

SleepDoctor 2.0

Der Funktionsumfang gleicht dem des SleepDoctors 1.0. Zu dem Lieferumfang gehört allerdings zusätzlich ein Tablet mit der „SleepDoctor App 2.0 clinical“ vorinstalliert im betriebsbereiten Zustand, 2 SleepDoctor Rechnern (Main Node, und Receive Node), ebenfalls vorinstalliert, sowie einem Netzkabel und einer Mehrfachsteckdose.

Diese Version, welche ausdrücklich als SleepDoctor 2.0 und damit als anderes und zu SleepDoctor 1.0 unterscheidbares Produkt gekennzeichnet ist, ist allerdings explizit auf den medizinischen Bereich und das klinische/ pflegerische Setting ausgerichtet und muss gemäß der Bestimmungen der MDR daher als Medizinprodukt eingestuft werden. So werden auch die von der hierzu gehörigen App dargestellten Parameter ausdrücklich an klinisches Personal adressiert. Die beispielhaften Darstellungen des Software-Interfaces können Sie für die Consumer-App (SleepDoctor 1.0) und die Clinical-App (SleepDoctor 2.0) auch den jeweiligen Bedienungsanleitungen entnehmen.

Das Produkt SleepDoctor 2.0 durchläuft derzeit den Zertifizierungsprozess zu einem Medizinprodukt. Der Einsatz erfolgt innerhalb des EU-Raumes insoweit derzeit nur im Rahmen der Forschung und Entwicklung als Prüfprodukt (Art. 2 Nr. 46 MDR). Ein „freies“ Inverkehrbringen innerhalb der EU erfolgt erst nach Fertigstellung der MDR-Konformität. Dies wird beispielsweise zu Beginn der Bedienungsanleitung für SleepDoctor 2.0 ausdrücklich klargestellt.