hilo

Hilo Cuff

EN – User Manual
FR – Manuel d'utilisation
DE – Bedienungsanleitung
IT – Manuale d'uso
ES – Manual de usuario

ESPAÑOL

Contenido

Introducción 2
Finalidad prevista 2
Indicaciones de uso 3
Contraindicaciones 3
Población destinataria 3
Características tecnológicas 3
Información importante de seguridad 4
Contenido del embalaje 6
Suministro eléctrico y carga 7
Colocación correcta del manguito Hilo 8
Postura corporal durante la medición 8
Datos importantes sobre la medición de la presión arterial 9
Cómo evaluar la presión arterial 10
Algunas preguntas frecuentes 12
Desemparejar el dispositivo 13
Cuidado y mantenimiento 13
Resolución de problemas 14
Garantía 14
Especificaciones 15
Declaraciones sobre CEM y RF 17
Información sobre compatibilidad electromagnética 18
Conformidad con los requisitos CE 22
Cómo desechar el dispositivo 23
Definiciones de los símbolos de seguridad 24
Recomendaciones de seguridad de la red 25

1 Introducción

La función del tensiómetro Hilo Cuff es medir la presión arterial y la frecuencia del pulso. El tensiómetro está diseñado para funcionar de manera fiable durante dos años como mínimo.

Las mediciones realizadas por Hilo Cuff son equivalentes a las obtenidas por un observador capacitado mediante el método de auscultación con manguito y estetoscopio. Este manual contiene información importante sobre la seguridad y el cuidado, y proporciona instrucciones paso a paso para usar el producto. Lea con atención el manual antes de utilizar el producto.

Lea con atención este manual de usuario para conocer a fondo las funciones del dispositivo y la información relacionada con la seguridad.

Asistencia: Si tiene alguna pregunta o surge algún problema, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Aktiia visitando el centro de ayuda/preguntas frecuentes de nuestro sitio web en **www.aktiia.com**.

Incidencias y eventos adversos: En caso de que se produzca una incidencia o un evento adverso, póngase inmediatamente en contacto con Aktiia escribiendo a support@aktiia.com y mencione la incidencia o el evento adverso en el contenido o en el asunto del mensaje.

2 Finalidad prevista

Hilo Cuff es un tensiómetro oscilométrico que sirve para inicializar la pulsera Hilo Band, un componente del sistema de control de la presión arterial Hilo Band. Hilo Cuff permite medir la presión arterial y la frecuencia cardíaca basales de usuario a fin de inicializar la pulsera Hilo.

Lea el manual de usuario de la pulsera Hilo Band.

3 Indicaciones de uso

El Hilo Cuff, también llamado «manguito Hilo», se utiliza para inicializar la pulsera Hilo Band. El Hilo Cuff está indicado para medir la presión arterial y la frecuencia cardíaca en adultos, y es un dispositivo de uso exclusivamente domiciliario.

4 Contraindicaciones

- Las mujeres embarazadas o que pudieran estarlo no deben utilizar el Hilo Cuff.
- No es adecuado el uso del Hilo Cuff en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos o desfibriladores.
- Tampoco es adecuado el uso del Hilo Cuff en pacientes neonatales, niños, pacientes con preeclampsia, extrasístole ventricular, fibrilación auricular, arteriopatía periférica y pacientes sometidos a tratamiento intravascular o derivación arteriovenosa, o personas que se hayan sometido a una mastectomía.

Consulte a su médico antes de usar el dispositivo si tiene alguna de las afecciones mencionadas.

5 Población destinataria

El Hilo Cuff está previsto para su uso en adultos con una circunferencia de brazo de 22 cm a 42 cm. No hay restricciones relacionadas con el sexo y el origen étnico de usuario.

6 Características tecnológicas

Este producto utiliza el método de medición oscilométrica para detectar la presión arterial. Antes de cada medición, la unidad establece una «presión cero» equivalente a la presión atmosférica. Al inflar el manguito, la unidad detecta las oscilaciones de presión generadas por la pulsatilidad de la arteria humeral, las cuales se utilizan para determinar la presión sistólica y diastólica, así como la frecuencia del pulso.

7 Información importante de seguridad

Lea la información importante de seguridad de este manual de usuario antes de utilizar el dispositivo.

Las incidencias graves que se produzca en relación con el Hilo Cuff deben comunicarse a Aktiia y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Definición de los símbolos de advertencia y precaución:

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	La señal de «ADVERTENCIA» en este manual de usuario indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte.		**La señal de «PRECAUCIÓN» en este manual de usuario indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves al usuario o al paciente o daños al equipo o a otros bienes.**

7.1 Advertencias

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños pequeños para evitar la deglución de piezas.
- Este dispositivo está previsto para la medición y el control no invasivos de la presión arterial.
  No está previsto para su uso en extremidades que no sean el brazo o para funciones que no sean medir la presión arterial.
- Si toma medicamentos, consulte a su médico para determinar el momento más adecuado para medirse la presión arterial.
  Nunca cambie de medicamento recetado sin consultar a su médico.
- No coloque el manguito sobre una herida, ya que esto puede empeorar la lesión.

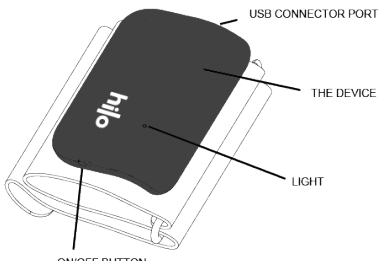
7.2 Precauciones

⚠

- El dispositivo solo puede utilizarse con las finalidades descritas en este manual. El fabricante no se hace responsable de los daños o lesiones causados por un uso incorrecto.
- No infle el manguito en la misma extremidad en la que se apliquen simultáneamente otros equipos de control.
  Esto podría causar una pérdida temporal de la función del equipo de control que se está utilizando simultáneamente.
- En el improbable caso de que se produzca un fallo y el manguito permanezca inflado por completo durante la medición, ábralo inmediatamente. La aplicación de una presión elevada prolongada (presión del manguito > 300 mmHg o presión constante < 15 mmHg durante más de 3 minutos) en el brazo podría causar un hematoma.
- Compruebe que el funcionamiento del dispositivo no interfiera de manera prolongada en la circulación sanguínea del paciente. Las mediciones demasiado frecuentes y consecutivas podrían causar alteraciones en la circulación sanguínea y lesiones.
- Este dispositivo contiene componentes sensibles y debe manipularse con precaución. Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento descritas en este manual.
- No realice tareas de reparación o mantenimiento del dispositivo mientras este se encuentra en uso. Se recomienda verificar el rendimiento cada 2 años, así como después de cualquier mantenimiento o reparación. Póngase en contacto con el fabricante para dicha operación.
- Si tiene alguna alergia al poliéster, al nailon o al plástico, no utilice el dispositivo.
- Examine el dispositivo antes de usarlo: no lo use si presenta algún daño. El uso de una unidad dañada puede causar lesiones o arrojar resultados inadecuados.
- La vida útil del manguito puede variar según la frecuencia de medición y el estado de limpieza y almacenamiento. La vida útil normal es de 10 000 mediciones.
- Deseche el dispositivo y sus accesorios de acuerdo con las pautas de desecho locales.
- El polvo puede afectar el rendimiento de la unidad. Utilice un paño suave para limpiar toda la unidad antes y después de usarla. No utilice limpiadores abrasivos ni volátiles.
- No abra ni repare el dispositivo por su cuenta en caso de mal funcionamiento. El dispositivo solo lo puede revisar, reparar y abrir el personal de centros de venta y reparación autorizados.
- Utilice los accesorios y las piezas desmontables especificados y autorizados por el fabricante. De lo contrario, puede causar daños a la unidad o peligro para el usuario.

8 Contenido del embalaje

El Hilo Cuff se entrega en una caja que contiene los siguientes artículos:

1 Hilo Cuff	1 Cable USB	1 Manual de usuario
		La última versión del manual de usuario del Hilo Cuff también se puede consultar en línea en: **www.aktiia.com/ifu**

Si el embalaje o cualquier otro componente de Hilo está dañado o abierto al momento de recibirlo, no lo utilice y póngase en contacto con Aktiia visitando el centro de ayuda/preguntas frecuentes de nuestro sitio web en **www.aktiia.com**.

9 Suministro eléctrico y carga

La batería del Hilo Cuff es una batería de polímero de litio recargable integrada. La capacidad de la batería es de 1000 mAh. Si el dispositivo se carga por primera vez (inmediatamente después de la compra) o tras un período de desuso prolongado, o si la batería deja de funcionar mientras se usa el dispositivo, asegúrese de cargar por completo el Hilo Cuff.

Para cargar el dispositivo:

1. Encienda el Hilo Cuff; el indicador luminoso comenzará a emitir un parpadeo azul.
2. Conecte el conector USB micro B del cable USB suministrado al puerto del conector del dispositivo.
3. Conecte el conector USB A del cable USB al suministro eléctrico con una salida de 5 V y 1 A.
4. El indicador luminoso emitirá un parpadeo de color verde para indicar que el dispositivo se está cargando y la luz verde quedará fija cuando esté cargado por completo.

Cargue la batería en las siguientes circunstancias:

- Cuando la luz roja parpadea, el nivel de batería es bajo.
- Al encender el tensiómetro, la luz no se enciende.

Atención: Cargue el dispositivo al menos una vez cada tres meses. Si la batería se descarga por completo, es posible que haya dejado de ser recargable.

⚠	**Las baterías no deben exponerse a un calor excesivo, como la luz solar directa, el fuego o situaciones similares. La batería podría explotar y causar lesiones o la muerte.**
⚠	**No intente cambiar la batería del dispositivo: está integrada a este y no se puede cambiar. Cargue la batería únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. No utilice el tensiómetro mientras se está cargando. No limpie el tensiómetro mientras se está cargando.**

10 Colocación correcta del Hilo Cuff

1. Quítese las prendas de la parte superior del brazo. Si se remanga, asegúrese de que la prenda no apriete demasiado para que no cause ninguna constricción del flujo sanguíneo.
2. Introduzca el brazo desnudo por el manguito y deslice el manguito hasta que quede 2 o 3 cm por encima de la articulación del codo, con la luz azul más cerca del codo.
3. Sujete y apriete el manguito alrededor del brazo de modo que quede bien ajustado pero que aún le permita introducir dos dedos entre el brazo y el manguito. Tenga en cuenta que, si el manguito está demasiado suelto, la medición no será precisa.
4. Siéntese y apoye la mano de frente a usted y con la palma hacia arriba sobre una superficie plana, de modo que el Hilo Cuff le quede a la altura del corazón. El Hilo Cuff se coloca en la cara interna del brazo, sobre la arteria.

11 Postura corporal durante la medición

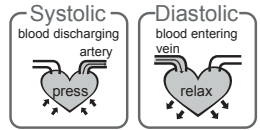
Siéntese y relájese durante 5 minutos antes de iniciar el procedimiento de inicialización.

1. Siéntese con los pies apoyados en el suelo y la espalda recta. No cruce las piernas.
2. Coloque la mano con la palma hacia abajo frente a usted sobre una superficie plana, como un escritorio o una mesa.
3. La parte central del Hilo Cuff debe quedar a la altura del corazón.
4. No mueva ni tense los músculos del brazo durante la medición.
5. Relájese y no se mueva ni hable.

Atención: Las mediciones de la presión arterial pueden verse afectadas por la posición del manguito y su estado fisiológico y emocional.

12 Datos importantes sobre la medición de la presión arterial

La presión arterial es la presión que ejerce la sangre circulante sobre la pared de los vasos sanguíneos. Se debe principalmente al trabajo del corazón que bombea sangre por todo el aparato circulatorio. Cuando los ventrículos se contraen y bombean la sangre fuera del corazón, la presión arterial alcanza su valor máximo del ciclo cardíaco, el cual se denomina «presión sistólica». Cuando los ventrículos se relajan, la presión arterial alcanza su valor mínimo del ciclo, el cual se denomina «presión diastólica».



La presión arterial de cada persona varía naturalmente en el transcurso de las actividades habituales de la vida diaria. Algunas circunstancias tienen un mayor efecto en la variación de la presión arterial y pueden afectar la medición.

Las mediciones pueden ser inexactas si se realizan en las siguientes circunstancias:

Hasta 1 hora después de comer o beber

Inmediatamente después de beber té o café o de fumar

Hasta 20 minutos después de darse un baño

Al hablar o mover los dedos

En un ambiente

13 Cómo evaluar la presión arterial

⚠	**La aplicación y los dispositivos Hilo no son dispositivos de diagnóstico. El autodiagnóstico de los resultados de las mediciones y el tratamiento sin supervisión médica pueden ser peligrosos. Siempre debe consultar a su médico para la interpretación y el diagnóstico pertinente de sus propias mediciones de la presión arterial.**

Las siguientes clasificaciones se basan en mediciones realizadas en una persona sentada tras unos minutos de descanso.

Es importante tener en cuenta que los valores de la presión arterial en las condiciones normales de la vida pueden ser más elevados.

La tabla no pretende servir de base para ningún tipo de diagnóstico o evaluación de urgencia; solo presenta diferentes clasificaciones de la presión arterial.

Consulte a su médico para obtener una interpretación y un diagnóstico basados en los resultados de sus propias mediciones de la presión arterial.

Europa

La Sociedad Europea de Hipertensión (ESH, por sus siglas en inglés) ha creado la siguiente guía para clasificar los valores de la presión arterial.

CATEGORÍA DE LA PRESIÓN ARTERIAL	PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA (mmHg)		PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA (mmHg)	INDICADOR DE COLOR
ÓPTIMA	INFERIORE A 120	E	MENOS DE 80	Verde oscuro
NORMAL	120-129	E/O	80 – 84	Verde claro
ELEVADA	130-139	E/O	85 – 89	Amarillo
HIPERTENSIÓN ARTERIAL FASE I	140-159	E/O	90 – 99	Naranja
HIPERTENSIÓN ARTERIAL FASE 2	160-179	E/O	100 – 109	Rojo claro
HIPERTENSIÓN ARTERIAL FASE 3	SUPERIORE A 179	E/O	MÁS DE 109	Rojo oscuro

⚠ **Para una correcta evaluación deben tenerse en cuenta diversos factores, como la edad, la obesidad y el estado de salud. Consulte a sus médicos para obtener una evaluación y un diagnóstico precisos de su estado de salud.**

14 Algunas preguntas frecuentes

Por qué las mediciones de la presión arterial difieren en el transcurso del día?

La presión arterial de cada persona varía naturalmente en el transcurso de las actividades habituales de la vida diaria (consulte la §10). También se ve afectada por la forma en que se coloca el manguito y la postura de la persona al medirse, así que intente medirse la presión arterial en las mismas condiciones. Si toma medicamentos recetados, la presión arterial puede variar más.

Por qué tengo una presión arterial diferente en casa y en el hospital?

La presión arterial varía incluso en el transcurso del día debido al clima, las emociones, el ejercicio, etc. Además, existe un fenómeno llamado «efecto de bata blanca»: según los datos, la presión arterial generalmente aumenta en entornos clínicos, debido al estrés, la ansiedad u otras causas.

A qué debo prestar atención cuando me mido la presión arterial en casa?

- El manguito debe estar colocado correctamente.
- El manguito no debe quedarle muy apretado ni muy suelto.
- El manguito debe estar colocado en la parte superior del brazo.
- Debe relajarse. Esperar 5 minutos e inhalar profundamente antes de comenzar contribuye a que la medición sea más precisa.

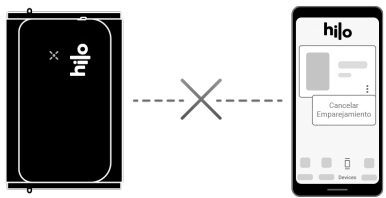
El resultado es el mismo si la medición se realiza en el brazo derecho?

- Se puede medir en cualquiera de los dos brazos, pero los resultados pueden variar según la persona.
- Le sugerimos que se mida siempre en el mismo brazo

15 Desemparejar el dispositivo

Durante el procedimiento de emparejamiento, el Hilo Cuff se vincula a la cuenta de Hilo. Supongamos que desea permitir que otra persona utilice el Hilo Cuff. En ese caso, debe desemparejar el dispositivo de su cuenta de Hilo.

Para llevar a cabo el procedimiento de desemparejamiento debe hacer lo siguiente:
1. Acceda a su cuenta.
2. Pulse sobre la pestaña del dispositivo.
3. Pulse sobre el botón con los tres puntos.
4. Pulse «Unpair» (Desemparejar).



Atención: El desemparejamiento es necesario para poder emparejar el Hilo Cuff a otra cuenta de usuario.
Atención: No es necesario desemparejar si se utiliza otro dispositivo móvil con la misma cuenta de usuario.

16 Cura e manutenzione

Para obtener el mejor rendimiento, siga las siguientes instrucciones.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco y evite exponerlo a la luz del sol.
- Evite las sacudidas y los golpes fuertes.
- Utilice un paño ligeramente húmedo para quitar la suciedad o el polvo.
- Evite sumergir el dispositivo en agua. Limpie el dispositivo con un paño seco si se moja.
- Evite los entornos polvorientos o con temperaturas fluctuantes.
- Evite lavar el dispositivo salvo por la aplicación de un paño húmedo (como se mencionó anteriormente).

17 Resolución de problemas

Problema	Síntoma	Comprobar	Solución
No se enciende	El LED del estado no está encendido	La batería está vacía	Ricaricare il dispositivo
		El botón lateral está en la posición de apagado	Cambie el botón a la posición de encendido
Batería baja	El LED del estado parpadea de color rojo	La batería está baja	Cargue el dispositivo
El manguito no se infla	El manguito no se infla durante la inicialización	El manguito está encendido y cargado	Encienda el manguito, cárguelo por completo o comuníquese con el servicio de atención al cliente

18 Garantía

El Hilo Cuff I1 tiene garantía contra defectos de materiales y mano de obra durante dos años a partir de la fecha de compra, siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. La garantía solo se extiende al usuario final. A nuestra discreción, repararemos o cambiaremos sin cargo el dispositivo Hilo Cuff cubierto por la garantía. La reparación o el cambio es nuestra única responsabilidad y su único recurso en virtud de la garantía.

⚠	**No intente desmontar el dispositivo, ya que al hacerlo causará daños irreparables y anulará la garantía.**

19 Especificaciones

Suministro eléctrico	Batería recargable integrada de 3,7 V y 1000 mAh Suministro eléctrico: batería de polímero de litio, adaptador de CA de 5 V y 1 A (opcional)
Método de medición	Método de medición oscilométrica
Intervalo de medición	Presión nominal del manguito: 0 mmHg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Presión de medición sistólica: 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) diastólica: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Valor de pulsaciones: (40-199) latidos/minuto
Precisión **(de acuerdo con la evaluación clínica)**	Hilo Cuff cumple con los requisitos de precisión de la norma ISO 81060-2 para la medición de la presión arterial: error medio: ± 5 mmHg/desviación estándar: ± 8 mmHg/valor de pulsaciones: ± 5 %
Condiciones de funcionamiento normal	Intervalo de temperatura de 5 °C a 40 °C Intervalo de humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación pero con una presión parcial de vapor de agua no superior a 50 hPa Intervalo de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y traslado	Temperatura: -5 °C a 50 °C Intervalo de humedad relativa de ≤ del 93 %, sin condensación, con una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa
Perímetro del brazo	Alrededor de 22 cm a 42 cm

Peso	Aprox. 271 g
Dimensiones externas	Circa 74,3 mm×28,2 mm×133 mm
Accesorios	Cable USB y manual de usuario
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Grado de protección	Pieza aplicada tipo BF
Protección contra la entrada de agua	IP22: El primer número 2: protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm Φ o más. El segundo número 2: protegido contra gotas de agua que caen verticalmente con el dispositivo inclinado hasta 15º. Las gotas que caen verticalmente no producen efectos nocivos cuando el dispositivo está inclinado a un ángulo de hasta 15º a ambos lados de la vertical.
Clasificación del dispositivo	Modo de alimentación por batería: equipo electromédico de alimentación interna Modo de carga del adaptador de CA: equipo electromédico de clase II (el adaptador de CA opcional debe cumplir con los requisitos de IEC 60601-1 o 60950)
Transferencia de datos	Bluetooth de baja energía (BLE) Frecuencia de funcionamiento: 2402 MHz – 2480 MHz Tipo de modulación: GFSK Potencia de transmisión: máx. 4 Dbm

20 Declaraciones sobre CEM y RF

Hilo Cuff requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y activarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en la siguiente sección.

El dispositivo es adecuado para usos sanitarios en entornos domésticos.

Hilo Cuff está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada están controladas. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tienen el siguiente símbolo .

⚠	**No debe colocarse este equipo de manera adyacente a otros equipos ni apilarse sobre estos, ya que esto podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usar el equipo de esa manera, se deben observar todos los equipos para verificar que funcionen normalmente.**
⚠	**El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y afectar el funcionamiento.**
⚠	**Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento del equipo.**
⚠	**No es adecuado el uso de Hilo Cuff en entornos de resonancia magnética.**

21 Información sobre compatibilidad electromagnética

Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Hilo Cuff está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Hilo Cuff debe asegurarse de utilizarlo en un entorno que reúna esas características. Hilo Cuff se puede usar en «entornos sanitarios domiciliarios», es decir, en cualquier entorno, entre ellos los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: pautas**
Emisiones por conducción CISPR11	Grupo 1	Hilo Cuff solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	—
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	CCumple con la norma	

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Hilo Cuff está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Hilo Cuff debe asegurarse de utilizarlo en un entorno que reúna esas características. Hilo Cuff se puede usar en «entornos sanitarios domiciliarios», es decir, en cualquier entorno, entre ellos los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.		
Prueba de inmunidad	**Niveles de prueba de 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en el aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en el aire
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en los puertos de señales de entrada/ salida 100 kHz de frecuencia de repetición	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en los puertos de señales de entrada/ salida 100 kHz de frecuencia de repetición
Ondas de choque IEC61000-4-5	M± 0,5 kV, ± 1 kV en modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en modo común	± 0,5 kV, ± 1 kV en modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en modo común
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la corriente de entrada IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 período. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 período y 70 % UT; 25/30 períodos; monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 períodos	00 % UT; 0,5 período. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 período y 70 % UT; 25/30 períodos; monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 períodos
Campo magnético de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

RF por conducción IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ICM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ICM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz
RF radiada IEC61000-4-3		
Atención: UT es la tensión de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética							
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba de INMUNIDAD DEL PUERTO DEL DISPOSITIVO frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsaciones b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulación de frecuencia c) ± 5 kHz de desviación, 1 kHz de onda sinusoidal	2	0,3	28

	710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsaciones b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulsaciones b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1,3,4,25, UMTS	Modulación de pulsaciones b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulsaciones 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de pulsaciones 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

22 Conformidad con los requisitos CE

Este dispositivo cumple con los siguientes reglamentos y documentos normativos/normas:

DECLARACIÓN SOBRE LA DIRECTIVA RED DE LA UE: Por la presente, Aktiia SA, declara que el dispositivo cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva de Equipos Radioeléctricos (RED, por sus siglas en inglés) 2014/53/UE.

EN 60601-1:2006+A1:2013/IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial, Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipos electromédicos, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial, Norma colateral: Usabilidad
EN 60601-1-11:2015/IEC 60601-1-11:2015 Equipos electromédicos, Parte 1-11: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial, Norma colateral: Requisitos de los equipos y sistemas electromédicos utilizados en entornos sanitarios domiciliarios
IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Equipos electromédicos, Parte 2-30: Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento esencial de los esfigmomanómetros automatizados no invasivos
EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 3: Requisitos suplementarios para los sistemas de medición electromecánica de la presión arterial
IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos
EN 62304:2006/AC: 2008/IEC 62304: 2006+A1:2015 Software para dispositivos médicos: Procesos del ciclo de vida del software
ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de los dispositivos médicos, Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro
ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios, Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea

23 Cómo desechar el dispositivo

Aplicación de las directivas europeas 2002/95/CE, 2002/96/CE y 2003/108/CE para la reducción del uso de sustancias peligrosas en dispositivos eléctricos y electrónicos y para la eliminación de desechos. El símbolo que figura en el dispositivo o en su embalaje significa que, al final de su vida útil, el producto no debe eliminarse con los residuos domésticos.

Al final de la vida útil del dispositivo, el usuario debe llevarlo a un centro habilitado de recolección de residuos eléctricos y electrónicos o entregárselo al minorista en el momento de comprar un dispositivo nuevo. Desechar el producto por separado permite evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud, derivadas de una eliminación inadecuada. También permite la recuperación de los materiales que lo componen para lograr un importante ahorro de energía y recursos, y evitar efectos negativos para el medio ambiente y la salud. En caso de que el usuario no deseche el dispositivo de manera responsable, se aplicarán medidas administrativas de conformidad con la norma vigente. El dispositivo y sus componentes se fabrican teniendo en cuenta su eliminación, según proceda, de conformidad con la normativa nacional o regional.

Este producto cumple con la Directiva RoHS 2011/65/UE y la Enmienda (UE) 2015/863.

24 Definiciones de los símbolos de seguridad

Los siguientes símbolos pueden estar en el manual de usuario, en el texto impreso en el embalaje o en otro componente del Hilo Cuff.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	La señal de «ADVERTENCIA» en este manual de usuario indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte.		La señal de «PRECAUCIÓN» en este manual de usuario indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves al usuario o al paciente o daños al equipo o a otros bienes
	Símbolo de «Las instrucciones de uso se pueden consultar en www.Aktiia.com/ifu»		Símbolo de «DEBE LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO»
	Símbolo de «CUMPLE CON LOS REQUISITOS DEL MDR EU2017/745»		Símbolo de «PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE. Los residuos eléctricos no deben eliminarse con la basura doméstica. Recíclelo en las instalaciones pertinentes. Consulte a las autoridades locales o al vendedor para obtener información sobre el reciclaje».
	Símbolo de «FABRICANTE»		
	Símbolo de «ESTE EQUIPO ES UN PRODUCTO SANITARIO»		Símbolo de «UN SOLO PACIENTE - VARIOS USOS»
	Símbolo de «IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO»		Símbolo de «PIEZA APLICADA TIPO BF»
	Símbolo de «NÚMERO DE SERIE»		Símbolo de «ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y TRASLADO - LÍMITES DE HUMEDAD»
	Símbolo de «representante autorizado en Europa»		Símbolo de «ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y TRASLADO - LÍMITES DE PRESIÓN»
	Símbolo de «representante/patrocinador australiano»		Símbolo de «ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y TRASLADO - LÍMITES DE TEMPERATURA»
	Símbolo de «Importador»		Símbolo de «radiación de radiofrecuencia (RF)»
			Símbolo de «NÚMERO DE LOTE»

25 Recomendaciones de seguridad de la red

En las siguientes advertencias se detallan las medidas de seguridad que deben tomar los usuarios de Hilo para garantizar una protección adecuada de sus datos personales.
El incumplimiento de estas advertencias puede dar lugar al filtrado o la eliminación de datos personales de los usuarios.

Utilice únicamente la aplicación móvil autorizada por Aktiia. Aktiia solo distribuye su aplicación móvil y las actualizaciones posteriores en las tiendas de aplicaciones oficiales.

Utilice credenciales únicas (nombre de usuario y contraseña) para acceder a su cuenta de Hilo. Guarde la contraseña de forma segura para que nadie pueda acceder a ella.
Se recomienda actualizar la contraseña periódicamente, al menos una vez cada 3 meses.

No permita que otras personas inicien sesión en su cuenta de Hilos en su nombre.

Version 6.0 – 2024.12.12

MD

Hilo Cuff
Tensiómetro
www.aktiia.com

CE 0123

EC REP

Veranex Alemania Gmbh
Landsberger Str. 302, D-80687 Múnich, Alemania

AU REP

Emergo Australia
201 Sussex Street, Nivel 20, Tower II Darling Park, Sídney, NSW 2000, Australia

Aktiia S. A., Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Suiza