficile de le déconnecter du réseau.



(Triangle à fond jaune et bordures noires) Pour recharger l'appareil, utilisez uniquement le chargeur certifié IEC 62368-1 ou IEC 60601-1

Spécifications chargeurs

DC OUTPUT	5Vdc ; 1.2A
CERTIFICATIONS	IEC 62368-1 or IEC 60601-1

Le voyant d'alimentation  vous indique le niveau de batterie restant dans l'appareil.



Comportement du voyant d'alimentation	Appareil en charge	Indication sur l'état de la batterie
Vert fixe	Non	L'appareil est allumé et sa charge est supérieure à 50%
Orange fixe	Non	L'appareil est allumé et sa charge se situe entre 50% et 25%
Rouge fixe	Non	L'appareil est allumé et sa charge est inférieure à 25%
Rouge clignotant	Non	La charge de la batterie est critique, l'appareil va s'éteindre automatiquement
Bleu respirant	Oui	L'appareil est en charge
Bleu fixe	Oui	L'appareil est entièrement rechargé

Si la batterie est vide, une recharge complète se fait en 3h00 environ.

La batterie lithium modèle LP103450JH 3.7V répond aux exigences de sécurité de la norme IEC 62133-2:2017.

11. Indications visuelles et sonores

Action	LED de batterie	LED de connexion	LED d'erreur	Camera LEDs	Buzzer
Mise en marche du dispositif après un appui court du bouton ON/OFF	Vert, respirant				1 bip court
Mise en veille du dispositif après un appui de 2s sur le bouton ON/OFF	Couleur du niveau de batterie actuel, respirant				1 bip court
Mise en veille forcée du dispositif après un appui long >10s					Bip long
Erreur de charge	Orange, clignotant				
Tentative de mise en marche du dispositif lorsqu'il est en charge	Rouge, triple clignotement	Rouge, triple clignotement	Rouge, triple clignotement		Triple bip court
La caméra QR-Code est en train de scanner		Blanc, respirant		2 flashes courts toutes les 4s	2 bips courts



Action	LED de batterie	LED de connexion	LED d'erreur	Camera LEDs	Buzzer
Le QR-Code a été décodé					3 bips courts
L'appareil est en train de se connecter au Wi-Fi		Vert, respirant			
L'appareil est connecté au serveur Doc2U		Vert, fixe			
L'appareil est connecté au Wi-Fi mais n'a pas accès aux serveurs Doc2U		Orange, fixe			
La connexion au Wi-Fi a échoué		Rouge, clignotement pendant 10s			
L'appareil est connecté à une salle de téléconsultation		Bleu, fixe			
La mesure de la pression artérielle se situe en dehors de la plage de la pression artérielle nominale			Jaune, fixe, 10s		

12. Dépannage

Problème	Cause probable	Action recommandée
Mon dispositif ne s'allume pas	La batterie du dispositif est entièrement déchargée	Rechargez le dispositif à l'aide du chargeur USB fourni (le voyant de batterie est bleu respirant lorsque l'appareil est en charge)
	Le bouton ON/OFF n'a pas été utilisé correctement	Appuyez à nouveau une seconde sur le bouton ON/OFF
	Le dispositif est branché et en train de charger	Débranchez le dispositif avant de réessayer de l'allumer
Mon dispositif ne scanne pas correctement le QR-Code	La caméra de l'otoscope n'est pas allumée	Attendez que le voyant de batterie soit vert fixe. Effectuez un appui bref sur le bouton ON/OFF. Les 2 bips sonores, le voyant connexion blanc respirant et les flashes des LEDs de la caméra indiquent qu'elle est en train de scanner
	Le QR-Code n'a pas été scanné correctement	Scannez à nouveau le QR-Code, en passant lentement la caméra de l'otoscope devant, à moins de 20cm de l'écran.



Problème	Cause probable	Action recommandée
	Le dispositif n'a pas fini de s'allumer au moment de la tentative de scan.	Attendez que le voyant batterie soit vert fixe avant d'allumer la caméra et de scanner à nouveau le QR-Code
	Les identifiants Wi-Fi sont erronés	Rentrez à nouveau vos identifiants Wi-Fi avant de renouveler la phase de scan
	La luminosité de l'écran est trop faible	Augmentez la luminosité de votre écran avant de scanner à nouveau
	La lentille de la caméra est sale	Nettoyez délicatement la lentille de la caméra avec une lingette désinfectante
La mesure de température ne fonctionne pas	La présence de cheveux ou de sueur sur le front gêne la mesure	Dégagez votre front et essuyez le en cas de forte sueur
La mesure de tension affiche un message d'erreur	Il y a eu trop de mouvements durant la mesure	Restez immobile et silencieux durant la mesure
	Il y a un problème de surpression dans le brassard	Décrochez immédiatement le brassard de votre poignet

Problème	Cause probable	Action recommandée
	La position du bras n'était pas bonne durant la mesure	Positionnez votre bras à environ 30° d'angle, afin que le dispositif se situe à hauteur du cœur
La mesure de SpO2 ne se fait pas correctement	L'appuie sur l'empreinte de l'oxymètre de pouls est trop fort	Relâchez la pression exercée, et posez simplement votre doigt dans l'empreinte de l'oxymètre
	Le bout du doigt est trop froid	Attendez quelques secondes en réchauffant mes mains
	La position de votre doigt est mauvaise dans l'empreinte de l'oxymètre	Veillez à bien positionner la pulpe de votre pouce dans l'empreinte du capteur

13. Compatibilité électromagnétique et conformité aux normes

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives



Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif One by Doc2U® utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions de RF sont donc très faibles et il est très peu probable qu'il interfère avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif One by Doc2U® peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux battements utilisés à des fins domestiques.

14. Performances essentielles

Dans le cadre de l'utilisation du produit (§3), les performances essentielles de One by Doc2U® sont les suivantes :

Performance essentielle	Selon standard (si applicable)
Exactitude du THERMOMETRE MEDICAL ou au moins l'une des actions suivantes : <ul style="list-style-type: none">- Création d'une CONDITION D'ALARME technique ;- Non-fourniture d'une TEMPERATURE INDIQUEE.	EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020 201.4.3.101

Performance essentielle	Selon standard (si applicable)
Limites de l'erreur du manomètre	EN IEC 80601-2-30:2019 201.4.3.101
Reproductibilité de la détermination de la pression artérielle et génération d'une condition d'alarme technique	EN IEC 80601-2-30:2019 201.4.3.101
<p>Pour les équipements d'oxymétrie pulsée qui ne sont pas équipés d'un système d'alarme qui inclut la capacité de détecter une CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE :</p> <p>La précision de la SpO2 et la précision de la fréquence du pouls ou indication d'un fonctionnement anormal</p>	EN ISO 80601-2-61:2019 201.4.3.101
La vidéo de l'otoscope fournit une image cohérente en ce qui concerne la forme et la couleur.	
Le son du stéthoscope offre un son cohérent en termes de vitesse et de sensibilité.	



15. Caractéristiques techniques

15.1 Spécifications générales

Paramètres	Spécifications
Description du produit	<p>Dispositif médical connecté regroupant 5 appareils de mesure médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none">- Un thermomètre frontal infrarouge conçu selon les exigences de la norme EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020- Un tensiomètre poignet à mesure oscillométrique conçu selon les exigences de la norme EN IEC 80601-2-30:2019- Un oxymètre de pouls à mesure PPG conçu selon les exigences de la norme EN ISO 80601-2-61:2019- Une caméra otoscope de qualité vidéo HD assurant une image fidèle en termes de formes et couleurs observées.- Un stéthoscope électronique assurant un son fidèle en termes de vitesse et sensibilité.
Taille (LxlxH)	13x10x9 (cm)
Poids	260g
Plage de températures de fonctionnement	De 5°C à 40°C (15°C à 40°C pour le thermomètre)

Paramètres	Spécifications
Plage de pourcentages d'humidité de fonctionnement	15% à 90% RH
Plage de pressions atmosphériques de fonctionnement	700hPa à 1060hPa
Plage de températures de stockage	-25°C à 70°C
Plage de pourcentages d'humidité de stockage	15% à 90% RH
Plage de pressions atmosphériques de stockage	700hPa à 1060hPa
Indice de protection	IP22 (contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm et les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale)

15.2 Spécifications électriques

Paramètres	Spécifications
Tension de fonctionnement	3.5V à 4.2V



Paramètres	Spécifications
Courant de fonctionnement maximal	1.0A
Tension de charge	5V
Courant de charge maximum	1.0A
Durée de fonctionnement à partir de la charge complète en utilisation normale	8h
Durée de vie de la batterie	5 ans

15.3 Tensiomètre

Paramètres	Spécifications
Pression brassard	
Gamme de mesure	0-300 mmHg
Précision (capteur de pression)	+/-3mmHg
Résolution	1mmHg
Pression artérielle (adulte)	

Paramètres	Spécifications
Gamme de mesure	DIA : 40-130 mmHg SYS : 60-260 mmHg Pouls : 40-180 bpm
Précision clinique	La précision clinique de mesure de pression artérielle a été validée lors d'un essai clinique. Les résultats se situent dans la marge d'acceptation définie par la norme d'évaluation internationalement reconnue des tensiomètres EN ISO 81060-2:2019+A1:2020, développée par la société européenne d'hypertension, la British Hypertension Society et l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association.
Précision rythme cardiaque	1,2bpm
Résolution	DIA/SYS : 1mmHg Fréquence cardiaque : 1bpm



Paramètres	Spécifications
Autre	
Protection logicielle de surpression	Oui, système de surveillance de surpression indépendant du logiciel de mesure
Protection matérielle de surpression	Oui, système de dégonflage doublé
Temps maximum de mesure	< 85s

15.4 Thermomètre

Paramètres	Spécifications
Distance de mesure	2 à 5 cm
Résolution	0.1°C
Plage de sortie assignée	[34°C;42°C]
Exactitude de laboratoire dans la plage de sortie assignée	+/- 0.3°C max. Selon ASTM E1965-98
Biais Clinique	0.08°C
Limite d'agrément	0.41°C

Paramètres	Spécifications
Répétabilité clinique	0.08°C

15.5 Oxymètre de pouls

Paramètres	Spécifications
SpO2	
Gamme de mesure	70-100%
Précision (RMS)	2.49%
Résolution	1%
Longueur d'onde	700nm (LED rouge) et 940nm (LED infrarouge)
Pouls	
Gamme de mesure	40-180 bpm
Précision (RMS)	[40-180] bpm : < 2 bpm



Paramètres	Spécifications
Résolution	1 bpm

Note : Les mesures de l'oxymètre de pouls étant statistiquement distribuées, on peut s'attendre à ce que seuls environ deux tiers des mesures se situent à $\pm A_{rms}$ de la valeur mesurée par un co-oxymètre.

15.6 Stéthoscope

Paramètres	Spécifications
Bande de fréquence	[20 ;10000] Hz

15.7 Otoscope

Paramètres	Spécifications
Résolution	720p
Champ de vision	100°

15.8 Connexion sans fil

Paramètres	Spécifications
Protocole	Wi-Fi a/b/g/n 2.4GH

15.9 Durée de vie

Paramètres	Spécifications
Nombre maximum de mesures	16 000 mesures de tension
Équivalent en durée estimée (basé sur X utilisations/jour)	5 ans



16. Maintenance

16.1 Changement du brassard

Le dispositif n'est pas destiné à être démonté ou à être ouvert, sauf par Doc2U pour la maintenance du produit.

Le brassard peut être remplacée si des signes d'usure se présentent. Merci de contacter le support de Doc2U : §20 Contact et support pour procéder à son changement.

16.2 Changement de la membrane

Le dispositif n'est pas destiné à être démonté ou à être ouvert, sauf par Doc2U pour la maintenance du produit.

La membrane peut être remplacée si des signes d'usure se présentent. Merci de contacter le support de Doc2U : §20 Contact et support pour procéder à son changement.

16.3 Vérification du bon fonctionnement de la mesure de SpO2 par un personnel qualifié

Réaliser la mesure détaillée dans le paragraphe 8.4 sur un personnel testeur pour vérifier le bon fonctionnement de l'oxymètre de pouls.

16.4 Vérification de la calibration et entretien


La précision de ce dispositif multifonctions a été correctement testée et sa durabilité a été conçue en vue d'une utilisation à long terme. Dans le cadre de l'utilisation médicale de l'appareil, des contrôles techniques de mesure doivent être menés avec les moyens appropriés. Doc2U® recommande généralement de faire inspecter l'appareil tous les 2 ans afin de garantir son bon fonctionnement. Consultez le revendeur Doc2U® agréé ou le service clientèle de Doc2U® à l'adresse indiquée sur l'emballage ou dans la documentation fournie.

17. Élimination

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures

ménagères à la fin de sa durée de service. Lorsque votre dispositif ne fonctionne plus, il est primordial de le renvoyer à Doc2U®. Doc2U® veillera au respect de la norme relative Européenne - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés, pour éliminer le dispositif.



 (Triangle à fond jaune et bordures noires) Élimination de la batterie lithium : la batterie lithium ne doit pas être jetées avec les ordures ménagères. Elle peut contenir des métaux lourds toxiques et doit faire l'objet d'un traitement spécial.

18. Intégration

Les données de votre One by Doc2U® sont envoyées au serveurs Doc2U®, ces données sont ensuite transmises

à votre fournisseur de téléconsultation pour être affichée à votre praticien. *Merci de bien vouloir nous contacter pour avoir des détails sur l'intégration de One by Doc2U® : voir §20 Contact et support*

19. Incidents grave

En cas d'incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical, veuillez le signaler immédiatement à Doc2U (contact §20) et à l'autorité compétente dans votre région. Doc2U peut vous donner les coordonnées de l'autorité compétente dans votre région.

20. Contact et support

Vous avez besoin d'aide pour l'utilisation de votre produit ? Vous constatez une défaillance ? Vous voulez nous faire part de vos remarques ? N'hésitez pas à nous contacter sur notre site dédié :

support.doc2u.fr

Ou par courriel :



support@doc2u.fr



Société Doc2U®

42 avenue du Général de Crouette,

31100 Toulouse, France

21. Garantie

Se rapporter aux conditions générales de vente et aux conditions particulières.

22. Responsabilité

Les informations fournies par le produit Doc2U® sont considérées comme exactes et fiables. Toutefois, Doc2U® n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de ces informations, ni quant aux violations de brevets ou d'autres droits de tiers, qui pourraient résulter de leur utilisation.

Les captures d'écran de ce manuel sont proposées à titre d'illustration. Elles peuvent être différentes de ce que vous verrez sur votre écran.

23. Retour produit

Dans l'éventualité d'un retour produit, veuillez vous rapprocher de votre revendeur ou de Doc2u le cas échéant. Le détail du contenu du retour vous sera indiqué. Par défaut, nous demandons que le produit soit renvoyé dans le packaging dans lequel vous l'avez reçu, avec l'ensemble de son contenu à l'exception d'éventuels consommables jetables. Le tout emballé soigneusement pour prévenir de tous dommages pendant le transport.

24. Historique de versions du document

Date	Version	Modifications
Juin 2022	V15	Première version
Juin 2022	V16	Ajout A2 :2021 à EN IEC 60601-1-6
Juin 2022	V17	Ajout section 20 sur le retour produit
Juillet 2022	V18	Ajout d'information sur la validation clinique SPO2
Aout 2022	V19	Mise à jour de la précision de mesure du rythme cardiaque de l'oxymètre de pouls ; Définition de la période de rafraichissement de la valeur SPO2.

21-DOC-0041

DOC2U

One by Doc2U® | v18 – Juin 2022
© 2022 Doc2U SAS tous droits réservés