

LBL-19 – Hilo App Benutzerhandbuch – v1.0



Telefonmessung

Schnellstartanleitung

DEUTSCH

Inhalt

Einführung	2
Verwendungszweck	2
Anwendungshinweise	3
Kontraindikationen	3
Zielgruppe	3
Beabsichtigter klinischer Nutzen	4
Technische Eigenschaften	4
Wichtige Sicherheitshinweise	5
Betriebsanforderungen	6
Einrichtung der Telefonmessung mit der Hilo App	7
Richtige Zeigefingerpositionierung für die Telefonmessung	7
Körperhaltung während der Telefonmessung	8
Blutdruckmessung und -bewertung: Was Sie wissen müssen	10
Fehlerbehebung	12
Technische Daten	12
Einhaltung von Vorschriften	13
Empfehlungen zur Netzwerksicherheit	14
Definitionen der Sicherheitssymbole	15

1 Einführung

Mit der Telefonmessung können Sie Ihren Blutdruck auf intelligente Weise messen. Dank der Präzision und Benutzerfreundlichkeit des Geräts Hilo App ist es die perfekte Lösung zur Überwachung Ihres Blutdrucks.

Die Telefonmessung mit der Hilo App bietet eine neue Möglichkeit zur Überwachung Ihrer Herzgesundheit, die sich problemlos in Ihr Leben integrieren lässt. Sie benötigen lediglich ein kompatibles Smartphone und die Hilo App, um Ihren Blutdruck zu messen – wann immer Sie möchten. Sie können jederzeit über die Hilo App, eine mobile Anwendung, auf Ihre Daten zugreifen.



Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, um sich mit den Gerätefunktionen und sicherheitsrelevanten Informationen vertraut zu machen.

Kundensupport: Falls Sie weitere Fragen haben oder auf Probleme stoßen, wenden Sie sich bitte über unser Hilfezentrum / die FAQ (häufig gestellte Fragen) auf unserer Website unter www.Hilo.com an den Kundenservice von Aktiia.

Vorfälle und unerwünschte Ereignisse: Bei Vorfällen oder unerwünschten Ereignissen wenden Sie sich bitte unter Angabe des Vorfalls oder unerwünschten Ereignisses im E-Mail-Text oder -Betreff umgehend an Aktiia unter support@aktiia.com.

2 Verwendungszweck

Die mobile Applikation Hilo App ist ein nicht-invasives Blutdrucküberwachungsgerät (BP), das optische Photoplethysmographie-Signale (PPG) am Handgelenk oder an der Fingerspitze des Benutzers misst und mithilfe einer Pulswellenanalyse (PWA) Blutdruckwerte berechnet. Die mobile Applikation Hilo App kann basierend auf derselben Mess- und Analysetechnologie auch die Herzfrequenz berechnen.

3 Anwendungshinweise

Die mobile Applikation Hilo App ist zur Überwachung von Blutdruck und Herzfrequenz bei erwachsenen Patienten vorgesehen und ausschließlich für den häuslichen Gebrauch bestimmt.

4 Kontraindikationen

Das Gerät Hilo App ist **NICHT VORGESEHEN**:

- für Patienten mit anhaltenden Herzrhythmusstörungen, die zu schwachen oder instabilen Druckimpulsen, einschließlich Ruhetachykardie (Ruheherzfrequenz > 120 Schläge/min) und Vorhofflimmern, führen können;
- für Patienten mit Pathologien, die die periphere Durchblutung im gesamten Körper verringern, darunter Morbus Raynaud, Diabetes, Nierenfunktionsstörungen ($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), unbehandelte Hyper-/Hypothyreose, Phäochromozytom oder arteriovenöse Fistel;
- für schwangere Frauen;
- wenn eine obere Gliedmaße amputiert wurde;
- für Patienten unter 21 Jahre und über 85 Jahre;
- für Patienten mit einem Körpergewicht unter 45 kg (99 lbs) oder über 300 kg (661 lbs);
- für Patienten mit einer Körpergröße unter 130 cm (~4,3 ft) oder über 250 cm (~8,2 ft).
- auf geschädigter/verletzter Haut an den Zeigefingern;
- bei Patienten mit Polyneuropathien;
- bei amputiertem Zeigefinger.

5 Zielgruppe

Das Blutdruckmessgerät Hilo App ist für Erwachsene im Alter zwischen 21 und 85 Jahren bestimmt. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich des Geschlechts oder der ethnischen Zugehörigkeit des Benutzers.

6 Beabsichtigter klinischer Nutzen

Hilo App bietet auf Benutzerwunsch genaue und präzise Blutdruck- und Herzfrequenzmessungen und ermöglicht Benutzern so die Überwachung ihrer Herz-Kreislauf-Gesundheit. Durch die kontinuierliche Überwachung des Blutdrucks und der Herzfrequenz durch das Gerät können Benutzer fundierte Entscheidungen über ihren Lebensstil treffen (z. B. hinsichtlich Ernährung, Bewegung, Stress, Konsultation eines Arztes / einer Ärztin), die sich insgesamt positiv auf die Herz-Kreislauf-Gesundheit auswirken können.



Das Gerät Hilo App misst Ihren Blutdruck, stellt jedoch keine Diagnose.

Wenden Sie sich für eine fachgerechte Analyse Ihrer Blutdruckdaten und eine Diagnose an Ihre Arztpraxis.

7 Technische Eigenschaften

Die mobile Applikation Hilo App verwendet PPG-Technologie (Photoplethysmographie), um optische Daten von Ihrem Handgelenk oder Ihrem Zeigefinger zu erfassen. Die PPG-Daten werden dann über die mobile Hilo App auf einen sicheren Cloud-Server übertragen, auf dem die Algorithmen von Hilo mit modernen Verarbeitungsverfahren aus den optischen Daten Ihren Blutdruck berechnen. Bei der Telefonmessung erkennen die Algorithmen von Hilo, ob der Benutzer das Kameraobjektiv richtig mit dem Zeigefinger abdeckt, bevor eine PPG-Messung durchgeführt wird und führen eine Blutdruckmessung nur durch, wenn der Benutzer sich im Ruhezustand befindet und die Fingerposition richtig beibehält.

Dieses Produkt ist geschützt durch Patente von CSEM SA, Schweiz.

8 Wichtige Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts die wichtigen Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Aktiia-Armband sollte Aktiia und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Definition der Symbole Warnung und Achtung:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Das Zeichen „WARNUNG“ in diesem Benutzerhandbuch weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die bei Missachtung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.		Das Zeichen „ACHTUNG“ in diesem Benutzerhandbuch weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die bei Missachtung zu leichten Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.

Wichtige Sicherheitsinformationen, einschließlich der Restrisiken und Nebenwirkungen in Bezug auf die mobile Applikation Hilo App:

Achtung – wichtige Information:

	Dieses Gerät darf nur für die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Zwecke verwendet werden. Aktiia kann nicht für Schäden oder Verletzungen haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Befolgen Sie immer die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Vorgehensweisen, um Ihren Blutdruck genau und sicher zu messen.
	Hilo App ist nur für den persönlichen Gebrauch (Einzelbenutzer) bestimmt. Geben Sie Ihr Gerät nicht an andere weiter, da dies zu ungenauen Blutdruckmesswerten führen kann.

9 Betriebsanforderungen

Zur Verwendung des Hilo App-Geräts müssen Sie die mobile Hilo-Anwendung (Hilo App) aus dem Apple App Store herunterladen. Für die Nutzung des Hilo App-Geräts ist die Einrichtung eines Benutzerkontos über die Hilo App erforderlich.

Ein Internetzugang ist für folgende Zwecke erforderlich:

- zum Herunterladen der Hilo App;
- zur Einrichtung Ihres Hilo-Benutzerkontos und den Zugriff darauf;
- für den Zugriff auf Ihre persönliche E-Mail, um die Einrichtung Ihres Hilo-Kontos zu bestätigen;
- zur Anzeige Ihrer neuen Blutdruckdaten
- zur Anzeige von Informationen zu Ihren Blutdruckwerten.

10 Einrichtung der Telefonmessung mit der Hilo App

1. Herunterladen der Hilo App.

Scannen Sie den QR-Code oder gehen Sie zum Apple App Store, um die Hilo App herunterzuladen und zu installieren.



2. Richten Sie in der Hilo App ein Benutzerkonto ein.

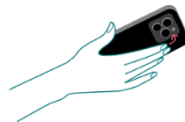
Öffnen Sie die Hilo App auf Ihrem Mobilgerät und befolgen Sie die Anweisungen zur Registrierung und Einrichtung Ihres persönlichen Kontos. Sie müssen Zugriff auf Ihre persönliche E-Mail haben, um die Einrichtung Ihres Aktia-Kontos zu bestätigen.



Bitte stellen Sie sicher, dass Sie genaue persönliche Daten (biologisches Geschlecht, Geburtsdatum, Größe und Gewicht) eingeben, wenn Sie von der Hilo App dazu aufgefordert werden. Diese Informationen werden vom Produkt für Ihre Blutdruck- und Herzfrequenzmessungen verwendet. Bitte halten Sie diese Informationen während der Verwendung des Hilo-Produkts auf dem aktuellen Stand.

11 Richtige Zeigefingerpositionierung für die Telefonmessung

Halten Sie Ihr Smartphone mit einer Hand fest. Stellen Sie sicher, dass der Zeigefinger die Kamera auf der Rückseite vollständig bedeckt. Nach den Anleitungen wird Ihnen das aktive Objektiv angezeigt. Legen Sie die Hand zusammen mit dem Smartphone auf eine stabile Oberfläche, um es während der Messung ruhig zu halten. Wenn Sie bereit sind, drücken Sie den Finger leicht gegen das Kameraobjektiv, um sicherzustellen, dass es vollständig abgedeckt ist.



12 Körperhaltung während der Telefonmessung



Bitte setzen Sie sich, bevor Sie mit der Blutdruckmessung beginnen.

Hinweis: Ihre körperliche und emotionale Verfassung kann die Blutdruckmessung beeinflussen.

1. Setzen Sie sich aufrecht hin, stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden und halten Sie den Rücken gerade. Vermeiden Sie es, die Beine übereinander zu kreuzen.
2. Legen Sie die Hand, die das Smartphone hält, mit der Handfläche nach oben auf eine stabile Oberfläche, um das Smartphone während der Messung ruhig zu halten.
3. Die andere Hand ruht weiter flach vor Ihnen auf einer ebenen Oberfläche.
4. Halten Sie die Armmuskulatur während der Messung ruhig und entspannt.
5. Entspannen Sie sich, bleiben Sie ruhig und sprechen Sie nicht.
6. Starten Sie die Messung über die Hilo App und befolgen Sie während der drei Messzyklen die Anweisungen der Hilo App.



Visualisierung Ihrer Blutdruckdaten

- Verwenden Sie die Hilo App, um Ihre Blutdruckdaten anzuzeigen. Jede vertikale Linie stellt die durchschnittlichen Messungen dar, die während des angezeigten Zeitraums durchgeführt wurden.
- Der obere Endpunkt der Linie ist der systolische Wert (SYS) und der untere Endpunkt der Linie ist der diastolische Wert (DIA).
- Tippen Sie auf die Zeile, um die numerischen Werte zu lesen, halten Sie sie gedrückt und bewegen Sie den Finger auf dem Bildschirm, um durch die Werte zu blättern.



13 Blutdruckmessung und -bewertung: Was Sie wissen müssen



Die Hilo App ist nicht für diagnostische Zwecke vorgesehen. Die eigenmächtige Interpretation von Messergebnissen und die Selbstbehandlung sind potenziell gefährlich. Zur entsprechenden Auswertung der Blutdruckwerte sollten Sie stets Ihren Arzt / Ihre Ärztin zu Rate ziehen.

Die folgenden Klassifizierungen basieren auf Messungen, die an einer sitzenden Person nach einigen Minuten Ruhezeit durchgeführt wurden. Es ist wichtig zu beachten, dass die Blutdruckwerte unter Alltagsbedingungen höher sein können.

Die Tabelle sollte nicht als Grundlage zur Diagnose oder Notfallbeurteilung herangezogen werden; in der Tabelle sind lediglich die unterschiedlichen Klassifikationen des Blutdrucks dargestellt. Wenden Sie sich für eine Interpretation und Diagnose auf Grundlage Ihrer persönlichen Blutdruckwerte an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.



Wenn die über die Hilo App gemessenen Blutdruckwerte nicht mit Ihren Symptomen oder Erwartungen übereinstimmen, verwenden Sie ein Blutdruckmessgerät mit Manschette, um Ihre Blutdruckwerte zu bestätigen



Wenn Sie mit diesem Gerät regelmäßig erhöhte Werte erhalten (systolischer Blutdruck über 130 mmHg oder diastolischer Blutdruck über 85 mmHg), ist es wichtig, eine medizinische Fachperson für eine umfassende Abklärung zu konsultieren.

Dieses Gerät ist für eine allgemeine Überwachung vorgesehen und ersetzt keinesfalls eine ärztliche Beratung, Diagnose oder Behandlung. Befolgen Sie stets die Empfehlungen Ihrer medizinischen Fachperson in Bezug auf Ihre Gesundheit.

Europa

Die European Society of Hypertension (ESH) hat folgenden Leitfaden zur Klassifizierung von Blutdruckwerten erstellt.

BLUTDRUCKKATEGORIE	SYSTOLISCHER BLUTDRUCK in mmHg		DIASTOLISCHER BLUTDRUCK in mmHg	FARBINDIKATOR
OPTIMAL	UNTER 120	UND	UNTER 80	Dunkelgrün
NORMAL	120–129	UND/ODER	80–84	Hellgrün
ERHÖHT	130–139	UND/ODER	85–89	Gelb
BLUTHOCHDRUCK STADIUM I	140–159	UND/ODER	90–99	Orange
BLUTHOCHDRUCK STADIUM 2	160–179	UND/ODER	100–109	Hellrot
BLUTHOCHDRUCK STADIUM 3	ÜBER 179	UND/ODER	ÜBER 109	Dunkelrot

Hinweis: Für eine korrekte Beurteilung müssen verschiedene Faktoren wie Alter, Übergewicht und Gesundheitszustand berücksichtigt werden. Wenden Sie sich für eine genaue Beurteilung und Diagnose Ihres Gesundheitszustands an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

14 Fehlerbehebung

Fehlerbehebung für die mobile Applikation Hilo App:

Problem	Lösung
Ich erhalte keine ausreichende Signalqualität mit der Fingerspitze, um die Telefonmessung zu starten	Vergewissern Sie sich, dass Ihr Zeigefinger richtig positioniert ist, d. h. dass er die Kamera auf der Rückseite vollständig bedeckt. Versuchen Sie auch, Hände und Zeigefinger aufzuwärmen. Atmen Sie vor dem erneuten Versuch fünfmal tief durch und achten Sie darauf, sich während der Signalauswertung nicht zu bewegen.
Die Telefonmessung ist fehlgeschlagen	Überprüfen Sie, ob Ihr Zeigefinger richtig positioniert ist. Versuchen Sie auch, Hände und Zeigefinger aufzuwärmen. Atmen Sie fünfmal tief durch, bevor Sie erneut mit der Blutdruckmessung beginnen, und achten Sie darauf, sich während der Aufzeichnung nicht zu bewegen.

15 Technische Daten

Produktbeschreibung	Blutdrucküberwachungsgerät
Modell	Hilo App
Messverfahren	Photoplethysmographie (PPG)
Messgenauigkeit (Blutdruck)	±5 mmHg
Messgenauigkeit (Herzfrequenz)	±5 Impulse/min
Messbereich	90 - 250 mmHg systolisch; 40 - 250 mmHg diastolisch; mindestens 15 mmHg für den Pulsdruck; 40–180 Schläge/min für Herzfrequenzmessung
Betriebssysteme für mobile Endgeräte	iOS.
Kompatibles Smartphone für die Telefonmessung	iPhone-14 pro und iPhone 14 pro max

16 Einhaltung von Vorschriften

Dieses Gerät entspricht den folgenden Vorschriften und normativen Dokumenten/Standards:

2017/745 (EU) Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates und der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014

IEC 60601-1:2005 / A1:2012/A2:2020: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013/A2:2020: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-11:2015/A1:2020: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–11: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.

29 – DE

17 Empfehlungen zur Netzwerksicherheit

Die folgenden Empfehlungen beschreiben detailliert die Sicherheitsmaßnahmen, die Hilo-Benutzer befolgen sollten, damit ein angemessener Schutz ihrer personenbezogenen Daten gewährleistet wird. Die Missachtung dieser Empfehlungen kann zum Datenverlust oder zur Vernichtung personenbezogener Benutzerdaten führen.

Verwenden Sie nur von Hilo autorisierte mobile Anwendungen. Hilo stellt seine mobile Anwendung und nachfolgende Updates nur in offiziellen App-Stores zur Verfügung.

Verwenden Sie eindeutige Anmeldeinformationen (Benutzername und Passwort), um sich bei Ihrem Hilo-Konto anzumelden. Bewahren Sie Ihr Passwort vor anderen Personen geschützt auf. Es wird empfohlen, das Passwort regelmäßig, mindestens alle 3 Monate, zu ändern.

Erlauben Sie anderen Personen nicht, sich in Ihrem Namen bei Ihrem Hilo-Konto anzumelden.

18 Definitionen der Sicherheitssymbole

Die folgenden Zeichen könnten sich im Benutzerhandbuch, auf dem Etikett oder einer anderen Komponente Ihrer mobilen Applikation Hilo App befinden.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Das Zeichen „WARNUNG“ in diesem Benutzerhandbuch weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die bei Missachtung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.		Das Zeichen „ACHTUNG“ in diesem Benutzerhandbuch weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die bei Missachtung zu leichten Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.
	Das Symbol für „die Gebrauchsanweisung ist verfügbar unter www.Aktiia.com/ifu “		Symbol für „DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS GELESEN WERDEN“
	Symbol für „ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN DER VERORDNUNG (EU) 2017/745 FÜR MEDIZINPRODUKTE“		Symbol für „UMWELTSCHUTZ – Elektroschrott darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.“ Bitte recyceln Sie, wo es Möglichkeiten dazu gibt. Erkundigen Sie sich bei Ihrer örtlichen Behörde oder Ihrem Händler nach Empfehlungen zum Recycling.
	Symbol für „HERSTELLER“		Symbol für „FÜR EINEN PATIENTEN – MEHRFACHE VERWENDUNG“
	Symbol für „DIESES GERÄT IST EIN MEDIZINPRODUKT.“		Symbol für „ANWENDUNGSTEIL TYP BF“
	Symbol für „EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG (UDI)“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – FEUCHTIGKEITSGRENZWERTE“
	Symbol für „SERIENNUMMER“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – DRUCKGRENZWERTE“
	Symbol für „Autorisierter Vertreter in der EU“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – TEMPERATURGRENZWERTE“
	Symbol für „Australischer Vertreter/Sponsor“		Symbol für „Radiofrequenzstrahlung (RF)“
	Symbol für „Importeur“		Symbol für „Chargen-/Losnummer“



Hilo App www.aktiia.com



Veranex Germany GmbH
Landsberger Str. 302, D-80687 München, Deutschland



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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Schweiz
