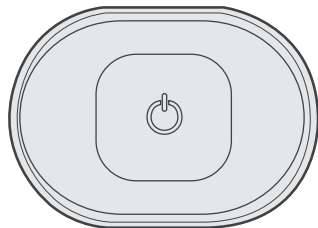


HOWDY
baby

IT

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Monitoraggio continuativo e
non invasivo di parametri fisiologici



Informazioni documento

Nome file

Data ultima revisione

Manuale d'uso e
manutenzione

HOWDY BABY
Manuale d'Uso
e Manutenzione
Rev4

30/04/2026



ComfTech S.r.l.
Piazza Castello 9,
20900 Monza (MB)

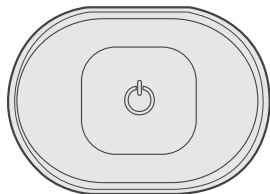
Tel. +39 039 9008300
www.comfttech.com

Indicazione d'uso	2
Avvertenze	2
Ulteriori avvertenze e precauzioni	2
Indicazioni generali	3
Descrizione del dispositivo ed unità tessili	4
A) Indumento sensorizzato – unità tessili HOWDY BABY	4
B) Unità elettronica HOWDY BABY	4
Imballaggio ed accessori	5
Norme applicabili	5
Uso di HOWDY BABY	8
Installazione dell'APP su Smartphone/tablet	8
Connessione dell'unità elettronica con Smartphone/tablet (1a installazione)	8
Montaggio di HOWDY BABY	8
Accesso e Avvio del monitoraggio	10
Uscita dall'applicazione	12
Sessione di monitoraggio	12
Impostazione modalità d'uso	14
Moduli di sorveglianza post-natale	15
Sistema di notifica eventi	16
Cosa fare in caso di notifica	16

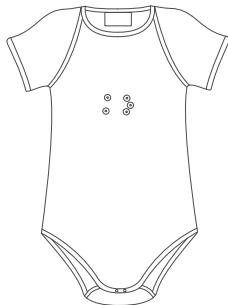
Prestazioni del dispositivo	16
Messaggi nell'applicazione	17
Cosa fare in caso di mancato avvio dell'elettronica	17
Cosa fare se il LED dell'unità elettronica lampeggia di rosso all'accensione del dispositivo	17
Cosa fare in caso di mancato o errato monitoraggio	17
Cosa fare in caso di mancata comunicazione	18
Spegnimento manuale dell'unità elettronica	18
Ricarica dell'unità elettronica	18
Spegnimento di emergenza dell'unità elettronica	18
Durata della batteria interna dell'unità elettronica	19
Verifica dello stato durante il funzionamento	19
Manutenzione di HOWDY BABY	19
Manutenzione dell'unità elettronica	20
Lavaggio dell'unità tessile e manutenzione dei sensori	20
Ritiro dal servizio	21
Avvertenze e suggerimenti finali	21
Garanzia	22
Specifiche del dispositivo HOWDY BABY	23
Dichiarazione del produttore per HOWDY BABY	24

INTRODUZIONE

HOWDY BABY è un dispositivo di monitoraggio continuo e non invasivo dei parametri vitali, quali frequenza cardiaca e frequenza respiratoria, della posizione del corpo e del movimento. HOWDY BABY è destinato al monitoraggio dei neonati, infanti e bambini fino a 16 anni. In combinazione con l'unità tessile, HOWDY BABY rileva, elabora e trasmette i dati ad un'applicazione dedicata che ne consente la visualizzazione.



HOWDY BABY
Unità elettronica



Unità tessile
CMF9TXM10

1

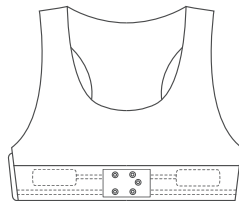
HOWDY BABY è un dispositivo medico basato sulla tecnologia brevettata a livello internazionale da ComfTech srl, offre affidabilità e alta innovatività garantendo allo stesso tempo comfort per l'utilizzatore.



Unità tessile
CMF9TXM14, CMF9TXM16, CMF9TXM19
(vista esterna)
Chiusura laterale
Destinata al bonding neonatale



Unità tessile
CMF9TXM12, CMF9TXM13, CMF9TXM18
(vista esterna)
Chiusura laterale



Unità tessile
CMF9TXM11

Figura 1.
Rappresentazione grafica delle unità tessili disponibili (a destra) e di HOWDY BABY (unità elettronica a sinistra)

INDICAZIONI D'USO

Monitoraggio continuo e non invasivo attraverso la misura dei parametri vitali, quali frequenza cardiaca e frequenza respiratoria, della posizione del corpo e del movimento. Destinato all'utilizzo in neonati, infanti e bambini fino a 16 anni. Può essere utilizzato in ambiente ospedaliero e/o domiciliare. Temperatura e saturazione del sangue possono essere monitorate opzionalmente da dispositivi di terze parti e visualizzati tramite l'app Howdy. Quale componente del dispositivo, l'App comunica con gli altri sensori esclusivamente quando HOWDY BABY risulta già collegato. La durata massima del monitoraggio coincide con la durata della batteria (30 ore). Gli utilizzatori previsti sono operatori sanitari oppure adulti, genitori, caregiver. Si richiede una minima educazione digitale per la gestione dell'App Howdy. Inoltre, l'utilizzatore non deve avere problemi gravi di vista o udito.

AVVERTENZE

Prima di utilizzare il dispositivo HOWDY BABY, leggere attentamente il presente manuale e conservarlo per eventuali riferimenti futuri.

- Assicurarsi di leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
- Tutte le avvertenze presenti sul dispositivo e/o contenute nelle istruzioni per l'uso devono essere rispettate.
- Le unità tessili di HOWDY BABY non possono essere indossate e utilizzate da persone che abbiano manifestato in precedenza e/o delle quali sia presumibile per familiarità o nota un'allergia all'argento o al cotone.
- HOWDY BABY è realizzato prevalentemente in materiali morbidi, tessili. L'elettronica presenta bordi

2

stondati per evitare spigoli che possano causare lesioni da contatto: si raccomanda una certa accortezza nel maneggiare l'unità elettronica.

- HOWDY BABY è un dispositivo di tipo BF (in accordo alla classificazione in termini di Grado di Protezione (Parte Applicata) contro gli shock elettrici). Si raccomanda di non mettere a contatto elettrico tra loro, né con la massa/terra né gli snap sull'unità elettronica, né gli elettrodi sull'unità tessile.
- HOWDY BABY non è destinato a portatori di pacemaker.

ULTERIORI AVVERTENZE E PRECAUZIONI



ATTENZIONE: Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio. L'uso di parti di terzi, ad esempio cavi, diversi da quelli per cui HOWDY BABY è stato progettato (la sua unità tessile), può compromettere le prestazioni di emissioni e immunità. Se ciò avvenisse non si garantisce il corretto funzionamento di HOWDY BABY.



Il dispositivo HOWDY BABY si basa sulla trasmissione dati con comunicazione wireless. Altri dispositivi elettrici ed elettronici potrebbero produrre interferenze sulla trasmissione dei segnali. Allo stato attuale non sussistono evidenze di interferenze o sono state riscontrate interferenze con altri dispositivi in radiofrequenza nei limiti di norma da parte del dispositivo HOWDY BABY. In ogni caso si suggerisce di tenere altri dispositivi ad una distanza superiore ai 30 cm dall'unità elettronica o dal ricevitore.



HOWDY BABY utilizza componenti sensibili ai campi magnetici per la ricarica. Mantenere durante l'uso il dispositivo ad una distanza maggiore di 15cm da possibili fonti di campi magnetici, come a titolo

esemplificativo e non esaustivo: piani cottura ad induzione, forni, lettori RFID, sistemi di ricarica per auto elettriche.

INDICAZIONI GENERALI

- Questo dispositivo si propone di aiutare l'operatore e/o genitore, ma **NON** può sostituire una supervisione corretta e responsabile da parte di un adulto e non deve essere utilizzato a tale scopo.
- Non lasciare il dispositivo a disposizione di animali domestici e/o di bambini.
- In caso di degradazione dei sensori o di perdita del contatto, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.



Il Dispositivo HOWDY BABY, per la qualità di misura dei segnali che è in grado di fornire, è un'apparecchiatura medica certificata, ma NON è un'apparecchiatura per prevenire la morte da culla nei neonati: SIDS (Sudden Infant Death Syndrome).

Pertanto:

- La sorveglianza dei bambini deve avvenire sotto il controllo di un genitore, e/o ove necessario di medico o di un professionista sanitario.
- **Questo dispositivo di monitoraggio non deve sostituire la sorveglianza effettuata da un genitore o da un operatore responsabile adulto. L'attività del bambino deve essere controllata a intervalli regolari.**
- Basandosi sulla trasmissione Bluetooth dei dati, il raggio di azione del prodotto è di circa **10 metri in campo libero**, ma ostacoli fisici (muri, barriere metalliche, mobili, oggetti presenti in casa, o altro ambiente) che si frappongono tra l'unità elettronica e il dispositivo di ricezione dati potrebbero impedire la

3

corretta trasmissione e quindi ridurne il raggio d'azione stesso; per lo stesso motivo si deve prestare attenzione alla posizione del corpo del paziente (ad esempio la posizione prona nel sonno che potrebbe coprire l'unità elettronica) che si potrebbe interporre all'unità di ricezione in fase di trasmissione dati. L'unità elettronica è progettata e realizzata in modo da essere chiusa con grado di protezione IP22 per la maggior sicurezza del paziente e di ogni utilizzatore.



In caso di apertura accidentale o volontaria dell'involucro tessile che incorpora il dispositivo elettronico, il prodotto non ha più garanzia di validità e di corretto funzionamento. Pertanto si declina ogni responsabilità per l'uso incauto e al di fuori della garanzia di validità.

Alimentazione

L'unità elettronica è progettata e realizzata in modo da **impedire ed evitare il funzionamento durante la ricarica**. In ogni caso la ricarica avviene mediante tecnologia NFC con caricabatterie certificato Qi standard (non fornito con il dispositivo).

Informazioni importanti sulle batterie ricaricabili integrate nel dispositivo

Le batterie ricaricabili non devono essere esposte alla luce solare diretta, a fiamme o temperature elevate, per un possibile rischio di esplosione delle stesse quando spostate a tali agenti.

Campi elettromagnetici (EMF)

Questo apparecchio è conforme a tutti gli standard relativi ai campi elettromagnetici (EMF). Se utilizzato in modo appropriato seguendo le istruzioni contenute nel presente manuale, l'apparecchio consente un utilizzo sicuro come confermato dai risultati scientifici attualmente disponibili.

Acqua e umidità

Non utilizzate il dispositivo vicino a fonti d'acqua, ad esempio vicino a una vasca da bagno, a un lavandino, o in un ambiente umido.



Per nessun motivo l'unità elettronica deve essere immersa in acqua. Se ciò dovesse avvenire non si garantisce il corretto ripristino del funzionamento della stessa unità elettronica.

Calore

Conservate il dispositivo lontano dalle fonti di calore quali radiatori, stufe o altri dispositivi che generano calore.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ED UNITÀ TESSILI

HOWDY BABY, in combinazione con l'unità tessile, realizza un sistema, composto da:

- Unità tessile:** indumento con sensori tessili integrati
- Unità elettronica HOWDY BABY:** hardware di rilevazione e trasmissione dei dati

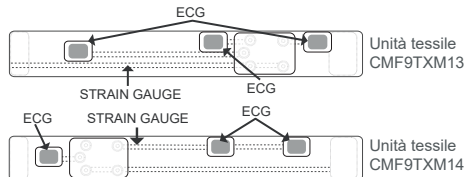
a) Unità tessili HOWDY BABY - Indumento sensorizzato

L'indumento sensorizzato unisce tecnologia - comfort - praticità e semplicità d'uso.

Le caratteristiche delle unità tessili:

- sono realizzate con modellistica semplice e confortevole;
- integrano sensori tessili atti a rilevare elettrocardiogramma monoderivazione, frequenza cardiaca, segnale respiratorio e frequenza respiratoria;
- il collegamento dei sensori con l'unità elettronica è garantito tramite elementi tessili, quindi nessun elemento rigido o filo elettrico è inserito nell'indumento;
- l'aggancio dell'unità elettronica all'unità tessile avviene tramite semplici snaps nichel-free.

4



LEGENDA

- Sensori tessili
- Clip di connessione con l'unità elettronica

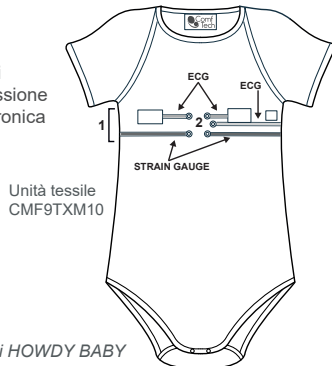


Figura 2.

Le unità tessili di HOWDY BABY

Le unità tessili CMF9TXM12 e CMF9TXM16 presentano le medesime caratteristiche (3 elettrodi tessili ECG ed uno strain gauge).

b) Unità elettronica HOWDY BABY

LEGENDA

- Pulsante ON/OFF
- LED di indicazione dello stato
- Snaps nichel free

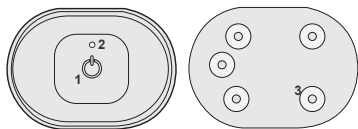


Figura 3.
L'unità elettronica HOWDY BABY

IMBALLAGGIO ED ACCESSORI

Equipaggiamento di fornitura sistema HOWDY BABY

- 1 unità tessile
- 1 unità elettronica HOWDY BABY
- 1 Manuale d'Uso e Manutenzione

L'imballaggio per il trasporto è costituito da una scatola di cartone.

Equipaggiamento di fornitura HOWDY BABY

- 1 unità elettronica HOWDY BABY
- 1 Manuale d'Uso e Manutenzione

L'imballaggio per il trasporto è costituito da una scatola di cartone.

Equipaggiamento di fornitura unità tessile compatibile con HOWDY BABY

- 1 unità tessile
- 1 Manuale d'Uso e Manutenzione

L'imballaggio per il trasporto è costituito da una busta di plastica.

Nota: Per la ricarica dell'unità elettronica ci si deve dotare di un caricabatteria ad induzione (NON fornito in dotazione) che implementa lo standard Qi il cui simbolo identificativo è qui sotto riportato.



Figura 4: Il simbolo dello standard Qi per la ricarica ad induzione.

5

Nota: La tecnologia Bluetooth è pericolosa per la salute?

Secondo lo stato della ricerca attuale, il tasso di assorbimento specifico (SAR) è il fattore di base per valutare possibili danni alla salute causati da campi elettromagnetici ad alta frequenza. Il tasso di assorbimento descrive la quantità di flusso di radiazione (misurato in Watt (W), 1 W = 1000 mW) assorbita dal corpo umano (kg). Il SAR massimo consentito è di 0,08 W/kg per l'intero corpo e 2,00 W/kg per parti del corpo, per esempio per la testa. Gli apparecchi collegati tramite Bluetooth o tramite WLAN, come componenti singoli, restano nettamente al di sotto di tale soglia di SAR. Le prove di compatibilità elettromagnetica cui il dispositivo HOWDY BABY è stato sottoposto hanno dimostrato che esso rispetta ampiamente tali soglie. Se le soglie limite vengono rispettate, allo stato attuale della scienza, non ci sono prove che i campi elettromagnetici ad alta frequenza siano un rischio per la salute.

NORME APPLICABILI

HOWDY BABY è classificato come dispositivo medico di classe IIb in conformità al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745.

Il dispositivo medico HOWDY BABY soddisfa i requisiti delle seguenti norme:

- | | |
|------------------|-----------------------------|
| • IEC 60601-1 | • EN 62304 |
| • IEC 60601-1-2 | • EN 62366 |
| • IEC 60601-2-47 | • EN 60601-1-11 |
| • EN ISO 15223-1 | • ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 |
| • EN ISO 20417 | • EN 301 489-3 V2.1.1 |
| • EN ISO 14971 | • ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 |
| • EN 60601-1-6 | • EN 62479:2010 |
| | • EN 300 328 V2.1.1 |

ELENCO DEI SIMBOLI UTILIZZATI – HOWDY BABY UNITÀ ELETTRONICA



Numero di lotto



Codice prodotto



Codice UDI (Unique Device Identifier)



Dispositivo Medico



Parte applicata di tipo BF – isolata



Radiazioni non ionizzanti NIR



Dispositivo Bluetooth



Contiene batteria a Ioni di Litio



Dispositivo wireless secondo lo standard Qi



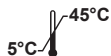
Ricarica NFC a induzione



Anche per bambini di peso inferiore ai 10 kg

IP 22

Classe di protezione



Temperatura di funzionamento tra 5°C e 45°C

Limite di umidità:
10% - 95%

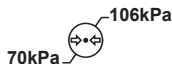
Conservare al riparo dall'umidità



Non utilizzare se l'involucro non è integro



Temperatura di stoccaggio tra -10°C e 70°C

Limite di pressione:
70kPa – 106 kPa

Non gettare nei rifiuti domestici – contiene batteria



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE e No. Organismo Notificato



Fabbricante

ELENCO DEI SIMBOLI UTILIZZATI – ETICHETTA ESTERNA DEL SISTEMA

LOT

Numero di lotto

REF

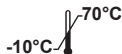
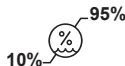
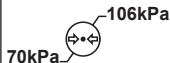
Codice prodotto

UDI

Codice UDI (Unique Device Identifier)

Non utilizzare se l'involucro non
è integro

Conservare al riparo dall'umidità

Temperatura di stoccaggio tra
-10°C e 70°CLimite di umidità:
10% - 95%Limite di pressione:
70kPa – 106 kPa

Possibile taglia unità tessile



Fabbricante

Nell'etichetta esterna del sistema sono indicati anche i simboli dell'etichetta dell'unità elettronica, riportati nella pagina precedente, e i simboli dell'unità tessile, riportati nel relativo manuale.

USO DI HOWDY BABY

Il dispositivo HOWDY BABY funziona in abbinamento ad uno smartphone/tablet che abbia un livello di batteria sufficiente a garantire la ricezione dei dati con trasmissione Bluetooth.

Si raccomanda di verificare questa condizione ogni volta che si intenda attivare il monitoraggio o di utilizzare il dispositivo HOWDY BABY con lo smartphone/tablet collegato alla rete elettrica.

Il livello di carica della batteria dell'unità elettronica è indicato nella schermata principale dell'app dedicata e dal lampeggio dell'unità elettronica, come spiegato nei paragrafi successivi.

Nota: il paziente NON coincide con l'operatore atteso. All'operatore atteso sono destinate le indicazioni d'uso e manutenzione che seguono.

INSTALLAZIONE DELL'APP SU SMARTPHONE/TABLET

Il dispositivo HOWDY BABY funziona con una applicazione dedicata alla visualizzazione dei dati del monitoraggio per HOWDY BABY.

Per scaricare l'APP HOWDY viene fornito un link alla consegna dei dispositivi.

Il sistema operativo dello smartphone/tablet deve essere Android 11 o successivo oppure iOS 15 o successivo.

Seguire la procedura guidata all'installazione accentando i consensi richiesti durante la procedura. Prima di connettere l'Unità Elettronica allo smartphone/tablet è necessario attivare la Posizione/Localizzazione di quest'ultimo.

CONNESSIONE DELL'UNITÀ ELETTRONICA CON SMARTPHONE/TABLET (1A INSTALLAZIONE)

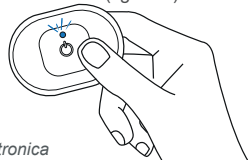
8

L'unità elettronica trasmette i dati del paziente allo smartphone/tablet tramite una connessione wireless Bluetooth Low Energy. È quindi necessario accendere la radio Bluetooth e la posizione/localizzazione dello smartphone/tablet prima di procedere. Per istruzioni su come accendere la radio Bluetooth e la posizione/localizzazione fare riferimento al manuale d'istruzioni dello smartphone/tablet utilizzato. Nella prima esecuzione sarà necessario aggiungere l'Unità Elettronica a cui ci si vuole collegare sullo smartphone/tablet dal menu Opzioni (Impostazioni) dell'App: selezionare Aggiungi Sensore ed infine l'Unità Elettronica desiderata (fare riferimento alla sezione Accesso e Avvio del monitoraggio). Nei successivi utilizzi non sarà più necessaria questa operazione, la connessione verrà eseguita automaticamente.

MONTAGGIO DI HOWDY BABY

1) Accendere l'unità elettronica premendo il mini interruttore sotto il simbolo di accensione per almeno due secondi. Ad ogni accensione viene eseguito un controllo iniziale sui componenti principali identificato da un LED verde seguito da una serie di lampeggi rossi. Se il test è positivo inizierà la sequenza di accensione: LED verde - LED rosso lampeggiante - LED blu lampeggiante ad indicare che il dispositivo è pronto per il collegamento Bluetooth (figura 5).

LED blu lampeggiante



*Figura 5.
Accensione dell'unità elettronica*

2) Agganciare l'unità elettronica all'unità tessile collegando i corrispondenti bottoni automatici e facendo attenzione al corretto verso di montaggio: il trattino del simbolo dell'accensione  deve essere rivolto verso il viso.

Agganciare i bottoni automatici uno alla volta.

Nota: Perché l'elettronica sia correttamente collegata occorre che i bottoni automatici siano ben collegati (quando lo snap si attacca correttamente si sente il classico clic o simile rumore di chiusura).

Si ricorda anche di mantenere puliti gli snap da polvere o altri agenti per avere sempre un buon collegamento elettrico tra i terminali metallici.

3) Far indossare l'indumento (unità tessile) al bambino.

Nel caso di utilizzo delle fascette CMF9TXM12, CMF9TXM13 e CMF9TXM18, dopo aver agganciato l'elettronica ai 5 snap, passare la fascia intorno al torace del bambino e sfruttare dunque il velcro per la chiusura posizionando l'elettronica al di sotto dei pettorali.

Nel caso di utilizzo delle fascette CMF9TXM14, CMF9TXM16 e CMF9TXM19, dopo aver agganciato l'elettronica ai 5 snap, passare la fascia intorno al torace del bambino e sfruttare dunque il velcro per la chiusura posizionando l'elettronica sulla schiena.

Nel caso di utilizzo dell'unità tessile sensorizzata CMF9TXM11, indossare il top dopo aver sganciato la chiusura laterale e regolarla in modo da far aderire i sensori al torace.

4) Verificare che i sensori tessili posti all'interno dell'indumento siano ben a contatto con il corpo e sempre al di sotto dei pettorali;

9

- è possibile passare un dito al di sotto dell'indumento per posizionarli al meglio stendendo il sensore ed evitando pieghe o risvolti;

- se un sensore si arrotola o perde il contatto con il corpo è sufficiente ripristinare il contatto sensore-cute e attendere qualche secondo;

Nota: I sensori lavorano meglio su epidermide pulita, sostanze particolarmente untuose nonché polveri nella zona di contatto del sensore potrebbero disturbare il segnale.

Nota: I sensori lavorano al meglio in modo immediato se leggermente inumiditi con acqua. Anche il sudore può avere effetto coadiuvante nella qualità dell'interfaccia elettrodo-cute.

5) Attivare il monitoraggio (come da istruzioni al paragrafo successivo)

Nota: Quando l'unità elettronica viene rimossa porla sul tappetino di ricarica e verificare il corretto caricamento (accensione del LED sull'unità di ricarica)

Nota: L'unità tessile può essere indossata confortevolmente anche senza l'unità elettronica (in questo caso non funziona il monitoraggio) per essere pronta in caso di necessità.

ACCESSO E AVVIO DEL MONITORAGGIO

- 1) Controllare che il Bluetooth e la Posizione/Localizzazione del vostro smartphone/tablet siano attivi.
- 2) Accendere l'unità elettronica con una leggera pressione in corrispondenza del tasto ON/OFF, il LED rosso inizierà a lampeggiare. Quando il dispositivo sarà pronto verrà visualizzato un LED blu lampeggiante.
- 3) Eseguire l'App attivandola con un tocco del dito sull'icona corrispondente.
- 4) Dalla schermata di accesso, cliccare sul tasto "Vuoi accedere senza credenziali?". Nel caso di comunicazione con un portale esterno accedere utilizzando le credenziali fornite dal gestore del portale stesso. In questa modalità i dati dell'utente vengono inviati al portale.

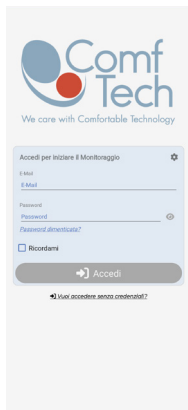


Figura 6.
Schermata di accesso

10

- 5) Nel momento in cui un dispositivo esterno si collega all'Unità Elettronica, il lampeggio blu del LED si spegne e una notifica "Connessione del sensore effettuata" sul display dello smartphone/tablet informa dell'avvenuto collegamento. Sul display dello smartphone/tablet appare la seguente schermata iniziale.



Figura 7.
Funzioni disponibili.
La schermata Home è identificata in alto dal titolo e mostra i parametri rilevati dai sensori attivi.
In basso presenta le funzionalità relative ai Report e la maschera per navigare tra le pagine Home, Opzioni, Notifiche, Osservazione.

Nella prima esecuzione sarà necessario selezionare l'Unità Elettronica a cui ci si vuole collegare sullo smartphone/tablet dal menu Opzioni (Impostazioni) dell'App: selezionare Aggiungi Sensore ed infine l'Unità Elettronica desiderata (HOWDY BABY si presenterà con il nome HOWDY_x.x.x). L'App chiederà di associare il dispositivo aggiunto con il tipo di sensore corrispondente (HOWDY_x.x.x dovrà essere associata con HOWDY BABY). Nel momento in cui il dispositivo esterno (smartphone/

tablet) si collega all'Unità Elettronica, il lampeggio blu del LED si interrompe e una notifica "Connessione del sensore effettuata" sul display dello smartphone/tablet informa dell'avvenuto collegamento. Nella schermata principale è ora possibile visualizzare i parametri di frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, posizione del corpo. In alto a destra è indicato il livello di carica rimanente dell'Unità Elettronica.

L'App Howdy permette di comunicare con ulteriori sensori. I dispositivi compatibili sono:

- Howdy Senior

Produttore: ComfTech srl

- Termometro: Tempsitter Termometro Wireless
Mandatario: Shangai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

- Pulsossimetro: OXY-10 Pulsossimetro Wireless

Produttore: GIMA

La connessione degli ultimi due sensori all'App Howdy avviene secondo la sequenza descritta precedentemente.

Il termometro si presenterà con il nome: TERMOMETRO; il pulsossimetro si presenterà con il nome: PULSOSSIMETRO.

Questi dispositivi comunicano con l'App Howdy solo in caso il dispositivo Howdy sia connesso.

Si consiglia di utilizzare il dispositivo con un livello di carica iniziale superiore al 20%. Per ricaricare il dispositivo fare riferimento al paragrafo "RICARICA DELL'UNITÀ ELETTRONICA".

6) Con il tasto "Genera Report" è possibile ottenere un file PDF con i dati riassuntivi del monitoraggio. Fare riferimento al paragrafo "SESSIONE DI MONITORAGGIO".

7) Con il tasto "ECG in tempo reale" oppure cliccando sui parametri "Freq. Cardiaca" e "Freq. Respiratoria" è

11

possibile accedere ai grafici.

ATTENZIONE: il tracciato ECG visualizzato attraverso l'APP ha solamente valore qualitativo e non è in alcun modo da intendere e/o utilizzare a scopo diagnostico.

8) In qualunque momento è possibile uscire dall'applicazione secondo una delle modalità indicate nel paragrafo "USCITA DALL'APPLICAZIONE".

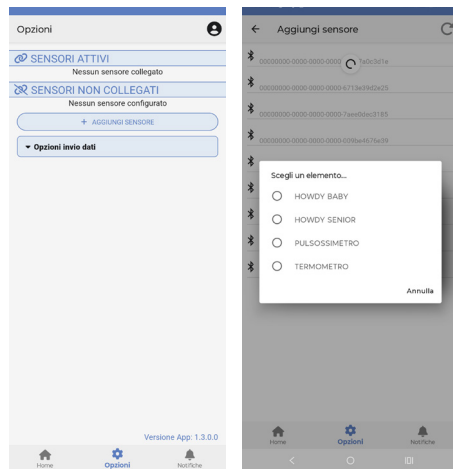


Figura 8. Opzioni
Schermate per aggiungere e gestire i sensori

USCITA DALL'APPLICAZIONE

Per uscire dall'applicazione è possibile utilizzare i tasti del vostro smartphone/tablet nelle modalità sotto descritte.

Tasto "Home": premere per nascondere la schermata dell'acquisizione che viene comunque mantenuta in esecuzione.

Tasto "Back/Return": premere due volte per chiudere l'applicazione. Si raccomanda di chiudere l'applicazione solamente dopo aver terminato la sessione di monitoraggio.

12

SESSIONE DI MONITORAGGIO

La sessione di monitoraggio inizia in automatico con l'avvio del sistema. L'applicazione tiene in memoria i dati rilevati nelle ultime 72 ore. Tramite la funzione "Genera Report" (Figura 9) è possibile selezionare il periodo di interesse nelle ultime 72 ore e visualizzare i dati del monitoraggio (anche in caso di interruzioni della sessione di monitoraggio).

Nel corso del monitoraggio i parametri fisiologici rilevati dai sensori vengono aggiornati in tempo reale. In qualsiasi momento è possibile ottenere un Report

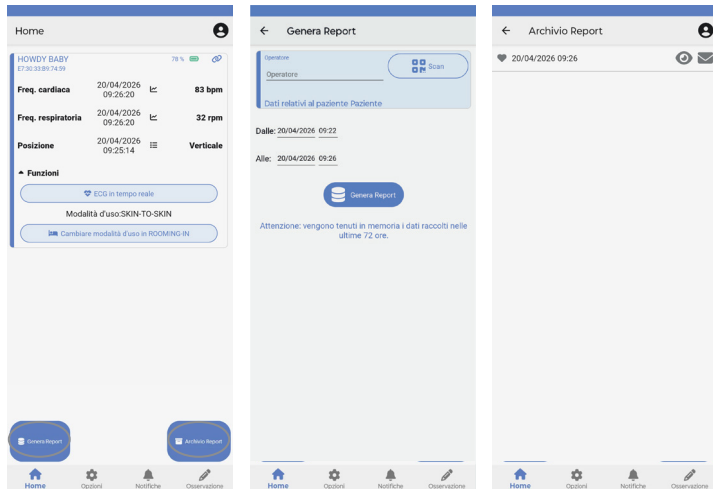


Figura 9. Schermate
Generazione report

della sessione. Tramite la funzione “Genera Report” è possibile inserire l'ID dell'operatore ove necessario e selezionare il periodo d'interesse delle ultime 72 ore. È poi possibile visualizzare il report premendo

13

“Conferma” nel pop up che appare. Il report di monitoraggio sarà costituito da quattro parti: un'intestazione, una tabella generica con i dati fisiologici aggregati relativi a tutto il periodo del

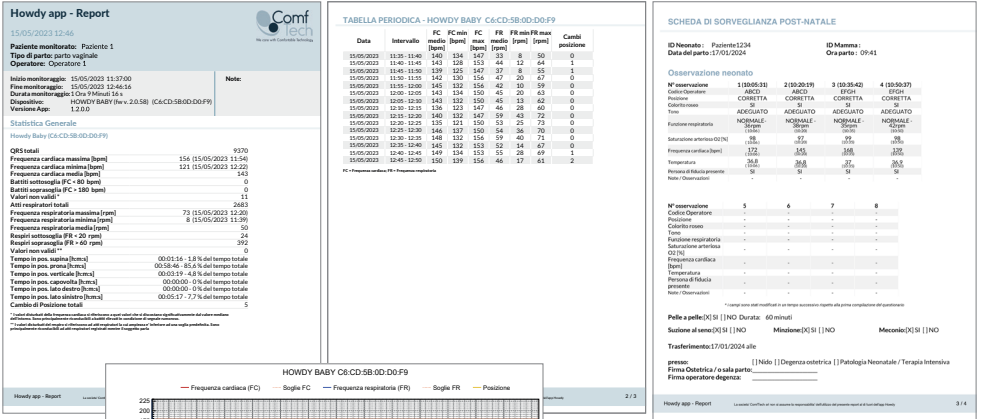


Figura 10.
Report di fine monitoraggio

monitoraggio, delle tabelle periodiche con i dati fisiologici suddivisi in periodi di tempo che variano in base all'intervallo selezionato e i dati inseriti nella sezione "Osservazione", se presenti.

Con il tasto "Archivio Report" è possibile accedere a tutti i report generati e visualizzarli, inviarli tramite e-mail, oppure eliminarli scorrendo verso destra e cliccando il simbolo del cestino.

Nota: la società ComfTech srl non si assume la responsabilità dell'utilizzo del report al di fuori dell'applicazione stessa.

ATTENZIONE: i tracciati visualizzati e registrati attraverso l'APP hanno solamente valore qualitativo e non sono in alcun modo da intendere e/o utilizzare a scopo diagnostico.

14

IMPOSTAZIONE MODALITÀ D'USO

Dalla schermata "Home" è possibile cambiare la modalità d'uso del sistema HOWDY BABY (skin-to-skin o rooming-in). L'impostazione adatta il parametro di posizione in base all'unità tessile utilizzata nella modalità specifica. Inoltre, consente di accedere al modulo di sorveglianza post-natale appropriato nella pagina 'Osservazione' (paragrafo successivo).

Per cambiare modalità cliccare il tasto "Cambiare modalità d'uso in SKIN-TO-SKIN/ROOMING-IN" e confermare tramite il pop-up.

La modalità selezionata viene visualizzata "Modalità d'uso: ROOMING-IN/SKIN-TO-SKIN"

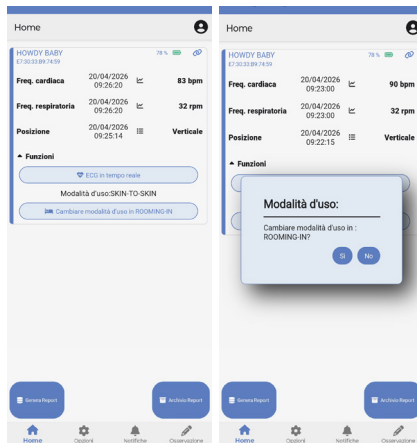


Figura 11.
Schermate Modalità d'uso

MODULI DI SOREGLIANZA POST-NATALE

I moduli sono disponibili su richiesta, rivolgersi all'azienda per l'attivazione.

Cliccando il tasto "Osservazione" si accede ai moduli di sorveglianza post-natale dove è possibile inserire le osservazioni dell'operatore relative al neonato e registrare i parametri vitali rilevati.

I moduli si differenziano in base alla Modalità d'uso selezionata:

a) Modulo di sorveglianza in modalità "SKIN-TO-SKIN". Il modulo consente all'utente di inserire i parametri e le osservazioni durante le prime 2 ore di vita del neonato. Per compilare il modulo, è necessario cliccare

Figura 12. Esempio modulo di sorveglianza in modalità "SKIN-TO-SKIN"

15 sull'alternativa prescelta.

I parametri rilevati dal sistema possono essere compilati automaticamente tramite il tasto "SCAN". A compilazione completata cliccare "SALVA".

Il codice dell'operatore apparirà nel report generato.

b) Modulo di sorveglianza in modalità "ROOMING-IN". Il modulo consente di inserire parametri e osservazioni durante i primi giorni di vita del neonato.

Per compilare il modulo, è necessario cliccare sull'alternativa prescelta.

I parametri rilevati dal sistema possono essere compilati automaticamente tramite il tasto "SCAN".

A compilazione completata cliccare "SALVA".

Il codice dell'operatore apparirà nel report generato.

Figura 13. Esempio modulo di sorveglianza in modalità "ROOMING-IN"

SISTEMA DI NOTIFICA EVENTI

Le notifiche possono essere visualizzate cliccando il tasto “Notifiche”.

Gli eventi notificati durante il monitoraggio saranno poi riassunti nel file di report conclusivo.

Gli eventi possono essere di natura tecnica, indicati dal colore giallo (ad es., batteria dell'Unità Elettronica scarica, disconnessione sistema) oppure fisiologica, indicati dal colore rosso, quali frequenza cardiaca o frequenza respiratoria al di fuori di soglie preimpostate.

Le soglie impostate di default sono:

Frequenza Cardiaca: 80 - 180 bpm (battiti al minuto)

Frequenza Respiratoria: 20 - 60 rpm (respiri per minuto)

Il tasto “Modifica Soglie” permette, previo accesso tramite password amministratore, di modificare le soglie relative ai parametri fisiologici e di selezionare parametri per i quali si desidera ricevere le notifiche.

16

COSA FARE IN CASO DI NOTIFICA



a) Recarsi immediatamente dal paziente e verificare che stia bene.

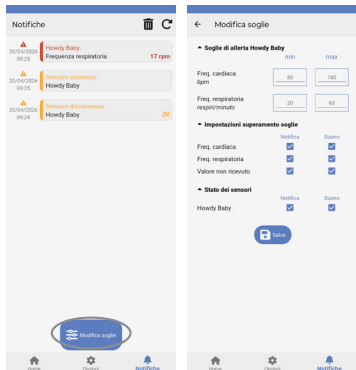


b) Se non sussistono evidenti problemi di salute del paziente, verificare le seguenti condizioni:

- Verificare se si sia staccata l'unità elettronica dall'unità tessile.
- Verificare che i sensori tessili siano nella corretta posizione e a contatto con la pelle dell'utente
- Verificare che l'unità elettronica sia accesa.
- Verificare che la batteria dell'unità elettronica abbia un livello sufficiente di carica.
- Verificare che sia attiva la connessione Bluetooth e il trasferimento dei dati.



c) Se nessuna di queste condizioni venisse riscontrata, e quindi si ritiene che HOWDY BABY stia funzionando correttamente, si suggerisce di contattare il medico.



PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Le prestazioni del dispositivo vengono qui elencate:

- 1) Rilevazione della frequenza cardiaca;
- 2) Rilevazione della frequenza respiratoria;
- 3) Trasmissione dei dati di frequenza cardiaca e respiratoria via Bluetooth per visualizzazione su smartphone/tablet dedicato.

Figura 14.
Gestione notifiche

Messaggio	Possibili cause	Azioni
Batteria bassa	Il livello di batteria dell'unità elettronica è inferiore al 20%	Si consiglia di interrompere l'attività in corso e porre l'unità elettronica sulla basetta di ricarica
Connessione del sensore effettuata	Connessione tra unità elettronica e smartphone/tablet avvenuta.	Il dispositivo è pronto all'utilizzo
Sensore disconnesso	Disconnessione tra unità elettronica e smartphone/tablet	1. Selezionare nuovamente il dispositivo desiderato dalle impostazioni dell'App 2. Se il messaggio riappare, riavviare unità elettronica ed App.
Frequenza cardiaca superiore/inferiore a.. o non ricevuta da..	La frequenza cardiaca rilevata da HOWDY BABY è fuori dal range di Normalità o non vengono ricevuti valori	Vedere paragrafo <i>COSA FARE IN CASO DI NOTIFICA</i> a pag. 16
Frequenza respiratoria superiore/inferiore a..	La frequenza respiratoria rilevata da HOWDY BABY è fuori dal range di normalità	Vedere paragrafo <i>COSA FARE IN CASO DI NOTIFICA</i> a pag. 16

COSA FARE IN CASO DI MANCATO AVVIO DELL'ELETTRONICA

In caso l'unità elettronica non si accenda è molto probabile che la batteria sia scarica. Si suggerisce di metterla in ricarica per almeno 30 minuti, poi riprovare l'accensione.

COSA FARE SE IL LED DELL'UNITÀ ELETTRONICA LAMPEGGIA ROSSO ALL'ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Attendere circa un minuto e controllare che il LED lampeggiante diventi blu.

Se ciò non accade spegnere il dispositivo premendo per almeno 2 secondi il pulsante di accensione. Lo spegnimento è seguito dallo spegnimento del LED.

Ripetere la procedura di accensione del dispositivo. Se il problema persiste contattare il Fabbricante utilizzando i contatti disponibili nella prima pagina di questo manuale.

COSA FARE IN CASO DI MANCATO O ERRATO MONITORAGGIO

1. Innanzitutto verificare lo stato di salute del paziente.
2. In caso l'utente stia bene e la situazione permanesse, verificare che l'unità elettronica sia correttamente collegata agli snap dell'unità tessile;
3. In caso la situazione anomala permanesse, verificare che gli elettrodi tessili siano in contatto con la pelle dell'utente in modo corretto e stabile;
4. In caso la situazione anomala permanesse, è possibile che l'unità tessile sia deteriorata;

si suggerisce di verificare lo stato dei sensori tessili per la decisione di acquisto di una nuova unità tessile.

COSA FARE IN CASO DI MANCATA COMUNICAZIONE

In caso in cui l'Unità Elettronica non si colleghi al dispositivo è possibile che essa non sia correttamente associata allo smartphone/tablet dove risiede l'App. Si suggerisce di ripetere la procedura di connessione descritta alla pagina 8 di questo manuale d'uso.

In caso l'Unità Elettronica sia correttamente associata, ma l'App non fosse in grado di stabilire la corretta connessione, si suggerisce di spegnere e riaccendere l'Unità Elettronica ed analogamente chiudere e riattivare l'App prima di riprovare. Controllare inoltre che la posizione/localizzazione su smartphone/tablet sia attiva.

Nota: nel caso in cui, dopo aver seguito i passaggi finora elencati, non si riesca a stabilire una connessione tra unità elettronica e smartphone/tablet dove risiede l'App, contattare l'assistenza tramite i contatti presenti in prima pagina.

SPEGNIMENTO MANUALE DELL'UNITÀ ELETTRONICA

In ogni momento è possibile spegnere direttamente l'unità elettronica.

Si deve staccare l'unità elettronica dall'unità tessile e premere il tasto ON/OFF per almeno 3 secondi. Tale intervallo di tempo è predisposto per evitare l'accidentale spegnimento dell'unità elettronica da parte dell'utente. Lo spegnimento dell'unità elettronica è seguito da un lampeggio rosso ed infine dallo spegnimento del LED. Nel caso in cui questa operazione fosse svolta nel momento in cui la connessione tra App ed unità elettronica fosse attiva,

18

una notifica "Sensore disconnesso" sul display dello smartphone/tablet informa dell'avvenuta disconnessione.

RICARICA DELL'UNITÀ ELETTRONICA

La ricarica dell'unità elettronica avviene posizionandola coi bottoni rivolti verso il basso sul tappetino di ricarica ad induzione NON fornito in dotazione. Tutte le parti elettroniche (ad esclusione di quelle dedicate alla ricarica della batteria) sono automaticamente spente per la maggior sicurezza dell'utente e la ricarica ha luogo. È importante verificare che il dispositivo sia in fase di carica verificando l'accensione del LED sul tappetino di ricarica.

L'unità elettronica deve essere posta in corrispondenza dell'antenna presente sul tappetino di ricarica.

Ponendo l'unità elettronica sul tappetino di ricarica il LED lampeggerà di rosso e di verde, mentre il lampeggio sarà solo verde a carica ultimata.

LAMPEGGIO VERDE e ROSSO: l'unità elettronica si sta caricando

LAMPEGGIO VERDE lento: l'unità elettronica si sta caricando ed ha superato un livello di carica >95%

LAMPEGGIO VERDE: l'unità elettronica ha ultimato la ricarica.

SPEGNIMENTO DI EMERGENZA DELL'UNITÀ ELETTRONICA

In qualsiasi momento è possibile comandare uno spegnimento di emergenza che garantisca il reset dell'unità elettronica, anche qualora sia entrato in uno stato di errore non recuperabile con la normale operatività.

Si ottiene lo spegnimento mantenendo premuto il tasto per circa 15 secondi.

DURATA DELLA BATTERIA INTERNA DELL'UNITÀ ELETTRONICA

L'unità elettronica contiene una batteria ricaricabile di tipo LiPo con una capacità nominale di 600 mAh: essa permette un monitoraggio con trasmissione continua Bluetooth dei dati per circa 30 ore.

In genere tali batterie mantengono una capacità di carica soddisfacente per circa 500 cicli di ricarica, pari a circa 2 anni d'uso. Si suggerisce di verificare settimanalmente la durata del monitoraggio effettuato: se dopo una ricarica completa la batteria non è in grado di garantire almeno 8 ore di funzionamento con trasmissione continua dei dati con connessione Bluetooth, si consiglia di sostituire l'unità elettronica con una nuova.



NON aprire l'unità elettronica né tentare di sostituire la batteria interna!!! L'unità elettronica verrebbe irrimediabilmente danneggiata!!!



Avvertenza per il ripristino della carica dopo un periodo di lungo inutilizzo del dispositivo:

Se l'unità dell'elettronica non viene usata da più di 1 mese, prima del suo riutilizzo si consiglia di eseguire almeno 2 cicli di carica e scarica dell'unità elettronica stessa.

In caso di inosservanza di tale regola e della verifica preventiva della durata della batteria non si risponde di danni a cose e persone.

VERIFICA DELLO STATO DURANTE IL FUNZIONAMENTO

L'unità elettronica, se non connessa ad alcun smartphone/tablet, segnerà lo stato di "pronto alla connessione" con un lampeggio blu.

LAMPEGGIO BLU: l'unità elettronica è pronta alla connessione con smartphone/tablet.

19

Avvenuta la connessione, l'unità elettronica non emette lampeggi per evitare di infastidire l'utente o chi sta intorno.

Per verificare lo stato dell'unità elettronica, premere brevemente il pulsante di accensione:

LAMPEGGIO VERDE SINGOLO: l'unità elettronica sta trasmettendo ed è carica (>20%)

LAMPEGGIO ROSSO DOPPIO: l'unità elettronica sta trasmettendo ed è scarica (<20%)

MANUTENZIONE DI HOWDY BABY

Per assicurarsi che il dispositivo HOWDY BABY funzioni correttamente, si suggerisce di eseguire almeno 1 volta alla settimana le seguenti operazioni di controllo:

1. Ispezione visiva della chiusura ermetica dell'unità elettronica: non devono essere presenti aperture.
2. Ispezione visiva dell'unità tessile: i sensori devono risultare regolari e la loro superficie uniforme.

Condizioni ambientali di uso, trasporto e immagazzinamento del dispositivo HOWDY BABY:

- Intervallo di temperatura di esercizio: +5°C – +45 °C
- Umidità relativa di esercizio: 10% - 95% senza condensa
- Pressione atmosferica di esercizio: 70-106 kPa
- Intervallo di temperatura di immagazzinamento/stoccaggio: -10 – +70 °C
- Umidità relativa di immagazzinamento/stoccaggio: 10% - 95% senza condensa

Pressione atmosferica di immagazzinamento/stoccaggio: 70-106 kPa

- Grado di protezione dell'unità elettronica: IP22 (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12mm, protetto da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima 15°).

MANUTENZIONE DELL'UNITÀ ELETTRONICA

- Usare un panno inumidito in acqua per pulire l'unità elettronica.
- Evitare di insistere con il panno umido ed evitare di usare acqua o liquido in corrispondenza dei bottoni di aggancio dell'unità elettronica all'unità tessile.



L'unità elettronica non può essere immersa in acqua: ricordatevi sempre di staccarla dall'unità tessile prima del lavaggio di quest'ultima.

LAVAGGIO DELL'UNITÀ TESSILE E MANUTENZIONE DEI SENSORI

Per maggiori informazioni su lavaggio e manutenzione dell'unità tessile, fare riferimento al relativo manuale d'uso incluso nella busta.

Le fascette sensorizzate CMF9TXM13 e CMF9TXM14 sono monouso. Non lavarle e non riutilizzarle.

Le unità tessili CMF9TXM10 (body sensorizzato), CMF9TXM11 (top sensorizzato), CMF9TXM18 e CMF9TXM19 (fascette sensorizzate) possono essere lavate seguendo le istruzioni riportate in seguito.

- Si raccomanda di lavare l'unità tessile dopo ogni utilizzo.
- L'unità tessile deve essere lavata normalmente in lavatrice a massimo 30° con lavaggio delicato.
- Non lasciare in ammollo.
- I detersivi abrasivi o con solventi chimici devono essere evitati. Si consiglia l'uso di detersivo liquido.
- In particolare non si risponde dei danni prodotti alla l'unità tessile dall'uso di ogni tipo di ammorbidente: esso provoca un rapido deterioramento degli elettrodi tessili che ne rende inficiata definitivamente la funzione di sensore.
- L'unità tessile non deve essere candeggiata e non

20

può essere immersa in sostanze disinfettanti irritanti (nel caso ciò sia strettamente necessario evitare il contatto di questa sostanza con i sensori tessili)

- L'unità tessile può essere centrifugata in modo leggero.
- L'unità tessile non deve essere posta in asciugatrice: essa provoca un rapido deterioramento degli elettrodi tessili che ne deteriora definitivamente la funzione di sensore.
- Per la particolare tramatura l'unità tessile non richiede stiro, è da evitarsi sempre ed in ogni caso il contatto diretto del ferro da stiro con i sensori tessili. Tali istruzioni sono riportate sull'etichetta posta sull'indumento.

I sensori tessili sono la parte più "sensibile" dell'unità tessile e quindi la più delicata:

- manteneteli sempre all'interno dell'unità tessile, nelle fasi di asciugatura non esponeteli alla luce diretta del sole (è sufficiente far asciugare l'indumento senza rovesciarlo)
- non appoggiate il ferro direttamente sul sensore
- non torceteli in caso di strizzatura a mano.

Seguendo le condizioni di manutenzione sopra riportate, la vostra unità tessile manterrà inalterate le proprie funzionalità e sarà in grado di mantenere le proprie capacità sensibili anche dopo ripetuti lavaggi (fino a 40 lavaggi per CMF9TXM10 e CMF9TXM11, fino a 10 per CMF9TXM18 e CMF9TXM19).

Per motivi di igiene il prodotto è da considerarsi personale. In ogni caso, dopo circa 6 mesi di utilizzo, si suggerisce di acquistare nuove unità tessili.

L'unità tessile è un normale articolo tessile che può essere smaltito con le procedure standard per tale prodotto.

Invece, all'unità elettronica di HOWDY BABY si applica il decreto RAEE, pertanto, una volta dismesso, HOWDY BABY deve essere smaltito attraverso una raccolta separata mediante consegna all'isola/piattaforma ecologica del proprio comune o al distributore dell'apparecchiatura.

Il "Decreto RAEE" è il recepimento da parte dell'Italia della direttiva europea 2012/19/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche e sulla gestione del fine vita della medesima tipologia di apparecchiature e quindi deve essere opportunamente smaltito.

Per garantire la protezione dell'ambiente e inviare i RAEE a centri di trattamento adeguati, è prevista la raccolta differenziata di tali apparecchiature.

Attualmente i cittadini possono conferire i propri rifiuti alle isole ecologiche; dal 18 giugno 2010 è possibile riconsegnare gratuitamente il rifiuto direttamente al rivenditore, all'atto dell'acquisto di un'apparecchiatura della medesima tipologia, tale procedura è regolamentata dal D.M.65 dell'8 marzo 2010. Infatti, i distributori (ovvero i soggetti che vendono i prodotti nuovi agli utenti finali) sono tenuti all'obbligo del ritiro dell'apparecchio da buttare al momento dell'acquisto di un nuovo apparecchio equivalente.

Le sanzioni previste in caso di smaltimento abusivo di detti rifiuti sono riportate nel D. lgs. 49/14 (Direttiva 2012/19/UE).

Il simbolo RAEE è illustrato nella tabella a pag 6.

Per nessun motivo bisogna cercare di aprire o manomettere in alcun modo l'unità elettronica, altrimenti si rischia di alterare il suo corretto funzionamento e cadrà qualsiasi tipo di garanzia sul prodotto e sulle funzionalità e capacità dello stesso.

In caso si necessiti un intervento su di esso questo verrà compiuto da personale addetto.

Per qualsiasi problema di natura tecnica rivolgersi all'assistenza contattando direttamente la società distributrice, ai contatti riportati alla fine del presente manuale.

Nel caso di incidenti gravi riconducibili al dispositivo si prega di inviare comunicazione al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Il Regolamento UE 2017/745 definisce un incidente grave come:

Art 2 Definizioni 65) «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;*
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;*
- c) una grave minaccia per la salute pubblica;*

Per qualsiasi altro problema e/o informazione aggiuntiva contattare:

ComfTech S.r.l.

P.za Castello 9,

20900 Monza (MB)

Tel. +39 039 9008300

Mail support@comfttech.com

www.comfttech.com

GARANZIA

HOWDY BABY è coperto da una garanzia di 24 mesi dalla data dell'acquisto contro ogni difetto di materiale o lavorazione.

La garanzia di 24 mesi ai sensi del D.lgs. n. 24/2002 si applica al prodotto che presenti un difetto di conformità, purché lo stesso sia utilizzato correttamente, nel rispetto della sua destinazione d'uso e di quanto previsto nella documentazione tecnica allegata. Tale garanzia, in ossequio al D.lgs. N. 24/92, è riservata solo al Consumatore privato (persona fisica che acquista la merce per scopi non riferibili alla propria attività professionale, ovvero effettua l'acquisto senza indicare nel modulo d'ordine un riferimento di Partita IVA). In caso di difetto di conformità, ComfTech s.r.l. provvede, senza spese per il Cliente, al ripristino della conformità del prodotto mediante riparazione/sostituzione, fino alla risoluzione del contratto.

Importante: compilate subito il tagliando d'acquisto sotto riportato e attaccate la ricevuta al tagliando. Conservate la documentazione in un posto sicuro. In caso di reclamo, rivolgetevi direttamente al distributore da cui avete acquistato il sistema.

Ricordate di custodire la ricevuta; potreste averne bisogno come prova d'acquisto.

La ditta costruttrice esaminerà il dispositivo e, se risulterà difettoso a causa dei materiali o di un'errata lavorazione, sostituirà il dispositivo.

Se il dispositivo coperto da garanzia è stato danneggiato a causa di un cattivo uso, è stato modificato o riparato da una persona non autorizzata o è stato danneggiato la garanzia non risulterà valida.

La garanzia è personale e non cedibile.

22

Il funzionamento dell'unità tessile è garantito solo ed esclusivamente con la relativa unità elettronica. Si declina ogni responsabilità nel caso in cui l'unità tessile venga utilizzata con dispositivi diversi dall'unità elettronica.

Il funzionamento dell'unità elettronica è garantito solo ed esclusivamente con la relativa unità tessile. Si declina ogni responsabilità nel caso in cui l'unità elettronica venga utilizzata con indumenti e/o dispositivi diversi dall'unità tessile.

FATTA ECCEZIONE PER QUANTO SOPRAINDICATO, IL PRODOTTO VIENE VENDUTO NELLO STATO IN CUI SI TROVA SENZA GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE PER IL PRODOTTO STESSO, COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE RELATIVAMENTE ALLE CONDIZIONI, DESIGN, SPECIFICHE TECNICHE, REALIZZAZIONE, COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ E UN PARTICOLARE SCOPO DEL PRODOTTO, O ANCORA EVENTUALI GARANZIE DEL FATTO CHE IL PRODOTTO È ESENTE DA DIFETTI LATENTI O CARENZA O CHE IL PRODOTTO È ESENTE DA OGNI INFRAZIONE DI BREVETTO, MARCHIO REGISTRATO, COPYRIGHT O DIRITTI PROPRIETARI DI TERZE PARTI E QUESTE GARANZIE VENGONO COL PRESENTE DOCUMENTO ESPRESSAMENTE RIFIUTATE.

QUESTA GARANZIA LIMITATA FORNISCE UNICAMENTE ED ESCLUSIVAMENTE UNA SOLUZIONE AGLI EVENTUALI DIFETTI DEL PRODOTTO. NON SAREMO IN ALCUN CASO RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, ACCIDENTALI O

PUNITIVI, A PRESCINDERE DAL FATTO CHE DERIVINO DAL CONTRATTO, TORTO, NEGLIGENZA, RIGIDA RESPONSABILITÀ O ALTRO. LA NOSTRA RESPONSABILITÀ SI LIMITA ALL'IMPORTO PAGATO DALL'UTENTE PER IL PRODOTTO OGGETTO DELLA RICHIESTA DI INTERVENTO IN GARANZIA. L'APPLICABILITÀ DELLE SUDETTE LIMITAZIONI ED ESCLUSIONI POTREBBE VARIARE DA STATO A STATO E/O DA PAESE A PAESE.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO HOWDY BABY

Indicazioni d'uso:

Monitoraggio continuo e non invasivo attraverso la misura dei parametri vitali, quali frequenza cardiaca e frequenza respiratoria, della posizione del corpo e del movimento. Destinato all'utilizzo in neonati, infanti e bambini fino a 16 anni. Può essere utilizzato in ambiente ospedaliero e/o domiciliare. Temperatura e saturazione del sangue possono essere monitorate opzionalmente da dispositivi di terze parti e visualizzati tramite l'app Howdy. Quale componente del dispositivo, l'App comunica con gli altri sensori esclusivamente quando HOWDY BABY risulta già collegato. La durata massima del monitoraggio coincide con la durata della batteria (30 ore). Gli utilizzatori previsti sono operatori sanitari oppure adulti, genitori, caregiver. Si richiede una minima educazione digitale per la gestione dell'App Howdy. Inoltre, l'utilizzatore non deve avere problemi gravi di vista o udito.

Specifiche tecniche unità elettronica

Dimensioni: 73x53x15 mm

Peso: 31gr.

23

Alimentazione: batterie LiPo interne con capacità di 600 mAh ricaricabili con tecnologia NFC (durata delle batterie 30 ore in utilizzo con trasmissione continua dei dati con connessione Bluetooth®) - Ricarica NFC con standard Qi (fattore Q rx coil 25 – 125kHz)

Intervallo di temperatura di utilizzo: +5°C – +45 °C

Umidità relativa di utilizzo: 10% - 95% senza condensa

Pressione atmosferica di utilizzo: 70-106 kPa

Intervallo di temperatura di immagazzinamento/stoccaggio: -10 - +70°C

Umidità relativa di immagazzinamento/stoccaggio: 10% - 95% senza condensa

Pressione atmosferica di immagazzinamento/stoccaggio: 70-106 kPa

Grado di protezione unità elettronica: IP22 (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12mm, Protetto da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima 15°)

Durata d'esercizio senza cambio di batteria: >500 misurazioni.

Classe di rischio: II b

Versione Bluetooth v.4.2

Modulo NRF52832, banda di frequenza della trasmissione: 2,4 GHz,

Consumo medio in trasmissione: 18.2 mA

Caratteristiche della modulazione: Bluetooth v4.2, Low Energy

ECG:

Canali ECG: 1

Registrazione ECG: bipolare con due elettrodi posti sul torace, più elettrodo di terra al di sotto della scapola sinistra.

Frequenza di campionamento: 128 Hz

¹ Pan J, Tompkins W. A real-time QRS detection algorithm. IEEE Trans Eng Biomed Eng. 1985;32(3):230–236

Risoluzione: 18 bits

Algoritmo di calcolo della frequenza cardiaca: Pan - Tompkins¹.

Range frequenza cardiaca: 20 – 232 bpm (battiti per minuto)

Precisione frequenza cardiaca: ± 1 bpm o $\pm 1\%$ (il valore maggiore)

Segnale Respiratorio

Acquisizione tramite strain gauge tessile integrato nell'unità tessile

Frequenza di campionamento: 13 Hz

Risoluzione: 22 bit

Range frequenza respiratoria: 0 – 90 rpm (respiri per minuto)

Precisione frequenza respiratoria: ± 1 rpm (0-30rpm), ± 3 rpm (30-60rpm), ± 5 rpm (60-90rpm)

24 Posizione del corpo e Movimento

Accelerometro MEMS 3D

Intervallo di accelerazioni: $\pm 2g$

Risoluzione: 16 bit

Posizioni del corpo rilevabili: Supino, prono, verticale, fianco destro, fianco sinistro, capovolto

DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE PER HOWDY BABY

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche (Tabella 1, EN 60601-1-2)

Il dispositivo è adatto per l'uso in un ambiente elettromagnetico specifico. Il paziente o il famigliare che utilizzano il dispositivo devono assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito.

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo HOWDY BABY è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo medico utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo medico è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.

Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica I (Tabella 2, EN 60601-1-2)

Il dispositivo è adatto per l'uso in un ambiente elettromagnetico specifico. Il paziente o il familiare che utilizzano il dispositivo devono assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito.

Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica	± 8 kV a contatto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV in aria	± 8 kV a contatto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica II (Tabella 4, EN 60601-1-2)

Il dispositivo è adatto per l'uso in un ambiente elettromagnetico specifico. Il paziente o il familiare che utilizzano il dispositivo devono assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito.

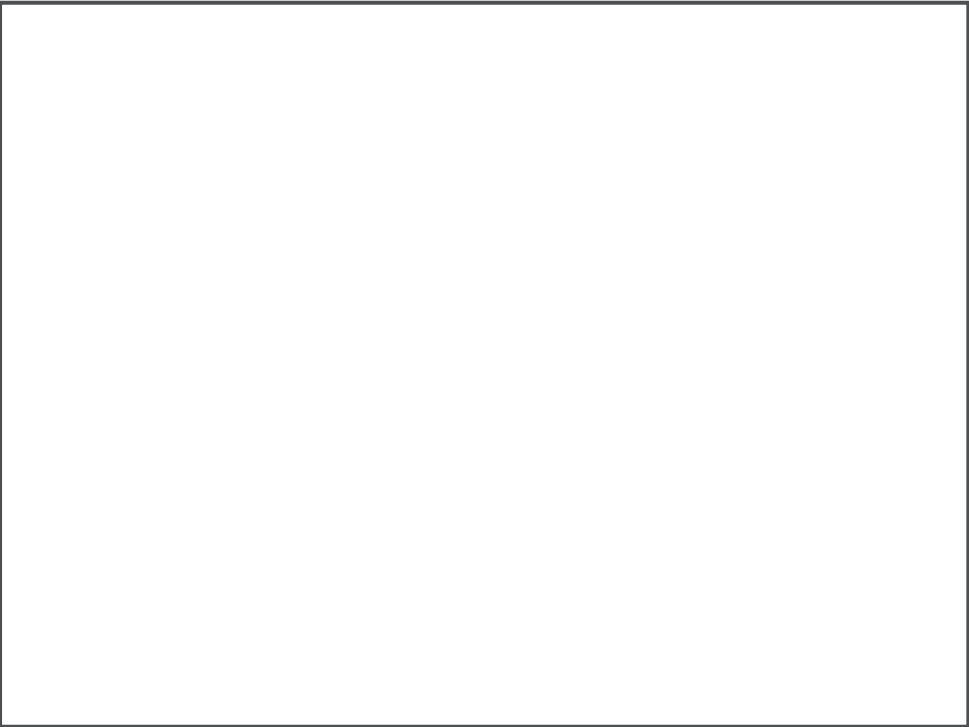
Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico (distanza di un trasmettitore dall'apparecchiatura)
RF irradiata	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 1 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ da 1 GHz a 2,7 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in W secondo il costruttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione in metri

Dichiarazione del produttore - Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione portatili e mobili RF e il prodotto (Tabella 206, EN 60601-1-2)

Il dispositivo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a radiofrequenza. Il paziente o il familiare che utilizzano il dispositivo possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del Trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 15 kHz a 80MHz	Da 80MHz a 800MHz	Da 800MHz a 1GHz	Da 1GHz a 2,5GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

TAGLIANDO D'ACQUISTO



SPAZIO PER LA RICEVUTA

A large, empty rectangular box with a thin black border, occupying the majority of the page below the header. It is intended for a receipt.

