

Ippocratech Care

Manuale d'uso e manutenzione

Progettato e Prodotto da VST srl
VST S.r.l.
Via Carlo Zucchi 21/D — 41123 Modena (MO), Italia
P.IVA 03879070362
support@ippocra.tech | www.ippocra.tech
SRN: IT-MF-000034500

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. Sicurezza informatica	9
4. Requisiti ambienti	12
4.1 Ambiente e requisiti EMC	12
4.2 Condizioni di Trasporto ed immagazzinamento	16
4.3 Requisito di connettività	16
4.4 Requisiti ambiente di utilizzo	16
4.5 Contesti d'uso previsti e limitazioni	17
5. Premessa	18
5.1 Scopo	18
5.2 Informazioni generali	18
5.3 Responsabilità del Fabbricante	19
5.4 Responsabilità dell'utilizzatore	19
5.5 Garanzia	19
5.6 Destinazione d'uso, utilizzatori e classificazioni	21
5.7 Controindicazioni o effetti collaterali specifici	22
5.8 Controindicazioni per contesto clinico	23
5.9 Classificazione	23
5.10 Dispositivi interfacciati ai sensi dell'Art 22 MDR 2017/745	24
5.11 Destinatari e Personale	24
5.12 Formazione del personale	25
5.12.1 Check list formazione utente profano	25
5.13 Correlazione capitoli e tipologia personale	26
5.14 Conservazione del manuale di istruzioni	27
5.15 Aggiornamento del manuale di istruzioni	27
5.16 Disponibilità del manuale in formato cartaceo — Regolamento UE/2025/1234 (eIFU)	27
6. Avvertenze	28
7. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione	29
8. Identificazione del dispositivo	30
8.1 Etichetta apposta sul dispositivo mBOX	30
8.2 Etichette apposte sulla confezione di Ippocratech Care	30
8.3 Etichetta apposta sull'APP per dispositivi Mobile: "Ippocratech Care"	32
8.4 Caratteristiche tecniche	32
9. Funzionamento	33
9.1 Premessa	33
9.2 Interpretazione dei parametri	33





9.3 Descrizione del dispositivo	33
10. Specifiche dei sensori utilizzati	35
11. Caratteristiche Hardware	36
12. Stoccaggio del Dispositivo mBOX	37
13. Installazione App mobile Ippocratech Care	38
14. Utilizzo del DM Ippocratech Care	39
14.1 Apertura App sul dispositivo Mobile	39
14.2 Login come utente medico / operatore sanitario	41
14.2.1 Primo login	42
14.2.2 Schermata profilo per gestione pazienti	42
14.2.3 Avvio di una registrazione sul paziente e verifica ID	43
14.3 Abbinamento del dispositivo mBOX all'APP Ippocratech Care	45
14.4 Inizio del test	46
14.5 Visualizzazione dei risultati.	48
15. Manutenzione e conservazione del dispositivo	51
15.1 Ricarica delle batterie	51
15.2 Manutenzione ordinaria	52
15.3 Manutenzione straordinaria e assistenza tecnica	53
15.4 Verifiche periodiche	53
15.5 Diagnostica e ricerca guasti	53
15.6 Accessori e ricambi	54
16. Segnalazioni di incidenti gravi e problemi relativi all'utilizzo del dispositivo	55
16.1 Definizione di incidente grave	55
16.2 Obbligo di segnalazione	55
16.3 Segnalazione al fabbricante	55
16.4 Segnalazione all'autorità competente	56
16.5 Segnalazione di problemi non gravi	57
17. Smaltimento	58

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
5.00	Maggio 2026	Aggiornamento riferimenti normativi, controindicazioni, simbologia, parametri ambientali, versione BLE, istruzioni caricatore CE, uniformazione indice. Nuovo blocco §3 "Gestione sicurezza informatica". Nuovo paragrafo §3 "Trattamento dati personali". Note esplicative §8.1 e §8.2

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.
 DIVIETO	Operazione vietata. Riferimento ISO 7000-1641 / IEC 60417-5641
	Fabbricante – simbolo 5.1.1 UNI CEI EN ISO 15223-1:2021
	Data di fabbricazione – simbolo 5.1.3 UNI CEI EN ISO 15223-1:2021
	Numero di serie – simbolo 5.1.7 UNI CEI EN ISO 15223-1:2021
	Riferimento al modello – simbolo 5.1.6 UNI CEI EN ISO 15223-1:2021
	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.
	Simbolo raccolta differenziata batteria. La batteria non deve essere smaltita come rifiuto indifferenziato. Apposto sul packaging in quanto la batteria è inamovibile (Art. 13 §8 Reg. 2023/1542).
	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
	Identificativo univoco del dispositivo

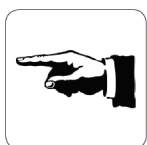
2. Avvertenze generali



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




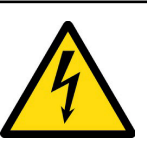

Per la progettazione, la preparazione e la struttura del presente manuale di istruzioni è stato fatto riferimento alla norma tecnica EN ISO 20417:2021 — Dispositivi medici: informazioni da fornire da parte del fabbricante.

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:

	<p>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).</p>
	<p>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 provocare gravi lesioni o morte.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>



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. Sicurezza informatica

IppocraTech Care implementa le seguenti misure di sicurezza informatica

Perimetro mBOX — Comunicazione BLE

Comunicazione Bluetooth Low Energy (BLE) tra mBOX e App mobile. Nessun segnale biometrico viene trasmesso in formato non cifrato.


Perimetro App IppocraTech Care — Comunicazione verso Backend MyVital

Autenticazione JWT: ogni richiesta al Backend MyVital è autenticata tramite token JWT firmato.
Canale HTTPS (TLS 1.2+): tutti i dati trasmessi dall'App al Backend MyVital sono cifrati in transito.


Requisiti minimi per la password utente

Al momento della creazione dell'account IppocraTech Care, l'utente è tenuto a impostare una password personale che rispetti i seguenti requisiti minimi di sicurezza, verificati automaticamente dal sistema:

- lunghezza minima: **8 caratteri**;
- presenza di almeno **una lettera maiuscola** (A–Z);
- presenza di almeno **una lettera minuscola** (a–z);
- presenza di almeno **un carattere numerico** (0–9).
- presenza di almeno **un carattere speciale**.

 AVVERTENZA	Non utilizzare come password dati facilmente riconducibili all'utente (data di nascita, nome, numero di serie del dispositivo). Non condividere la password con soggetti terzi.
---	---

In caso di smarrimento della password, è possibile avviare la procedura di reset della password direttamente dall'applicazione mobile IppocraTech Care tramite la funzione "Password dimenticata?" presente nella schermata di login. La procedura prevede l'invio di un'email di reset all'indirizzo registrato in fase di creazione dell'account.

 AVVERTENZA	La procedura di reset della password avviene esclusivamente tramite l'indirizzo email registrato in fase di creazione dell'account. Conservare le credenziali di accesso in modo sicuro.
---	--

Responsabilità IT del cliente

La sicurezza del dispositivo mobile su cui è installata l'App IppocraTech Care (aggiornamenti OS, accesso fisico) è responsabilità dell'operatore o del paziente.

Sicurezza del DM VST FIVE (dispositivo interfacciato ex Art. 22 MDR)

La sicurezza informatica del DM VST FIVE nella modalità cloud-triggered (container Docker su infrastruttura AWS) è sotto la responsabilità di VST S.r.l. e è descritta nel FT del DM VST FIVE.

Gestione della sicurezza informatica — obblighi dell'utilizzatore

Ai sensi del GSPR 23.4.z dell'Allegato I MDR 2017/745, il fabbricante fornisce le seguenti indicazioni per la gestione della sicurezza informatica del sistema IppocraTech Care nel corso della sua vita utile.

Trattamento dei dati personali — Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

IppocraTech Care tratta dati personali degli utilizzatori, inclusi dati relativi alla salute ai sensi dell'art. 9 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR). Il fabbricante VST S.r.l. opera quale Titolare del trattamento dei dati relativi all'account dell'utilizzatore e quale Responsabile del trattamento per i dati dei pazienti raccolti per conto delle strutture sanitarie clienti, secondo quanto definito nei relativi accordi contrattuali.


I dati acquisiti dal dispositivo (segnali fisiologici grezzi ECG, PPG, temperatura) sono archiviati nel backend MyVital e trattati nel rispetto delle misure di sicurezza tecnico-organizzative previste dal GDPR. L'accesso ai dati è limitato al personale autorizzato e ai dispositivi medici interfacciati ai sensi dell'Art. 22 MDR 2017/745.

Informativa completa sul trattamento dei dati

L'Informativa Privacy completa, contenente le finalità e le modalità del trattamento, i diritti degli interessati (accesso, rettifica, cancellazione, portabilità, opposizione), i tempi di conservazione dei dati e i riferimenti del Titolare del trattamento, è consultabile direttamente nell'applicazione mobile IppocraTech Care alla sezione "**Privacy**" accessibile dalla schermata "**Informazioni**".

L'utilizzatore è tenuto a prendere visione dell'Informativa Privacy prima di procedere all'utilizzo del dispositivo.

Aggiornamenti software: VST S.r.l. rilascia periodicamente aggiornamenti dell'applicazione mobile IppocraTech Care tramite i canali ufficiali App Store (iOS) e Google Play (Android). L'installazione degli aggiornamenti è obbligatoria per garantire il mantenimento delle misure di sicurezza informatica e la conformità del dispositivo. L'utilizzatore è tenuto ad attivare gli aggiornamenti automatici oppure a verificare periodicamente la disponibilità di nuove versioni.

 AVVERTENZA	Installare esclusivamente aggiornamenti rilasciati da VST S.r.l. tramite store ufficiali. Non installare versioni dell'applicazione provenienti da fonti non ufficiali.
--	---

Segnalazione di eventi di sicurezza informatica: L'utilizzatore è tenuto a segnalare tempestivamente a VST S.r.l. (support@ippocra.tech) qualsiasi evento anomalo che possa compromettere la sicurezza informatica del sistema, inclusi a titolo esemplificativo:

- accesso non autorizzato o sospetto all'account IppocraTech Care;
- smarrimento o furto del dispositivo mobile su cui è installata l'applicazione;

- comportamento anomalo dell'applicazione (es. accessi non riconosciuti, modifiche non autorizzate ai dati del paziente);
- ricezione di comunicazioni sospette (phishing) che richiedano credenziali di accesso al sistema.

Dismissione del dispositivo e gestione dei dati: Prima di dismettere o cedere il dispositivo mobile su cui è installata l'applicazione IppocraTech Care, l'utilizzatore è tenuto a:

- effettuare il logout dall'applicazione;
- disinstallare l'applicazione dal dispositivo mobile;
- contattare VST S.r.l. per richiedere, ove applicabile, la cancellazione dei dati personali ai sensi della normativa vigente.

Accesso fisico al dispositivo mBOX: La sicurezza fisica del dispositivo mBOX è responsabilità dell'utilizzatore. Il dispositivo non deve essere lasciato incustodito in luoghi accessibili a persone non autorizzate. In caso di smarrimento o furto del dispositivo mBOX, contattare immediatamente VST S.r.l.







Sessioni e token di autenticazione: La sessione utente nell'applicazione mobile IppocraTech Care è autenticata tramite token JWT con scadenza automatica. Al termine della scadenza del token, l'applicazione richiede automaticamente un nuovo accesso. L'utilizzatore non deve condividere le proprie credenziali con soggetti terzi.

4. Requisiti ambientali

4.1 Ambiente e requisiti EMC

Un apparecchio deve poter funzionare in un determinato ambiente elettromagnetico senza che perturbazioni elettromagnetiche prodotte da altri apparecchi possono disturbarlo e viceversa. La progettazione e la costruzione è stata condotta al fine di garantire la conformità del dispositivo alla norma EN 60601-1-2:2014 (recepita come EN 60601-1-2:2015).

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 dispositivo mBOX). 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 device 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	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none">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		
<p>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.</p>		
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) IEC 61000-4-2	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%.
	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 e 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

4.2 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.

Il dispositivo può essere trasportato e stoccato nell'imballaggio originale nelle seguenti condizioni ambientali, senza limitazioni temporali legate alle condizioni di conservazione:

- Temperatura ambiente da -20°C a +60°C;
- Umidità relativa dal 10% al 95% senza condensazione;
- Pressione atmosferica da 860 a 1060 hPa.


Il rispetto di tali condizioni garantisce l'integrità meccanica del dispositivo, comprese le componenti in materiale plastico dell'involucro.

NOTA	In caso di stoccaggio prolungato, la batteria interna potrà scaricarsi progressivamente. Prima di ogni utilizzo successivo a un periodo di inattività, ricaricare completamente il dispositivo tramite cavo USB-C. Non è richiesta alcuna altra procedura di ripristino.
-------------	--

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 un packaging in cartone 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.
---	-------------------	--

4.3 Requisito di connettività

Per il download dell'applicativo mobile IppocraTech Care e per la prima registrazione dell'utente, deve essere presente sul dispositivo mobile una connessione internet.

Per lo storage dei segnali RAW acquisiti il DM deve essere connesso alla rete mobile. In caso di mancanza di connettività è comunque possibile registrare in locale sul proprio dispositivo mobile i segnali; successivamente al ripristino della connessione questi sono salvati nel backend MyVital.

4.4 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 30% al 75%;
- Pressione atmosferica da 860 a 1060 hPa

4.5 Contesti d'uso previsti e limitazioni

Il dispositivo è destinato all'uso nei seguenti contesti clinici:

- ambulatori medici e strutture sanitarie territoriali;
- locali abitativi del paziente per monitoraggio domiciliare;
- contesti di telemedicina e monitoraggio remoto di pazienti in condizioni stabili.

Il dispositivo non è destinato all'uso in pronto soccorso, unità di terapia intensiva (ICU/CCU), reparti ospedalieri con pazienti in condizioni instabili o in qualsiasi contesto di emergenza clinica. L'acquisizione è esclusivamente on-demand e il dispositivo non supporta il monitoraggio continuo dei parametri vitali.

5. Premessa

5.1 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.

5.2 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

5.3 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.

5.4 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 alimentatori non conformi alle specifiche indicate al §15.1, da interventi di apertura o alterazione del dispositivo eseguiti da personale non autorizzato da VST, o da eventi eccezionali.

5.5 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, verrà effettuata la sostituzione del dispositivo riconosciuto difettoso con unità equivalente, con esclusione dei danni derivanti da cause non coperte dalla presente garanzia. 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 con alimentatori non conformi alle specifiche indicate al §15.1

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.

5.6 Destinazione d'uso, utilizzatori e classificazioni

IppocraTech Care è un dispositivo medico destinato all'acquisizione non invasiva di segnali fisiologici grezzi, in soggetti adulti (≥ 18 anni) in condizioni cliniche stabili, quali:

- I) segnale elettrocardiografico (ECG) di I derivazione;
- II) segnale fotopleletismografico (PPG, canali rosso e infrarosso);
- III) temperatura corporea tramite sensore a infrarossi;

e alla successiva trasmissione in formato RAW al backend MyVital per l'archiviazione.

Il DM è destinato all'uso da parte di operatori sanitari e, ove applicabile, da pazienti adulti in contesti domiciliari e sanitari. I segnali acquisiti sono destinati alla successiva elaborazione da parte di dispositivi medici esterni.

La stabilità clinica del soggetto è un requisito selettivo della popolazione destinataria, non una semplice precauzione d'uso. Il dispositivo non è progettato, validato né appropriato per l'acquisizione di segnali fisiologici in soggetti in condizioni cliniche instabili o in contesti di monitoraggio critico.

IppocraTech Care non esegue alcuna elaborazione dei segnali acquisiti e può visualizzare parametri vitali calcolati da altri DM in grado di elaborare il file RAW generato e salvato sul repository. IppocraTech Care non fornisce diagnosi, né supporto diretto a decisioni diagnostiche o terapeutiche.

L'interfacciamento con il DM esterno per l'elaborazione dei segnali acquisiti e la generazione del report clinico avviene ai sensi dell'Art. 22 MDR 2017/745.

Le modalità di esecuzione del DM esterno sono descritte nel fascicolo tecnico del DM esterno stesso.



AVVERTENZA

Il segnale ECG acquisito dal DM viene acquisito come numero di livelli dell'AD/CD senza nessuna conversione in mV.



AVVERTENZA

Il segnale PPG acquisito dal DM viene acquisito come numero di livelli dell'AD/CD senza nessuna conversione.



AVVERTENZA

Il DM 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 DM 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.

IppocraTech Care è destinato esclusivamente ai seguenti contesti d'uso:

- monitoraggio ambulatoriale programmato;
- follow-up in ambito domiciliare;
- monitoraggio remoto di pazienti adulti in condizioni cliniche stabili.

Il dispositivo non è destinato al monitoraggio continuo dei parametri vitali né alla gestione di pazienti in condizioni cliniche acute o instabili. L'uso è limitato ad acquisizioni on-demand in soggetti adulti in condizioni stabili.

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 (18+), 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:

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

Popolazione paziente:

Il dispositivo è destinato all'uso su individui di età adulta (18+), 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

IL DISPOSITIVO NON È DESTINATO ALL'USO IN CONTESTI DI EMERGENZA, PRONTO SOCCORSO, ICU/CCU O IN QUALSIASI SITUAZIONE IN CUI VARIAZIONI DEI PARAMETRI FISILOGICI POSSANO RAPPRESENTARE UN RISCHIO IMMEDIATO PER LA VITA DEL PAZIENTE.

5.7 Controindicazioni o effetti collaterali specifici


IppocraTech Care presenta le seguenti controindicazioni all'uso:

- Soggetti con allergia o ipersensibilità accertata al nichel: i pad di acquisizione del segnale ECG sono placcati in oro su lega contenente nichel. In caso di reazione cutanea interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.
- Soggetti con lesioni cutanee, ferite aperte o irritazioni nella zona di contatto con i sensori del dispositivo: non utilizzare il dispositivo fino alla completa guarigione.
- Utilizzo durante sessioni di defibrillazione o con apparecchi per chirurgia ad alta frequenza (HF): vietato.



5.8 Controindicazioni per contesto clinico

- Pronto Soccorso e medicina d'urgenza
- Reparti di Terapia Intensiva (ICU/UTIC)
- Reparti di degenza ospedaliera con pazienti in condizioni cliniche instabili
- Case di cura e strutture residenziali con pazienti in condizioni instabili
- Qualsiasi contesto in cui le variazioni dei parametri fisiologici monitorati possano mettere in pericolo immediato la vita del paziente.

Si ricorda che il DM non effettua diagnosi e i dati acquisiti 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.
---	-------------------	--

	DIVIETO E' VIETATO L'USO CON SISTEMI DI DEFIBRILLAZIONE
	DIVIETO IL DISPOSITIVO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO IN CONTESTI DI EMERGENZA CLINICA, PRONTO SOCCORSO, ICU/CCU O IN QUALSIASI CONTESTO IN CUI SIANO RICHIESTI MONITORAGGIO CONTINUO O INTERVENTI IMMEDIATI

5.9 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*



AVVERTENZA

Le parti applicate di tipo BF non sono adatte per applicazione diretta al cuore

5.10 Dispositivi interfacciati ai sensi dell'Art 22 MDR 2017/745

IppocraTech Care è progettato per l'interfacciamento con il dispositivo medico VST FIVE ai sensi dell'Art. 22 MDR 2017/745. L'interfacciamento avviene tramite trasmissione del file RAW di acquisizione al Backend MyVital, che lo rende disponibile al DM VST FIVE tramite interfaccia API documentata. La compatibilità dell'interfaccia è stata verificata.

DM interfacciato	Funzione nell'interfacciamento	Classe MDR	Fabbricante	Riferimento normativo
VST FIVE v. 5.1.0+	Elaborazione dei segnali fisiologici grezzi acquisiti da IppocraTech Care. Generazione del report clinico con parametri vitali (SBP, HR, SpO2, FR, PTT). Fascicolo tecnico autonomo certificato Bureau Veritas.	Ila	VST S.r.l.	Art. 22 MDR 2017/745. Compatibilità verificata Test API-F5-1 (All.24).



AVVERTENZA

Il DM IppocraTech Care non produce né visualizza parametri vitali calcolati in modo autonomo. I valori riportati nel report PDF sono generati esclusivamente da DM esterno. L'uso clinico dei parametri vitali è subordinato alla corretta ricezione e verifica del report PDF generato dal DM esterno.

NOTA

Nel caso di interfacciamento con il DM esterno, la ricezione del report PDF dal DM esterno dipende dalla disponibilità del servizio cloud. In caso di mancata ricezione del report entro 5 minuti dall'acquisizione, contattare il supporto VST S.r.l.

5.11 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 acquisizione dei segnali fisiologici anche denominata paziente. Soggetti adulti (≥ 18 anni) che eseguono autonomamente l'acquisizione dei segnali, ove previsto, con adeguate competenze di base nell'utilizzo di dispositivi mobili.

- **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.

5.12 Formazione del personale

Non sono previsti utenti professionisti con formazione specifica obbligatoria per l'operatività del dispositivo. Viene richiesto che il personale sia maggiorenne.

	<p>DIVIETO Non è permesso modificare, aprire, riparare o effettuare altre operazioni sul dispositivo non indicate nel presente manuale</p>
---	---

5.12.1 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.

5.13 Correlazione capitoli e tipologia personale

Di seguito si riportano i capitoli del presente manuale e le categorie di utilizzatori per i quali la lettura è prevista. La marcatura "X" indica che il capitolo è destinato alla lettura da parte della categoria indicata.

Capitolo	Rif	Paziente (utente profano)	Operatore sanitario
Simbologia	§1	X	X
Avvertenze generali	§2	X	X
Sicurezza informatica	§3	X	X
Requisiti ambientali e contesti d'uso	§4	X	X
Destinazione d'uso, controindicazioni, classificazione	§5.6 – §5.9	X	X
Dispositivi interfacciati (Art. 22 MDR)	§5.10		X
Formazione del personale	§5.12 – §5.12.1	X	X
Avvertenze	§6	X	X
Istruzioni per la pulizia e la disinfezione	§7	X	X
Identificazione del dispositivo	§8	X	X
Funzionamento e utilizzo del DM	§9 – §14	X	X
Specifiche sensori e caratteristiche hardware	§10 – §11		X
Stoccaggio	§12	X	X
Manutenzione e conservazione	§15	X	X
Segnalazioni di problemi	§16	X	X
Smaltimento	§17	X	X
Check-list formazione utente profano	Allegato 1	X	X

Note:

- Il §5.10 (Dispositivi interfacciati) è destinato prioritariamente agli operatori sanitari, che gestiscono l'interfacciamento con VST FIVE. Il paziente non è tenuto alla sua lettura per l'operatività ordinaria del dispositivo.
- Le specifiche tecniche dei sensori (§10–§11) sono destinate all'operatore sanitario per la comprensione delle prestazioni del dispositivo.
- L'Allegato 1 (checklist formazione) deve essere compilato dall'operatore sanitario in qualità di istruttore, insieme al paziente, al primo utilizzo.

5.14 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.

Per garantire la corretta conservazione del dispositivo, maneggiarlo con cura, assicurarsi di avere le mani pulite prima dell'uso e non appoggiarlo 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.

5.15 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.

5.16 Disponibilità del manuale in formato cartaceo — Regolamento UE/2025/1234 (eIFU)

Il presente manuale d'uso è reso disponibile in formato elettronico (eIFU) ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1234, che modifica il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226.

In conformità all'art. 5 §3 del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 come modificato, l'utilizzatore ha il diritto di richiedere gratuitamente una copia cartacea del presente manuale d'uso. La richiesta deve essere inviata a VST S.r.l. tramite i seguenti canali:

- Email: support@ippocra.tech
- Indirizzo postale: VST S.r.l. — Via Carlo Zucchi 21/D, 41123 Modena (MO), Italia

VST S.r.l. provvede alla consegna della copia cartacea entro 7 giorni dal ricevimento della richiesta, senza alcun costo aggiuntivo per l'utilizzatore.

Il presente manuale in formato elettronico è accessibile in ogni momento all'indirizzo: www.ippocra.tech.

NOTA	La versione elettronica del manuale d'uso è sempre aggiornata all'ultima revisione disponibile. Le versioni precedenti sono conservate da VST S.r.l. e fornite su richiesta per un periodo non inferiore alla vita utile attesa del dispositivo (5 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo prodotto). Per richiedere versioni precedenti contattare support@ippocra.tech .
-------------	---

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

7. 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 e prevenire la contaminazione incrociata. La procedura di pulizia è stata validata sui materiali del dispositivo e per la sua destinazione d'uso in conformità con la norma ISO 17664.

Preparazione e avvertenze

Prima di ogni operazione di pulizia o disinfezione è necessario:

- Spegnere il dispositivo e scollegarlo da qualsiasi fonte di alimentazione.
- Indossare guanti monouso per proteggere le mani durante la procedura.



NON IMMERGERE MAI IL DISPOSITIVO IN LIQUIDI:
IL DISPOSITIVO NON È RESISTENTE ALL'IMMERSIONE IN ACQUA.



NON UTILIZZARE AGENTI DI PULIZIA O DISINFETTANTI ABRASIVI, SOLVENTI,
BENZINA O ALCOL ETILICO PURO: TALI SOSTANZE POSSONO DANNEGGIARE IL
RIVESTIMENTO ESTERNO DEL DISPOSITIVO, LE ETICHETTE E I SENSORI.

Procedura di pulizia

1. Utilizzare una salvietta monouso inumidita con acqua e detergente neutro per pulire delicatamente tutte le superfici esterne del dispositivo, inclusi i sensori, i pad di contatto e i connettori.
2. Rimuovere ogni traccia di sporco visibile.
3. Asciugare il dispositivo con un panno morbido, pulito, non abrasivo e privo di lanugine.

Procedura di disinfezione

1. Dopo la pulizia, utilizzare una salvietta disinfettante a base di uno dei seguenti agenti, verificati come compatibili con i materiali del dispositivo: — Alcol isopropilico al 70% — Perossido di idrogeno stabilizzato.
2. Detergere tutte le superfici esterne del dispositivo con la salvietta, prestando particolare attenzione alle aree che entrano in contatto con la cute del paziente.
3. Rispettare il tempo di contatto indicato dal produttore del disinfettante per garantire l'efficacia della disinfezione.
4. Lasciare asciugare completamente il dispositivo 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.

Frequenza

La pulizia e la disinfezione del dispositivo mBOX sono obbligatorie prima di ogni utilizzo su un nuovo paziente.

8. Identificazione del dispositivo

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

NOTA	<p>Il marchio di conformità CE riportato sulle etichette del dispositivo mBOX e sul packaging è accompagnato dal numero identificativo dell'Organismo Notificato 1370 (Bureau Veritas Italia S.p.A.), che ha effettuato la valutazione della conformità ai sensi dell'Allegato IX MDR 2017/745.</p> <p>Il marchio CE 1370 deve essere chiaramente visibile e leggibile sull'etichetta del dispositivo. In caso di deterioramento dell'etichetta che ne comprometta la leggibilità, contattare VST S.r.l. per la sostituzione del dispositivo o dell'etichetta.</p>
-------------	--





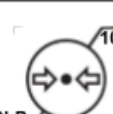
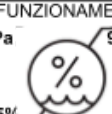
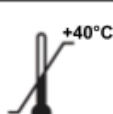



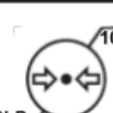
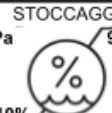
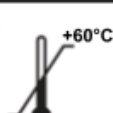



8.1 Etichetta apposta sul dispositivo mBOX

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.





8.2 Etichette apposte sulla confezione di Ippocratech Care

Prestampata generica

 VITAL SIGNALS IN A TOUCH	 VST srl Via Carlo Zucchi 21D, 41123 Modena UDI-DI 80593880200654	DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa SECONDO REGOLAMENTO 2017/745 EU 
 YYYY/MM	FUNZIONAMENTO    Temperatura corporea stimata misurando la temperatura frontale  	IP22 
REF IPPOCRATECH CARE	STOCCAGGIO    	 

Batteria

BATTERIA / BATTERY - Akyga LP403035 Incorporata in IppocraTech Care (VST S.r.l.)	
<p>1. FABBRICANTE / MANUFACTURER Akyga Sp. z o.o. — ul. Kokosowa 69, 01-382 Warszawa, PL</p> <p>2. CATEGORIA / CATEGORY Batteria portatile ricaricabile / Portable rechargeable battery</p> <p>3. LUOGO FABBRICAZIONE / PLACE OF MANUFACTURE Akyga Sp. z o.o. — ul. Kokosowa 69, 01-382 Warszawa, PL</p> <p>4. DATA FABBRICAZIONE / DATE OF MANUFACTURE YYYY / MM (variabile per lotto / batch variable)</p> <p>5. PESO / WEIGHT 9.5 gr</p> <p>Non smontare / Non esporre a T>60°C / No user-replaceable</p>	<p>6. CAPACITÀ / CAPACITY Li-Po 3.7 V 400 mAh / 1.48 Wh</p> <p>7. COMPOSIZIONE CHIMICA / CHEMISTRY Litio Polimero / Lithium Polymer</p> <p>8. SOSTANZE PERICOLOSE / HAZARDOUS SUBSTANCES Nessuna (#Hg, Cd, Pd) / None</p> <p>9. AGENTE ESTINGUENTE / EXTINGUISHING AGENT CO₂ / sabbia asciutta / dry sand Non usare H₂O / Do not use water</p> <p>10. MATERIE PRIME CRITICHE / CRITICAL RAW Li, Co (>0.1% p/p)</p>
 <p>RAEE / AEE — All.IX D.Lgs. 49/2014 Non smaltire come rifiuto indifferenziato Dir. 2012/19/UE</p>	 <p>Batteria — All.IV D.Lgs. 188/2008 / Reg. UE 2023/1542 Raccolta differenziata batteria</p>

Dispositivo mBOX

 IppocraTech Care <small>VITAL SIGNALS IN A TOUCH</small>
UDI: (01) 80593880200654 (21) XXXXXXXXXX
Alimentazione: interna con batteria ricaricabile Batteria: Li-Po, 3.7V, 400mAh / 1.48Wh
 



LA CONFEZIONE È PARTE INTEGRANTE DEL PRODOTTO E DEVE ESSERE CONSERVATA CON CURA

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



8.4 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 Li-Po 3.7V 400mA
Classe di isolamento	Classe II
Parte applicata	Tipo BF
Grado di protezione IP	IP22
Dotazione	Tappo di chiusura porta USB-C - Cavo USB-C

9. Funzionamento

9.1 Premessa

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) individua cinque parametri vitali come indicatori fondamentali dello stato di salute: frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno, temperatura corporea, pressione arteriosa e frequenza respiratoria. La raccolta strutturata di tali parametri supporta il monitoraggio clinico programmato di soggetti adulti in condizioni stabili, in ambito domiciliare e ambulatoriale.

Il dispositivo medico IppocraTech Care acquisisce simultaneamente, in modalità non invasiva e on-demand, i seguenti segnali fisiologici grezzi:

- elettrocardiogramma (ECG) di derivazione I;
- segnale fotopleletismografico (PPG) a doppio canale (rosso 660 nm e infrarosso 880 nm);
- temperatura corporea tramite sensore a infrarossi.

I segnali acquisiti sono trasmessi in formato RAW al backend MyVital per l'archiviazione, senza alcuna elaborazione clinica. IppocraTech Care non esegue elaborazioni dei segnali acquisiti, non calcola parametri vitali in modo autonomo e non fornisce supporto diagnostico o terapeutico.

Il file RAW archiviato può essere elaborato da un dispositivo medico esterno certificato (es. VST FIVE, Classe IIa) tramite le apposite API di interfacciamento, ai sensi dell'Art. 22 MDR 2017/745.

L'output clinico dell'elaborazione — ove disponibile — è visualizzabile nell'App IppocraTech Care esclusivamente come risultato generato dal dispositivo medico esterno. L'interpretazione clinica dei dati è demandata al personale sanitario competente.

IppocraTech Care è destinato esclusivamente ai seguenti contesti d'uso:

- monitoraggio ambulatoriale programmato,
- follow-up in ambito domiciliare
- monitoraggio remoto di pazienti adulti in condizioni cliniche stabili.

Il dispositivo non è destinato all'uso in pronto soccorso, unità di terapia intensiva (ICU/CCU), reparti ospedalieri con pazienti in condizioni instabili, né in qualsiasi contesto in cui variazioni dei parametri fisiologici possano rappresentare un rischio immediato per la vita del paziente.

9.2 Interpretazione dei parametri

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

9.3 Descrizione del dispositivo

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



10. 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 acquisire la temperatura frontale, da cui si potrà stimare la temperatura corporea con DM esterno. Accuratezza di misura di $\pm 1^{\circ}\text{C}$ nel range -20°C – 200°C e $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ nel range 34°C – 43°C ; risoluzione del sensore 0.02°C .

Il segnale PPG è campionato a 200Hz come numero di livelli, con ADC a 20bit; il sensore PPG è utile per identificare un valore di ossimetria (SpO₂), tramite DM esterno, tra 99% e 60% con un'accuratezza inferiore al 2% a seguito di misure.

Il segnale ECG è campionato a 200Hz come numero di livelli, con un ADC a 19 bit; l'accuratezza della stima della Pulse Rate, tramite DM esterno, è inferiore a 1% a seguito di misure.

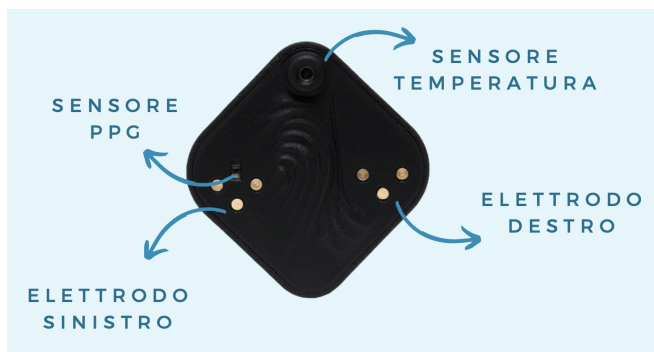
Vita utile del dispositivo

La vita utile attesa del dispositivo mBOX è di **5 anni**, a condizione che vengano rispettate le condizioni d'uso, manutenzione e conservazione indicate nel presente manuale.

La vita utile dell'applicativo mobile IppocraTech Care è indeterminata, subordinata alla disponibilità delle piattaforme iOS (versione minima 16.0) e Android (versione minima 10) nelle versioni supportate dal fabbricante. In caso di aggiornamento del sistema operativo del dispositivo mobile che comprometta la compatibilità con l'App, VST S.r.l. provvederà a rilasciare un aggiornamento compatibile tramite store ufficiale. L'aggiornamento è subordinato alla verifica della compatibilità con il firmware mBOX.

11. 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 Bluetooth Low Energy (BLE 4.2+) con dispositivo mobile (smartphone o tablet)
- Indicazione di carica della batteria tramite app
- App per IOS e per Android

12. 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 - +60°C
- Umidità utilizzo: +30 – 75% Ur senza condensazione
- Umidità stoccaggio e trasporto: +10 – 95% Ur
- Pressione atmosferica utilizzo: 860 - 1060 hPa
- Pressione atmosferica stoccaggio e trasporto: 860 - 1060 hPa

13. 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.

Versione minima

- Android: 10
- iOS: 16.0



14. Utilizzo del DM Ippocratech Care



AVVERTENZA

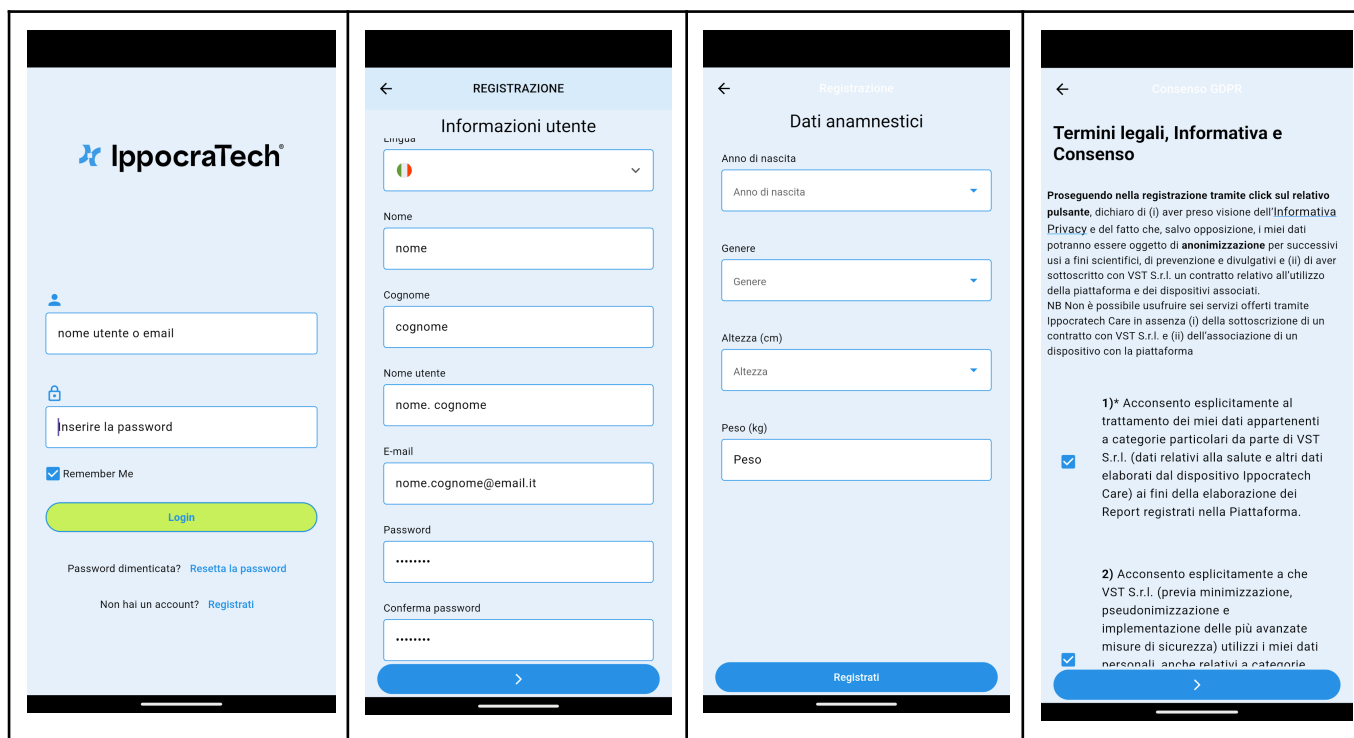
TOCCARE I SENSORI DEL DEVICE mBOX ESCLUSIVAMENTE CON LE DITA ASCIUTTE

14.1 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

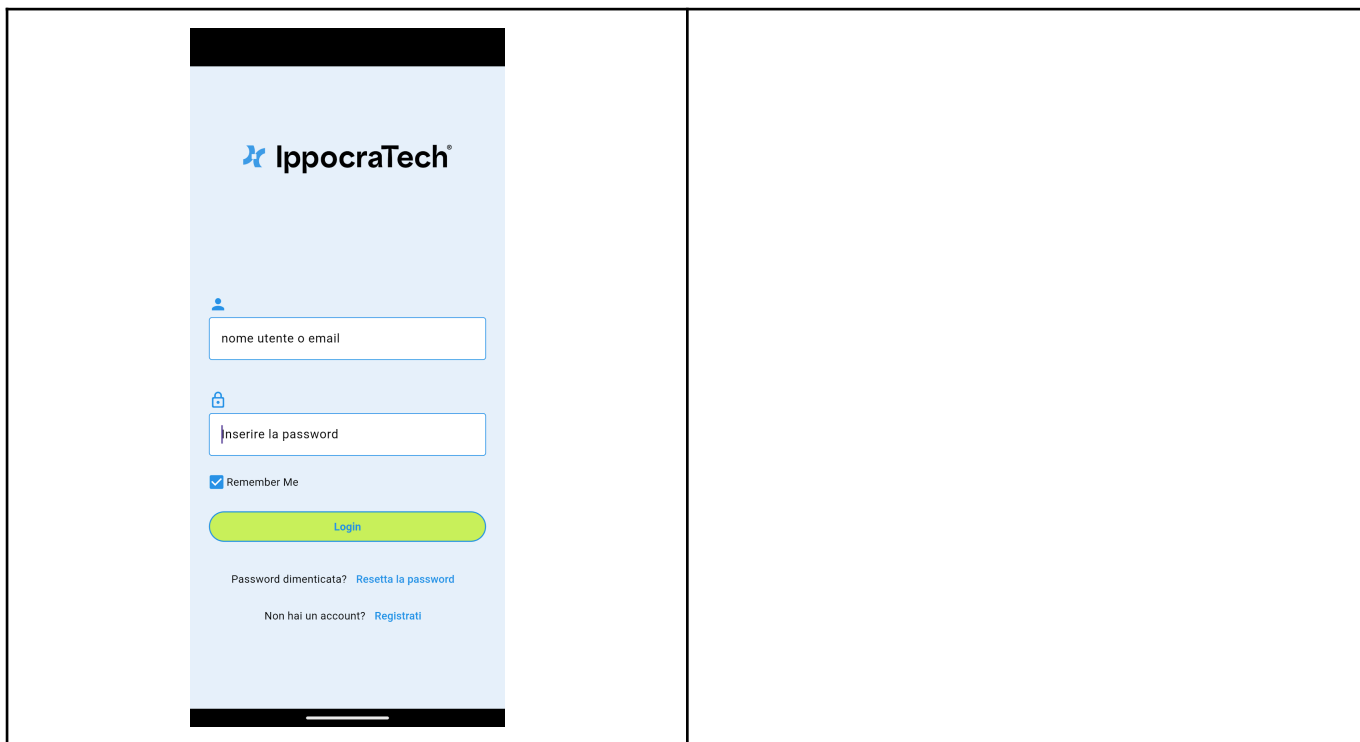


The registration process consists of the following steps:

- Login Screen:** Displays the IppocraTech logo and fields for 'nome utente o email' and 'Inserire la password'. Includes a 'Remember Me' checkbox and a 'Login' button.
- REGISTRAZIONE - Informazioni utente:** A form titled 'REGISTRAZIONE' with a back arrow. Fields include: 'Lingua' (dropdown), 'Nome' (text), 'Cognome' (text), 'Nome utente' (text), 'E-mail' (text), 'Password' (text), and 'Conferma password' (text). A blue arrow button is at the bottom.
- REGISTRAZIONE - Dati anamnestici:** A form titled 'REGISTRAZIONE' with a back arrow. Fields include: 'Anno di nascita' (dropdown), 'Genere' (dropdown), 'Altezza (cm)' (dropdown), and 'Peso (kg)' (text). A blue 'Registrati' button is at the bottom.
- Consenso GDPR:** A screen titled 'Consenso GDPR' with a back arrow. It contains the text: 'Termini legali, Informativa e Consenso'. Below is a paragraph of legal text and two consent checkboxes:
 - 1)* Acconsento esplicitamente al trattamento dei miei dati appartenenti a categorie particolari da parte di VST S.r.l. (dati relativi alla salute e altri dati elaborati dal dispositivo Ippocratech Care) ai fini della elaborazione dei Report registrati nella Piattaforma.
 - 2) Acconsento esplicitamente a che VST S.r.l. (previa minimizzazione, pseudonimizzazione e implementazione delle più avanzate misure di sicurezza) utilizzi i miei dati personali, anche relativi a categorie

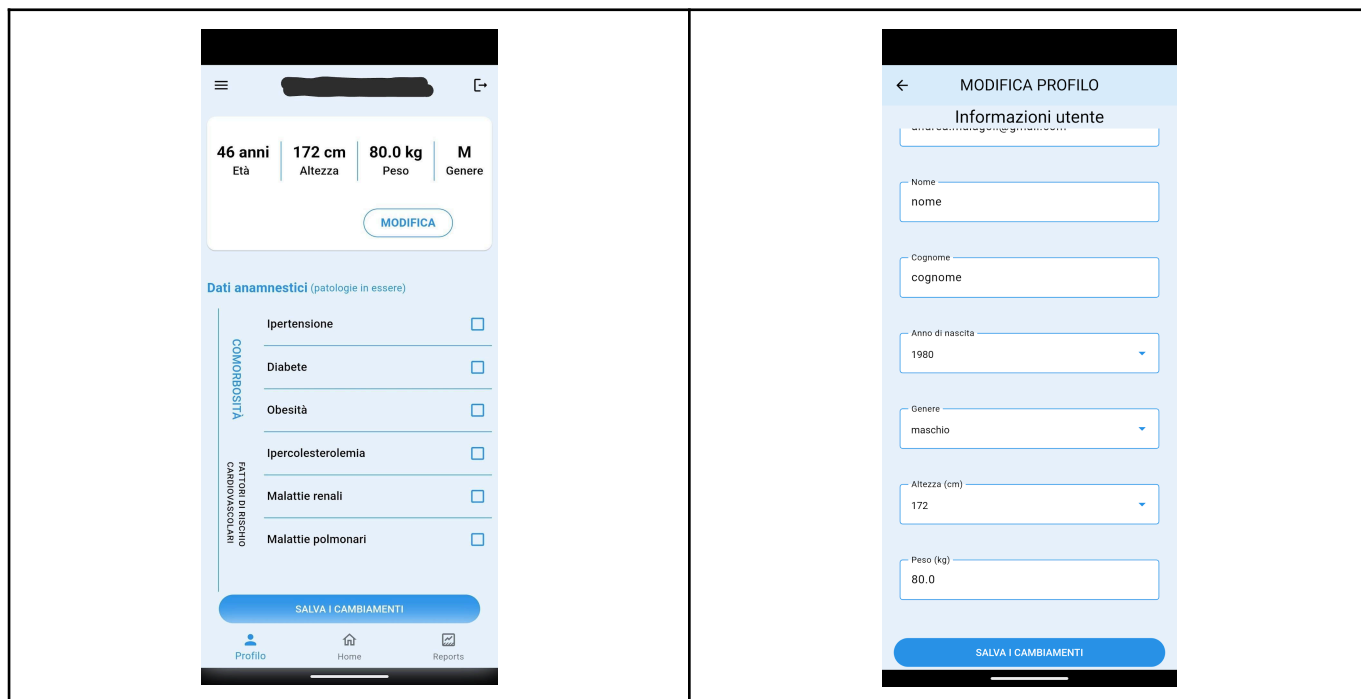
Se l'utente è già stato creato:

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



L'utente ha la possibilità di attivare la funzione "Remember Me" per evitare l'inserimento di nome utente e password ad ogni accesso. La sicurezza del login non è compromessa, poiché il sistema richiede comunque la verifica dell'identità tramite controllo biometrico (impronta digitale, Face ID, codice PIN, ecc.). Inoltre, vengono sempre eseguiti i controlli sulle credenziali dell'utente che tenta l'accesso all'Applicativo Mobile.

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.



14.2 Login come utente medico / operatore sanitario

Usando le proprie credenziali fornite da VST Srl, l'operatore sanitario / medico può loggarsi nell'applicativo mobile.

A differenza di un utente profano (non medico e non professionista sanitario), questa tipologia di utente può far svolgere l'acquisizione dei segnali a soggetti terzi, gestendo all'interno dell'applicativo mobile: la creazione / modifica dei singoli pazienti e selezionandoli prima di eseguire le misurazioni o consultare gli eventuali risultati.

14.2.1 Primo login

Al primo login, se non sono già presenti dei pazienti registrati, l'applicativo ne richiede l'inserimento. Di fatto, l'utente di tipo medico / operatore sanitario non può eseguire misurazioni su se stesso.

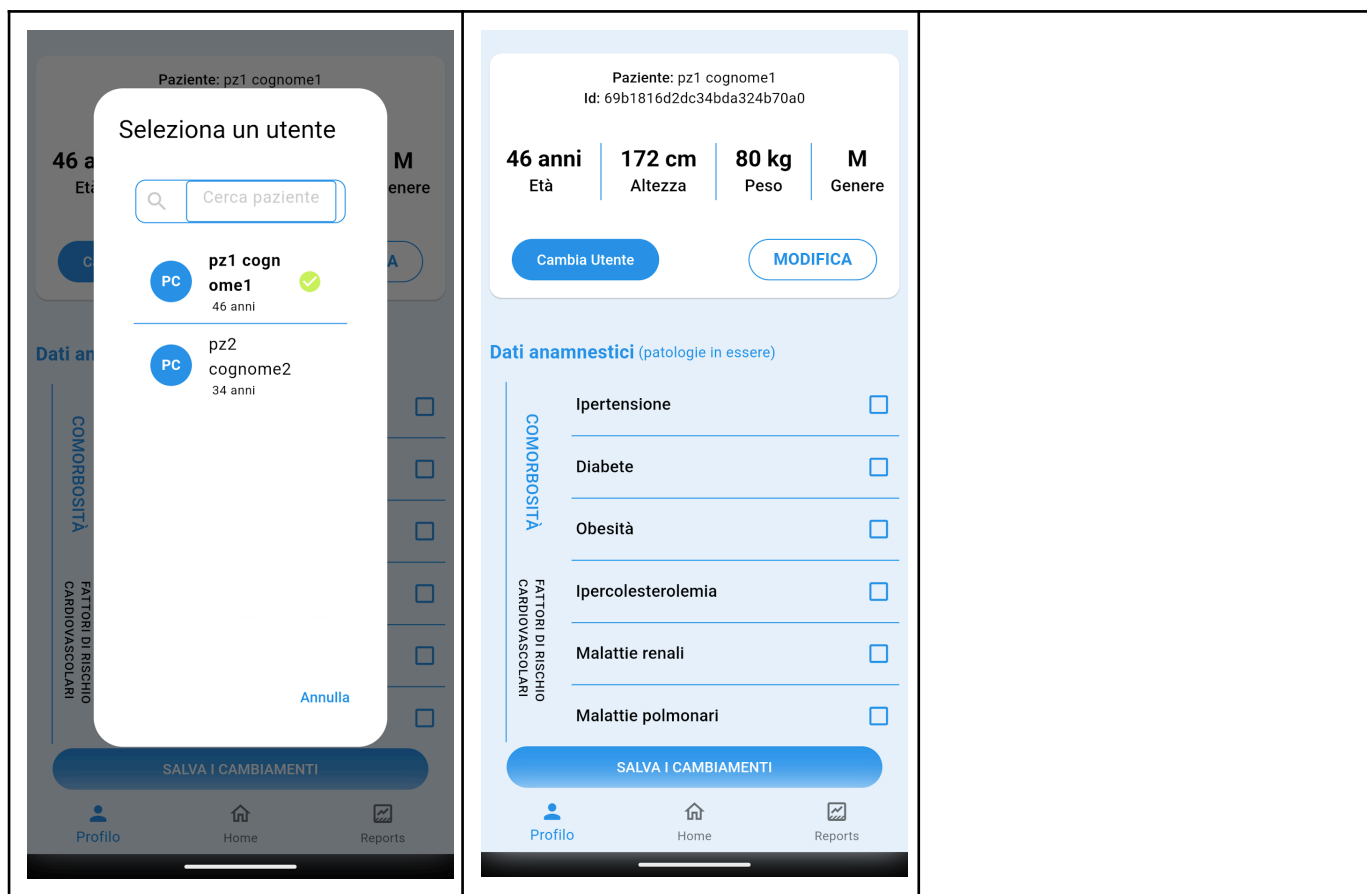


14.2.2 Schermata profilo per gestione pazienti

Nella schermata del profilo è possibile vedere il paziente attualmente caricato di cui vengono visualizzati i dati antropometrici e l'anamnesi.

Con il pulsante "Cambia Utente" è possibile selezionare un paziente diverso

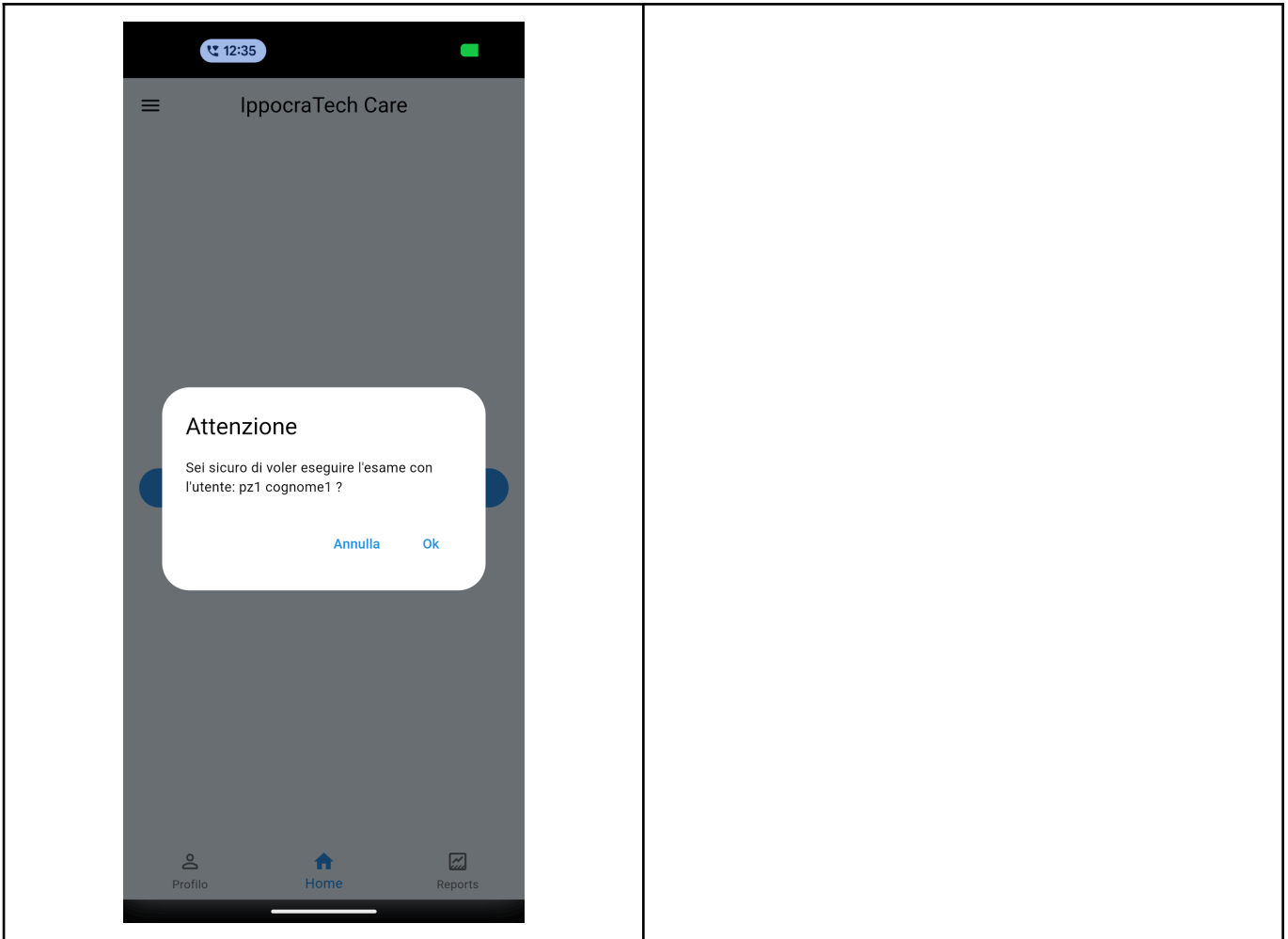
Tramite l'icona è invece possibile registrare e quindi aggiungere alla lista un nuovo paziente.



14.2.3 Avvio di una registrazione sul paziente e verifica ID

Per eseguire una registrazione su un determinato paziente:


- selezionare il paziente nella schermata profilo
- nella schermata HOME avviare l'acquisizione
- verificare e confermare che il paziente oggetto della registrazione dei segnali sia quello indicato
- avvio dell'acquisizione dei segnali come nel paragrafo 14.3 successivo.
- nel caso di risultati del report: verificare che nel file PDF dei report l'ID utente presente nel file sia lo stesso dell'utente selezionato.



Paziente: pz1 cognome1
Id: 69b1816d2dc34bda324b70a0

46 anni	172 cm	80 kg	M
Età	Altezza	Peso	Genere

Cambia Utente
MODIFICA



ID utente: 69b1816d2dc34bda324b70a0

I dati sono stati elaborati dal software VST

Età'	Genere	Ipert
46	M	NC

Medie dei valori rilevati nel periodo

14.3 Abbinamento del dispositivo mBOX all'APP Ippocratech Care

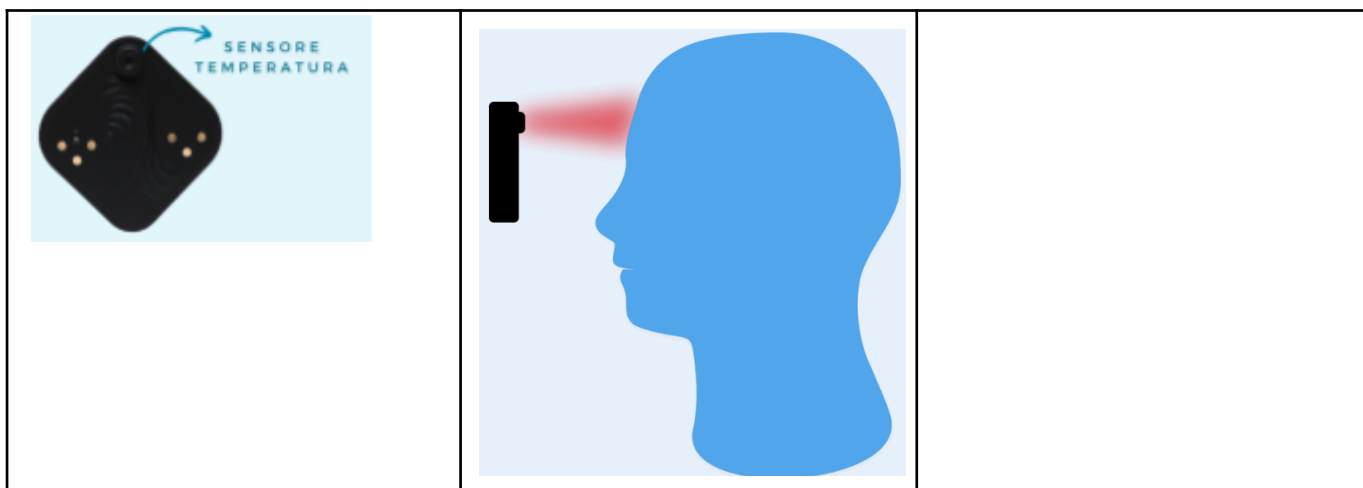
Successivamente al login, dalla schermata HOME è possibile avviare una registrazione dei segnali successivamente alla registrazione di almeno un device mBOX

 <p>Avviare l'applicativo</p>	 <p>Nel caso non ci siano device già associati, viene chiesto di associarlo</p>	 <p>Avviare il device, scuotendolo, in modo da metterlo in modalità di pairing.</p>
 <p>Una volta trovato il device, questo viene associato</p>	 <p>Se l'associazione è andata a buon fine, il LED rosso del device rimane acceso.</p>	

14.4 Inizio del test

Per iniziare un test, ovvero una registrazione dei segnali ECG, PPG e di Temperature sarà necessario schiacciare il pulsante **"Inizio Esame"**

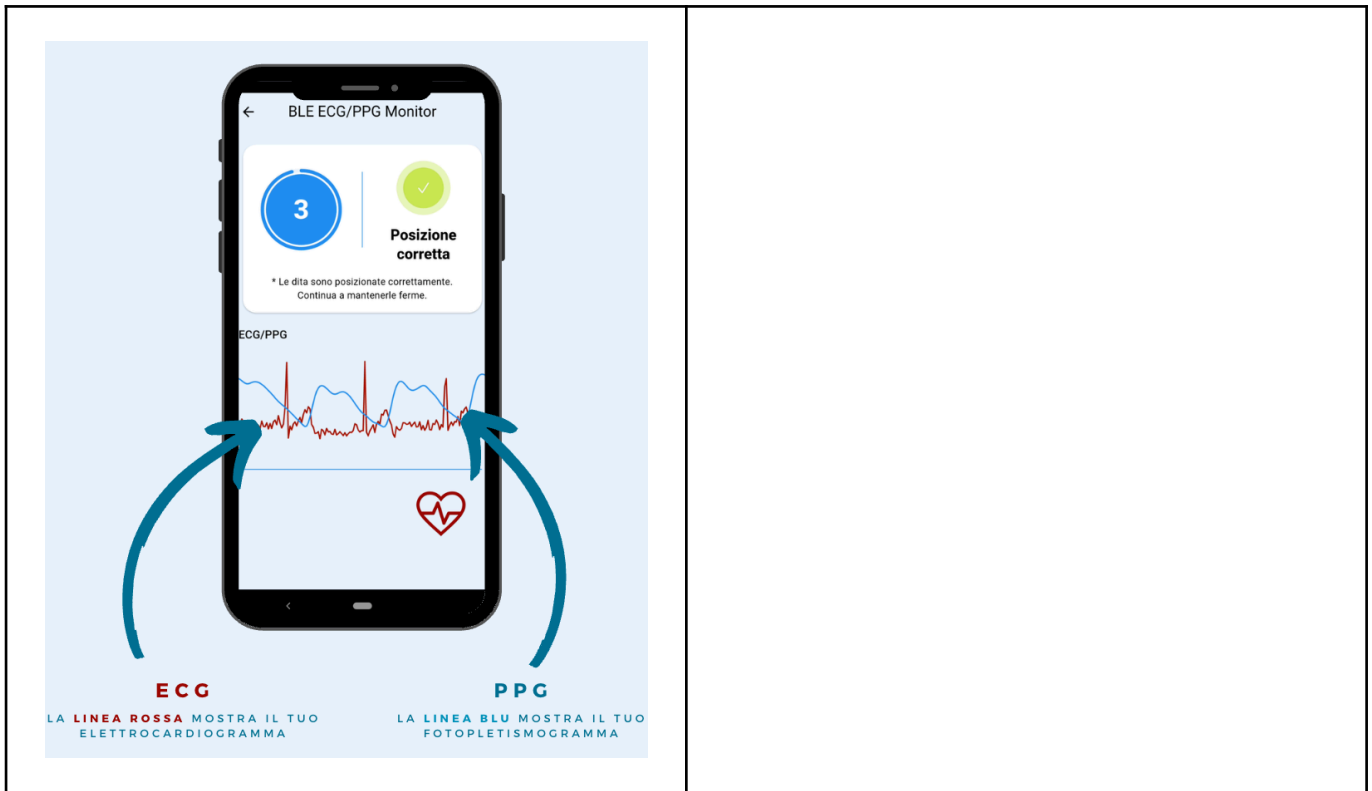
A seguito della pressione del tasto verrà richiesto di avvicinare la fronte del soggetto al termometro che si trova nella parte superiore del dispositivo in prossimità della sporgenza maggiore del dispositivo come illustrato in figura.



Sull'applicativo comparirà entro 5 secondi la conferma della registrazione della temperatura. Posizionare ora i pollici o gli indici senza applicare forza ed attendere la partenza del test.



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



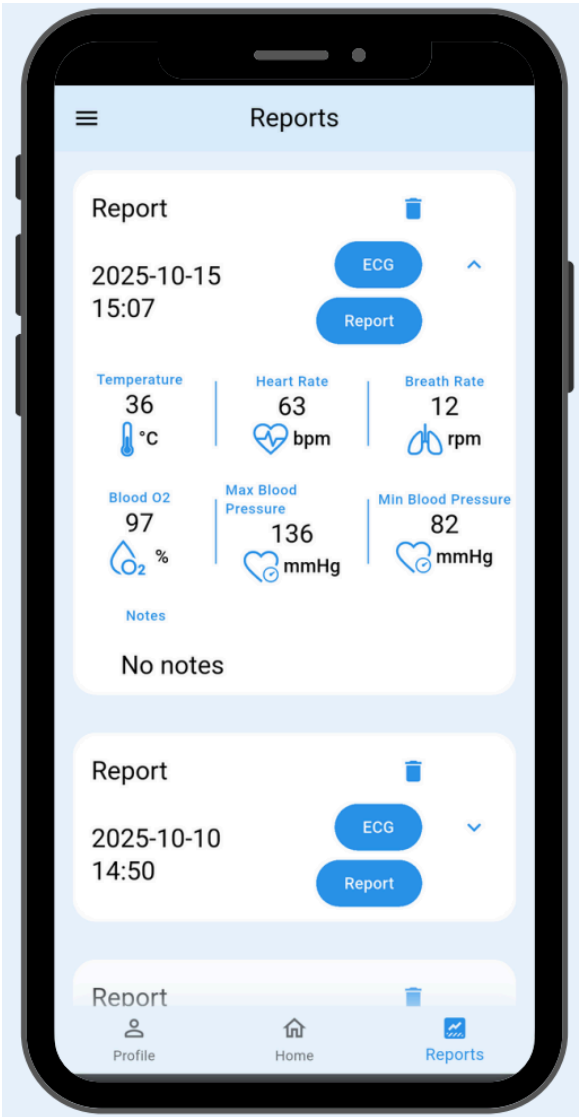
AVVERTENZA

Il grafico del segnale ECG e PPG è solo indicativo sulla qualità del segnale acquisito.

14.5 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 :

	<p>Schermata di visualizzazione dell'elenco dei report / test svolti dall'utente</p> <p>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</p> <p>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.</p>
--	---

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

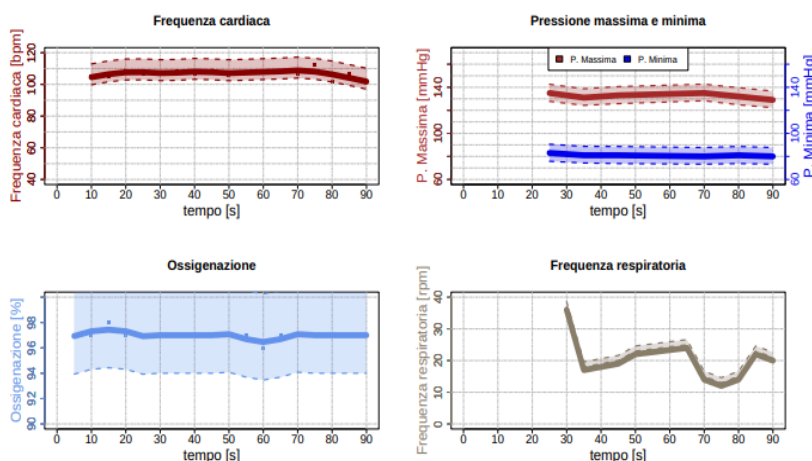
5s in cui essi sono stati misurati. Se i segnali, in ciascun pezzo, non hanno entrambi qualità sufficiente per estrarre valori affidabili dei parametri vitali questi ultimi non vengono espressi, come da figura seguente.

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

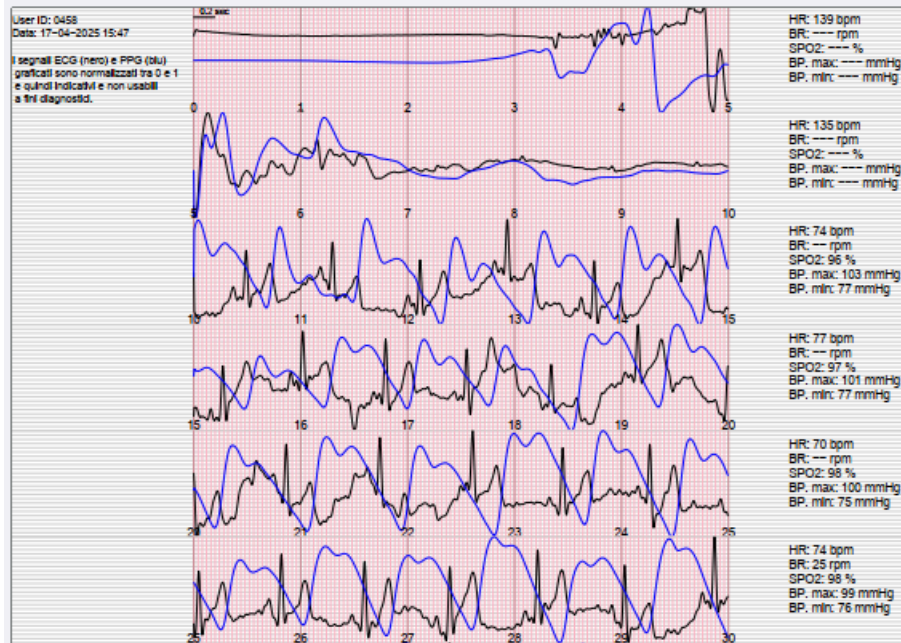
Medie dei valori rilevati nel periodo

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



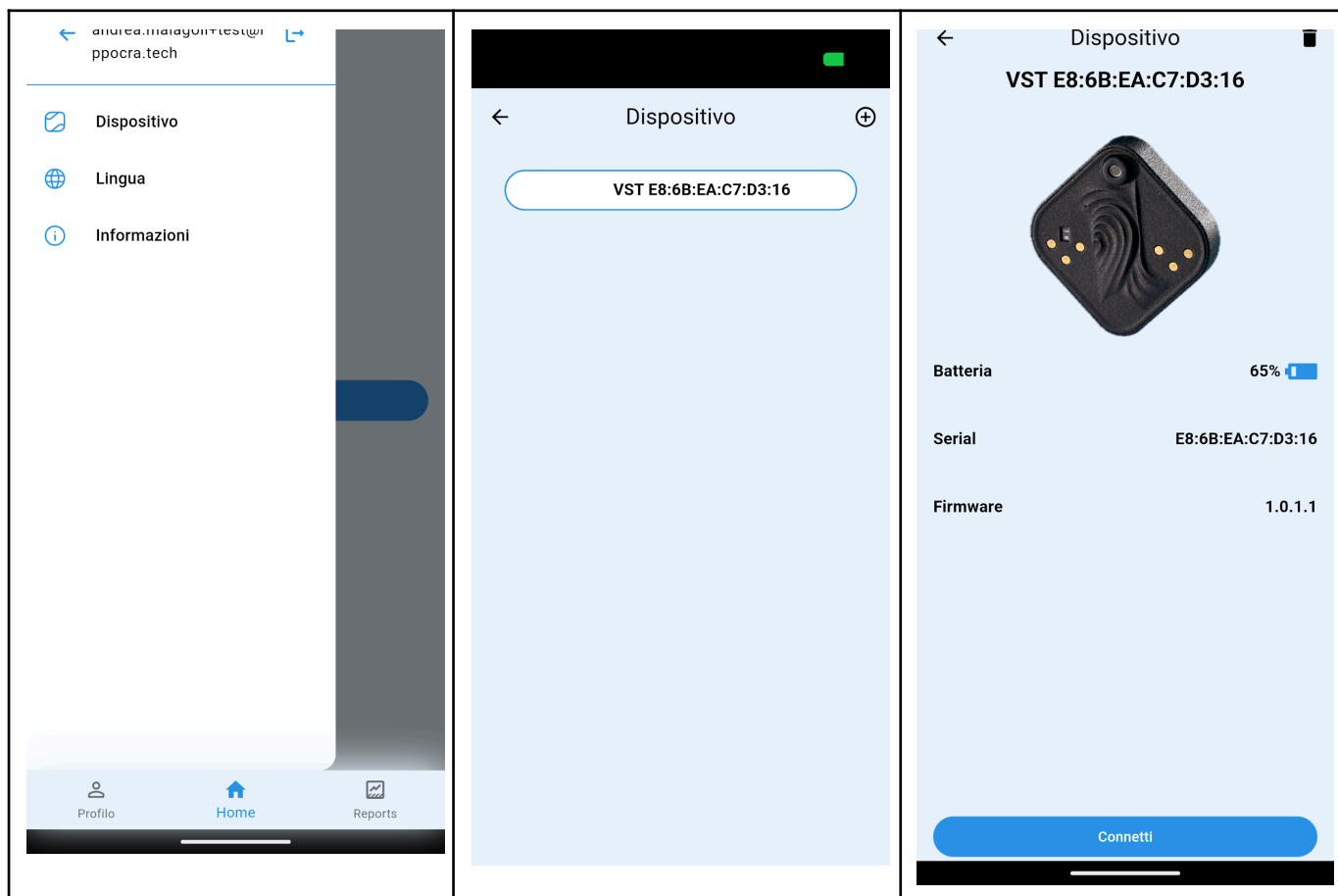
- Il secondo tipo comprende l'andamento grafico completo dei due segnali ECG (traccia di color nero) e PPG (traccia di color blu) registrati durante il test, ripartito in pezzi di 5s associando a ciascun pezzo i valori medi dei parametri vitali rilevati nella durata del pezzo. Questa rappresentazione 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.



15. 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).



15.1 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.

Utilizzare esclusivamente un alimentatore/caricatore marcato CE.


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


- Tensione di ingresso: 110/240Vac, 50/60 Hz
- Tensione erogata tramite la porta USB-C: 5Vdc
- Corrente massima erogata su porta USB-C: 0,2 A

L'utilizzo di alimentatori non certificati o non conformi alle specifiche indicate può compromettere la sicurezza del dispositivo e dell'utilizzatore.

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	UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE UN ALIMENTATORE / CARICATORE MARCATO CE.
---	-------------------	--

	AVVERTENZA	L'USO DEL DEVICE MBOX NON È CONSENTITO DURANTE LA RICARICA DEL DISPOSITIVO STESSO.
---	-------------------	--


15.2 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 detersivi 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.

15.3 Manutenzione straordinaria e assistenza tecnica

Per qualsiasi intervento diverso dalla manutenzione ordinaria e dalla pulizia, contattare direttamente VST S.r.l. all'indirizzo support@ippocra.tech.

In caso di degrado delle prestazioni o di funzionamento anomalo del dispositivo, l'utilizzatore è tenuto a contattare il servizio di assistenza tecnica VST S.r.l.

I parametri prestazionali, di sicurezza e di compatibilità elettromagnetica dichiarati da VST sono garantiti solamente nelle condizioni di utilizzo descritte nel presente manuale e con l'impiego di alimentatori conformi alle specifiche indicate al §15.1.

15.4 Verifiche periodiche

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

Al termine della vita utile attesa (5 anni), il dispositivo deve essere sostituito indipendentemente dall'apparente stato funzionale. Per la procedura di sostituzione si rimanda al §15.6.

15.5 Diagnostica e ricerca guasti

Per difetti o malfunzionamenti del dispositivo non descritti nella tabella successiva, o nel caso in cui i rimedi indicati non risolvano il problema riscontrato, contattare il servizio di assistenza VST S.r.l. all'indirizzo support@ippocra.tech.

Nei casi in cui il malfunzionamento non sia risolvibile, fare riferimento alla procedura di sostituzione del dispositivo descritta al §15.6.


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 mBOX non comunica con l'APP Ippocratech Care	BT disabilitato sul dispositivo Mobile	Abilitare il BT sul proprio dispositivo Mobile
L'applicativo mobile non comunica con il back-end MyVital	Mancata connessione del dispositivo Mobile, su cui è installato l'app IppocraTech Care, con la rete Internet	Verificare che il router della propria linea Wi-Fi sia acceso o di avere copertura di rete telefonica sul dispositivo mobile

15.6 Accessori e ricambi

IppocraTech Care non prevede accessori sostituibili né componenti di ricambio. Il dispositivo mBOX è un'unità monolitica non riparabile dall'utente o da terzi.

In caso di malfunzionamento o danneggiamento del dispositivo mBOX, l'unica azione prevista è la sostituzione dell'intero dispositivo.

	<p>DIVIETO È VIETATO APRIRE, SMONTARE O TENTARE LA RIPARAZIONE DEL DISPOSITIVO MBOX. QUALSIASI INTERVENTO NON AUTORIZZATO COMPORTA LA DECADENZA IMMEDIATA DELLA GARANZIA.</p>
---	--

Procedura di sostituzione in garanzia:

Contattare VST S.r.l. all'indirizzo support@ippocra.tech indicando:

- modello e numero di serie del dispositivo
- descrizione del malfunzionamento o del danno riscontrato
- data di acquisto

VST S.r.l. valuterà la richiesta e, nei casi rientranti nelle condizioni di garanzia di cui al §5.5, provvederà alla sostituzione del dispositivo con unità equivalente.

Per i dispositivi fuori garanzia, contattare VST S.r.l. per ricevere indicazioni sull'acquisto di un nuovo dispositivo.

16. Segnalazioni di incidenti gravi e problemi relativi all'utilizzo del dispositivo

Il presente capitolo è redatto in conformità al requisito generale di sicurezza e prestazione GSPR 23.4.z dell'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), che richiede che le istruzioni per l'uso contengano le informazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. La gestione e la segnalazione degli incidenti gravi sono disciplinate dall'art. 82 del Regolamento (UE) 2017/745.

16.1 Definizione di incidente grave

Ai sensi dell'art. 2(57) del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), per incidente grave si intende qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di IppocraTech Care, nonché qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante o qualsiasi effetto indesiderato, che abbiano causato o avrebbero potuto causare, direttamente o indirettamente:

- la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- il temporaneo o permanente grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- una grave minaccia per la salute pubblica.

16.2 Obbligo di segnalazione

L'utilizzatore — sia esso operatore sanitario o utente non professionale — che venga a conoscenza o che abbia fondato motivo di ritenere che si sia verificato un incidente grave in relazione all'utilizzo di IppocraTech Care è tenuto a:

1. **Sospendere immediatamente l'utilizzo del dispositivo**, qualora le circostanze lo richiedano per tutelare la sicurezza del paziente o dell'utilizzatore;
2. **Segnalare l'incidente al fabbricante** il prima possibile, e comunque entro i termini previsti dalla normativa vigente;
3. **Segnalare l'incidente all'autorità competente** del proprio Stato membro, in conformità alle disposizioni nazionali applicabili.



AVVERTENZA

La segnalazione di incidenti gravi è un obbligo normativo ai sensi dell'art. 82 del Regolamento (UE) 2017/745. La mancata segnalazione può pregiudicare la sicurezza di altri pazienti e utilizzatori.

16.3 Segnalazione al fabbricante

Per segnalare un incidente grave o un problema relativo al dispositivo, contattare VST S.r.l. ai seguenti recapiti:

VST S.r.l. Via Carlo Zucchi 21/D — 41123 Modena (MO), Italia Email: support@ippocra.tech

La segnalazione deve contenere le seguenti informazioni, nella misura in cui siano disponibili:

Informazione	Descrizione
Descrizione dell'incidente	Cosa è accaduto, quando, in quale contesto di utilizzo
Dati del dispositivo	Numero di serie (SN), versione firmware, versione App
UDI	
Dati del segnalante	Nome, ruolo (operatore sanitario / utente), recapito
Conseguenze	Eventuali danni a persone o ripercussioni cliniche
Misure adottate	Azioni intraprese al momento dell'incidente

VST S.r.l. si impegna ad accusare ricevuta della segnalazione entro 5 giorni lavorativi e ad avviare la valutazione dell'incidente in conformità alla propria procedura di vigilanza interna.

16.4 Segnalazione all'autorità competente

In Italia, gli incidenti gravi devono essere segnalati al Ministero della Salute — Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF) tramite la piattaforma nazionale Dispovigilance, accessibile all'indirizzo: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedicali/>

Gli operatori sanitari sono tenuti a utilizzare i moduli di segnalazione standardizzati disponibili sulla piattaforma Dispovigilance, in conformità alla Circolare del Ministero della Salute — DGDMF prot. 0034434 del 21/04/2026.

A livello europeo, le informazioni sugli incidenti gravi sono registrate e rese disponibili attraverso la banca dati europea EUDAMED (European Database on Medical Devices), accessibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

16.5 Segnalazione di problemi non gravi

Per segnalazioni di problemi tecnici, malfunzionamenti di lieve entità, anomalie operative o suggerimenti per miglioramenti che non rientrano nella categoria di incidente grave (come definito al §16.1), l'utente è invitato a contattare il servizio di assistenza tecnica VST S.r.l all'indirizzo support@ippocra.tech.

L'oggetto dell'email deve contenere la dicitura: "Segnalazione problema — IppocraTech Care".
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		
	UDI		
	VERSIONE sistema operativo		
	VERSIONE FW mBOX		
VERSIONE mobile app			
Problemi riscontrati	Data	Quantità di ripetizioni del problema	DESCRIZIONE del problema

17. 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.

18. 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.	8. Identificazione del dispositivo	
	L'utente ha compreso le responsabilità dell'utilizzatore (uso corretto, non manomettere).	5.4 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.	14.3 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 DM	L'utente è in grado di aprire l'App e accedere alla schermata principale.	14.1 Apertura App sul dispositivo Mobile	
	L'utente sa come iniziare correttamente un test.	14.3 Inizio del test	
	L'utente è in grado di visualizzare i risultati del test completato.	14.4 Visualizzazione dei risultati	
4. Manutenzione e Gestione	L'utente sa come ricaricare correttamente le batterie del dispositivo mBOX.	15.1 Ricarica delle batterie	
	L'utente è in grado di eseguire la manutenzione ordinaria (pulizia, conservazione).	15.2 Manutenzione ordinaria 4.12 Conservazione del manuale di istruzioni	
	L'utente sa a chi rivolgersi per manutenzione straordinaria o assistenza tecnica.	15.3 Manutenzione straordinaria e assistenza tecnica	

Sezione	Step di Formazione	Riferimento nel Manuale	Check
	L'utente sa come e dove segnalare problemi relativi all'utilizzo del dispositivo.	16. Segnalazioni di problemi relativi all'utilizzo del Dispositivo	

Firma e Data

Istruttore: Data:

Utente Profano: Data: