

CAUTION – Investigational device. Limited by Federal (or United States) law to investigational use.

**PRECAUCIÓN – Dispositivo para investigación.
Limitado a uso de investigación por la ley federal (o de los Estados Unidos).**

MANUAL DE USUARIO DEL DISPOSITIVO HEXOSKIN RESEARCH

DDX50N0006 (REV.4)

INFORMACIÓN DE AYUDA PARA EL USUARIO

Dirección

Carré Technologies Inc.
5800 Saint-Denis, #601
Montreal (Quebec) H2S 3L5
CANADÁ

Contacto de Soporte al cliente:

Contacto del fabricante

Carré Technologies Inc.
(Hexoskin)

Teléfono

1-888-519-7569
Lunes a viernes: 9:00 a.m. a 5:00 p.m.
(Todas las zonas horarias de los Estados Unidos)

Chat

participant.hexoskin.com/es
Lunes a viernes: 9:00 a.m. a 5:00 p.m.
(Todas las zonas horarias de los Estados Unidos)

Correo electrónico

participante@hexoskin.com
Lunes a viernes. Responde dentro de las 24 horas

CONTENIDO

<u>1</u>	<u>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</u>	<u>1</u>
1.1	ADVERTENCIAS	1
1.2	PRECAUCIONES	3
1.3	SÍMBOLOS	4
<u>2</u>	<u>USO PREVISTO Y CONSUMIDORES</u>	<u>5</u>
<u>3</u>	<u>DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA</u>	<u>6</u>
3.1	GRABADORA	6
3.2	CAMISETA HEXOSKIN	8
3.3	CABLE	11
3.4	SOFTWARE DE HEXOSKIN	12
<u>4</u>	<u>INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN</u>	<u>14</u>
4.1	MATERIALES REQUERIDOS	14
4.2	CÓMO DEFINIR LA TALLA DE CAMISETA HEXOSKIN ADECUADO	14
4.3	INSTRUCCIONES DE DESEMPAQUE	15
4.4	PRIMER USO	15
4.5	SOPORTE AL CLIENTE	15
<u>5</u>	<u>INSTRUCCIONES DE USO</u>	<u>16</u>
5.1	CÓMO COLOCARSE LA CAMISETA	16
5.2	CÓMO AJUSTAR EL CALCE DE LA CAMISETA HEXOSKIN	16
5.3	CÓMO CONECTAR LA GRABADORA A LA HEXOSKIN ONEAPP	16
5.4	CÓMO COMENZAR A GRABAR	17
5.5	CÓMO AGREGAR COMENTARIOS	17
5.6	CÓMO DETENER UNA GRABACIÓN	17
5.7	CÓMO SACARSE LA CAMISETA	18
5.8	CÓMO CARGAR LA GRABADORA	18
5.9	SINCRONIZACIÓN DE DATOS	18
<u>6</u>	<u>LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO</u>	<u>20</u>
6.1	CÓMO LAVAR LA CAMISETA HEXOSKIN	20
6.2	CÓMO LAVAR LA GRABADORA	20
6.3	MANTENIMIENTO	21
6.4	CONDICIONES AMBIENTALES	21
6.5	GUARDADO	21
6.6	DESECHO	21
<u>7</u>	<u>RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS</u>	<u>22</u>
7.1	PROBLEMAS CON LA GRABADORA	22
7.2	PROBLEMAS CON LA CAMISETA	24
<u>8</u>	<u>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</u>	<u>26</u>

8.1	CARACTERÍSTICAS DE LA GRABADORA	26
8.2	CARACTERÍSTICAS DE LA CAMISETA HEXOSKIN	27
<u>9</u>	<u>RESUMEN</u>	<u>28</u>
<u>10</u>	<u>ÍNDICE</u>	<u>30</u>

1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1.1 ADVERTENCIAS

Las advertencias tienen como fin alertarle sobre posibles consecuencias como muerte, lesiones o reacciones adversas asociadas al mal uso del dispositivo Hexoskin Research. Lea el siguiente contenido detalladamente para usar su set de dispositivo Hexoskin Research de forma segura.



No use el dispositivo Hexoskin Research si se realizará una resonancia magnética (RM). El sistema contiene piezas metálicas y podría causar lesiones si se lo lleva a la sala de RM.



No use el dispositivo Hexoskin Research si vive con un cardiodesfibrilador implantable (CDI).



Si hay irritación cutánea al usar el dispositivo Hexoskin Research, retírese la Camiseta Hexoskin y deje de usar el dispositivo.



Se debe evitar usar este dispositivo junto o apilado a otro equipo porque podría causar un funcionamiento inadecuado. Si ese uso fuere necesario, se deben controlar el dispositivo y el otro equipo para verificar que estén funcionando con normalidad.



El uso de accesorios, transductores o cables que no sean los especificados o provistos por el fabricante de este dispositivo podría ocasionar mayores emisiones electromagnéticas o menor inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento inadecuado.



Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles (incluidos los complementos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier pieza del dispositivo Hexoskin Research, incluso los cables especificados por el fabricante. Caso contrario, podría degradarse el rendimiento del equipo.



No realice arreglos ni mantenimiento del dispositivo mientras esté en uso.



No cargue la Grabadora con una fuente de alimentación que supere los 5 voltios, 2.2 amperes (11 vatios).



Si el dispositivo Hexoskin Research se usa como parte de un SISTEMA ME, este debe cumplir con la norma IEC60601 y con las garantías correspondientes. Caso contrario, podría degradarse el rendimiento e implicar riesgos de seguridad.



No use el dispositivo Hexoskin Research en piel lesionada o cortada.



La Grabadora contiene una batería recargable. No intente cambiar la batería.



No use el dispositivo Hexoskin Research con equipos, accesorios, piezas desmontables y materiales no mencionados en este manual de usuario.



Las Camisetas Hexoskin son específicas de cada paciente; no pueden desinfectarse y, por lo tanto, no deben ser usadas por diferentes pacientes para evitar contaminaciones cruzadas.



No conecte los sensores cardíacos (electrodos de electrocardiograma) ni los conectores de la Camiseta al cinturón con elementos que conduzcan electricidad, como superficies conectadas a tierra.



En todo momento, el paciente debe poder operar el dispositivo sin ayuda para usarlo de forma segura y eficiente.



No modifique el dispositivo Hexoskin Research ni ninguno de sus accesorios.



No intente reparar ni modificar el dispositivo Hexoskin Research. Siga los procedimientos para resolución de problemas de este manual o contacte al fabricante si el sistema no funciona adecuadamente.



El dispositivo al que se conecta la Grabadora debe permitir y habilitar un encriptado Bluetooth, y la secuencia de emparejamiento a tal dispositivo debe realizarse en un lugar seguro. Caso contrario, se pueden perder datos o un tercero puede acceder a la información sin autorización.



Si se daña la Grabadora, suspenda el uso.



Advertencia

El dispositivo Hexoskin Research no tiene un mecanismo de refrigeración y siempre debe permanecer a temperatura ambiente.



Advertencia

No puede conectar la Camiseta Hexoskin y el cargador USB a la Grabadora al mismo tiempo. La Grabadora no graba señales mientras carga.



Advertencia

El dispositivo Hexoskin Research no es un control de apnea. No confíe en el control respiratorio para detectar una interrupción de la respiración, que es una condición peligrosa para la vida.

1.2 PRECAUCIONES

Las precauciones tienen como fin alertarle sobre posibles daños del producto o de pertenencias asociados al mal uso del dispositivo Hexoskin Research.



Precaución

No use el dispositivo Hexoskin Research en un ambiente húmedo. La Grabadora tiene una clasificación IP22 y, por lo tanto, no es resistente al agua; la humedad puede dañarla.



Precaución

No guarde el dispositivo Hexoskin Research en un lugar húmedo. La humedad puede afectar el rendimiento y material del sistema.



Precaución

El dispositivo Hexoskin Research no es un dispositivo de diagnóstico. Solo un profesional médico capacitado puede brindar información de diagnóstico.



Precaución

Al ponerse o sacarse la Camiseta Hexoskin, no estire de más las bandas de los sensores, ya que puede dañar o romper los sensores.



Precaución

No aplique crema ni gel con cloruro de potasio sobre los sensores cardíacos (electrodos de electrocardiograma), ya que los dañará con el tiempo.



Precaución

Evite la exposición a emisores de radiofrecuencia, como sistemas de identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas antirrobo, detectores de metales, electrocauterización, unidades electroquirúrgicas o diatermia. Estos dispositivos pueden degradar la calidad de señales grabadas por el dispositivo Hexoskin Research.



Precaución

El dispositivo Hexoskin Research no se evaluó para usarse en una aeronave y no debería utilizarse en ese ambiente.

1.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Este símbolo es una señal de advertencia y precaución.
	Este símbolo indica que el manual de instrucciones debe leerse antes de usar cualquier parte de este sistema.
	Este símbolo indica que el dispositivo no es estéril.
	Este símbolo indica que la interferencia electromagnética del dispositivo está dentro de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Este símbolo indica que debe evitarse humedecer la Grabadora.
	El dispositivo Hexoskin Research debe desecharse conforme a las reglamentaciones locales sobre residuos.
	Este símbolo representa el número de lista o referencia de la Grabadora.
	Este símbolo representa el número de serie de la Grabadora.
	Este símbolo representa la dirección del fabricante.
	Este símbolo indica que el dispositivo no es seguro en RM.
	No blanquee la Camiseta Hexoskin.
	No retuerza la Camiseta Hexoskin.
	Deje escurrir para secar la Camiseta Hexoskin.
	No planche la Camiseta Hexoskin.
	No secar en secadora la Camiseta Hexoskin.

2 USO PREVISTO Y CONSUMIDORES

El sistema de Hexoskin Research tiene un uso previsto en la casa o en un centro en el contexto de investigación clínica para grabar, mostrar y almacenar los datos psicológicos del usuario, entre ellos: a) 3 derivaciones de electrocardiograma; b) frecuencia cardíaca; c) frecuencia respiratoria; y d) actividad. El dispositivo no produce alarmas y no está previsto para uso médico.

Este manual de usuario está previsto para usuarios del dispositivo Hexoskin Research y personal de estudios clínicos. El manual de usuario debe leerse por completo antes de usar el sistema por primera vez.

Contacto de Soporte al cliente de Hexoskin

Teléfono: 1-888-519-7569

Correo electrónico: participante@hexoskin.com

Chat: [participant.hexoskin.com](https://www.hexoskin.com/participant)

3 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de Hexoskin Research es un dispositivo usable que genera y graba datos fisiológicos de sus usuarios. Sus componentes principales son la Grabadora y la Camiseta Hexoskin, además de un cable accesorio micro-USB a USB.

Además, se provee a todos los usuarios una aplicación móvil para teléfonos inteligentes y un software de sincronización de datos de escritorio. Se les dará acceso a investigadores y personal de estudios al panel de control en línea, lo que les permitirá administrar los participantes del estudio y controlar sus datos. En las siguientes páginas, se describen los componentes y sus funciones principales.

3.1 GRABADORA

La Grabadora es un módulo recargable que se conecta directamente con la Camiseta Hexoskin e incluye un acelerómetro. La Grabadora digitaliza, almacena y transmite los datos mediante una conexión USB o Bluetooth. La Grabadora tiene una vida útil prevista de 5 años durante los cuales puede requerir mantenimiento (conforme a lo descrito en la Sección 6).

La Grabadora no tiene un botón de encendido o apagado; se enciende automáticamente cuando se conecta a la Camiseta Hexoskin. Cuando está conectada a la aplicación móvil de Hexoskin, cargarla con una fuente de alimentación USB le permite sincronizar los datos.

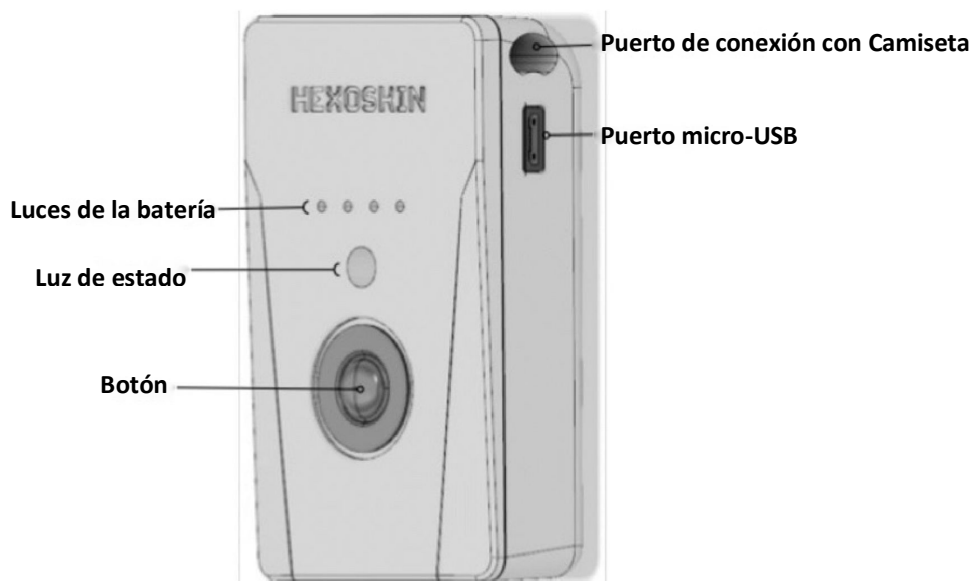


Figura 3-1: Grabadora

3.1.1 LUCES DE LA BATERÍA

Cuando la Grabadora está conectada a la Camiseta Hexoskin, las cuatro luces de la batería indican el nivel de batería. Cuando está conectada a una fuente de alimentación USB, las luces de la batería indican el nivel de carga de batería. Al momento de la conexión, se muestra un patrón de inicio de luces.

Las tablas que se muestran a continuación detallan qué patrones representan las luces. Para ahorrar batería, las luces se apagan 30 segundos después de presionar por última vez el botón cuando la Grabadora no está conectada a una fuente de alimentación USB. Presione el botón una vez para encender las luces de la Grabadora.

Nivel de batería	
0-10 %	   
10-24 %	   
25-49 %	   
50-74 %	   
75-100 %	   

Encendido: 	Intermitente: 	Apagado: 
--	---	--

3.1.2 LUZ DE ESTADO

La luz de estado representa el estado de la Grabadora. Las tablas que se muestran a continuación detallan los diferentes colores de estado y su significado. Los posibles estados varían según si la Grabadora está conectada o no a la Camiseta Hexoskin. Para ahorrar batería, las luces se apagan 30 segundos después de presionar por última vez el botón cuando la Grabadora no está conectada a una fuente de alimentación USB.

Grabando (Grabadora conectada a la Camiseta Hexoskin)			Sin grabar (Grabadora no conectada a la Camiseta Hexoskin)		
	Verde	Sin problemas Emparejamiento de Bluetooth apagado		Blanco	Sin problemas Emparejamiento de Bluetooth apagado
	Amarillo	Problemas de calidad de datos Emparejamiento de Bluetooth apagado		Anaranjado	Problema de Grabadora Emparejamiento de Bluetooth apagado
	Azul	Emparejamiento de Bluetooth encendido		Azul	Emparejamiento de Bluetooth encendido
	Apagado	Grabadora en modo de ahorro de energía O bien, Grabadora apagada		Apagado	Grabadora en modo de ahorro de energía O bien, Grabadora apagada

3.1.3 BOTÓN

El botón se usa para encender la luz de estado y las luces de la batería, agregar comentarios a una grabación y activar la conexión Bluetooth.

Grabando (Grabadora conectada a la Camiseta Hexoskin)	Sin grabar (Grabadora no conectada a la Camiseta Hexoskin)
- Para ENCENDER las luces: - Presione el botón una vez.	- Para ENCENDER las luces: - Presione el botón una vez.
- Para activar el modo de emparejamiento de Bluetooth: - Asegúrese de que las luces estén encendidas. - Sostenga el botón apretado hasta que la luz de estado se ponga azul.	- Para activar el modo de emparejamiento de Bluetooth: - Asegúrese de que las luces estén encendidas. - Sostenga el botón apretado hasta que la luz de estado se ponga azul.
- Para agregar un comentario: - Asegúrese de que las luces estén encendidas. - Presione el botón una vez.	- Para reiniciar la Grabadora: - Presione el botón y suéltelo después de que las 4 luces de la batería dejen de moverse (unos 15 segundos).
- Para reiniciar la Grabadora: - Presione el botón y suéltelo después de que las 4 luces de la batería dejen de parpadear.	

3.1.4 PUERTO MICRO-USB

El puerto micro-USB permite a la Grabadora interactuar con componentes externos, y tiene dos funciones:

Cargando	Transferencia de datos
Conectar la Grabadora a una fuente de alimentación USB con el cable provisto.	Conectar la Grabadora a un dispositivo informático con el cable provisto.

Para aislar la Grabadora del suministro de la red, desconecte el cable micro-USB.

3.1.5 PUERTO DEL CONECTOR DE LA CAMISETA HEXOSKIN

El puerto del conector de la Camiseta conecta la Grabadora con la Camiseta Hexoskin. La Camiseta Hexoskin tiene un cable textil en el bolsillo para conectar a la Grabadora. La Grabadora comienza a grabar datos tan pronto como se conecta a la Camiseta Hexoskin.

NOTA

No intente conectar el conector micro-USB y el conector de la Camiseta Hexoskin a la Grabadora al mismo tiempo. Esto dañará la Grabadora.

3.2 CAMISETA HEXOSKIN

3.2.1 MODELOS Y TALLAS

La Camiseta Hexoskin es una pieza de aplicación, lo que significa que debe usarse directamente sobre la piel, debajo de todo tipo de prenda. Contiene sensores que permiten la medición de parámetros fisiológicos. La Camiseta Hexoskin viene en dos (2) modelos: Hx4403 para hombres (Figura 3-2) y Hx4404 para mujeres (Figura 3-3). Tiene dos tipos de tallas de camiseta: estándar y grande. La Figura 3-4 muestra la tabla de tallas para hombres, y la Figura 3-5 muestra la tabla de tallas para mujeres.

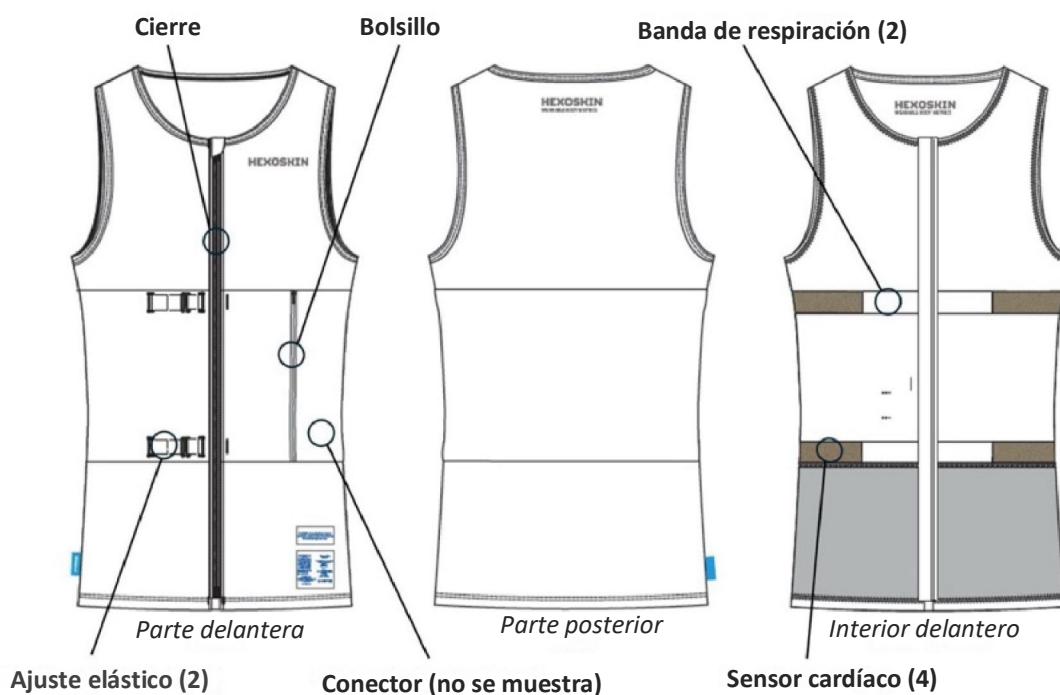


Figura 3-2: Modelo de Camiseta Hexoskin Hx4403 (para hombres)

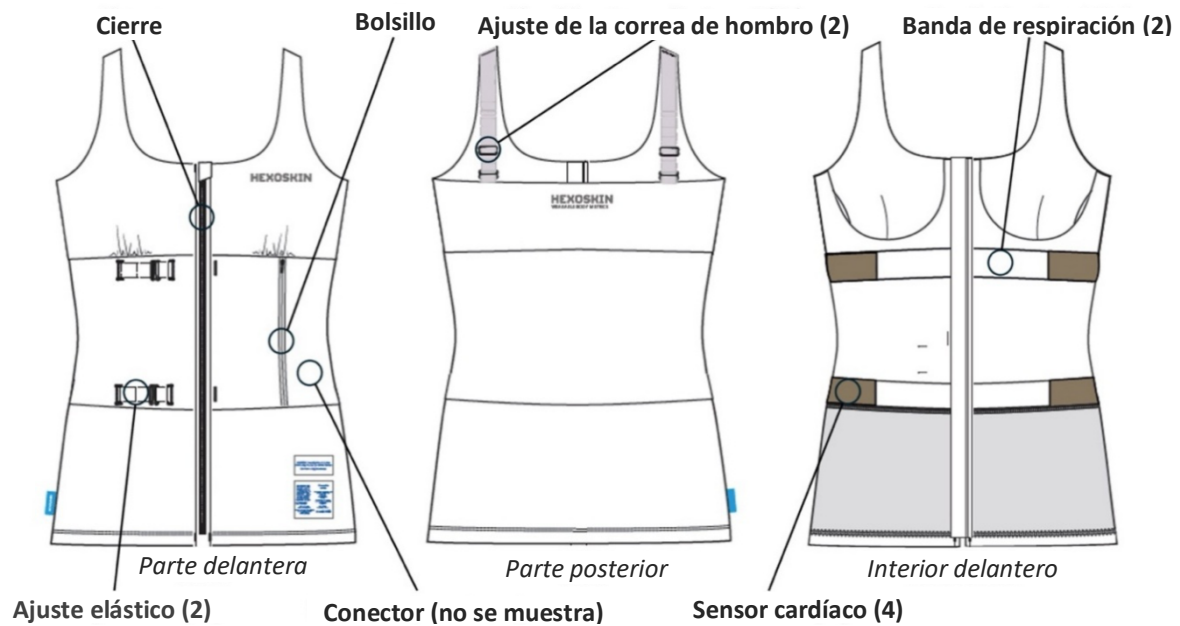


Figura 3-3: Modelo de Camiseta Hexoskin Hx4404 (para mujeres)

Hx4403 (hombres)		Tórax		Ombligo	
Talla estándar	Talla grande	Centímetros	Pulgadas	Centímetros	Pulgadas
24		63-71	25-28	60-68	24-27
26		69-77	27-31	66-74	26-29.5
28		74-84	29-33	71-81	28-31.5
31		82-93	32.5-37	80-90	31.5-35.5
34		91-102	35.5-40	88-99	34.5-39
38		99-112	39-44	96-108	38-42.5
42		110-124	43-49	107-121	42-47.5
46	X46	121-136	47.5-54	118-133	46.5-52.5
	X50	132-149	52-59	129-146	51-57.5
	X54	143-161	56-63	140-158	55-62

Figura 3-4: Tabla de tallas de Camiseta Hexoskin para hombres

Hx4404 (mujeres)		Tórax		Ombligo		Busto	
Talla estándar	Talla grande	Centímetros	Pulgadas	Centímetros	Pulgadas	Centímetros	Pulgadas
24		60-68	24-27	60-68	24-27	74-82	29-32.5
26		66-74	26-29.5	66-74	26-29.5	79-87	31-34.5
28		71-81	28-31.5	71-81	28-31.5	84-93	33-36.5
31		80-90	31.5-35.5	80-90	31.5-35.5	91-102	36-40
34		88-99	34.5-39	88-99	34.5-39	99-110	39-43.5
38		99-112	39-44	99-112	39-44	110-122	43-48
42		110-124	43-49	110-124	43-49	120-134	47.5-52.5
46	X46	121-136	47.5-53.5	121-136	47.5-53.5	131-146	51.5-57.5
	X50	132-149	52-58.5	132-149	52-58.5	141-156	55.5-61.5
	X54	143-161	56-63.5	143-161	56-63.5	152-169	60-66.5

Figura 3-5: Tabla de tallas de Camiseta Hexoskin para mujeres

3.2.2 CIERRE

El cierre frontal se usa para poner o sacar la Camiseta Hexoskin. Al orientar el cierre hacia abajo lo bloquea en el lugar.



Orientado hacia abajo, posición de bloqueo.



Orientado hacia arriba, posición de desbloqueo.

Figura 3-6: Primer plano de cierre de Camiseta Hexoskin

3.2.3 AJUSTES ELÁSTICOS

Se usan dos ajustes elásticos (uno ubicado al nivel del tórax o pecho y otro al nivel del abdomen u ombligo) para asegurar un buen calce y permitir al usuario ajustar o desajustar la Camiseta Hexoskin según lo necesite.

Un buen calce significa que las bandas del sensor siempre se mantengan ajustadas contra la piel, pero la Camiseta Hexoskin no debe limitar la respiración ni dejar marcas duraderas en la piel al retirarse.

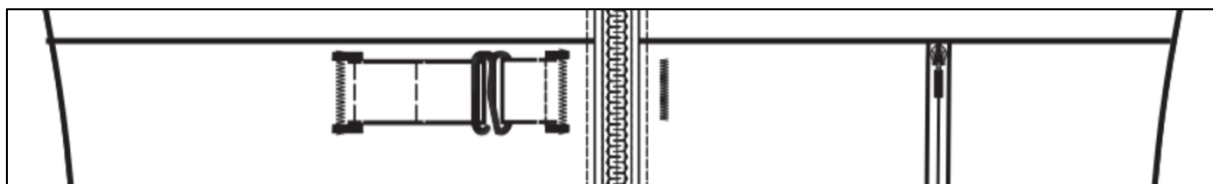


Figura 3-7: Primer plano del ajuste elástico (nivel de tórax)

3.2.4 BOLSILLO

El bolsillo del lado izquierdo de la Camiseta Hexoskin se cierra con cierre. El bolsillo contiene lazos elásticos para posicionar bien la Grabadora y mantenerla en su lugar.

3.2.5 CONECTOR

El conector es un conector textil deslizante ubicado dentro del bolsillo de la Camiseta Hexoskin. Está conectado a la Grabadora para comenzar a grabar datos fisiológicos.



Figura 3-8: Conector

3.2.6 CORREAS INTEGRADAS PARA BRASIER Y HOMBROS (Hx4404, SOLO MUJERES)

El modelo de Camiseta Hexoskin para mujeres viene con un sujetador integrado para sostén y comodidad. Si lo prefiere, las almohadillas del sujetador pueden retirarse. Este modelo también incluye correas elásticas de hombros para un ajuste adicional del sujetador.

NOTA Si necesita soporte adicional, use un Brasier **encima** de la Camiseta Hexoskin. Usar todo tipo de prenda debajo de la Camiseta Hexoskin evitaría que los sensores funcionen adecuadamente.

3.2.7 SENSORES CARDÍACOS

Los cuatro (4) rectángulos de tela metálica en el interior de la Camiseta Hexoskin se usan para grabar la señal cardíaca (electrocardiograma).

Para optimizar la calidad de los datos, se debe aplicar una pequeña cantidad (del tamaño de un guisante) de crema con glicerina sobre cada sensor cardíaco antes de comenzar una sesión de grabación. Si no hay disponible, unas gotas de agua sobre cada sensor también mejorarán la calidad de los datos durante un período breve. Se recomienda volver a aplicar agua según sea necesario para mantener húmedos los sensores cardíacos durante la grabación.

3.2.8 BANDAS DE RESPIRACIÓN

Las dos (2) bandas, una en el tórax (pecho) y una en el abdomen (ombligo), se usan para grabar el movimiento de la respiración.

3.3 CABLE

El cable provisto es un cable estándar micro-USB a USB. El conector micro-USB se conecta en el puerto micro-USB de la Grabadora, mientras que el conector USB se conecta a una fuente de alimentación USB o un dispositivo informático (puerto USB 2.0 o 3.0). El cable provisto tiene una vida útil prevista de 5 años.

Hexoskin recomienda usar el cable provisto, ya que muchos cables micro-USB a USB genéricos no tienen los componentes necesarios para la transferencia de datos.



Figura 3-9: Cable

3.3.1 CONECTOR MICRO-USB

El conector micro-USB del cable se conecta al puerto micro-USB de la Grabadora.

3.3.2 CONECTOR USB

El conector USB del cable permite dos (2) tipos de conexión:

Cargando	Transferencia de datos
Para cargar la Grabadora, conecte el conector USB a una fuente de alimentación USB.	Para transferir los datos de la Grabadora, conecte el conector USB a un dispositivo informático. El dispositivo informático también cargará la batería de la Grabadora (solo si se conecta directamente al puerto USB y no a un concentrador de puertos USB).

3.3.3 CARGADOR USB

Puede usarse un cargador USB para volver a cargar la Grabadora. El cargador de red debe incluir un puerto USB de tipo A y conectarse a un tomacorriente. El cargador debe tener una calificación para brindar una fuente de alimentación que no supere los 5 voltios, 2.2 amperes (11 vatios).

3.4 SOFTWARE DE HEXOSKIN

3.4.1 HEXOSKIN ONEAPP - USO DEL PARTICIPANTE

La Hexoskin OneApp (la aplicación móvil) les permite a los participantes agregar contexto a sus grabaciones con comentarios, actividades y pruebas de ejercitación. Brinda una visualización de datos en tiempo real y muestra el estado de la Grabadora, incluido el nivel de batería, la conexión Bluetooth y la sincronización de datos. La Hexoskin OneApp también respalda el control del seguimiento de horarios, el acceso a soporte de Hexoskin y la visualización de indicadores de calidad de las señales.

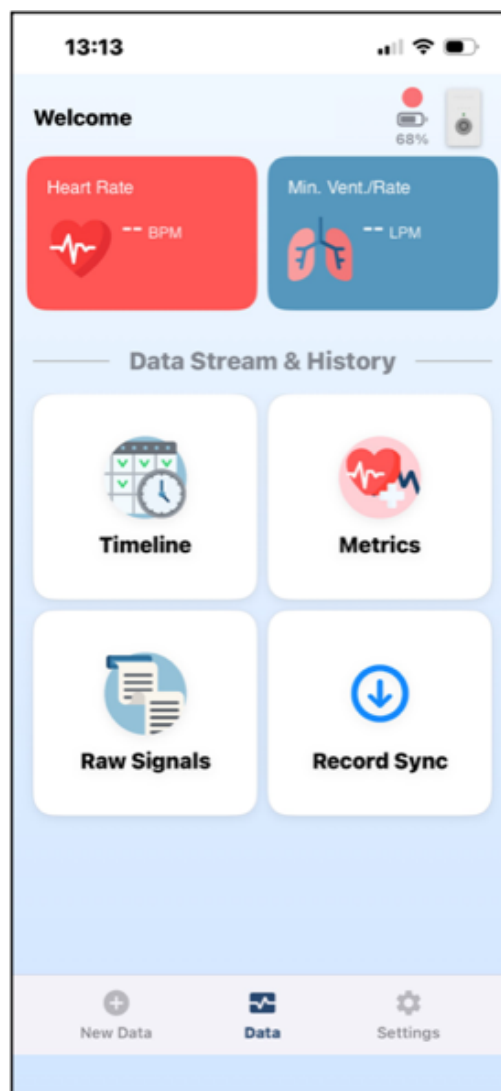


Figura 3-10: Aplicación móvil de Hexoskin OneApp

3.4.2 SOFTWARE ONE SYNC - USO DEL SITIO

El software OneSync es una aplicación de escritorio usada para sincronizar datos de Hexoskin de la Grabadora al servidor seguro de Hexoskin. También puede usarse para asignar una Grabadora a una cuenta de usuario. Actúa como un seguro en caso de que un participante no pueda sincronizar sus datos usando la Hexoskin OneApp.

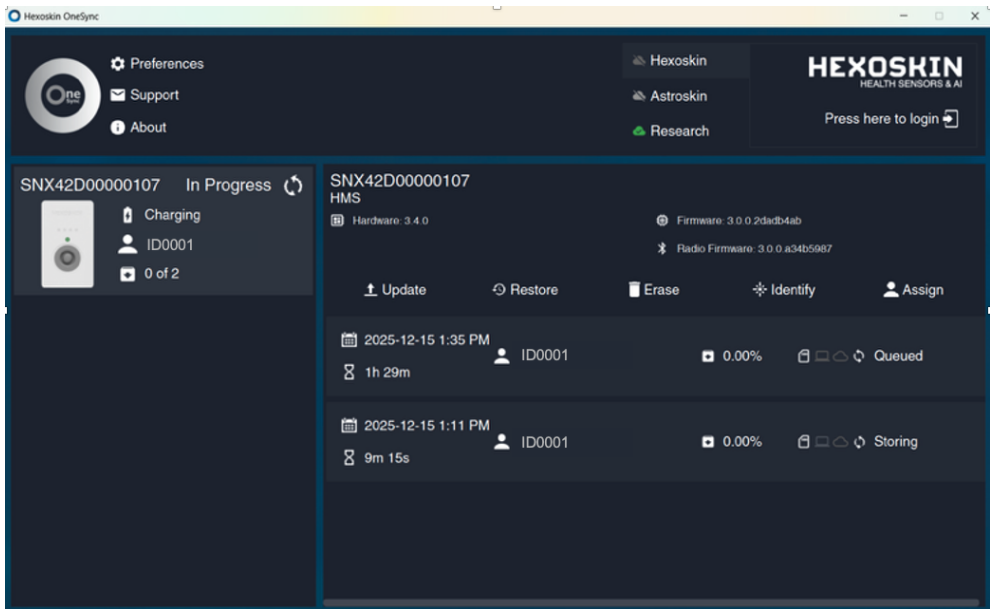


Figura 3-11: Software OneSync

3.4.3 PANEL ONEVIEW - USO DEL SITIO

El panel OneView es un panel en línea específicamente diseñado para ejecutar y administrar estudios clínicos. Su sistema de roles y permisos permiten otorgar autorizaciones específicas a cada persona que accederá al panel (por ejemplo, acceso solo de lectura). OneView les permite a los investigadores sumar rápidamente nuevos participantes a un estudio, seguir el progreso de todos los participantes del estudio y evaluar su cumplimiento y calidad de los datos de forma remota. También les permite a los investigadores separar y organizar a los participantes en grupos.

The screenshot shows the Hexoskin OneView web application. The top bar includes the Hexoskin logo and a user profile. The sidebar on the left contains navigation links for Studies, Settings, Planning, Subjects, Records, Activities, Protocols, Sites, and Groups. The main content area displays a table of subjects for the AIRSTERIOD-302 study. The table has columns for ID, Identifier, Exclusive Groups, Non-Exclusive Groups, Status, Sex, Age, BMI, Height, Weight, Total, Efficiency, Latency, and Total tasks done. The subjects listed are: 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, and 232.

ID	Identifier	Exclusive Groups	Non-Exclusive Groups	Status	Sex	Age	BMI	Height	Weight	Total	Efficiency	Latency	Total tasks done
223	AIRSTERIOD-302-01	Controlled	—	Active	U	-	-	-	-	-	-	-	0
224	AIRSTERIOD-302-02	Controlled	—	Active	U	-	-	-	-	-	-	-	0
225	AIRSTERIOD-302-03	Controlled	—	Active	U	-	-	-	-	-	-	-	0
226	AIRSTERIOD-302-04	Controlled	—	Active	U	-	-	-	-	-	-	-	0
227	AIRSTERIOD-302-05	Controlled	—	Active	U	-	-	-	-	-	-	-	0
228	AIRSTERIOD-302-06	Controlled	—	Active	U	-	-	-	-	-	-	-	0
229	AIRSTERIOD-302-07	Controlled	—	Active	U	-	-	-	-	-	-	-	0
230	AIRSTERIOD-302-08	Controlled	—	Active	U	-	-	-	-	-	-	-	0
231	AIRSTERIOD-302-09	Controlled	—	Active	U	-	-	-	-	-	-	-	0
232	AIRSTERIOD-302-10	Controlled	—	Active	U	-	-	-	-	-	-	-	0

Figura 3-12: Panel OneView

4 INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

4.1 MATERIALES REQUERIDOS

Se necesita una fuente de alimentación USB para recargar la Grabadora. Pueden usarse las siguientes opciones:

- Cargador USB conectado a un tomacorriente.
 - Use un cargador USB disponible comercialmente (con certificación 60601-1, 5 voltios CC, 2.2 amperes, IP21 o mejor).
- Dispositivo informático.
 - Use un puerto USB 2.0 o USB 3.0.
 - No use un concentrador de puertos USB, ya que a veces no puede brindar la corriente de carga necesaria. Conecte directamente en el puerto USB de un dispositivo informático.

Otros elementos:

- Cinta métrica para definir la talla de la Camiseta Hexoskin del usuario.

4.2 CÓMO DEFINIR LA TALLA DE CAMISETA HEXOSKIN ADECUADO

Preferentemente, otra persona que no sea el usuario toma las mediciones para mejorar la precisión de las lecturas. Consulte la Figura 4-1 para ver la ilustración de todas las líneas de mediciones.

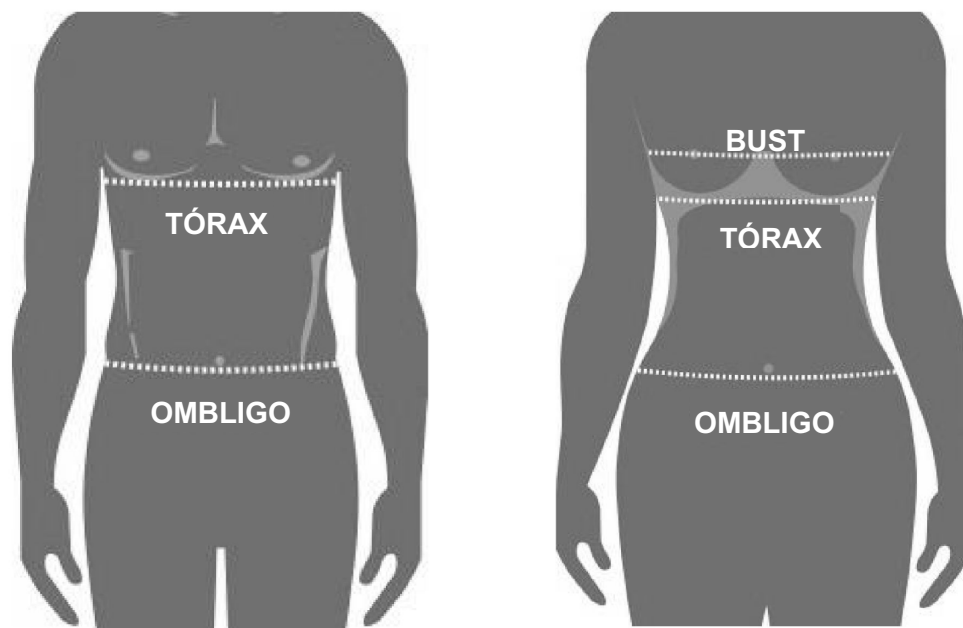


Figura 4-1: Líneas de mediciones

1. Párese erguido, preferentemente sin ropa en la parte superior del cuerpo (puede usar un sujetador, pero debe retirarlo cuando se ponga la Camiseta Hexoskin).
2. Levante los brazos para poder rodear el torso con la cinta métrica.
3. Coloque la cinta métrica justo debajo de los músculos pectorales o debajo de las mamas (línea de tórax) y asegúrese de que toda la cinta alrededor de su cuerpo esté paralela al suelo. alrededor del cuerpo.
4. Anote la medida torácica después de exhalar (en centímetros o pulgadas).
5. Coloque la cinta métrica al nivel del ombligo (línea de ombligo) y asegúrese de que toda la cinta alrededor de su cuerpo esté paralela al suelo.

6. Anote la medida del ombligo después de exhalar (en centímetros o pulgadas).
7. [Opcional en mujeres] Coloque la cinta métrica en la parte más grande del busto (línea de busto) y asegúrese de que toda la cinta alrededor de su cuerpo esté paralela al suelo.
8. [Opcional en mujeres] Anote la medida de busto después de exhalar (en centímetros o pulgadas).
9. Defina la talla de Camiseta Hexoskin adecuado.
 - Use las tablas de tallas de la Sección 3.2.1.
 - Si las mediciones le dan un resultado entre dos tallas, elija el más pequeño.
 - De ser necesario, contacte a Soporte al cliente para recibir ayuda.
10. Pruébese la talla de Camiseta Hexoskin elegida.
 - La Camiseta Hexoskin debe sentirse ajustada, con ambas bandas de sensores apoyadas naturalmente sobre el cuerpo; no debe sentirse suelta ni moverse mucho.
 - La camiseta no debe impedirle respirar, el ajuste no debe hacerle doler ni debe dejar marcas duraderas sobre la piel después de sacársela.
 - Pruebe una talla de camiseta diferente si la elegida no le queda como esperaba.

4.3 INSTRUCCIONES DE DESEMPAQUE

1. Abra el paquete.
2. Verifique que la Camiseta Hexoskin, la Grabadora y el cable estén en la caja.
3. Si falta algún componente o si la Camiseta Hexoskin no le queda bien, contacte al personal del estudio clínico o a Soporte al cliente.
4. Verifique que no hayan daños por el traslado; si algún componente parece dañado, no use el sistema y contacte al personal del estudio clínico o a Soporte al cliente.

4.4 PRIMER USO

1. Enchufe el conector micro-USB del cable al puerto micro-USB de la Grabadora.
2. Enchufe el conector USB del cable al cargador USB o al dispositivo informático. Si no se enciende ninguna luz después de 5 minutos, incluso cuando presiona el botón, contacte a Soporte al cliente.
3. Espere hasta que al menos 3 de las luces de la batería de la Grabadora se enciendan y dejen de parpadear (nivel de batería del 75 % o más) antes de desconectar el cable.
4. Con un teléfono inteligente, abra la Hexoskin OneApp (disponible en la App Store de dispositivos iOS/Apple y en la tienda de Google Play en dispositivos Android/Samsung/Google).
5. Siga las instrucciones de la Hexoskin OneApp para conectarse a la Grabadora por Bluetooth.
6. Para comenzar a grabar, siga las instrucciones de manejo de la Sección 5.

Para ahorrar batería, las luces de la Grabadora se apagarán 30 segundos después de presionar por última vez el botón cuando la Grabadora no está conectada a una fuente de alimentación USB. Presione el botón una vez para encender las luces de la Grabadora.

4.5 SOPORTE AL CLIENTE

En la sección de Resolución de problemas (Sección 7) de este manual, puede encontrar respuestas a problemas comunes.

Teléfono: 1-888-519-7569

Contacto de Soporte al cliente de Hexoskin Correo electrónico: participante@hexoskin.com

Chat: [participant.hexoskin.com](https://www.hexoskin.com/participant)

5 INSTRUCCIONES DE USO

5.1 CÓMO COLOCARSE LA CAMISETA

Al ponerse o sacarse la Camiseta Hexoskin, no estire de más las bandas de los sensores, ya que puede dañar o romper los sensores. Para colocarse la Camiseta Hexoskin, siga estos pasos:

1. Coloque la Camiseta Hexoskin sobre una superficie plana, con la parte frontal hacia arriba.
2. Asegúrese de que la Grabadora aún no esté conectada a la Camiseta.
3. Afloje los ajustes elásticos: uno al nivel del tórax (pecho) y otro al nivel del abdomen (ombligo).
4. Abra el cierre de la Camiseta.
5. Retírese toda la ropa de la parte superior del cuerpo, incluido el brasier u otra ropa interior de la parte superior.
6. Colóquese la Camiseta Hexoskin un brazo a la vez.
7. Prepare los 4 sensores cardíacos (rectángulo de tela metálica en el interior de la Camiseta Hexoskin):
 - Siga las instrucciones del personal del estudio clínico para preparar los sensores cardíacos.
 - Si no le dieron instrucciones, aplique una pequeña cantidad (del tamaño de un guisante) de crema de manos con glicerina sobre cada sensor o humedezca un poco los sensores cardíacos con agua.
8. Ajuste el cierre frontal.
9. Verifique y ajuste el calce de la Camiseta (consulte abajo).

5.2 CÓMO AJUSTAR EL CALCE DE LA CAMISETA HEXOSKIN

Para ajustar el calce de la Camiseta Hexoskin, use los elásticos del tórax y el abdomen:

1. Para asegurar el ajuste elástico, tire del extremo elástico de una banda de sensor a la vez.
2. Ajuste el elástico de la banda del tórax (pecho) y la banda del abdomen (ombligo).
 - Un buen ajuste significa que los sensores siempre se mantienen firmes contra la piel.
 - La Camiseta Hexoskin no debe impedirle respirar ni dejarle marcas duraderas en la piel después de su uso.
3. Las mujeres también deben ajustar las correas elásticas de hombro para un mejor calce del brasier.
4. Si la Camiseta se siente muy ajustada o muy suelta, contacte al personal del estudio clínico o a Soporte al cliente.

5.3 CÓMO CONECTAR LA GRABADORA A LA HEXOSKIN ONEAPP

Antes de comenzar un registro, siempre abra la Hexoskin OneApp para verificar que la Grabadora esté conectada y configurada adecuadamente.

1. Con un teléfono inteligente, abra la Hexoskin OneApp.
2. En la pantalla principal, verifique que se muestre la Grabadora sin una barra roja (una barra roja indica que la Grabadora está desconectada de la Hexoskin OneApp).
3. Si se indica, seleccione "Sí" para permitir que la aplicación realice una "Actualización de la hora" en la Grabadora (esto permite que el reloj interno coincida con el del teléfono).
4. No cierre la Hexoskin OneApp mientras graba o recarga la Grabadora; esto permitirá que los datos se sigan sincronizando.

5.4 CÓMO COMENZAR A GRABAR

Siempre verifique el estado de la Grabadora en la Hexoskin OneApp antes de comenzar a grabar. Para comenzar a grabar, enchufe el conector de la Camiseta Hexoskin a la Grabadora:

1. Abra el cierre del bolsillo del lado izquierdo de la Camiseta Hexoskin.
2. Saque el conector de la Camiseta Hexoskin del bolsillo.
3. Inserte el conector de la Camiseta Hexoskin en el puerto del conector de la Camiseta de la Grabadora hasta que escuche un "clic".
 - Solo es posible en una orientación.
4. Si las luces de estado y de la batería estuvieran apagadas, espere hasta que se enciendan.
 - Si la luz de estado es amarilla después de 15 segundos, consulte las instrucciones de resolución de problemas (Sección 7).
5. Coloque la Grabadora horizontalmente dentro de un lazo elástico en el bolsillo de la Camiseta Hexoskin.
 - Las luces de la Grabadora deben señalar hacia afuera del cuerpo.
6. Suba el cierre del bolsillo.

5.5 CÓMO AGREGAR COMENTARIOS

Siga el protocolo del estudio y la orientación del personal del estudio clínico para agregar comentarios a las grabaciones. Tiene dos formas para agregar comentarios a los datos.

5.5.1 CÓMO AGREGAR UN COMENTARIO MEDIANTE LA HEXOSKIN ONEAPP

Para agregar un comentario a los datos registrados, siga estos pasos:

1. Con un teléfono inteligente, abra la Hexoskin OneApp.
2. En la pantalla principal, escriba en la pestaña "Entrada manual".
3. Siga los pasos de la Hexoskin OneApp para agregar un nuevo comentario.

5.5.2 CÓMO AGREGAR UN COMENTARIO CON EL BOTÓN DE LA GRABADORA

1. Abra el bolsillo de la Camiseta Hexoskin.
2. Saque la Grabadora del bolsillo; tenga la precaución de mantenerla conectada a la Camiseta Hexoskin.
3. Si la luz de estado y las luces de la batería están apagadas, presione el botón una vez para encenderlas.
4. Cuando la luz de estado esté encendida, presione el botón una vez para agregar el comentario.
 - La luz de estado y las luces de la batería parpadearán una vez para confirmar el comentario.

5.6 CÓMO DETENER UNA GRABACIÓN

Para detener la grabación, desconecte la Grabadora del conector de la Camiseta Hexoskin:

1. Abra el cierre del bolsillo del lado izquierdo de la Camiseta Hexoskin.
2. Saque la Grabadora del bolsillo.
3. Desenchufe el conector de la Camiseta Hexoskin de la Grabadora.
4. Coloque el conector de la Camiseta Hexoskin de nuevo en el bolsillo.
5. Suba el cierre del bolsillo.

5.7 CÓMO SACARSE LA CAMISETA

Al ponerse o sacarse la Camiseta Hexoskin, no estire de más las bandas de los sensores, ya que puede dañar o romper los sensores. Para sacarse la Camiseta Hexoskin, siga los siguientes pasos:

1. Verifique que la Grabadora esté desconectada.
2. Afloje el elástico del tórax (pecho) y del abdomen (ombligo).
3. Abra el cierre frontal.
4. Retire la Camiseta Hexoskin un brazo a la vez.

5.8 CÓMO CARGAR LA GRABADORA

Para cargar la Grabadora:

1. Asegúrese de que la Grabadora no esté conectada a una Camiseta Hexoskin.
2. Conecte la Grabadora mediante su puerto micro-USB a uno de los siguientes:
 - Cargador USB (5 voltios CC, 2.2 amperes, 11 vatios de potencia máxima).
 - Una computadora (portátil o de escritorio).

Nota: No use un concentrador de puertos USB, ya que a veces no puede brindar la corriente de carga necesaria; conecte directamente en el puerto USB de un dispositivo informático.

3. Conecte el conector micro-USB del cable al puerto micro-USB de la Grabadora.
4. Las luces de la batería muestran el progreso de carga. Si no se enciende ninguna luz durante 5 minutos, incluso cuando presiona el botón, contacte a Soporte al cliente.
5. La Grabadora está completamente cargada cuando todas las luces de la batería permanezcan encendidas sin parpadear.

5.9 SINCRONIZACIÓN DE DATOS

5.9.1 SINCRONIZACIÓN AUTOMÁTICA MEDIANTE LA HEXOSKIN ONEAPP

La sincronización de datos comenzará automáticamente cuando la Grabadora esté conectada a la Hexoskin OneApp. Para garantizar una sincronización completa de los datos:

1. Verifique que la Grabadora esté conectada a un cargador o a una fuente de alimentación USB como se describe arriba (Sección 5.8).
2. Con un teléfono inteligente, abra la Hexoskin OneApp.
3. Verifique que la Grabadora esté conectada a la Hexoskin OneApp a través del ícono de estado en la esquina superior derecha de la pantalla principal.
4. Presione el ícono de la Grabadora para abrir la página de sincronización de datos.
5. Si todas las grabaciones están marcadas como "Completas", la sincronización está lista.
6. Si al menos algunas grabaciones están marcadas como "Descargadas", las grabaciones se descargaron de la Grabadora en el teléfono inteligente, pero aún necesitan tiempo de sincronizarse con los servidores; mantenga la Hexoskin OneApp abierta para permitir que continúe la sincronización.
7. Si al menos algunos registros están marcados como "Creados", los registros están en el proceso de transferencia mediante Bluetooth de la Grabadora al teléfono inteligente; deje el teléfono inteligente con la aplicación de Hexoskin abierta dentro del alcance de Bluetooth de la Grabadora en carga para que avance la sincronización.

5.9.2 SINCRONIZACIÓN MEDIANTE EL SOFTWARE ONESYNC DE HEXOSKIN

Como opción, puede usarse el software OneSync de Hexoskin para sincronizar los datos si la Hexoskin OneApp no está disponible para el usuario.

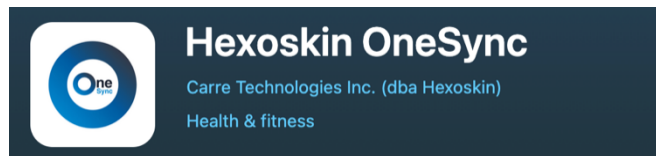


Figura 5-1 OneSync de Hexoskin en la tienda de Windows

Para garantizar una sincronización completa de los datos:

1. Con el cable, conecte la Grabadora al puerto USB de una computadora o un SO de Windows.
2. Descargue e instale el [software OneSync](#) de Hexoskin.
3. Abra el software OneSync e ingrese la información de inicio de sesión (nombre de usuario y contraseña).
4. La sincronización de datos comenzará automáticamente y seguirá mientras la Grabadora esté conectada.
5. Deje que la Grabadora sincronice todo por completo; la batería también se recarga en paralelo. Una vez sincronizadas todas las grabaciones y recargada la batería, desconecte la Grabadora y guárdela hasta el próximo uso.

6 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

6.1 CÓMO LAVAR LA CAMISETA HEXOSKIN

Las Camisetas Hexoskin puede lavarse en lavarropas y junto con otras prendas, pero deben tomarse las siguientes precauciones para evitar que se dañen:

- La Grabadora NO debe lavarse.
- La Camiseta Hexoskin NO debe lavarse a mano ni ponerse en una secadora.
- NO use blanqueador ni suavizante.
- NO seque en secadora.

Siga estas instrucciones para lavar la Camiseta Hexoskin:

1. Siempre verifique que la Grabadora esté desconectada y retirada del bolsillo de la Camiseta antes de lavarla.
2. El conector de la Camiseta Hexoskin debe estar en el bolsillo, y el bolsillo debe estar cerrado con el cierre.
3. Si puede, coloque la Camiseta en una bolsa de lavado antes de colocarla en la lavadora.
4. Configure la lavadora en agua fría.
5. Configure la lavadora en un ciclo para prendas delicadas.
6. Agregue un jabón líquido suave (no use jabón el polvo).
7. Después de lavar, estire la Camiseta Hexoskin en una superficie plana o cuélguela para secar, con el conector colgando fuera del bolsillo.



No blanquee la Camiseta Hexoskin.



No retuerza la Camiseta Hexoskin.



Deje escurrir para secar la Camiseta Hexoskin.



No planche la Camiseta Hexoskin.



No secar en secadora la Camiseta Hexoskin.

6.2 CÓMO LAVAR LA GRABADORA

Para limpiar y desinfectar la Grabadora, siga los siguientes pasos:

1. Desconecte la Grabadora de la Camiseta Hexoskin o del cable.
2. Verifique la Grabadora para detectar daños. Si encuentra algún daño, no lave ni lo intente reparar; contacte al personal del estudio clínico o a Soporte al cliente.
3. Limpie la superficie de la Grabadora con un paño húmedo suave.
 - No sumerja la Grabadora en agua, no es resistente a esta.
 - Solo use una pequeña cantidad de jabón suave o alcohol de limpieza si es necesario.
4. Deje secar la Grabadora por completo.

6.3 MANTENIMIENTO

La Grabadora puede limpiarse entre usos según se describe en la Sección 6.2. No es necesario ningún otro mantenimiento.

No intente reparar ni modificar la Grabadora ni ningún otro componente del dispositivo Hexoskin Research. Contacte a Soporte al cliente para recibir ayuda si el dispositivo Hexoskin Research funciona mal o está roto.

6.4 CONDICIONES AMBIENTALES

Siga estas pautas cuando use, traslade o almacene el dispositivo Hexoskin Research.

Manejo	Condiciones ambientales
Uso (cargando)	Temperatura: de 10 °C a 45 °C (de 50 °F a 113 °F) Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa Humedad: del 10 % al 95 % de humedad no condensada
Uso (sin estar cargando)	Temperatura: de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F) Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa Humedad: del 10 % al 95 % de humedad no condensada
Traslado	Temperatura: de -10 °C a 45 °C (de 14 °F a 113 °F) Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa Humedad: del 10 % al 95 % de humedad no condensada
Guardado	Temperatura: de -10 °C a 45 °C (de 14 °F a 113 °F) Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa Humedad: del 10 % al 95 % de humedad no condensada

6.5 GUARDADO

Todos los componentes deben limpiarse por completo según las secciones 6.1 y 6.2 y secarse antes de guardarse. Para una preservación óptima, el sistema debe mantenerse en un ambiente seco a temperatura ambiente (18-28 °C, del 45 % al 85 % de humedad relativa).

La Camiseta Hexoskin puede guardarse con otras prendas.

6.6 DESECHO

Todas las partes del dispositivo Hexoskin Research (Camiseta Hexoskin, Grabadora y cable) son equipos electrónicos y deben devolverse al centro para su desecho. No deseche el equipo por su cuenta.

7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

7.1 PROBLEMAS CON LA GRABADORA

La luz de estado de la Grabadora está apagada.

- Presione y suelte una vez el botón de la Grabadora.
- Si la luz LED de estado no se enciende, la Grabadora se quedó sin batería y debe recargarse con el cable y una fuente de alimentación USB, como un cargador de red USB o un dispositivo informático con un puerto USB 2.0 o USB 3.0.

La luz de estado de la Grabadora es amarilla cuando está grabando.

Una luz de estado amarilla cuando la Grabadora está grabando indica un problema de calidad de los datos.

- Verifique que los sensores cardíacos se hayan preparado con una pequeña cantidad (del tamaño de un guisante) de crema de manos con glicerina (o apenas humedecidos con agua).
- Compruebe que la Camiseta Hexoskin en uso sea de la talla correcta:
 - Verifique que se hayan ajustado la banda elástica del tórax y la banda elástica del abdomen.
 - Verifique que los cuatro sensores cardíacos presionen con firmeza la piel (en el caso de mujeres, verifique que los sensores cardíacos del pecho estén por debajo de las mamas).
 - Si, después de ajustar las bandas elásticas, la camiseta no se siente bien ajustada y las bandas de sensores no presionan la piel, la Camiseta Hexoskin puede estar demasiado suelta; contacte al personal del estudio clínico para solicitar una nueva camiseta.
- Verifique que no haya una obstrucción entre los sensores y la piel:
 - Retire todas las prendas (incluido el brasier y camisetas de primera piel) de la parte superior del cuerpo antes de ponerse la Camiseta Hexoskin.
 - Tenga en cuenta la cintura de las prendas inferiores y asegúrese de que no interfiera en la banda del sensor abdominal. Meta la Camiseta dentro de los pantalones para evitar toda interferencia.
- Aléjese de posibles fuentes de radiofrecuencia (RF), espere un minuto y presione el botón de la Grabadora nuevamente.
- Evite correr o moverse con brusquedad durante al menos 15 segundos antes de controlar la luz de estado.
- Si después de seguir las instrucciones anteriores, la luz de estado sigue amarilla, contacte a Soporte al cliente.

La luz de estado de la Grabadora es anaranjada.

Puede aparecer una luz de estado anaranjada cuando la Grabadora no está grabando para indicar un problema con esta.

- Con un teléfono inteligente, abra la Hexoskin OneApp.
- En la pantalla principal, verifique que la Grabadora esté conectada a la Hexoskin OneApp.
- Cuando se le indique, seleccione "Sí" para permitir que la aplicación "Actualice la hora" en la Grabadora.
- Si esto no resuelve el problema, mantenga apretado el botón de la Grabadora unos 15 segundos (las luces de la batería comenzarán a moverse; suelte el botón una vez que se detengan).

- Con un teléfono inteligente, abra la Hexoskin OneApp y conecte la Grabadora.
- Si después de seguir las instrucciones anteriores, la luz de estado sigue anaranjada, contacte a Soporte al cliente.

La Grabadora no enciende cuando se conecta a la Camiseta Hexoskin.

- Verifique que tenga batería: para eso, conecte la Grabadora al puerto USB 2.0 o 3.0 de un dispositivo informático o a un cargador de red USB mediante un cable USB; si la batería está completamente descargada, las luces de la Grabadora pueden demorar hasta 5 minutos en prenderse.
- Si solo una luz de estado comienza a parpadear cuando se conecta a una fuente de alimentación, la batería puede estar descargada. Deje que la Grabadora se recargue al menos hasta el 75 % (3 luces de la batería sin parpadear).
 - Una vez recargada, tome un teléfono inteligente y abra la Hexoskin OneApp para asegurarse de que la Grabadora esté conectada a la aplicación; permita que la aplicación "Actualice la hora" en la Grabadora.
- Verifique que, cuando conecte la Grabadora a la Camiseta Hexoskin, el conector esté bien enchufado por completo en la Grabadora. Solo es posible en una orientación para el conector.
- Si después de seguir las instrucciones arriba, la Grabadora no enciende cuando se conecta a la Camiseta Hexoskin, contacte a Soporte al cliente.

La batería de la Grabadora no recarga.

Si la batería está completamente descargada, puede demorar hasta 5 minutos en que las luces de la Grabadora se enciendan.

Si se recarga a través del puerto USB 2.0 o 3.0 de un dispositivo informático:

- Verifique que la computadora esté prendida antes de cargar la Grabadora.
- Verifique que los conectores micro-USB y USB estén bien enchufados por completo en sus respectivos puertos.
- Confirme que el cable USB esté conectado al dispositivo directamente, no a través de un concentrador de puertos USB.

Si recarga mediante un cargador de red USB:

- Intente cargar otro dispositivo para verificar que el cargador aún funcione.
- Enchufe otro equipo (como una lámpara) para verificar que el tomacorriente aún funcione.

Si después de seguir las instrucciones anteriores, la batería no puede recargarse, contacte al personal del estudio clínico o Soporte al cliente.

La conexión Bluetooth de la Grabadora no se activa o no se conecta a la Hexoskin OneApp.

- Abra las configuraciones del Bluetooth del teléfono inteligente. Verifique que la función Bluetooth del teléfono inteligente esté activada.
- Si la Grabadora (identificada por el número de serie) no se incluye en la lista de dispositivos Bluetooth del teléfono inteligente:
 - Mantenga apretado el botón de la Grabadora hasta que la luz de estado se ponga azul.
 - Abra la Hexoskin OneApp e intente de nuevo conectarse a la aplicación.
- Si la Grabadora se incluye en la lista de dispositivos Bluetooth del teléfono inteligente:
 - Desvincule la Grabadora del teléfono inteligente.
 - Mantenga apretado el botón de la Grabadora hasta que la luz de estado se ponga azul.
 - Abra la Hexoskin OneApp e intente de nuevo conectarse a la aplicación.
- Si la conexión Bluetooth aún no funciona, contacte a Soporte al cliente.

7.2 PROBLEMAS CON LA CAMISETA

Mi Camiseta Hexoskin me queda demasiado suelta.

- Use las correas elásticas a nivel del tórax (pecho) y abdomen (ombligo) para ajustar la camiseta.
- Si la Camiseta Hexoskin aún le queda demasiado suelta, contacte a su proveedor de atención médica o a Soporte al cliente. La calidad de los datos será baja con una Camiseta Hexoskin que quede demasiado suelta.

Mi Camiseta Hexoskin me queda demasiado apretada.

La Camiseta Hexoskin es una camiseta que debe quedar apretada. Las bandas de los sensores deben estar ajustadas, y los sensores deben quedar en contacto con la piel en todo momento. No obstante, si no puede subir el cierre de la camiseta, le cuesta respirar o tiene alguna incomodidad similar, puede probar otra talla de la Camiseta Hexoskin.

- Contacte al personal del estudio clínico o a Soporte al cliente.

Mi Camiseta Hexoskin está dañada (retorcida, con componentes rotos o algún otro defecto).

No intente reparar la Camiseta Hexoskin.

- Verifique si hay cables expuestos. No use si se ven los cables.
- Compruebe la calidad de los datos al grabar con la camiseta; si la luz de estado de la Grabadora se mantiene verde, la camiseta aún puede usarse.
- Si la luz de estado de la Grabadora se mantiene amarilla o si hay cables visibles, no use la camiseta y contacte a Soporte al cliente.

Por accidente, puse la Camiseta Hexoskin en la secadora.

- Compruebe la calidad de los datos al grabar con la camiseta; si la luz de estado de la Grabadora se mantiene verde, la camiseta aún puede usarse.
- Si la luz de estado de la Grabadora se mantiene amarilla, no use la camiseta y contacte a Soporte al cliente.

(Mujeres) Mi Camiseta Hexoskin no brinda suficiente soporte para mis senos.

La Camiseta Hexoskin debe usarse directamente sobre la piel; usar un sujetador debajo de la camiseta interferiría en el sensor.

- Use el sujetador por encima de la Camiseta Hexoskin si es necesario, nunca debajo.

Si tiene otros problemas o preguntas, contacte a Soporte al cliente.

Contacto de Soporte al cliente de Hexoskin	Teléfono 1-888-519-7569 Lunes a viernes: 9:00 a.m. a 5:00 p.m. (Todas las zonas horarias de los Estados Unidos)
	Chat participant.hexoskin.com Lunes a viernes: 9:00 a.m. a 5:00 p.m. (Todas las zonas horarias de los Estados Unidos)
	Correo electrónico participante@hexoskin.com Lunes a viernes. Responde dentro de las 24 horas

8 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8.1 CARACTERÍSTICAS DE LA GRABADORA

Número de parte	PN-7100-00016
Dimensiones	78 x 47 x 24 mm
Peso	100 gramos
Voltaje o corriente del cargador USB	5 V CC/2.2 A
Fuente de alimentación: tipo de batería	3.7 V/1250 mAh. Batería de iones de litio recargable
Tipo y capacidad de memoria	Tarjeta micro-SD/8 GB
Materiales usados	Polycarbonato y elastómero termoplástico
Transferencia de datos	Bluetooth, USB
Transmisión remota	Sí
Transmisor de RF	Bluetooth BLE 2402 MHz-2480 MHz, CE
Actividad cardíaca	
Tecnología	Electrocardiograma (ECG) con electrodos conductivos
Canales de ECG	3 canales + 1 circuito de retroalimentación de la pierna derecha
Resolución de ECG	16 bits
Frecuencia de muestreo de ECG	250 Hz
Respuesta en frecuencia de ECG	0.05 Hz a 65 Hz
Frecuencia cardíaca	
Fuente	3 canales de ECG
Intervalo	30 a 220 latidos por minuto
Precisión	± 5 lpm
Método	Detección RR
Actividad respiratoria	
Tecnología	Pletismografía inductiva respiratoria (RIP)
Canales de RIP	2 canales: tórax (pecho) y abdomen (ombligo)
Frecuencia de muestreo de RIP	125 Hz
Frecuencia respiratoria	
Fuente	Canales de RIP de tórax (pecho) y abdomen (ombligo)
Intervalo	2 a 60 respiraciones por minuto
Precisión	± 2 rpm en uso estático ± 3 rpm en movimiento (como caminar)
Sensor de movimiento o acelerómetro	
Tecnología	Acelerómetro de 3 ejes
Canales de aceleración	3 canales (x, y, z)
Resolución de aceleración	0.004 g
Frecuencia de muestreo de aceleración	50 Hz

Con identificación de la FCC: WAP6045

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC (dispositivo digital de Clase B). El dispositivo cumple con los requisitos de aprobación de transmisor modular según lo detallado en el Aviso DA00-1407 público de la FCC. El manejo está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. este dispositivo no puede causar interferencia dañina¹; y
2. Este dispositivo debe aceptar toda interferencia recibida, incluida la que pueda causar operaciones no deseadas.

¹ NOTA: "Interferencia dañina" se define en el §2.1 del Título 47 del CFR conforme a la FCC como lo siguiente: Interferencia que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad, o degrada, obstruye o interrumpe reiteradamente de manera grave un servicio de radiocomunicación que funciona conforme al Reglamento de Radiocomunicaciones [de la ITU].

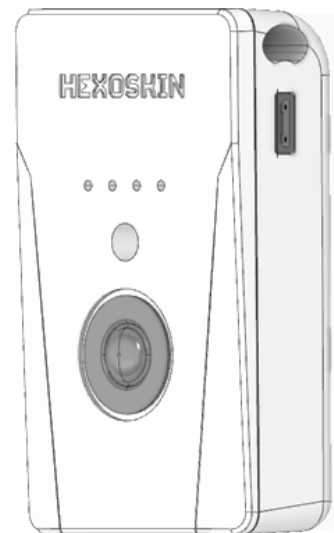
8.2 CARACTERÍSTICAS DE LA CAMISETA HEXOSKIN

Número de parte	Hx4403: hombres 7300-00270 - Hx4403-M-24 7300-00271 - Hx4403-M-26 7300-00272 - Hx4403-M-28 7300-00273 - Hx4403-M-31 7300-00274 - Hx4403-M-34 7300-00275 - Hx4403-M-38 7300-00276 - Hx4403-M-42 7300-00277 - Hx4403-M-46 7300-00278 - Hx4403-M-X46 7300-00279 - Hx4403-M-X50 7300-00280 - Hx4403-M-X54	Hx4404: mujeres 7300-00281 - Hx4404-F-24 7300-00282 - Hx4404-F-26 7300-00283 - Hx4404-F-28 7300-00284 - Hx4404-F-31 7300-00285 - Hx4404-F-34 7300-00286 - Hx4404-F-38 7300-00287 - Hx4404-F-42 7300-00288 - Hx4404-F-46 7300-00289 - Hx4404-F-X46 7300-00290 - Hx4404-F-X50 7300-00291 - Hx4404-F-X54
Modelo	Hx4403, Hx4404	
Tallas	Estándar y grande	
Peso	100 a 600 gramos (depende del modelo y talla)	
Materiales usados	Diferentes telas (salvo los accesorios): un 71 % micropoliamida, un 29 % elastano un 78 % poliamida, un 22 % elastómero, enchapado: un 99 % plata pura	
Tipo de electrodo	Nailon recubierto de plata	
Funciona con humedad o sudoración	Sí	
Electrodos	Integrados en el dispositivo	
Sensores integrados	Cuatro (4) sensores cardíacos de tela (electrodos) para ECG (3 derivaciones y EPR) Dos (2) sensores RIP (abdominal y torácico)	

9 RESUMEN

Esta sección contiene un resumen de cómo usar el dispositivo Hexoskin Research. Para obtener información adicional, consulte otras secciones de este Manual de usuario o contacte a Soporte al cliente.

1. Verifique que la Grabadora, la Camiseta Hexoskin y el cable no estén dañados.
2. Enchufe el conector micro-USB del cable en el puerto micro-USB de la Grabadora.
3. Enchufe el conector USB del cable al cargador USB o al puerto USB del dispositivo informático.
 - Enchufe directamente en el puerto USB del dispositivo informático, no en un concentrador de puertos USB.
4. Espere hasta que al menos 3 de las luces de la batería de la Grabadora se enciendan y dejen de parpadear (nivel de batería del 75 % o más) antes de desconectar el cable.
 - Si las luces están apagadas, presione el botón una vez para encenderlas.
5. En un teléfono inteligente, abra la Hexoskin OneApp y use la conexión Bluetooth para conectar la Grabadora a la aplicación.
 - Mantenga la aplicación de Hexoskin abierta mientras graba (la pantalla del teléfono puede apagarse).
6. Colóquese la Camiseta Hexoskin y deje el cierre abierto.
7. Siga las instrucciones provistas para preparar los sensores cardíacos (4 rectángulos de tela metálica en el interior de la Camiseta).
 - Colocar una pequeña cantidad (del tamaño de un guisante) de crema de manos con glicerina en cada sensor es la mejor forma de prepararlos.
 - Si no tiene crema de manos, humedezca apenas los sensores cardíacos con un poco de agua y vuelva a humedecer cuando sea necesario.
8. Suba el cierre de la Camiseta Hexoskin y ajuste las bandas elásticas (una cerca del pecho, una cerca del ombligo) para que los sensores se mantengan firmes contra la piel.
 - La Camiseta Hexoskin no debe impedirle respirar ni dejarle marcas duraderas en la piel después de su uso; el calce debe ser apretado, pero no limitante.
9. Conecte la Grabadora a la Camiseta Hexoskin.
 - El conector de la Camiseta Hexoskin está en el bolsillo (del lado izquierdo).
 - Al conectar la Grabadora a la Camiseta, se enciende la Grabadora y comienza una nueva sesión de grabado.



Grabadora

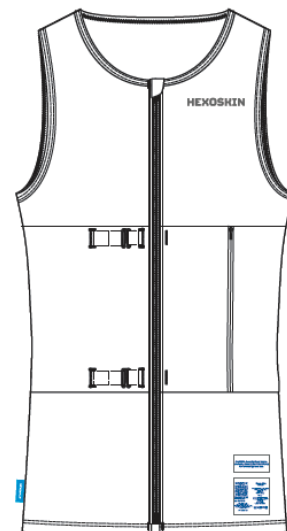


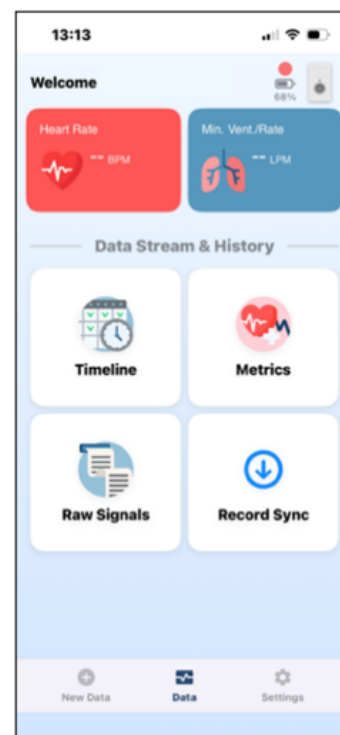
Figure 2: Front

Camiseta Hexoskin



Cable

- 10.** Después de 15 segundos, verifique que la luz de estado de la Grabadora sea verde.
 - De lo contrario, siga las instrucciones de resolución de problemas (Sección 7).
- 11.** Coloque la Grabadora en el bolsillo de la Camiseta Hexoskin con las luces hacia afuera del cuerpo.
 - Use las bandas elásticas dentro del bolsillo para mantener la Grabadora en su lugar.
 - Suba el cierre del bolsillo.
- 12.** Cuando termine de grabar, primero desconecte la Grabadora de la Camiseta Hexoskin y luego retírese la camiseta.
- 13.** Con el cable, conecte la Grabadora a una fuente de alimentación USB.
- 14.** Después de 2 horas, controle la aplicación móvil de Hexoskin para verificar si los datos se terminaron de sincronizar.
 - Caso contrario, mantenga la Hexoskin OneApp abierta en el teléfono hasta que todas las grabaciones se marquen como "completas".



Hexoskin OneApp

10 ÍNDICE

A

Advertencias.....	1
Ajustar.....	16
Aplicación.....	12
Aplicación.....	16

B

Bandas de respiración.....	11
Batería.....	6, 15
Bluetooth.....	7
Bolsillo.....	10
Botón.....	7, 17
Brasier.....	10

C

Cable.....	11
Calce.....	16
Camiseta.....	8, 16, 18, 27
Características.....	26
Cargador.....	12, 14
Cargando.....	15
Cargar.....	18
Cierre.....	10
Colocarse.....	16
Comentarios.....	7, 17
Comenzar.....	17
Condiciones ambientales.....	21
Conector.....	8, 10, 11
Configuración.....	14
Consumidores.....	5
Contacto.....	ii, 25

D

Desecho.....	21
Desempaque.....	15
Detener.....	17

E

Elásticos.....	10
Emparejamiento.....	7
Especificaciones técnicas.....	26
Estado.....	7

G

Grabadora.....	6, 18, 26
Grabar.....	17
Guardado.....	21

I

Instrucciones de configuración.....	14
Instrucciones de uso.....	16

L

Lavar.....	20
Limpieza.....	20
Luces de la batería.....	6
Luz de estado.....	7

M

Mantenimiento.....	20, 21
Material.....	14
micro-USB.....	11
Modelos.....	8, 9

O

OneApp.....	12, 16, 18
OneSync.....	13, 19
OneView.....	13

P

Panel.....	13
Precauciones.....	3
Primer Uso.....	15
Problemas.....	22
Puerto.....	8
Puerto micro-USB.....	8

R

Resolución de problemas.....	22
Resumen.....	28

S

Sacarse.....	18
Sensores cardíacos.....	11
Simbolos.....	4
Sincronización.....	13, 18
Software.....	12
Soporte.....	5, 15, 25

T

Tallas.....	8, 9, 14
-------------	----------

U

USB.....	8, 11
Uso previsto.....	5

Versión	Revisión 4
Fecha de impresión	Abril de 2026