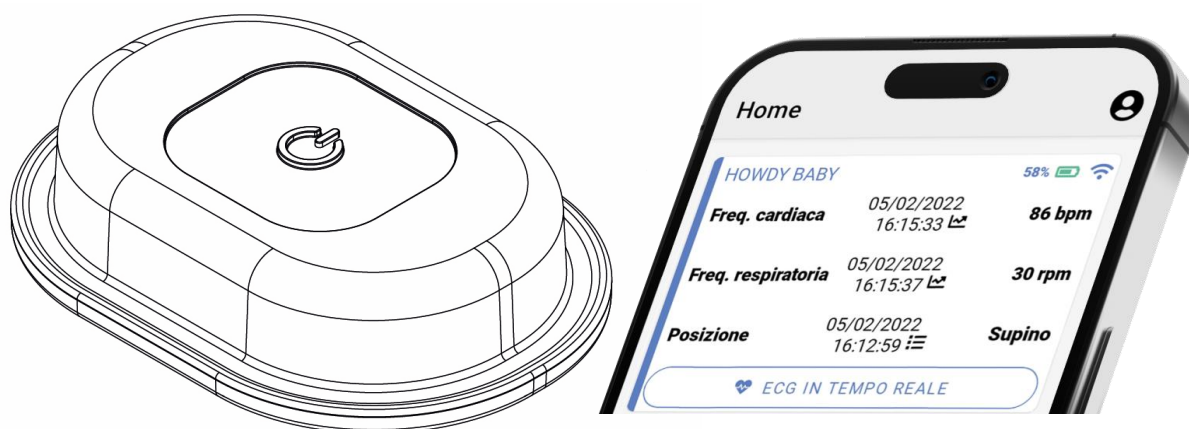


	File name: Scheda tecnica HOWDY BABY_MDR	Page 1 of 3	Date of entry into force: 07/03/2025
			Previous edition dated: 01/09/2023
	Medical device: HOWDY BABY		Rev.2
	AUTHOR: COMFTECH Srl		

SCHEDA TECNICA DEL DISPOSITIVO HOWDY BABY

Tipo Dispositivo <i>Device Description</i>	DISPOSITIVO PER IL MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI <i>Monitoring device of vital physiological parameters</i>
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	805361020CMFHOWDYM4
Classificazione <i>Classification</i>	IIB Regola 10 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 <i>Rule 10 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>
Fabbricante <i>Manufacturer</i>	COMFTECH Srl, P.za Castello 9, Monza (MB) 20900 SRN: IT-MF-000028032

Nome del Dispositivo <i>Device Name</i>	Codici (REF) <i>Codes (REF)</i>	RDM <i>RDM</i>	CND <i>EMDN</i>
HOWDY BABY	CMF23EL01	2714706	Z12039099



Monitoraggio continuo e non invasivo dei parametri vitali quali frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, posizione del corpo e movimento per neonati, infanti e bambini fino ai 16 anni, in struttura oppure a domicilio.

	File name: Scheda tecnica HOWDY BABY_MDR	Page 2 of 3	Date of entry into force: 07/03/2025
			Previous edition dated: 01/09/2023
	Medical device: HOWDY BABY		Rev.2
	AUTHOR: COMFTECH Srl		

SPECIFICHE TECNICHE

- Dimensioni: 73x53x15 mm
- 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: 700-1060 hPa
- Intervallo di temperatura di immagazzinamento/ stoccaggio: -10 - +70°C
- Umidità relativa di immagazzinamento/stoccaggio: 10% - 95% senza condensa
- Pressione atmosferica di immagazzinamento/ stoccaggio: 700-1060 hPa
- 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
- Risoluzione: 18 bit
- Algoritmo di calcolo della frequenza cardiaca: Pan -Tompkins
- 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

	File name: Scheda tecnica HOWDY BABY_MDR	Page 3 of 3	Date of entry into force: 07/03/2025
			Previous edition dated: 01/09/2023
	Medical device: HOWDY BABY		Rev.2
	AUTHOR: COMFTECH Srl		

- 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)

POSIZIONE DEL CORPO E MOVIMENTO

- Accelerometro MEMS 3D
- Intervallo di accelerazioni: ± 2 g
- Risoluzione: 16 bit
- Posizioni del corpo rilevabili: Supino, prono, verticale, fianco destro, fianco sinistro, capovolto

MANUTENZIONE DI HOWDY BABY

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

1. Ispezione visiva della chiusura ermetica dell'unità elettronica: non devono essere presenti aperture;

PRIMA DI SVOLGERE QUALSIASI TIPO DI MANUTENZIONE SUL DISPOSITIVO È NECESSARIO RIMUOVERLO DALL'UNITÀ TESSILE.

RITIRO DAL SERVIZIO

All'unità elettronica di HOWDY BABY 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, anche in caso dell'acquisto di una nuova.

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).

FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO DEL PRODOTTO