



EN - User Manual

FR - Manuel d'utilisation

DE - Benutzerhandbuch

IT - Manuale d'uso

ES - Manual del usuario

RO - Manual de utilizare

SV - Bruksanvisning

NL - Gebruikershandleiding

NO - Brukerhåndbok

FI - Käyttöohje

DA - Brugervejledning

1. Introducción

El sistema Hilo permite controlar la presión arterial día y noche de forma inteligente y sin esfuerzo. Consta de la pulsera Hilo Band, el manguito Hilo Cuff y la aplicación Hilo, y ofrece una monitorización discreta y precisa sin alterar la vida cotidiana. Al llevar la pulsera Hilo Band, a los usuarios se les hacen numerosas mediciones imperceptibles al día y se puede acceder fácilmente a sus datos a través de la Hilo App.

Hilo Band utiliza la fotopletismografía (FPG) para adquirir datos ópticos en la muñeca. A continuación, los datos de la FPG se transfieren a través de la aplicación Hilo a un servidor seguro en la nube en el que los algoritmos de Hilo calculan su presión arterial. La Hilo Band detecta si el usuario se está moviendo antes de iniciar una medición de FPG y solo medirá la presión arterial cuando el usuario esté quieto.

El manguito Hilo Cuff utiliza el método de medición oscilométrico para detectar la presión arterial. Antes de cada medición, el aparato establece una "presión cero" equivalente a la presión atmosférica. Al inflar el manguito del brazo, la unidad detecta las oscilaciones de presión generadas por la pulsatilidad de la arteria braquial, que se utilizan para determinar la presión sistólica y diastólica, así como la frecuencia del pulso.

Hilo es un producto sanitario de la empresa Aktiia.

Este producto tiene licencia con patentes propiedad de CSEM SA, Suiza.

Importante

Siga las instrucciones en pantalla de la aplicación Hilo y lea atentamente las instrucciones de este Manual del usuario para comprender completamente las funciones del dispositivo y la información relacionada con la seguridad.

Ayuda

En caso de que tenga alguna pregunta más o le surja algún problema, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Aktiia a través de nuestro Centro de Ayuda/FAQ (Preguntas más frecuentes) en nuestro sitio web en www.hilo.com.

Incidentes y acontecimientos adversos

Para cualquier incidente o suceso, póngase en contacto inmediatamente con Aktiia en support@aktiia.com mencionando el incidente o acontecimiento adverso en el contenido o el asunto del correo electrónico. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con la pulsera Hilo Band o el manguito Hilo Cuff también podrá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Garantía

No intente desmontar el producto Hilo, ya que podría causar daños permanentes y anular la garantía. Consulte las condiciones generales en nuestro sitio web www.hilo.com



2. Contenido del paquete Hilo

Asegúrese de sacar todos los componentes del embalaje e inspeccionarlos en busca de daños. Si el embalaje de Hilo o cualquier otro componente está dañado o abierto al recibirlo, no lo utilice y póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Aktiia a través de nuestro Centro de Ayuda / FAQ (Preguntas Frecuentes) en nuestro sitio web en www.hilo.com.

hiloBand

Pod, correa y cargador



hiloCuff

Manguito y cable de carga



Manual del usuario



3. Información importante

Objetivo previsto

Hilo Band es un monitor de presión arterial (PA) no invasivo destinado a medir señales ópticas de fotopletismografía (PPG) en la muñeca del usuario y calcular valores de presión arterial mediante una técnica de análisis de ondas de pulso (PWA), tras un proceso de calibración con un tensiómetro oscilométrico. Hilo Band también puede calcular la frecuencia cardíaca basándose en la misma tecnología de medición y análisis.

Hilo Cuff es un tensiómetro oscilométrico destinado a inicializar Hilo Band, que es un componente de Hilo. Hilo Cuff ayuda a medir la presión arterial y la frecuencia cardíaca de referencia de un usuario para inicializar el dispositivo Hilo Band.

Indicaciones de uso

Hilo Band está indicado para la monitorización de la presión arterial y la frecuencia cardíaca de pacientes adultos para uso doméstico exclusivamente.

Hilo Cuff se utiliza para inicializar Hilo Band. El manguito Hilo está indicado para medir la tensión arterial y la frecuencia cardíaca en adultos y sólo para uso doméstico.

Población destinataria

Hilo Band está destinado a ser utilizado en y por población adulta, con edades comprendidas entre los 21 y los 85 años. No existen restricciones relacionadas con el sexo y la etnia del usuario.

Hilo Cuff está destinado a ser utilizado por personas adultas con una circunferencia de brazo de 22 cm a 42 cm (aproximadamente 8 $\frac{3}{4}$ "- 16 $\frac{1}{2}$ "). No existen restricciones relacionadas con el sexo y la etnia del usuario.

Beneficios clínicos previstos

Hilo permite una monitorización no sesgada a largo plazo de la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Este beneficio clínico para el usuario se deriva de la aceptable precisión, estabilidad y automatización de la estimación de la presión arterial y la frecuencia cardíaca en cumplimiento de los requisitos de las normas pertinentes, ISO 81060 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2 e ISO 80601 Equipos electromédicos - Parte 2-61. La banda Hilo ha superado con éxito la validación clínica conforme a la norma ISO 81060-2, demostrando su eficacia en la medición de la presión arterial sistólica/diastólica y la frecuencia cardíaca en un estudio en el que participaron 85 sujetos.

Dispositivos autorizados y compatibles

Su banda Hilo requiere inicialización y reinicialización periódica. Este procedimiento debe realizarse con Hilo Cuff. La aplicación Hilo puede descargarse en dispositivos iOS y Android compatibles. Consulte www.hilo.com para obtener más información sobre los dispositivos compatibles.

4. Contraindicaciones

Hilo Band NO ESTÁ DISEÑADA para ser utilizada:

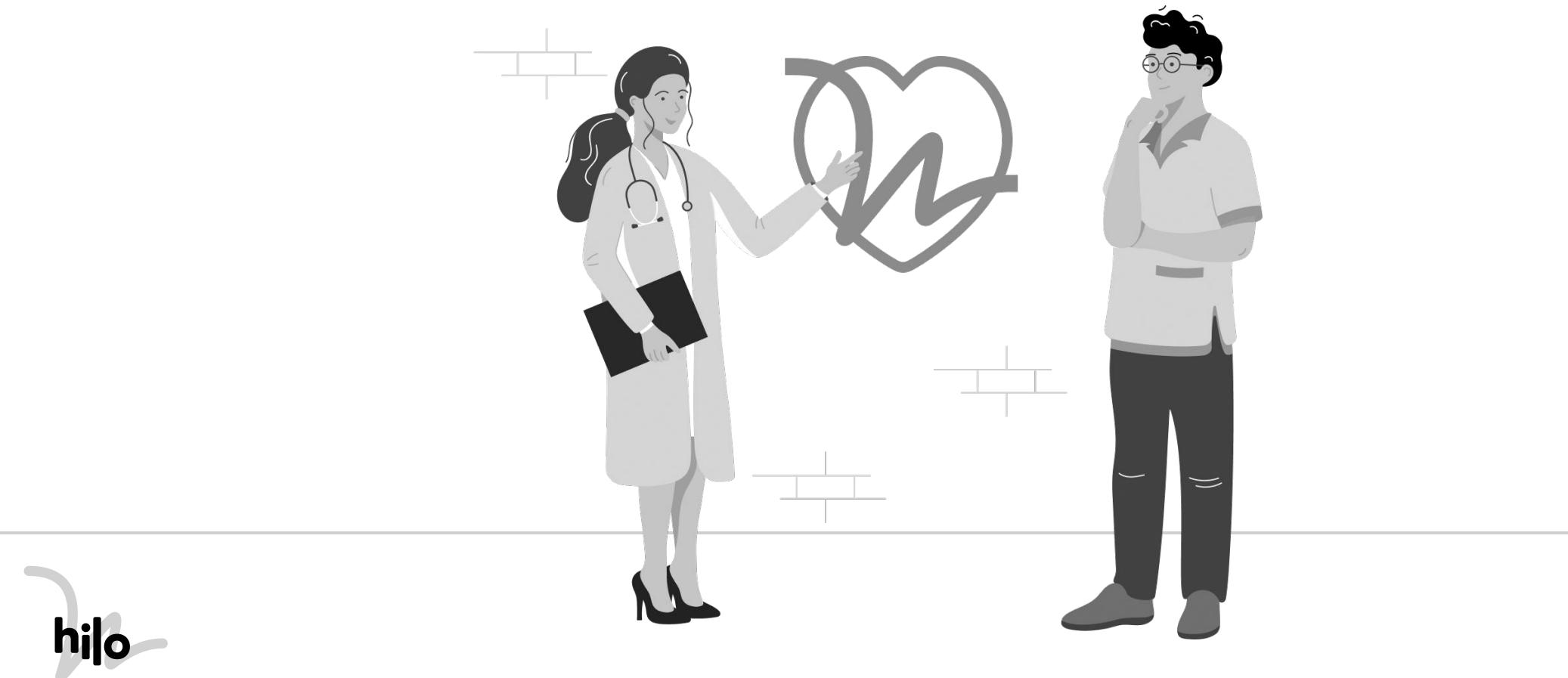
- ⌚ En pacientes que sufren arritmias cardiacas sostenidas que pueden provocar pulsos de presión débiles o inestables, incluida la taquicardia (frecuencia cardiaca en reposo > 120 lpm) y la fibrilación auricular;
- ⌚ En pacientes que padecen patologías que reducen sistemáticamente la perfusión periférica, como la enfermedad de Raynaud, la diabetes, las disfunciones renales ($\text{TFGe} < 60\text{mL/min/1,73 m}^2$), el hiper/ hipotiroidismo, el feocromocitoma o la fistula arteriovenosa;
- 🚼 En mujeres embarazadas;
- ⚠ Sobre piel dañada/lesionada;
- ⚠ En pacientes menores de 21 años y mayores de 85.

Importante

Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo si padece alguna de estas afecciones.

El manguito Hilo NO ESTÁ DISEÑADO para ser utilizado:

- ⌚ En pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos o desfibriladores;
- ⚠ En pacientes neonatos, niños, pacientes con preeclampsia, latidos ventriculares prematuros, fibrilación auricular, enfermedad arterial periférica y pacientes sometidos a terapia intravascular o derivación arteriovenosa, o personas que hayan recibido una mastectomía;
- ⚠ Por cualquier persona embarazada o que pueda estarlo.



5. Información de seguridad

	hiloBand	hiloCuff
Advertencias	<ul style="list-style-type: none">• Hilo no pretende ser un dispositivo de diagnóstico. El autodiagnóstico de los resultados de las mediciones y el autotratamiento son potencialmente peligrosos. Siempre debe consultar a su médico para obtener la interpretación y el diagnóstico pertinentes en función de sus resultados personales de tensión arterial.• No se permite la modificación del equipo. <ul style="list-style-type: none">• Se ha identificado un riesgo residual de ingestión y asfixia: la vaina de su Hilo Band es lo suficientemente pequeña como para ser tragada por un niño pequeño. Para evitar el riesgo de asfixia, no deje nunca su Hilo Band desatendida.• Debe completar un procedimiento de inicialización al menos una vez al mes, o cuando se lo solicite la aplicación móvil. Los datos obtenidos fuera del periodo de inicialización pueden ser inexactos.	<ul style="list-style-type: none">• Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños pequeños para evitar la ingestión de piezas pequeñas.• Este aparato está destinado a la medición y el control no invasivos de la tensión arterial. No está diseñado para su uso en extremidades distintas del brazo ni para funciones distintas de la obtención de una medición de la tensión arterial.• Si está tomando medicamentos, consulte a su médico para determinar el momento más adecuado para medir su tensión arterial. No cambie nunca una medicación prescrita sin consultar a su médico.• No aplique el manguito sobre una herida, ya que de lo contrario podría causar lesiones adicionales.• Las pilas no deben exponerse a un calor excesivo, como la luz solar directa, el fuego u otras situaciones similares. La pila podría explotar causando lesiones o la muerte.• Para una correcta evaluación deben tenerse en cuenta diversos factores como la edad, la obesidad y el estado de salud. Consulte con sus médicos para una evaluación y diagnóstico precisos de su estado de salud.



hiloBand

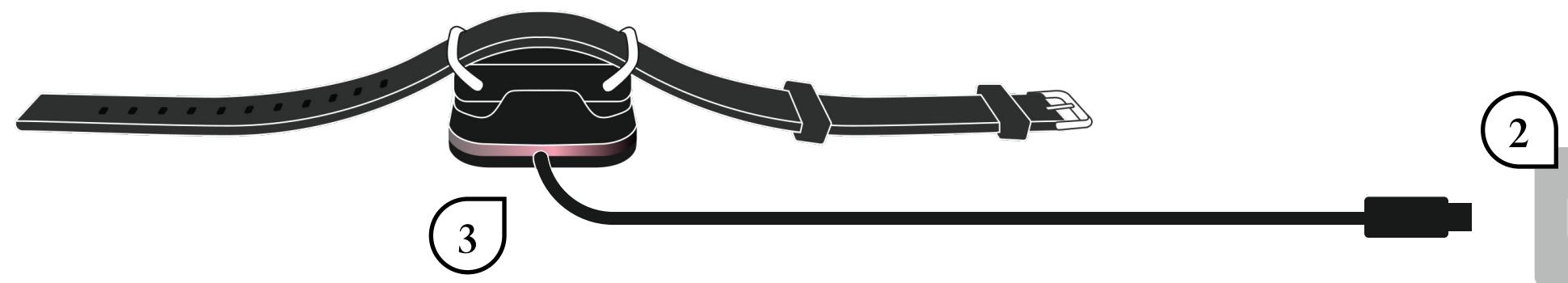
hiloCuff

	<p>hiloBand</p> <p>hiloCuff</p>	
--	---	--

6. Cómo cargar el dispositivo

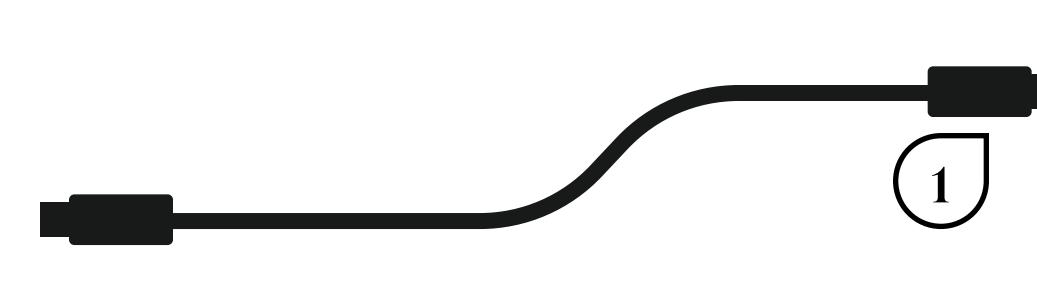
1. Utilice el cable suministrado

Conecte el cable USB a Hilo Cuff.



2. Enchufar a la corriente

Utiliza un cargador USB compatible o un puerto de ordenador.



3. Indicador de carga

Hilo Band - rojo parpadeante durante la carga / rojo fijo cuando está completamente cargado.

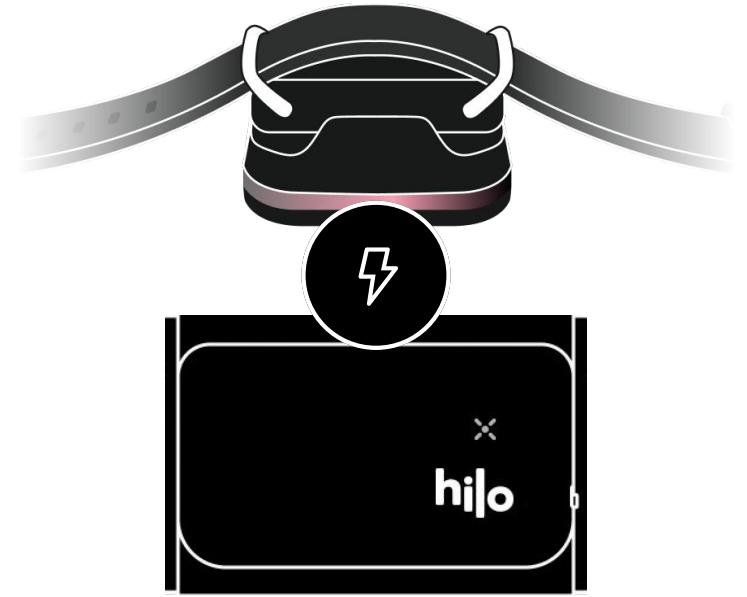
Brazalete Hilo - parpadea en rojo si se queda sin batería / parpadea en verde mientras se carga / verde fijo cuando está completamente cargado.



Importante

- Cargue el dispositivo por completo antes de utilizarlo por primera vez.

7. Cómo configurar el dispositivo



1. Cargar el dispositivo

Conecta el cable de carga al puerto del dispositivo y a una fuente de alimentación. Espera hasta que esté completamente cargado.



GET IT ON
Google Play

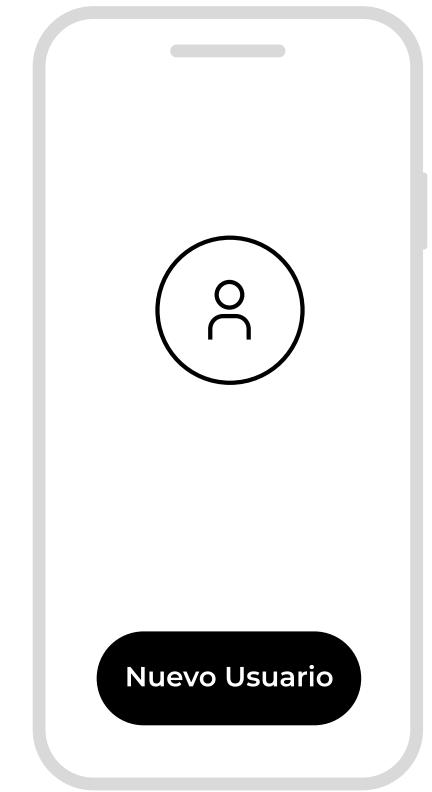


Download on the
App Store



2. Descargar la aplicación móvil

Instala la aplicación oficial de Hilo desde App Store o Google Play.



Nuevo Usuario



Inicio

3. Crear un perfil de usuario

Introduce tus datos personales (por ejemplo, edad, peso, altura) en la aplicación para realizar un seguimiento preciso.

4. Siga las instrucciones de la aplicación

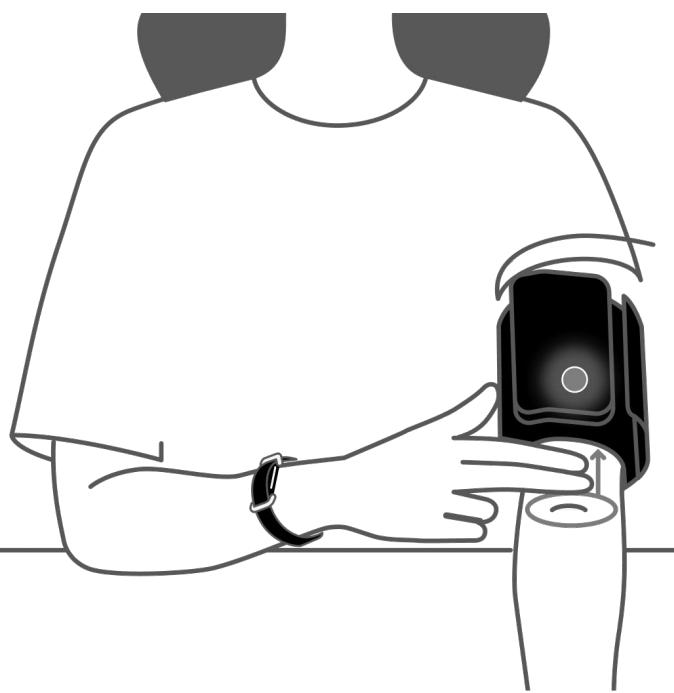
Siga las instrucciones en pantalla para completar el proceso.

8. Cómo inicializar el dispositivo



1. Descanse en una posición tranquila

- Siéntese y relájese durante 5 minutos antes de iniciar el procedimiento de inicialización.
- Siéntese erguido con la espalda recta y los pies apoyados en el suelo. No cruce las piernas.
- No mueva ni tense los músculos de los brazos durante la medición.
- Relájese y no se mueva ni hable.



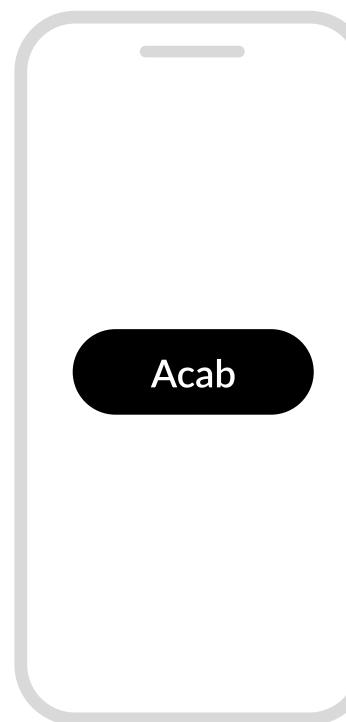
2. Asegúrese de que el manguito Hilo se ajusta correctamente

- Quítese las prendas de la parte superior del brazo.
- Coloque el cuerpo de medición de plástico duro en la cara interna del brazo, con el logotipo/LED en la parte inferior.
- azul más cercano a su codo.
- Asegure y apriete el brazalete alrededor de su brazo para que quede bien ajustado.



3. Asegúrese de que la banda de Hilo se ajusta correctamente

- Cuando lleve una pulsera Hilo en la muñeca DERECHA, coloque el brazalete Hilo en el brazo IZQUIERDO, y viceversa.
- Asegúrese de inicializarlo en la misma muñeca que utilizará durante todo el mes.
- Ajústese la pulsera Hilo alrededor de la muñeca, asegurándose de que quede ajustada pero no demasiado apretada.
- El cierre está en la parte inferior de la muñeca, el sensor en contacto directo con la piel.



4. Siga las instrucciones de la aplicación

- Siga las instrucciones en pantalla para completar el proceso.

9. Clasificación de la tensión arterial

La Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) ha creado la siguiente guía para clasificar los valores de presión arterial. La tabla no pretende servir de base para ningún tipo de diagnóstico o evaluación de urgencia; la tabla sólo representa diferentes clasificaciones de la tensión arterial. Consulte a su médico para obtener una interpretación y un diagnóstico basados en sus resultados personales de presión arterial.

	Sistólica (mmHg)		Diastólica (mmHg)
Óptimo	< 120	y	< 80
Normal	120 - 129	y/o	80 - 84
Elevado	130 - 139	y/o	85 - 89
Hipertensión arterial - Fase 1	140 - 159	y/o	90 - 99
Hipertensión arterial - Fase 2	160 - 179	y/o	100 - 109
Hipertensión arterial - Fase 3	> 179	y/o	> 109

Importante

- ✓ Para ver y sincronizar sus datos en la aplicación Hilo, se requiere una conexión activa a Internet.
- ✓ Para sincronizar tus datos, Bluetooth debe estar activado en tu teléfono. Algunas versiones de Android también pueden requerir servicios de localización.
- ✓ Los datos se sincronizan automáticamente al abrir la aplicación Hilo. Si no es así, desliza el dedo hacia abajo para sincronizarlos manualmente.

10. Cuidado, mantenimiento y eliminación

hiloBand

- Hilo incluye componentes sensibles y debe tratarse con precaución. Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento descritas en este Manual del Usuario.
- Hilo Band no contiene ninguna pieza o componente que requiera operaciones de mantenimiento por parte del usuario.
- Asegúrese de que la banda Hilo y el cargador estén completamente secos antes de conectar la banda Hilo al cargador. La humedad puede interferir en el proceso de carga y provocar daños.
- Para evitar el envejecimiento acelerado de los materiales y comprometer la resistencia al agua, límpie la Hilo Band con un paño húmedo después de exponerla al agua salada, al sudor, a productos como jabón, agua jabonosa, champús, acondicionadores, perfumes, cosméticos, detergentes, repelente de mosquitos o gel desinfectante para manos. También recomendamos secar la Hilo Band con un paño suave.
- Evite exponer el dispositivo a atmósferas extremas (por ejemplo, saunas o salas de vapor) y/o sumergirlo en agua a presión o a gran velocidad.

Hilo se hace con respecto a la eliminación, según proceda, de conformidad con la normativa nacional o regional. Este producto cumple la Directiva RoHS 2011/65/UE y la Enmienda (UE) 2015/863.



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

hiloCuff

- Hilo incluye componentes sensibles y debe tratarse con precaución. Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento descritas en este Manual del Usuario.
- Almacénelo en un lugar seco y evite la luz solar.
- Evite sacudidas intensas o choques.
- Utilice un paño ligeramente humedecido para eliminar la suciedad o el polvo.
- Evite sumergirlo en el agua. Limpie con un paño seco si se moja.
- Evite los entornos polvorrientos o las temperaturas fluctuantes.
- Evite lavar el dispositivo si no es con un paño húmedo (según lo indicado anteriormente).

11. Solución de problemas

No veo ninguna luz roja al cargar mi Hilo Band.

1. Retire la pegatina azul de protección de la parte inferior.
 2. Compruebe que la estación de carga está bien conectada a una fuente de alimentación.
-

Hilo Band no se encontró.

1. Coloque su Hilo Band en la estación de carga y conéctela a la fuente de alimentación.
 2. Compruebe que el Bluetooth del smartphone está activado y que se han concedido los permisos.
-

Hilo Cuff no fue encontrado.

1. Encienda el manguito Hilo.
 2. Cargue Hilo Cuff conectándolo a una fuente de alimentación con el cable USB.
-

El LED de estado del manguito Hilo parpadea en rojo.

1. La batería está baja. Cargue el manguito Hilo conectándolo a una fuente de alimentación con el cable USB. Espere hasta que el LED de estado se ilumine en verde fijo.
-

No existen datos fiables de medición para este periodo.

1. Hilo Band sólo mide su tensión arterial mientras está en reposo. Es posible que no obtenga ninguna medición durante los períodos de mayor actividad.
2. Ajuste su banda Hilo Band, puede estar demasiado apretada o demasiado floja.



Manual del usuario



Preguntas frecuentes

12. Especificaciones

	hiloBand	hiloCuff
Método de medición	Fotopletismografía	Modo de ensayo oscilométrico
Rango de medición	40-250 mmHg para la tensión arterial 40-180 latidos/min para la frecuencia cardiaca	Presión nominal del manguito: 0mmHg~299mmHg (0kPa ~ 39.9kPa) Presión de medición: SYS: 60mmHg~230mmHg (8,0kPa~30,7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5,3kPa~17,3kPa) Valor del pulso: (40-199)latidos/minuto
Precisión de la medición	± 5 mmHg para la tensión arterial ± 5 pulso/min para la frecuencia cardiaca	± 2 mmHg para la tensión arterial ± 5 pulsaciones/min para la frecuencia cardíaca
Condiciones de almacenamiento	-20°C a +60°C 700hPa a 1060hPa 10% a 95% HR	-5 °C a +50 °C Un rango de humedad relativa de ≤ 93%, sin condensación, a una presión de vapor de agua de hasta 50hPa.
Condiciones de funcionamiento	+5 °C a +40 °C 700 hPa a 1060 hPa 15% a 90% HR	+5 °C a +40 °C 700 hPa a 1060 hPa 15% a 90% HR
Temperatura máxima de las piezas aplicadas	Hasta 43°C	—
Fuente de energía	Batería recargable Li-Ion 3,7 Vdc 55mAh	Batería recargable Li-Ion 3,7 Vcc 1000mAh
Protección	IP68	IP22
Tamaño de la circunferencia	14 cm a 21 cm / 5 ½ a 8 ¼ pulgadas	22 cm a 42 cm / 8 ¾ a 16 ½ pulgadas
Comunicación	BLE 5.0	BLE 4.2
Vida útil	Puede mantener las características de rendimiento durante un máximo de 500 ciclos de carga (vida útil prevista > 3 años).	Puede variar según la frecuencia de medición y el estado de limpieza y almacenamiento. La vida útil típica es de 10.000 mediciones.



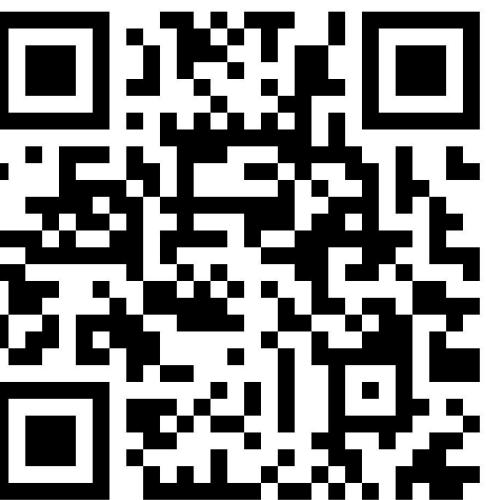
13. Recomendaciones de seguridad de la red

Las siguientes recomendaciones detallan las medidas de seguridad que los usuarios de Hilo deben seguir para garantizar una protección adecuada de sus datos personales. El incumplimiento de estas recomendaciones puede dar lugar a la fuga o destrucción de los datos personales de los usuarios.

Utilice únicamente la aplicación Hilo App autorizada por Aktiia. Aktiia solo pone a disposición 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 su contraseña de forma segura para que ninguna otra persona pueda acceder a ella. Se recomienda actualizar periódicamente su contraseña, al menos una vez cada 3 meses.

No permita que otras personas inicien sesión en sus cuentas de Hilo en su nombre.



Términos y condiciones



Política de privacidad

14. Declaraciones sobre CEM y RF

hiloBand

Hilo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona en la siguiente sección.

Hilo Band es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Hilo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo (⚠)

Hilo Band utiliza energía de radiofrecuencia únicamente 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.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (por ejemplo, teléfonos móviles) pueden afectar a la banda de Hilo.

hiloCuff

Hilo Cuff es adecuado para entornos sanitarios domésticos.

—

—



Hilo Band - Orientaciones y declaración del fabricante - Emisión electromagnética



Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Hilo Band está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Hilo Band debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. Hilo Band es apta para su uso en el "entorno sanitario doméstico", es decir, todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emissiones conducidas CISPR11	Grupo 1	Hilo Band utiliza energía de radiofrecuencia únicamente 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.
Emissiones radiadas CISPR11	Clase B	
Emissiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	—

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Hilo Band está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Hilo Band debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. Hilo Band es apta para su uso en el "entorno sanitario doméstico", es decir, todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Prueba de inmunidad	60601-1-2 niveles de ensayo	Cumplimiento
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8kV en contacto, ±2kV; ±4kV; ±8kV; ±15kV en el aire	±8kV en contacto, ±2kV; ±4kV; ±8kV; ±15kV en el aire
Campo electromagnético de RF radiado IEC 61000-4-3	10V/m, 80MHz a 2,7GHz, 80% MA a 1kHz	10V/m, 80MHz a 2,7GHz, 80% MA a 1kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3 (método provisional)	9V/m a 710MHz; 745MHz; 780MHz; 5240MHz; 5550MHz; 5785MHz 27V/m a 385MHz 28V/m a 450MHz; 810MHz; 870MHz; 930MHz; 1720MHz; 1845MHz; 1970MHz; 2450MHz	9V/m a 710MHz; 745MHz; 780MHz; 5240MHz; 5550MHz; 5785MHz 27V/m a 385MHz 28V/m a 450MHz; 810MHz; 870MHz; 930MHz; 1720MHz; 1845MHz; 1970MHz; 2450MHz
Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHZ - 80 MHz 6V en banda ISM y radioaficionados entre 0,15MHz y 80MHz 80% AM a 1kHz	3V 0,15 MHZ - 80 MHz 6V en banda ISM y radioaficionados entre 0,15MHz y 80MHz 80% AM a 1kHz
Campos radiados en proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz; modulación de impulsos 2,1 kHz; 65 A/m 13,56MHz; modulación de impulsos 50kHz; 7,5A/m 30KHz; CW; 8A/m	134,2 kHz; modulación de impulsos 2,1 kHz; 65 A/m 13,56MHz; modulación de impulsos 50kHz; 7,5A/m 30KHz; CW; 8A/m
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30A/m, 50Hz	30A/m, 50Hz

Hilo Cuff - Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética



Hilo Cuff está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Hilo Cuff debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. Hilo Cuff es adecuado para su uso en el "entorno sanitario doméstico", es decir, en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones conducidas CISPR11	Grupo 1	Hilo Cuff utiliza energía de radiofrecuencia sólo 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	Conforme	—

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Hilo Cuff está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Hilo Cuff debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. Hilo Cuff es adecuado para su uso en el "entorno sanitario doméstico", es decir, en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Prueba de inmunidad	60601-1-2 niveles de ensayo	Cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV en contacto, ±2kV; ±4kV; ±8kV; ±15kV en el aire	±8kV en contacto, ±2kV; ±4kV; ±8kV; ±15kV en el aire
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV entrada/salida de señal Frecuencia de repetición de 100kHz	±2kV para líneas de alimentación ±1kV entrada/salida de señal Frecuencia de repetición de 100kHz
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5kV; ±1kV modo diferencial ±0,5kV; ±1kV; ±2kV modo común	±0,5kV; ±1kV modo diferencial ±0,5kV; ±1kV; ±2kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos; monofásico: a 0°.0% UT; 250/ 300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos; monofásico: a 0°.0% UT; 250/300 ciclo
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30A/m, 50Hz/60Hz	30A/m, 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3V 0,15MHz - 80MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15MHz y 80MHz 80% AM a 1kHz	3V 0,15MHz - 80MHz 6V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80MHz 80% AM a 1kHz

Nota: UT es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electrónica

RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO frente a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)

Pruebas Frecuencia (Mhz)	Banda (Mhz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460; FRS 460	FM c) ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0.3	28
710						
745	704-787	LTE Banda 13,17	Modulación de impulsos b) 217Hz	0.2	0.3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de impulsos b) 18Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1,3,4,25 UMTS	Modulación de impulsos b) 217Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAM, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos 217Hz	2	0.3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217Hz	0.2	0.3	9
5785						

15. Cumplimiento

Banda de Hilo	Brazalete Hilo
DECLARACIÓN ROJA DE LA UE: Por la presente, Aktiia SA, declara que el dispositivo cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva RE 2014/53/UE.	
2017 / 745 (UE) Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, por el que se derogan las Directivas del Consejo 93 / 42 / CEE 2014 / 53 (UE) Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014.	
2014 / 53 (UE) Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014.	
EN ISO 10993-5: 2009: Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	
EN ISO 10993-10: 2010: Evaluación biológica de productos sanitarios. Pruebas de irritación y sensibilización cutánea.	
IEC 60601-1:2005 / A1:2012/A2:2020: Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	
IEC 60601-1-2:2014/A1:2020: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial: Requisitos y ensayos.	
IEC 60601-1-6:2010 / A1:2013/A2:2020: Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial: Usabilidad	
IEC 60601-1-11:2015/A1:2020: Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno sanitario domiciliario.	
ETSI EN 301489-1 v2.2.3: Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes: Requisitos técnicos comunes	
ETSI EN 301489-17 V3.2.4: Compatibilidad electromagnética (EMC) estándar para equipos radio y servicios; Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos de banda ancha.	
EN ETSI 300 328, V2.2.2: Sistemas de transmisión de banda ancha; equipos de transmisión de datos que funcionan en la banda ICM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de banda ancha.	
EN 62479 (2010): Evaluación de la conformidad de los equipos electrónicos y eléctricos de baja potencia con las restricciones básicas relacionadas con la exposición humana a campos electromagnéticos (10 MHz a 300 GHz).	
IEC 80601-2-30:2018: Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.	
IEC 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software	
ISO 81060-2 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizada intermitente.	
80601-2-61 Equipos electromédicos: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de pulsioximetría.	
IEC 62366-1:2015 Productos sanitarios: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios	
EN IEC 62471:2008: Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas	ISO 81060-1:2007: Esfigmomanómetros no invasivos: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medición no automatizado.
Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes 1. Este dispositivo no puede causar interferencias. 2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo. De acuerdo con la norma IEC 60601-1, este dispositivo médico no tiene prestaciones esenciales. Su funcionamiento está garantizado en las condiciones normales de uso descritas en este manual, sin que ello afecte a la seguridad de usuarios y pacientes.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios para los sistemas electromecánicos electromecánicos para medir la presión sanguínea

16. Definiciones de los símbolos de seguridad

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	El signo "ADVERTENCIA" en este manual del usuario indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte.		El signo "PRECAUCIÓN" en este manual del usuario indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves al usuario o al paciente o daños al equipo o a otros bienes.		Símbolo de "Las IFU están disponibles en www.Aktiia.com/ifu "
	Símbolo de "DEBE LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO"		Símbolo de "CUMPLE LOS REQUISITOS MDR EU2017/745"		Símbolo de "PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE - Los residuos eléctricos no deben eliminarse con la basura doméstica. Por favor, recicle donde existan instalaciones para ello. Consulte a las autoridades locales o a su distribuidor para obtener información sobre el reciclaje".
	Símbolo de "FABRICANTE"		Símbolo de "PACIENTE ÚNICO - USO MÚLTIPLE"		Símbolo de "ESTE EQUIPO ES UN DISPOSITIVO MÉDICO".
	Símbolo de "TIPO BF PIEZA APLICADA"		Símbolo de "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER" (identificador único de dispositivo)		Símbolo de "representante autorizado europeo"
	Símbolo de "ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE - LÍMITES DE TEMPERATURA"		Símbolo de "ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE - LÍMITES DE PRESIÓN"		Símbolo de "ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE - LÍMITES DE HUMEDAD"
	Símbolo de "NÚMERO DE SERIE"		Símbolo de "representante/patrocinador australiano".		Símbolo de "Radiación de radiofrecuencia (RF)"
	Símbolo de "Importador"		Símbolo de "NÚMERO DE LOTE" (BATCH / LOT NUMBER)		Símbolo de "Logotipo de radiofrecuencia para Australia"
	Símbolo de "Radiofrecuencia para Nueva Zelanda"				



Productos sanitarios

Hilo Blood Pressure Monitor



Fabricante

Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Switzerland

Representante autorizado



Veranex Germany GmbH

Landsberger Str. 302, D-80687 Munich, Germany



Emergo Australia

201 Sussex Street, Level 20, Tower II Darling Park, Sydney, NSW 2000, Australia

Versión IFU

8.0 - 2025.03.28

CE 0123