

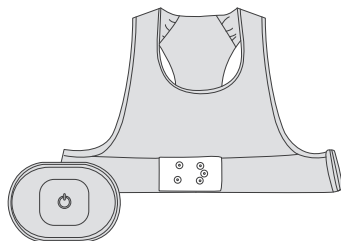
HOWDY

senior

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 SENIOR
Manuale d'Uso e
Manutenzione Rev4

30/04/2026

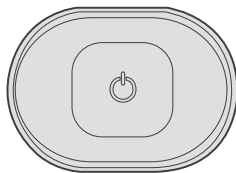


 ComfTech S.r.l.
Piazza Castello 9,
20900 Monza (MB)

Tel. +39 039 9008300
www.comfttech.com

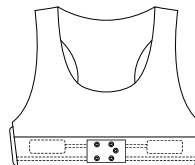
Indicazione d'uso	2	Cosa fare in caso di mancato avvio dell'elettronica	16
Avvertenze	2	Cosa fare se il LED dell'unità elettronica lampeggia di rosso all'accensione del dispositivo	16
Ulteriori avvertenze e precauzioni	2	Cosa fare in caso di mancato o errato monitoraggio	16
Indicazioni generali	3	Cosa fare in caso di mancata comunicazione	16
Descrizione del dispositivo ed unità tessili	3	Spegnimento manuale dell'unità elettronica	17
A) Unità tessili HOWDY SENIOR - indumento sensorizzato	4	Ricarica dell'unità elettronica	17
B) Unità elettronica HOWDY SENIOR	4	Spegnimento di emergenza dell'unità elettronica	17
Imballaggio ed accessori	5	Durata della batteria interna dell'unità elettronica	17
Norme applicabili	5	Verifica dello stato durante il funzionamento	18
Uso di HOWDY SENIOR	8	Manutenzione di HOWDY SENIOR	18
Installazione dell'APP su Smartphone/tablet	8	Manutenzione dell'unità elettronica	19
Connessione dell'unità elettronica con Smartphone/tablet (1a installazione)	8	Lavaggio dell'unità tessile e manutenzione dei sensori	19
Montaggio di HOWDY SENIOR	8	Ritiro dal servizio	20
Accesso e Avvio del monitoraggio	10	Avvertenze e suggerimenti finali	20
Uscita dall'applicazione	12	Garanzia	21
Sessione di monitoraggio	12	Specifiche del dispositivo HOWDY SENIOR	22
Sistema di notifica eventi	13	Dichiarazione del produttore per HOWDY SENIOR	23
Cosa fare in caso di notifica	14		
Prestazioni del dispositivo	15		
Messaggi nell'applicazione	15		

HOWDY SENIOR è un dispositivo di monitoraggio continuo e non invasivo dei parametri fisiologici, quali frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, e di postura e movimento. HOWDY SENIOR è destinato al monitoraggio degli adulti a partire da 16 anni d'età. In combinazione con l'unità tessile, HOWDY SENIOR rileva, elabora e trasmette i dati ad un'applicazione dedicata che ne consente la visualizzazione.

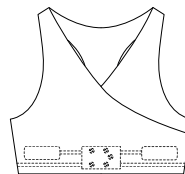


HOWDY SENIOR

HOWDY SENIOR 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.



CMF9TXM11



CMF9TXM15



CMF9TXM17, CMF9TXM18

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

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 adulti di età uguale o maggiore a 16 anni. Può essere utilizzato in ambiente ospedaliero e/o domiciliare. Temperatura e saturazione possono essere monitorate con dispositivi di terze parti tramite l'App Howdy. Quale componente del dispositivo, l'App comunica con gli altri sensori esclusivamente quando un HOWDY SENIOR risulta già collegato. Non utilizzare in soggetti con pacemaker. 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 e l'assenza di problemi gravi di vista o udito.

AVVERTENZE

Prima di utilizzare il dispositivo HOWDY SENIOR, 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.
- HOWDY SENIOR, in particolare le unità tessili, non possono essere indossate e utilizzati da persone che abbiano manifestato in precedenza e/o delle quali sia presumibile per familiarità o nota un'allergia all'argento o al cotone.
- Il dispositivo HOWDY SENIOR è realizzato prevalentemente in materiali morbidi, tessili.

2

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

- HOWDY SENIOR 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 SENIOR 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 SENIOR 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 SENIOR.



HOWDY SENIOR 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 SENIOR. In ogni caso si suggerisce di tenere altri dispositivi ad una distanza superiore ai 30 cm dall'unità elettronica o dal ricevitore.



HOWDY SENIOR 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

- 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.

Inoltre:

- 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 corretta trasmissione e quindi ridurre il raggio d'azione stesso; per lo stesso motivo si deve prestare attenzione alla posizione del corpo dell'utente (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 dell'utente 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

3

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 esposte 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 SENIOR, in combinazione con l'unità tessile, realizza un sistema, composto da:

- a) **Unità tessile:** indumento con sensori tessili integrati
- b) **Unità elettronica HOWDY SENIOR:** hardware di rilevazione e trasmissione dei dati.

a) Unità tessili HOWDY SENIOR - indumento sensorizzato

L'indumento sensorizzato unisce tecnologia - comfort - praticità e semplicità d'uso. Le caratteristiche dell'unità tessile:

- 1- è realizzata in 80% Poliammide e 20% Elastan, con filati certificati Oekotex standard.
- 2- modellistica semplice e confortevole;
- 3- non necessita di particolare manutenzione, resiste ai lavaggi, purché si rispettino le indicazioni di lavaggio riportate in questo manuale;
- 4- integra sensori tessili anallergici, atti a rilevare elettrocardiogramma monoderivazione, frequenza cardiaca, segnale respiratorio e frequenza respiratoria;
- 5- il collegamento dei sensori con l'unità elettronica è garantito tramite elementi tessili, quindi nessun elemento rigido o filo elettrico è inserito nell'indumento;
- 6- l'aggancio dell'unità elettronica all'unità tessile avviene tramite semplici snaps nichel-free.

4

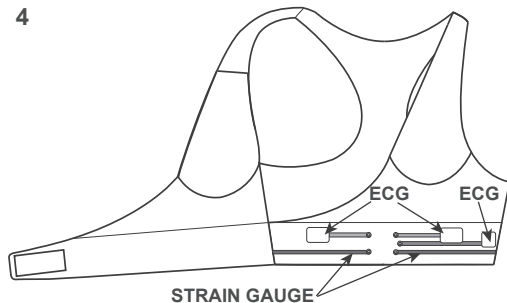


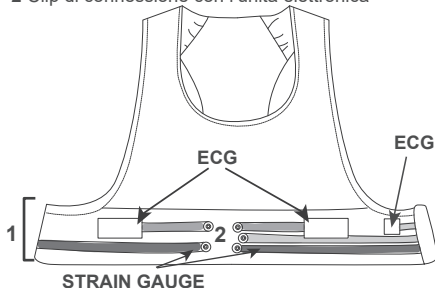
Figura 2. Unità tessili di HOWDY SENIOR

L'unità tessile CMF9TXM17 presenta le medesime caratteristiche (3 elettrodi tessili ECG ed uno strain gauge)

LEGENDA

1 Sensoristica tessile

2 Clip di connessione con l'unità elettronica



b) Unità elettronica HOWDY SENIOR

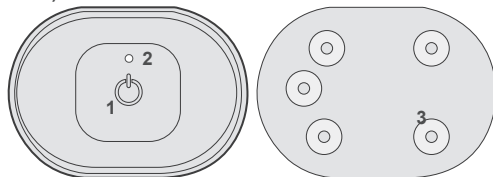


Figura 3. L'unità elettronica HOWDY SENIOR

LEGENDA

1 Pulsante ON/OFF

2 LED di indicazione dello stato

3 Snaps Nichel free

Equipaggiamento di fornitura del sistema HOWDY SENIOR

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

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

Equipaggiamento di fornitura di HOWDY SENIOR

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

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

Equipaggiamento di fornitura dell'unità tessile compatibile con HOWDY SENIOR

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

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

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), $1\text{ W} = 1000\text{ mW}$) assorbita dal corpo umano (kg). Il SAR massimo consentito è di $0,08\text{ W/kg}$ per l'intero corpo e $2,00\text{ W/kg}$ 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 SENIOR 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 SENIOR è classificato come dispositivo medico di classe IIb in conformità al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745. Il dispositivo medico HOWDY SENIOR soddisfa i requisiti delle seguenti norme:

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

ELENCO DEI SIMBOLI UTILIZZATI – HOWDY SENIOR 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



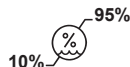
Ricarica NFC a induzione

IP 22

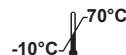
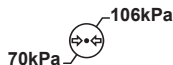
Classe di protezione



Consultare istruzioni per l'uso

Temperatura di funzionamento
tra 5°C e 45°CLimite di umidità:
10% - 95%

Conservare al riparo dall'umidità

Non utilizzare se l'involucro non
è integroTemperatura di stoccaggio tra
-10°C e 70°CLimite di pressione:
70kPa – 106 kPaNon gettare nei rifiuti domestici –
contiene batteriaMarchio CE e No. Organismo
Notificato

Fabbricante

ELENCO DEI SIMBOLI UTILIZZATI – ETICHETTA ESTERNA DEL SISTEMA

LOT

Numero di lotto

REF

Codice prodotto

UDI

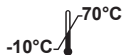
Codice UDI (Unique Device Identifier)



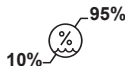
Non utilizzare se l'involucro non è integro



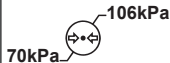
Conservare al riparo dall'umidità



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



Limite 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 SENIOR

Il dispositivo HOWDY SENIOR 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 SENIOR con lo smartphone/tablet collegato alla rete elettrica.

Il livello di carica della batteria dell'Unità Elettronica viene visualizzato nella schermata principale dell'app dedicata e dal lampeggio dell'Unità Elettronica, come spiegato nei paragrafi successivi.

L'utilizzo del dispositivo HOWDY SENIOR è rivolto sia a professionisti sanitari qualificati che ad adulti che non operano nel settore sanitario. Nel secondo caso si richiede una competenza digitale minima, un'adeguata comprensione delle istruzioni per l'uso e l'assenza di gravi problemi di vista o udito. Nel caso in cui l'operatore che utilizza il dispositivo sia anche il paziente, tutte le funzioni di seguito elencate sono utilizzabili.

INSTALLAZIONE DELL'APP SU SMARTPHONE/TABLET

HOWDY SENIOR funziona con una applicazione dedicata alla visualizzazione dei dati del monitoraggio per il dispositivo HOWDY SENIOR. 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 accettando i consensi richiesti durante la procedura. Prima di connettere l'Unità Elettronica allo smartphone/tablet è necessario attivare la Posizione/Localizzazione di quest'ultimo.

8

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

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 SENIOR

1) Accendere l'unità elettronica premendo il miniinterruttore 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

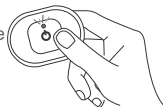


Figura 5.

Accensione dell'unità elettronica

2) **Aggiungere 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.

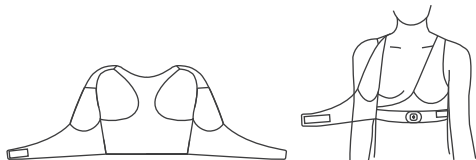
Aggiungere i bottoni automatici uno alla volta.

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.

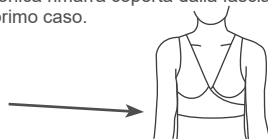
3) Far indossare oppure indossare l'indumento (unità tessile).

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. Nel caso di utilizzo dell' *unità tessile sensorizzata femminile CMF9TXM15* o *fascia stampata sensorizzata CMF9TXM17*, *fascia tessile sensorizzata CMF9TXM18* indossare l'indumento dopo aver aperto la chiusura in velcro e regolare la chiusura in modo che i sensori risultino ben aderenti al torace.



9

L'unità elettronica rimarrà coperta dalla fascia di tessuto nel primo caso.



4) Verificare che i sensori tessili posti all'interno dell'indumento siano ben a contatto con il corpo;

- 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 tast 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.

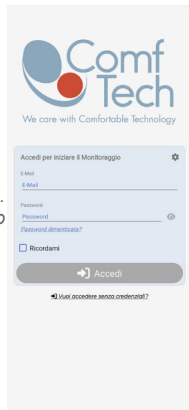


Figura 6.
Schermata di accesso

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.

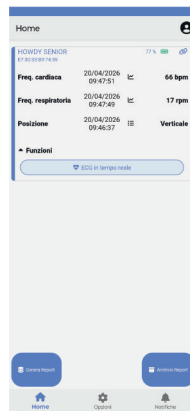


Figura 7.
Funzioni disponibili.
La schermata Home è identificata in alto dal titolo e mostra i parametri rilevati dai sensori attivi. In basso presenta le funzionalità relative ai Report e la maschera per navigare tra le pagine Home, Opzioni, Notifiche.

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 SENIOR 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 SENIOR). 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 Baby

Produttore: ComfTech srl

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

- Pulsiossimetro: OXY-10 Pulsiossimetro 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 pulsiossimetro si presenterà con il nome: PULSOSSIMETRO

Questi dispositivi comunicano con l'App Howdy solo in caso un 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".

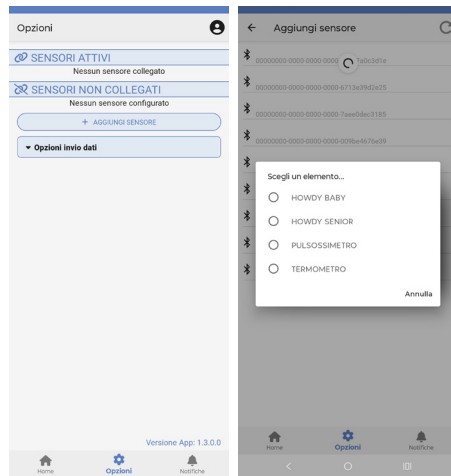


Figura 8. Opzioni
Schermate per aggiungere e gestire i sensori

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 dispositivo. L'applicazione tiene in memoria i dati rilevati nelle ultime 48 ore. Tramite la funzione "Genera Report" (Figura 9) è possibile selezionare il periodo di interesse nelle ultime 48 ore e visualizzare i dati del monitoraggio (anche in caso di interruzioni della sessione di monitoraggio).

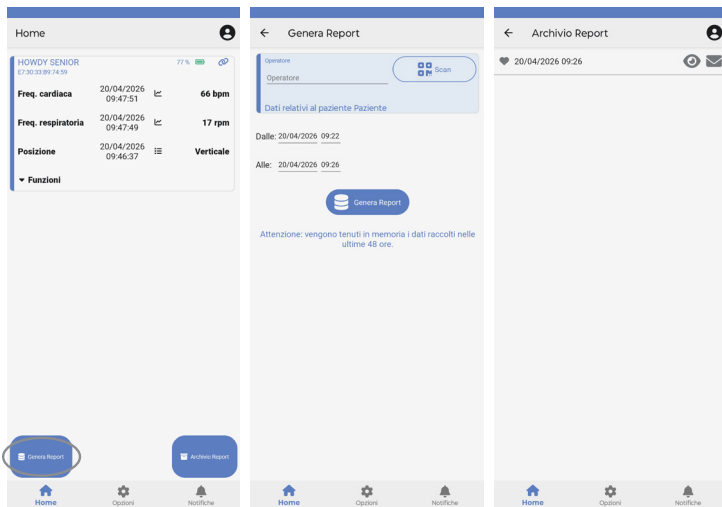


Figura 9. Schermate
Generazione report

Nel corso del monitoraggio i parametri fisiologici rilevati dai sensori vengono aggiornati in tempo reale. In qualsiasi momento è possibile ottenere un 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 48 ore. È poi possibile visualizzare il report premendo “Conferma” nel pop up che appare.

Il report di monitoraggio sarà costituito da tre parti: un’intestazione, una tabella generica con i dati fisiologici aggregati relativi a tutto il periodo del monitoraggio, e delle tabelle periodiche con i dati fisiologici suddivisi in periodi di tempo che variano in base all’intervallo selezionato. 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.

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 dispositivo) oppure fisiologica,

13 indicati dal colore rosso, quali frequenza cardiaca o frequenza respiratoria al di fuori di soglie preimpostate. Le soglie impostate di default sono:
Frequenza Cardiaca: 50-120 bpm (battiti al minuto)
Frequenza Respiratoria: 8-24 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 (Figura 10).

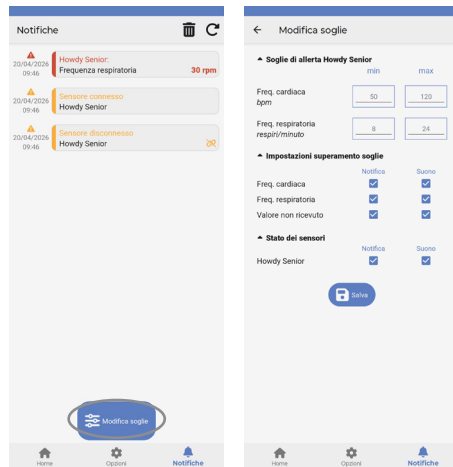


Figura 10.
Gestione notifiche

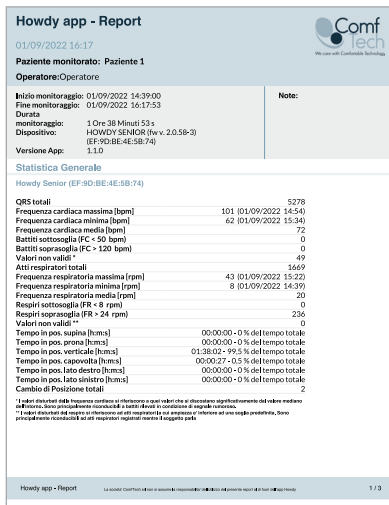


Figura 11. Report di fine monitoraggio

COSA FARE IN CASO DI NOTIFICA



a) Recarsi immediatamente dal paziente e verificare che stia bene. Se il paziente coincide con l'utilizzatore passare al punto b)

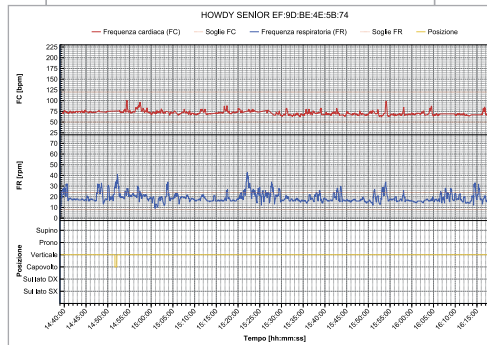


b) Se non sussistono evidenti problemi di salute del paziente, verificare le seguenti condizioni:
- Verificare se si sia staccata l'unità elettronica dall'unità tessile;

TABELLA PERIODICA - Howdy Senior EF:9D:BE:4E:5B:74

Data	Intervallo	FC medio [bpm]	FC min [bpm]	FC max [bpm]	FR medio [rpm]	FR min [rpm]	FR max [rpm]	Cambi posizione
01/09/2022	14:35 - 14:40	74	69	76	22	8	28	0
01/09/2022	14:40 - 14:45	74	71	78	19	16	32	0
01/09/2022	14:45 - 14:50	73	71	77	20	13	33	0
01/09/2022	14:50 - 14:55	78	72	101	24	16	41	2
01/09/2022	14:55 - 15:00	78	70	96	21	15	30	0
01/09/2022	15:00 - 15:05	72	66	81	18	9	34	0
01/09/2022	15:05 - 15:10	71	66	80	19	13	23	0
01/09/2022	15:10 - 15:15	72	66	80	18	15	22	0
01/09/2022	15:15 - 15:20	74	69	88	18	16	27	0
01/09/2022	15:20 - 15:25	77	72	82	26	14	43	0
01/09/2022	15:25 - 15:30	70	65	78	22	12	34	0
01/09/2022	15:30 - 15:35	68	62	82	17	15	21	0
01/09/2022	15:35 - 15:40	71	65	83	19	14	26	0
01/09/2022	15:40 - 15:45	69	63	82	18	15	30	0
01/09/2022	15:45 - 15:50	69	65	76	16	14	20	0
01/09/2022	15:50 - 15:55	71	62	99	21	12	34	0
01/09/2022	15:55 - 16:00	68	65	85	17	15	26	0
01/09/2022	16:00 - 16:05	71	64	87	16	14	20	0
01/09/2022	16:05 - 16:10	67	65	70	20	14	28	0
01/09/2022	16:10 - 16:15	67	64	71	19	12	33	0
01/09/2022	16:15 - 16:20	72	65	85	20	13	32	0

FC = Frequenza cardiaca; FR = Frequenza respiratoria



- Verificare che i sensori tessili siano nella corretta posizione e a contatto con la pelle del paziente;
- 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 SENIOR stia funzionando correttamente, si suggerisce di contattare il medico.

15

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.

MESSAGGI NELL'APPLICAZIONE

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 SENIOR è fuori dal range di Normalità o non vengono ricevuti valori	Vedere paragrafo <i>COSA FARE IN CASO DI NOTIFICA</i> a pag.14
Frequenza respiratoria superiore/inferiore a..	La frequenza respiratoria rilevata da HOWDY SENIOR è fuori dal range di normalità	Vedere paragrafo <i>COSA FARE IN CASO DI NOTIFICA</i> a pag.14

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 dell'utente. Se l'utente coincide con l'operatore passare al punto 2.
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.

16

Si ricorda che nei primi 3 minuti di monitoraggio è necessario permettere al sistema di adattarsi alla particolare morfologia del segnale dell'utente.

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.

SPENNIMENTO 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, 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

17

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.

SPENNIMENTO 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.

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%)

18

MANUTENZIONE DI HOWDY SENIOR

La manutenzione di HOWDY SENIOR è eseguibile sia da professionisti sanitari qualificati che da adulti che non operano nel settore sanitario. Nel secondo caso si richiede una competenza digitale minima, un'adeguata comprensione delle istruzioni per l'uso e l'assenza di gravi problemi di vista o udito. Nel caso in cui l'operatore che si occupa della manutenzione del sistema sia anche il paziente, tutte le istruzioni di seguito elencate rimangono valide ed eseguibili.

Per assicurarsi che HOWDY SENIOR 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 SENIOR:

- 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.

La fascia sensorizzata CMF9TXM17 è monouso. Non lavarla né riutilizzarla. Le unità tessili CMF9TXM11 e CMF9TXM15 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 all'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.

19

- L'unità tessile non deve essere candeggiata e non 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:

- mantenetele 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 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 (ad eccezione della fascia CMF9TXM17) è un normale articolo tessile che può essere smaltito con le procedure standard per tale prodotto.

Invece, all'unità elettronica di HOWDY SENIOR e alla fascia CMF9TXM17 si applica il decreto RAEE, pertanto, una volta dismesso, il sistema 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 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.

Piazza Castello 9,

20900 Monza (MB)

Tel. +39 039 9008300

Mail support@comfttech.com

www.comfttech.com

GARANZIA

HOWDY SENIOR 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.

21

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, COMPRESE, 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,

CONSEQUENZIALI, 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 SENIOR

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 adulti di età uguale o maggiore a 16 anni. Può essere utilizzato in ambiente ospedaliero e/o domiciliare. Temperatura e saturazione possono essere monitorate con dispositivi di terze parti tramite l'App Howdy. Quale componente del dispositivo, l'App comunica con gli altri sensori esclusivamente quando un HOWDY SENIOR risulta già collegato. Non utilizzare in soggetti con pacemaker. 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 e l'assenza di problemi gravi di vista o udito.

Specifiche tecniche unità elettronica

Dimensioni: 73x53x15 mm

22

Peso: 31gr.

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.

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

Frequenza di campionamento: 128 Hz
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)

23 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 SENIOR

COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA (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 familiare 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 SENIOR 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.

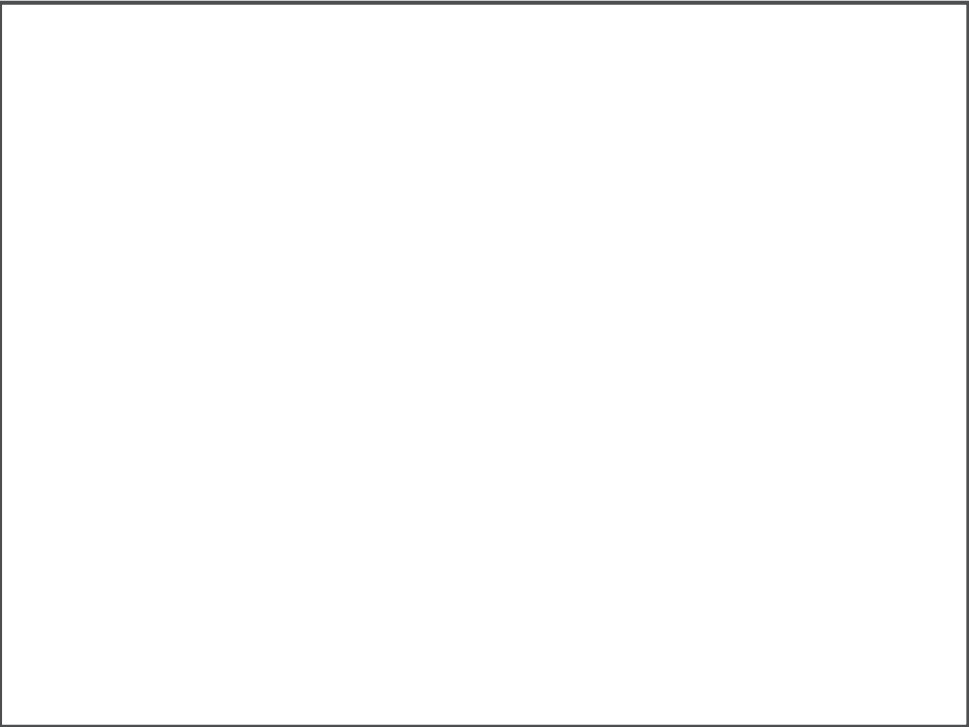
Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico (distanza di un trasmettitore dall'apparecchiatura)
RF irradiata	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ 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.

