Benutzerhandbuch

One by Doc2U®

Version DE

1. Lexikon der Symbole 7

2. Warnungen 8

3. Verwendungszweck 11

4. Zielpopulation, Kontraindikationen und Anwendungsgrenzen 11

5. Funktionsprinzip 12

5.1 Einführung 12

5.2 Klinischer Nutzen 13

6. Beschreibung des Geräts 14

6.1 Gerät One by Doc2U 14

6.2 Zubehör des Geräts 14

7. Einschalten und Verbinden des Geräts 15

7.1 Empfohlene Konfiguration 15

7.2 Aktualisieren der Gerätesoftware 17

7.3 Einschalten und Verbinden 17

8. Verwendung verschiedener Messgeräte 22

8.1 Hygiene und Sicherheit 22

8.2 Verwendung des Blutdruckmessgeräts 22

8.3 Verwendung des Infrarotthermometers 29

8.4 Verwendung des Pulsoximeters 31

8.5 Verwendung des Stethoskops 36

8.6 Verwendung des Otoskops 37

9. Funktionsweise der Taste 40

10. Aufladen des Geräts 41

11. Visuelle und akustische Hinweise 43

12. Fehlerbehebung 45

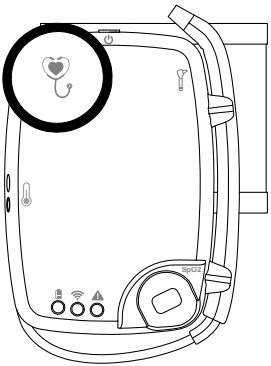
13. Elektromagnetische Verträglichkeit und Einhaltung von Normen 48

14. Wesentliche Leistungen 48

15. Technische Daten 51

15.1 Allgemeine Spezifikationen 51
15.2 Elektrische Spezifikationen 53
15.3 Blutdruckmessgerät 53
15.4 Thermometer 55
15.5 Pulsoximeter 56
15.6 Stethoskop 57
15.7 Otoskop 57
15.8 Drahtlose Verbindung 58
15.9 Lebensdauer 58
16. Wartung 59
16.1 Wechseln der Manschette 59
16.2 Auswechseln der Membran 59
16.3 Überprüfung der korrekten Funktion der SpO2-Messung durch qualifiziertes Personal 59
16.4 Überprüfung der Kalibrierung und Wartung 59

17. Entsorgung 60
18. Integration 60
19. Schwere Vorfälle 60
20. Kontakt und Unterstützung 60
21. Garantie 61
22. Haftung 61
23. Retouren 61
24. Versionsverlauf des Dokuments 63



One by Doc2U®

Inhalt :

- One Gerät by Doc2U®
- Benutzerhandbuch
- Schutzuntersuchung Mund
- Ohrspekula
- USB/Micro-USB-Kabel

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

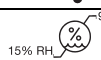
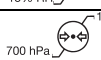
Wir danken Ihnen, dass Sie sich für unser Medizinprodukt One by Doc2U® entschieden haben. Doc2U® hat es sich zur Aufgabe gemacht, den Zugang zu medizinischer Versorgung für jedermann zu erleichtern, indem wir die Qualität und Nähe einer Konsultation in einer Arztpraxis aus der Ferne nachbilden. Indem Sie uns Ihr Vertrauen schenken, befreien Sie sich von den Zwängen einer klassischen Konsultation, während Sie gleichzeitig den wichtigen Kontakt zu Ihrem Arzt aufrechterhalten.

Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bewahren Sie es für den späteren Gebrauch auf und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.

1. Lexikon der Symbole

Symbole	Beschreibung
CE	CE-Kennzeichnung
	Achtung (Dreieck mit gelbem Hintergrund und schwarzen Rändern)
	Typ BF
	Das Gerät, sein Zubehör und seine Verpackung müssen nach dem Ende ihrer Nutzung ordnungsgemäß recycelt werden. Beachten Sie dabei bitte die örtlichen Vorschriften und Regeln.
	RoHS-konformes Produkt
UDI	Gerät mit eindeutiger Kennung

Symbole	Beschreibung
SN	Seriennummer
LOT	Losnummer
	Hersteller
MD	Medizinisches Gerät
REF	Katalog-Referenz
	Kein Alarm bei niedriger SpO2-Messung
	Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Verwendung ISO 7010 - M002 (Symbol mit blauem Hintergrund und weißem Piktogramm)
IP22	IP-Schutzgrad bereitgestellt durch IEC 60529

Symbole	Beschreibung
www.doc2u.fr	Elektronisches Benutzerhandbuch verfügbar unter www.doc2u.fr
	Code zur Identifizierung von Materialien.
	Sortieranweisung für das elektronische Gerät
	Sortieranweisung bezüglich der Verpackung
	Temperaturgrenzen für die Lagerung
	Feuchtigkeitsgrenzen bei der Lagerung
	Grenzwerte für den Speicherdruck
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
CH REP	Schweizer Vertreter

Dieses Produkt erfüllt die folgenden Normen: 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. Warnungen

- Veränderungen am Gerät sind verboten.
- Benutzen Sie das Gerät niemals, wenn es gerade aufgeladen wird.
- One by Doc2U® ist kein Gerät für Notfallsituationen: Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen, die sich in einem kritischen

körperlichen Zustand befinden, was zu schweren Folgen oder zum Tod führen kann.

- Wenn die Verpackung des Geräts, das Gerät selbst oder eines seiner Zubehörteile beschädigt ist, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden.
- Verwenden Sie zum Aufladen der Kamera ein Ladegerät, das den in §10 beschriebenen Spezifikationen entspricht.
- Stellen Sie die Verwendung des Geräts bei Unregelmäßigkeiten oder Fehlfunktionen ein und nehmen Sie es sofort von Ihrem Handgelenk ab.
- Lesen Sie alle Informationen im Benutzerhandbuch und alle anderen in der Verpackung enthaltenen Unterlagen, bevor Sie das Gerät verwenden.
- Beachten Sie die besonderen Warnhinweise für jedes Messgerät in den Kapiteln §8.2.2, §8.3.2, §8.4.3, §8.5.2 und §8.6.2.
- Dieses Gerät ist ausschließlich für den Gebrauch durch Personen bestimmt, deren Gebrauch nicht wie in §4 beschrieben kontraindiziert ist.
- Dieses Gerät ist für den persönlichen Gebrauch zu Hause, in Geschäftsräumen oder an anderen Orten mit ähnlichen Eigenschaften bestimmt.
- Dieses Gerät enthält kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können, wenn sie von Säuglingen oder Kindern verschluckt werden.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur für den Zweck, für den es bestimmt ist, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.
- Wenn Hautbeschwerden oder -reizungen auftreten, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Verwenden Sie dieses Gerät innerhalb des in §15.1 angegebenen Umgebungstemperaturbereichs.
- Setzen Sie dieses Gerät außerhalb des in §15.1 festgelegten Betriebsbereichs keinen extremen Temperaturen aus.
- Bei einer Lagerung über 35 °C gibt es keine Auswirkungen auf die Sicherheit des Akkus, aber seine Kapazität kann beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie dieses Gerät unter den Bedingungen der angegebenen Luftfeuchtigkeit §15.1
- Verwenden Sie dieses Gerät bei dem in §15.1 angegebenen atmosphärischen Druck.

- Wenn das Gerät bei Temperaturen außerhalb des in §15.1 angegebenen Bereichs gelagert wird, lassen Sie es vor der Verwendung mindestens 20 Minuten lang bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) liegen, um die Messgenauigkeit nicht zu beeinträchtigen.
- Dieses Gerät sollte immer an einem sauberen und trockenen Ort aufgestellt werden.
- Setzen Sie dieses Gerät nicht der Sonne, Wasser oder Staub aus.
- Setzen Sie dieses Gerät NICHT elektrischen Schlägen aus.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT während des Einsatzes eines Defibrillators.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT zusammen mit anderen elektrischen medizinischen Geräten (EM) oder anderen Geräten, die nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind. Dies könnte zu einem fehlerhaften Betrieb dieses Geräts führen und/oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in der Nähe von Hochfrequenz (HF)-Operationsgeräten, Magnetresonanztomographie (MRT)-Geräten oder Computertomographie (CT)-Geräten. Dies könnte dazu führen, dass dieses Gerät nicht richtig funktioniert und/oder die Messgenauigkeit beeinträchtigt wird.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung oder in der Nähe von entflammbaren Gasen.
- Die Ergebnisse der Messungen dienen der Orientierung und bedürfen der Analyse durch Ihren Arzt.
- Sie sollten NIEMALS selbst eine Diagnose stellen oder eine Behandlung nach den Werten einleiten. Wenden Sie sich IMMER an Ihren Arzt.
- Versuchen Sie NIEMALS, das Gerät zu öffnen, auseinanderzunehmen oder zu reparieren. Dies könnte die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Wenden Sie sich bei Problemen an Ihren Händler.
- Dieses Gerät ist nicht dafür vorgesehen, von Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten verwendet zu werden. Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten im Umgang mit einfachen

Technologien (z. B. Tablet-PCs) können das Gerät jedoch mit Hilfe einer dritten Person verwenden.

- Es kann gefährlich sein, Zubehör, Ersatzteile und Materialien zu verwenden, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Warten oder pflegen Sie das Gerät nicht, während es in Betrieb ist. Führen Sie nur Wartungsverfahren durch, die speziell in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind.
- Dieses Produkt sendet Radiofrequenzen (RF) im 2,4-GHz-Band aus. Verwenden Sie dieses Produkt NICHT an Orten, an denen die RF beschränkt ist, wie z. B. in Flugzeugen oder Krankenhäusern.

3. Verwendungszweck

One by Doc2U® ist ein Gerät, das von einem Arzt aus der Ferne im Rahmen einer Telekonsultation in der Allgemeinmedizin gesteuert werden kann. Das Gerät hat 5 medizinische Instrumente an Bord: Thermometer, Blutdruckmessgerät, Oximeter, Otoskop und Stethoskop, um 6 physiologische Daten zu liefern: Körpertemperatur, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz, einen präzisen Videostream sowie Herz- und Lungentöne.

Diese Daten werden in Echtzeit an den Arzt übermittelt, sodass die Telekonsultation einer physischen Konsultation gleicht.

Das Gerät ist dazu bestimmt, vom Patienten selbst oder mit Unterstützung einer dritten Person verwendet zu werden.

4. Zielpopulation, Kontraindikationen und Anwendungsgrenzen

Die Nutzung des Geräts ist ausschließlich Personen vorbehalten:

- im Vollbesitz ihrer kognitiven Fähigkeiten, die ausreichen müssen, um ein solches Produkt zu nutzen (ein technisches Produkt von geringer Komplexität, z. B. ein Tablet).
- Über 18 Jahre alt und selbstständig.
- Über 12 Jahre alt für die Blutdruckmessung.

- Über 1 Jahr alt in Begleitung eines Erwachsenen. Außer bei der Temperaturmessung, die in jedem Alter vorgenommen werden kann.
- Dessen Handgelenksumfang bei einer Blutdruckmessung zwischen 13 cm und 19 cm liegt.
- Dessen Sehschärfe ausreicht, um einen Computer zu bedienen.

Die Blutdruckmessung sollte nicht bei Personen durchgeführt werden die:

- eine Infusion trägt.
- eine arteriovenöse Fistel haben.
- einen Bruch oder starke Schmerzen im linken Arm haben.
- eine Wunde oder einen entzündeten Bereich am Handgelenk haben, an dem die Manschette angelegt wird.

5. Funktionsprinzip

5.1 Einführung

One by Doc2U® ist ein vernetztes medizinisches Gerät des Typs IIa, mit dem Vitalwerte wie Blutdruck, Temperatur, Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz gemessen werden können. Das Produkt kann auch Videostreams von der Feinbildkamera und Audiostreams vom Stethoskop erfassen. Alle diese Daten werden über eine Wi-Fi-ähnliche Verbindung übertragen, sodass ein Fernzugriff auf die Daten in Echtzeit möglich ist.

Dieses Produkt wird im Rahmen einer medizinischen Telekonsultation (Allgemein- oder Facharzt) verwendet, um eine Diagnose auf der Grundlage der Daten des Geräts zu erhalten. Die Konsultation wird von der medizinischen Fachkraft geleitet, die den Patienten bei der Verwendung der verschiedenen Instrumente anleitet und die aus der Ferne vorgenommenen Messungen kontrolliert. Der Arzt ruft die gemessenen Werte dann auf seiner Webschnittstelle ab.

Das Gerät wird vom Patienten selbstständig bedient oder von einer dritten Person unterstützt.

5.2 Klinischer Nutzen

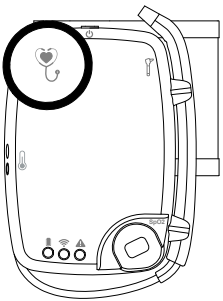
Die von Doc2U für sein Medizinprodukt One by Doc2U beanspruchten klinischen Vorteile sind die folgenden:

Vorteil	Positive Auswirkungen	Nutzen
Einfache Handhabung	Zugang zu Pflege und Diagnose	Sehr hoch
Eine umfassende Telekonsultation ermöglichen	Eine schnelle medizinische Diagnose erhalten	Sehr hoch
Bereitstellung des Geräts in abgelegenen Gebieten	Eine Antwort auf Mobilitätsprobleme	Sehr hoch
Infrarot-Temperaturmessung	Erhöht die Reichweite einer adressierbaren Fernberatung	Sehr hoch
Untersuchung des Ohrs und des Halses	Erhöht die Reichweite einer adressierbaren Fernberatung	Sehr hoch
Messung des Blutdrucks	Erhöht die Reichweite einer adressierbaren Fernberatung	Sehr hoch
Messung der Sauerstoffsättigung	Erhöht die Reichweite einer adressierbaren Fernberatung	Sehr hoch
Auskultation von Herz und Lunge	Erhöht die Reichweite einer adressierbaren Fernberatung	Sehr hoch
Eine umfassende Telekonsultation ermöglichen	Leichterer Zugang zur Gesundheitsversorgung	Hoch
Eine umfassende Telekonsultation ermöglichen	Die im Wartezimmer verbrachte Zeit verkürzen	Hoch

Eine umfassende Telekonsultation ermöglichen	Die Ausbreitung von Infektionen und Viren verringern	Hoch
Eine umfassende Telekonsultation ermöglichen	Weniger Reisen und mehr Konsultationen für den Heilpraktiker	Hoch

6. Beschreibung des Geräts

6.1 Gerät One by Doc2U



MD REF ONEBD

6.2 Zubehör des Geräts

Das One by Doc2U®-Gerät wird mit folgendem Zubehör geliefert:

Name	Verwendung/Vorsichtsmaßnahmen
Benutzerhandbuch	Benutzerhandbuch, das alle Informationen und Warnhinweise zum Gerät und seiner Verwendung enthält.
Ohrspekulum	Einwegzubehör, das auf dem Otoskop verwendet wird und die Auskultation des Ohrs ermöglicht. **Vorsichtsmaßnahmen** : - Fragen Sie immer den Arzt, welche Größe Sie je nach Alter des Patienten verwenden sollen. - Verwenden Sie immer Ohrtrichter mit CE-Kennzeichnung. - Achten Sie darauf, dass Sie vor der Verwendung den Paragrafen §8.6 lesen.
Schutz Munduntersuchung	Einwegzubehör zur Verwendung auf dem Otoskop, das die Auskultation des Mundes ermöglicht. **Vorsichtsmaßnahmen :** - Verwenden Sie immer einen biokompatiblen und / oder CE-gekennzeichneten Mundschutz.
	- Achten Sie darauf, dass Sie vor der Verwendung den Paragrafen §8.6 lesen.
Mikro-USB-Kabel	USB-Kabel, mit dem das Gerät aufgeladen werden kann. **Vorsichtsmaßnahmen :** - Verwenden Sie niemals ein USB-Kabel, das Anzeichen von Beschädigungen aufweist. - Verbinden Sie das USB-Kabel immer mit einem Ladegerät, das die Anforderungen in §10 erfüllt.

7. Einschalten und Verbinden des Geräts

7.1 Empfohlene Konfiguration

7.1.1 Raum für Telekonsultation

Für die Nutzung von One by Doc2U® ist ein Telekonsultationsraum erforderlich. Um zu erfahren, wie Sie einen Telekonsultationsraum einrichten können, wenden Sie sich bitte an Ihren One by Doc2U®-Anbieter. Weitere Informationen finden Sie in §.18.

7.1.2 Internetverbindung

Für die Nutzung des One by Doc2U® ist eine Breitband-Internetverbindung erforderlich.

7.1.3 Wi-Fi-Netzwerk

Ein vertrauenswürdiges Wi-Fi-Netzwerk mit WPA2-Verschlüsselung ist für die Nutzung des One by Doc2U® erforderlich.

7.1.4 Computer oder anderes Gerät

Für die Nutzung des One by Doc2U® ist ein Computer oder Tablet mit Internetverbindung erforderlich. Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, die neueste Version des Betriebssystems oder der Software zu verwenden.

Komponente	Konfiguration
Prozessor	Minimum Core I3 oder gleichwertig
Speicher	Mindestens 4,0 GB RAM
Anzeige	Auflösung von 1366x768 oder höher
Betriebssystem	Windows 10 oder höher MacOS 10.15 Catalina oder höher IOS 15 oder höher Android 9.0 oder höher
Peripheriegeräte	Webcam, Mikrofon und Lautsprecher. *Für Praktiker, die das Stethoskop verwenden, wird dringend empfohlen, Kopfhörer zu benutzen.*

7.1.5 Webbrowser

Für die Nutzung von One by Doc2U® ist ein moderner, aktueller Webbrowser erforderlich. Wir empfehlen Ihnen Google Chrome.

7.1.6 Umgebung

Für einen reibungslosen Ablauf der Telekonsultation und aus Gründen der Privatsphäre ist es empfehlenswert, sich an einem ruhigen und privaten Ort aufzuhalten.

7.1.7 Risiken

Die Nutzung des One by Doc2U® ohne die empfohlene Konfiguration kann den reibungslosen Ablauf der Telekonsultation beeinträchtigen. Leistungsbeschränkungen (Bandbreite, Computerkonfiguration) können die optimale Nutzung bestimmter Tools verhindern. Software (insbesondere Webbrowser), ein veraltetes Betriebssystem oder ein ungesichertes Netzwerk können die Kompatibilität und Vertraulichkeit der Daten nicht gewährleisten.

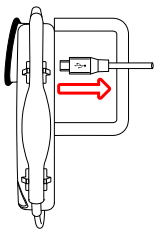
7.2 Aktualisieren der Gerätesoftware

Das Gerät wird automatisch aktualisiert, wenn es mit einem Wi-Fi-Netzwerk verbunden ist. Falls Manipulationen erforderlich sind, werden diese in Ihrem Webbrowser angezeigt, wenn Sie das Gerät mit einem Telekonsultationsraum verbinden.

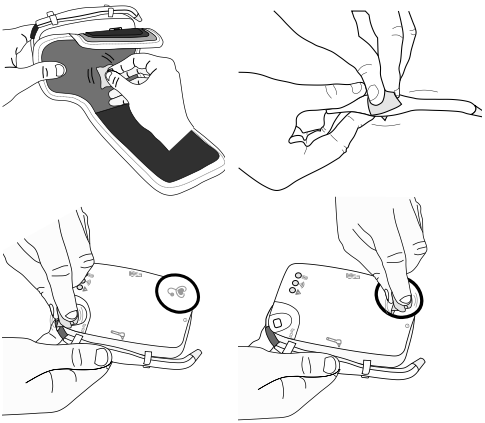
7.3 Einschalten und Verbinden

Folgen Sie bitte Schritt für Schritt den Anweisungen auf der von Ihrem Telekonsultationsdienst zur Verfügung gestellten Schnittstelle (siehe §18), um Ihr Gerät mit dem Telekonsultationsraum zu verbinden, in dem Sie sich mit Ihrem Arzt treffen werden.

1) Achten Sie unbedingt darauf, dass der Netzstecker gezogen ist, bevor Sie das Gerät benutzen.

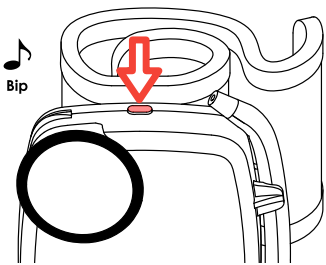


2) Desinfizieren Sie Ihre Hände und reinigen Sie alle Teile des Geräts, die Sie berühren müssen, gründlich. Verwenden Sie dazu ein Tuch, das leicht mit einer neutralen Seifenlösung angefeuchtet ist.

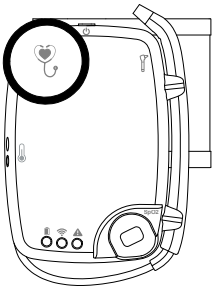


3) Geben Sie die Einstellungen Ihres Wi-Fi-Routers auf der Weboberfläche ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden. **Verwenden Sie nur ein sicheres Wi-Fi-Netzwerk wie die drahtlose Verschlüsselung WPA2.**

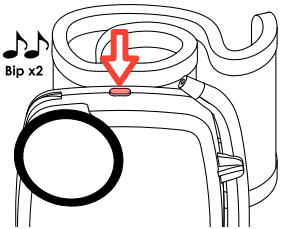
4) Drücken Sie einmal auf die Ein/Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten.



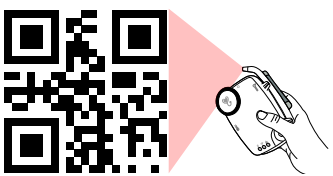
5) Die Netzanzeige blinkt einige Sekunden lang grün. Wenn diese Anzeige dauerhaft leuchtet, ist das Gerät eingeschaltet.



6) Wenn das Gerät eingeschaltet ist, starten Sie die Kamera des Otoskops, indem Sie erneut kurz auf die Taste ON/OFF® drücken das Gerät gibt zwei Pieptöne ab, die Verbindungsleuchte blinkt weiß und die LEDs der Kamera blinken: Die Kamera ist bereit zum Scannen.



7) Scannen Sie den QR-Code, der auf Ihrem Bildschirm erscheint, mit der Kamera des Otoskops. Das Gerät gibt drei Pieptöne ab, wenn der QR-Code erkannt wurde.



Beispiel eines QR-Codes zur Veranschaulichung

8) Die Verbindungsanzeige blinkt einige Sekunden lang grün und leuchtet dann dauerhaft blau, wenn das Gerät ordnungsgemäß mit dem Telekonsultationsraum verbunden ist.

Ist mein Gerät richtig angeschlossen?

✓ Ich habe die drei Pieptöne gehört, der QR-Code wurde korrekt gescannt:

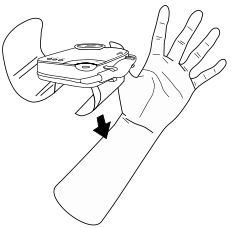
- Die Verbindung mit dem Wi-Fi und dem Telekonsultationsraum kann einige Sekunden dauern → Die Verbindungsanzeige blink einige Sekunden lang grün und wird dann dauerhaft blau, wenn das Gerät mit dem Telekonsultationsraum verbunden ist.
- Wenn nach den drei Signaltönen 30 Sekunden vergehen und die Verbindungsanzeige nicht dauerhaft blau wird, liegt möglicherweise ein **Fehler bei der Eingabe der Wi-Fi-Identifikationsnummer** vor. Beginnen Sie erneut mit dem Schritt Wi-Fi.
-

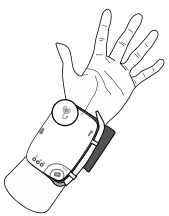
✗ Ich habe die drei Pieptöne nicht gehört:

- Vergewissern Sie sich, dass die Kamera eingeschaltet und zum Scannen bereit ist: Das Gerät gibt zwei Pieptöne ab, die Verbindungsanzeige leuchtet weiß und die LEDs der Kamera blitzen alle 5 Sekunden zweimal auf: Scannen Sie den QR-Code erneut, bis Sie die 3 Pieptöne hören.
- Ich erhöhe die Helligkeit meines Bildschirms, wenn sie zu niedrig ist.
- Ich überprüfe, ob die Betriebsanzeige dauerhaft grün leuchtet, bevor ich den QR-Code scanne.
- Ich gebe meine Wi-Fi-Zugangsdaten erneut ein, wenn diese verschiedenen Schritte nicht funktioniert haben.
- Die Kameralinse kann verschmutzt sein: Reinigen Sie sie vorsichtig mit einem Tuch.

- Ihr One by Doc2U® ist nun korrekt mit dem virtuellen Telekonsultationsraum verbunden.

- Legen Sie das Gerät an der Innenseite Ihres Handgelenks an und ziehen Sie es richtig fest, damit es sich nicht mehr bewegt.





- Der Arzt wird die Sitzung leiten und Sie bei der Verwendung der verschiedenen medizinischen Geräte auf Ihrem Produkt anleiten.
- Der Arzt hat die volle Kontrolle über das Einschalten der Instrumente und die Durchführung der Messungen. Folgen Sie nur den Hinweisen auf dem Bildschirm und den Ratschlägen Ihres Arztes.
- Die Ergebnisse, die auf Ihrem Bildschirm angezeigt werden, dienen nur zu Informationszwecken. Nur eine medizinische Fachkraft kann nach der Analyse dieser Ergebnisse eine Diagnose stellen.
- Sobald Ihre Telekonsultation beendet ist, beendet der Arzt die Sitzung und Sie verlassen automatisch den virtuellen Raum. Sie können Ihren One by Doc2U® ausschalten, indem Sie die Ein-/Ausschalttaste länger als 2 Sekunden gedrückt halten.
- Desinfizieren Sie das Gerät erneut rigoros und reinigen Sie die Teile, die Sie berührt haben, gründlich.

8. Verwendung verschiedener Messgeräte

Wir erinnern Sie daran, dass der Hauptzweck des One by Doc2U® darin besteht, eine Telekonsultation direkt mit Ihrem Arzt zu verfolgen. So wird Ihnen die Verwendung der verschiedenen Messgeräte, die sich auf dem Produkt befinden, von diesem Schritt für Schritt erklärt. Sie müssen lediglich die Anweisungen auf dem Bildschirm des Webinterfaces sowie die Ratschläge Ihres Arztes genau befolgen, damit Ihre Telekonsultation unter optimalen Bedingungen abläuft.

Um sich optimal auf eine Telekonsultation vorzubereiten, Zeit zu sparen und den Einstieg zu erleichtern, sollten Sie die folgenden Hinweise zur Verwendung der verschiedenen Messgeräte auf Ihrem Gerät aufmerksam lesen.

8.1 Hygiene und Sicherheit

Erinnerung: ⚠ Ziehen Sie vor der Verwendung des Geräts immer den Stecker aus der Steckdose. Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn es aufgeladen wird.

Falls noch nicht geschehen, vor der Verwendung des Produkts, desinfizieren **Sie bitte Ihre Hände mit einer hydroalkoholischen Lösung und DESINFEKTIONIEREN Sie das GERÄT** mit einem Tuch, **das** leicht mit einer neutralen Seifenlösung angefeuchtet ist.

8.2 Verwendung des Blutdruckmessgeräts

8.2.1 Einleitung

1 von 3 Erwachsenen leidet an Bluthochdruck und die meisten Betroffenen wissen nichts davon. Bluthochdruck ist weltweit die häufigste vermeidbare Ursache für vorzeitige Todesfälle. Das in Ihrem Gerät integrierte Blutdruckmessgerät verwendet das Prinzip der Oszillometrie, um Ihren Blutdruck zu messen. Es erfasst also die Bewegung Ihres Blutes und wandelt diese in einen digitalen Messwert um. Dazu bläst sich die Manschette um Ihr Handgelenk auf, so wie es auch Ihr Arzt in seiner Praxis tut.

8.2.2 Erwägungen und Warnhinweise

8.2.2.1 Patient

- Ruhen Sie sich mindestens 5 Minuten aus, bevor Sie eine Messung vornehmen.
- Halten Sie während der Messung still.
- Vermeiden Sie 30 Minuten lang Essen, Alkohol, körperliche Aktivität und Baden, bevor Sie eine Messung vornehmen.
- Die Manschette sollte nur an Ihrem linken Handgelenk getragen werden.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT bei Babys, Kindern oder Personen, die nicht in der Lage sind, sich auszudrücken.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT bei schwangeren Personen, auch nicht bei präeklamptischen.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT an einem verletzten Handgelenk oder an einem Handgelenk, das sich in ärztlicher Behandlung befindet.
- Bringen Sie das Armband NICHT an Ihrem Handgelenk an, wenn Sie eine intravenöse Infusion oder eine Bluttransfusion erhalten.
- Sie sollten NIEMALS selbst eine Diagnose stellen oder eine Behandlung nach den Werten einleiten. Wenden Sie sich IMMER an Ihren Arzt.
- Nehmen Sie NICHT aufgrund der Messwerte dieses Blutdruckmessgeräts Änderungen an der Dosierung der eingenommenen Medikamente vor. Halten Sie sich an die von Ihrem Arzt verordnete Behandlung. AUSSCHLIESSLICH Ärzte sind qualifiziert, Bluthochdruck zu diagnostizieren und zu behandeln.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Verwendung dieses Blutdruckmessgeräts, wenn Sie an häufigen Arrhythmien wie atrialen oder ventrikulären Extrasystolen, Vorhofflimmern, Arteriensklerose, unzureichender Durchblutung, Diabetes, Präeklampsie und Nierenfunktionsstörungen leiden oder schwanger sind. ACHTUNG, diese Störungen sowie jede Bewegung, jedes Zittern oder Schütteln des Patienten können die Messwerte beeinträchtigen.

- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Blutdruckmessgerät an einem Handgelenk verwenden, an dem sich ein intravaskulärer Zugang oder eine intravaskuläre Behandlung oder ein arteriovenöser Shunt (A-V) befindet, da die vorübergehende Störung des Blutflusses zu Verletzungen führen kann.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Verwendung dieses Blutdruckmessgeräts, wenn Sie sich einer Mastektomie oder einer Lymphknotenentfernung unterzogen haben.
- Konsultieren Sie vor der Verwendung dieses Blutdruckmessgeräts Ihren Arzt, wenn Sie unter schweren Kreislaufproblemen oder Blutstörungen leiden, da das Aufblähen des Armbands zu Blutergüssen führen kann.
- Überprüfen Sie durch Beobachtung des Handgelenks, ob die Funktion des Blutdruckmessgeräts nicht zu einer längeren Beeinträchtigung des Blutkreislaufs führt.
- Zu häufige Messungen können aufgrund der Beeinflussung des Blutflusses zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wenn es zu Beschwerden oder Hautreizungen kommt, verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Die Messungen sollten in einer ruhigen Umgebung durchgeführt werden.
- Stellen Sie sicher, dass dieses Blutdruckmessgerät Raumtemperatur hat, bevor Sie eine Messung vornehmen. Wenn Sie eine Messung nach einem extremen Temperaturwechsel vornehmen, kann dies zu einer ungenauen Messung führen. Doc2U® empfiehlt, das Blutdruckmessgerät etwa 20 Minuten lang in einer Umgebung mit der Temperatur, die als Betriebsbedingung angegeben ist, abkühlen zu lassen.
- Die Temperatur der Manschette des Blutdruckmessgeräts kann bei längerem Gebrauch bis zu 41,1 °C betragen. Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht mehr, wenn Sie Beschwerden durch die Hitze verspüren.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT an Orten, an denen die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur außerhalb der in §15.1 empfohlenen Betriebsbereiche liegen.

- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT in feuchten Räumen oder an Orten, an denen es Wasserspritzer abbekommen könnte. Dies könnte es beschädigen.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT in einem fahrenden Fahrzeug wie einem Auto.
- Lassen Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NUR bei Personen, deren Handgelenksumfang dem angegebenen Bereich des Armbands entspricht.
- Die Wartezeit kann von Mensch zu Mensch unterschiedlich sein und hängt von Ihren physiologischen Merkmalen ab.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT in der Nähe von Hochfrequenz (HF)-Operationsgeräten, Magnetresonanztomographie (MRT)-Geräten oder Computertomographie (CT)-Geräten. Dies könnte dazu führen, dass dieses Blutdruckmessgerät nicht richtig funktioniert und/oder die Genauigkeit der Messung beeinträchtigt wird.
- Achten Sie während der Messung darauf, dass sich keine Mobilgeräte oder andere elektrische Geräte, die elektromagnetische Felder ausstrahlen, im Umkreis von 30 cm von diesem Produkt befinden. Dies könnte zu einem fehlerhaften Betrieb des Produkts und/oder zu einem ungenauen Messwert führen.
- HINWEIS: Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen elektrischen medizinischen Geräten. Dies könnte dazu führen, dass das Gerät nicht richtig funktioniert und/oder die Messgenauigkeit beeinträchtigt wird.

8.2.3 Wartung

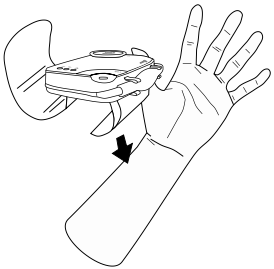
- Halten Sie die Manschette sauber. Wenn die Manschette verschmutzt ist, reinigen Sie sie mit einem feuchten Tuch. Spülen Sie die Manschette nicht unter einem Wasserhahn aus.
- Wenn die Manschette zu stark beschädigt ist, kann sie von qualifiziertem Personal ausgetauscht werden. Siehe Abschnitt §16.1
- Die Kalibrierung des Blutdruckmessgeräts kann überprüft werden, indem Sie auf

maintenance.doc2u.fr gehen und die auf der Internetseite beschriebene Anweisungen befolgen. Wenden Sie sich an einen autorisierten Doc2U®-Händler oder an den Doc2U®-Kundendienst unter der auf der Verpackung angegebenen Adresse, um weitere Informationen zu erhalten.

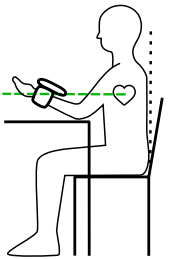
8.2.4 Messung vornehmen

8.2.4.1 Selbstständiger Patient

- Entfernen Sie alle Kleidungsstücke von Ihrem Handgelenk, damit die Manschette direkt auf der Haut sitzen kann.
- Wickeln Sie die Manschette fest um Ihr Handgelenk, indem Sie das Klettband über dem Haken schließen.



- Setzen Sie sich auf einen Stuhl, die Füße stehen flach auf dem Boden, die Handfläche der linken Hand zeigt nach oben. Vergewissern Sie sich, dass Sie sich in der unten abgebildeten Position befinden, um die Messung zu starten: Die Beine sind nicht aufgestellt, Rücken und Arm sind abgestützt, die Mitte der Manschette befindet sich auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens, und bleiben Sie bis zum Ende der Messung in dieser Position unbeweglich.

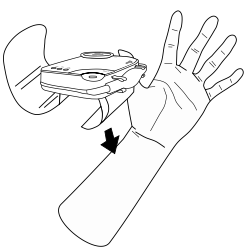


- Folgen Sie dann den Anweisungen auf Ihrem Bildschirm.
- Die Manschette wird allmählich aufgeblasen, während die Messung läuft. Das Aufblasen stoppt, sobald der Blutdruck und die Herzfrequenz berechnet wurden. Die Manschette wird dann wieder entlüftet.
- Bei Systemproblemen oder Überdruck wird die Messung automatisch blockiert und die Manschette entleert sich.

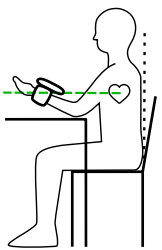
- Wenn die Fehleranzeige rot blinkt und das Gerät während der Messung Pieptöne **von** sich gibt, **NEHMEN SIE SOFORT DIE MANSCHETTE VON IHREM HANDGELENK AB.**

8.2.4.2 Betreuter Patient

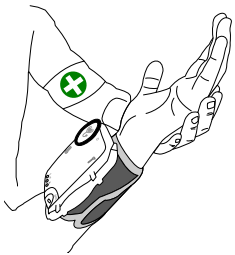
- Entfernen Sie alle Kleidungsstücke vom Handgelenk des Patienten, damit sich die Manschette direkt an die Haut anpassen kann.
- Wickeln Sie die Manschette fest um das Handgelenk des Patienten, indem Sie das Klettband über dem Haken schließen.



- Setzen Sie den Patienten auf einen Stuhl, die Füße stehen flach auf dem Boden, die Handfläche der linken Hand zeigt nach oben. Vergewissern Sie sich, dass sich der Patient in der unten abgebildeten Position befindet, um die Messung zu starten: Beine ausgehängt, Rücken und Arm abgestützt, die Mitte der Manschette auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens und bleiben Sie bis zum Ende der Messung in dieser Position unbeweglich.



- Folgen Sie dann den Anweisungen auf Ihrem Bildschirm.
- Halten Sie ggf. den Arm des Patienten während der gesamten Messung fest.



- Die Manschette wird allmählich aufgeblasen, während die Messung läuft. Das Aufblasen stoppt, sobald der Blutdruck und die Herzfrequenz berechnet wurden. Die Manschette wird dann wieder entlüftet.
- Bei Systemproblemen oder Überdruck wird die Messung automatisch blockiert und die Manschette entleert sich.
- Wenn die Fehleranzeige rot blinkt und das Gerät während der Messung Pieptöne **von** sich gibt,

nehmen **SIE DIE MANSCHETTE SOFORT VOM HANDGELENK DES PATIENTEN AB**.

8.3 Verwendung des Infrarotthermometers

8.3.1 Einleitung

Unser Infrarot-Thermometer misst Ihre Körpertemperatur, wobei die Stirn als **MESSORT** dient**,** und arbeitet im **ANGLEICH-Modus**. Das bedeutet, dass der vom optischen Sensor auf der Stirn des Patienten gemessene Wert anschließend von einem Algorithmus verarbeitet wird, der die Körperkerntemperatur zurückgibt (die Hauttemperatur unterscheidet sich von der Referenz-Körperkerntemperatur). Die Temperatur wird wahlweise in Grad Celsius (°C) oder Fahrenheit (F) angegeben.

8.3.2 Erwägungen und Warnhinweise

8.3.2.1 Patient

- Die Messung erfolgt OHNE Berührung der Haut in einem Abstand von 2 bis 5 cm.
- Die Messung darf auf keinen Fall in einer Umgebungstemperatur unter 15°C oder über 40°C erfolgen.
- Achten Sie darauf, dass die Haut trocken ist und die Stirn frei liegt.
- Berühren und/oder zerkratzen Sie nicht die Linse des Infrarotsensors.
- Zur Temperaturmessung immer ein Fieberthermometer verwenden.
- Zu Kalibrierungszwecken und um Ärzten die Möglichkeit zu geben, die Messgenauigkeit abzuschätzen, ist der Thermometer mit einem Direktmodus ausgestattet. Dieser ermöglicht es, die Oberflächentemperatur der menschlichen Haut zu messen.

8.3.2.2 Wartung

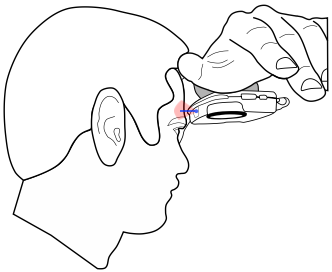
- Um die Oberfläche der Linse zu reinigen, sprühen Sie sie vorsichtig mit Druckluft drauf und wischen Sie sie dann mit einem feuchten Pad ab. Verwenden Sie keine Lösungsmittel.

8.3.3 Messung vornehmen

- Wenn das Gerät an einem kühlen oder warmen Ort aufbewahrt wurde, warten Sie mindestens 20 Minuten, damit sie sich an die Raumtemperatur gewöhnen kann, bevor Sie Messungen vornehmen.
- Nach intensiven körperlichen Übungen sollten Sie mindestens 10 Minuten warten, bevor Sie die Stirntemperatur messen.

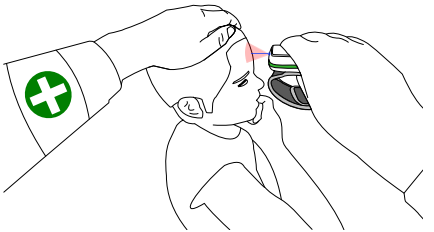
8.3.3.1 Selbstständiger Patient

Richten Sie das Infrarot-Thermometer auf Ihre Stirn. Die Messzeit sollte mindestens 2 Sekunden betragen. Befolgen Sie immer die Anweisungen auf dem Bildschirm und die Ihres Arztes.



8.3.3.2 Betreuter Patient

Richten Sie das Infrarot-Thermometer auf die Stirn des Patienten. Die Messzeit sollte mindestens 2 Sekunden betragen. Befolgen Sie immer die Anweisungen auf dem Bildschirm und die des Arztes.



8.4 Verwendung des Pulsoximeters

8.4.1 Einleitung

Die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins stellt den Prozentsatz zwischen der Kapazität des Oxyhämoglobins (HbO2), das sich an Sauerstoff gebunden hat, und der Kapazität aller kombinierten Hämoglobine (Hb) (HbO2) im Blut dar.

Die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins wird als SaO2 bezeichnet, wenn sie mit einer invasiven Methode gemessen wird. In unserem Fall sprechen wir von der gepulsten Sättigung, SpO2, da wir eine nicht-invasive Methode anwenden.

Sie ist ein sehr wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungssystem und das Blutsystem. Die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im menschlichen Blut kann durch verschiedene Atemwegserkrankungen verringert werden.

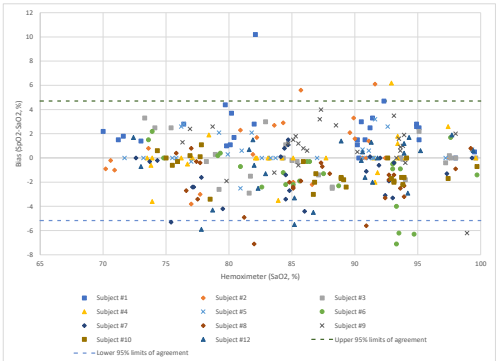
Faktoren wie die Regulierung einer automatischen organischen Fehlfunktion durch die Narkose, ein Trauma nach einer größeren Operation und bestimmte medizinische Untersuchungen können ebenfalls zu Problemen bei der Sauerstoffversorgung führen, die die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins beim Menschen verringern kann. Infolgedessen können bei den Patienten Symptome wie Migräne, Erbrechen und Asthenie auftreten. Daher ist es sehr wichtig, die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins eines Patienten zum richtigen Zeitpunkt zu kennen.

8.4.2 Messprinzip

Das Oximeter in Ihrem One by Doc2U® verwendet eine nicht-invasive Methode zur Messung der pulsierenden Sauerstoffsättigung (SpO2) und der Herzfrequenz, die auf der Verwendung eines optischen Sensors beruht. Mit diesem Sensor können Sie die Herzfrequenz und den SpO2-Wert bestimmen, indem Sie einfach Ihren Finger darauflegen. Die Messung der Sauerstoffsättigung kann ohne Einschränkungen hinsichtlich des Alters, des Geschlechts oder einer bestimmten körperlichen Verfassung durchgeführt werden.

Die SpO2-Messung des Oximeters von One by Doc2U® wurde gemäß der Norm EN ISO 80601-2-61:2019 durch Vergleich mit Blutproben von Probanden, die einer kontrollierten Hypoxie ausgesetzt wurden, kalibriert und klinisch validiert. In der Zusammenfassung des Berichts über die klinische Studie heißt es: *"An der Studie nahmen 12 Probanden teil: 6 Frauen und 6 Männer, alle gesund, im Alter von 22 bis 33 Jahren, männlich und weiblich, mit schwarzer oder weißer Hautfarbe".*

Die zugehörige modifizierte Bland- und Altman-Grafik ist:



Die Genauigkeit der Herzfrequenzmessung wurde mit einem funktionierenden Tester getestet.

Die verwendeten Wellenlängen und die Leistung der Lichtquellen, die für diese Messung verwendet werden, sind :

- Infrarot: 940nm @250mA max.
- Rot: 700nm @125mA max.

Zögern Sie nicht, diese Informationen mit der medizinischen Fachkraft zu teilen. Sie können für die Interpretation der Messung hilfreich sein.

8.4.3 Erwägungen und Warnhinweise

8.4.3.1 Patient

- Der Sensor darf nicht ins Wasser eingetaucht werden.
- Venenpulsationen können zu einer ungenauen Messung führen.
- Niedriger Blutdruck, schwere Vasokonstriktion, schwere Anämie oder Hypothermie können zu einer ungenauen Messung führen.
- Eine kalte Fingerspitze (bei sehr niedriger Umgebungstemperatur) kann zu einer falschen Messung führen.
- Das Gerät gibt keine visuellen oder akustischen Alarmsignale ab, die auf einen niedrigen SpO2-Messwert oder einen abnormalen Herzfrequenzwert hinweisen. Lassen Sie die vom Produkt angezeigten SpO2- und Herzfrequenzwerte immer von einer medizinischen Fachkraft interpretieren, um deren Normalität zu beurteilen.
- Messungen werden nach einer digitalen Filterverarbeitung, die bis zu 10s dauern kann, jede Sekunde gesendet und angezeigt. Warten Sie also, bis die Messung stabil ist, bevor Sie sie betrachten.
- Die Messung des PI (Perfusionsindex) gibt die Stärke der Pulserkennung an. Mit diesem Indikator lässt sich die Zuverlässigkeit des vom Pulsoximeter angezeigten Werts quantifizieren. Um einen zuverlässigen Messwert zu erhalten, sollten Sie

warten, bis der PI stabil ist und einen korrekten Wert erreicht hat.
  - PI < 0,4: Die Daten sind möglicherweise unzuverlässig. Das Symbol ? signalisiert, dass der PI < 0.4 ist.
  - PI > 0,4: Die Daten werden als zuverlässig betrachtet.
- Die Messung der Sättigung dauert normalerweise weniger als 20s. Wir empfehlen Ihnen, Ihren Finger nicht länger als eine Minute in den Abdruck des Oximeters zu legen.
- Die Temperatur des Kunststoffabdrucks des Pulsoximeters kann bei längerem Gebrauch (<10min) bis zu 39,1°C betragen. Beenden Sie die Verwendung des Pulsoximeters, wenn Sie Beschwerden aufgrund von Hitze verspüren.
- Die Verwendung des Pulsoximeters sollte nicht länger als 10min dauern.
- Starren Sie nicht ins Licht, da dies Ihre Augen reizen könnte.
- Wenn der zuletzt gemessene SpO2-Wert länger als 30 Sekunden ist, zeigt die Schnittstelle an, dass der angezeigte Wert nicht mehr der aktuelle Wert ist.
- Die Aktualisierungsperiode des SpO2-Wertes beträgt 1s

8.4.3.2 Wartung

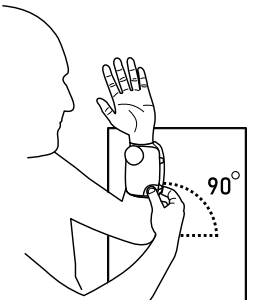
- Eine funktionsfähige Prüfvorrichtung kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des Pulsoximetersensors zu bewerten.
- Die Funktionsfähigkeit des Oximeters kann mit speziellen Testmitteln überprüft werden. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Doc2U-Händler® oder an den Doc2U-Kundendienst® unter der auf der Verpackung angegebenen Adresse, um weitere Informationen zu erhalten.
- Ein Funktionstester kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximeters zu beurteilen.

8.4.4 Messung vornehmen

- Der Finger muss während der Messung völlig ruhig bleiben. Jede Bewegung kann zum Verlust der Messung führen.
- Umgebungslicht hat keinen Einfluss auf die Messung

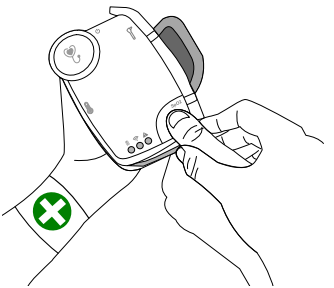
8.4.4.1 Selbstständiger Patient

Der Finger wird einfach auf das Pulsoximeter gelegt, es ist kein zusätzlicher Druck erforderlich. Der Sensor erkennt, dass ein Finger vorhanden ist. Wenn die Messung nicht erfolgt, obwohl der Sensor einen Finger erkennt, positionieren Sie Ihren Finger neu und achten Sie darauf, dass Sie nicht zu viel Druck ausüben.



8.4.4.2 Betreuter Patient

Der Finger wird einfach auf das Pulsoximeter gelegt, es ist kein zusätzlicher Druck erforderlich. Der Sensor erkennt, dass ein Finger vorhanden ist. Wenn die Messung nicht erfolgt, obwohl der Sensor einen Finger erkennt, positionieren Sie den Finger des Patienten neu und achten Sie darauf, dass Sie nicht zu viel Druck ausüben.



8.5 Verwendung des Stethoskops

8.5.1 Einleitung

Mit diesem Stethoskop können Herz- und Lungengeräusche vom Körper eines Patienten aus erfasst werden. Indem die Membran des Stethoskops auf den Rücken oder die Brust des Patienten aufgesetzt wird, nimmt das Gerät die Geräusche auf, die von Herz, Lunge, Bronchien usw. ausgehen, und überträgt sie live an Ihren Arzt. Er kann dann anhand dieser Aufzeichnungen eine Diagnose stellen.

8.5.2 Erwägungen und Warnhinweise

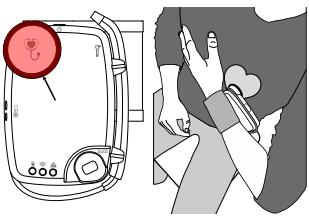
- Um die Risiken durch sehr starke elektromagnetische Felder zu verringern, sollten Sie das Stethoskop nicht in der Nähe von Radio- oder Handy-Frequenzsignalen und/oder mobilen HF-Geräten verwenden.

8.5.3 Messung vornehmen

- Die Messung ist an einem leichten, dünnen Kleidungsstück möglich.

8.5.3.1 Selbstständiger Patient

Tragen Sie die Membran auf, indem Sie den Anweisungen folgen, die auf Ihrem Bildschirm vorhanden sind und von Ihrem Arzt gegeben wurden.



8.5.3.2 Betreuter Patient

Tragen Sie die Membran auf den Patienten auf, indem Sie den Anweisungen folgen, die auf Ihrem Bildschirm vorhanden sind und von Ihrem Arzt gegeben wurden.

8.6 Verwendung des Otoskops

8.6.1 Einleitung

Das in Ihrem Gerät integrierte Otoskop besteht aus einem handlichen Hauptteil aus Kunststoff und einer Kamera mit einer dimmbaren Beleuchtung. Aus hygienischen Gründen wurden Ihrem Produkt Einweg-Otoskopspitzen beigelegt, die an der Spitze des Otoskops befestigt werden. Wenn Sie das Otoskop in Ihre Ohren oder Ihren Mund einführen, hat Ihr Arzt einen direkten visuellen Zugang, der ihm eine genaue und zuverlässige Diagnose ermöglicht.

8.6.2 Überlegungen und Warnhinweise

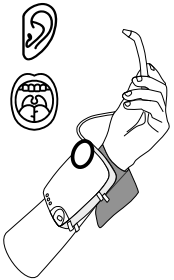
- Nach dem Gebrauch werfen Sie die benutzten Verbrauchsmaterialien umgehend und AUSSCHLIESSLICH in den Müll.
- Um das Risiko einer Kontamination und der Übertragung von Krankheiten zu verringern, reinigen Sie bitte vor und nach jeder Telekonsultation Ihr Otoskop mit einem Tuch, das leicht mit einer neutralen Seifenlösung angefeuchtet ist.
- Die Temperatur an der Spitze des Otoskops kann bei längerem Gebrauch (<10min) bis zu 44,2°C betragen. Beenden Sie die Verwendung des Otoskops, wenn Sie Beschwerden aufgrund von Hitze verspüren.
- Die Verwendung des Otoskops sollte nicht länger als 10min dauern.
- Stellen Sie sicher, dass das Otoskop keine sichtbaren Schäden aufweist, bevor Sie es verwenden.
- Nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika verwenden.

- Verwenden Sie das Otoskop niemals ohne die Einweg-Schutzhüllen.
- Die Einweg-Schutzhülle für den einmaligen Gebrauch muss den CE-Anforderungen entsprechen und für diesen Zweck vorgesehen sein.

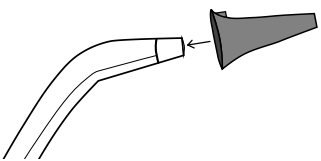
8.6.3 Ergreifen von Maßnahmen

8.6.3.1 Selbstständiger Patient

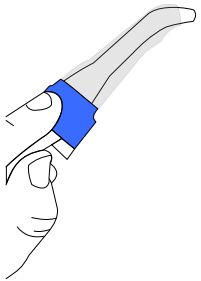
- Positionieren Sie One by Doc2U® an Ihrem linken Handgelenk und befestigen Sie es sicher
- Nehmen Sie das Otoskop wie einen Stift in Ihre linke Hand:



- Verwenden Sie das Otoskop immer mit Einweg-Schutzhülle:
  - Spekula für die Beobachtung der Ohren, die für jedes Ohr gewechselt werden müssen:



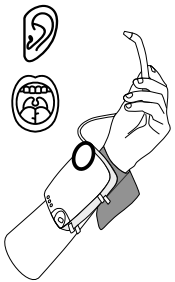
- Schutzvorrichtungen wie Plastikhüllen für die Beobachtung des Mundes



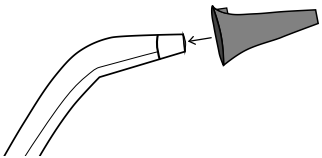
- Achten Sie darauf, dass Sie das Otoskop bei der Messung nicht zu abrupt eindrücken, da dies zu Verletzungen führen kann.
- Folgen Sie dann den Anweisungen auf Ihrem Bildschirm und den Ratschlägen Ihres Arztes, der die Lichtintensität am Ende des Otoskops aus der Ferne einstellen kann.

8.6.3.2 Betreuter Patient

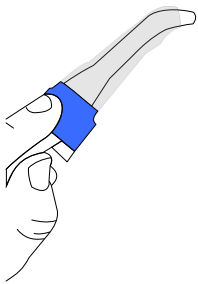
- Legen Sie One by Doc2U® über das Handgelenk Ihrer dominanten Hand und befestigen Sie es sicher
- Nehmen Sie das Otoskop wie einen Stift in die Hand:



- Verwenden Sie das Otoskop immer mit Einweg-Schutzhülle:
  - Spekula für die Beobachtung der Ohren, die für jedes Ohr gewechselt werden müssen:



- Schutzvorrichtungen wie Plastikhüllen für die Beobachtung des Mundes



- Achten Sie darauf, das Otoskop bei der Messung nicht zu abrupt einzuschieben, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Folgen Sie dann den Anweisungen auf Ihrem Bildschirm und den Ratschlägen Ihres Arztes, der die Lichtintensität am Ende des Otoskops aus der Ferne einstellen kann.

9. Funktionsweise der Taste

Status des Geräts	Aktion auf der Schaltfläche	Ereignis
Aus	Kurzes Drücken (<2s)	Einschalten des Geräts
Leuchtet	Kurzes Drücken (<2s)	Einschalten der QR-Code-Kamera
Leuchtet	2s lang drücken	Anhalten des Geräts
Leuchtet	Langes Drücken >10s	Erzwungene Ausschalten des Geräts

10. Aufladen des Geräts

(Dreieck mit gelbem Hintergrund und schwarzen Rändern) Erinnerung: Benutzen Sie das Gerät niemals oder versuchen Sie nicht, es einzuschalten, wenn es aufgeladen wird.

 (Dreieck mit gelbem Hintergrund und schwarzen Rändern) Positionieren Sie das Akkuladegerät nicht so, dass es schwer vom Netz zu trennen ist.

(Dreieck mit gelbem Hintergrund und schwarzen Rändern) Verwenden Sie zum Aufladen des Geräts nur das nach IEC 62368-1 oder IEC 60601-1 zertifizierte Ladegerät.

Spezifikationen Ladegeräte

DC OUTPUT	5Vdc; 1.2A
ZERTIFIZIERUNGEN	IEC 62368-1 oder IEC 60601-1

Die Betriebsanzeige zeigt Ihnen an, wie viel Akku noch im Gerät ist.

Status der Power-LED	Gerät unter Last	Anzeige des Akkustatus
Grün, dauerhaft	NEIN	Das Gerät ist eingeschaltet und hat mehr als 50% Ladung
Orange, dauerhaft	NEIN	Das Gerät ist eingeschaltet und der Akkustand liegt zwischen 50% und 25%.
Rot, dauerhaft	NEIN	Das Gerät ist eingeschaltet und hat weniger als 25% Ladung
Rot, blinkend	NEIN	Die Akkuladung ist kritisch, das Gerät wird sich automatisch ausschalten.
Blau, blinkend	JA	Das Gerät wird aufgeladen
Blau, konstant	JA	Das Gerät ist vollständig aufgeladen

Wenn der Akku leer ist, dauert ein vollständiges Aufladen etwa 3 Stunden.

Die Lithiumbatterie Modell LP103450JH 3.7V erfüllt die Sicherheitsanforderungen der Norm IEC 62133-2:2017.

11. Visuelle und akustische Hinweise

Aktion	Batterie-LED	Verbindungs-LED	Fehler-LED	Kamera LEDs	Buzzer
Einschalten des Geräts nach kurzem Drücken der Taste ON/OFF	Grün, blinkend				1 kurzer Piepton
Standby des Geräts nach 2s langem Drücken der ON/OFF-Taste	Farbe des aktuellen Batteriestands, blinkend				1 kurzer Piepton
Erzwungene Standby-Schaltung des Geräts nach langem Drücken >10s					Langer Piepton
Fehler beim Laden	Orange, blinkend				
Versuch, das Gerät einzuschalten, wenn es aufgeladen ist	Rot, dreifaches Blinken	Rot, dreifaches Blinken	Rot, dreifaches Blinken		Kurzer dreifacher Piepton
Die QR-Code-Kamera scannt		Weiß, blinkend		2 kurze Blitze alle 4s	2 kurze Pieptöne

Aktion	Batterie-LED	Verbindungs-LED	Fehler-LED	Kamera LEDs	Buzzer
Der QR-Code wurde entschlüsselt					3 kurze Pieptöne
Das Gerät verbindet sich mit Wi-Fi		Grün, blinkend			
Das Gerät ist mit dem Doc2U-Server verbunden		Grün, dauerhaft			
Das Gerät ist mit Wi-Fi verbunden, hat aber keinen Zugriff auf die Doc2U-Server.		Orange, dauerhaft			
Die Wi-Fi-Verbindung ist fehlgeschlagen		Rot, 10s lang blinkend			

Aktion	Batterie-LED	Verbindungs-LED	Fehler-LED ⚠	Kamera LEDs	Buzzer
Das Gerät ist mit einem Telekonsultationsraum verbunden		Blau, dauerhaft			
Die Blutdruckmessung liegt außerhalb des Nennbereichs des Blutdrucks			Gelb, dauerhaft, 10s		

12. Fehlerbehebung

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Empfohlene Aktion
Mein Gerät schaltet sich nicht ein	Der Akku des Geräts ist vollständig entladen	Laden Sie das Gerät mit dem mitgelieferten USB-Ladegerät auf (die Batterieanzeige ist blinkend blau, wenn das Gerät aufgeladen wird).
	Die ON/OFF-Taste wurde nicht richtig betätigt	Drücken Sie erneut eine Sekunde lang die Taste ON/OFF
	Das Gerät ist eingesteckt und wird aufgeladen	Ziehen Sie den Stecker, bevor Sie erneut versuchen, das Gerät einzuschalten.

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Empfohlene Aktion
Mein Gerät scannt den QR-Code nicht richtig	Die Kamera des Otoskops ist nicht eingeschaltet	Warten Sie, bis die Batterieanzeige dauerhaft grün leuchtet. Drücken Sie kurz auf die Taste ON/OFF. Die beiden Pieptöne, die weiße, blinkende Verbindungsanzeige und die LED-Blitze der Kamera zeigen an, dass die Kamera scannt.
	Der QR-Code wurde nicht richtig gescannt	Scannen Sie den QR-Code erneut und halten Sie die Kamera des Otoskops langsam davor, weniger als 20 cm vom Bildschirm entfernt.
	Das Gerät hat zum Zeitpunkt des Scanversuchs noch nicht fertig geleuchtet.	Warten Sie, bis die Batterieanzeige dauerhaft grün leuchtet, bevor Sie die Kamera einschalten und den QR-Code erneut scannen
	Die Wi-Fi-IDs sind falsch	Geben Sie Ihre Wi-Fi-Zugangsdaten erneut ein, bevor Sie die Scanphase wiederholen.
	Die Helligkeit des Bildschirms ist zu gering	Erhöhen Sie die Helligkeit Ihres Bildschirms, bevor Sie erneut scannen
	Die Kameralinse ist verschmutzt	Reinigen Sie die Kameralinse vorsichtig mit einem Desinfektionstuch.

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Empfohlene Aktion
Die Temperaturmessung funktioniert nicht	Haare oder Schweiß auf der Stirn behindern die Messung	Machen Sie Ihre Stirn frei und wischen Sie sie bei starkem Schweiß ab
Die Blutdruckmessung zeigt eine Fehlermeldung an	Es gab zu viele Bewegungen während der Messung	Bleiben Sie während der Messung ruhig und still
	Es gibt ein Problem mit dem Überdruck in der Manschette	Lösen Sie die Manschette sofort von Ihrem Handgelenk
	Die Position des Arms war während der Messung nicht richtig	Positionieren Sie Ihren Arm in einem Winkel von etwa 30°, sodass sich das Gerät auf Herzhöhe befindet.
Die SpO2-Messung wird nicht richtig durchgeführt	Der Druck auf den Abdruck des Pulsoximeters ist zu stark	Lassen Sie den Druck nach und legen Sie einfach Ihren Finger in die Vertiefung des Oximeters.
	Die Fingerspitze ist zu kalt	Warten Sie einige Sekunden, während Sie ihre Hände wärmen
	Die Position Ihres Fingers im Oximeter-Abdruck ist falsch	Achten Sie darauf, dass Ihr Daumenspitze in der Sensorvertiefung positioniert ist.

13. Elektromagnetische Verträglichkeit und Einhaltung von Normen

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Test der Emission	Konformität	Elektromagnetische Umwelt - Richtlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das One by Doc2U-Gerät® verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und es ist sehr unwahrscheinlich, dass es elektronische Geräte in der Umgebung stört.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das One by Doc2U-Gerät® kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Strom für im Haushalt genutzte Schläge liefert.

14. Wesentliche Leistungen

Im Rahmen der Verwendung des Produkts (§3) sind die wesentlichen Leistungen von One by Doc2U® wie folgt:

Wesentliche Leistung	Nach Standard (falls zutreffend)
Richtigkeit des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS oder mindestens eine der folgenden Maßnahmen: - Erstellen einer technischen ALARMBEDINGUNG; - Nichtbereitstellung einer INDIZIERTEN TEMPERATUR.	EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020 201.4.3.101
Fehlergrenzen des Manometers	EN IEC 80601-2-30:2019 201.4.3.101
Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung und Erzeugung einer technischen Alarmbedingung	EN IEC 80601-2-30:2019 201.4.3.101
Bei Pulsoximetriegeräten, die nicht mit einem Alarmsystem ausgestattet sind, das die Fähigkeit beinhaltet, einen PHYSIOLOGISCHEN ALARMZUSTAND zu erkennen: SpO2-Genauigkeit und Pulsfrequenz-Genauigkeit oder Hinweis auf einen abnormalen Betrieb	EN ISO 80601-2-61:2019 201.4.3.101

Wesentliche Leistung	Nach Standard (falls zutreffend)
Das Video des Otoskops liefert ein in Form und Farbe konsistentes Bild.	
Der Klang des Stethoskops bietet einen kohärenten Klang in Bezug auf Geschwindigkeit und Empfindlichkeit.	

15. Technische Daten

15.1 Allgemeine Spezifikationen

Parameter	Spezifikationen
Beschreibung des Produkts	Verbundenes medizinisches Gerät, das 5 medizinische Messgeräte vereint: - Ein Infrarot-Stirnthermometer, das gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020 entwickelt wurde. - Ein Handgelenk-Blutdruckmessgerät mit oszillometrischer Messung, das gemäß den Anforderungen von EN IEC 80601-2-30:2019 entwickelt wurde. - Ein Pulsoximeter mit PPG-Messung, das gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 80601-2-61:2019 entwickelt wurde. - Eine Otoskopkamera in HD-Videoqualität, die ein naturgetreues Bild der beobachteten Formen und Farben gewährleistet. - Ein elektronisches Stethoskop, das in Bezug auf Geschwindigkeit und Empfindlichkeit einen originalgetreuen Klang gewährleistet.
Größe (LxBxH)	13x10x9 (cm)
Gewicht	260g

Parameter	Spezifikationen
Betriebstemperaturbereich	Von 5°C bis 40°C (15°C bis 40°C für das Thermometer)
Prozentualer Bereich der Betriebsfeuchtigkeit	15% bis 90% HR
Atmosphärischer Druckbereich für den Betrieb	700hPa bis 1060hPa
Temperaturbereich für die Lagerung	-25°C bis 70°C
Prozentualer Bereich der Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung	15% bis 90% RH
Atmosphärischer Druckbereich für die Lagerung	700hPa bis 1060hPa
Schutzindex	IP22 (gegen Festkörper größer als 12,5 mm und fallende Wassertropfen bis zu 15° aus der Senkrechten)

15.2 Elektrische Spezifikationen

Parameter	Spezifikationen
Betriebsspannung	3,5V bis 4,2V
Maximaler Betriebsstrom	1.0A
Ladespannung	5V
Maximaler Ladestrom	1.0A
Betriebsdauer ab voller Ladung bei normaler Nutzung	8h
Lebensdauer des Akkus	5 Jahre

15.3 Blutdruckmessgerät

Parameter	Spezifikationen
Manschettendruck	
Messbereich	0-300 mmHg
Genauigkeit (Drucksensor)	+/-3mmHg

Parameter	Spezifikationen
Auflösung	1mmHg
Blutdruck (Erwachsener)	
Messbereich	DIA: 40-130 mmHg SYS: 60-260 mmHg Puls: 40-180 bpm
Klinische Genauigkeit	Die klinische Genauigkeit der Blutdruckmessung wurde in einer klinischen Studie validiert. Die Ergebnisse liegen innerhalb der Akzeptanzspanne, die durch den international anerkannten Bewertungsstandard für Blutdruckmessgeräte EN ISO 81060-2:2019+A1:2020 definiert wird, der von der European Hypertension Society, der British Hypertension Society und der Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association entwickelt wurde.
Genauigkeit Herzrhythmus	1,2bpm

Parameter	Spezifikationen
Auflösung	DIA/SYS: 1mmHg Herzfrequenz: 1bpm
Andere	
Softwarebasierter Druckentlastungsschutz	Ja, Überdrucküberwachungssystem unabhängig von der Messsoftware
Materieller Schutz vor Überdruck	Ja, doppeltes Entleerungssystem
Maximale Messzeit	< 85s

15.4 Thermometer

Parameter	Spezifikationen
Messabstand	2 bis 5 cm
Auflösung	0.1°C
Zugewiesener Ausgangsbereich	[34°C;42°C]

Parameter	Spezifikationen
Laborgenauigkeit innerhalb des zugewiesenen Ausgabebereichs	+/- 0.3°C max. Nach ASTM E1965-98
Klinischer Bias	0.08°C
Zulassungsgrenze	0.41°C
Klinische Wiederholbarkeit	0.08°C

15.5 Pulsoximeter

Parameter	Spezifikationen
SpO2	
Messbereich	70-100%
Genauigkeit (RMS)	2.49%
Auflösung	1%
Wellenlänge	700nm (rote LED) und 940nm (Infrarot-LED)
Puls	

Parameter	Spezifikationen
Messbereich	40-180 bpm
Genauigkeit (RMS)	[40-180] bpm: < 2 bpm
Auflösung	1 bpm

Hinweis: Da die Messungen des Pulsoximeters statistisch verteilt sind, ist zu erwarten, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen innerhalb von $\pm A_{rms}$ des Wertes liegen, der von einem Co-Oximeter gemessen wurde.

15.6 Stethoskop

Parameter	Spezifikationen
Frequenzband	[20 ;10000] Hz

15.7 Otoskop

Parameter	Spezifikationen
Auflösung	720p

Parameter	Spezifikationen
Sichtfeld	100°

15.8 Drahtlose Verbindung

Parameter	Spezifikationen
Protokoll	Wi-Fi a/b/g/n 2.4GH

15.9 Lebensdauer

Parameter	Spezifikationen
Maximale Anzahl an Messungen	16.000 Blutdruckmessungen
Äquivalent in geschätzter Dauer (basierend auf X Nutzungen/Tag)	5 Jahre

16. Wartung

16.1 Wechseln der Manschette

Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, zerlegt oder geöffnet zu werden, außer von Doc2U zur Wartung des Produkts.

Die Manschette kann bei Abnutzungserscheinungen ausgetauscht werden. Bitte wenden Sie sich an den Doc2U-Support: §20 Kontakt und Unterstützung um den Austausch vorzunehmen.

16.2 Auswechseln der Membran

Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, zerlegt oder geöffnet zu werden, außer von Doc2U zur Wartung des Produkts.

Die Membran kann bei Abnutzungserscheinungen ausgetauscht werden. Bitte wenden Sie sich an den Doc2U-Support: §20 Kontakt und Unterstützung um den Austausch vorzunehmen.

16.3 Überprüfung der korrekten Funktion der SpO2-Messung durch qualifiziertes Personal

Führen Sie die detaillierte Messung in Paragraph 8.4 an einer Testperson, um die korrekte Funktion des Pulsoximeters zu überprüfen.

16.4 Überprüfung der Kalibrierung und Wartung

Die Genauigkeit dieses Multifunktionsgeräts wurde ordnungsgemäß getestet, und seine Haltbarkeit ist auf eine langfristige Nutzung ausgelegt. Im Rahmen der medizinischen Verwendung des Geräts müssen messtechnische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchgeführt werden. Doc2U® empfiehlt generell, das Gerät alle 2 Jahre einer Inspektion zu unterziehen, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Doc2U-Händler® oder an den Doc2U-Kundendienst® unter der auf der Verpackung oder in der mitgelieferten Dokumentation angegebenen Adresse.

17. Entsorgung

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Wenn Ihr Gerät nicht mehr funktioniert, ist es von größter Wichtigkeit, dass Sie es an Doc2U® zurückschicken. Doc2U® wird bei der Entsorgung des Geräts die Einhaltung der EU-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) für gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte sicherstellen.

(Dreieck mit gelbem Hintergrund und schwarzen Rändern) Entsorgung des Lithium-Akkus: Der Lithium-Akku darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Sie kann giftige Schwermetalle enthalten und muss speziell behandelt werden.

18. Integration

Die Daten Ihres One by Doc2U® werden an die Doc2U®-Server gesendet, die Daten werden dann an Ihren Telekonsultationsanbieter weitergeleitet, um sie Ihrem Arzt anzuzeigen. *Bitte kontaktieren Sie uns, um weitere Details zur Integration von One by Doc2U® zu erhalten*: siehe §.20 *Kontakt und Support*

19. Schwere Vorfälle

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte umgehend an Doc2U (Kontakt §20) und der zuständigen Behörde in Ihrer Region melden. Doc2U kann Ihnen die Kontaktdaten der zuständigen Behörde in Ihrer Region nennen.

20. Kontakt und Unterstützung

Benötigen Sie Hilfe bei der Verwendung Ihres Produkts? Stellen Sie einen Fehler fest? Möchten Sie uns Ihre Anmerkungen mitteilen? Zögern Sie nicht, uns

auf unserer eigens dafür eingerichteten Website zu kontaktieren:

support.doc2u.fr

Oder per E-Mail :

support@doc2u.fr

Société Doc2U®

42 avenue du Général de Croutte,

31100 Toulouse, Frankreich

21. Garantie

Beziehen Sie sich auf die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und die Besonderen Geschäftsbedingungen.

22. Haftung

Die von dem Produkt Doc2U® bereitgestellten Informationen werden als genau und zuverlässig angesehen. Doc2U® übernimmt jedoch keine Verantwortung für die Verwendung dieser Informationen oder für Verletzungen von Patenten oder anderen Rechten Dritter, die sich aus der Verwendung dieser Informationen ergeben könnten.

Die Screenshots in diesem Benutzerhandbuch dienen der Veranschaulichung. Sie können sich von dem unterscheiden, was Sie auf Ihrem Bildschirm sehen.

23. Retouren

Wenn Sie ein Produkt zurücksenden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Doc2u. Sie werden über die Einzelheiten des Inhalts der Rücksendung informiert. Standardmäßig verlangen wir, dass das Produkt in der Verpackung zurückgeschickt wird, in der Sie es erhalten haben, mit dem gesamten Inhalt, mit Ausnahme etwaiger Einweg-Verbrauchsmaterialien. Das Ganze ist sorgfältig

verpackt, um Schäden während des Transports zu vermeiden.

24. Versionsverlauf des Dokuments

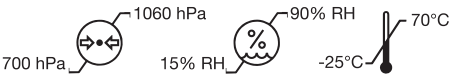
Datum	Version	Änderungen
Juni 2022	V15	Erste Version
Juni 2022	V16	Zusatz A2:2021 zu EN IEC 60601-1-6
Juni 2022	V17	Abschnitt 20 über die Produktrückgabe hinzugefügt
Juli 2022	V18	Informationen zur klinischen Validierung SpO2 hinzugefügt
August 2022	V19	Aktualisierung der Genauigkeit der Herzfrequenzmessung des Pulsoximeters; Festlegen des Zeitraums für die Auffrischung des SpO2-Werts.
März 2023	V20	Erweiterung der durch Temperaturmessung adressierbaren Bevölkerung
November 2023	V21	Hinzufügen des CE-Logos und der Sortieranweisungen in Bezug auf das französische Gesetz.
Februar 2024	V22	Piktogramme für Verpackungssorten und Piktogramme für Umweltgrenzwerte hinzugefügt. Aktualisierung der Symboltabelle.
April 2024	V23	Streichung der Kontraindikation für "Operationen vom Typ Vasektomie", die für dieses Produkt und seine Anwendung nicht relevant ist.
November 2024	V24	Entfernen von Verweisen auf Kurzanleitungen Hinzufügen der Definition des CHREP-Logos und des CHREP-Vertreters

24-DOC-0135

CH | REP

BIOSYNEX SWISS SA
Route de Roussemaison 100
2800 Delémont - Suisse

CE
1912



DOC2U

One by Doc2U®

2022 Doc2U SAS alle Rechte vorbehalten