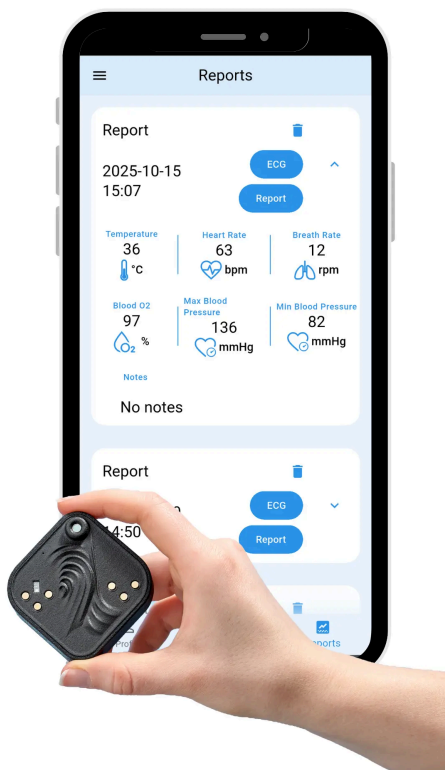




Ippocratech Care

Manuale d'uso e manutenzione

Progettato e Prodotto da VST srl
ippocra.tech

Sommario

Indice delle revisioni	4
1. Simbologia	5
2. Avvertenze generali	7
2.1 Come leggere il manuale di istruzioni	7
2.2 Grafiche sul manuale	7
2.3 Grado di protezione IP	8
3. Requisiti ambientali	9
3.1 Ambiente e requisiti EMC	9
3.2 Condizioni di Trasporto ed immagazzinamento	13
3.3 Requisiti ambiente di utilizzo	13
4. Premessa	14
4.1 Scopo	14
4.2 Informazioni generali	14
4.3 Responsabilità del Fabbrikante	15
4.4 Responsabilità dell'utilizzatore	15
4.5 Garanzia	16
4.6 Destinazione d'uso, utilizzatori e classificazioni	17
4.7 Controindicazioni o effetti collaterali specifici	18
4.8 Classificazione	18
4.9 Destinatari e Personale	18
4.10 Formazione del personale	19
4.10.1 Check list formazione utente profano	19
4.11 Correlazione capitoli e tipologia personale	20
4.12 Conservazione del manuale di istruzioni	20
4.13 Aggiornamento del manuale di istruzioni	20
5. Avvertenze	21
7. Identificazione del dispositivo	23
7.1 Etichetta apposta sul dispositivo mBOX	23
7.2 Etichetta apposta sulla confezione di Ippocratech Care	23
7.3 Etichetta apposta sull'APP per dispositivi Mobile: "Ippocratech Care"	24
7.4 Caratteristiche tecniche	24
8. Funzionamento	26
8.1 Premessa	26
8.2 Interpretazione dei parametri	26
8.3 Descrizione del dispositivo	26
9. Specifiche dei sensori utilizzati	28
10. Caratteristiche Hardware	28

11. Stoccaggio del Dispositivo mBOX	29
12. Installazione App mobile Ippocratech Care	30
13. Utilizzo del sistema Ippocratech Care	31
13.1 Apertura App sul dispositivo Mobile	31
13.2 Abbinamento del dispositivo mBOX all'APP Ippocratech Care	31
13.3 Inizio del test	32
13.4 Visualizzazione dei risultati.	34
14. Manutenzione e conservazione del dispositivo	36
14.1 Ricarica delle batterie	36
14.2 Manutenzione ordinaria	36
14.3 Manutenzione straordinaria e assistenza tecnica	37
14.4 Verifiche periodiche	37
14.5 Diagnostica e ricerca guasti	38
14.6 Accessori e ricambi	38
15. Segnalazioni di problemi relativi all'utilizzo del Dispositivo	40
16. Smaltimento	41

Indice delle revisioni

Rev. N.	Data emissione	Motivo della revisione
3.04	Luglio 2024	Prima emissione
4.00	Gennaio 2026	Adeguamento da MDR classe I a MDR classe IIa

1. Simbologia

NOTA	Le note sottolineano alcune informazioni importanti contenute nel testo.
 AVVERTENZA	I messaggi di avvertenza appaiono prima di operazioni che, se non osservate, possono causare danni alla macchina e/o ai suoi accessori o problemi all'utente.
	Fabbricante – simbolo 5.1.1 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
	Data di fabbricazione – simbolo 5.1.3 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
	Numero di serie – simbolo 5.1.7 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
	Riferimento al modello – simbolo 5.1.6 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
	Parte applicata di tipo BF – simbolo IEC 60417
	Attenzione: tensione pericolosa – simbolo IEC 60878 ISO 3864-B.3.6
	Fare riferimento al libretto di istruzioni – simbolo ISO 7010-M002
	Questo prodotto è conforme alla direttiva EU 2012/19/EC. Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta diversa per apparecchiature elettriche ed elettroniche, oppure riconsegnato al venditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. L'adeguata raccolta diversa per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti ai sistemi di raccolta disponibili rivolgersi al locale servizio di smaltimento rifiuti.
	Marchio di conformità completo del numero di identificazione dell'Organismo Notificato.
	Limite della pressione atmosferica per l'utilizzo
	Limite di temperatura per l'utilizzo
	Limite di umidità per l'utilizzo

	Simbolo Medical Device
	Alarm inhibit in accordo alla IEC 60601-1-8
	Identificativo univoco del dispositivo

2. Avvertenze generali



IMPORTANTE

LA LINGUA UFFICIALE SCELTA DAL FABBRICANTE/COSTRUTTORE È L'ITALIANO.

Non si assumono responsabilità per traduzioni, in altre lingue, non conformi al significato originale e non emesse dallo stesso fabbricante



IMPORTANTE

Per la progettazione, la preparazione e la struttura del presente manuale di istruzioni è stato fatto riferimento alla norma tecnica EN 1041.

2.1 Come leggere il manuale di istruzioni

Il Manuale è suddiviso in capitoli, ciascuno dei quali dedicato ad una specifica categoria di informazione e quindi rivolto agli operatori per i quali sono state definite le relative competenze.

Per facilitare l'immediatezza della comprensione del testo, vengono usati termini, abbreviazioni e pittogrammi.

2.2 Grafiche sul manuale

Sul Manuale sono utilizzate le seguenti segnalazioni grafiche:

	IMPORTANTE Questo simbolo è utilizzato per segnalare le raccomandazioni, le regole, i richiami e le comunicazioni che qualsiasi persona interessata all'uso della macchina, deve tenere presente durante tutte le fasi della vita della stessa (installazione, uso, manutenzione, smantellamento, spostamento).
	PERICOLO Questo simbolo è usato nei messaggi di sicurezza del manuale, per indicare comportamenti che sono assolutamente da evitare durante l'utilizzo della macchina, nelle fasi di manutenzione o quando esistano potenziali situazioni di pericolo e probabilità di procurare gravi lesioni o morte.
	ATTENZIONE Questo simbolo è usato nei messaggi di sicurezza del manuale per segnalare pericoli che, se trascurati, possono provocare piccole o moderate lesioni o danni. Il messaggio può anche essere usato solo per segnalare condizioni che possono arrecare danno alla macchina.
	PERICOLO SCOSSA ELETTRICA Questo simbolo è usato nei messaggi di sicurezza del manuale, per indicare comportamenti che sono assolutamente da evitare durante l'utilizzo della macchina, nelle fasi di manutenzione o quando esistano potenziali situazioni di pericolo e probabilità di provocare gravi lesioni o morte a seguito di contatto con parti in tensione

	DIVIETO Questo simbolo è usato nei messaggi di sicurezza del manuale, per indicare comportamenti vietati durante l'utilizzo della macchina, nelle fasi di manutenzione o quando esistano potenziali situazioni di pericolo e probabilità di provocare gravi lesioni o morte
	OBBLIGO LETTURA MANUALE Questo simbolo è usato nei messaggi di sicurezza del manuale, per indicare l'obbligo e comprensione del presente manuale

2.3 Grado di protezione IP

Il dispositivo ha un grado di protezione contro la penetrazione di acqua e/o oggetti definito come IP22.

3. Requisiti ambientali

3.1 Ambiente e requisiti EMC

Un apparecchio deve poter funzionare in un determinato ambiente elettromagnetico senza che perturbazioni elettromagnetiche prodotte da altri apparecchi possano disturbarlo e viceversa. La progettazione e la costruzione è stata condotta al fine di garantire la conformità del dispositivo alla norma EN 60601-1-2.

La conformità ai requisiti EMC è di seguito riassunta

	AVVERTENZA	L'apparato elettromedicale necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC (Electromagnetic Compatibility) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.
	AVVERTENZA	Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'EUT (Equipment Under Test). Mantenere apparecchi di radiocomunicazione distanti dal dispositivo
	AVVERTENZA	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal costruttore come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità.
	AVVERTENZA	L'apparecchio o il sistema non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino ad altri apparecchi, l'apparato elettromedicale deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.
	AVVERTENZA	Il dispositivo non è adatto all'uso per dispositivi per chirurgia ad alta frequenza.
	AVVERTENZA	L'apparato elettromedicale è stato testato e riscontrato conforme ai limiti di emissione e immunità degli apparecchi elettromedicali ai sensi della norma IEC60601-1-2:2014. Tali limiti sono concepiti per assicurare un'adeguata protezione contro interferenze nocive in una tipica installazione medica. Non esiste comunque nessuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure: 1. Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente; 2. Aumentare la distanza che separa gli apparecchi; 3. Collegare l'apparecchio a una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza; 4. Rivolgersi al produttore o al tecnico locale per assistenza.

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo mBOX è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	L'acquisitore mBOX utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	L'acquisitore mBOX è adatto per l'uso in tutti gli ambienti compresi quelli domestici e collegati direttamente a alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
L'acquisitore mBOX è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore di mBOX dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica Elettrostatica (ESD)	A contatto $\pm 8\text{kV}$	A contatto $\pm 8\text{kV}$	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
IEC 61000-4-2	In aria $\pm 2; 4; 8; 15\text{ kV}$	In aria $\pm 2; 4; 8; 15\text{ kV}$	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. In caso di disturbi transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi, le elettrovalvole del dispositivo potrebbero essere eccessivamente sollecitate, tale comportamento non pregiudica le prestazioni essenziali del dispositivo e la sicurezza del paziente e dell'operatore. Nel caso si verifichi tale comportamento attuare le disposizioni indicate alla pagina precedente. Al termine del disturbo il dispositivo riprende a funzionare come previsto.
	$\pm 1\text{ kV}$ per le linee di ingresso/uscita	$\pm 1\text{ kV}$ per le linee di ingresso/uscita	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ tra le fasi	$\pm 1\text{kV}$ tra le fasi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	$\pm 2\text{kV}$ tra la fase e la terra	$\pm 2\text{kV}$ tra la fase (i) e la terra	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli	0% U_T per 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	0% U_T per 1 ciclo	0% U_T per 1 ciclo	
	70% U_T per 25 cicli	70% U_T per 25 cicli	
	0% U_T per 250 cicli	0% U_T per 250 cicli	
Campo magnetico ad alta frequenza (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Non applicabile, il dispositivo non contiene componenti suscettibili ai campi magnetici.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'acquisitore mBOX è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di mBOX dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità		Distanza di separazione raccomandata d:
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Veff Da 150kHz a 80 MHz 6 Veff nelle frequenze ISM	3 Veff		d= 30 cm
RF Irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m		d= 30 cm
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	d= 30 cm
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	


AVVERTENZA

In caso di campi RF di elevata intensità (tabella sopra riportata riga “Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3” il segnale ECG potrebbe non essere digitalizzato correttamente. Il medico e l'operatore sanitario specializzato verificherà senza problemi eventuali alterazioni sulla base dell'esame visivo del tracciato elaborato dal software stand alone VSTFive

3.2 Condizioni di Trasporto ed immagazzinamento

Il DM è spedito dalla fabbrica con imballo o trasporto dedicato; durante le fasi di movimentazione deve essere tenuto nella posizione indicata, evitando urti e vibrazioni.

Indossare i dispositivi di protezione individuale e adottare tutte le misure antinfortunistiche previste dalle leggi in vigore.

Per il trasporto e l'immagazzinamento, l'apparecchiatura deve essere protetta e può essere esposta per un periodo non superiore a 15 settimane a condizioni ambientali comprese nella seguente gamma:

- Temperatura ambiente da -20°C a +60°C;
- Umidità relativa dal 10% al 95% senza condensazione;
- Pressione atmosferica da 800 a 1060 hPa.

Imballaggio

Il dispositivo è fornito in un imballaggio progettato per proteggerlo da danni fisici e ambientali durante il trasporto e lo stoccaggio.

L'imballaggio primario è costituito da **[specificare materiali, es. busta sigillata in polietilene]** ed è sigillato in modo tale da garantire l'integrità del dispositivo fino all'apertura.



AVVERTENZA

Prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio per verificare che non ci siano danni visibili (es. lacerazioni, schiacciamenti, forature della busta sigillata). Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio risulta danneggiato o aperto.

3.3 Requisiti ambiente di utilizzo

Il DM deve essere utilizzato in locali adibiti ad uso medico: ambulatori o locali per idroterapia secondo la classificazione delle norme tecniche; o nei locali abitativi di un soggetto domiciliato.

Deve essere previsto un adeguato ricambio di aria ambiente garantendo una temperatura confortevole ed un grado di umidità relativa non superiore al 75%. Le condizioni ambientali di utilizzo previste devono essere comprese nella seguente gamma:

- Temperatura ambiente da +5°C a +40°C;
- Umidità relativa dal 10% al 75%;
- Pressione atmosferica da 800 a 1060 hPa;

4. Premessa

4.1 Scopo

Il presente manuale è stato realizzato per fornire all'utilizzatore una conoscenza generale del DM e per consentirne l'uso in condizioni di sicurezza.

Il presente Manuale di Istruzioni è parte integrante del prodotto ed ha lo scopo di fornire tutte le informazioni necessarie per:

1. la manipolazione del prodotto imballato e disimballato in condizioni di sicurezza;
2. la corretta installazione e messa in funzione;
3. la conoscenza approfondita del suo funzionamento e dei suoi limiti;
4. l'indicazione delle qualifiche e della formazione specifica richieste agli operatori;
5. la conoscenza approfondita degli usi previsti, non previsti e non permessi;
6. Le indicazioni per il suo corretto uso in condizioni di sicurezza;
7. Le indicazioni su destinazione d'uso ed effetti collaterali;
8. Le indicazioni per effettuare interventi di manutenzione in modo corretto e sicuro;
9. l'assistenza tecnica e la gestione dei ricambi;
10. la dismissione del prodotto in condizioni di sicurezza e nel rispetto delle norme vigenti a tutela della salute dei lavoratori e dell'ambiente.



IMPORTANTE

L'utilizzatore ha l'obbligo, secondo le norme vigenti, di leggere attentamente il contenuto di questo Manuale di Istruzioni.

Le istruzioni, la documentazione e i disegni contenuti nel presente Manuale sono di natura tecnica riservata, di stretta proprietà del Fabbricante, pertanto, al di fuori degli scopi per cui è stato prodotto, ogni riproduzione sia integrale che parziale del contenuto e/o del formato, deve avvenire con il preventivo consenso del Fabbricante/costruttore.

4.2 Informazioni generali

Il presente manuale è la guida per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo IppocraTech Care e si raccomanda di leggerlo attentamente in tutte le sue parti prima di procedere all'utilizzo del dispositivo. Il presente manuale è indirizzato a:

- Paziente;
- Operatore medico sanitario

Il manuale è parte integrante del DM e deve essere conservato con cura e reso disponibile a tutti gli operatori per una rapida consultazione, fino alla messa fuori servizio e allo smantellamento del

dispositivo. L'inosservanza, anche parziale, delle raccomandazioni in esso contenute può dar luogo, oltre a malfunzionamenti, anche a danni al dispositivo, con invalidazione della garanzia.

L'azienda si riserva il diritto di apportare tutte le modifiche ritenute opportune senza obbligo di preavviso o sostituzione.

Il prodotto oggetto del manuale è un dispositivo medico. La sua efficacia e sicurezza sono determinate dall'integrità di tutte le sue parti. Prima di qualsiasi utilizzo verificare che il dispositivo e gli accessori non presentino danneggiamenti meccanici o rotture.



IMPORTANTE

All'apertura dell'imballo, controllare l'integrità del contenuto e la completezza della fornitura descritta nei documenti di spedizione. In caso di danni, segnalarli immediatamente al vettore responsabile del trasporto ed al fornitore

4.3 Responsabilità del Fabbricante

VST S.r.l. (VST) si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio se:

- La manutenzione o le riparazioni sono effettuate da personale tecnico VST o direttamente autorizzato;
- Gli impianti dei locali adibiti all'utilizzo del dispositivo sono conformi alle prescrizioni delle norme in vigore;
- Il dispositivo è impiegato in conformità alle presenti istruzioni d'uso.

Il Fabbricante non si considera responsabile per i pericoli generati da modifiche non autorizzate apportate al prodotto da personale non autorizzato.

Il Fabbricante si riserva la qualifica del personale addetto alla manutenzione e la fornitura su richiesta degli schemi e degli elenchi componenti necessari al personale autorizzato alla manutenzione e riparazione del dispositivo.

4.4 Responsabilità dell'utilizzatore

Il DM, se usato secondo le istruzioni e procedure contenute nel presente manuale, assicura prestazioni ed affidabilità.

L'utilizzatore è pienamente responsabile dei danni causati dall'uso improprio o errato del dispositivo, dalla non corretta manutenzione, dall'utilizzo di ricambi o materiali non specifici per il modello, da riparazioni/alterazioni eseguite da personale non autorizzato da VST o da eventi eccezionali.

4.5 Garanzia

VST garantisce la qualità dei propri dispositivi, quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di mesi 24 dalla data di acquisto, franco sede legale VST.

Durante il periodo di garanzia, a discrezione dell'azienda, verranno riparate o sostituite le parti riconosciute difettose, con esclusione dei materiali di consumo. Qualora il danno non permetta la riparazione è prevista la sostituzione del dispositivo. La garanzia non è coperta per malfunzionamenti o danni risultanti da:

- Collocazione, installazione e messa in opera non adeguata;
- Utilizzo scorretto o non conforme alle prescrizioni di questo manuale;
- Manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente;
- Funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto;
- Apertura non autorizzata degli involucri esterni;
- Manomissioni e/o modifiche non autorizzate;
- Utilizzo di accessori non originali.

La garanzia è prestata dal venditore:

- al Consumatore ossia, ai sensi dell'art. 3, D.Lgs. 6 ottobre 2005, alla "persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale o professionale eventualmente svolta", sulla base della medesima norma istitutiva del così detto Codice del consumo che riconosce una durata della garanzia di 24 mesi decorrenti dalla data di consegna del prodotto da parte del Consumatore. La garanzia copre solo i difetti di conformità o d'origine, cioè preesistenti alla consegna del prodotto al Consumatore e non copre i difetti legati a un'errata installazione o a un errato uso del prodotto;
- al professionista, ossia ai sensi del citato art. 3 206/05, "alla persona fisica o giuridica che agisce nell'esercizio della propria attività imprenditoriale o professionale, ovvero un suo intermediario" nei limiti di quanto previsto dagli artt. 1490 ss c.c. e nei termini di cui all'art. 1495 c.c.

Il prodotto a cui è riferita la presente garanzia è garantito esente da difetti originari di conformità per un periodo di 24 mesi dalla data di consegna all'utente finale, conformemente da quanto previsto dal D.Lgs. 206/05.

4.6 Destinazione d'uso, utilizzatori e classificazioni

Dispositivo medico attivo, di tipo non invasivo ad uso temporaneo destinato all'acquisizione di parametri elettrocardiografico (ECG), fotopletismografico (PPG) e della temperatura per la successiva elaborazione del segnale digitale da parte del software VSTFIVE_connect.

Lo scopo del sistema IppocraTech Care composto dal dispositivo mBOX usato in congiunzione con il software VSTFIVE_connect è quello di elaborare un segnale elettrocardiografico (ECG) e un segnale fotopletismografico (PPG) e temperatura al solo fine di fornire un valore misurato dei parametri caratteristici pressione, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, ossigenazione e temperatura corporea in tempo successivo all'acquisizione del segnale dal paziente.



AVVERTENZA

Il sistema non è destinato a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente. Il sistema non è utilizzabile per diagnosi e/o monitoraggio dei parametri fisiologici vitali in real time e non è utilizzabile dal medico per diagnosticare o per verificare lo stato di salute.

Il dispositivo deve essere utilizzato da persone e personale adeguatamente addestrato all'uso del dispositivo, informato sui rischi e sugli effetti collaterali e in possesso delle abilitazioni richieste dalla legge.

Prima di utilizzare il dispositivo si deve leggere e comprendere in ogni sua parte il manuale d'uso a corredo del dispositivo stesso. È indispensabile valutare attentamente le controindicazioni prima di eseguire il trattamento.

La popolazione alla quale si rivolge comprende tutte le tipologie di persone adulte, di sesso maschile o femminile, senza distinzione di etnia. L'utilizzo del dispositivo è riservato a persone e personale:

- Adeguatamente addestrati al suo uso.
- Informati sui rischi e sugli effetti collaterali.
- In possesso delle abilitazioni richieste dalla normativa vigente.

Istruzioni fondamentali prima dell'uso:

1. Leggere e comprendere integralmente il manuale d'uso fornito.
2. Valutare scrupolosamente le controindicazioni prima di procedere al trattamento.

Popolazione target:

Il dispositivo è destinato all'uso su individui di età adulta, di sesso maschile o femminile, senza alcuna distinzione di etnia.



AVVERTENZA

Non è adatto a misurare parametri ed elaborare segnali su bambini.



AVVERTENZA

Al fine di ottenere un risultato del test, pulire e verificare di avere le mani non ghiacciate (fredde) prima di eseguire il test.



AVVERTENZA

Verificare il corretto posizionamento della mani sul device



AVVERTENZA

Non esporre il dispositivo al sole e alla polvere e tenere lontano da ambienti in cui sono presenti bambini e animali.



DIVIETO

Ogni altro utilizzo è da considerarsi improprio



DIVIETO

E' vietato l'uso con sistemi di defibrillazione

4.7 Controindicazioni o effetti collaterali specifici

Ippocratech Care non presenta controindicazioni all'uso. Si ricorda che il DM non effettua diagnosi ed i dati misurati non possono essere utilizzati per diagnosi. Qualora i risultati evidenziassero alterazioni è necessario consultare uno specialista e ripetere gli esami.



AVVERTENZA

I PAD PER L'ACQUISIZIONE DEL SEGNALE ECG SONO PLACCATI IN ORO SU LEGA CONTENENTE NICHEL



AVVERTENZA

SOSTITUIRE IL DEVICE mBOX IN CASO DI EROSIONE MECCANICA, GRAFFI PROFONDI O ASSOTTIGLIAMENTO DELLA PLACCATURA IN ORO.

4.8 Classificazione

L'apparecchiatura è classificata secondo regolamento MDR 2017/745 EU concernente i dispositivi medici come Classe IIa.

Ulteriori classificazioni:

- Protezione contro lo shock elettrico CEI EN 60601-1:2007: *Classe II con parti applicate di tipo BF*

4.9 Destinatari e Personale

Il presente Manuale di Istruzioni è rivolto all'utilizzatore generico (paziente) ed al personale medico sanitario specialistico. Non necessitando il prodotto di specifiche operazioni di manutenzione che

prevedono l'apertura del dispositivo, le istruzioni per la manutenzione straordinaria non sono parte del presente manuale in quanto tali operazioni possono essere svolte solo dal personale VST all'interno della società VST.

Utilizzatore/paziente (utente profano)

Persona soggetta alla misura dei parametri fisiologici anche denominato paziente.

Operatore medico / sanitario specialistico

La persona che è responsabile del funzionamento del dispositivo, della sua programmazione e della gestione e lettura dei report di misura e che possiede esperienza in ambito medico relativamente ai parametri fisiologici.

4.10 Formazione del personale

Tutto il personale deve essere almeno maggiorenne e devono essere in regola con la formazione in relazione alle modalità di utilizzo del dispositivo. Deve possedere buone capacità in termini di manualità, attenzione, buon senso, autocontrollo, calma, precisione, coordinazione dei movimenti e dei riflessi.

Tutto il personale medico sanitario deve essere sottoposto almeno annualmente alla formazione in accordo al presente manuale.

La durata ed i contenuti della formazione devono essere sufficientemente esaustivi per raggiungere gli obiettivi. La formazione deve consistere essenzialmente in esperienze pratiche (75% del periodo di formazione).

La formazione pratica deve essere svolta da personale designato da VST.

La formazione deve alternarsi a prove pratiche e teoriche disposte in modo tale da poter verificare se gli obiettivi sono stati raggiunti.

I contenuti del programma di formazione sono essenziali per il raggiungimento degli obiettivi. Il piano della formazione è definito da VST sulla base del presente manuale. L'utilizzatore deve mantenere le registrazioni della formazione effettuata.

	ATTENZIONE L'uso da parte di personale non adeguatamente formato potrebbe comportare situazioni di pericolo.
	DIVIETO Non è permesso modificare, aprire, riparare o effettuare altre operazioni sul dispositivo non indicate nel presente manuale

4.10.1 Check list formazione utente profano

Questo capitolo è destinato alla formazione dell'Utente Profano (o Paziente) da parte del personale sanitario, per facilitare un apprendimento rapido e sicuro sull'utilizzo del dispositivo Ippocratech Care e della relativa App.

Obiettivi della Formazione: fornire adeguate conoscenze all'utente profano per:

- Comprendere i principali simboli di sicurezza e le avvertenze generali.

- Installare e abbinare correttamente il dispositivo mBOX all'App mobile.
- Avviare e completare un test in autonomia.
- Visualizzare e condividere i risultati di base al professionista sanitario/medico
- Eseguire la manutenzione ordinaria e ricaricare il dispositivo.
- Sapere come segnalare eventuali problemi.

4.11 Correlazione capitoli e tipologia personale

Di seguito si riportano le indicazioni relative al personale interessato per ogni capitolo del presente manuale identificando che il capitolo deve essere letto e compreso dalla specifica tipologia di operatore da una "X"

Capitolo	Paziente	Operatore medico
PREMESSA	X	X
INFORMAZIONI GENERALI	X	X
SICUREZZA	X	X
INSTALLAZIONE	X	X
MANUTENZIONE	X	X
ACCESSORI E RICAMBI	X	
ISTRUZIONI SUPPLEMENTARI	X	
ALLEGATI	X	
RIFERIMENTI NORMATIVI	X	X

4.12 Conservazione del manuale di istruzioni

Il Manuale di Istruzioni va conservato con cura e deve accompagnare il dispositivo in tutti i passaggi di proprietà che il medesimo potrà avere nel suo ciclo di vita.

La conservazione del device deve essere favorita maneggiandolo con cura, pulendosi le mani prima dell'utilizzo e non depositandolo su superfici sporche.

Non devono essere asportate, strappate o arbitrariamente modificate delle parti.

Il Manuale va archiviato in un ambiente protetto da umidità e calore.

4.13 Aggiornamento del manuale di istruzioni

VST si riserva il diritto di apportare modifiche al progetto, variazioni/migliorie al dispositivo e aggiornamenti del Manuale di Istruzioni senza preavviso ai Clienti.

Tuttavia, in caso di modifiche al dispositivo che comportino l'adeguamento di uno o più capitoli del Manuale di Istruzioni, sarà cura VST inviare al Cliente le parti del Manuale di Istruzioni interessate dalla modifica, con il nuovo modello di revisione globale dello stesso. Sarà responsabilità del Cliente, seguendo le indicazioni che accompagnano la documentazione aggiornata, sostituire in tutte le copie possedute le parti non più valide con le nuove.

5. Avvertenze

La mancata osservanza delle avvertenze di seguito riportate nonché delle norme e precauzioni descritte in questo manuale d'uso comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo IppocraTech Care.

VST S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle norme o precauzioni di seguito elencate e riportate in generale in questo manuale d'uso.

QUALORA IL SOFTWARE NON FUNZIONI CORRETTAMENTE O I CALCOLI DOVESSERO PALESEMENTE RISULTARE ERRATI CONTATTARE IMMEDIATAMENTE VST SRL



MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO



IL DISPOSITIVO Ippocratech Care DEVE ESSERE INSTALLATO ED UTILIZZATO SECONDO LE PRESCRIZIONI DEL PRESENTE MANUALE



IL DISPOSITIVO mBOX DEVE ESSERE CONSERVATO LONTANO DA FONTI DI CALORE.



IL DISPOSITIVO mBOX DEVE ESSERE CONSERVATO IN LUOGO AL CHIUSO.



NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO FINO A QUANDO NON SIA STATO LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE D'USO IN OGNI SUA PARTE



NON UTILIZZARE IL dispositivo mBOX PER SCOPI DIFFERENTI DA QUELLI INDICATI NEL PRESENTE MANUALE D'USO



CONSERVARE CON CURA LA CONFEZIONE IN QUANTO RIPORTA INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA



IN CASO DI ANOMALIA O MALFUNZIONAMENTO CONTATTARE VST SRL



MANUTENZIONE DEL device mBOX PUO' ESSERE EFFETTUATO SOLO DA VST SRL



INSTALLARE SOLO AGGIORNAMENTI RILASCIATI DA VST SRL



SONO VIETATE QUALSIASI MODIFICHE AL SOFTWARE NON AUTORIZZATE DA VST SRL



IL SOFTWARE NON È DESTINATO A CONSENTIRE UNA DIAGNOSI DIRETTA O UN CONTROLLO DEI PROCESSI FISIologici VITALI OVE LA NATURA DELLE VARIAZIONI È TALE DA POTER CREARE UN PERICOLO IMMEDIATO PER IL PAZIENTE

6. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Il dispositivo IppocraTech Care, in particolare il device fisico denominato mBOX, è progettato per essere pulito e disinfettato tra un utilizzo e l'altro per garantire l'igiene e la sicurezza del paziente. Seguite attentamente le istruzioni riportate di seguito.

Preparazione e avvertenze

- Prima di ogni operazione di pulizia o disinfezione, assicurati che il dispositivo sia spento e scollegato da qualsiasi fonte di alimentazione.
- Non immergere mai il dispositivo in liquidi, in quanto non è resistente all'acqua.
- Non utilizzare agenti di pulizia o disinfettanti abrasivi, solventi, benzina o alcol etilico puro, in quanto possono danneggiare il case in plastica ABS.
- Utilizza guanti monouso per proteggere le mani durante la procedura.
- Questa procedura è stata validata per i materiali del dispositivo e per la sua destinazione d'uso in conformità con la norma ISO 17664.

Procedura di pulizia

1. Usa una salvietta monouso inumidita con acqua e un detergente neutro per pulire delicatamente la superficie esterna del dispositivo, inclusi i sensori e i connettori.
2. Assicurati di rimuovere ogni traccia di sporco visibile.
3. Asciuga il dispositivo con un panno morbido e pulito, non abrasivo, privo di lanugine.

Procedura di disinfezione

1. Dopo la pulizia, usa una salvietta disinfettante a base di alcol isopropilico al 70% o soluzioni a base di perossido di idrogeno stabilizzato, che sono sicure ed efficaci per l'uso su plastica ABS.
2. Pulisci tutte le superfici esterne del dispositivo con la salvietta, prestando particolare attenzione alle aree che entrano a contatto con la pelle.
3. Segui il tempo di contatto indicato dal produttore del disinfettante per garantire un'efficace disinfezione.
4. Una volta terminato il tempo di contatto, lascia che il dispositivo si asciughi completamente all'aria prima di riporlo o riutilizzarlo.

Importante: La corretta pulizia e disinfezione contribuiscono a mantenere l'integrità del dispositivo e a prevenire la contaminazione incrociata tra pazienti e utilizzatori. Assicurati che il dispositivo sia completamente asciutto prima di ricaricarlo.

7. Identificazione del dispositivo

Per ogni comunicazione con il costruttore VST citare sempre il modello ed il numero di serie che si trovano sulla targhetta di identificazione applicata sul prodotto.

7.1 Etichetta apposta sul dispositivo mBOX

In Figura 1 viene indicato il fac-simile della targa di identificazione del dispositivo medico. Le marcature sulla targa risultano indelebili così come prescritto dalle normative di prodotto.



Figura 1: targa apposta sul dispositivo Mbox

7.2 Etichetta apposta sulla confezione di Ippocratech Care

 VITAL SIGNALS IN A TOUCH	VST srl Via Carlo Zucchi 21D, 41123 Modena UDI-DI 80593880200654 UDI-PI (SN) on device	Alimentazione: interna con batterie ricaricabili Tensione batteria: 3.7Vdc Tensione ricarica: 5Vdc con connettore USB-C Corrente nominale di ricarica: 100mA DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa SECONDO REGOLAMENTO 2017/745 EU MD
YYYY/MM 	FUNZIONAMENTO  1060hPa  95%  +40°C 500hPa 5% +5°C Temperatura corporea stimata misurando la temperatura frontale	 
REF IPPOCRATECH CARE	STOCCAGGIO  1060hPa  95%  +60°C 800hPa 10% -20°C IP22	CE 1370 

ATTENZIONE: La presente confezione è parte integrante del prodotto e deve essere conservata con cura

7.3 Etichetta apposta sull'APP per dispositivi Mobile: "Ippocratech Care"



7.4 Caratteristiche tecniche

Alimentazione ricarica	Esterna per ricarica 100-240 Vac 50/60 Hz 0.1 A tramite standard USB-C
Alimentazione interna	Batteria ricaricabile non sostituibile 3,6 volt
Classe di isolamento	Classe II
Parte applicata	Tipo BF
Grado di protezione IP	IP22
Accessori	Tappo di chiusura porta USB-C - Cavo USB-C - USB-C per la ricarica

8. Funzionamento

8.1 Premessa

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) indica cinque parametri vitali come fondamentali per identificare lo stato di salute delle persone: frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno, temperatura, pressione arteriosa e frequenza respiratoria.

Il medical device Ippocratech Care misura contemporaneamente i segnali fisiologici dell'elettrocardiogramma, un fotopletismogramma e la temperatura, comunicandoli tramite apposite API di rete con il software certificato di classe IIa VSTFive, incorporato in VSTFive_connect, al fine di ottenere una valutazione di tutti e 5 i parametri vitali.

La Società Europea di Cardiologia consiglia la misurazione dei parametri vitali nelle persone che, sebbene sane, presentano un rischio cardiovascolare elevato. In questa categoria rientrano gli uomini, che presentano un rischio più elevato rispetto alle donne, gli anziani, sia uomini sia donne, e gli sportivi, soprattutto quelli amatoriali. Inoltre particolare attenzione deve essere data agli anziani, definiti "soggetti fragili", per la rapidità con cui le variazioni dello stato di salute si possono verificare in essi.

L'analisi dei parametri vitali è utile anche in soggetti con rischio basso ma che esercitano attività lavorative con possibili effetti ad alto rischio, come ad esempio gli autisti di pullman e scuolabus, i piloti e i controllori di traffico aereo, marittimo o ferroviario.

I parametri devono essere analizzati dal medico di medicina generale per una periodica valutazione delle condizioni di salute del soggetto.

Ippocratech Care rappresenta un modo nuovo e facile per prendersi cura della propria salute, evitando visite per controlli che possono essere realizzati in forma automatica e affidabile, risparmiando tempo e denaro. La novità consiste nel fatto che esso acquisendo i segnali provenienti dai sensori di temperatura, dall'elettrocardiogramma (ECG) di prima derivazione e dal fotopletismografo (PPG), è in grado di interfacciarsi con software certificato di classe IIa VSTFive, tramite VSTFive_connect, che valuta contemporaneamente tutti i parametri vitali, senza lacci, bracciali o cinturini.

La facilità è dimostrata dal fatto che i segnali fisiologici (ECG, PPG e temperatura) si ottengono solamente con una leggera presa di Ippocratech Care con le proprie mani: attualmente un risultato di tale qualità viene raggiunto solo con strumentazione voluminosa e ingombrante, usata in ambulatorio dove è necessario recarsi con appuntamento.

8.2 Interpretazione dei parametri

Il dispositivo mBOX è un acquisitore di segnali fisiologici facente parte del DM Ippocratech Care, i segnali fisiologici che acquisisce sono i seguenti: l'elettrocardiogramma di I derivazione, il fotopletismogramma e la temperatura, sono campionati in modalità semplice e non invasiva.

8.3 Descrizione del dispositivo

Di seguito viene illustrato il posizionamento dei sensori e della struttura del dispositivo mBOX.



9. Specifiche dei sensori utilizzati

Il device mBOX è provvisto di tre diversi sensori:

- un sensore ottico per rilevare il segnale PPG con due lunghezze d'onda del rosso (Peak Wavelength 660 nm) e infrarosso (Peak Wavelength 880nm)
- un sensore elettrico per rilevare il segnale ECG
- un sensore di temperatura infrarosso.

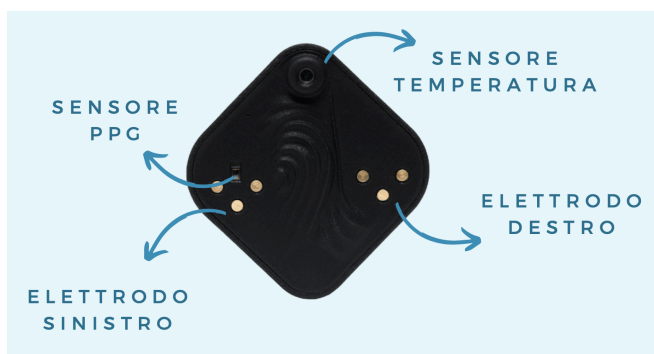
Il sensore di temperatura deve essere posizionato sulla fronte del soggetto per almeno 2 secondi al fine di stimare correttamente la temperatura corporea tra 34°C a 43°C.

Il sensore PPG è utile per identificare un valore di ossimetria (SpO2) tra 99% e 60% con un'accuratezza inferiore al 2% a seguito di misure.

L'accuratezza della stima della Pulse Rate è inferiore a 1% a seguito di misure.

10. Caratteristiche Hardware

Il dispositivo mBOX è un device monolitico dalle sembianze di una piccola scatola come raffigurato nell'illustrazione seguente avente le seguenti caratteristiche Hardware:



- Frequenza campionamento: 200 campioni al secondo per ECG e PPG
- Temperatura campionata ad inizio test dalla fronte del soggetto
- Batteria al litio da 400 mA/h:
- Durata di 2 anni in stand-by
- Durata di 400 test in utilizzo consecutivo ininterrotto
- Tempo di ricarica della batteria 4 ore (indicatore di ricarica sul device)
- Connettore per la ricarica USB-C
- Collegamento tramite BT (bluetooth) con cellulare o tablet
- Indicazione di carica della batteria tramite app
- App per IOS e per Android

11. Stoccaggio del Dispositivo mBOX

Si considerano per il corretto utilizzo trasporto e stoccaggio le seguenti condizioni standard:

- Temperatura utilizzo: +5 - +40°C
- Temperatura stoccaggio e trasporto: -20 - +70°C
- Umidità utilizzo: +30 – 75% Ur senza condensazione
- Umidità stoccaggio e trasporto: +5 – 95% Ur
- Pressione atmosferica utilizzo: 500 - 1060 hPa
- Pressione atmosferica stoccaggio e trasporto: 500 - 1060 hPa

12. Installazione App mobile Ippocratech Care

Il software necessario al funzionamento del device mBOX è scaricabile per le due piattaforme mobile Apple ed Android.

Per scaricare il software dalla due piattaforma è possibile effettuare una ricerca sui relativi store: App Store e Google Play inserendo il nome dell'App ovvero **"Ippocratech Care"** nell'apposita funzione di ricerca della App.

In alternativa è possibile inquadrando i seguenti QR code con la fotocamera del cellulare scaricare direttamente l'App dai relativi store.



13. Utilizzo del sistema Ippocratech Care



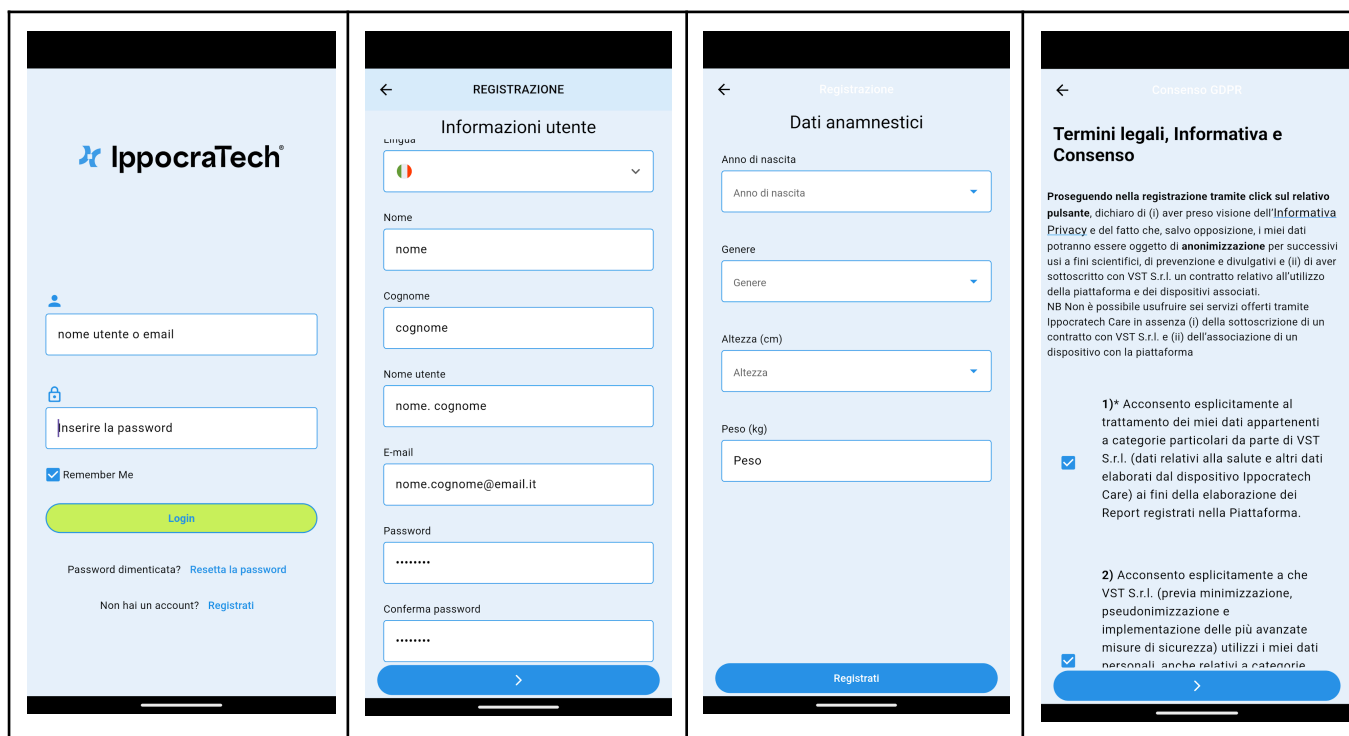
AVVERTENZA

TOCCARE I SENSORI DEL DEVICE mBOX ESCLUSIVAMENTE CON LE DITA ASCIUTTE

13.1 Apertura App sul dispositivo Mobile

Andare nelle applicazioni scaricate (normalmente sono presenti sul desktop del dispositivo mobile).
e avviare l'App Ippocratech Care.

Vengono riportati di seguito i passaggi per la registrazione di un utente

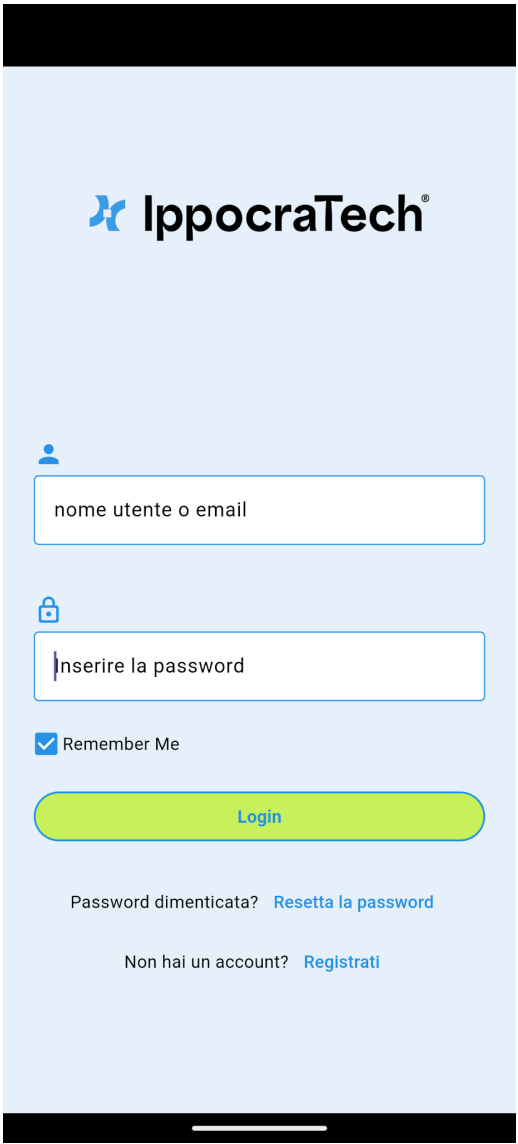


The registration process consists of four steps:

- Login:** The user enters their email or phone number and password. There is a "Remember Me" checkbox and a "Login" button. Links for "Password dimenticata? Resetta la password" and "Non hai un account? Registrati" are provided.
- REGISTRAZIONE - Informazioni utente:** The user provides personal information including language, name, surname, full name, email, password, and password confirmation. A "Next" button is at the bottom.
- Registrazione - Dati anamnestici:** The user provides medical history data including date of birth, gender, height, and weight. A "Registrati" button is at the bottom.
- Consenso GDPR - Termini legali, Informativa e Consenso:** The user reads and agrees to the terms and conditions. There are two checkboxes for consent, both of which are checked in the image. A "Next" button is at the bottom.

Se l'utente è già stato creato:

Inserire le proprie credenziali Username e Password, se si è già in possesso di queste credenziali.

	
--	--

Una volta loggato all'interno dell'applicativo è possibile visualizzare e modificare i propri dati antropometrici o quelli dell'utente oggetto del test andando nel menù Profilo.

46 anni

172 cm

80.0 kg

M

Età

Altezza

Peso

Genere

MODIFICA

Dati anamnestici (patologie in essere)

COMORBOSITÀ

Ipertensione

Diabete

Obesità

Ipercolesterolemia

Malattie renali

Malattie polmonari

FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARI

SALVA I CAMBIAMENTI

Profilo

Home

Reports

←

MODIFICA PROFILO

Informazioni utente

email@marcegonghi.com

Nome

nome

Cognome

cognome

Anno di nascita

1980

Genere

maschio

Altezza (cm)

172

Peso (kg)

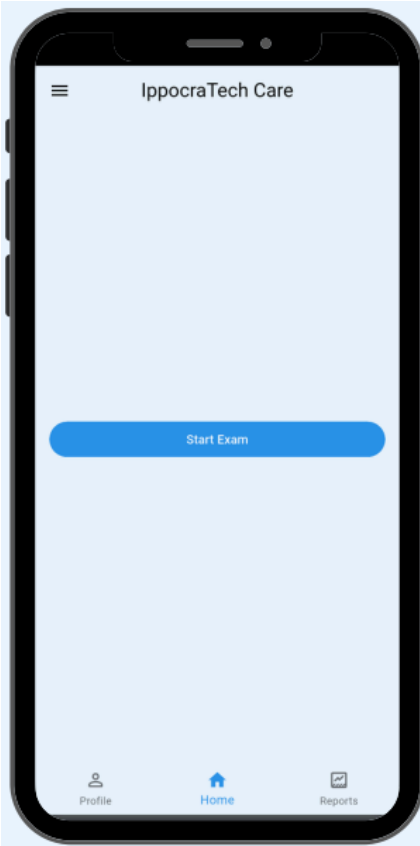
80.0

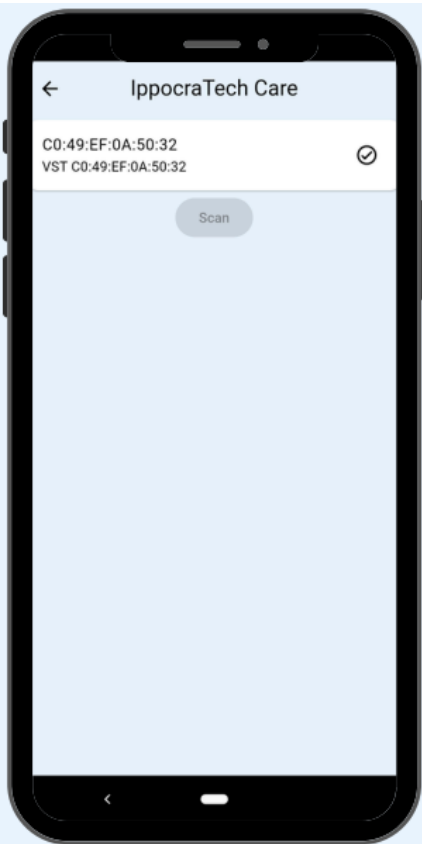
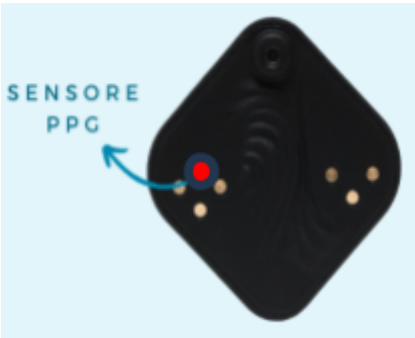
SALVA I CAMBIAMENTI

13.2 Abbinamento del dispositivo mBOX all'APP Ippocratech Care

Per effettuare questa fase dobbiamo essere entrati dentro all'App ed avere effettuato il log-in correttamente.

A questo punto dovremo effettuare il join con il dispositivo come descritto nella sequenza di azioni descritto in seguito:

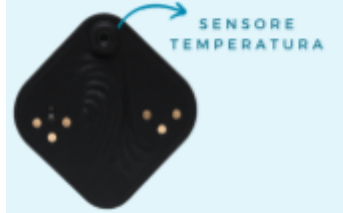
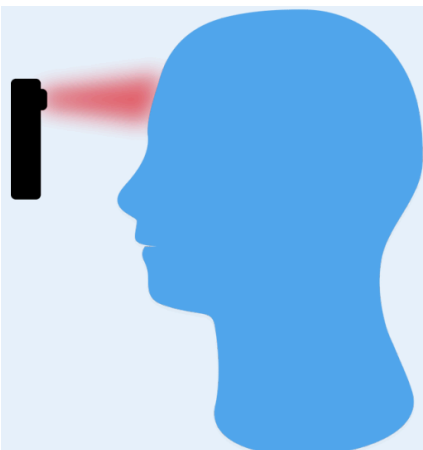
 Avviare l'applicativo	 Nel caso non ci siano device già associati, viene chiesto di associarlo	SCUOTI IL DISPOSITIVO PER ACCENDERLO  Avviare il device, scuotendolo, in modo da metterlo in modalità di pairing.
---	--	--

 Una volta trovato il device, questo viene associato	 Se l'associazione è andata a buon fine, il LED rosso del device rimane acceso.	
---	--	--

13.3 Inizio del test

Per iniziare un test, ovvero una misurazione completa dei 5 parametri vitali sarà necessario schiacciare il pulsante **“inizio Esame”**

A seguito della pressione del tasto verrà richiesto di avvicinare la fronte del soggetto al termometro (come illustrato in figura 4) che si trova nella parte superiore del dispositivo in prossimità della sporgenza maggiore del dispositivo come illustrato in figura 3.

		
---	--	--

Sull'APP comparirà entro 5 secondi la misura della temperatura rilevata relativa al valore della temperatura stimata sulla base di un modello fisiologico della temperatura corporea.

Posizionare ora i pollici (figura 5) o gli indici (Figura 6) senza applicare forza ed attendere la partenza del test.

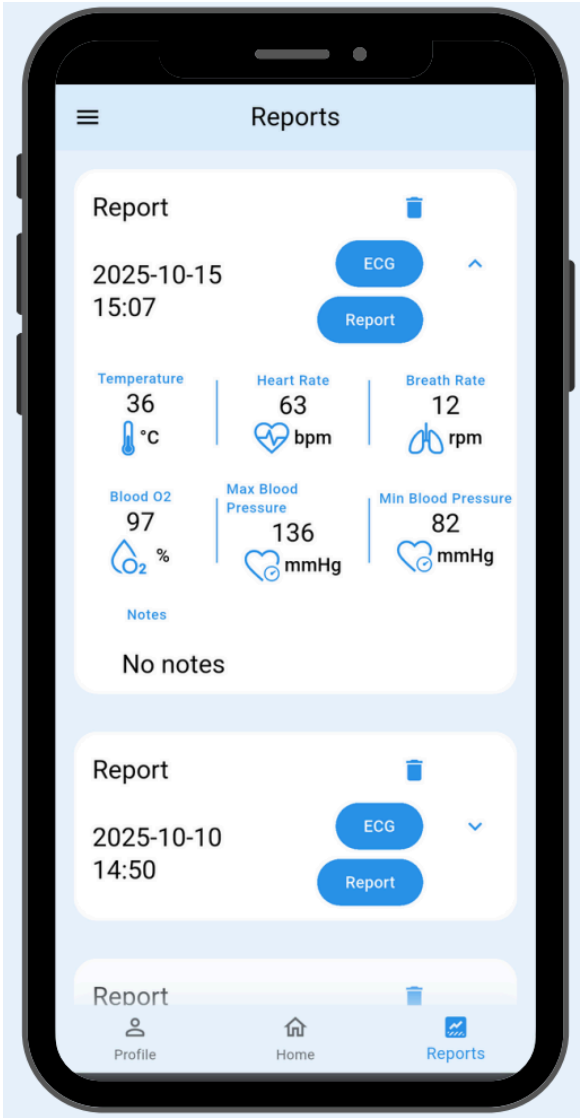


Sullo schermo dell'App (figura 7) comparirà una finestra in cui si verificherà che le dita siano posizionate correttamente sui sensori (ECG e PPG) come la seguente:



13.4 Visualizzazione dei risultati.

Per visualizzare i risultati del test attendere 1 minuto o l'arrivo della notifica sul dispositivo mobile. Cliccare sull'icona in basso a destra indicante "Reports", comparirà una schermata come seguente :

	Schermata di visualizzazione dell'elenco dei report / test svolti dall'utente Dal pulsante ECG è possibile scaricare e visualizzare in app il tracciato ECG del test. Report indicante l'andamento grafico completo dei due segnali ECG (traccia di color nero) e PPG (traccia di color blu) registrati durante il test Dal pulsante Report è possibile scaricare e visualizzare in app l'esito completo del test come riportato successivamente. Report indicante una tabella contenente i valori medi o mediani di tutte le misure effettuate durante il test per ogni parametro vitale,
--	---

Il report finale contiene due tipi d'informazione.

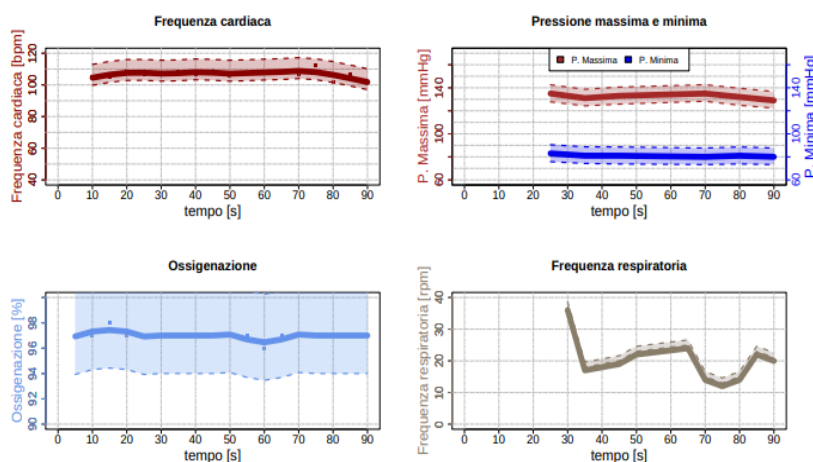
- Il primo tipo include una tabella contenente i valori medi o mediani di tutte le misure effettuate durante il test per ogni parametro vitale, in modo da poter dare al medico di riferimento un quadro clinico del paziente che può essere aggiornato con continuità; inoltre contiene i grafici dell'andamento di ogni parametro vitale per ciascuno dei pezzi di 5s in cui essi sono stati misurati. Se i segnali, in ciascun pezzo, non hanno entrambi qualità sufficiente per estrarre valori affidabili dei parametri vitali questi ultimi non vengono espressi, come da figura seguente.

Eta'	Genere	Iperteso	Peso (Kg)	Altezza (cm)	BMI
43	M	NO	81	172	27.38

Medie dei valori rilevati nel periodo

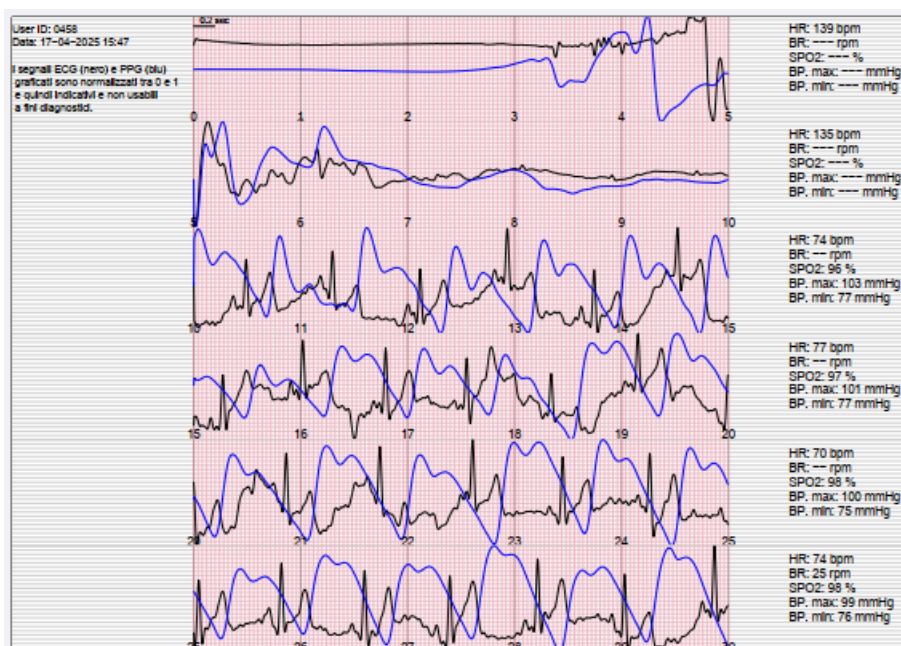
P. Massima	P. Minima	Freq. cardiaca	Ossigenazione	Freq. respiratoria	T. Corpo	T. Ambiente
mmHg	mmHg	bpm	%	resp/min	°C	°C
132	81	107	97	19	36.6	24

Grafici dell'andamento temporale dei parametri con intervallo di confidenza basato su accuratezza e precisione



VSTFive v. 5.0.0.1 | App v. 2.0.0 | FW v. 2.0.0 | MAC: E465B8A6EA86

- Il secondo tipo comprende l'andamento grafico completo dei due segnali ECG (traccia di color nero) e PPG (traccia di color blu) registrati durante il test, ripartito in pezzi di 5s associando a ciascun pezzo i valori medi dei parametri vitali rilevati nella durata del pezzo. Questa rappresentazione è analoga a quella di una registrazione di tipo Holter eseguita solo per la derivazione I, con l'importante aggiunta dei parametri vitali misurati contemporaneamente per ciascun pezzo di 5s. Nel grafico la scala dell'asse Y è normalizzata, quella dell'asse X è in secondi, con il valore standard per la rappresentazione dell'ECG come raffigurato a seguito.



14. Manutenzione e conservazione del dispositivo

Per il corretto mantenimento della piena funzionalità del dispositivo si dovrà evitare che esso venga a contatto con acqua o che venga utilizzato in ambienti con troppa umidità (ad esempio le saune e/o bagni turchi).

Ricaricare le batterie solo quando l'indicatore di batteria sulla APP indica batteria scarica (profilo della batteria completamente vuoto).

Il dispositivo dopo ogni misurazione va riposto nella apposita custodia.

14.1 Ricarica delle batterie

Nel caso in cui l'indicatore di carica della batteria sulla APP indichi batteria scarica ovvero capacità residua della batteria inferiore al 5% si deve effettuare una ricarica della batteria attraverso apposito caricatore standard USB-C non fornito nella confezione.

Le caratteristiche tecniche/elettriche dell'alimentatore da utilizzare dovranno essere le seguenti:

- Tensione di ingresso 110/240Vac
- Corrente assorbita 0,2 A
- Tensione erogata tramite la porta USB-C 5Vdc
- Corrente massima erogata su porta USB-C max 0.2 A

La ricarica dura circa 4-5 ore; alla fine il LED (led ricarica) termina il lampeggio, si spegne dopo pochi secondi e quindi il dispositivo può essere staccato dall'alimentatore ed è pronto per essere utilizzato.

Nel caso il lampeggio sia molto frequente (4 volte al secondo) ciò indica "batteria esausta" e si deve contattare l'assistenza per la sostituzione della batteria. (Il ciclo di vita medio previsto per la batteria è di 3 anni).



AVVERTENZA

L'uso del device mBOX non è consentito durante la ricarica del dispositivo stesso.

14.2 Manutenzione ordinaria

Il dispositivo non necessita di particolare manutenzione ordinaria fatta eccezione per le normali operazioni di pulizia. La pulizia deve avvenire prima e dopo ogni utilizzo.

Gli operatori che utilizzano il dispositivo devono controllare periodicamente lo stato di usura delle plastiche ed il dispositivo deve essere messo fuori servizio non appena si evidenziano segni di invecchiamento.

Gli interventi di manutenzione ordinaria sul dispositivo possono essere effettuate da qualunque persona in quanto non è richiesta una particolare esperienza e competenza.



DIVIETO

È vietato aprire il dispositivo

	DIVIETO È vietato effettuare la manutenzione con il dispositivo acceso o collegato alla rete di alimentazione
---	---

	DIVIETO È vietato effettuare la manutenzione con acqua o altri liquidi e con modalità diverse rispetto a quanto indicato nel presente manuale
---	---

La manutenzione ordinaria prevede esclusivamente la pulizia della superficie del dispositivo con panno asciutto o leggermente bagnato con alcool.

	DIVIETO È vietato effettuare la pulizia utilizzando alcool o altri liquidi direttamente sul dispositivo
---	---

	DIVIETO È vietato effettuare la pulizia utilizzando prodotti diversi da alcool e detergenti neutri
--	--

Per procedere alla pulizia, impiegare soluzioni a freddo utilizzando un panno asciutto o leggermente bagnato con alcool. Seguire le indicazioni fornite con il prodotto ed attenersi alle prescrizioni imposte dal Fabbricante. Non è prevista sterilizzazione in autoclave a vapore.

Per la pulizia esterna del dispositivo attenersi alle seguenti indicazioni:

- Togliere l'alimentazione elettrica agendo sull'interruttore generale e disconnettendo l'alimentatore
- Pulire con un panno asciutto o leggermente bagnato con alcool evitando prodotti abrasivi e avendo cura di asciugare accuratamente;

In ogni caso, proteggere le parti elettriche esterne dell'apparecchio e non far penetrare liquidi al suo interno.

14.3 Manutenzione straordinaria e assistenza tecnica

Per qualsiasi intervento diverso dalla manutenzione ordinaria e dalla pulizia inclusa la sostituzione del pacco batterie, contattare VST direttamente, o indirettamente tramite propri centri di assistenza tecnica. In caso di degrado delle prestazioni o di funzionamento anomalo dell'apparecchio, l'utilizzatore è tenuto a contattare il servizio di assistenza tecnica VST. I parametri prestazionali, di sicurezza e di compatibilità elettromagnetica dichiarati da VST, sono garantiti solamente con l'utilizzo di ricambi originali.

14.4 Verifiche periodiche

Il dispositivo mBOX deve essere verificato periodicamente almeno con cadenza annuale secondo quanto previsto dalla norma EN 62354.

14.5 Diagnostica e ricerca guasti

Per difetti o malfunzionamenti del dispositivo non descritti nel presente Manuale di Istruzioni si prega di rivolgersi a VST.

Si riporta un elenco delle anomalie e guasti più frequenti

Descrizione	Causa	Rimedio
Il dispositivo non si accende	Batteria scarica	Collegare il carica batteria e verificare che il LED di ricarica sul device si accenda. Lasciare in carica per almeno 4 ore
Il dispositivo non comunica con l'APP Ippocratech Care	BT disabilitato sul dispositivo Mobile	Abilitare il BT sul proprio dispositivo Mobile
Il dispositivo non comunica con il software VSTFive_connect	Mancata connessione del dispositivo Mobile, su cui è installato l'app IppocraTech Care, con la rete Internet	Verificare che il router della propria linea WiFi sia acceso o di avere copertura di rete telefonica sul dispositivo mobile

14.6 Accessori e ricambi

IMPORTANTE



E' obbligatorio sostituire i componenti (mBOX) con componenti dello stesso costruttore e modello.
Se non disponibili contattare VST che indicherà il componente idoneo per la sostituzione



PERICOLO

Il mancato rispetto di quanto richiesto, esonera VST da qualunque responsabilità agli effetti della Garanzia e può provocare gravi rischi per l'operatore.



DIVIETO

E' assolutamente vietato utilizzare componenti diversi da quelli presenti nella lista ricambi

Per richiedere un ricambio utilizzare il modulo seguente. Per richiedere i pezzi di ricambio compilare il modulo, avendo cura di inserire tutte le informazioni richieste, ed inviarlo a VST.

Al fine di interagire nel modo più efficace con i nostri tecnici in fase di ordinazione di ricambi, Vi preghiamo di seguire la seguente procedura:

- chiamare il servizio ricambi di VST e descrivere il tipo di guasto riscontrato;
- descrivere il particolare non funzionante;

15. Segnalazioni di problemi relativi all'utilizzo del Dispositivo

Nel caso si riscontrino problemi nell'utilizzo del software si prega di utilizzare il seguente format per comunicare all'azienda il problema riscontrato tramite l'invio di apposita e-mail all'indirizzo support_md@ippocra.tech

Modulo per dichiarazione problemi.

DATI RICHIEDENTE	RAGIONE SOCIALE		
	NOME COGNOME		
	INDIRIZZO		
	LOCALITÀ		
	CAP		
	PROVINCIA		
	TELEFONO		
	E-MAIL		
DATI IppocraTech Care	MODELLO		
	NUMERO DI SERIE		
	LOTTO		
	ANNO DI ACQUISTO		
	VERSIONE sistema operativo		
	VERSIONE FW mBOX		
	VERSIONE mobile app		
Problemi riscontrati	Data	Quantità di ripetizioni del problema	DESCRIZIONE del problema

16. Smaltimento

Al termine della vita utile il dispositivo va messo fuori servizio. La rottamazione e lo smaltimento devono avvenire rispettando le norme di legge applicabili. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. In diverso caso, le parti componenti l'apparecchio, suddivise per tipologie assimilabili di materiali (gomma, materiale plastico, metallo ecc.) vanno smaltite secondo le procedure locali o nazionali in vigore per ogni particolare tipo di materiale.

Il recupero e riciclaggio dei componenti consente di ottenere un importante risparmio di energia e di risorse, contribuendo alla salvaguardia dell'ambiente e della salute.

La vita tecnica prevista del dispositivo è di 5 anni se garantito il corretto utilizzo, la manutenzione e quant'altro contenuto nel presente manuale.

17. Allegato 1 - Check-list piano di formazione

Sezione	Step di Formazione	Riferimento nel Manuale	Check
1. Introduzione e Sicurezza	L'utente ha letto e compreso le avvertenze generali	2. Avvertenze generali	
	L'utente è in grado di identificare il dispositivo e sa dove si trovano le etichette.	7. Identificazione del dispositivo	
	L'utente ha compreso le responsabilità dell'utilizzatore (uso corretto, non manomettere).	4.4 Responsabilità dell'utilizzatore	
2. Preparazione all'Uso	L'utente sa come installare l'App mobile "Ippocratech Care" sul proprio dispositivo.	12. Installazione App mobile Ippocratech Care	
	L'utente è in grado di abbinare il dispositivo mBOX all'App mobile.	13.2 Abbinamento del dispositivo mBOX all'APP Ippocratech Care	
	L'utente ha verificato di avere l'ambiente di utilizzo (temperatura, umidità, pressione atmosferica) corretto.	3.3 Requisiti ambiente di utilizzo	
3. Utilizzo del Sistema	L'utente è in grado di aprire l'App e accedere alla schermata principale.	13.1 Apertura App sul dispositivo Mobile	
	L'utente sa come iniziare correttamente un test.	13.3 Inizio del test	
	L'utente è in grado di visualizzare i risultati del test completato.	13.4 Visualizzazione dei risultati	
4. Manutenzione e Gestione	L'utente sa come ricaricare correttamente le batterie del dispositivo mBOX.	14.1 Ricarica delle batterie	

	L'utente è in grado di eseguire la manutenzione ordinaria (pulizia, conservazione).	14.2 Manutenzione ordinaria 4.12 Conservazione del manuale di istruzioni	
	L'utente sa a chi rivolgersi per manutenzione straordinaria o assistenza tecnica.	14.3 Manutenzione straordinaria e assistenza tecnica	
	L'utente sa come e dove segnalare problemi relativi all'utilizzo del dispositivo.	15. Segnalazioni di problemi relativi all'utilizzo del Dispositivo	

Firma e Data

Istruttore: Data:

Utente Profano: Data: