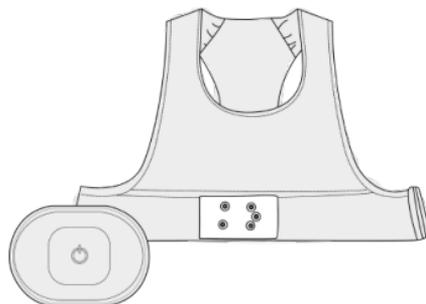


HOWDY senior



IT

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Monitoraggio continuativo e non invasivo di parametri fisiologici

EN

USER MANUAL AND MAINTENANCE

Continuous and non-invasive monitoring of physiological parameters



Informazioni documento
Document information

Nome file
File name

Data ultima revisione
Date of latest revision

Manuale d'uso e
manutenzione
User manual and
maintenance guide

Howdy Senior Manuale d'Uso
e Manutenzione Rev4
Howdy Senior User manual and
maintenance guide Rev4

11/01/2021

CE 1936



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

Tel. +39 039 830197
www.comftech.com

Indicazione d'uso	2		
Avvertenze	2		
Ulteriori avvertenze e precauzioni	2	Spegnimento di emergenza dell'unità elettronica	17
Indicazioni generali	2	Durata della batteria interna dell'unità elettronica	17
Descrizione del dispositivo e accessori	3	Manutenzione di Howdy Senior e degli accessori	18
A) Indumento sensorizzato – unità tessile Howdy Senior	3	Manutenzione dell'unità elettronica	19
B) Unità elettronica Howdy Senior	4	Lavaggio dell'unità tessile e manutenzione dei sensori	19
Imballaggio ed accessori	5	Ritiro dal servizio	20
Norme applicabili	5	Avvertenze e suggerimenti finali	20
Uso di Howdy Senior	8	GARANZIA	21
Installazione dell'APP su Smartphone/tablet	8	ALLEGATO 1	26
Connessione dell'unità elettronica con Smartphone/tablet (1a installazione)	8		
Montaggio di Howdy Senior	8		
Accesso e Avvio del monitoraggio	10		
Uscita dall'applicazione	12		
Sessione di monitoraggio	12		
Sistema di notifica eventi	13		
Cosa fare in caso di notifica	14		
Performance essenziali	15		
Messaggi nell'applicazione	15		
Cosa fare in caso di mancato avvio dell'elettronica	16		
Cosa fare se il LED dell'unità elettronica lampeggia di rosso all'accensione del dispositivo	16		
Cosa fare in caso di mancato o errato monitoraggio	16		
Cosa fare in caso di mancata comunicazione	16		
Spegnimento manuale dell'unità elettronica	17		
Ricarica dell'unità elettronica	17		

INTRODUZIONE

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 da 16 anni in avanti. In combinazione con l'unità tessile, Howdy Senior rileva, elabora e trasmette ad un'applicazione dedicata che consente la visualizzazione dei dati.

- 1 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.

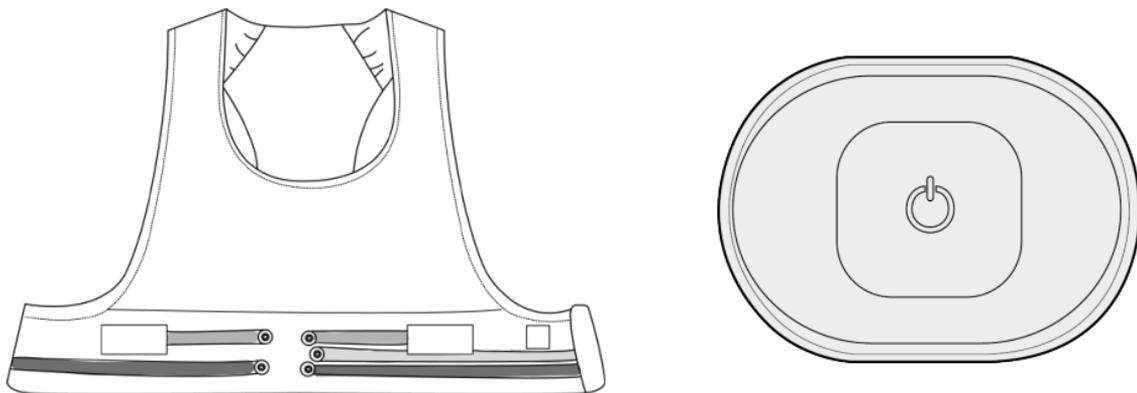


Figura 1.
Rappresentazione grafica di unità tessile (a sinistra) e di Howdy Senior (unità elettronica a destra)

INDICAZIONI D'USO

Monitoraggio continuo e non invasivo dei parametri fisiologici quali frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, posizione del corpo e movimento in ambiente ospedaliero e/o domiciliare in pazienti adulti, di età maggiore di 16 anni. Temperatura e saturazione del sangue possono essere monitorate opzionalmente da dispositivi di terze parti, tramite l'app Howdy. Quale accessorio di Howdy Senior, l'App comunica con gli altri sensori esclusivamente quando un Howdy Senior risulta già collegato.

AVVERTENZE

Prima di utilizzare il dispositivo Howdy Senior, leggete attentamente il presente manuale e conservatelo per eventuali riferimenti futuri.

- Assicuratevi di leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
- Tutte le avvertenze presenti sul dispositivo e contenute nelle istruzioni per l'uso devono essere rispettate.
- Howdy Senior, ed in particolare l'unità tessile, non possono essere indossati e utilizzati da persone che abbiamo 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. 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

2

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.

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 ridurne 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 ricarica avviene mediante tecnologia NFC con caricatori 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.

3

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 E DEGLI ACCESSORI

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) Indumento sensorizzato – unità tessile Howdy Senior

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

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.

LEGENDA

1 Sensoristica tessile

2 Clip di connessione con l'unità elettronica

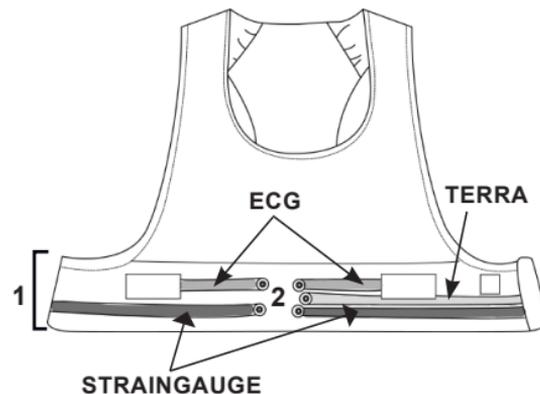
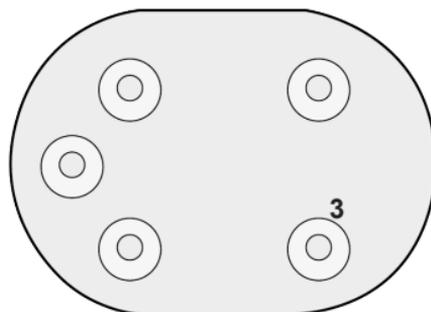
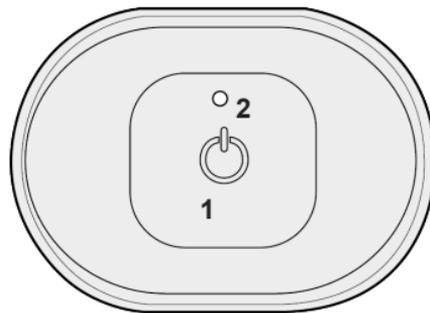


Figura 2.

L'unità tessile di Howdy Senior

4

B)Unità elettronica Howdy Senior



LEGENDA

1 Pulsante on/off

2 LED di indicazione dello stato

3 Snaps nichel free

Figura 3.

L'unità elettronica Howdy Senior

IMBALLAGGIO ED ACCESSORI

Equipaggiamento di fornitura 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.

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 dello standard necessario 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 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.

5

Gli apparecchi collegati tramite Bluetooth o tramite WLAN, come componenti singoli, restano nettamente al di sotto di tale soglia di SAR.

Anche 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 alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

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 1041
- EN ISO 14971
- EN ISO 10993-1
- EN 60601-1-6
- EN 62304
- EN 62366
- EN 60601-1-11

ELENCO DEI SIMBOLI UTILIZZATI – HOWDY SENIOR UNITÀ ELETTRONICA

IP22 Classe di protezione



Fabbricante

 Radiazioni non ionizzanti NIR



Ricarica NFC a induzione

Charge

 Parte applicata di tipo BF – isolata



Numero di lotto

 Dispositivo wireless secondo lo standard Qi



Dispositivo Bluetooth

 Contiene batteria a Ioni di Litio



Limite di umidità: 10% - 95%



Marchio CE e No. Organismo Notificato **1936**



Temperatura di funzionamento tra 5°C e 45°C



Consultare istruzioni per l'uso



Non gettare nei rifiuti domestici – contiene batteria

6 ELENCO DEI SIMBOLI UTILIZZATI – UNITÀ TESSILE



Fabbricante



Numero di lotto



Marchio CE



Attenzione



Codice prodotto



Leggere le istruzioni per l'uso



Lavaggio delicato a 30°



Non lavare a secco



Non candeggiare



Asciugatura a caldo a tamburo a temperatura moderata



Asciugatura a caldo a tamburo a temperatura moderata

ELENCO DEI SIMBOLI UTILIZZATI –
ETICHETTA ESTERNA DEL SISTEMA

7



Fabbricante



Attenzione



Codice prodotto



Numero di lotto



Non utilizzare se l'involucro
non è integro



106 kPa

Limite di pressione:
70kPa – 106 kPa

70kPa



Conservare al riparo dall'umidità



95%

Limite di umidità:
10% - 95%

10%

IP22

Classe di protezione



Radiazioni non ionizzanti NIR



1936

Marchio CE e No.
Organismo Notificato



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE



Non gettare nei rifiuti domestici –
contiene batteria



Parte applicata di tipo BF – isolata



Charge

Ricarica NFC a induzione



Dispositivo wireless secondo lo
standard Qi



Dispositivo Bluetooth



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



Li-ion

Contiene batteria a Ioni di Litio

S

M

L



Possibile taglia unità
tessile

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 intende 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.

Il sistema operativo dello smartphone tablet deve essere Android 8.0 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

8 di quest'ultimo.

Connessione dell'unità elettronica con Smartphone/tablet (1a installazione)

L'unità elettronica trasmette i dati di frequenza cardiaca e movimento 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 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).

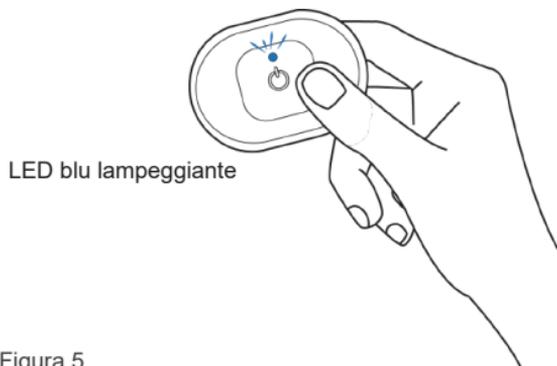


Figura 5.
Accensione dell'unità elettronica

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.

a. esercitare una lieve pressione, prima su un lato e poi sull'altro dell'unità stessa mentre si appoggiano le clip dei connettori l'una sull'altra.

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).

4) Verificare che i sensori tessili posti all'interno dell'indumento siano ben a contatto con il corpo;
o è possibile passare un dito al di sotto dell'indumento per posizionarli al meglio stendendo il sensore ed evitando pieghe o risvolti;
o se un sensore si arrotola o perde il contatto con il corpo è sufficiente ripristinare il contatto sensore-cutecute 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-cutecute.

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

Eeguire l'accesso cliccando sul tasto "Accedi senza account". 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.

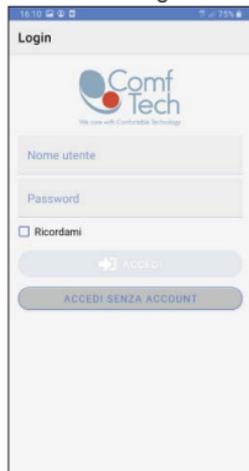


Figura 6.
Schermata di accesso

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 **O N / OFF**, il LED rosso inizierà a lampeggiare. Quando il dispositivo sarà pronto verrà visualizzato un led blu lampeggiante.

3) Eeguire l'App attivandola con un tocco del dito sull'icona corrispondente. Nel momento in cui un dispositivo esterno si collega all'Unità Elettronica,

10 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 BERTA_x.x.x). L'App chiederà di associare il dispositivo aggiunto con il tipo di sensore corrispondente (BERTA_x.x.x dovrà essere associata con Howdy).

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 due ulteriori sensori che consentono di rilevare la temperatura e la saturazione del sangue.

I dispositivi compatibili sono :

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

-Pulsiossimetro : OXY-10 Pulsiossimetro Wireless;
Produttore: GIMA

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

Il termometro si presenterà con il nome: BLT_MODT
Il pulsiossimetro si presenterà con il nome: PC_60NW
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".

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

5) 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.

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

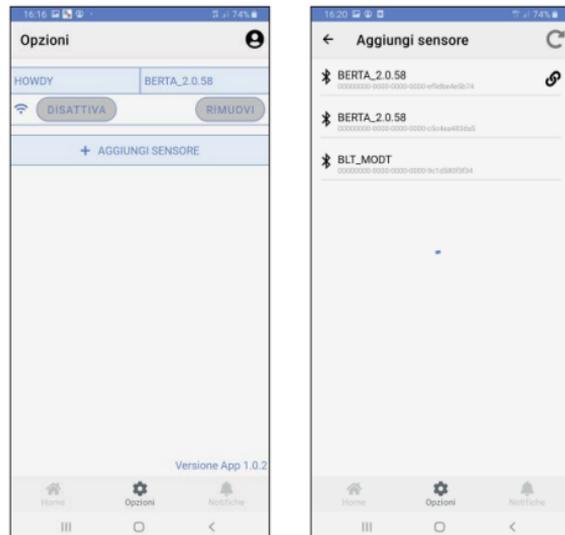


Figura 8.
Impostazioni
Schermate per aggiungere e gestire i sensori.

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.

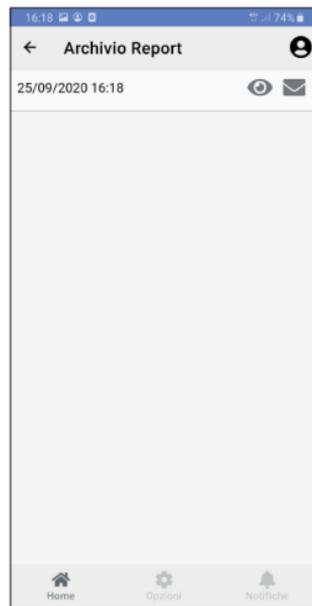


Figura 9. Schermate Generazione report

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).



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 riportati nel file di report conclusivo.

Gli eventi possono essere di natura tecnica, indicati dal colore giallo (ad es., batteria dell'Unità

Paziente monitorato	Mario
Operatore	Mar
Versione App	1.0.2
Inizio monitoraggio	25/09/2020 16:17
Fine monitoraggio	25/09/2020 16:18
Durata monitoraggio	0 Ore 1 Minuti
Dispositivo	PULSOSSIMETRO - (88:1B:99:1C:F8:FD)
Dispositivo	TERMOMETRO - (9C:1D:58:0F:3F:34)
Dispositivo	HOWDY (fw v. 2.0.58) - (EF:9D:BE:4E:5B:74)

Figura 10.

Intestazione Report di fine monitoraggio

Elettronica scarica, disconnessione sistema, attivazione/disattivazione/silenziamento notifiche) oppure fisiologica, indicati dal colore rosso, quali frequenza cardiaca o frequenza respiratoria al di fuori di soglie preimpostate (tali soglie non sono modificabili dall'utente).

Le soglie impostate di default sono:

Frequenza Cardiaca: 50-120 bmp

Frequenza Respiratoria: 6-24 rpm

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.

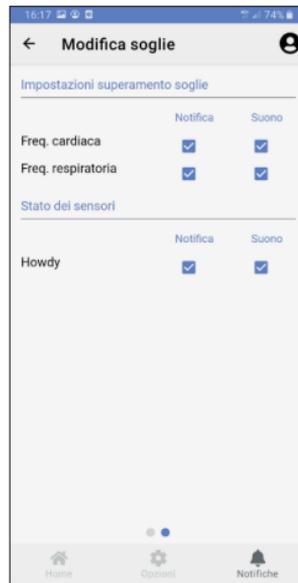
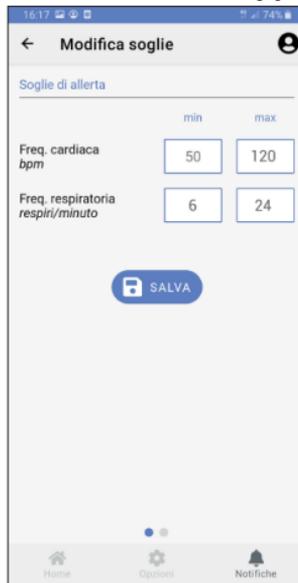
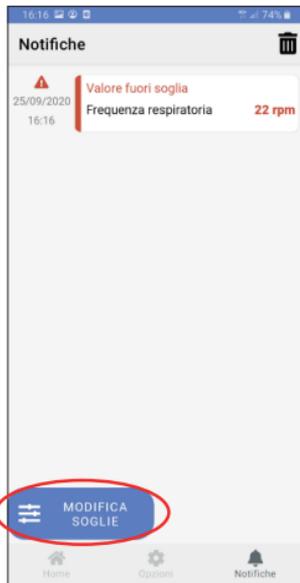


Figura 11.
Gestione notifiche

COSA FARE IN CASO DI NOTIFICA



a) Recarsi immediatamente dall'utente/a e verificare che stia bene. Se l'utente coincide con l'operatore passare al punto **b)**



b) Se non sussistono evidenti problemi di salute dell'utente, 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 Senior stia funzionando correttamente, si suggerisce di contattare il medico.

Le performance essenziali 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..	La frequenza cardiaca rilevata da Howdy Senior è fuori dal range di normalità	Vedere paragrafo <i>COSA FARE IN CASO DI NOTIFICA</i> a pag. 13
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. 13

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.

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 pairing descritta alla pagina 9 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, 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.

17

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 garantisce 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 ne 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, segnalerà 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:

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

LAMPEGGIO VERDE DOPPIO: l'unità elettronica sta registrando in memoria ed è carica (>20%)

LAMPEGGIO ROSSO SINGOLO: l'unità elettronica

18

sta trasmettendo ed è scarica (<20%)

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

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: 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 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

- Usate 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

- Si raccomanda di lavare l'unità tessile dopo ogni utilizzo
- La 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

19

tessili che ne rende inficiata definitivamente la funzione di sensore

- 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:

- 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 30 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.

RITIRO DAL SERVIZIO

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 Senior 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.

20

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

AVVERTENZE E SUGGERIMENTI FINALI

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

Il numero seriale sull'etichetta posta sulla confezione di Howdy Senior individua e rappresenta il singolo sistema. Sull'etichetta posta sulla confezione di Howdy Senior inoltre è riportata la direttiva secondo la quale il dispositivo è stato certificato, le eventuali norme tecniche e, come da direttiva stessa, tutti i dati del produttore (riportati anche in fondo al presente manuale d'uso).

Qualsiasi altro problema o informazione aggiuntiva può essere richiesta a:

ComfTech S.r.l.

P.za Castello 9,

20900 Monza (MB)

Tel. +39 039 830197

www.comfttech.com

La garanzia è personale e non cedibile.

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.

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, COMMERCIALIZZAZIONE 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 SUDDETTE LIMITAZIONI ED ESCLUSIONI POTREBBE VARIARE DA STATO A STATO E/O DA PAESE A PAESE.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO HOWDY SENIOR

Indicazioni d'uso:

Monitoraggio domiciliare/ospedaliero di parametri fisiologici per adulti sopra i 16 anni.

Specifiche tecniche unità elettronica

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:

22

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: Il 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

Intervallo di frequenza: 0 - 512 Hz Risoluzione: 18 bits

Algoritmo di calcolo della frequenza cardiaca: Pan - Tompkins¹.

Trasmissione in automatico via Bluetooth® 4.2 BLE e/o memorizzazione locale dei dati

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

Segnale Respiratorio

Acquisizione tramite strain gauge tessile integrato nell'unità tessile

Frequenza di campionamento: 13 Hz

Risoluzione: 22 bit

Postura e Movimento

Accelerometro MEMS 3D

Intervallo di accelerazioni: $\pm 2g$

Risoluzione: 15 bits

DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE PER HOWDY SENIOR**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 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 a 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 ± 2, 4, 8, 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 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

ALLEGATO 1

METODO DI CALCOLO DELLA FREQUENZA CARDIACA

L'algoritmo di Pan e Tompkins è uno dei metodi più utilizzati per il riconoscimento real-time del complesso QRS dal segnale ECG.

L'algoritmo, basato sulla pendenza, l'ampiezza e la larghezza del complesso QRS, include una serie di filtri (passa basso, passa alto, derivatore, quadratore ed integratore) e metodi (soglia adattativa e procedura di ricerca). Il diagramma a blocchi dell'algoritmo è illustrato in figura A.1.

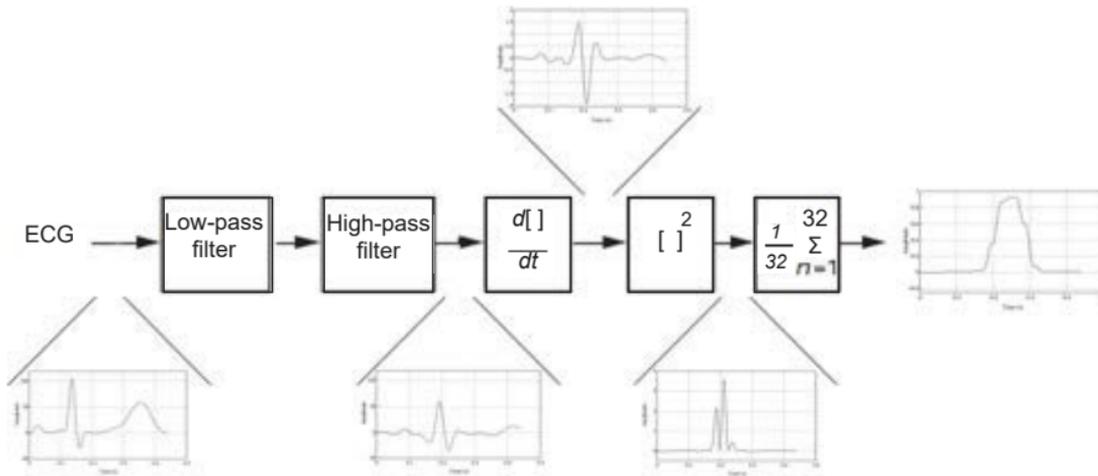


Figura a.1

Diagramma a blocchi dell' algoritmo di Pan e Tompkins.

In particolare, il filtro passa-banda, ottenuto dalla cascata di un filtro passa-basso e da un filtro passa-alto, seleziona l'intervallo di frequenze allo scopo di ridurre le componenti estranee al QRS e cioè l'onda P, e l'onda T in particolare; il filtro derivatore evidenzia la rapida variazione che caratterizza il complesso QRS; il filtro quadratore rende il segnale positivo ed enfatizza le componenti del complesso QRS ed infine il filtro a media mobile opera il filtraggio del segnale in uscita dal precedente filtro, che potrebbe presentare picchi multipli in corrispondenza del QRS.

Riferimenti:

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

Indications for use	27		
Warnings	27		
Further warnings and cautions	28		
General guidelines	28		
Device and accessories description	29		
A)Sensored garment-Howdy Senior textile unit	29		
B)Howdy Senior electronic unit	30		
Packaging and Accessories	31		
Applicable Norms	31		
How to use Howdy Senior	34		
App installation on Smartphone/tablet	34		
Connection of the electronic unit to the Smartphone/tablet (1st installation)	34		
Assembly of Howdy Senior	34		
Sign in and Starting the monitoring session	36		
How to leave the App	38		
Monitoring session	38		
Events notification System	39		
What to do in case of notification	39		
Main features	41		
Application messages	41		
What to do if the electronics fail to start	41		
What to do if the led light in the electronic unit flashes red while switching on the device	42		
What to do in case of failed or wrong monitoring	42		
What to do in case of communication failure	42		
Switching off the electronic unit manually	42		
How to recharge the Electronic Unit	43		
Emergency shutdown of the electronic unit	43		
Internal battery life of the electronic unit	43		
Howdy Senior Maintenance	44		
		Maintenance of the electronic unit	44
		Washing the textile unit and maintenance of the sensors	44
		Withdrawn from service	45
		Final warnings and recommendations	46
		WARRANTY	46
		ANNEX 1	51

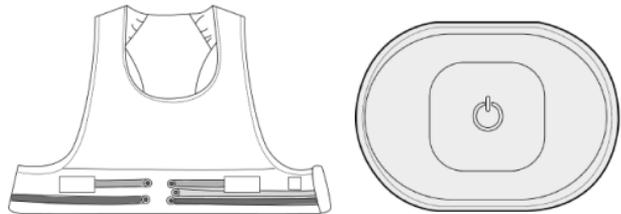
INTRODUCTION

Howdy Senior is a continuous and non-invasive monitoring device, capable to detect physiological parameters, such as heart rate, -, posture and movement. Howdy Senior is aimed at adults, 16 years and over. In combination with the textile unit, Howdy Senior detects, processes and transmits physiological parameters to a dedicated application.

Howdy Senior is a medical device, based on technology developed and patented internationally by ComfTech srl; it offers reliability and high innovability guaranteeing at the same time comfort for the user.

Figure 1.

Graphic representation of a textile unit (on the left) and of Howdy Senior (electronic unit on the right).



INDICATIONS FOR USE

Continuous and non-invasive monitoring of the physiological parameters such as heart rate, breathing rate, posture and movement for hospitals or home environment in adult patients, over 16 years of age. Temperature and blood saturation can be optionally monitored from third-party devices through the Howdy App. As a Howdy Senior accessory, the app only communicates with other sensors when a Howdy Senior is already connected.

WARNINGS

Before using the Howdy Senior device, carefully read the instructions contained in this manual and keep it for future reference.

•Please read all instructions carefully before using the

device.

- You must fully comply with all the cautions/warnings given on the device and in the user manual.
- Howdy Senior, and in particular the textile unit, cannot be used and worn by anyone who is or might be allergic to cotton and/or silver fibre.
- Howdy Senior is mainly made of soft textile materials. The wires don't have any sharp edges to prevent the occurrence of any contact injury. However, we recommend that you handle the electronic unit with care.
- Howdy Senior is classified as a "BF" rated power supply (in accordance with the International Medical electric safety standard -Applied Part-).

It is recommended not to put into direct contact the snaps of the electronic unit and the electrodes of the Textile Unit neither with each-other nor with the mass/earth.

•Howdy Senior should not be worn by individuals with pacemaker

FURTHER WARNINGS AND CAUTIONS



WARNING: No modification of the product is permitted



The use of different parts, such as cables, other than those specified for the HOWDY SENIOR Device its Textile Unit, may result in increased emissions or decreased immunity and in this case we cannot guarantee the correct operation of HOWDY SENIOR.



HOWDY SENIOR is based on wireless data transmission. Other electric and electronic devices could interfere with the signal transmission. At present, there is no evidence of radio interferences with other devices within the limits set by the HOWDY SENIOR Device. In any case, it is advised to keep all other devices at a minimum distance of 30 cm from the electronic unit or from the receiver.

GENERAL GUIDELINES

• Do not leave your device within the reach of house pets and/or children.

28

• In case of sensors deterioration or loss of contact, the device might not operate correctly.

Furthermore:

• Based on data transmission via Bluetooth, the range of the product is about **10 metres in open field**, however some physical obstacles (such as walls, metallic barriers, furniture, objects in the house or in other premises) that stand between the electronic unit and the data receiver could impede the correct data transmission and reduce the range; for this reason, it is important to check the position of the user (for example sleeping in a prone position could cover the electronic unit) which could interfere with the receiver while transmitting the data.

The electronic unit has been designed and developed to be IP22-rated for added security of the users



In case of accidental or voluntary opening of the textile casing incorporating the electronic device, the product no longer has warranty of validity and proper operation. Therefore it declines all responsibility for the reckless use and outside the warranty of validity.

Charging: The electronic unit is designed and manufactured in such a way as to **prevent and avoid operation during charging**. In any case, the device is charged through a NFC-enabled battery charger Qi certified (not supplied with the device).

Important Information about the built-in rechargeable

batteries

Rechargeable batteries shall not be exposed to direct sunlight, flame or high temperatures due to a possible risk of explosion of the same when exposed to such agents.

Electromagnetic compatibility (EMF)

This device complies with all the electromagnetic compatibility standards (EMC). If used appropriately following the instructions in this manual, the device allows safe use as confirmed by the currently available scientific results.

Water and humidity : do not use the device next to water sources, such as bath tubs and washbasins or in a humid environment.



Under no circumstances should the electronic unit be immersed in water. If this is the case, the correct restoration of the operation of the same electronic unit is not guaranteed.

Heat

Keep the device away from heat sources, such as radiators, stoves or other heat generating devices.

DEVICE AND ACCESSORIES DESCRIPTION

Howdy Senior combined with the textile unit makes up a system, consisting of:

a)Textile unit: garment with integrated textile sensors

b)Howdy Senior Electronic unit: data collection and transmission hardware

29

A) Sensored garment –Howdy Senior textile unit

The sensored garment combines technology, comfort, practicality and simplicity of use. The textile unit has the following features:

1– made of 80% Polyamide and 20% Elastane, with Oekotex certified yarns;

2– simple and comfortable design;

3– no need for any special maintenance - washing resistant, if complying with the washing indications provided in this manual;

4– integrated non-allergenic textile sensors, for detection of monoderivation electrocardiograph, heart rate, breathing signal and breathing rate;

5– the connection of the sensors to the electronic unit is guaranteed by textile components, therefore no rigid element or electrical wire is inserted into the garment;

6 – the connection between the electronic unit and the textile unit is made through simple nickel-free snaps.

KEY

1 Textile sensors

2 Connection clip with electronic unit

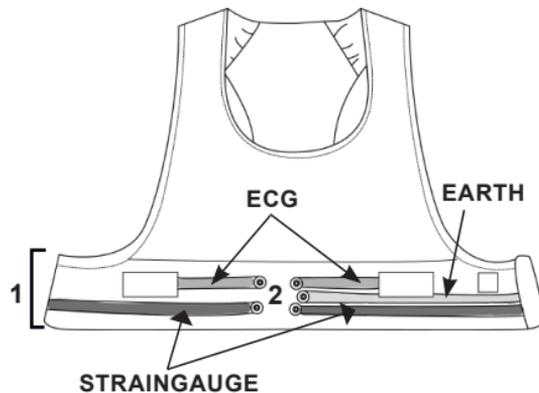


Figure 2.
Textile unit of Howdy Senior

B) Howdy Senior electronic unit

LEGENDA

1 On/off button

2 LED status indicator

3 Nickel-free snaps

30

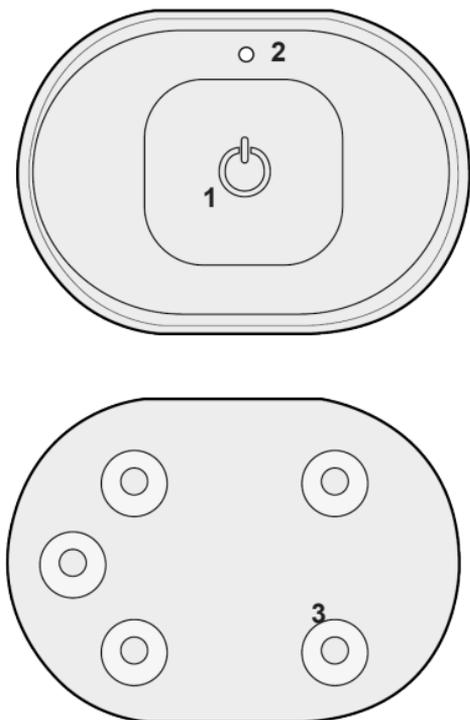


Figure 3.
Howdy Senior electronic unit

PACKAGING AND ACCESSORIES

Howdy Senior Supply equipment

- 1 textile unit
- 1 electronic unit
- 1 Use and Maintenance Manual

The packaging for transport consists of a cardboard box.

Note:

To charge the electronic unit it is necessary to get an induction battery charger (NOT supplied) Qi standard compliant. The Qi standard identifying symbol must be displayed as shown below.



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

Note: Is Bluetooth technology dangerous to human health?

According to current research, the Specific Absorption Rate (SAR) is the basic factor to measure possible harm to our health caused by the exposure to high frequency electromagnetic fields.

The Absorption Rate describes the amount of RF energy (measured in Watt (W), 1 W= 1000 mW) absorbed by the human body (Kg).

The maximum SAR allowed is 0,08 W/Kg for the whole body and 2,00 W/Kg for body parts, for example for the head.

31

The devices connected via Bluetooth or WLAN, as single components, remain far below this SAR limit. HOWDY Senior has been tested for electromagnetic compatibility and totally complies with the SAR limit. When the limit is respected, at the current state of science, there is no evidence that high frequency electromagnetic fields can be a risk to one's health.

APPLICABLE NORMS

Howdy Senior is classified as a class IIb medical device, in accordance with the requirements of 93/42/CEE Directive on Medical Devices amended by the 2007/47/CE Directive.

The Medical Device Comftech Howdy meets all the requirements of the following regulations:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-47
- EN ISO 15223-1
- EN 1041
- EN ISO 14971
- EN ISO 10993-1
- EN 60601-1-6
- EN 62304
- EN 62366
- EN 60601-1-11

**LIST OF USED SYMBOLS – HOWDY
SENIOR ELECTRONIC UNIT**

IP22	IP Protective Rating		Manufacturer
	Non-ionising Radiations (NIR)		Induction NFC Recharge
	Type BF applied part – isolated		Lot Number
	Wireless Device complying to Qi standard		Bluetooth
	Contains Lithium-ion battery		Humidity limit: 10% - 95%
	CE Mark and Notified Body Number		Keep temperature between 5°C and 45°C
	Read the Instructions prior to use		
	Do not dispose as household waste- it contains a battery		

32 LIST OF USED SYMBOLS – TEXTILE UNIT

	Manufacturer
	Lot Number
	CE Mark
	Warning
	Product Code
	Read the Instructions prior to use
	Delicate washing at 30°
	Do not dry-clean
	Do not bleach
	Hot-drying by drum at moderate temperature
	Ironing is permitted at a maximum temperature of 110°C



Manufacturer



Attenzione



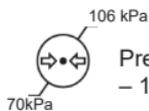
Product code



Lot Number



Do not use if the casing is not intact



Pressure limit: 70kPa – 106 kPa



Keep away from humidity



Humidity limit: 10% - 95%

IP22

IP Protective Rating



Non-ionising Radiations (NIR)



CE Mark and Notified
Body Number



Read the Instructions prior to use



CE Mark



Do not dispose as household waste- it contains a battery



Type BF applied part – isolated



Charge

Induction NFC Recharge



Wireless Device complying to Qi standard



Bluetooth



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



Contains Lithium-ion battery

S

M

L



Textile unit size indication

HOW TO USE HOWDY SENIOR

Howdy Senior works in combination with a smartphone/tablet that has sufficient battery to guarantee a Bluetooth transmission.

It is recommended to check this every time you want to start monitoring . In alternative, you can use Howdy Senior with a smartphone/tablet connected to the electricity supply.

The battery charge level is displayed in the main screen of the dedicated app and you can also get a notification by a flashing light in the electronic unit, as explained in the following paragraphs.

Howdy Senior can be used both by qualified healthcare professionals and by adults who do not operate in the healthcare sector. In the latter case, it is required a minimum digital competence, an adequate comprehension of the operational instructions and absence of severe vision or hearing problems. If the operator is also a patient, all the functions listed below can be used.

APP Installation on Smartphone/tablet

Howdy Senior works in combination with a dedicated app that displays the data monitored by Howdy Senior. The recommended operating system of the smartphone/tablet should be Android 8.0 or above.

Follow the installation wizard emphasizing the required consents during the procedure

Before connecting the Electronic Unit to the Smartphone/Tablet it is necessary to activate its Position/Location.

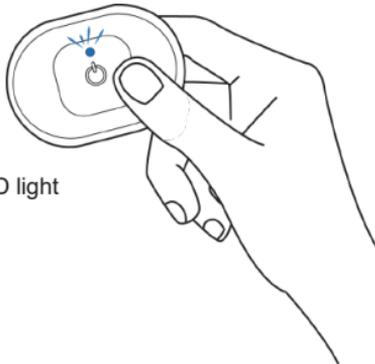
Connection of the electronic unit to the Smartphone/tablet (1st installation)

The electronic unit trasmits the patient's heart rate and movement data to the smartphone/tablet via a Bluetooth Low Energy wireless connection. Therefore, first of all it is necessary to switch on the Bluetooth signal and the position/location of the smartphone/tablet. Check the instructions manual to find out how to switch on the Bluetooth signal and the position/location of the smartphone/tablet that you are using.

The first time you use it, you need to select the Electronic Unit you intend to connect to from the Options Menu of the App: touch on "Add Sensor" and then choose the Electronic Unit you wish to use (refer to the section "Sign in and Starting the monitoring session"). You don't need to repeat this operation the next times you use the app; the connection will be automatic.

ASSEMBLY OF HOWDY SENIOR

1) Switch on the electronic unit pressing the small button marked by the ignition switch symbol for at least two seconds. Every time the electronic unit is switched on any initial check is done on the main hardware components. This phase is identify by a green LED followed by a series of red blinks. If the initial check is positive, it will start the power-on sequence: green LED-Red blinking LED- blue blinking LED, which indicates that the device is ready for the Bluetooth connection (figure 5).



Blue flashing LED light

Figure 5.
Switching on Howdy Senior electronic unit

2) Connect the electronic unit to the textile unit by pressing the snap buttons together. Pay attention to the correct direction of assembly: the dash of the ignition switch symbol  must be positioned towards the face as shown.

a. We recommend to exert a moderate pression, on one side first and then on the other side of the unit, while putting the connection clips together.

Note: For a correct electronic connection both automatic buttons need to be well in contact with each-other (when you connect the snaps correctly you will hear a distinctive fastening clicking noise).

It is also recommended to keep the snaps clean, clear of dust and other agents, in order to have a good electric connection between the metallic terminals.

3) How to wear or make someone wear a garment (textile unit).

4) Make sure that the textile sensors inside the garment are well in contact with the body;

- o you can test it inserting a finger inside the garment and smoothing the sensors out, avoiding creases and turn-ups;

- o If a sensor rolls up or loses contact with the body, you just need to put the sensor in contact with the skin again and wait for a few seconds;

Note: the sensors are more effective if the skin is clean; grease and dust in the contact area could interfere with the radio signal.

Note: the sensors are more effective if slightly moisten with water. Sweat could also be an adjuvant for the quality of the electrode-skin interface.

5) Start monitoring (as per instructions in the next paragraph)

Note: After removing the electronic unit, put it on the charging mat and check that it is charging correctly (LED light on the charging unit will switch ON).

Note: The textile unit can be comfortably worn even without the electronic unit (in this case the monitoring will not work) to be ready when necessary.

SIGN IN AND STARTING THE MONITORING SESSION

Sign in via the “Login without account” button. For communication with an external portal, log in using the credentials provided by the provider of the web portal. In this way the user's data are sent to the portal.

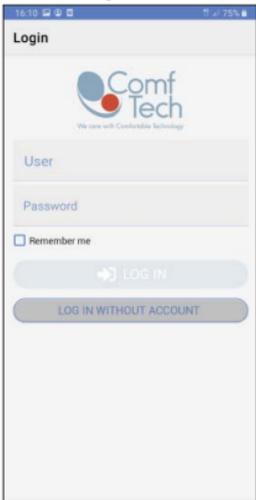


Figure 6.
Log-in Screen

- 1) Check that the Bluetooth and the Position/Location of your smartphone/tablet are turned on.
- 2) Switch on the electronic unit by lightly pressing on the ON/OFF button; a red LED light will start flashing. When the device is ready a blue LED light will start flashing.
- 3) Activate the App by touching with your finger the corresponding icon. As soon as an external device connects to the Electronic Unit, the blue LED light

36

will turn off and the “Sensor connected” notification will be displayed on your smartphone/tablet. On your smartphone/tablet display you will see this start screen:

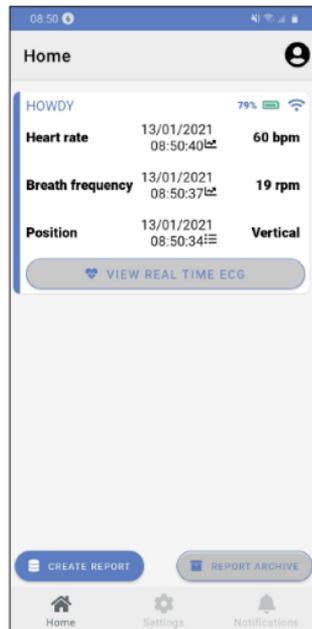


Figure 7.
Available Functions

The Homepage is identified upwards and shows the parameters measured by active sensors. The footer shows report functions and the mask for browse between Home, Options, Notifications.

The first time you use it, you need to select the Electronic Unit you intend to connect to on the smartphone/tablet from the App Settings menu: choose

"Add Sensor" and then the Electronic Unit you wish to use (Howdy Senior is identified by BERTA_x.x.x). The app will ask to match the added device with the type of corresponding sensors (BERTA_x.x.x shall be associated with Howdy).

As soon as an external device (smartphone/tablet) connects to the Electronic Unit, the blue LED light will turn off and the "Sensor connected" notification will be displayed on your smartphone/tablet.

On the start screen you can now view the following parameters: heart rate, breathing rate, posture .

The Howdy App allows communication with two additional sensors that detect temperature and blood saturation:

-Thermometer: Tempsitter Wireless Thermometer;
European Authorized Representative : Shangai International Holding Corp. GmbH(Europe)

-Wireless pulse oximeter : OXY-10 Pulse oximeter;
Manufacturer: GIMA

Follow the procedure described above to connect the two sensors to the app.

The thermometer will be displayed as: BLT_MODT
The pulse oximeter will be displayed as: PC_60NW
These sensors can communicate with the app if the Howdy device is already connected.

On the top right of the display it is shown the remaining charge of the Electronic Unit. We recommend to start using the device with a minimum of 20% charge. Please refer to the section "**HOW TO RECHARGE THE ELECTRONIC UNIT**" to recharge the device.

4) Through the "Generate report" button it is possible to obtain a pdf file with summary data of the monitoring. Please refer to the paragraph "MONITORING

SESSION" for more information.

5) Through the "Real-time ECG" button or clicking the parameters "Heart rate" and "Breath rate" button it is possible to view the graphs.

WARNING: the ECG tracing viewed through the APP has only qualitative value and it should not be intended and/or used for diagnostic purposes.

6) You can leave the APP at any time, following the instructions in the paragraph "HOW TO LEAVE THE APP".

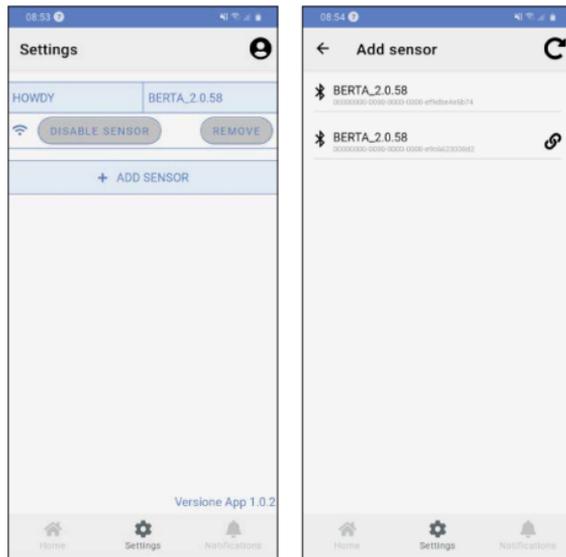


Figura 8.
Settings
Adding and managing sensors.

HOW TO LEAVE THE APP

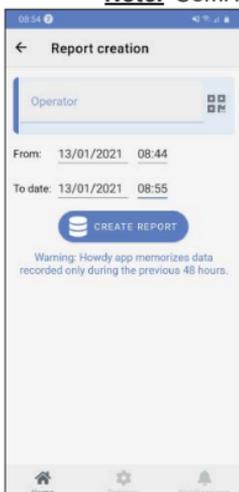
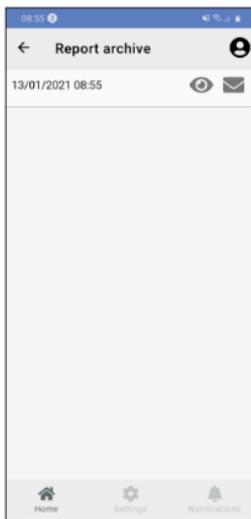
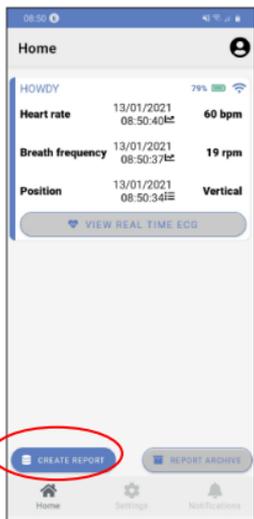
To leave the App, you can use the following buttons of your smartphone/tablet as described below.

“Home” button: the acquisition screen is hidden but it keeps running.

“Back/Return” button: press twice to leave the app. We recommend to close the App only once the monitoring session has ended.

MONITORING SESSION

The monitoring session starts automatically with the starting of the device. The app keeps the data of the last 48 hours. With the function “Generate report” it is possible to select the period of interest among the last 48 hours and visualize the monitored data (also in case of interruptions of the monitoring session).



38 While monitoring the physiological parameters measured by the sensors will be updated in real time. You can generate a report at any time. With the function generate report it is possible to enter the operator ID if necessary and select the period of interest among the last 48 hours. It is then possible to visualize the report confirming the popup which appears.

The monitoring report consists of three parts: a header, a generic table, with the aggregated physiological data for the whole monitoring period, and some periodic tables with the physiological data divided into time periods (according to the duration of the monitoring). With the “Report Archive” button you can access all the generated reports and visualize them, send them via e-mail, or delete them swiping to the right and pressing the Trash Can symbol.

Note: ComfTech srl does not take any responsibility about the use of such files.

WARNING: the tracings recorded through the APP have only qualitative value and they should not be intended and/or for diagnostic purposes.

Figure 9.
Report generation screen

Monitored patient	Mario
Operator	Mar
App Version	1.0.2
Start of monitoring	25/09/2020 16:17
End of monitoring	25/09/2020 16:18
Duration of monitoring	0 Hours 1 Minutes
Device	PULSE OXIMETER - (88:1B:99:1C:F8:FD)
Device	THERMOMETER - (9C:1D:58:0F:3F:34)
Device	HOWDY (fw v. 2.0.58) - (EF:9D:BE:4E:5B:74)

Figure 10.

Header of monitoring report

EVENTS NOTIFICATION SYSTEM

Notifications can be visualized pressing “Notifications” button.

The notified events will then be saved in the final report file.

The events can be of a technical nature, identified with yellow (eg: low battery in the Electronic Unit, system disconnected, notifications activation/disactivation/silencing) or of a physiological nature, identified by red, such as heart rate/breathing rate outside the configured threshold (this threshold cannot be modified by the user). Default thresholds are: Heart rate: 50-120 bpm

Respiratory frequency: 6-24 rpm

The “Modify Thresholds” button allows, by accessing with the admin password, to change the Thresholds of the physiological parameter and to select the parameters of whom you want to receive notifications.

WHAT TO DO IN CASE OF NOTIFICATION



a) Go immediately to the user to check his/her health condition. If the user is also the operator, go straight to point **b)**



b) If the user has no obvious health problems, check the following possible conditions:

-Check if the electronic unit has detached from the textile unit.

-Check if the textile sensors are in the correct position and are in direct contact with the skin of the user.

-Check if the electronic unit is switched on.

-Check if the battery of the electronic unit has sufficient charge.

- Check if the Bluetooth connection and the data transmission is on.



c) If none of the above conditions are met, therefore you believe that the device is working correctly, we recommend to call the doctor.

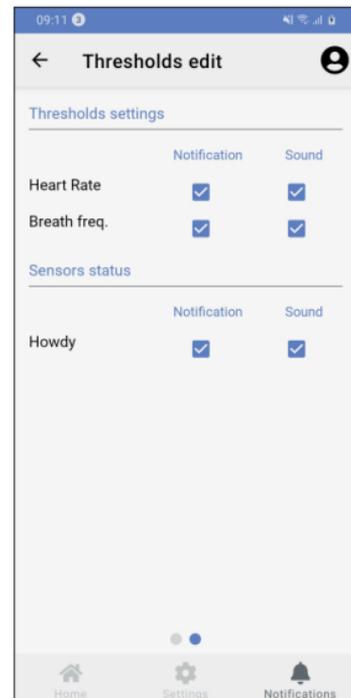
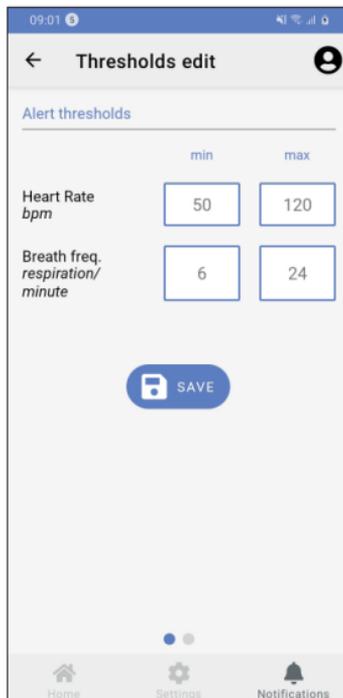
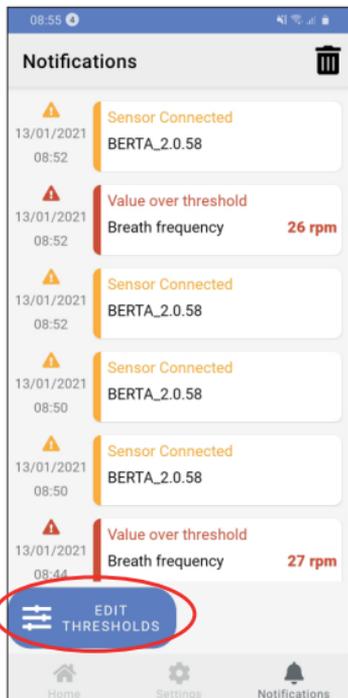


Figure 11.
Screen menus of Notification Settings

The main features of the device are the following:

- 1) Measuring the heart rate;
- 2) Measuring the breathing rate;
- 3) Data transmission of heart rate and breathing rate via Bluetooth to a dedicated smartphone/tablet .

APPLICATION MESSAGES

Message	Possible Causes	Actions
Low battery	The battery level of the electronic unit is below 20%	It is recommended to stop all activities and put the electronic unit on the charging mat.
Sensor Connected	The connection between the electronic unit and the smartphone/tablet is active	Howdy Senior is ready for use
Sensor Disconnected	There is NO connection between the electronic unit and the smartphone/tablet	1.Select once more the desired device from the App settings 2.If you get the same message again, restart the electronic unit and the App.
Heart rate above... Heart rate below...	The heart rate detected by Howdy Senior is outside the normality range	Check the paragraph WHAT TO DO IN CASE OF NOTIFICATION on page 39
Breathing rate above... Breathing rate below...	The breathing rate detected by Howdy Senior is outside the normality range	Check the paragraph WHAT TO DO IN CASE OF NOTIFICATION on page 39

WHAT TO DO IF THE ELECTRONICS FAIL TO START

If the electronic unit fails to start, it is very likely that the battery is out of charge. We recommend to recharge it for at least 30 minutes and then try to start it again.

WHAT TO DO IF THE LED LIGHT IN THE ELECTRONIC UNIT FLASHES RED WHILE SWITCHING ON THE DEVICE

Wait for about one minute and check that the LED flashing light turns to blue.

If that doesn't happen, switch off the device pressing for about two seconds on the power button. The LED light should switch off straight after. Repeat the procedure to switch on the device.

If the problem still persists, please contact the Manufacturer. You will find the contact details on the first page of this manual.

WHAT TO DO IN CASE OF FAILED OR WRONG MONITORING

1.First of all, check the health condition of the user. If the user is also the operator, go straight to point 2.

2.If the user is ok and the situation remains the same, check that the electronic unit is correctly connected to the snaps of the textile unit;

3.In case this unexpected situation persists, check that the textile electrodes are correctly in contact with the skin of the user;

4.In case this unexpected situation persists, the textile unit might be damaged; we recommend to check the state of the textile sensors in order to decide whether to purchase a new textile unit.

Please be aware that during the first 3 minutes of monitoring, the system needs to adapt to the unique morphology of the user.

WHAT TO DO IN CASE OF COMMUNICATION FAILURE

42

If the Electronic Unit does not connect to the device, it is possible that it is not correctly paired to the smartphone/tablet where the App is installed. We recommend to repeat the pairing procedure as described on page 34 of this user manual.

In case the Electronic Unit were correctly paired, but the App is not able to establish the proper connection, we recommend to switch off the Electronic Unit and turn it on again. Likewise, close and reactivate the App before trying again. Also, please check that the position/location on the smartphone/tablet is on.

Note: if, after following the steps listed above, there is still no communication between the electronic unit and the smartphone/tablet where the App is installed, please contact Customer Support – you will find the details on the first page of this manual.

SWITCHING OFF THE ELECTRONIC UNIT MANUALLY

The electronic Unit can be switched off manually at any time.

To do so, detach the electronic unit from the textile unit and press the ON/OFF button for at least 3 seconds. This lapse of time is necessary to prevent the accidental shutdown of the electronic unit by the user. After shutting down, the LED light in the electronic unit will flash red and the same LED light will then switch off. In case this operation is done while the connection between App and electronic unit is active, you will receive a “Disconnected” notification message on your smartphone/tablet's display to alert you that the electronic unit has been disconnected

HOW TO RECHARGE THE ELECTRONIC UNIT

To recharge the electronic unit, position it with its buttons facing down on the induction charging mat (NOT supplied with the device).

During charging, all the electronic parts (except those ones necessary for recharging the battery) are automatically switched off for the safety of the user. It is important to verify that the device is charging checking that the LED light on the charging mat is ON.

The electronic unit must be positioned in correspondence with the charging mat's antenna.

When you position the electronic unit on the charging mat, the LED light will flash red and green and it will flash only green when the charging is complete.

FLASHING GREEN and RED: the electronic unit is charging

FLASHING GREEN slowly: the electronic unit is charging and is over >95% full

FLASHING GREEN: the charging of the electronic unit is complete

EMERGENCY SHUTDOWN OF THE ELECTRONIC UNIT

At any time, the electronic unit can be shut down as an emergency and this will guarantee a resetting of the unit, also when it has entered a state of error which cannot be fixed during normal operation. To switch it off, keep pressing the button for about 15 seconds.

INTERNAL BATTERY LIFE OF THE ELECTRONIC UNIT

The electronic unit contains an internal LiPo battery pack with a capacity of 600 mAh rechargeable with NFC technology (battery life 30 hours used with continuous

43

data transmission through Bluetooth® connection).

Normally, this type of batteries have a satisfactory charging capacity of 500 refills, equal to about 2 years of life.

It is recommended to review weekly the length of monitoring done: if, after full charging, the battery cannot guarantee at least 8 hours of continued data transmission via Bluetooth, it is advised to replace the electronic unit with a new one.



DO NOT open the electronic unit and **DO NOT** try to substitute the internal battery as the electronic unit would be irremediably damaged!!!



Warning to resume charging after a long period of non-use of the device:

If the electronic unit hasn't been used for over a month, before using it again we recommend to execute at least 2 charge and discharge cycles of the electronic unit itself.

In case of non-compliance with this rule and the prior verification of the battery life is not liable for damage to property and people.

CHECKING THE OPERATION STATUS

The electronic unit, if it's not connected to any smartphone/tablet, will send an alert message with the flashing blue text: "ready for connection" .

FLASHING BLUE: the electronic unit is ready for connection with the smartphone/tablet.

Once connected, the electronic will no longer flash not to bother the user or anyone around.

To check the operation status of the electronic unit,

press the button briefly:

FLASHING GREEN ONCE: the electronic unit is transmitting and is charged (>20%)

FLASHING GREEN TWICE: the electronic unit is saving the recording in the memory and is charged (>20%)

FLASHING RED ONCE: the electronic unit is transmitting and its charge is low (<20%)

FLASHING RED TWICE: the electronic unit is saving the recording in the memory and its charge is low (<20%)

MAINTENANCE OF HOWDY SENIOR

The maintenance of Howdy Senior can be done both by healthcare professionals and by adults who do not operate in the healthcare sector. In the latter case, it is required a minimum digital competence, an adequate comprehension of the operational instructions and absence of severe vision or hearing problems. If the operator is also a patient, all the functions listed below can be used.

To make sure that the Howdy Senior Device is operating correctly, we recommend to carry out the following operational checks at least once a week:

1. Visual inspection of the hermetic closure of the electronic unit: there should be no openings.

2. Visual inspection of the textile unit: the sensors should be smooth and with an even surface.

44 Environmental conditions for use, transport and storage of the Howdy Senior Device

- Operating temperature range: +5°C – +45 °C
- Operating relative humidity: 10% - 95% without condensation
- Atmospheric operating pressure: 700-1060 hPa
- Temperature range for storage/depot: -10 – +70 °C
- Relative humidity in storage/depot: 10% - 95% without condensation
- Atmospheric pressure in storage/depot: 700-1060 hPa

- Protection level of the electronic unit: IP22 (Protected against solid bodies of superior dimensions to 12mm, protected against falling water when tilted up to 15°).

MAINTENANCE OF THE ELECTRONIC UNIT

- Please use a cloth damped with water to clean the electronic unit.
- Please take care when using the damped cloth and avoid water or liquid next to the snap buttons connecting the electronic unit to the textile unit.



The electronic unit cannot be submerged in water: always remember to detach it from the textile unit before washing it.

WASHING THE TEXTILE UNIT AND MAINTENANCE OF THE SENSORS

- It is recommended to wash the textile unit after each use.
- The textile unit should normally be washed in the washing machine at 30° with delicate cycle.

For hygiene reasons, the product is to be considered personal. In any case, after about 6 months of use, we suggest to purchase new textile units.

WITHDRAWN FROM SERVICE

The textile unit is a normal textile product which can be disposed of according to the standard procedures set for this type of product.

However, the electronic unit of Howdy Senior needs to be disposed of according to the RAEE Directive guidelines, therefore once discarded, the system should be disposed of through a separate refuse collection and delivered to an “ecological island” set up by the responsible municipality or by the equipment distributor, even when purchasing a new one.

With the “RAEE Directive” Italy approved the European Directive 2012/19/EU about the use of particular hazardous substances in Electric and Electronic Equipment and about managing their disposal.

To protect the environment, and send these products (RAEE) to the adequate waste centre, it's required a differentiated collection of this type of equipments.

At present, all citizens can send their own waste to ecological islands; since 18th June 2010, it is possible to return the waste directly to the seller free of charge, when purchasing a similar equipment. This procedure is regulated by the decree D.M.65 of 8th March 2010.

The distributors (individuals who sell new products to end users) are obliged to withdraw the equipment to be discarded at the moment of purchase of a new, equivalent equipment. Illegal disposal of the above-mentioned products shall be subject to administrative

- Do not soak it..
- Avoid any abrasive products or with chemical solvents. It is advised to use a liquid detergent.
- The Manufacturer declines all liability for damage to the textile unit due to the use of any fabric conditioner, as this causes a rapid deterioration of the textile electrodes, totally impairing the sensing function.
- Do not bleach the textile unit and do not submerge it in irritating disinfectants (in case this is absolutely necessary, avoid contact of these substances with the textile sensors).
- The textile unit can be lightly spun.
- The textile unit cannot be put in a tumble-dryer: this causes a rapid deterioration of the textile electrodes, totally impairing the sensing function.
- Because of the particular weave, the textile unit does not need to be ironed; in any case, always avoid a direct contact of the iron with the textile sensors.

These instructions are reproduced on the garment label.

The textile sensors are the most “sensitive” part of the textile unit, therefore the most delicate:

- Always keep them inside the textile unit; when drying do not expose to direct sunlight (it is sufficient to dry the garment without overturning it).
- Do not put the iron over the sensors.
- Do not twist them when wringing by hand.

If you follow the maintenance instructions listed above, your textile unit will maintain its functions unaltered and will maintain its sensitive capabilities even after repeated washing (up to 30 washings).

sanctions as per Decree 49/14 (Direttive 2012/19/EU).

The symbol RAEE is shown in the table at page 8.

FINAL WARNINGS AND RECOMMENDATIONS

Under no circumstances shall the electronic unit be tampered with, as this may alter the correct functioning of the device and in this case any product and performance warranty will be rendered invalid. Should the product need to be repaired, this can be done only by qualified personnel.

For any technical problem, please contact Customer Support - refer to the manufacturer's contact information provided at the end of this manual.

On the outer packaging of Howdy Senior, you can find: the serial number unique to the product itself, the product certification, technical information and the manufacturer's details according to regulations (also listed at the end of this manual).

For any problem or further information please contact

ComfTech S.r.l.
P.za Castello 9,
20900 Monza (MB)
Tel. +39 039 830197
www.comftech.com

Howdy Senior is covered by a 24 months guarantee, from the date of purchasing, against any material or manufacturing defects.

The 24 months warranty, pursuant to Legislative Decree n. 24/2002, applies to products with a lack of conformity, provided that it is used correctly, in compliance with its intended use and with the provisions of the attached technical documentation. This warranty, in compliance with Legislative Decree no. 24/92, is reserved only to private consumers (natural person who purchases the goods for purposes not related to his/her professional activity, or makes the purchase without indicating in the order form a reference VAT number). In case of lack of conformity, ComfTech s.r.l. provides, at no cost to the Customer, the restoration of product conformity by repair/ replacement, until termination of the contract.

Important: Immediately fill out the purchase coupon below and attach the receipt to the coupon. Keep the documentation in a safe place.

If you have a complaint, please contact the distributor from which you purchased the system directly. Remember to keep the receipt; you may need it as proof of purchase.

The manufacturer will examine the device and, if it is found to be defective due to materials or incorrect processing, will replace the device. If the device covered by the warranty has been damaged due to misuse, has been modified or repaired by an unauthorised person or has been damaged, the warranty will not be valid. The warranty is personal and non-transferable.

The operation of the textile unit is guaranteed only and exclusively with its electronic unit. We decline any responsibility in the event that the textile unit is used with devices other than the electronic unit.

EXCEPT AS INDICATED ABOVE, THE PRODUCT IS SOLD "AS IS" WITHOUT ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES FOR THE PRODUCT WHATSOEVER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTIES REGARDING THE CONDITION, DESIGN, TECHNICAL SPECIFICATIONS, WORKMANSHIP, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OF THE PRODUCT, OR ANY WARRANTIES THAT THE PRODUCT IS FREE FROM LATENT DEFECTS OR DEFICIENCIES, OR THAT THE PRODUCT IS FREE FROM INFRINGEMENT OF ANY PATENT, TRADEMARK, COPYRIGHT OR PROPRIETARY RIGHT OF ANY THIRD PARTY AND SUCH WARRANTIES ARE HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMED.

THIS LIMITED WARRANTY APPLIES ONLY AND EXCLUSIVELY FOR ALLEGED PRODUCT FAILURE. IN NO EVENT SHALL WE BE LIABLE FOR ANY INDIRECT CONSEQUENTIAL, SPECIAL, ACCIDENTAL OR PUNITIVE DAMAGES, WHETHER IN AN ACTION IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR IMPOSED BY STATUTE, OR OTHERWISE. OUR LIABILITY SHALL IN NO EVENT EXCEED THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM UNDER WARRANTY. THE APPLICABILITY OF THE ABOVE MENTIONED LIMITATIONS AND EXCLUSIONS MAY VARY FROM STATE TO STATE AND/OR FROM

47 COUNTRY TO COUNTRY.

SPECIFICATIONS OF HOWDY SENIOR

Instructions for use:

Home/hospital monitoring of physiological parameters for adults over 16 years of age.

Technical specifications of the electronic unit

Dimensions: 73x53x15 mm

Weight: 31gr.

Power supply: internal LiPo battery pack with a capacity of 600 mAh rechargeable with NFC technology (battery life 30 hours used with continuous data transmission through Bluetooth® connection).

NFC charger with standard Qi® (factor Q rx coil 25 – 125kHz)

Operating temperature range: +5°C - +45 °C

Operating relative humidity: 10% - 95% without condensation

Atmospheric operating pressure: 700-1060 hPa

Temperature range for storage/depot: -10 - +70°C

Relative humidity in storage/depot: 10% - 95% without condensation

Atmospheric pressure in storage/depot: 700-1060 hPa

Protection level of the electronic unit: IP22 (Protected against solid bodies of superior dimensions to 12mm, protected against falling water when tilted up to 15°)

Operating life without battery change: >500 measurements

Risk class: II b

Bluetooth version: 4.2

NRF52832 module, transmission frequency band: 2,4 Ghz,

Average consumption in transmission: 18.2 mA

Characteristics of the modulation: Bluetooth v 4.2, Low Energy

ECG:

ECG channels: 1

ECG recording: bipolar with two electrodes placed on the chest, and with a ground electrode below the left shoulder blade

Frequency range: 0 - 512 Hz Resolution: 18 bits

Heart rate calculation algorithm: Pan - Tompkins¹.

Automatic transmission via Bluetooth® 4.2 BLE and/or local storage of data

Breathing Signal

Acquisition through textile strain gauge integrated in the textile unit

Frequency of sampling: 13Hz

Resolution: 22 bit

Posture and Movement

Accelerometer: MEMS 3D

Acceleration range: $\pm 2g$

Resolution: 15 bits

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

Electromagnetic Compatibility (EMC)

Manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions (Table 1, EN 60601-1-2)

The device is suitable for use in a specific electromagnetic environment. The patient or family member using the device shall ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

Manufacturer's Guide and Declaration– electromagnetic emissions

The Howdy Senior Device is intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in that environment

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
Emissions RF CISPR 11	Group 1	The medical device uses RF Energy only for its internal functioning. Therefore, the RF emissions are very low and avoids signal interferences with other nearby electronic devices.
Emissions RF CISPR 11	Class B	The medical device is suitable to be used in any environments, including domestic and all those environments that are directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity (Table 2, EN 60601-1-2)

The device is suitable for use in a specific electromagnetic environment. The patient or family member using the device shall ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

Immunity Test	IEC Test level 60601	Level of compliance	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV in air	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV in air	Floor surfaces must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor surfaces are coated with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz)	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a commercial or hospital environment.

Manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity II (Table 4, EN 60601-1-2)

The device is suitable for use in a specific electromagnetic environment. The patient or family member using the device shall ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

Immunity Test	IEC Test level 60601	Level of compliance	Electromagnetic Environment (distance between transmitter and device)
Radiated RF	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM to 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM to 1 kHz	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ from 800 MHz to 1 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ from 1 GHz to 2,7 GHz where P is the maximum output power rating in W according to the transmitter's manufacturer and represents the separation distance in metres.

Manufacturer's declaration - Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the product (Table 206, EN 60601-1-2)

The device is intended to operate in an electromagnetic environment where radio frequency radiated disturbances are under control. The patient or family member using the device can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the device as recommended below, in relation to the maximum output power of radio communication equipment.

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

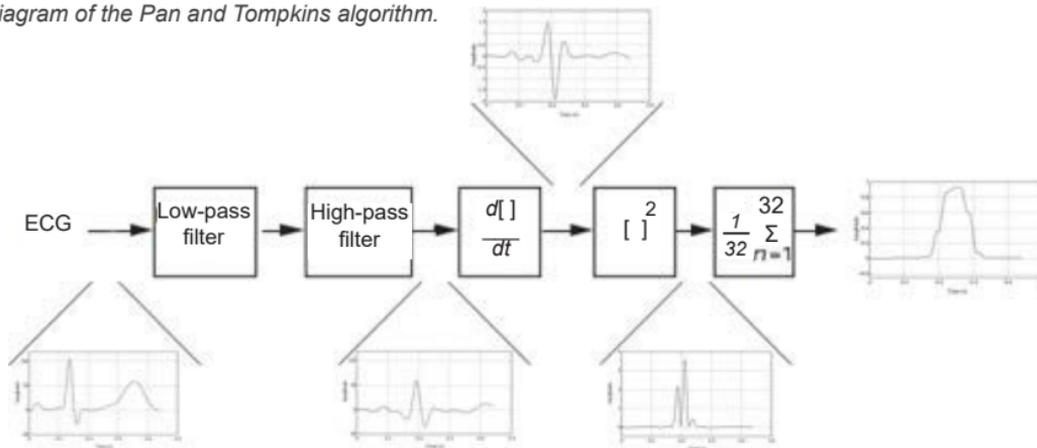
METHOD OF CALCULATING HEART RATE

The Pan and Tompkins algorithm is one of the most widely used methods for real-time recognition of the QRS complex from the ECG signal. The algorithm, based on slope, width and width of the QRS complex, includes a series of filters (low pass, high pass, shunt, quadrator and integrator) and methods (adaptive threshold and search procedure). The block diagram of the algorithm is shown in figure A.1.

In particular, the band-pass filter, obtained from the cascade of a low-pass filter and a high-pass filter, selects the frequency range in order to reduce the foreign components to the QRS, that is the P-wave, and the T-wave in particular; the shunt filter shows the rapid variation that characterizes the QRS complex; The quadrator filter makes the positive signal and emphasizes the components of the QRS complex and finally the moving average filter performs the filtering of the output signal from the previous filter, which could present multiple peaks at the QRS.

Figure a.1

Block diagram of the Pan and Tompkins algorithm.



References:

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

TAGLIANDO D'ACQUISTO / COUPON OF PURCHASE

SPAZIO PER LA RICEVUTA / SPACE FOR THE RECEIPT

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