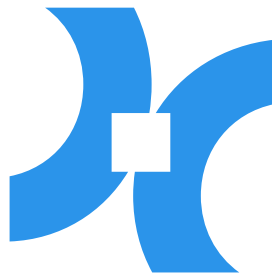


Benvenuto in IppocraTech Care

IppocraTech Care è un dispositivo medico che ti permette di rilevare in modo immediato e completo diversi parametri vitali e ottenere un tracciato ECG monotraccia attraverso un'app dedicata.

Inquadrando il QR code presente nella confezione o nell'app è possibile accedere sempre all'ultima versione aggiornata del manuale d'uso.

Questo foglietto illustrativo riassume le istruzioni essenziali per l'uso. Per la documentazione completa consultare il Manuale d'Uso e Manutenzione.



Finalità del sistema e valore clinico

IppocraTech Care consente di acquisire in pochi secondi i principali segnali fisiologici necessari alla valutazione di cinque parametri vitali, valutati dal un DM esterno (art. 22 MDR):

- Frequenza cardiaca
- Pressione arteriosa
- Saturazione di ossigeno
- Frequenza respiratoria
- Temperatura corporea

Il dispositivo non esegue alcuna diagnosi autonoma: i dati devono essere interpretati da personale sanitario qualificato.

Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato a:

- Pazienti adulti adeguatamente formati
- Operatori sanitari

NON utilizzare su:

- minori (<18 anni)
- soggetti con pelle lesa in zona di contatto
- durante l'uso di defibrillatori o apparecchi HF
- soggetti con allergia o ipersensibilità accertata al nichel

Avvertenze e limitazioni del sistema

- **NON** utilizzare il dispositivo se danneggiato.
- **NON** aprire, modificare o riparare il dispositivo.
- **NON** utilizzare in ambienti molto umidi, bagni turchi, saune.
- **NON** immergere in acqua.
- Usare solo cavi USB-C conformi e approvati.
- Usare solo carica batterie conformi e approvati con marchio CE.
- Movimenti, mani fredde, sudorazione, tremore possono alterare il tracciato.
- Interferenze elettromagnetiche possono disturbare la rilevazione
- PAD per acquisizione segnale elettrico ECG, placcati in oro su lega contenente Nichel. In caso di reazione cutanea interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.

Componenti

- Sensore PPG a due lunghezze d'onda (rosso 660 nm, IR 880 nm)
- Sensore infrarosso di temperatura (range 16–43°C)
- LED indicazione stato
- Porta USB-C per ricarica / Porta reset
- Pad placcati d'oro per Elettrodo sinistro
- Pad placcati d'oro per Elettrodo destro

Specifiche

Campionamento dati:

- ECG: 200 Hz, 18 bit
- PPG: 200 Hz, 19 bit
- Temperatura: 1 volta ad inizio test

Batteria:

- Batteria Li-Po 3.7V, 400mAh

Connettività:

- Bluetooth LE 4.2+

Condizioni ambientali

Utilizzo:

- Temperatura: +5°C / +40°C
- Umidità: 5% – 75% senza condensa
- Pressione: 860hPa - 1060hPa

Stoccaggio e trasporto:

- Temperatura: -20°C / +60°C
- Umidità: 10% - 95%
- Pressione: 860hPa - 1060hPa

Precauzioni EMC:

- Tenere lontano da apparecchi radio ≥ 30 cm
- Evitare router, dispositivi HF nelle vicinanze
- Non utilizzare sotto lampade IR o piastre riscaldanti

Installazione dell'app

L'app "IppocraTech Care" è disponibile su:

- App Store
- Google Play

Requisiti minimi smartphone:

- Bluetooth 4.2 o superiore
- Android 10+ o iOS 16+
- Connessione Internet

L'app deve essere aggiornata solo tramite store ufficiali.

Creazione dell'account

Procedura:

- Aprire l'app
- Selezionare "Crea account"
- Inserire: nome, cognome, email, data di nascita, sesso
- Ricevere email di verifica
- Confermare account entro 24 ore
- Effettuare il login

Consigli di sicurezza account:

- Usare password robuste
- Non condividere le credenziali
- Attivare FaceID/TouchID se disponibile

Abbinamento

- Abilitare Bluetooth e servizio posizione sul mobile
- Avvicinare il dispositivo allo smartphone/tablet
- Scuotere leggermente il dispositivo per l'accensione
- Nell'app selezionare Aggiungi nuovo dispositivo
- Attendere la comparsa del codice identificativo
- Confermare l'associazione

Preparazione al test

Per una misurazione accurata:

- Mani pulite e asciutte
- Temperatura ambiente stabile
- Corpo in posizione seduta
- Non parlare durante il test
- Evitare caffeina o fumo nei 10 minuti precedenti
- Evitare movimenti involontari

La consultazione di un medico non è sempre necessaria, ma è fortemente raccomandata nei seguenti casi:

- Valori ripetutamente fuori dai range di riferimento
- Comparsa di sintomi associati (es. affaticamento, vertigini, palpitazioni)

Misurazione della temperatura

Procedura:

- Posizionare il sensore rivolto verso la fronte
- Mantenere la distanza non superiore a 3 cm
- Attendere almeno 2 secondi

Errori comuni:

- Fronte sudata → alterazione lettura
- Troppo lontano → temperatura instabile

Misurazione ECG e PPG

Posizionamento corretto:

- Pollici o indici sui due elettrodi
- Pressione leggerissima, mai premere
- Mani parallele e rilassate

Cause di disturbo:

- Tremore
- Unghie molto lunghe
- Gel o creme sulle mani
- Movimenti del polso
- Mani fredde

Esecuzione del test

Toccare Inizia esame

- L'app verifica la posizione delle dita
- Parte il conto alla rovescia di 90 secondi
- La schermata mostra:
 - qualità del segnale
 - grafico ECG
 - grafico PPG

Durante il test:

- Non parlare
- Non muoversi
- Non cambiare la presa

Risultati e interpretazione

Valori medi dei parametri vitali valutati da software esterno, non dal DM IppocraTech Care:

- BPM
- SpO₂
- Frequenza respiratoria
- Temperatura corporea
- Pressione sistolica/diastolica stimata

Grafici avanzati:

- ECG segmentato in finestre da 5 secondi in unità normalizzato
- PPG correlato in unità normalizzate

Nota clinica:

Valori anomali devono essere valutati da un medico.

Pulizia e smaltimento

Step di Pulizia

- Rimuovere residui visibili
- Utilizzare un panno morbido inumidito con alcool isopropilico al 70%.
- Non spruzzare direttamente sul dispositivo
- Attendere completa asciugatura prima dell'uso successivo

Non fare:

- Immergere in acqua
- Spruzzare liquidi direttamente
- Usare solventi o ammoniaca

Al termine della vita utile di 5 anni del dispositivo:

- Non smaltire nei rifiuti domestici
- Conferire presso centri di raccolta per apparecchiature elettriche ed elettroniche

Manutenzione, ricarica e conservazione

Ricarica:

- Solo tramite USB-C
- Utilizzare esclusivamente alimentatori e cavetti USB-C certificati CE
- Non usare il DM durante la ricarica

Manutenzione:

- Nessuna parte apribile dall'utente
- Vietato tentare riparazioni

Conservazione:

- Evitare esposizione diretta al sole per più di 2 ore
- Conservare in ambienti entro i range di Stoccaggio

Assistenza e segnalazioni problemi

Per assistenza tecnica:

support@ippocra.tech

In caso di malfunzionamento:

- indicare modello, numero di serie, lotto, versione app e sistema operativo
- descrivere il problema
- allegare screenshot dell'app se possibile

UDI-DI: 80593880200654

Codice documento: Allegato-03-M001.001.23-02 (v.01)

Data di emissione: 05/2026

