

LBL-19 - Guía de inicio rápido de la aplicación Hilo - v3.0



Función de medición telefónica

Inicio rápido

ESPAÑOL

Índice

Introducción	2
Objetivo previsto	2
Indicaciones de uso	3
Contraindicaciones	3
Población indicada	3
Beneficios clínicos indicados	4
Características tecnológicas	4
Información de seguridad importante	4
Requisitos de funcionamiento	6
Procedimiento de configuración de la medición telefónica	7
Posicionamiento correcto del dedo índice para la medición telefónica	7
Postura corporal durante la medición telefónica	8
Cómo evaluar su presión arterial	10
Solución de problemas	12
Especificaciones	12
Conformidad	13
Recomendaciones de seguridad de la red	14
Definiciones de los símbolos de seguridad	15

1 Introducción

La función de medición telefónica de la aplicación Hilo es la forma más inteligente de obtener su presión arterial. Gracias a su precisión y facilidad de uso, la aplicación Hilo es la solución perfecta para controlar su presión arterial.

La aplicación Hilo ofrece una nueva forma de controlar su salud cardiaca que se integra fácilmente en su vida. Todo lo que necesita es tener un smartphone compatible y descargarse la aplicación Hilo para medir la presión arterial cuando quiera. Puede acceder a sus datos en cualquier momento a través de la aplicación Hilo.



Lea detenidamente este manual del usuario para conocer a fondo las funciones del producto y la información relacionada con la seguridad.

Asistencia: Si tiene alguna pregunta adicional o se encuentra con algún problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Aktiia a través de nuestro Centro de Ayuda o consulte las Preguntas Frecuentes de nuestra página 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 suceso en el contenido o título del correo electrónico.

2 Objetivo previsto

La aplicación Hilo es un tensiómetro no invasivo que mide señales ópticas de fotoplethysmografía (Photoplethysmography, PPG) en la yema del dedo del usuario y calcula los valores de presión arterial mediante una técnica de análisis de ondas de pulso (Pulse Wave Analysis, PWA).

La aplicación Hilo también puede calcular la frecuencia cardiaca basándose en la misma tecnología de medición y análisis.

3 Indicaciones de uso

La aplicación Hilo está indicada para el control de la presión arterial y la frecuencia cardíaca de pacientes adultos únicamente para uso en el hogar.

4 Contraindicaciones

La aplicación Hilo **NO ESTÁ DISEÑADA** para:

- pacientes con arritmias cardiacas sostenidas que pueden provocar pulsos de presión débiles o inestables, incluida la taquicardia en reposo (frecuencia cardiaca en reposo > 120 lpm) y la fibrilación auricular;
- pacientes con patologías que reducen sistemáticamente la perfusión periférica, como la enfermedad de Raynaud, la diabetes, las disfunciones renales ($\text{TGF}e < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), el hiper/hipotiroidismo no tratado, el feocromocitoma o la fistula arteriovenosa;
- mujeres embarazadas;
- pacientes con extremidad superior amputada;
- pacientes menores de 21 años y mayores de 85 años;
- pacientes de menos de 45 kg y de más de 300 kg;
- pacientes de menos de 130 cm y de más de 250 cm;
- piel dañada/lesionada de los dedos índices;
- pacientes con polineuropatía;
- dedos índices amputados.

5 Población indicada

El sistema de control de la presión arterial Hilo está indicado para personas adultas, con edades comprendidas entre los 21 y los 85 años. No hay restricciones relacionadas con el sexo y el grupo étnico del usuario.

6 Beneficios clínicos indicados

La aplicación Hilo proporciona mediciones exactas y precisas de la presión arterial y la frecuencia cardíaca, a petición del usuario, lo que le permite controlar su salud cardiovascular. El control constante de la presión arterial y la frecuencia cardiaca que proporciona el producto puede ayudar a los usuarios a tomar decisiones informadas sobre su estilo de vida (por ejemplo, control de la dieta, ejercicio, estrés, consultas al médico) lo que, en conjunto, puede influir positivamente en su salud cardiovascular.

7 Características tecnológicas

La aplicación Hilo utiliza la tecnología PPG (fotopletismografía) para obtener datos ópticos en su dedo índice. A continuación, los datos de PPG se transfieren a través de la aplicación móvil Hilo a un servidor seguro en la nube en el que los algoritmos de Hilo calculan su presión arterial, mediante el procesamiento avanzado de los datos ópticos. Para la función de medición telefónica, los algoritmos de Hilo detectan si el usuario está cubriendo la lente de la cámara con el dedo índice correctamente antes de proceder a la medición de la PPG y proporcionarán la medición de la presión arterial solo cuando el usuario esté quieto y mantenga la posición del dedo correctamente.

Este producto está licenciado bajo patentes propiedad de CSEM SA, Suiza.

8 Información de seguridad importante

Lea la información de seguridad importante de este manual del usuario antes de utilizar el producto. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con la aplicación Hilo deberá notificarse a Aktiia y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Definición de los símbolos de Advertencia y Precaución:

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.

Información de seguridad importante, incluidos los riesgos residuales y los efectos secundarios, sobre la aplicación Hilo:

	La aplicación Hilo no ofrece un diagnóstico relacionado con su presión arterial. Consulte con su médico para un análisis adecuado de los datos de su presión arterial para obtener un diagnóstico.
	Si las lecturas de presión arterial de aplicación Hilo no coinciden con sus síntomas o expectativas, utilice un tensiómetro con manguito para confirmar su presión arterial.
	Si los resultados de su presión arterial sistólica obtenidas mediante la función de medición telefónica de la aplicación Hilo muestran un valor superior a 140 mmHg, se recomienda confirmar los resultados con un tensiómetro con manguito clínicamente probado disponible en el mercado. Un dispositivo como el dispositivo de medición de la presión arterial Hilo, que combina el Hilo Band y el Hilo Cuff, puede utilizarse con este fin. Por favor, consulte a un profesional sanitario cualificado para interpretar los resultados y determinar los siguientes pasos.
	La aplicación Hilo no está diseñado para detectar una crisis hipertensiva. Este dispositivo muestra valores de presión arterial solo hasta 180 mmHg tanto para las mediciones sistólicas como diastólicas. Los valores por encima de este límite no se mostrarán en la app Hilo. Si sospechas que tu presión arterial podría superar este límite, es importante consultar a un profesional sanitario para una evaluación completa.

Información de precaución importante:

	Este producto solo puede utilizarse para los fines descritos en este manual del usuario. Aktiia no se hace responsable de los daños o lesiones causados por un uso incorrecto. Siga siempre los procedimientos de funcionamiento descritos en este manual del usuario para medir su presión arterial de forma precisa y segura.
	La aplicación Hilo está diseñada como un producto para uso personal (un solo usuario) solamente. No comparta este producto con otras personas, ya que podría dar lugar a lecturas inexactas de la presión arterial.

9 Requisitos de funcionamiento

Para utilizar la función de medición telefónica de la aplicación Hilo, es necesario descargar la aplicación para móvil Hilo (Hilo App) de Apple App Store.

Para utilizar la función de medición telefónica es necesario crear una cuenta de usuario a través de la aplicación Hilo.

Es necesario acceso a Internet para:

- Descargar la aplicación Hilo.
- Crear y acceder a su cuenta de usuario de Hilo.
- Tener acceso a su correo electrónico personal para validar la creación de su cuenta Hilo.
- Visualizar sus nuevos datos de presión arterial.
- Recibir información sobre sus lecturas de presión arterial.

10 Procedimiento de configuración para la medición telefónica

1. Descargue la aplicación Hilo.

Escanee el código QR o visite Apple App Store para descargar e instalar la aplicación Hilo.



2. Cree una cuenta de usuario en la aplicación Hilo.

Abra la aplicación Hilo en su dispositivo móvil y siga las instrucciones para inscribirse y configurar su cuenta personal.

Necesitará acceso a su correo electrónico personal para validar su nueva cuenta de Hilo.



Asegúrese de que introduce datos personales exactos (sexo biológico, fecha de nacimiento, estatura y peso) cuando lo solicite la aplicación Hilo. El producto usará esta información para generar sus mediciones de presión arterial y frecuencia cardíaca. Mantenga esta información actualizada mientras utilice el producto Hilo.

11 Posicionamiento correcto del dedo índice para la medición telefónica

Sujete el teléfono firmemente con una mano. Asegúrese de que el dedo índice cubre completamente la cámara posterior.

Verá la cámara activa después de las instrucciones. Apoye la mano, junto con el teléfono, sobre una superficie estable para mantenerla fija mientras realiza la medición. Una vez listo, presione ligeramente con el dedo el objetivo de la cámara para asegurarse de que está totalmente cubierto.



12 Postura corporal durante la medición telefónica



Siéntese antes de comenzar la medición de la presión arterial.

Nota: Las mediciones de la presión arterial pueden verse afectadas por su estado fisiológico y emocional.

1. Siéntese derecho, con los pies apoyados en el suelo y la espalda recta. Evite cruzar las piernas.
2. Apoye la mano que sujetá el teléfono, con la palma hacia arriba, sobre una superficie estable para mantenerlo fijo mientras realiza la medición.
3. La otra mano permanece con la palma hacia abajo frente a usted sobre una superficie plana.
4. No mueva ni tense los músculos del brazo durante la medición.
5. Relájese y no se mueva ni hable.
6. Realice la medición solicitándola a través de la aplicación Hilo y siga las instrucciones de la aplicación Hilo durante los 3 ciclos de mediciones.



Visualización de los datos de la presión arterial

- Utilice la aplicación Hilo para ver los datos de su presión arterial. Cada línea vertical representa la media de las mediciones realizadas durante el periodo mostrado.
- El punto final superior de la línea es el valor sistólico (SYS), y el punto final inferior de la línea es el valor diastólico (DIA).
- Pulse sobre la línea para leer los valores numéricos, mantenga pulsado y mueva el dedo por la pantalla para desplazarse por los valores.



13 Cómo evaluar su presión arterial



La aplicación Hilo no está diseñada ser un producto de diagnóstico. El autodiagnóstico de los resultados de las mediciones y el autotratamiento son potencialmente peligrosos. Siempre debe consultar a su médico para la interpretación pertinente de los resultados de la presión arterial.

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

Es importante tener en cuenta que las lecturas de la presión arterial en condiciones de la vida cotidiana pueden ser más elevadas.

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

Consulte a su médico para obtener una interpretación y un diagnóstico basados en sus resultados personales de presión arterial.

Europa

La Sociedad Europea de la Hipertensión (European Society of Hypertension, ESH) ha creado la siguiente guía para clasificar los valores de presión arterial.

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

Nota: Para una correcta evaluación deben tenerse en cuenta diversos factores, como la edad, la obesidad y el estado de salud.

Consulte a sus médicos para obtener una evaluación y un diagnóstico precisos de su estado de salud.

14 Solución de problemas

Solución de problemas para la aplicación Hilo:

Problema	Solución
No consigo una buena calidad de medición con la yema del dedo para iniciar una medición telefónica	Compruebe que el dedo índice está colocado correctamente, es decir, que cubre completamente el objetivo de la cámara posterior. Intente también calentar las manos y el dedo índice. Respire profundamente 5 veces antes de volver a intentarlo y asegúrese de no moverse durante la evaluación de la señal.
Falló la medición de la presión arterial desde el teléfono	Compruebe que el dedo índice está colocado correctamente. Intente también calentar las manos y el dedo índice. Realice 5 respiraciones profundas antes de comenzar de nuevo una medición de la presión arterial, y asegúrese de no moverse durante el registro.

15 Especificaciones

Descripción del producto	Tensiómetro
Modelo	Aplicación Hilo
Método de medición	Fotopletismografía (PPG)
Precisión de medición (presión arterial)	±5 mmHg
Precisión de medición (frecuencia cardíaca)	± 5 pulsos/min
Rango de medición (la medición telefónica)	90 - 180 mmHg para la sistólica; 40 - 180 mmHg para la diastólica; mínimo 15 mmHg para la presión del pulso; 40 - 180 latidos/min para la frecuencia cardíaca.
Sistemas operativos móviles	iOS
Smartphone compatible para una medición telefónica	iPhone 12 Pro, iPhone 12 Pro Max, Serie iPhone 13 (Standard, Mini, Pro, Pro Max), Serie iPhone 14 (Standard, Plus, Pro, Pro Max), Serie iPhone 15 (Standard, Plus, Pro, Pro Max), Serie iPhone 16 (Standard, Plus, Pro, Pro Max)

16 Conformidad

Este producto cumple los siguientes reglamentos y documentos normativos/normas:

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.

IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020: Equipos electromédicos - Parte 1 : Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013/A2:2020: Equipos electromédicos - Parte 1-6 : Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Usabilidad

IEC 60601-1-11:2015/A1:2020: Equipos electromédicos - Parte 1-11 : Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Requisitos para los equipos médicos eléctricos y los sistemas médicos eléctricos utilizados en el entorno sanitario doméstico.

17 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 datos personales de los usuarios.

Utilizar únicamente la aplicación móvil 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 regularmente su contraseña, al menos una vez cada 3 meses.

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

18 Definiciones de los símbolos de seguridad

Puede encontrar los siguientes símbolos en el manual de usuario, en la etiqueta o en otro componente de su aplicación Hilo.

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 instrucciones para el usuario están disponibles en www.Aktiia.com/ifu »		Símbolo de «DEBE LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO»
	Símbolo de «CUMPLE LOS REQUISITOS de MDR EU2017/745»		Símbolo de «PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE» - «Los residuos eléctricos no deben eliminarse con la basura doméstica. Por favor, recicle donde haya instalaciones. 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 PRODUCTO SANITARIO»		Símbolo de «PIEZA APLICADA TIPO BF»
	Símbolo de «IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO»		Símbolo de «ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE - LÍMITES DE HUMEDAD»
	Símbolo de «NÚMERO DE SERIE»		Símbolo de «ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE - LÍMITES DE PRESIÓN»
	Símbolo de «Representante autorizado europeo»		Símbolo de «ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE - LÍMITES DE TEMPERATURA»
	Símbolo de «Representante/promotor australiano»		Símbolo de «Radiación de radiofrecuencia (RF)»
	Símbolo de «Importador»		Símbolo de «NÚMERO DE LOTE»



Aplicación Hilo
www.aktiia.com



Veranex Germany GmbH
Landsberger Str. 302, D-80687 Múnich, Alemania



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



Aktiia SA, Rue du Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Suiza
