

Guía de uso

One by Doc2U®

Versión ES



1.	Leyenda de símbolos	7
2.	Advertencias	8
3.	Uso previsto.....	11
4.	Población destinataria, contraindicaciones y limitaciones de uso	11
5.	Principio de funcionamiento	12
5.1	Introducción	12
5.2	Beneficios clínicos.....	12
6.	Descripción del aparato.....	14
6.1	Dispositivo One by Doc2U	14
6.2	Accesorios del dispositivo	14
7.	Inicio y conexión del dispositivo	15
7.1	Configuración recomendada.....	15
7.2	Actualización del <i>software</i> del dispositivo	16
7.3	Inicio y conexión	16

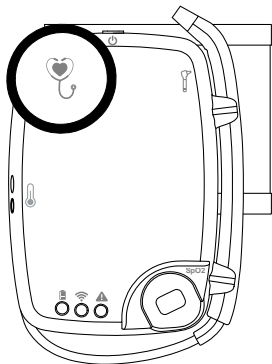


8.	Uso de los diferentes aparatos de medición.....	21
8.1	Higiene y seguridad	21
8.2	Uso del tensiómetro	21
8.3	Uso del termómetro de infrarrojos	27
8.4	Uso del oxímetro de pulso	29
8.5	Uso del estetoscopio	33
8.6	Uso del otoscopio	34
9.	Funcionamiento del botón	38
10.	Recargar el aparato.....	39
11.	Indicaciones visuales y sonoras.....	41
12.	Avería	43
13.	Compatibilidad electromagnética y conformidad con las normas	46
14.	Funcionamiento esencial.....	46
15.	Características técnicas	49

15.1	Especificaciones generales	49
15.2	Especificaciones eléctricas	51
15.3	Tensiómetro	51
15.4	Termómetro	53
15.5	Oxímetro de pulso	54
15.6	Estetoscopio	55
15.7	Otoscopio	55
15.8	Conexión inalámbrica	56
15.9	Vida útil	56
16.	Mantenimiento	57
16.1	Cambio del manguito	57
16.2	Cambio de la membrana	57
16.3	Comprobación del correcto funcionamiento de la medición de SpO2 por personal cualificado	57
16.4	Comprobación de la calibración y el mantenimiento	57



17.	Modo de eliminación	58
18.	Integración.....	58
19.	Incidentes graves	58
20.	Contacto y asistencia	58
21.	Garantía	59
22.	Responsabilidad	59
23.	Devolución del producto	59
24.	Historial de las versiones del documento	60



One by Doc2U®

Apreciada clienta/apreciado cliente:

Gracias por haber elegido nuestro producto sanitario One by Doc2U®. Doc2U® se compromete a facilitar el acceso de todos a la asistencia sanitaria al recrear a distancia la calidad y la proximidad de una consulta en el centro sanitario. Al depositar su confianza en nosotros, se libera de las limitaciones de una consulta tradicional y mantiene al mismo tiempo el contacto necesario con su médico.

Lea atentamente estas instrucciones, consérvelas para un futuro uso y siga las indicaciones dadas.

Contenido:

- Un dispositivo One by Doc2U®
- guía de uso
- Funda para exploración bucal
- Espéculos de oído
- Cable USB/micro USB



1. Leyenda de símbolos

Símbolos	Descripción
	Marcado CE
	Advertencia (triángulo amarillo con bordes negros)
	Tipo BF
	El dispositivo, sus accesorios y su embalaje deben reciclarse adecuadamente después de su uso. Respete las normas y reglamentos locales.
	Producto conforme con la RoHS
	Dispositivo con identificador único
	Número de serie

Símbolos	Descripción
	Número de lote
	Fabricante
	Producto sanitario
	Referencia del catálogo
	No hay alarma para una medición baja de SpO2
	Lea la guía de uso antes de utilizarlo ISO 7010 - M002 (símbolo con fondo azul y pictograma blanco)
	Grado de protección IP previsto por la norma IEC 60529
 www.doc2u.fr	Guía de uso electrónica disponible en www.doc2u.fr

Símbolos	Descripción
	Código de identificación del material.
	Instrucciones de clasificación de equipos electrónicos en Francia
	Instrucciones de clasificación de envases
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Límites de humedad de almacenamiento
	Límites de presión de almacenamiento
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Representante suizo

Este producto cumple las siguientes normativas: 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. Advertencias

- Queda prohibido modificar el aparato.
- No debe usar nunca el aparato mientras se está cargando.
- One by Doc2U® no está diseñado para su uso en situaciones de emergencia: no utilice el aparato en una persona cuyo estado físico sea crítico, ya que podría tener graves consecuencias o provocar la muerte.



- Si el embalaje del aparato, el propio aparato o alguno de sus accesorios están dañados, no lo utilice.
- Para cargar el aparato, utilice un cargador que respete las especificaciones descritas en el apartado 10.
- Deje de utilizar el aparato en caso de anomalía o mal funcionamiento y quíteselo inmediatamente de la muñeca.
- Lea toda la información de la guía de uso y cualquier otra documentación que venga con el embalaje antes de utilizar el aparato.
- Consulte las advertencias específicas de cada instrumento de medición en los apartados 8.2.2, 8.3.2, 8.4.3, 8.5.2 y 8.6.2.
- Este aparato está destinado a ser utilizado únicamente por personas para las que el uso no esté contraindicado según se describe en el apartado 4.
- Este aparato está destinado al uso personal en el hogar, en el lugar de trabajo o en otros lugares de características similares.
- Este aparato contiene piezas pequeñas que pueden representar un peligro de asfixia si son ingeridas por bebés o niños.
- Utilice este aparato únicamente para el fin para el que ha sido diseñado, tal y como se describe en esta guía.
- Si experimenta alguna molestia o irritación cutánea, no utilice el aparato y consulte a su médico.
- Utilice este aparato dentro del rango de temperatura ambiente especificado en el apartado 15.1.
- No exponga este aparato a temperaturas extremas fuera del rango de funcionamiento definido en el apartado 15.1.
- El almacenamiento por encima de 3 °C no tiene ningún efecto sobre la seguridad de la batería, pero su capacidad puede verse afectada.
- Utilice este aparato en las condiciones de humedad especificadas en el apartado 15.1.
- Utilice este aparato en las condiciones de presión atmosférica especificadas en el apartado 15.1.

- Si el dispositivo se guarda a temperaturas fuera del intervalo especificado en el apartado 15.1, deje que alcance la temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C) durante al menos veinte minutos antes de utilizarlo para no comprometer la precisión de la medición.
- Este aparato debe conservarse siempre en un lugar limpio y seco.
- No exponga este aparato a la luz solar, al agua ni al polvo.
- NO exponga este aparato a descargas eléctricas.
- NO utilice el aparato mientras se esté utilizando un desfibrilador.
- NO utilice el aparato al mismo tiempo que otro equipo médico eléctrico (EM) o cualquier otro aparato no descrito en esta guía de uso. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del aparato o comprometer la precisión de las mediciones.
- NO utilice este aparato cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF), equipos de resonancia magnética (RM) o equipos de tomografía computarizada (TC). Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del aparato o comprometer la precisión de las mediciones.
- NO utilice este aparato en un entorno rico en oxígeno o cerca de gases inflamables.
- Los resultados de las mediciones se dan solo a título informativo y deben ser analizados por su médico.
- NUNCA debe diagnosticarse o tratarse basándose en las lecturas. Consulte SIEMPRE a su médico.
- No intente NUNCA abrir, desmontar o reparar el aparato. Esto podría comprometer la precisión de las mediciones. Si tiene algún problema, póngase en contacto con su vendedor.
- Este aparato no está pensado para ser utilizado por personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas. Sin embargo, las personas con habilidades limitadas en el uso de tecnologías sencillas (como el uso de una tableta) pueden ser capaces de utilizar el aparato con la ayuda de otra persona.
- Puede ser peligroso utilizar accesorios, piezas de repuesto y equipos que no estén descritos en las instrucciones de uso.



- No realice tareas de mantenimiento o reparación del aparato mientras esté en uso. Realice únicamente los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en esta guía de uso.
- Este producto emite radiofrecuencias (RF) en la banda de 2,4 GHz. NO utilice este producto en zonas donde las RF estén restringidas, como aviones u hospitales.

3. Uso previsto

One by Doc2U® es un dispositivo que puede ser controlado a distancia por un profesional sanitario en el marco de una teleconsulta médica general. El aparato combina 5 herramientas médicas: termómetro, tensiómetro, oxímetro, otoscopio y estetoscopio, para proporcionar 6 datos fisiológicos: temperatura corporal, tensión arterial, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, transmisión de vídeo preciso y sonidos cardíacos y pulmonares.

Estos datos se transmiten en tiempo real al profesional, lo que hace que la teleconsulta sea similar a una consulta presencial.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por el propio paciente o asistido por otra persona.

4. Población destinataria, contraindicaciones y limitaciones de uso

El dispositivo solo puede ser utilizado por personas:

- En pleno uso de sus capacidades cognitivas, que deben ser suficientes para utilizar un producto de este tipo (producto tecnológico de baja complejidad, como una tableta).
- Mayores de 18 años autónomos.
- Mayores de 12 años para la toma de tensión arterial.
- Mayores de 1 año acompañados de un adulto. Excepto para la toma de temperatura, que puede realizarse a cualquier edad.
- Cuya circunferencia de la muñeca esté comprendida entre 13 cm y 19 cm para la medición de la tensión arterial.
- Que tengan capacidad mental suficiente para utilizar un ordenador.

Las mediciones de la tensión arterial no deben realizarse en personas:

- Que lleven una perfusión.
- Que tengan una fístula arteriovenosa.
- Con fractura o dolor importante en el brazo izquierdo.
- Que tengan una herida o que tengan inflamada la zona de la muñeca donde se colocará el manguito.

5. Principio de funcionamiento

5.1 Introducción

One by Doc2U® es un producto sanitario conectado de tipo IIa que mide parámetros vitales como la tensión arterial, la temperatura, la saturación de oxígeno y el ritmo cardíaco. El producto también puede grabar vídeos con una cámara de precisión y audios mediante un subsistema similar a un estetoscopio. Todos estos datos se transmiten a través de una conexión de tipo wifi, lo que permite acceder a ellos a distancia y en tiempo real.

Este producto se utiliza en el marco de una teleconsulta médica (general o especializada) para obtener un diagnóstico basado en los datos del dispositivo. La consulta está dirigida por el profesional sanitario, que guía al paciente en el uso de los distintos instrumentos y supervisa a distancia las mediciones realizadas. Después, el médico dispone de los valores medidos en la interfaz web.

El paciente maneja el dispositivo de forma autónoma o asistido por otra persona.

5.2 Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos reivindicados por Doc2U para su producto sanitario One by Doc2U son los siguientes:

Fenómeno favorable	Impacto positivo	Nivel de beneficio
Fácil de utilizar	Accesibilidad a asistencia sanitaria y diagnóstico	Muy alto

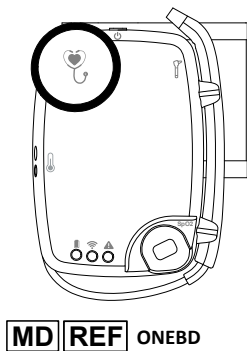


Permite una teleconsulta completa	Obtener un diagnóstico médico rápido	Muy alto
Suministro del aparato a zonas remotas	Una respuesta a las dificultades de movilidad	Muy alto
Toma de la temperatura con infrarrojos	Aumenta el alcance de una consulta a distancia	Muy alto
Exploración de los oídos y la garganta	Aumenta el alcance de una consulta a distancia	Muy alto
Medición de la tensión arterial	Aumenta el alcance de una consulta a distancia	Muy alto
Medición de la saturación de oxígeno	Aumenta el alcance de una consulta a distancia	Muy alto
Auscultación del corazón y los pulmones	Aumenta el alcance de una consulta a distancia	Muy alto

Permite una teleconsulta completa	Acceder con más facilidad a la asistencia sanitaria	Alto
Permite una teleconsulta completa	Reduce el tiempo en la sala de espera	Alto
Permite una teleconsulta completa	Reduce la propagación de infecciones y virus	Alto
Permite una teleconsulta completa	Menos desplazamientos y más consultas para el profesional sanitario	Alto

6. Descripción del aparato

6.1 Dispositivo One by Doc2U



6.2 Accesorios del dispositivo

El dispositivo One by Doc2U® viene con los siguientes accesorios:

Nombre	Uso/Precauciones
Guía de uso	Esta guía contiene toda la información y advertencias relacionadas con el aparato y su uso.
Espéculo de oído	Accesorio de un solo uso que se utiliza con el otoscopio para explorar el oído. Precauciones: - Pregunte siempre al médico qué tamaño debe utilizar, en función de la edad del paciente. - Utilice siempre espéculos de oído con marcado CE. - Lea el apartado 8.6 antes de utilizarlo.
Fundas para exploración bucal	Accesorio de un solo uso que se utiliza con el otoscopio para explorar la boca. Precauciones: - Utilice siempre fundas biocompatibles o con marcado CE. - Lea el apartado 8.6 antes de utilizarlo.
Cable micro USB	Cable USB para cargar el aparato. Precauciones: - No utilice nunca un cable USB que presente signos de deterioro.



- Utilice siempre el cable USB con un cargador que cumpla los requisitos establecidos en el apartado 10.
--

7. Inicio y conexión del dispositivo

7.1 Configuración recomendada

7.1.1 Sala de teleconsulta

Para usar One by Doc2U® se necesita una sala de teleconsulta. Para saber cómo crear una sala de teleconsulta, contacte con su vendedor de One by Doc2U®. Para más información, consulte el apartado 18.

7.1.2 Conexión a internet

Para usar One by Doc2U® se necesita una conexión a internet de banda ancha.

7.1.3 Red wifi

Para usar One by Doc2U® se necesita una red wifi de confianza que utilice el cifrado WPA2.

7.1.4 Ordenador u otro aparato

Para usar One by Doc2U® se necesita un ordenador o una tableta con conexión a internet. Por razones de seguridad, le recomendamos que utilice la última versión de su sistema operativo o *software*.

Componente	Configuración
Procesador	Core I3 o equivalente como mínimo
Memoria	4 GB de RAM
Visualización	Resolución de 1366x768 o superior
Sistema operativo	Windows 10 o una versión posterior MacOS 10.15 Catalina o una versión posterior IOS 15 o una versión posterior Android 9.0 o una versión posterior
Periféricos	Cámara web, micrófono y altavoces. <i>Se recomienda el uso de auriculares a los profesionales sanitarios que usen el estetoscopio.</i>

7.1.5 Navegador web

Para usar One by Doc2U® se necesita un navegador web moderno y actualizado. Le recomendamos Google Chrome.

7.1.6 Entorno

Para que la teleconsulta transcurra sin problemas y para proteger su intimidad, le recomendamos que se encuentre en un lugar tranquilo y privado.

7.1.7 Riesgos

Si utiliza One by Doc2U® sin la configuración recomendada, puede impedir el buen funcionamiento de la teleconsulta. Las limitaciones de rendimiento (ancho de banda, configuración del ordenador) pueden impedir el uso óptimo de determinadas herramientas. Los programas informáticos (navegador web en particular), un sistema operativo obsoleto o una red no segura no pueden garantizar la compatibilidad y la confidencialidad de los datos.

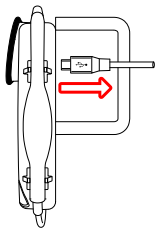
7.2 Actualización del *software* del dispositivo

El dispositivo se actualiza automáticamente cuando se conecta a una red wifi. Si es necesario realizar algún paso, este aparecerá en su navegador web cuando conecte el dispositivo a una sala de teleconsulta.

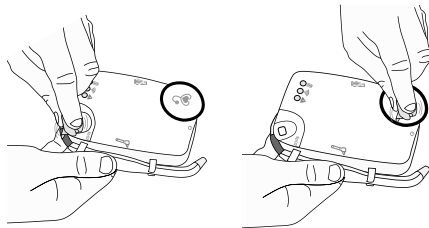
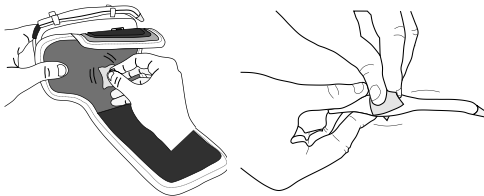
7.3 Inicio y conexión

Siga paso a paso las instrucciones de la interfaz que le proporcionará su servicio de teleconsulta (véase el apartado 18) para conectar su dispositivo a la sala de teleconsulta donde se reunirá con su médico.

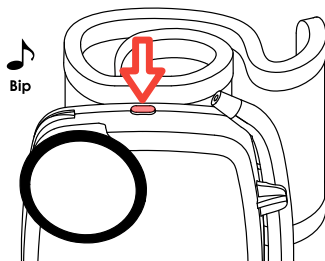
- 1) Asegúrese de que el dispositivo está desenchufado antes de utilizarlo.



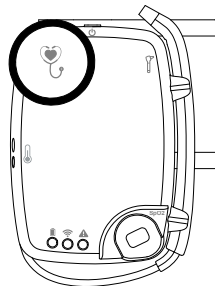
- 2) Desinfectese las manos y limpie a fondo cualquier parte del dispositivo con la que entre en contacto. Utilice un paño ligeramente humedecido con una solución jabonosa neutra.



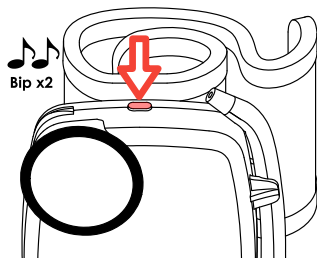
- 3) Introduzca los credenciales de su red wifi en la interfaz web cuando se le solicite. **Utilice únicamente una red wifi segura, como el criptado para redes inalámbricas WPA2.**
- 4) Pulse el botón de encendido una vez para encender el dispositivo.



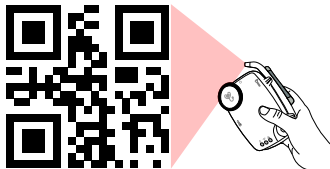
- 5) El piloto de encendido  se ilumina en verde durante unos segundos. Cuando esta luz se queda fija, el aparato está encendido.



- 6) Una vez que esté encendido el aparato, encienda la cámara del otoscopio pulsando de nuevo brevemente el botón ON/OFF[®]. El aparato emite 2 pitidos, el piloto de conexión  se ilumina en blanco y las luces led de la cámara parpadean: la cámara está lista para escanear.



- 7) Escanee el código QR que aparece en la pantalla con la cámara del otoscopio. El aparato emite 3 pitidos cuando el código QR ha sido detectado.



Ejemplo de código QR a modo de ilustración

- 8) El piloto de conexión  se ilumina en verde durante unos segundos y, a continuación, en azul fijo cuando el aparato está correctamente conectado a la sala de teleconsulta.

¿Mi dispositivo está conectado correctamente?

✓ He oído los tres pitidos, el código QR se ha escaneado correctamente:

- La conexión a la red wifi y a la sala de teleconsulta puede llevar unos segundos → El piloto de conexión  se ilumina en verde durante unos segundos y luego se queda fijo en azul cuando el dispositivo está conectado a la sala de teleconsulta.
- Si pasan 30 segundos después de los 3 pitidos y el piloto de conexión  no se queda fijo en azul, puede haber habido un **error al introducir los credenciales del wifi**. Vuelva al paso del wifi.

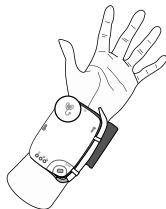
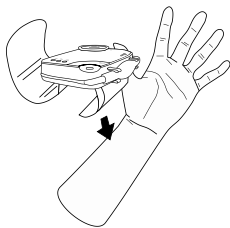
✗ No he escuchado los tres pitidos:

- Compruebe que la cámara esté encendida y lista para escanear: el dispositivo emite 2 pitidos, el

piloto de conexión  se ilumina en blanco y las luces led de la cámara parpadean dos veces cada 5 segundos: escanee de nuevo el código QR hasta que oiga los 3 pitidos.

- He subido el brillo de mi pantalla si está muy bajo.
- Compruebo que el piloto de encendido  esté fijo en verde antes de escanear el código QR.
- Vuelvo a introducir los credenciales del wifi si estos pasos no han funcionado.
- La lente de la cámara puede estar sucia: límpiela con cuidado con una toallita.

- Su One by Doc2U® se ha conectado correctamente a la sala de teleconsulta virtual.
- Coloque el dispositivo hacia el interior de la muñeca, apretándolo bien para que no se mueva.



- El médico dirigirá la sesión y le guiará en el uso de los distintos dispositivos médicos de su producto.
- El médico tiene el control total sobre el encendido de los instrumentos y la realización de las



mediciones. Solo tiene que seguir las instrucciones de la pantalla y los consejos de su médico.

- Los resultados que aparecen en la pantalla son únicamente informativos. Solo un profesional sanitario puede hacer un diagnóstico tras analizar estos resultados.
- Una vez terminada la teleconsulta, el médico finaliza la sesión y usted abandona automáticamente la sala virtual. Puede apagar su One by Doc2U® si pulsa el botón de encendido/apagado durante más de 2 segundos.
- Desinfecte a fondo el dispositivo de nuevo. Para ello, limpie cuidadosamente las partes que haya tocado.

8. Uso de los diferentes aparatos de medición

Recuerde que el objetivo principal de One by Doc2U® es seguir una teleconsulta en directo con su médico. Este le explicará paso a paso el uso de las distintas herramientas de medición del producto. Solo tiene que seguir las instrucciones precisas que aparecen en la pantalla de la interfaz web, así como los consejos de su médico, para

que su teleconsulta se desarrolle de la mejor manera posible.

Para preparar bien su teleconsulta, ahorrar tiempo y familiarizarse con el producto, debe leer atentamente las siguientes instrucciones sobre cómo utilizar los distintos instrumentos de medición de su dispositivo.

8.1 Higiene y seguridad

Recuerde: ⚠ Siempre DESENCUFAR EL APARATO antes de usarlo. No puede utilizarse mientras se está cargando.

Si aún no lo ha hecho, antes de utilizar el producto, **desinfectese las manos con una solución hidroalcohólica y DESINFECTE EL APARATO** con un paño ligeramente humedecido con una solución jabonosa neutra.

8.2 Uso del tensiómetro

8.2.1 Presentación

1 de cada 3 adultos padece hipertensión, y la mayoría de las personas que la padecen no son conscientes de ello. La hipertensión es la principal causa evitable de muerte

prematura en todo el mundo. El tensiómetro integrado en su dispositivo utiliza el principio de la oscilometría para medir su presión arterial. Detecta el flujo de sangre y lo convierte en una medición digital. Para ello, el manguito se infla alrededor de su muñeca, igual que hace su médico en la consulta.

8.2.2 Consideraciones y advertencias

8.2.2.1 Paciente

- Descanse durante al menos 5 minutos antes de realizar una medición.
- Permanezca inmóvil durante la medición.
- Evite comer, beber alcohol, realizar actividades físicas y bañarse durante los 30 minutos anteriores a la medición.
- El manguito solo debe colocarse en la muñeca izquierda.
- NO utilice este tensiómetro con bebés, niños o personas que no puedan expresarse por sí mismas.
- NO utilice este tensiómetro en pacientes embarazadas o con preeclampsia.
- NO utilice este tensiómetro en una muñeca lesionada o bajo tratamiento médico.

- NO se coloque el manguito en la muñeca durante una infusión intravenosa o una transfusión de sangre.
- NUNCA debe diagnosticarse o tratarse basándose en las lecturas. Consulte SIEMPRE a su médico.
- NO cambie la dosis de ningún medicamento que esté tomando basándose en las lecturas de este monitor. Siga el tratamiento prescrito por su médico. SOLO los médicos están cualificados para diagnosticar y tratar la hipertensión arterial.
- Consulte a su médico antes de utilizar este tensiómetro si padece arritmias comunes, como extrasístoles auriculares o ventriculares, fibrilación auricular, arterioesclerosis, riego sanguíneo insuficiente, diabetes, preeclampsia y trastornos de la función renal, o si está embarazada. PRECAUCIÓN: Estas condiciones, así como cualquier movimiento, temblor o escalofrío del paciente, pueden afectar a la medición.
- Consulte a su médico antes de utilizar este tensiómetro en una muñeca donde haya un acceso o tratamiento intravascular o una derivación arteriovenosa (AV), ya que la interferencia



temporal con el flujo sanguíneo podría causar lesiones.

- Consulte a su médico antes de utilizar este tensiómetro si se ha sometido a una mastectomía o a una extirpación de ganglios linfáticos.
- Consulte a su médico antes de utilizar este tensiómetro si padece problemas graves de circulación o trastornos sanguíneos, ya que el manguito puede provocar hematomas al inflarse.
- Observe la muñeca para comprobar que el funcionamiento del monitor no provoca un deterioro prolongado de la circulación sanguínea.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al paciente debido a la interferencia con el flujo sanguíneo.
- Si experimenta alguna molestia o irritación cutánea, no utilice el tensiómetro y consulte a su médico.
- Las mediciones deben realizarse en un entorno tranquilo.
- Asegúrese de que el tensiómetro esté a temperatura ambiente antes de realizar una medición. La medición después de un cambio

extremo de temperatura puede dar lugar a una lectura inexacta. Doc2U® recomienda dejar que el tensiómetro se atempere durante aproximadamente 20 minutos en un entorno a la temperatura especificada para las condiciones de funcionamiento.

- La temperatura del manguito del tensiómetro puede alcanzar los 41,1 °C durante un uso prolongado. Deje de utilizar el tensiómetro si siente molestias debidas al calor.
- NO utilice este tensiómetro en zonas donde la humedad y la temperatura estén fuera de los rangos de funcionamiento recomendados en el apartado 15.1.
- NO utilice este tensiómetro en lugares húmedos o donde pueda sufrir salpicaduras. Eso podría dañarlo.
- NO utilice este tensiómetro en un vehículo en movimiento, como un coche.
- NO deje caer ni someta este tensiómetro a golpes o vibraciones fuertes.

- Utilice este tensiómetro SOLO en personas cuya circunferencia de muñeca se encuentre dentro del rango especificado para el manguito.
- El tiempo de espera puede variar de un individuo a otro dependiendo de sus características fisiológicas.
- NO utilice este tensiómetro cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF), equipos de resonancia magnética (RM) o equipos de tomografía computarizada (TC). Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del tensiómetro o comprometer la precisión de las mediciones.
- Cuando realice una medición, asegúrese de que ningún dispositivo móvil u otro aparato eléctrico que emita campos electromagnéticos se encuentre a menos de 30 cm de este producto. Esto podría hacer que el producto funcionara incorrectamente o hiciese una lectura inexacta.
- RECUERDE: No utilice el aparato al mismo tiempo que otros equipos médicos eléctricos. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del

tensiómetro o comprometer la precisión de las mediciones.

8.2.3 Mantenimiento

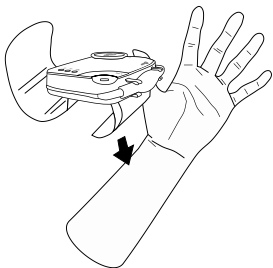
- Mantenga el manguito limpio. Si el manguito está sucio, límpielo con un paño húmedo. No enjuague el manguito bajo el grifo.
- Si el manguito está demasiado dañado, una persona cualificada puede cambiarlo. Véase el apartado 16.1.
- La calibración del tensiómetro puede comprobarse en *maintenance.doc2u.co.uk* y siguiendo el método descrito en la página web. Para más información, consulte a su vendedor autorizado de Doc2U® o al servicio de atención al cliente de Doc2U® en la dirección que figura en el embalaje.

8.2.4 Medición

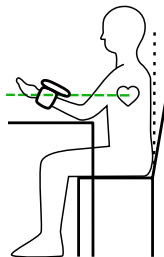
8.2.4.1 Paciente autónomo

- Retire cualquier prenda de vestir y deje la muñeca al descubierto para que el manguito se ajuste directamente contra la piel.

- Coloque el manguito firmemente alrededor de la muñeca y ajústelo con el cierre.



- Siéntese en una silla con los pies apoyados en el suelo y la palma de la mano izquierda hacia arriba. Asegúrese de estar en la posición que se muestra a continuación para iniciar la medición: piernas sin cruzar, espalda y brazo apoyados, el centro del manguito a la altura de la aurícula derecha del corazón y permanezca quieto en esta posición hasta que finalice la medición.

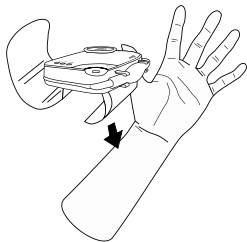


- A continuación, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- El manguito se infla gradualmente mientras se realiza la medición. Dejará de inflarse en cuanto se haya calculado la presión arterial y la frecuencia cardíaca. A continuación, el manguito se desinfla.
- En caso de problema del sistema o de sobrepresión, la medición se detendrá automáticamente y el manguito se desinflará.
- Si el piloto de error parpadea en rojo y el aparato emite pitidos durante la medición, **RETIRE**

INMEDIATAMENTE EL DISPOSITIVO DE LA MUÑECA.

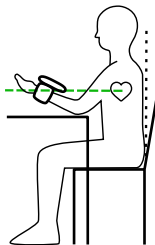
8.2.4.2 Paciente asistido

- Retire cualquier prenda de vestir de la muñeca del paciente para permitir que el manguito se ajuste directamente contra la piel.
- Coloque el manguito firmemente alrededor de la muñeca del paciente y ajústelo con el cierre.

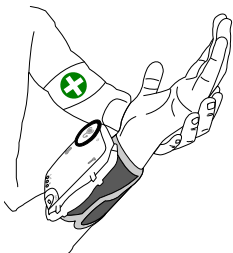


- Siente al paciente en una silla, con los pies apoyados en el suelo y la mano izquierda con la palma hacia arriba. Asegúrese de que el paciente

está en la posición que se muestra a continuación para iniciar la medición: piernas sin cruzar, espalda y brazo apoyados, el centro del manguito a la altura de la aurícula derecha del corazón y que permanezca quieto en esta posición hasta el final de la medición.



- A continuación, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Si es necesario, sujete el brazo del paciente durante toda la medición.



- El manguito se infla gradualmente mientras se realiza la medición. Dejará de inflarse en cuanto se haya calculado la presión arterial y la frecuencia cardíaca. A continuación, el manguito se desinfla.
- En caso de problema del sistema o de sobrepresión, la medición se detendrá automáticamente y el manguito se desinflará.
- Si el piloto de error parpadea en rojo y el aparato emite pitidos durante la medición, **RETIRE INMEDIATAMENTE EL DISPOSITIVO DE LA MUÑECA DEL PACIENTE.**

8.3 Uso del termómetro de infrarrojos

8.3.1 Presentación

Nuestro termómetro de infrarrojos mide la temperatura corporal utilizando la frente como **SITIO DE MEDICIÓN**, y funciona en modo **AJUSTADO**. Esto significa que el valor medido por el sensor óptico en la frente del paciente es procesado por un algoritmo que devuelve la temperatura corporal central (la temperatura de la piel es diferente de la temperatura corporal central de referencia). La temperatura se indicará en grados Celsius (°C) o Fahrenheit (F).

8.3.2 Consideraciones y advertencias

8.3.2.1 Paciente

- La medición se realiza **SIN CONTACTO** con la piel, a una distancia de entre 2 y 5 cm.
- La medición no debe realizarse en ningún caso en un entorno a menos de 15 °C ni a más de 40 °C.
- Asegúrese de que la piel esté seca y de que la frente esté despejada.
- No toque ni arañe la lente del sensor de infrarrojos.

- Utilice siempre un termómetro médico para cualquier medición de temperatura.
- Con fines de calibración y para que los médicos puedan estimar la precisión de la medición, el termómetro está equipado con un modo directo. Este mide la temperatura de la superficie de la piel humana.

8.3.2.2 Mantenimiento

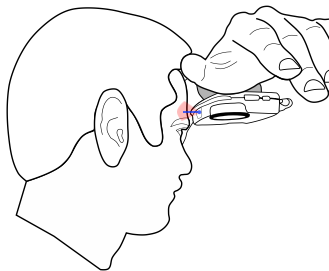
- Para limpiar la superficie de la lente, rocíela suavemente con aire comprimido y, a continuación, utilice un paño húmedo para limpiarla. No utilice disolventes.

8.3.3 Medición

- Si el aparato se ha guardado en un lugar fresco o cálido, espere al menos 20 minutos para que se aclimate a la temperatura ambiente antes de realizar las mediciones.
- Después de realizar ejercicio intenso, espere al menos 10 minutos antes de tomarse la temperatura en la frente.

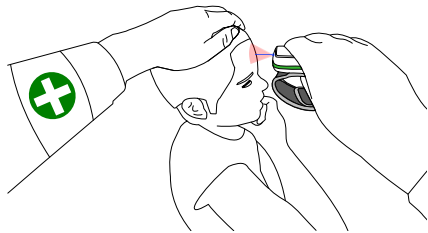
8.3.3.1 Paciente autónomo

Apunte hacia la frente con el termómetro. La medición debe durar menos de 2 segundos. Siga las instrucciones de la pantalla y los consejos de su médico.



8.3.3.2 Paciente asistido

Apunte hacia la frente del paciente con el termómetro. La medición debe durar menos de 2 segundos. Siga las instrucciones de la pantalla y los consejos del médico.



8.4 Uso del oxímetro de pulso

8.4.1 Presentación

La saturación de oxígeno de la hemoglobina representa el porcentaje entre la capacidad de la oxihemoglobina (HbO_2) que se ha unido al oxígeno y la de todas las hemoglobinas (Hb) combinadas (HbO_2) de la sangre.

La saturación de oxígeno de la hemoglobina se denomina SaO_2 cuando se mide con un método invasivo. En nuestro caso, nos referimos a ella como saturación de pulso, SpO_2 , porque estamos utilizando un método no invasivo.

Se trata de un parámetro fisiológico muy importante para los sistemas respiratorio y sanguíneo. La saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre humana puede verse reducida por diversas enfermedades respiratorias.

Factores como la regulación del mal funcionamiento automático de los órganos provocado por la anestesia, los traumatismos tras una intervención quirúrgica importante y determinados exámenes médicos también pueden causar problemas en el suministro de oxígeno, lo que puede reducir la saturación de oxígeno de la hemoglobina en el ser humano. Como consecuencia, los pacientes pueden experimentar síntomas como migrañas, vómitos y astenia. Por lo tanto, es muy importante conocer la saturación de oxígeno de la hemoglobina de un paciente en el momento adecuado.

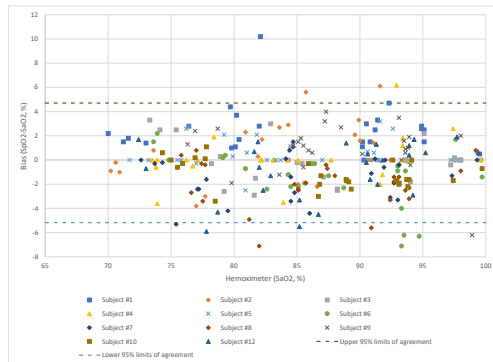
8.4.2 Principio de medición

El oxímetro de su One by Doc2U® utiliza un método no invasivo para medir la saturación de oxígeno en el pulso (SpO_2) y el ritmo cardíaco, gracias al uso de un sensor óptico. Este sensor permite determinar el ritmo cardíaco y la SpO_2 simplemente colocando un dedo sobre él. La

saturación de oxígeno puede medirse sin restricciones de edad, sexo o condición física particular.

La medición de la SpO2 del oxímetro One by Doc2U® ha sido calibrada y validada clínicamente conforme a la norma EN ISO 80601-2-61:2019, mediante la comparación con muestras de sangre de sujetos sometidos a hipoxia controlada. En el resumen del informe del estudio clínico se indica: «En el estudio participaron 12 sujetos: 6 mujeres y 6 hombres, todos ellos en buen estado de salud, con edades comprendidas entre los 22 y los 33 años, tanto hombres como mujeres, de piel blanca o negra».

El gráfico de Bland-Altman modificado asociado es:



La precisión de la medición del ritmo cardíaco se comprobó con un test funcional.

Las longitudes de onda y las potencias de las fuentes de luz utilizadas para esta medición son:

- Infrarrojo: 940 nm @250 mA máx.
- Rojo: 700 nm @125 mA máx.



No dude en compartir esta información con su profesional sanitario. Puede ayudarle a interpretar la medición.

8.4.3 Consideraciones y advertencias

8.4.3.1 Paciente

- El sensor no debe sumergirse en agua.
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas inexactas.
- La hipotensión, la vasoconstricción grave, la anemia grave o la hipotermia pueden dar lugar a lecturas inexactas.
- Una yema del dedo fría (en caso de temperatura ambiente muy baja) puede dar lugar a una medición inexacta.
- El aparato no emite ninguna alarma visual o acústica para indicar una lectura baja de SpO₂ o una lectura anormal del ritmo cardíaco. Pida siempre a un profesional sanitario que interprete los valores de SpO₂ y ritmo cardíaco mostrados por el producto para juzgar su normalidad.
- Las mediciones se envían y muestran cada segundo, tras un proceso de filtrado digital que puede durar

hasta 10 segundos. Por lo tanto, espere a que la medición sea estable antes de tenerla en cuenta.

- La medición del IP (índice de perfusión) indica la intensidad de la detección del pulso. Este indicador cuantifica la fiabilidad del valor dado por el oxímetro de pulso. Para obtener una lectura fiable, espere a que el IP se estabilice y alcance el valor correcto.
 - IP < 0,4: Los datos pueden no ser fiables. El símbolo ? indica que el IP es < 0,4.
 - IP > 0,4: los datos se consideran fiables.
- La medición de la saturación suele tardar menos de 20 segundos. Le recomendamos que no coloque el dedo en la huella del oxímetro durante más de un minuto.
- La temperatura de la huella de plástico del oxímetro puede alcanzar los 39,1 °C durante un uso prolongado (<10 min). Deje de utilizar el oxímetro de pulso si siente molestias debidas al calor.
- El uso del oxímetro no debe exceder los 10 min.
- No mire fijamente a la luz, ya que puede irritarle los ojos.

- Si el último valor de SpO2 medido supera los 30 segundos, la interfaz indica que el valor mostrado ya no es el valor actual.
- El periodo de actualización del valor de SpO2 es de 1 segundo.

8.4.3.2 Mantenimiento

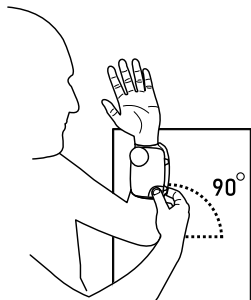
- No se puede utilizar un dispositivo de comprobación funcional para evaluar la precisión del sensor del oxímetro.
- El funcionamiento del oxímetro puede verificarse con un equipo de prueba específico. Consulte a su vendedor autorizado de Doc2U® o al servicio de atención al cliente de Doc2U® en la dirección que figura en el embalaje para obtener más información.
- No se puede utilizar un dispositivo de comprobación funcional para evaluar la precisión de un oxímetro de pulso.

8.4.4 Medición

- El dedo debe permanecer completamente inmóvil durante la medición. Cualquier movimiento puede hacer que se pierda la medición.
- La luz ambiental no afecta a la medición.

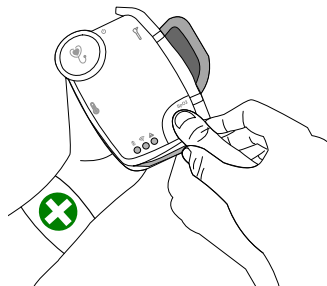
8.4.4.1 Paciente autónomo

El dedo debe colocarse simplemente sobre el oxímetro, no es necesaria ninguna presión adicional. El sensor detecta la presencia del dedo. Si no se realiza la medición cuando el sensor detecta la presencia de un dedo, vuelva a colocar el dedo con cuidado de no aplicar demasiada presión.



8.4.4.2 Paciente asistido

El dedo debe colocarse simplemente sobre el oxímetro, no es necesaria ninguna presión adicional. El sensor detecta la presencia del dedo. Si no se realiza la medición cuando el sensor detecta la presencia de un dedo, vuelva a colocar el dedo con cuidado de no aplicar demasiada presión.



8.5 Uso del estetoscopio

8.5.1 Presentación

Este estetoscopio capta los sonidos cardíacos y pulmonares del cuerpo del paciente. Al colocar la membrana del estetoscopio sobre la espalda o el pecho del paciente, el aparato graba y transmite en directo a su médico los sonidos emitidos por el corazón, los pulmones, los bronquios, etc. A partir de estas grabaciones, el médico podrá emitir un diagnóstico.

8.5.2 Consideraciones y advertencias

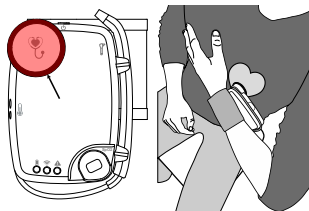
- Para reducir los riesgos asociados a los campos electromagnéticos muy intensos, evite utilizar el estetoscopio cerca de señales de radiofrecuencia o portátiles, o equipos móviles de radiofrecuencia.

8.5.3 Medición

- La medición puede realizarse con ropa ligera y fina.

8.5.3.1 Paciente autónomo

Coloque la membrana siguiendo las instrucciones de la pantalla y las de su médico.



8.5.3.2 Paciente asistido

Coloque la membrana en el paciente. Siga las instrucciones de la pantalla y de su médico.



8.6 Uso del otoscopio

8.6.1 Presentación

El otoscopio incorporado en su aparato consta de un cuerpo principal de plástico para facilitar su manejo y una cámara con luz de intensidad variable integrada. Por motivos de higiene, con su producto se han suministrado puntas desechables que se acoplan al extremo del



otoscopio. Al introducir el otoscopio en los oídos o la boca, el médico tiene acceso visual en directo para realizar un diagnóstico preciso y fiable.

8.6.2 Consideraciones y advertencias

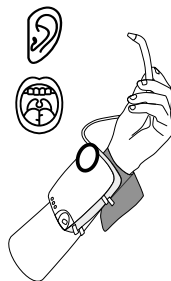
- Después del uso, deseche de inmediato los accesorios usados ÚNICAMENTE en la papelera.
- Para reducir el riesgo de contaminación y transmisión de enfermedades, limpie su otoscopio antes y después de cada teleconsulta con un paño ligeramente humedecido con una solución jabonosa neutra.
- La temperatura de la punta del otoscopio puede alcanzar los 44,2 °C durante un uso prolongado (<10 min). Deje de utilizar el otoscopio si siente molestias debidas al calor.
- El uso del otoscopio no debe exceder los 10 min.
- Compruebe que el otoscopio no presente daños visibles antes de utilizarlo.
- No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables.
- No utilice nunca el otoscopio sin los accesorios desechables.

- Los productos desechables deben cumplir los requisitos de la CE y estar destinados a este fin.

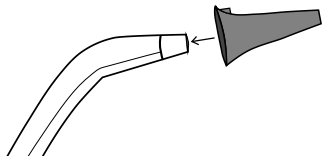
8.6.3 Medición

8.6.3.1 Paciente autónomo

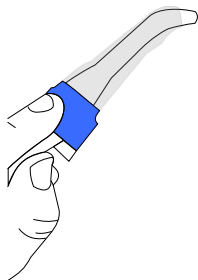
- Colóquese el One by Doc2U® en la muñeca izquierda y ajústelo bien.
- Sujete el otoscopio con la mano izquierda como si fuera un bolígrafo:



- Utilice siempre el otoscopio con la punta desechable:
 - Espéculos para explorar los oídos, que deben cambiarse para cada oído.



- Fundas de plástico para explorar la boca.



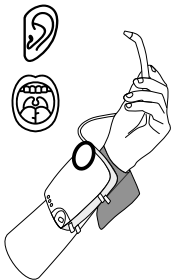
- Tenga cuidado de no empujar el otoscopio con demasiada fuerza al realizar las mediciones, ya que podría lesionarse.
- A continuación, siga las instrucciones de la pantalla y los consejos de su médico. Asimismo, podrá regular a distancia la intensidad de la luz del extremo del otoscopio.

8.6.3.2 Paciente asistido

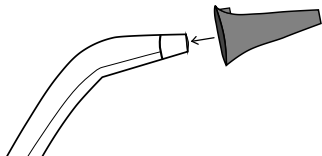
- Coloque el One by Doc2U® en la muñeca de su mano dominante y ajústelo bien.



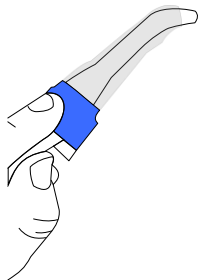
- Sujete el otoscopio con la mano como si fuera un bolígrafo:



- Utilice siempre el otoscopio con la punta desechable:
 - Espéculos para explorar los oídos, que deben cambiarse para cada oído.



- Fundas de plástico para explorar la boca.



- Tenga cuidado de no empujar el otoscopio con demasiada fuerza al realizar las mediciones, ya que podría lesionar al paciente.

- A continuación, siga las instrucciones de la pantalla y los consejos de su médico. Asimismo, podrá regular a distancia la intensidad de la luz del extremo del otoscopio.

9. Funcionamiento del botón

Estado del dispositivo	Acción en el botón	Qué ocurre
Apagado	Pulsar brevemente (<2 s)	Se inicia el dispositivo
Encendido	Pulsar brevemente (<2 s)	Enciende la cámara del código QR
Encendido	Apretar durante 2 s	Apaga el aparato
Encendido	Pulsar >10 s	Fuerza el apagado del aparato



10. Recargar el aparato



(Triángulo amarillo con bordes negros) Recuerde: Nunca utilice ni intente encender el aparato mientras se está cargando.



(Triángulo amarillo con bordes negros) No coloque el cargador de la batería de forma que resulte difícil desconectarlo de la red eléctrica.



(Triángulo amarillo con bordes negros) Para recargar el aparato, utilice únicamente el cargador certificado IEC 62368-1 o IEC 60601-1.

Especificaciones del cargador

DC OUTPUT	5 V dc; 1,2 A
CERTIFICACIONES	IEC 62368-1 o IEC 60601-1

El piloto de encendido  le dice cuánta batería le queda al dispositivo.

Comportamiento del piloto	Aparato en carga	Indicación sobre el estado de la batería
Verde fijo	No	El aparato está encendido y el nivel de la batería es superior al 50 %
Naranja fijo	No	El aparato está encendido y el nivel de la batería está entre el 50 y el 25 %
Rojo fijo	No	El aparato está encendido y el nivel de la batería es inferior al 25 %
Rojo parpadeando	No	El nivel de batería es muy bajo, el aparato se apagará automáticamente
Azul parpadeando	Sí	El aparato se está cargando
Azul fijo	Sí	El aparato se ha terminado de cargar

Si la batería está agotada, una recarga completa tarda unas 3 horas.

La batería de litio LP103450JH de 3,7 V cumple los requisitos de seguridad de la norma IEC 62133-2:2017.



11. Indicaciones visuales y sonoras

Acción	Led de la batería 	Led de la conexión 	Led de error 	Luces led de la cámara	Sonido
Encender del aparato tras pulsar brevemente el botón ON/OFF	Verde parpadeando				1 pitido corto
El aparato se pone en modo reposo tras pulsar 2 s el botón ON/OFF	Color del nivel de batería actual parpadeando				1 pitido corto
Reposo forzado del dispositivo tras pulsación larga >10 s					Pitido largo
Error de carga	Naranja parpadeando				
Intento de encender el aparato mientras estaba cargando	Rojo, triple parpadeo	Rojo, triple parpadeo	Rojo, triple parpadeo		3 pitidos cortos
La cámara del código QR está escaneando		Blanco parpadeando		2 parpadeos cortos cada 4 s	2 pitidos cortos

Acción	Led de la batería 	Led de la conexión 	Led de error 	Luces led de la cámara	Sonido
El código QR ha sido descodificado					3 pitidos cortos
El aparato se está conectando a la red wifi		Verde parpadeando			
El aparato está conectado al servidor de Doc2U		Verde fijo			
El aparato está conectado a la red wifi pero no tiene acceso a los servidores de Doc2U		Naranja fijo			
La conexión a la red wifi ha fallado		Rojo parpadeando durante 10 s			



Acción	Led de la batería 	Led de la conexión 	Led de error 	Luces led de la cámara	Sonido
El aparato está conectado a una sala de teleconsulta		Azul fijo			
La medición de la presión arterial está fuera del intervalo normal de presión arterial			Amarillo fijo 10 s		

12. Avería

Problema	Causa probable	Acción recomendada
Mi dispositivo no se enciende	La batería del dispositivo está completamente descargada	Recargue el aparato con el cargador USB suministrado (el piloto de la batería parpadea en azul cuando el aparato se está cargando)
	El botón ON/OFF no se ha pulsado correctamente	Pulse de nuevo el botón ON/OFF durante un segundo
	El aparato está enchufado y cargándose	Desenchufe el dispositivo antes de intentar encenderlo de nuevo

Problema	Causa probable	Acción recomendada
Mi aparato no escanea correctamente el código QR	La cámara del otoscopio no está encendida	Espere hasta que el piloto de la batería esté en verde fijo. Pulse brevemente el botón ON/OFF. Los 2 pitidos, el piloto de conexión parpadeando en blanco y los parpadeos de las luces led de la cámara indican que está escaneando
	El código QR no se ha escaneado correctamente.	Escanee de nuevo el código QR moviendo lentamente la cámara del otoscopio delante del mismo, a menos de 20 cm de la pantalla.
	El aparato no ha terminado de encenderse en el momento de intento del escaneo.	Espere hasta que el piloto de la batería esté en verde fijo antes de encender la cámara y escanear de nuevo el código QR.
	Los credenciales del wifi son erróneos.	Vuelva a introducir sus credenciales del wifi antes de repetir la fase de escaneo
	El brillo de la pantalla es demasiado bajo	Aumente el brillo de la pantalla antes de volver a escanear
	La lente de la cámara está sucia	Limpie suavemente la lente de la cámara con una toallita desinfectante



Problema	Causa probable	Acción recomendada
La medición de la temperatura no funciona	El pelo o el sudor de la frente interfieren en la medición	Limpie la frente y séquela en caso de sudoración intensa
La medición de la tensión arterial muestra un mensaje de error	Ha habido demasiado movimiento durante la medición	Permanezca quieto y en silencio durante la medición
	Hay un problema de sobrepresión en el manguito	Retire inmediatamente el manguito de la muñeca
	El brazo no estaba en la posición correcta durante la medición	Coloque el brazo en un ángulo de unos 30°, de modo que el dispositivo quede a la altura del corazón
La SpO2 no se mide correctamente	Está apretando demasiado el sensor del oxímetro	Relaje el dedo y colóquelo en el sensor del oxímetro
	La yema del dedo está demasiado fría	Espere unos segundos mientras se calienta las manos
	El dedo no está colocado correctamente en el sensor del oxímetro	Asegúrese de que la yema del pulgar está correctamente colocada en el sensor del oxímetro

13. Compatibilidad electromagnética y conformidad con las normas

Directivas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético – Directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo One by Doc2U® solo utiliza energía de radiofrecuencia para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que interfiera con los equipos electrónicos circundantes.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo One by Doc2U® puede utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de distribución de baja tensión que suministra electricidad a los edificios utilizados con fines domésticos.

14. Funcionamiento esencial

En el contexto del uso del producto (apartado 3), los funcionamientos esenciales de One by Doc2U® son las siguientes:



Funcionamiento esencial	Según norma (si procede)
Exactitud del TERMÓMETRO MÉDICO o al menos una de las siguientes acciones: - Creación de una CONDICIÓN DE ALARMA técnica; - Fallo en el suministro de una TEMPERATURA INDICADA.	EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020 201.4.3.101
Límites de error del manómetro	EN IEC 80601-2-30:2019 201.4.3.101
Reproducibilidad de la determinación de la presión arterial y generación de una condición de alarma técnica.	EN IEC 80601-2-30:2019 201.4.3.101
Para equipos de pulsioximetría que no estén equipados con un sistema de alarma que incluya la capacidad de detectar una CONDICIÓN DE ALARMA FISIOLÓGICA: Precisión de SpO2 y frecuencia de pulso o indicación de funcionamiento anormal.	EN ISO 80601-2-61:2019 201.4.3.101

Funcionamiento esencial	Según norma (si procede)
El vídeo del otoscopio proporciona una imagen coherente en cuanto a forma y color.	
El sonido del estetoscopio proporciona un sonido coherente en términos de velocidad y sensibilidad.	



15. Características técnicas

15.1 Especificaciones generales

Parámetros	Especificaciones
Descripción del producto	Producto sanitario conectado conformado por 5 aparatos médicos de medición: - Un termómetro de infrarrojos para la frente diseñado conforme a los requisitos de la norma EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020. - Un tensiómetro de muñeca con medición oscilométrica diseñado conforme a los requisitos de la norma EN IEC 80601-2-30:2019. - Un oxímetro de pulso PPG diseñado conforme a los requisitos de la norma EN ISO 80601-2-61:2019. - Una cámara de otoscopio de calidad de vídeo HD que proporciona una imagen fiel en cuanto a las formas y colores observados. - Un estetoscopio electrónico que garantiza un sonido preciso en términos de velocidad y sensibilidad.
Tamaño (ancho x largo x alto)	13x10x9 cm
Peso	260 g

Parámetros	Especificaciones
Rango de temperatura en funcionamiento	Entre 5 °C y 40 °C (15 °C y 40 °C en el caso del termómetro)
Rango de porcentajes de humedad en funcionamiento	Entre 15 % y 90 % RH
Rango de presión atmosférica en funcionamiento	Entre 700 hPa y 1060 hPa
Rango de temperatura almacenado	Entre -25 °C y 70 °C
Rango de porcentajes de humedad almacenado	Entre 15 % y 90 % RH
Rango de presión atmosférica almacenado	Entre 700 hPa y 1060 hPa
Índice de protección	IP22 (contra objetos sólidos de más de 12,5 mm y caída de gotas de agua hasta 15° de la vertical)



15.2 Especificaciones eléctricas

Parámetros	Especificaciones
Tensión en funcionamiento	De 3,5 V a 4,2 V
Corriente máxima en funcionamiento	1,0 A
Tensión de carga	5 V
Corriente máxima de carga	1,0 A
Tiempo de funcionamiento desde carga completa en uso normal	8h
Vida útil de la batería	5 años

15.3 Tensiómetro

Parámetros	Especificaciones
Presión del manguito	
Rango de medición	0-300 mmHg
Precisión (sensor de presión)	+/-3 mmHg

Parámetros	Especificaciones
Resolución	1 mmHg
Presión arterial (adulto)	
Rango de medición	DIA: 40-130 mmHg SYS: 60-260 mmHg Pulso: 40-180 bpm
Precisión clínica	La precisión clínica de la medición de la presión arterial se ha validado en un ensayo clínico. Los resultados se encuentran dentro del rango de aceptación definido por la norma de evaluación reconocida internacionalmente para tensiómetros EN ISO 81060-2:2019+A1:2020, desarrollada por la Sociedad Europea de Hipertensión, la Sociedad Británica de Hipertensión y la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica/Asociación Estadounidense del Corazón.
Precisión del ritmo cardíaco	1,2 bpm



Parámetros	Especificaciones
Resolución	DIA/SYS: 1 mmHg Frecuencia cardíaca: 1 bpm
Otros	
Protección contra sobrepresión del <i>software</i>	Sí, sistema de control de la sobrepresión independiente del <i>software</i> de medición
Protección contra sobrepresión del aparato	Sí, sistema de desinflado doble
Tiempo máximo de medición	<85 s

15.4 Termómetro

Parámetros	Especificaciones
Distancia de medición	De 2 a 5 cm
Resolución	0,1 °C
Rango de salida nominal	[34 °C;42 °C]

Parámetros	Especificaciones
Precisión de laboratorio dentro del rango de salida nominal	+/- 0,3 °C máx. Según ASTM E1965-98
Sesgo clínico	0,08 °C
Límite de aprobación	0,41 °C
Repetibilidad clínica	0,08°C

15.5 Oxímetro de pulso

Parámetros	Especificaciones
SpO2	
Rango de medición	70-100 %
Precisión (RMS)	2,49 %
Resolución	1 %
Longitud de onda	700 nm (led rojo) y 940 nm (led infrarrojo)
Pulso	



Parámetros	Especificaciones
Rango de medición	40-180 bpm
Precisión (RMS)	[40-180] bpm: <2 bpm
Resolución	1 bpm

Nota: Dado que las lecturas del oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, cabe esperar que solo alrededor de dos tercios de las lecturas estén dentro de $\pm A_{\text{rms}}$ del valor medido por un cooxímetro.

15.6 Estetoscopio

Parámetros	Especificaciones
Banda de frecuencia	[20;10000] Hz

15.7 Otoscopio

Parámetros	Especificaciones
Resolución	720 p

Parámetros	Especificaciones
Campo de visión	100°

15.8 Conexión inalámbrica

Parámetros	Especificaciones
Protocolo	Wifi a/b/g/n 2,4 GH

15.9 Vida útil

Parámetros	Especificaciones
Número máximo de mediciones	16 000 mediciones de tensión
Tiempo equivalente estimado (basado en X usos/día)	5 años



16. Mantenimiento

16.1 Cambio del manguito

El dispositivo no debe desmontarse ni abrirse, solo Doc2U puede hacerlo para el mantenimiento del producto.

El manguito puede sustituirse si aparecen signos de desgaste. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Doc2U: apartado 20 Contacto y asistencia para cambiarlo.

16.2 Cambio de la membrana

El dispositivo no debe desmontarse ni abrirse, solo Doc2U puede hacerlo para el mantenimiento del producto.

La membrana puede sustituirse si aparecen signos de desgaste. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Doc2U: apartado 20 Contacto y asistencia para cambiarlo.

16.3 Comprobación del correcto funcionamiento de la medición de SpO2 por personal cualificado

Realice la medición detallada en el apartado 8.4 en una persona de prueba para comprobar que el oxímetro de pulso funciona correctamente.

16.4 Comprobación de la calibración y el mantenimiento

La precisión de este dispositivo multifunción ha sido debidamente comprobada y su durabilidad ha sido diseñada para un uso a largo plazo. Como parte del uso médico del aparato, deben realizarse comprobaciones técnicas de medición con los medios adecuados. En general, Doc2U® recomienda hacer inspeccionar el aparato cada 2 años para asegurarse de que funciona correctamente. Consulte a su vendedor autorizado Doc2U® o al servicio de atención al cliente de Doc2U® en la dirección indicada en el embalaje o en la documentación proporcionada.

17. Modo de eliminación

Para la protección del medioambiente, el aparato no debe desecharse con la basura doméstica al final de su vida útil. Cuando su dispositivo deje de funcionar, es necesario devolverlo a Doc2U®. Doc2U® garantizará el cumplimiento de la norma europea relativa a los RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) respecto a los aparatos eléctricos y electrónicos usados cuando se deshaga del aparato.



(Triángulo amarillo con bordes negros) Eliminación de la batería de litio: la batería de litio no debe desecharse con la basura doméstica. Puede contener metales pesados tóxicos y debe recibir un tratamiento especial.

18. Integración

Los datos de su One by Doc2U® se envían a los servidores de Doc2U®. Luego, estos se envían a su proveedor de teleconsulta para mostrárselos a su médico. *Póngase en contacto con nosotros para obtener más información sobre la integración de One by Doc2U®: véase el apartado 20 Contacto y asistencia*

19. Incidentes graves

En caso de incidente grave relacionado con el producto sanitario, notifíquelo inmediatamente a Doc2U (contacto apartado 20) y a la autoridad competente de su región. Doc2U puede facilitarle los datos de contacto de la autoridad competente de su región.

20. Contacto y asistencia

¿Necesita ayuda para utilizar su producto? ¿Ha detectado algún fallo? ¿Desea hacernos llegar sus comentarios? No dude en ponerse en contacto con nosotros en nuestro sitio web específico:



support.doc2u.fr

O por correo electrónico:

support@doc2u.fr



Société Doc2U®

42 avenue du Général de Croutte,

31100 Toulouse, Francia

21. Garantía

Consulte las condiciones generales de venta y las condiciones particulares.

22. Responsabilidad

La información proporcionada por el producto Doc2U® se considera exacta y fiable. Sin embargo, Doc2U® no asume ninguna responsabilidad en cuanto al uso de esta información, ni por cualquier infracción de

patentes u otros derechos de terceros que pueda resultar de su uso.

Las capturas de pantalla que aparecen en este manual son meramente ilustrativas. Pueden diferir de lo que usted ve en su pantalla.

23. Devolución del producto

En caso de devolución del producto, póngase en contacto con su vendedor o con Doc2u. Le facilitarán la información relativa a la devolución. Por defecto, le pedimos que devuelva el producto en el embalaje en el que lo recibió, con todo su contenido a excepción de los accesorios desechables. Todo ello cuidadosamente embalado para evitar daños durante el transporte.

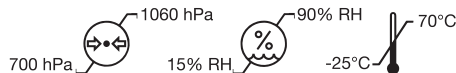
24. Historial de las versiones del documento

Fecha		Versión	Modificaciones
Junio 2022	de	V15	Primera versión
Junio 2022	de	V16	Se añade A2:2021 a la norma EN IEC 60601-1-6
Junio 2022	de	V17	Se añade la sección 20 sobre la devolución del producto
Julio de 2022		V18	Se añade información sobre la validación clínica de la SpO2
Agosto de 2022	de	V19	Se actualiza la precisión de la medición del ritmo cardíaco del oxímetro de pulso; se define el período de actualización del valor de SpO2
Marzo de 2023	de	V20	Se amplía la población a la que puede dirigirse la medición de la temperatura
Noviembre de 2023		V21	Se añade el logo CE y las instrucciones de reciclaje conforme a la normativa francesa
Febrero de 2024	de	V22	Adición de pictogramas de triple envase y pictogramas de límites medioambientales. Tabla de símbolos actualizada.
Abril de 2024		V23	Supresión de la contraindicación relativa a la "cirugía de tipo vasectomía", que es irrelevante para este producto y su uso.
Noviembre de 2024		V24	Eliminación de las referencias a la guía rápida del usuario Adición de la definición del logotipo CHREP y del representante CHREP

24-DOC-0003



BIOSYNEX SWISS SA
Route de Roussemaison 100
2800 Delémont - Suisse



DOC2U

One by Doc2U®

© 2022 Doc2U SAS todos los derechos reservados