

Manuale d'uso

One by Doc2U®

Versione IT



1.	Glossario dei simboli	7
2.	Avvertenze	8
3.	Scopo dell'utilizzo.....	10
4.	Popolazione target, controindicazioni e limiti d'uso	11
5.	Principio di funzionamento	11
5.1	Introduzione.....	11
5.2	Benefici clinici.....	12
6.	Descrizione dell'apparecchio.....	13
6.1	One by Doc2U	13
6.2	Accessori per dispositivi	13
7.	Accensione e collegamento del dispositivo.....	14
7.1	Configurazione consigliata	14
7.2	Aggiornamento del software del dispositivo.....	15
7.3	Avvio e connessione	16

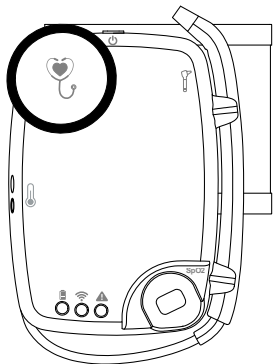


8.	Utilizzo di diversi strumenti di misura	20
8.1	Salute e sicurezza	20
8.2	Utilizzo del misuratore di pressione	20
8.3	Utilizzo del termometro a infrarossi.....	26
8.4	Utilizzo del pulsossimetro	28
8.5	Utilizzo dello stetoscopio	32
8.6	Utilizzo dell'otoscopio	33
9.	Come funziona il pulsante	37
10.	Ricarica del dispositivo	38
11.	Indicazioni visive e acustiche.....	40
12.	Risoluzione dei problemi.....	42
13.	Compatibilità elettromagnetica e conformità agli standard	45
14.	Prestazioni essenziali	46
15.	Specifiche tecniche	48

15.1	Specifiche generali	48
15.2	Specifiche elettriche	50
15.3	Tensiometro	50
15.4	Termometro	52
15.5	Pulsossimetro	53
15.6	Stetoscopio	54
15.7	Otoscopio	54
15.8	Connessione wireless	55
15.9	Vita utile	55
16.	Manutenzione	56
16.1	Cambiare il bracciale	56
16.2	Sostituzione della membrana	56
16.3	Verificare il corretto funzionamento della misurazione della SpO2 da parte di personale qualificato.....	56
16.4	Controllo e manutenzione della calibrazione	56



17.	Smaltimento.....	57
18.	Integrazione	57
19.	Incidenti gravi	57
20.	Contatti e assistenza	57
21.	Garanzia	58
22.	Responsabilità	58
23.	Reso del prodotto	58
24.	Cronologia delle versioni del documento.....	59



One by Doc2U®

Gentile cliente,

*Grazie per aver scelto il nostro dispositivo medico One by Doc2U. *Doc2U si impegna a facilitare l'accesso all'assistenza sanitaria per tutti, ricreando a distanza la qualità e la prossimità di un consulto in studio. Affidandovi a noi, vi liberate dai vincoli di una consultazione tradizionale, mantenendo il contatto essenziale con il vostro medico.

Leggere attentamente queste istruzioni, conservarle per uso futuro e seguire le indicazioni fornite.

Contenuti:

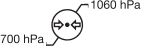
- Un dispositivo Doc2U®
- manuale d'uso
- Protezione per l'esame della bocca
- Speculum auricolari
- Cavo USB/micro USB



1. Glossario dei simboli

Simboli	Descrizione
	Marchio CE
	Avviso (triangolo con sfondo giallo e bordi neri)
	Tipo BF
	Il dispositivo, i suoi accessori e l'imballaggio devono essere riciclati in modo appropriato dopo l'uso. Rispettare le norme e i regolamenti locali.
	Prodotto conforme alla direttiva RoHS
	Dispositivo con identificatore univoco
	Numero di serie

Simboli	Descrizione
	Numero di lotto
	Produttore
	Dispositivi medici
	Riferimento del catalogo
	Nessun allarme per una misurazione bassa della SpO2
	Leggere il manuale d'uso prima dell'uso ISO 7010 - M002 (simbolo con sfondo blu e pittogramma bianco)
	Grado di protezione IP previsto dallo standard IEC 60529
 www.doc2u.fr	Il manuale d'uso elettronico è disponibile sul sito www.doc2u.fr

Simboli	Descrizione
	Codice di identificazione del materiale.
	Istruzioni per lo smistamento delle apparecchiature elettroniche
	Istruzioni di smistamento per l'imballaggio
	Limiti di temperatura di stoccaggio
	Limiti di umidità di stoccaggio
	Limiti della pressione di stoccaggio
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
CH REP	Rappresentante svizzero

Questo prodotto è conforme ai seguenti standard: 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 60601-8

One by Doc2u®

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. Avvertenze

- È vietato apportare modifiche all'apparecchio.
- Non utilizzare mai l'apparecchio mentre è in carica.
- One by Doc2u® non è destinato all'uso in situazioni di emergenza: non utilizzare il dispositivo su una persona in condizioni fisiche critiche, poiché ciò potrebbe comportare gravi conseguenze o la morte.
- Se l'imballaggio dell'apparecchio, l'apparecchio stesso o uno dei suoi accessori sono danneggiati, non utilizzare l'apparecchio.



- Per ricaricare il dispositivo, utilizzare un caricabatterie conforme alle specifiche descritte al paragrafo 10.
- Interrompere l'uso del dispositivo in caso di guasto o malfunzionamento e rimuoverlo immediatamente dal polso.
- Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere tutte le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso e nell'eventuale documentazione contenuta nella confezione.
- Fare riferimento alle avvertenze specifiche per ogni strumento di misura nei capitoli § 8.2.2 e § 8.2.3.8.2.2, §8.3.2, §8.4.3, §8.5.2 e 8.6.2.
- Questo apparecchio è destinato all'uso solo da parte di persone il cui uso non è controindicato, come descritto nel paragrafo 4.4.
- Questo apparecchio è destinato all'uso personale in casa, sul posto di lavoro o in altri locali con caratteristiche simili.
- Questo apparecchio contiene parti di piccole dimensioni che possono rappresentare un rischio di soffocamento se ingerite da neonati o bambini.
- Utilizzare questo apparecchio solo per lo scopo previsto, come descritto nelle presenti istruzioni.
- In caso di disturbi o irritazioni cutanee, non utilizzare il dispositivo e consultare il medico.
- Utilizzare il dispositivo entro l'intervallo di temperatura ambiente specificato al §15.1.
- Non esporre l'apparecchio a temperature estreme al di fuori dell'intervallo di funzionamento definito al §15.1.
- Lo stoccaggio a temperature superiori a 35°C non influisce sulla sicurezza della batteria, ma la sua capacità può essere compromessa.
- Utilizzare questo apparecchio nelle condizioni di umidità specificate al §15.1.
- Utilizzare questo apparecchio alle pressioni atmosferiche specificate al §15.1.
- Se il dispositivo viene conservato a temperature al di fuori dell'intervallo specificato al §15.1, lasciarlo a temperatura ambiente (circa 20°C) per almeno venti minuti prima dell'uso, per non compromettere la precisione della misurazione.
- Questo apparecchio deve essere sempre conservato in un luogo pulito e asciutto.
- Non esporre l'apparecchio alla luce del sole, all'acqua o alla polvere.
- NON esporre l'apparecchio a scosse elettriche.

- NON utilizzare il dispositivo mentre è in funzione un defibrillatore.
- NON utilizzare il dispositivo contemporaneamente ad altre apparecchiature elettromedicali (EM) o ad altri dispositivi non descritti nel presente manuale d'uso. Ciò potrebbe causare un funzionamento errato del dispositivo e/o compromettere l'accuratezza delle misurazioni.
- NON utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature di risonanza magnetica (MRI) o apparecchiature di tomografia computerizzata (CT). Ciò potrebbe causare un funzionamento errato del dispositivo e/o compromettere l'accuratezza delle misurazioni.
- NON utilizzare questo apparecchio in un ambiente ricco di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili.
- I risultati delle misurazioni sono forniti a titolo informativo e devono essere analizzati dal medico.
- Non bisogna MAI fare diagnosi o curarsi in base alle letture. Consultare SEMPRE il proprio medico.
- Non tentare MAI di aprire, smontare o riparare il dispositivo. Ciò potrebbe compromettere

l'accuratezza delle misurazioni. In caso di problemi, rivolgersi al proprio rivenditore.

- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali. Tuttavia, le persone con capacità limitate nell'uso di tecnologie semplici (come l'uso di un tablet) possono essere in grado di utilizzare il dispositivo con l'aiuto di una terza persona.
- L'uso di accessori, parti di ricambio e apparecchiature non descritte nelle istruzioni per l'uso può essere pericoloso.
- Non eseguire la manutenzione o la riparazione dell'apparecchio mentre è in uso. Eseguire solo le procedure di manutenzione specificamente descritte nel presente manuale d'uso.
- Questo prodotto emette frequenze radio (RF) nella banda dei 2,4 GHz. NON utilizzare questo prodotto in aree in cui le radiofrequenze sono limitate, come ad esempio negli aerei o negli ospedali.

3. Scopo dell'utilizzo

One by Doc2U® è un dispositivo che può essere controllato a distanza da un medico nell'ambito di un



teleconsulto di medicina generale. Il dispositivo incorpora 5 strumenti medici: termometro, misuratore di pressione sanguigna, ossimetro, otoscopio e stetoscopio, per fornire 6 dati fisiologici: temperatura corporea, pressione sanguigna, saturazione di ossigeno, frequenza cardiaca, flusso video preciso e suoni cardiaci e polmonari.

Questi dati vengono trasmessi in tempo reale al medico, rendendo il teleconsulto simile a una consultazione fisica.

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato dal paziente stesso o assistito da terzi.

4. Popolazione target, controindicazioni e limiti d'uso

Il dispositivo può essere utilizzato solo da:

- In pieno possesso delle proprie capacità cognitive, che devono essere sufficienti per utilizzare un prodotto di questo tipo (un prodotto tecnologico di bassa complessità, come un tablet).
- Indipendenti over 18.
- Oltre i 12 anni di età per la misurazione della pressione arteriosa.

- Bambini di età superiore a 1 anno accompagnati da un adulto. Ad eccezione delle temperature, che possono essere prese a qualsiasi età.
- La cui circonferenza del polso è compresa tra 13 e 19 cm quando si misura la pressione sanguigna.
- La cui acutezza è sufficiente per utilizzare un computer.

La misurazione della pressione arteriosa non deve essere effettuata su persone:

- Portatori di una flebo.
- Avere una Fistola arterovenosa.
- Avere una frattura o un dolore significativo al braccio sinistro.
- In presenza di una ferita o un'area infiammatoria sul polso dove verrà applicato il bracciale.

5. Principio di funzionamento

5.1 Introduzione

One by Doc2U® è un dispositivo medico connesso di tipo IIa che misura parametri vitali come la pressione sanguigna, la temperatura, la saturazione di ossigeno e la

frequenza cardiaca. Il prodotto può anche acquisire flussi video da telecamere di precisione e flussi audio da sottosistemi simili a stetoscopi. Tutti questi dati vengono trasmessi tramite una connessione di tipo Wi-Fi, che consente di accedervi da remoto, in tempo reale.

Questo prodotto viene utilizzato nell'ambito di un teleconsulto medico (generale o specialistico) volto a ottenere una diagnosi basata sui dati del dispositivo. Il consulto è condotto dall'operatore sanitario, che guida il paziente nell'uso dei vari strumenti e monitora le misurazioni effettuate in remoto. Il medico recupera poi i valori misurati dalla sua interfaccia web.

Il dispositivo viene azionato dal paziente in modo autonomo o assistito da terzi.

5.2 Benefici clinici

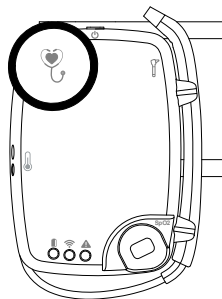
I benefici clinici dichiarati da Doc2U per il suo dispositivo medico One by Doc2U sono i seguenti:

Vantaggi	Impatto positivo	Livello di profitto
Facilità d'uso	Accesso alle cure e alla diagnosi	Molto alto
Consentire il teleconsulto completo	Ottenere una diagnosi medica rapida	Molto alto
Fornitura di attrezzature in aree remote	Una risposta ai casi di mobilità ridotta o accessibilità limitata	Molto alto
Misura della temperatura a infrarossi	Aumenta l'accessibilità ad una consultazione a distanza	Molto alto
Esame dell'orecchio e della gola	Aumenta l'accessibilità ad una consultazione a distanza	Molto alto
Misurazione della pressione sanguigna	Aumenta l'accessibilità ad una consultazione a distanza	Molto alto

Misurazione della saturazione di ossigeno	Aumenta la portata di una consultazione indirizzata a distanza	Molto alto
Auscultazione di cuore e polmoni	Aumenta l'accessibilità ad una consultazione a distanza	Molto alto
Consentire il teleconsulto completo	Accesso facilitato alle cure	In alto
Consentire il teleconsulto completo	Ridurre il tempo trascorso in sala d'attesa	In alto
Consentire il teleconsulto completo	Riduzione della diffusione di infezioni e virus	In alto
Consentire il teleconsulto completo	Meno spostamenti e più consulenze per il professionista	In alto

6. Descrizione dell'apparecchio

6.1 One by Doc2U



MD REF ONEBDK

6.2 Accessori per dispositivi

Il dispositivo One by Doc2U® viene fornito con i seguenti accessori:

Nome	Uso/Precauzioni
Manuale d'uso	Questo manuale contiene tutte le informazioni e le avvertenze relative all'apparecchio ed al suo utilizzo.
Speculum auricolare	Accessorio monouso da utilizzare con l'otoscopio per l'auscultazione dell'orecchio. Precauzioni: - Chiedere sempre al medico quale misura utilizzare, a seconda dell'età del paziente. - Utilizzare sempre specole auricolari con marchio CE. - Si prega di leggere il paragrafo §8.6 prima dell'uso
Protezioni per l'esame della bocca	Accessorio monouso da utilizzare sull'otoscopio per auscultare la bocca. Precauzioni: - Utilizzare per l'esame della bocca protezioni monouso biocompatibili e/o con marchio CE. - Si prega di leggere il paragrafo §8.6 prima dell'uso
Cavo micro USB	Cavo USB per la ricarica del dispositivo. Precauzioni: - Non utilizzare mai un cavo USB che presenta segni di danneggiamento.

	- Abbinare sempre il cavo USB a un caricabatterie conforme ai requisiti specificati nella sezione10
--	---

7. Accensione e collegamento del dispositivo

7.1 Configurazione consigliata

7.1.1 Sala di teleconsulto

Per utilizzare One by Doc2U® è necessario disporre di una sala di teleconsulto. Per sapere come creare una sala di teleconsulto, contattare il fornitore di One by Doc2U®. Per ulteriori informazioni, consultare il §18.

7.1.2 Connessione a Internet

Per utilizzare One by Doc2U® è necessaria una connessione Internet a banda larga.

7.1.3 Rete Wi-Fi

Per utilizzare One by Doc2U® è necessario disporre di una rete Wi-Fi affidabile con crittografia WPA2.



7.1.4 Computer o altro dispositivo

Per utilizzare One by Doc2U® è necessario un computer o un tablet collegato a Internet. Per motivi di sicurezza, si consiglia di utilizzare la versione più recente del sistema operativo o del software.

Componente	Configurazione
Processore	Minimo Core I3 o equivalente
Memoria	Almeno 4,0 GB di RAM
Display	Risoluzione di 1366x768 o superiore
Sistema operativo	Windows 10 o successivo MacOS 10.15 Catalina o successivo IOS 15 o successivo Android 9.0 o successivo
Periferiche	Webcam, microfono e altoparlanti. <i>Per gli operatori che utilizzano lo stetoscopio, si raccomanda vivamente l'uso di cuffie.</i>

7.1.5 Browser web

Per utilizzare One by Doc2U® è necessario un browser web moderno e aggiornato. Si consiglia di utilizzare Google Chrome.

7.1.6 Ambiente

Per garantire che il teleconsulto si svolga senza problemi e per proteggere la vostra privacy, vi consigliamo di trovarvi in un luogo tranquillo e riservato.

7.1.7 I rischi

L'utilizzo di One by Doc2U® senza la configurazione consigliata può impedire il corretto svolgimento del teleconsulto. Limitazioni delle prestazioni (larghezza di banda, configurazione del computer) possono impedire l'uso ottimale di alcuni strumenti. Il software (in particolare il browser web), un sistema operativo obsoleto o una rete non protetta non possono garantire la compatibilità e la riservatezza dei dati.

7.2 Aggiornamento del software del dispositivo

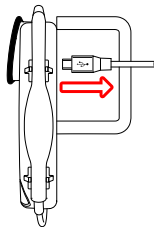
Il dispositivo viene aggiornato automaticamente quando è collegato a una rete Wi-Fi. Se sono necessarie azioni,

queste vengono visualizzate sul browser Web quando si collega il dispositivo a una sala di teleconsulto.

7.3 Avvio e connessione

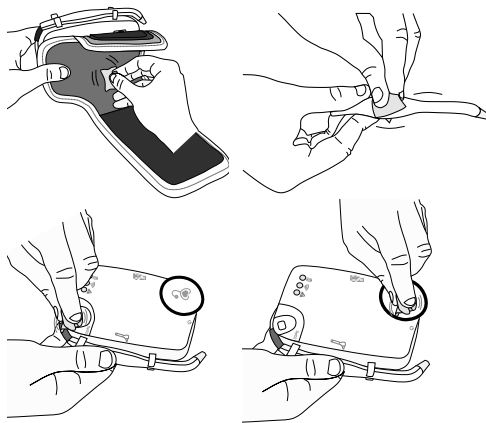
Seguire le istruzioni passo-passo sull'interfaccia fornita dal servizio di teleconsulto (vedi §18) per collegare il proprio dispositivo alla sala di teleconsulto dove si incontrerà il medico.

- 1) Assicurarsi che il dispositivo sia scollegato prima di utilizzarlo.



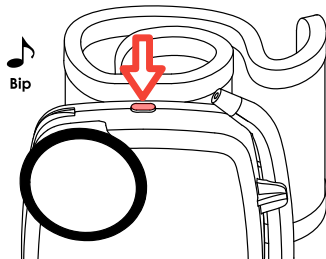
- 2) Disinfettare le mani e pulire accuratamente tutte le parti del dispositivo con cui si entra in contatto.

Utilizzare un panno leggermente inumidito con una soluzione di sapone neutro.

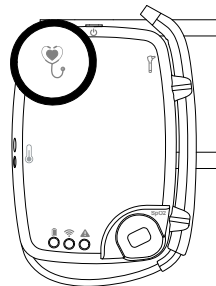


- 3) Quando viene richiesto, inserire le impostazioni del router Wi-Fi nell'interfaccia web. **Utilizzare solo una rete Wi-Fi sicura, come la crittografia wireless WPA2.**

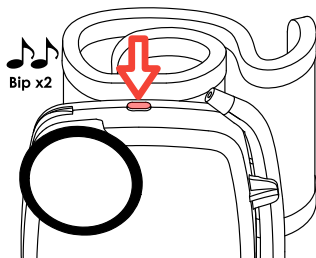
- 4) Premere una volta il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.



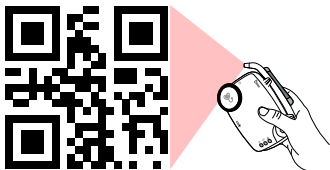
- 5) Il LED di alimentazione  si illumina di verde per alcuni secondi. Quando questa luce diventa fissa, il dispositivo è acceso.



- 6) Quando il dispositivo è acceso, avviare la telecamera dell'otoscopio premendo di nuovo brevemente il pulsante ON/OFF il dispositivo emette 2 bip, l'indicatore luminoso di connessione si illumina di bianco e i LED della telecamera lampeggiano: la telecamera è pronta per la scansione.  si illumina di bianco e i LED della telecamera lampeggiano: la telecamera è pronta per la scansione.



- 7) Eseguire la scansione del QR-Code visualizzato sullo schermo utilizzando la fotocamera dell'otoscopio. Il dispositivo emette 3 segnali acustici quando il QR-Code è stato rilevato.



Esempio di codice QR a scopo illustrativo

- 8)  L'indicatore di connessione si illumina di verde per alcuni secondi, quindi diventa blu fisso quando il dispositivo è collegato correttamente alla sala di teleconsulto.

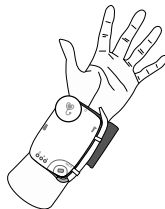
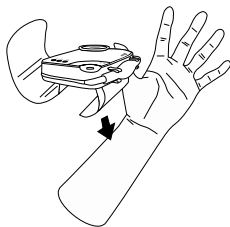
Il mio dispositivo è collegato correttamente?

 Ho sentito i 3 bip e il codice QR è stato scansionato correttamente:

- La connessione al Wi-Fi e alla sala di teleconsulto potrebbe richiedere alcuni secondi → L'indicatore di connessione  diventa verde per alcuni secondi, poi diventa blu fisso quando il dispositivo è collegato alla sala di teleconsulto
- Se trascorrono 30 secondi dopo i 3 segnali acustici e l'indicatore di connessione non diventa blu fisso, è possibile che si sia verificato un errore nell'inserimento degli identificativi Wi-Fi.  non diventa blu fisso, è possibile che si sia verificato un **errore nell'inserimento degli identificativi Wi-Fi**. Tornare alla fase Wi-Fi.

✗ Non ho sentito i tre bip:

- Verificare che la telecamera sia accesa e pronta per la scansione: il dispositivo emette 2 bip, l'indicatore di connessione lampeggia in bianco e i LED della telecamera lampeggiano due volte ogni 5 secondi.
 -  lampeggia in bianco e i LED della telecamera lampeggiano due volte ogni 5 secondi: eseguire nuovamente la scansione del QR-Code finché non si sentono i 3 segnali acustici.
 - Aumento la luminosità dello schermo se è troppo bassa.
 - Controllo che la spia di alimentazione  sia verde fissa prima di scansionare il codice QR.
 - Se questi passaggi non hanno funzionato, inserisco nuovamente le mie credenziali Wi-Fi.
 - L'obiettivo della fotocamera potrebbe essere sporco: pulirlo delicatamente.
-
- Il vostro One by Doc2U® è ora correttamente collegato alla sala di teleconsulto virtuale.
 - Posizionare il dispositivo sulla parte interna del polso, stringendolo in modo che non si muova.



- Il medico dirigerà la seduta e vi guiderà nell'uso dei vari dispositivi medici sul vostro prodotto.
- Il medico ha il controllo completo sulle modalità di accensione degli strumenti e di esecuzione delle misurazioni. È sufficiente seguire le istruzioni sullo schermo e i consigli del medico.

- I risultati visualizzati sullo schermo sono solo a scopo informativo. Solo un professionista sanitario può formulare una diagnosi dopo aver analizzato questi risultati.
- Una volta terminato il teleconsulto, il medico termina la sessione e si esce automaticamente dalla stanza virtuale. *È possibile spegnere One by Doc2U premendo il pulsante on/off per più di 2 secondi.
- Disinfettare di nuovo accuratamente il dispositivo, pulendo con cura le parti toccate.

8. Utilizzo di diversi strumenti di misura

L'obiettivo principale di One by Doc2U® è quello di seguire un teleconsulto in diretta con il medico. Il medico spiegherà passo dopo passo come utilizzare i vari dispositivi di misurazione presenti nel prodotto. Tutto ciò che dovete fare è seguire le istruzioni precise fornite sullo schermo dell'interfaccia web, nonché i consigli del medico, per garantire che il teleconsulto si svolga nel modo più fluido possibile.

Per prepararsi al teleconsulto nel modo più efficace possibile, per risparmiare tempo e per facilitare l'avvio, è necessario leggere attentamente le seguenti istruzioni su come utilizzare i vari strumenti di misurazione presenti sul dispositivo.

8.1 Salute e sicurezza

Attenzione:  prima di utilizzare l'apparecchio, scollegarlo sempre dalla presa di corrente. L'apparecchio non deve essere utilizzato mentre è in carica.

Se non l'avete ancora fatto, prima di utilizzare il prodotto, **disinfettate le mani con una soluzione idroalcolica e DISINFETTATE L'APPARECCHIO** con un panno leggermente inumidito con una soluzione di sapone neutro.

8.2 Utilizzo del misuratore di pressione

8.2.1 Presentazione

1 adulto su 3 soffre di ipertensione e la maggior parte delle persone affette da questa patologia non ne è consapevole. L'ipertensione è la principale causa di morte



prematura prevenibile in tutto il mondo. Il misuratore di pressione integrato nel dispositivo utilizza il principio dell'oscillometria per misurare la pressione sanguigna. Rileva il flusso del sangue e lo converte in una misurazione digitale. A tal fine, il bracciale si gonfia intorno al polso, proprio come fa il medico in ambulatorio.

8.2.2 Considerazioni e avvertenze

8.2.2.1 Paziente

- Riposare per almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Rimanere fermi durante la misurazione.
- Evitare di mangiare, bere alcolici, fare attività fisica e lavarsi per 30 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Il bracciale deve essere indossato solo sul polso sinistro.
- NON utilizzare questo misuratore di pressione su neonati, bambini o persone che non sono in grado di esprimersi.
- NON utilizzare questo misuratore di pressione su persone in stato di gravidanza o pre-eclampsia.
- NON utilizzare questo misuratore di pressione su un polso ferito o sottoposto a trattamento medico.
- NON mettere il misuratore di pressione al polso durante un'infusione endovenosa o una trasfusione di sangue.
- Non bisogna MAI fare diagnosi o curarsi in base alle letture. Consultare SEMPRE il proprio medico.
- NON modificare la dose dei farmaci che si stanno assumendo in base alle letture di questo misuratore di pressione. Seguire il trattamento prescritto dal medico. Solo i medici sono qualificati per diagnosticare e trattare l'ipertensione.
- Consultare il medico prima di utilizzare questo misuratore di pressione se si soffre di aritmie comuni, come extrasistoli atriali o ventricolari, fibrillazione atriale, sclerosi arteriosa, insufficiente apporto di sangue, diabete, pre-eclampsia e disturbi della funzione renale, o se si è in gravidanza. ATTENZIONE: queste condizioni, così come qualsiasi movimento, tremore o brivido del paziente, possono influenzare la misurazione.
- Consultare il medico prima di utilizzare questo misuratore di pressione su un polso in cui è presente un accesso o un trattamento

- intravascolare o uno shunt arterovenoso (A-V), poiché l'interferenza temporanea con il flusso sanguigno potrebbe causare danni.
- Consultare il medico prima di utilizzare questo misuratore di pressione se si è stati sottoposti a mastectomia o all'asportazione di un linfonodo.
 - Consultare il medico prima di utilizzare questo misuratore di pressione se si soffre di gravi problemi di circolazione o di disturbi del sangue, in quanto il gonfiore del braccialetto può causare ematomi.
 - Verificare, osservando il polso, che il funzionamento del misuratore di pressione non provochi un deterioramento prolungato della circolazione sanguigna.
 - Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni al paziente a causa dell'interferenza con il flusso sanguigno.
 - In caso di disturbi o irritazioni cutanee, interrompere l'uso del misuratore di pressione e consultare il medico.
 - Le misure devono essere effettuate in un ambiente tranquillo.
- Prima di effettuare una misurazione, accertarsi che il misuratore di pressione sia a temperatura ambiente. L'esecuzione di una misurazione dopo un'estrema variazione di temperatura potrebbe causare una lettura imprecisa. Doc2U raccomanda di lasciare che il misuratore di pressione si riscaldi per circa 20 minuti in un ambiente alla temperatura specificata come condizioni operative.
 - La temperatura del bracciale del misuratore di pressione può raggiungere i 41,1°C durante l'uso prolungato. Interrompere l'uso del monitor se si avverte un disagio causato dal calore.
 - NON utilizzare il misuratore di pressione in luoghi in cui l'umidità e la temperatura sono al di fuori degli intervalli di funzionamento raccomandati in § 15.1.
 - NON utilizzare il misuratore di pressione in un ambiente umido o soggetto a schizzi. Ciò potrebbe danneggiarlo.
 - NON utilizzare il misuratore di pressione in un veicolo in movimento, ad esempio un'automobile.
 - NON far cadere il monitor né sottoporlo a forti urti o vibrazioni.



- Utilizzare questo misuratore di pressione SOLO su persone la cui circonferenza del polso rientra nell'intervallo specificato dal cinturino.
- I tempi di attesa possono variare da un individuo all'altro a seconda delle caratteristiche fisiologiche.
- NON utilizzare questo misuratore di pressione in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI) o apparecchiature per la tomografia computerizzata (CT). Ciò potrebbe causare un funzionamento errato del monitor e/o compromettere l'accuratezza della lettura.
- Quando si effettuano le misurazioni, assicurarsi che nessun dispositivo mobile o altro apparecchio elettrico che emetta campi elettromagnetici si trovi nel raggio di 30 cm da questo prodotto. Ciò potrebbe causare un funzionamento errato del prodotto e/o una lettura imprecisa.
- RICORDA: non utilizzare il misuratore di pressione contemporaneamente ad altre apparecchiature mediche elettriche. Ciò potrebbe causare un funzionamento errato del monitor e/o compromettere l'accuratezza della lettura.

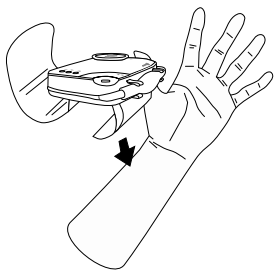
8.2.3 Manutenzione

- Mantenere il bracciale pulito. Se il bracciale è sporco, pulirlo con un panno umido. Non sciacquare il bracciale sotto il rubinetto.
- Se il bracciale è troppo danneggiato, può essere sostituito da personale qualificato. Vedere §16.1
- La calibrazione del misuratore di pressione può essere controllata *visitando il sito maintenance.doc2u.fr* e seguendo il metodo descritto nella pagina web. Per ulteriori informazioni, consultare il rivenditore autorizzato Doc2U® o il servizio clienti Doc2U® all'indirizzo indicato sulla confezione.

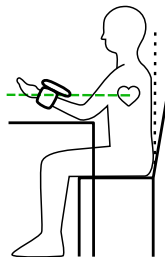
8.2.4 Effettuare le misurazioni

8.2.4.1 Paziente autonomo

- Rimuovere gli indumenti dal polso per consentire al bracciale di aderire direttamente alla pelle.
- Avvolgere il polsino intorno al polso, chiudendo il nastro di velluto sul gancio.



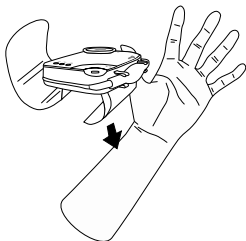
- Sedersi su una sedia con i piedi appoggiati sul pavimento e il palmo della mano sinistra rivolto verso l'alto. Per iniziare la misurazione, assicurarsi di trovarsi nella posizione indicata di seguito: gambe non incrociate, schiena e braccio sostenuti, il centro del bracciale all'altezza dell'atrio destro del cuore e rimanere fermi in questa posizione fino al termine della misurazione.



- Seguire quindi le istruzioni sullo schermo.
- Il bracciale si gonfia gradualmente durante la misurazione. Il gonfiaggio si interrompe non appena vengono calcolati la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. Quindi il bracciale si sgonfia.
- In caso di problemi al sistema o di eccesso di pressione, la misurazione viene automaticamente bloccata e il bracciale sgonfiato.
- Se la spia di errore lampeggia in rosso e il dispositivo emette un segnale acustico durante la misurazione, **RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE IL BRACCIALE DAL VOSTRO POLSO.**

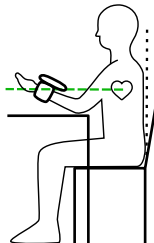
8.2.4.2 Paziente assistito

- Rimuovere gli indumenti dal polso del paziente per consentire al bracciale di aderire direttamente alla pelle.
- Avvolgere saldamente il bracciale intorno al polso del paziente, chiudendo la fascia di velluto sul gancio.



- Far sedere il paziente su una sedia, con i piedi appoggiati sul pavimento e la mano sinistra con il palmo rivolto verso l'alto. Assicurarsi che il paziente si trovi nella posizione indicata di seguito per iniziare la misurazione: gambe non incrociate, schiena e braccio appoggiati, il centro del bracciale

a livello dell'atrio destro del cuore e rimanere immobile in questa posizione fino al termine della misurazione.



- Seguire quindi le istruzioni sullo schermo.
- Se necessario, tenere il braccio del paziente per tutta la durata della misurazione.



- Il bracciale si gonfia gradualmente durante la misurazione. Il gonfiaggio si interrompe non appena vengono calcolati la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. Quindi il bracciale si sgonfia.
- In caso di problemi al sistema o di eccesso di pressione, la misurazione viene automaticamente bloccata e il bracciale sgonfiato.
- Se la spia di errore lampeggia in rosso e il dispositivo emette un segnale acustico durante la misurazione, **RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE IL BRACCIALE DAL VOSTRO POLSO.**

8.3 Utilizzo del termometro a infrarossi

8.3.1 Presentazione

Il nostro termometro a infrarossi misura la temperatura corporea, utilizzando la fronte come **sito di misurazione**, e funziona in modalità **ADJUST**. Ciò significa che il valore misurato dal sensore ottico sulla fronte del paziente viene elaborato da un algoritmo che restituisce la temperatura corporea interna (la temperatura della pelle è diversa dalla temperatura corporea interna di riferimento). La temperatura sarà indicata in gradi Celsius (°C) o in Fahrenheit (F).

8.3.2 Considerazioni e avvertenze

8.3.2.1 Paziente

- La misurazione viene effettuata **SENZA CONTATTO** con la pelle, a una distanza compresa tra 2 e 5 cm.
- In nessun caso le misure devono essere effettuate in un ambiente con temperatura inferiore a 15°C o superiore a 40°C.
- Assicurarsi che la pelle sia asciutta e che la fronte sia libera.

- Non toccare e/o graffiare la lente del sensore a infrarossi.
- Utilizzare sempre un termometro clinico per la misurazione della temperatura.
- A scopo di calibrazione e per consentire ai medici di valutare l'accuratezza della misurazione, il termometro è dotato di una modalità diretta. Questa modalità misura la temperatura superficiale della pelle umana.

8.3.2.2 Manutenzione

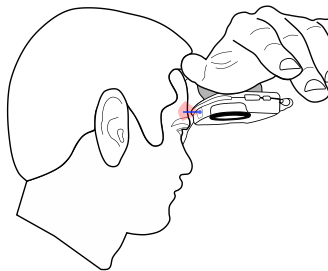
- Per pulire la superficie dell'obiettivo, soffiare delicatamente con aria compressa, quindi utilizzare un panno umido per pulirlo. Non utilizzare solventi.

8.3.3 Effettuare le misurazioni

- Se il dispositivo è stato conservato in un luogo freddo o caldo, attendere almeno 20 minuti affinché si acclimi alla temperatura ambiente prima di effettuare le misurazioni.
- Dopo un esercizio fisico intenso, attendere almeno 10 minuti prima di misurare la temperatura della fronte.

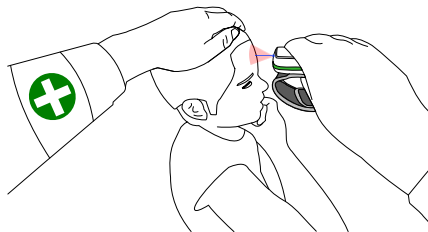
8.3.3.1 Paziente autonomo

Puntare il termometro a infrarossi sulla fronte. Il tempo di misurazione deve essere di almeno 2 secondi. Seguire sempre le istruzioni sullo schermo e quelle del medico.



8.3.3.2 Paziente assistito

Puntare il termometro a infrarossi sulla fronte del paziente. Il tempo di misurazione deve essere di almeno 2 secondi. Seguire sempre le istruzioni sullo schermo e quelle del medico.



8.4 Utilizzo del pulsossimetro

8.4.1 Presentazione

La saturazione di ossigeno dell'emoglobina rappresenta la percentuale tra la capacità dell'ossiemoglobina (HbO_2) che ha legato l'ossigeno e quella di tutte le emoglobine (Hb) combinate (HbO_2) nel sangue.

La saturazione di ossigeno dell'emoglobina è chiamata SaO_2 quando viene misurata con un metodo invasivo. Nel nostro caso, la chiamiamo saturazione pulsata, SpO_2 , perché utilizziamo un metodo non invasivo.

Si tratta di un parametro fisiologico molto importante per il sistema respiratorio e sanguigno. La saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel sangue umano può essere ridotta da numerose malattie respiratorie.

Anche fattori come la disfunzione automatica degli organi causata dall'anestesia, i traumi conseguenti a interventi chirurgici maggiori e alcuni esami medici possono causare problemi di apporto di ossigeno, riducendo la saturazione di ossigeno dell'emoglobina nell'uomo. Di conseguenza, i pazienti possono manifestare sintomi quali emicrania, vomito e astenia. È quindi molto importante conoscere la saturazione di ossigeno dell'emoglobina del paziente al momento giusto.

8.4.2 Principio di misura

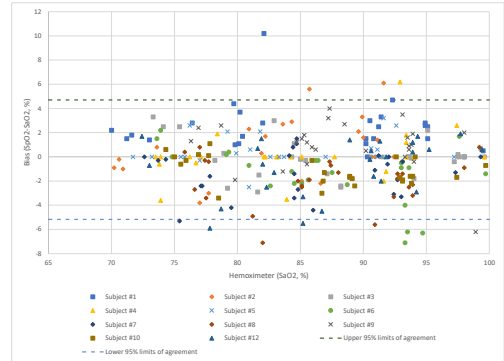
L'ossimetro del vostro One by Doc2U® utilizza un metodo non invasivo per misurare la saturazione di ossigeno pulsata (SpO_2) e la frequenza cardiaca, basato sull'uso di un sensore ottico. Questo sensore consente di determinare la frequenza cardiaca e la SpO_2 semplicemente appoggiandovi un dito. Le misurazioni della saturazione di ossigeno possono essere effettuate



senza limitazioni di età, sesso o particolari condizioni fisiche.

La misurazione della SPO2 dell'ossimetro One by Doc2U® è stata calibrata e convalidata clinicamente in conformità alla norma EN ISO 80601-2-61:2019, mediante il confronto con campioni di sangue di soggetti sottoposti a ipossia controllata. Il riassunto del rapporto dello studio clinico afferma: *"Lo studio ha coinvolto 12 soggetti: 6 donne e 6 uomini, tutti in buona salute, di età compresa tra 22 e 33 anni, sia maschi che femmine, con pelle bianca o nera"*.

Il grafico di Bland e Altman modificato associato è :



L'accuratezza della misurazione della frequenza cardiaca è stata testata con un tester funzionale.

Le lunghezze d'onda e la potenza delle sorgenti luminose utilizzate per questa misurazione sono:

- Infrarossi: 940nm @250mA max.
- Rosso: 700nm @125mA max.

Non esitate a condividere queste informazioni con il vostro operatore sanitario. Potrebbero aiutarlo a interpretare la misurazione.

8.4.3 Considerazioni e avvertenze

8.4.3.1 Paziente

- Il sensore non deve essere immerso nell'acqua.
- Le pulsazioni venose possono portare a misurazioni imprecise.
- L'ipotensione, la vasocostrizione grave, l'anemia grave o l'ipotermia possono causare letture imprecise.
- I polpastrelli freddi (a temperature ambientali molto basse) possono causare misurazioni errate.

- Il dispositivo non emette allarmi visivi o acustici per indicare una lettura bassa della SpO2 o una lettura anomala della frequenza cardiaca. Chiedere sempre a un professionista sanitario di interpretare i valori di SpO2 e frequenza cardiaca visualizzati dal prodotto per valutarne la normalità.
- Le misure vengono inviate e visualizzate ogni secondo, dopo un processo di filtraggio digitale che può richiedere fino a 10 secondi. Attendere quindi che la misura sia stabile prima di considerarla.
- La misura PI (Perfusion Index) indica la forza del rilevamento del polso. Questo indicatore serve a quantificare l'affidabilità del valore fornito dal pulsossimetro. Per una lettura affidabile, attendere che il PI sia stabile e al valore corretto.
 - $PI < 0,4$: I dati potrebbero essere inaffidabili. ? Il simbolo indica che il PI è $< 0,4$.
 - $PI > 0,4$: i dati sono considerati affidabili
- La misurazione della saturazione richiede solitamente meno di 20 secondi. Si consiglia di non posizionare il dito nell'impronta dell'ossimetro per più di un minuto.
- La temperatura dell'impronta in plastica del pulsossimetro può raggiungere i 39,1°C durante



l'uso prolungato (<10min). Interrompere l'uso del pulsossimetro se si avverte un disagio causato dal calore.

- L'uso del pulsossimetro non deve superare i 10 minuti.
- Non fissate la luce, perché potrebbe irritare gli occhi.
- Se l'ultimo valore SPO2 misurato supera i 30 secondi, l'interfaccia indica che il valore visualizzato non è più quello attuale.
- Il periodo di aggiornamento del valore SPO2 è di 1s.

8.4.3.2 Manutenzione

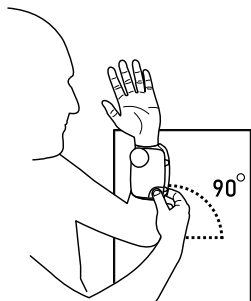
- Non è possibile utilizzare un dispositivo di test funzionale per valutare l'accuratezza del sensore del pulsossimetro.
- Il funzionamento dell'ossimetro può essere verificato utilizzando un'apparecchiatura di prova specifica. **Per ulteriori informazioni, consultare il rivenditore autorizzato Doc2U o il servizio clienti Doc2U all'indirizzo indicato sulla confezione.
- Un tester funzionale non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza di un pulsossimetro.

8.4.4 Effettuare le misurazioni

- Il dito deve rimanere completamente immobile durante la misurazione. Qualsiasi movimento può causare la perdita della misurazione.
- La luce ambientale non influisce sulle misure

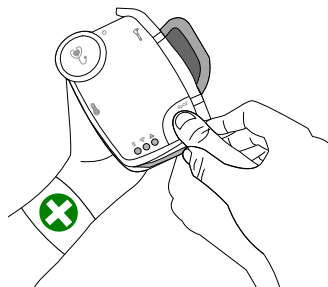
8.4.4.1 Paziente autonomo

È sufficiente appoggiare il dito sul pulsossimetro, non è necessaria alcuna pressione aggiuntiva. Il sensore rileva la presenza del dito. Se la misurazione non avviene nonostante il sensore rilevi la presenza di un dito, riposizionare il dito facendo attenzione a non esercitare una pressione eccessiva.



8.4.4.2 Paziente assistito

È sufficiente appoggiare il dito sul pulsossimetro, non è necessaria alcuna pressione aggiuntiva. Il sensore rileva la presenza del dito. Se la misurazione non viene eseguita quando il sensore rileva la presenza di un dito, riposizionare il dito del paziente, facendo attenzione a non esercitare una pressione eccessiva.



8.5 Utilizzo dello stetoscopio

8.5.1 Presentazione

Questo stetoscopio cattura i suoni cardiaci e polmonari dal corpo del paziente. Applicando la membrana dello stetoscopio alla schiena o al torace del paziente, il dispositivo registra e trasmette in diretta al medico i suoni emessi da cuore, polmoni, bronchi, ecc. Quest'ultimo può quindi utilizzare queste registrazioni per formulare una diagnosi.

8.5.2 Considerazioni e avvertenze

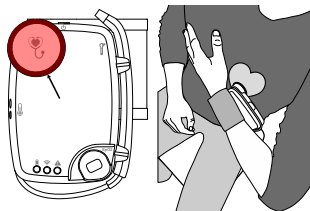
- Per ridurre i rischi associati ai campi elettromagnetici molto forti, evitare di utilizzare lo stetoscopio in prossimità di segnali di frequenza radio o portatili e/o di apparecchiature mobili a radiofrequenza.

8.5.3 Effettuare le misurazioni

- La misurazione è possibile su un indumento leggero e sottile.

8.5.3.1 Paziente autonomo

Applicare la membrana seguendo le istruzioni riportate sullo schermo e quelle fornite dal medico.



8.5.3.2 Paziente assistito

Applicare la membrana al paziente seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo e fornite dal medico.



8.6 Utilizzo dell'otoscopio

8.6.1 Presentazione

L'otoscopio incorporato nel dispositivo è costituito da un corpo principale in plastica che ne facilita la manipolazione e da una telecamera con illuminazione integrata a intensità variabile. Per motivi di igiene, il prodotto è dotato di puntali monouso da applicare all'estremità dell'otoscopio. Inserendo l'otoscopio nelle orecchie o nella bocca, il medico ha un accesso visivo in

diretta, che gli consente di effettuare una diagnosi accurata e affidabile.

8.6.2 Considerazioni e avvertenze

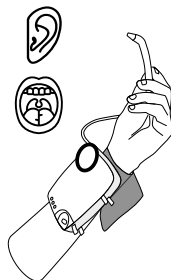
- Dopo l'uso, smaltire immediatamente i materiali di consumo usati, SOLO nell'apposito contenitore.
- Per ridurre il rischio di contaminazione e di trasmissione di malattie, si prega di pulire l'otoscopio prima e dopo ogni teleconsulto, utilizzando un panno leggermente inumidito con una soluzione di sapone neutro.
- La temperatura della punta dell'otoscopio può raggiungere i 44,2°C durante l'uso prolungato (<10min). Interrompere l'uso dell'otoscopio se si avverte un disagio causato dal calore.
- L'otoscopio non deve essere utilizzato per più di 10 minuti.
- Prima dell'uso, accertarsi che l'otoscopio non presenti danni visibili.
- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili.
- Non utilizzare mai l'otoscopio senza le sue coperture monouso.

- Le protezioni monouso devono essere conformi ai requisiti CE ed essere destinate a questo scopo.

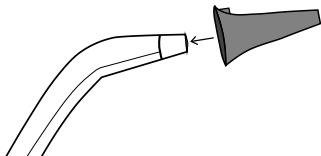
8.6.3 Effettuare le misurazioni

8.6.3.1 Paziente autonomo

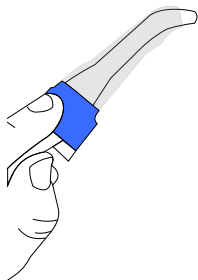
- Posizionare One by Doc2U® sul polso sinistro e fissarlo saldamente.
- Tenere l'otoscopio nella mano sinistra come una penna:



- Utilizzare sempre l'otoscopio con una protezione monouso:
 - Speculum per l'osservazione delle orecchie, che devono essere cambiati per ogni orecchio:



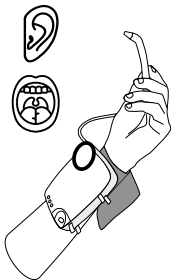
- Guaine di plastica per l'osservazione della bocca



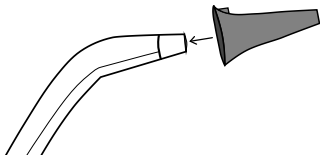
- Fare attenzione a non spingere troppo in basso l'otoscopio quando si effettuano le misurazioni, in quanto ciò potrebbe causare lesioni.
- Seguire quindi le istruzioni sullo schermo e i consigli del medico, che potrà regolare a distanza l'intensità della luce all'estremità dell'otoscopio.

8.6.3.2 Paziente assistito

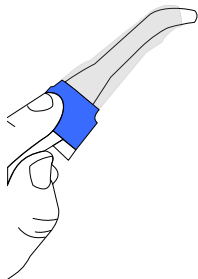
- Posizionare One by Doc2U® sul polso della mano dominante e fissarlo saldamente.
- Tenere l'otoscopio in mano come una penna:



- Utilizzare sempre l'otoscopio con una protezione monouso:
 - Specula per l'osservazione delle orecchie, che deve essere cambiata per ogni orecchio:



- Guaine di plastica per l'osservazione della bocca



- Fare attenzione a non spingere l'otoscopio con troppa forza durante le misurazioni, per non ferire il paziente.
- Seguire quindi le istruzioni sullo schermo e i consigli del medico, che potrà regolare a distanza l'intensità della luce all'estremità dell'otoscopio.



9. Come funziona il pulsante

Stato del sistema	Azione sul pulsante	Evento
Spento	Pressione breve (<2s)	Accensione del dispositivo
Illuminato	Pressione breve (<2s)	Accensione della fotocamera per codici QR
Illuminato	Premere per 2s	Spegnimento dell'apparecchio
Illuminato	Premere a lungo >10s	Spegnimento forzato dell'apparecchio

10. Ricarica del dispositivo



(Triangolo con sfondo giallo e bordi neri) **Promemoria:** non utilizzare o provare ad accendere il dispositivo mentre è in carica.



(Triangolo con sfondo giallo e bordi neri) **Non** posizionare il caricabatterie in modo tale che sia difficile scollegarlo dalla rete elettrica.



(Triangolo con sfondo giallo e bordi neri) Per ricaricare il dispositivo, utilizzare esclusivamente il caricabatterie certificato IEC 62368-1 o IEC 60601-1.

Specifiche del caricabatterie

USCITA CC	5Vdc ; 1,2A
CERTIFICAZIONI	IEC 62368-1 o IEC 60601-1

L'indicatore di alimentazione  mostra l'autonomia residua della batteria del dispositivo.



Comportamento del LED di alimentazione	Dispositivo sotto carico	Indicazione dello stato della batteria
Verde fisso	No	Il dispositivo è acceso e la sua carica è superiore al 50%.
Arancione fisso	No	Il dispositivo è acceso e la sua carica è compresa tra il 50% e il 25%.
Rosso fisso	No	Il dispositivo è acceso e la sua carica è inferiore al 25%.
Rosso lampeggiante	No	La carica della batteria è critica, il dispositivo si spegnerà automaticamente
Blu traspirante	Sì	Il dispositivo è in carica
Blu fisso	Sì	Il dispositivo è completamente carico

Se la batteria è scarica, una ricarica completa richiede circa 3 ore.

La batteria al litio LP103450JH da 3,7 V soddisfa i requisiti di sicurezza della norma IEC 62133-2:2017.

11. Indicazioni visive e acustiche

Azione	LED della batteria 	LED di connessione 	LED di errore 	LED della telecamera	Cicalino
L'apparecchio si accende premendo brevemente il tasto ON/OFF.	Verde				1 segnale acustico breve
Il dispositivo passa in modalità standby dopo aver premuto il tasto ON/OFF per 2 secondi.	Colore del livello attuale della batteria				1 segnale acustico breve
Standby forzato del dispositivo dopo una pressione prolungata >10s					Bip lungo
Errore di carico	Arancione, lampeggiante				
Tentativo di accensione del dispositivo quando è sotto carico	Rosso, triplo flash	Rosso, triplo flash	Rosso, triplo flash		Triplo segnale acustico breve



Azione	LED della batteria 	LED di connessione 	LED di errore 	LED della telecamera	Cicalino
La fotocamera del QR-Code sta eseguendo la scansione		Bianco		2 lampi brevi ogni 4s	2 brevi segnali acustici
Il codice QR è stato decodificato					3 brevi segnali acustici
Il dispositivo si sta connettendo al Wi-Fi		Verde			
Il dispositivo è collegato al server Doc2U		Verde, costante			
Il dispositivo è connesso al Wi-Fi ma non ha accesso ai server Doc2U.		Arancione, fisso			

Azione	LED della batteria 	LED di connessione 	LED di errore 	LED della telecamera	Cicalino
Connessione Wi-Fi non riuscita		Rosso, lampeggiante per 10s			
Il dispositivo è collegato a una sala di teleconsulto		Blu, fisso			
La misurazione della pressione arteriosa non rientra nell'intervallo nominale della pressione arteriosa.			Giallo, fisso, 10s		

12. Risoluzione dei problemi

Problema	Causa probabile	Azione raccomandata
Il mio dispositivo non si accende	La batteria del dispositivo è completamente scarica	Caricare il dispositivo utilizzando il caricatore USB in dotazione (l'indicatore della batteria è di colore blu acceso quando il dispositivo è in carica).



Problema	Causa probabile	Azione raccomandata
	Il pulsante ON/OFF non è stato utilizzato correttamente	Premere nuovamente il tasto ON/OFF per un secondo.
	Il dispositivo è collegato e in carica	Scollegare il dispositivo prima di provare a riaccenderlo.
Il mio dispositivo non esegue correttamente la scansione del QR-Code	Telecamera dell'otoscopio non accesa	Attendere che l'indicatore della batteria sia verde fisso. Premere brevemente il pulsante ON/OFF. I 2 segnali acustici, la luce di connessione bianca che si accende e i lampeggi dei LED della fotocamera indicano che la scansione è in corso.
	Il QR-Code non è stato scansionato correttamente	Eseguire nuovamente la scansione del codice QR, spostando lentamente la telecamera dell'otoscopio davanti ad esso, a meno di 20 cm dallo schermo.
	Il dispositivo non ha finito di accendersi quando si tenta la scansione.	Attendere che l'indicatore della batteria sia verde fisso prima di accendere la fotocamera e scansionare nuovamente il QR-Code.
	Gli identificatori Wi-Fi sono sbagliati	Reinserire le credenziali Wi-Fi prima di ripetere la fase di scansione.

Problema	Causa probabile	Azione raccomandata
	Luminosità dello schermo troppo bassa	Aumentare la luminosità dello schermo prima di eseguire una nuova scansione.
	L'obiettivo della fotocamera è sporco	Pulire delicatamente l'obiettivo della fotocamera con un panno disinfettante.
La misurazione della temperatura non funziona	I capelli o il sudore sulla fronte interferiscono con la misurazione	Liberate la fronte e asciugatela se sudate molto.
La misurazione della tensione visualizza un messaggio di errore	C'è stato troppo movimento durante la misurazione	Rimanere fermi e in silenzio durante la misurazione
	C'è un problema di eccesso di pressione nel bracciale.	Rimuovere immediatamente il bracciale dal polso
	La posizione del braccio non era corretta durante la misurazione.	Posizionare il braccio con un angolo di circa 30°, in modo che il dispositivo sia all'altezza del cuore.
La SpO2 non viene misurata correttamente	La pressione sull'impronta del pulsossimetro è troppo elevata	Rilasciare la pressione e posizionare semplicemente il dito nell'incavo dell'ossimetro.



Problema	Causa probabile	Azione raccomandata
	Il polpastrello è troppo freddo	Aspetta qualche secondo mentre mi scaldi le mani
	Il dito si trova nella posizione sbagliata nell'impronta dell'ossimetro.	Assicurarsi di posizionare correttamente il cuscinetto del pollice nell'impronta del sensore.

13. Compatibilità elettromagnetica e conformità agli standard

Direttive e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive

Direttive e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	*Il dispositivo One by Doc2U utilizza l'energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse ed è molto improbabile che interferisca con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	*Il dispositivo One by Doc2U può essere utilizzato in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di distribuzione pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità alle abitazioni.

14. Prestazioni essenziali

Quando si utilizza il prodotto (§3), le prestazioni essenziali di One by Doc2U sono le seguenti:

Prestazioni essenziali	Secondo lo standard (se applicabile)
Precisione del TERMOMETRO MEDICO o almeno una delle seguenti azioni: - Creazione di una condizione tecnica di ALLARME ; - Mancata fornitura di una TEMPERATURA INDICATA.	EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020 201.4.3.101



Prestazioni essenziali	Secondo lo standard (se applicabile)
Limiti di errore del manometro	EN IEC 80601-2-30:2019 201.4.3.101
Riproducibilità della determinazione della pressione arteriosa e generazione di una condizione di allarme tecnico	EN IEC 80601-2-30:2019 201.4.3.101
Per le apparecchiature di pulsossimetria non dotate di un sistema di allarme che include la capacità di rilevare una CONDIZIONE DI ALLARME FISIOLOGICO: Accuratezza della SpO2 e della frequenza del polso o indicazione di un funzionamento anomalo	EN ISO 80601-2-61:2019 201.4.3.101
Il video dell'otoscopio fornisce un'immagine coerente in termini di forma e colore.	
Il suono dello stetoscopio è coerente in termini di velocità e sensibilità.	

15. Specifiche tecniche

15.1 Specifiche generali

Parametri	Specifiche tecniche
Descrizione del prodotto	Dispositivo medico collegato comprendente 5 dispositivi di misurazione medica: - Un termometro a infrarossi per la fronte progettato per soddisfare i requisiti della norma EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020. - Misuratore oscillometrico della pressione arteriosa da polso progettato in conformità ai requisiti della norma EN IEC 80601-2-30:2019 - Un pulsossimetro con misurazione PPG progettato in conformità ai requisiti della norma EN ISO 80601-2-61:2019. - Una telecamera per otoscopio con qualità video HD per garantire un'immagine fedele in termini di forme e colori osservati. - Uno stetoscopio elettronico che fornisce un suono accurato in termini di velocità e sensibilità.
Dimensioni (LxLxH)	13x10x9 (cm)
Peso	260g



Parametri	Specifiche tecniche
Intervallo di temperatura operativa	Da 5°C a 40°C (15°C a 40°C per il termometro)
Intervallo percentuale di umidità operativa	15%-90% HR
Intervallo di pressione atmosferica di esercizio	Da 700hPa a 1060hPa
Intervallo di temperatura di stoccaggio	Da -25°C a 70°C
Intervallo percentuale di umidità di stoccaggio	15%-90% HR
Gamma di pressioni atmosferiche di stoccaggio	Da 700hPa a 1060hPa
Classe di protezione	IP22 (contro oggetti solidi superiori a 12,5 mm e caduta d'acqua fino a 15° dalla verticale)

15.2 Specifiche elettriche

Parametri	Specifiche tecniche
Tensione di esercizio	Da 3,5 V a 4,2 V
Corrente massima di funzionamento	1.0A
Tensione di carica	5V
Corrente di carico massima	1.0A
Tempo di funzionamento a partire dalla carica completa in condizioni d'uso normali	8h
Durata della batteria	5 anni

15.3 Tensiometro

Parametri	Specifiche tecniche
Pressione del bracciale	
Campo di misura	0-300 mmHg
Precisione (sensore di pressione)	+/-3 mmHg



Parametri	Specifiche tecniche
Risoluzione	1 mmHg
Pressione sanguigna (adulti)	
Campo di misura	DIA: 40-130 mmHg SISTRI: 60-260 mmHg Pulsazioni: 40-180 bpm
Accuratezza clinica	L'accuratezza clinica della misurazione della pressione arteriosa è stata convalidata in uno studio clinico. I risultati rientrano nell'intervallo di accettazione definito dallo standard di valutazione riconosciuto a livello internazionale per i misuratori di pressione sanguigna EN ISO 81060-2:2019+A1:2020, sviluppato dalla Società Europea dell'Ipertensione, dalla Società Britannica dell'Ipertensione e dall'Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association.
Precisione della frequenza cardiaca	1,2 bpm

Parametri	Specifiche tecniche
Risoluzione	DIA/SYS: 1mmHg Frequenza cardiaca: 1bpm
Altro	
Protezione da sovrappressione del software	Sì, sistema di monitoraggio della sovrappressione indipendente dal software di misura
Protezione da sovrappressione fisica	Sì, doppio sistema di sgonfiaggio
Tempo massimo di misurazione	< 85s

15.4 Termometro

Parametri	Specifiche tecniche
Distanza di misurazione	Da 2 a 5 cm
Risoluzione	0.1°C
Campo di uscita nominale	[34°C;42°C]



Parametri	Specifiche tecniche
Accuratezza di laboratorio entro l'intervallo di uscita assegnato	+/- 0,3°C max. Secondo ASTM E1965-98
Pregiudizio clinico	0.08°C
Limite di approvazione	0.41°C
Ripetibilità clinica	0.08°C

15.5 Pulsossimetro

Parametri	Specifiche tecniche
SpO2	
Campo di misura	70-100%
Precisione (RMS)	2.49%
Risoluzione	1%
Lunghezza d'onda	700nm (LED rosso) e 940nm (LED infrarosso)
Impulso	

Parametri	Specifiche tecniche
Campo di misura	40-180 bpm
Precisione (RMS)	[40-180] bpm: < 2 bpm
Risoluzione	1 bpm

^{rms} Nota: poiché le letture del pulsossimetro sono statisticamente distribuite, si può prevedere che solo circa due terzi delle letture rientrino in $\pm A$ rispetto al valore misurato da un co-ossimetro.

15.6 Stetoscopio

Parametri	Specifiche tecniche
Banda di frequenza	[20 ;10000] Hz

15.7 Otoscopio

Parametri	Specifiche tecniche
Risoluzione	720p



Parametri	Specifiche tecniche
Campo visivo	100°

15.8 Connessione wireless

Parametri	Specifiche tecniche
Protocollo	Wi-Fi a/b/g/n 2.4GH

15.9 Vita utile

Parametri	Specifiche tecniche
Numero massimo di misure	16.000 misure di tensione
Tempo equivalente stimato (basato su X usi/giorno)	5 anni

16. Manutenzione

16.1 Cambiare il bracciale

Il dispositivo non deve essere smontato o aperto, tranne che da Doc2U per la manutenzione del prodotto.

Il bracciale può essere sostituito se presenta segni di usura. Contattare l'assistenza Doc2U: §.20 Contatti e assistenza per cambiarlo.

16.2 Sostituzione della membrana

Il dispositivo non deve essere smontato o aperto, tranne che da Doc2U per la manutenzione del prodotto.

La membrana può essere sostituita in caso di segni di usura. Contattare l'assistenza Doc2U: §20 Contatti e assistenza per sostituirla.

16.3 Verificare il corretto funzionamento della misurazione della SpO2 da parte di personale qualificato.

Eseguire la misurazione descritta nel paragrafo 8.4 sul personale di prova per verificare il corretto funzionamento del pulsossimetro.

16.4 Controllo e manutenzione della calibrazione

L'accuratezza di questo dispositivo multifunzione è stata adeguatamente testata e la sua durata è stata progettata tenendo conto dell'uso a lungo termine. Nel contesto dell'uso medico del dispositivo, i controlli tecnici di misurazione devono essere eseguiti con mezzi adeguati. *In generale, Doc2U consiglia di far controllare il dispositivo ogni 2 anni per verificarne il corretto funzionamento. **Contattare il rivenditore autorizzato Doc2U o il servizio clienti Doc2U all'indirizzo indicato sulla confezione o nella documentazione fornita.

17. Smaltimento

Nell'interesse della tutela dell'ambiente, il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici al termine della sua vita utile. Quando il dispositivo non funziona più, è indispensabile restituirlo a Doc2U®. Doc2U® garantirà la conformità alla relativa norma europea WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche usate, al momento dello smaltimento del dispositivo.



(Triangolo con sfondo giallo e bordi neri) Smaltimento della batteria al litio: la batteria al litio non deve essere smaltita con i rifiuti domestici. Può contenere metalli pesanti tossici e deve essere trattata in modo speciale.

18. Integrazione

I dati provenienti dal vostro One by Doc2U® vengono inviati ai server di Doc2U® e trasmessi al vostro fornitore di teleconsulti per essere visualizzati dal vostro medico. *Per maggiori dettagli sull'integrazione di One by Doc2U®, contattateci: vedi §.20 Contatti e assistenza*

19. Incidenti gravi

In caso di incidente grave che coinvolga il dispositivo medico, si prega di segnalarlo immediatamente a Doc2U (contatto § ...).20) e all'autorità competente della vostra regione. Doc2U può fornire i dettagli di contatto dell'autorità competente nella vostra regione.

20. Contatti e assistenza

Avete bisogno di aiuto per usare il vostro prodotto? Avete notato un difetto? Volete inviarci i vostri commenti? Non esitate a contattarci sul nostro sito web dedicato:

support.doc2u.fr

Oppure via e-mail:

support@doc2u.fr



Société Doc2U®

42 avenue du Général de Crouette,

31100 Toulouse, Francia

21. Garanzia

Si prega di consultare le Condizioni Generali di Vendita e le Condizioni Speciali.

22. Responsabilità

Le informazioni fornite dal prodotto Doc2U sono ritenute accurate e affidabili. Tuttavia, Doc2U non si assume alcuna responsabilità per l'uso di tali informazioni, né per eventuali violazioni di brevetti o di

altri diritti di terzi che potrebbero derivare dal loro utilizzo.

Le schermate di questo manuale sono solo a scopo illustrativo. Potrebbero differire da quanto visualizzato sullo schermo.

23. Reso del prodotto

In caso di restituzione di un prodotto, contattare il rivenditore o Doc2u. Vi verranno forniti i dettagli sul contenuto della restituzione. Di norma, chiediamo che il prodotto venga restituito nella confezione in cui è stato ricevuto, con tutto il suo contenuto ad eccezione di eventuali materiali di consumo monouso. Il tutto accuratamente imballato per evitare danni durante il trasporto.

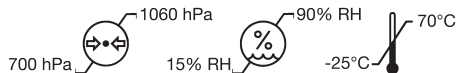
24. Cronologia delle versioni del documento

Data	Versione	Cambiamenti
Giugno 2022	V15	Prima versione
Giugno 2022	V16	Aggiunta A2:2021 alla norma EN IEC 60601-1-6
Giugno 2022	V17	Aggiunta della sezione 20 sui resi dei prodotti
Luglio 2022	V18	Aggiunta di informazioni sulla validazione clinica di SPO2
Agosto 2022	V19	Aggiornare l'accuratezza della misurazione della frequenza cardiaca del pulsossimetro; definire il periodo di aggiornamento del valore SPO2.
Marzo 2023	V20	Estensione della popolazione che può essere trattata con la misurazione della temperatura
Novembre 2023	V21	Aggiunta del logo CE e delle istruzioni di smistamento in linea con la normativa francese.
Febbraio 2024	V22	Aggiunta dei pittogrammi dei tre imballaggi e dei pittogrammi dei limiti ambientali. Aggiornamento della tabella dei simboli.
Aprile 2024	V23	Eliminazione della controindicazione relativa alla "chirurgia di tipo vasectomia", che non è pertinente al prodotto e al suo utilizzo.
Novembre 2024	V24	Eliminazione dei riferimenti alla guida rapida per l'utente Aggiunta della definizione del logo CHREP e del rappresentante CHREP
Luglio 2025	V24.1	Modifica ref ONEBD -> ONEBDK

24-DOC-0134



BIOSYNEX SWISS SA
Route de Roussemaison 100
2800 Delémont - Suisse



DOC2U

One by Doc2U®

2022 Doc2U SAS tutti i diritti riservati