Benvenuto in IppocraTech Care

IppocraTech Care è un dispositivo medico in grado di acquisire:

- un segnale monotraccia ECG
- un segnale fotopletismografico (PPG)
- una temperatura frontale

attraverso un hardware e un'applicazione 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

IlppocraTech Care consente di acquisire in pochi secondi i principali segnali fisiologici: ECG, PPG e temperatura, 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 ECG monotraccia (ADC 19bit, 200Hz)
- Sensore PPG (ADC 20bit, 200Hz, rosso 660 nm, IR 880 nm)
- Sensore infrarosso di temperatura (range 16–43°C, risoluzione 0.02°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, ADC 18 bit, ampiezza in numero di livelli
- PPG: 200 Hz, ADC 19 bit, ampiezza in numero di livelli
- Temperatura: 1 volta ad inizio test, risoluzione 0.02°C, accuratezza 0.3°C

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’applicazione “IppocraTech Care” è disponibile su

Download on the App Store

GET IT ON 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

IppocraTech Care non produce valori di riferimento clinici né genera segnali di allarme.
I parametri eventualmente visualizzati nell'applicazione sono calcolati da dispositivi medici esterni certificati separatamente. Per qualsiasi preoccupazione relativa al proprio stato di salute, consultare sempre il proprio medico curante.

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:
  - grafico ECG
  - grafico PPG

Durante il test:

- Non parlare
- Non muoversi
- Non cambiare la presa

Risultati e interpretazione

I grafici e i valori visualizzati nella sezione report dell'applicazione sono elaborati esclusivamente da dispositivi medici software esterni certificati separatamente (es. VST FIVE) e trasmessi all'App IppocraTech Care in modalità sola visualizzazione.
IppocraTech Care non esegue alcun calcolo clinico autonomo.
Se correttamente elaborati da DM esterni è possibile visualizzare i **valori medi** dei seguenti parametri vitali:

- BPM
- SpO_2
- Frequenza respiratoria
- Temperatura corporea
- Pressione sistolica/diastolica stimata

e i **grafici:**

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

Nota clinica:
Per qualsiasi preoccupazione relativa al proprio stato di salute, consultare sempre il proprio medico curante.

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.02)
Data di emissione: 06/2026

VST srl
Via Carlo Zucchi 21D,
41123 Modena

MD CE 1370