

The logo for 'hilo' is rendered in a bold, lowercase, sans-serif typeface. The letters are thick and closely spaced, with a distinctive rounded, almost bubble-like quality to the 'h' and 'o'. The 'i' is also thick and has a simple dot above it. The overall style is clean, modern, and minimalist.

hilo

Mesure par téléphone

Guide de démarrage rapide

FRANCAIS

Contenu

Introduction	2
Objectif prévu	2
Indications d'utilisation	3
Contre-indications	3
Population visée	3
Avantages cliniques attendus	4
Caractéristiques techniques	4
Informations de sécurité importantes	5
Exigences de fonctionnement	6
Procédure de mise en place pour la mesure par téléphone	7
Positionnement correct de l'index pour la mesure par téléphone	7
Posture du corps pendant la mesure par téléphone	8
Comment évaluer votre pression artérielle	10
Dépannage	12
Spécifications	12
Conformité	13
Recommandations sur la sécurité du réseau	14
Définition des symboles de sécurité	15

1 Introduction

La fonctionnalité de mesure par téléphone de l'application Hilo App est la manière intelligente de mesurer votre pression artérielle. Grâce à sa précision et à sa facilité d'utilisation, l'application Hilo App est la solution idéale pour surveiller votre pression artérielle.

L'application Hilo App offre une nouvelle façon de surveiller votre santé cardiaque qui s'intègre facilement à votre mode de vie. Il vous suffit d'un smartphone compatible et de l'application Hilo App pour mesurer votre pression artérielle quand vous voulez. Vous pouvez accéder à vos données à tout moment grâce à l'application Hilo App.



Veillez lire attentivement ce manuel d'utilisation afin de bien comprendre les fonctions de l'appareil et les informations sur la sécurité.

Assistance : En cas de questions supplémentaires ou de problèmes, veuillez contacter le service client Aktiia par le biais de notre Centre d'aide / FAQ (Foire aux questions) sur notre site web à l'adresse www.hilo.com.

Incident et événement indésirable : Pour tout incident ou événement, veuillez contacter immédiatement Aktiia à l'adresse support@aktiia.com en faisant mention de l'incident ou de l'événement indésirable dans le contenu ou le titre de l'e-mail.

2 Usage prévu

L'application Hilo App est un tensiomètre non invasif prévu pour mesurer les signaux optiques de photopléthysmographie (PPG) au poignet ou au bout du doigt de l'utilisateur et pour déterminer les valeurs de la pression artérielle à l'aide d'une technique d'analyse de l'onde de pouls (PWA).

L'application Hilo App peut aussi calculer la fréquence cardiaque à partir de la même technologie de mesure et d'analyse.

3 Indications d'utilisation

L'application Hilo App est indiquée pour la surveillance de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque des patients adultes, uniquement à domicile.

4 Contre-indications

L'application Hilo App n'est **PAS PRÉVUE** pour être utilisée :

- chez les patients souffrant d'arythmies cardiaques persistantes pouvant entraîner des impulsions de tension faibles ou instables, notamment la tachycardie au repos (fréquence cardiaque au repos > 120 bpm) et la fibrillation auriculaire ;
- chez les patients souffrant de pathologies qui réduisent systématiquement la perfusion périphérique, notamment la maladie de Raynaud, le diabète, les dysfonctionnements rénaux (DFGe < 30 mL/min/1,73 m²), l'hyper- ou l'hypothyroïdie non traitée, le phéochromocytome ou la fistule artérioveineuse ;
- chez les femmes enceintes ;
- sur un membre supérieur amputé ;
- chez les patients âgés de moins de 21 ans et de plus de 85 ans ;
- chez les patients de moins de 45 kg (99 lb) et de plus de 300 kg (661 lb) ;
- chez les patients de moins de 130 kg (4,3 lb) et de plus de 250 kg (8,2 lb) ;
- sur une peau abîmée/endommagée au niveau des index ;
- chez les patients souffrant de polyneuropathie ;
- au niveau d'index amputés.

5 Population visée

Le système de surveillance de la pression artérielle Hilo App est prévu pour la population adulte, âgée de 21 à 85 ans. Aucune restriction n'est imposée en fonction du sexe ou de l'origine ethnique de l'utilisateur.

6 Avantages cliniques attendus

Hilo App fournit des mesures exactes et précises de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, conformément à la demande de l'utilisateur, afin de lui permettre de surveiller sa santé cardiovasculaire. La surveillance constante de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque grâce à l'appareil peut permettre aux utilisateurs de faire des choix de vie éclairés (par exemple, gestion du régime alimentaire, de l'exercice physique, du stress, consultation d'un médecin) qui, ensemble, peuvent avoir un impact positif sur leur santé cardiovasculaire.



L'application Hilo App ne fournit aucun diagnostic de votre pression artérielle.

Veillez consulter votre médecin pour obtenir une analyse appropriée de vos données de pression artérielle afin d'établir un diagnostic.

7 Caractéristiques techniques

L'application Hilo App utilise la technologie PPG (photopléthysmographie) pour capturer des données optiques sur votre poignet ou votre index. Les données PPG sont ensuite transférées via l'application Hilo App vers un serveur cloud sécurisé sur lequel les algorithmes de Hilo déterminent votre pression artérielle, grâce à un traitement avancé des données optiques. Dans le cas d'une mesure par téléphone, les algorithmes de Hilo détectent si l'utilisateur couvre correctement l'objectif de la caméra avec son index avant de procéder à une mesure PPG et ne fournissent une mesure de la pression artérielle que lorsque l'utilisateur est immobile et maintient correctement la position de son doigt.

Ce produit est sous licence de brevets appartenant à CSEM SA, Suisse.

8 Informations de sécurité importantes

Veillez lire les informations de sécurité importantes qui figurent dans ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil. Tout incident grave lié à l'Hilo App doit être signalé à Aktiia et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Définition des symboles d'avertissement et de prudence :

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Le symbole « AVERTISSEMENT » dans ce manuel d'utilisation indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles, si elle n'est pas évitée.		Le symbole « ATTENTION » dans ce manuel d'utilisation indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures pour l'utilisateur ou le patient, ou des dégradations de l'équipement ou d'autres biens, si elle n'est pas évitée.

Informations de sécurité importantes, notamment sur les risques résiduels et les effets indésirables, sur l'appareil Hilo App :

Informations importantes sur les précautions :

	Cet appareil peut uniquement être utilisé aux fins décrites dans le présent manuel d'utilisation. Aktiia décline toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures résultant d'une utilisation incorrecte. Suivez toujours les procédures de fonctionnement décrites dans ce manuel d'utilisation pour mesurer votre pression artérielle avec précision et en toute sécurité.
	Hilo App est un appareil prévu pour un usage personnel (un seul utilisateur). Ne partagez pas votre appareil avec d'autres personnes, car les mesures de la pression artérielle risquent d'être inexactes.

9 Exigences de fonctionnement

Pour utiliser l'application Hilo App, vous devez télécharger l'application mobile Hilo (Hilo App) disponible sur l'App Store d'Apple. La création d'un compte utilisateur via l'application Hilo App est nécessaire pour utiliser la fonctionnalité de mesure par téléphone.

Un accès à Internet est nécessaire pour :

- télécharger l'application Hilo App
- créer et accéder à votre compte d'utilisateur Hilo
- accéder à votre e-mail personnel afin de valider la création de votre compte Hilo
- visualiser vos nouvelles données de pression artérielle
- recevoir des informations sur vos mesures de pression artérielle

10 Procédure de mise en place de l'application Hilo App

1. Téléchargez l'application Hilo App

Scannez le code QR ou visitez l'App Store d'Apple pour télécharger et installer l'application Hilo App.

2. Créez un compte utilisateur sur l'application Hilo App.

Ouvrez l'application Hilo App sur votre appareil mobile et suivez les instructions pour vous y inscrire et créer votre compte personnel. Vous devrez accéder à votre e-mail personnel afin de valider votre nouveau compte Hilo.



Veillez à saisir des données personnelles exactes (sexe biologique, date de naissance, taille et poids) lorsque l'application Hilo App vous les demande. Le produit utilisera ces informations pour mesurer votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque. Veuillez tenir ces informations à jour pendant que vous utilisez le produit Hilo.

11 Positionnement correct de l'index pour la mesure par téléphone

Tenez fermement votre téléphone d'une main. Assurez-vous que votre index recouvre entièrement la caméra arrière. Vous verrez la lentille active après les instructions. Posez votre main, ainsi que le téléphone, sur une surface stable pour qu'ils restent immobiles pendant la mesure. Une fois prêt, appuyez légèrement votre doigt sur l'objectif de la caméra pour vous assurer qu'il est entièrement recouvert.



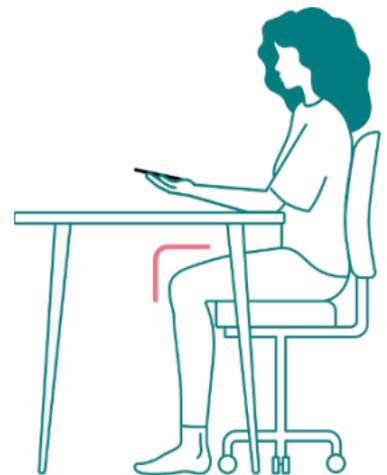
12 Posture du corps pendant la mesure par téléphone



Veillez vous asseoir avant de commencer la mesure de la pression artérielle.

Remarque : Les mesures de la pression artérielle peuvent être influencées par votre état physiologique et émotionnel.

1. Les pieds à plat sur le sol et le dos bien droit, asseyez-vous bien droit. Évitez de croiser les jambes.
2. Posez votre main, ainsi que le téléphone, sur une surface stable pour qu'ils restent immobiles pendant la prise de mesure.
3. L'autre main reste devant vous, paume vers le bas, sur une surface plane.
4. Ne bougez pas et ne contractez pas les muscles de votre bras pendant la prise de mesure.
5. Détendez-vous, ne bougez pas et ne parlez pas.
6. Prenez la mesure en la demandant par l'intermédiaire de l'Hilo App et suivez les instructions de l'Hilo App pendant les 3 cycles de mesure.



Visualisation de vos données de pression artérielle

- Utilisez l'application Hilo App pour consulter vos données de pression artérielle. Chaque ligne verticale représente la moyenne des mesures prises au cours de la période indiquée.
- L'extrémité supérieure de la ligne correspond à la valeur systolique (SYS) et l'extrémité inférieure à la valeur diastolique (DIA).
- Cliquez sur la ligne pour lire les valeurs numériques, maintenez la touche appuyée et déplacez votre doigt sur l'écran pour naviguer entre les valeurs.



13 Comment évaluer votre pression artérielle



L'Hilo App n'est pas prévue pour être un appareil de diagnostic. L'autodiagnostic des résultats de mesure et l'auto traitement sont potentiellement dangereux. Vous devez toujours consulter votre médecin pour une interprétation appropriée des résultats de la pression artérielle.

Les classifications suivantes sont fondées sur des mesures prises sur une personne assise après quelques minutes de repos. Il est important de souligner que les valeurs de la pression artérielle dans la vie de tous les jours peuvent être plus élevées. Ce tableau ne prétend pas servir de référence pour poser un diagnostic ou évaluer une situation d'urgence ; il décrit uniquement les différentes classifications de la pression artérielle. Veuillez consulter votre médecin pour une interprétation et un diagnostic fondés sur vos résultats personnels obtenus lors de la mesure de la pression artérielle.



Si les mesures de pression artérielle obtenues via l'Hilo App ne correspondent pas à vos symptômes ou à vos attentes, utilisez un tensiomètre avec brassard pour confirmer votre pression artérielle.



Si vous obtenez régulièrement des valeurs élevées avec ce dispositif (pression systolique supérieure à 130 mmHg ou pression diastolique supérieure à 85 mmHg), il est important de consulter un professionnel de santé pour un bilan complet. Cet dispositif est destiné à un suivi général et ne remplace en aucun cas un avis médical, un diagnostic ou un traitement. Suivez toujours les recommandations de votre professionnel de santé concernant votre état de santé.

Europe

La Société européenne d'hypertension artérielle (ESH) a rédigé le guide suivant pour classer les valeurs de la pression artérielle.

CATÉGORIE DE PRESSION ARTÉRIELLE	PA SYSTOLIQUE mmHg		PA DIASTOLIQUE mmHg	INDICATEUR DE COULEUR
OPTIMALE	MOINS DE 120	ET	MOINS DE 80	Vert foncé
NORMALE	120-129	ET/OU	80-84	Vert clair
ÉLEVÉE	130-139	ET/OU	85-89	Jaune
HYPERTENSION ARTÉRIELLE STADE 1	140-159	ET/OU	90-99	Orange
HYPERTENSION ARTÉRIELLE STADE 2	160-179	ET/OU	100-109	Rouge clair
HYPERTENSION ARTÉRIELLE STADE 3	SUPÉRIEURE À 179	ET/OU	SUPÉRIEURE À 109	Rouge foncé

Remarque : Différents paramètres tels que l'âge, l'obésité et les problèmes de santé doivent être pris en compte pour une évaluation correcte. Consultez vos médecins pour obtenir une évaluation et un diagnostic précis de votre problème de santé.

14 Dépannage

Dépannage pour l'appareil Hilo App :

Problème	Solution
Je n'arrive pas à obtenir un signal de bonne qualité du bout de mon doigt pour démarrer la prise de mesure par téléphone	Vérifiez que votre index est correctement positionné, c'est-à-dire qu'il recouvre entièrement l'objectif de la caméra arrière. Essayez aussi de réchauffer vos mains et votre index. Respirez profondément 5 fois avant de recommencer et assurez-vous de ne pas bouger pendant l'évaluation du signal.
La mesure de la pression artérielle par téléphone a échoué	Vérifiez que votre index est correctement positionné. Essayez aussi de réchauffer vos mains et votre index. Respirez profondément 5 fois avant de recommencer à prendre la pression artérielle et assurez-vous de ne pas bouger pendant l'enregistrement.

15 Spécifications

Description du produit	Tensiomètre
Modèle	Hilo App
Méthode de mesure	Photopléthysmographie (PPG)
Précision de la mesure (pression artérielle)	± 5 mmHg
Précision de la mesure (fréquence cardiaque)	± 5 pulsations/min
Marge de mesure	0 - 250 mmHg systolique ; 40 - 250 mmHg diastolique ; au moins 15 mmHg pour la pression pulsée ; 40 - 180 battements / min pour la fréquence cardiaque
Systèmes d'exploitation mobiles	iOS.
Smartphone compatible pour la mesure par téléphone	iPhone 14 pro et iPhone 14 pro max

16 Conformité

Cet appareil est conforme aux réglementations et documents normatifs/normes suivants :

Règlement(UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, abrogeant la directive du Conseil 93/42/CEE et la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014.

CEI 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

CEI 60601-1-6:2010/A1:2013/A2:2020 : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation

CEI 60601-1-11:2015/A1:2020 : Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -
Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

17 Recommandations sur la sécurité du réseau

Les recommandations suivantes précisent les mesures de sécurité que les utilisateurs de Hilo devraient suivre pour assurer une protection appropriée de leurs données personnelles. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner la divulgation ou la suppression des données personnelles de l'utilisateur.

N'utilisez que l'application mobile autorisée par Hilo. Hilo met à disposition son application mobile et ses mises à jour ultérieures uniquement sur les sites officiels de vente d'applications.

Utilisez des identifiants personnels (nom d'utilisateur et mot de passe) pour vous connecter à votre compte Hilo. Conservez votre mot de passe en toute sécurité afin que personne d'autre ne puisse y accéder. Il est conseillé de mettre à jour régulièrement votre mot de passe, au moins une fois tous les trois mois.

Ne laissez pas d'autres personnes se connecter à votre compte Hilo en votre nom.

18 Définition des symboles de sécurité

Les symboles ci-dessous peuvent se trouver dans le manuel d'utilisation, l'étiquetage ou tout autre document fourni avec votre appareil Hilo App.

Symbol e	Définition	Symbol e	Définition
	Le symbole « AVERTISSEMENT » dans ce manuel d'utilisation indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles, si elle n'est pas évitée.		Le symbole « ATTENTION » dans ce manuel d'utilisation indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures pour l'utilisateur ou le patient, ou des dégradations de l'équipement ou d'autres biens, si elle n'est pas évitée.
	Symbole pour « Les instructions d'utilisation sont disponibles sur www.Aktiia.com/ifu »		Symbole pour « LE MODE D'EMPLOI DOIT ÊTRE LU ».
	Symbole pour « CONFORME AUX EXIGENCES DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX INSTRUMENTS MÉDICAUX (MDR) ».		Symbole de « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT » - Les déchets électriques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Veuillez recycler dans les lieux où des installations existent. Renseignez-vous auprès de vos autorités locales ou de votre revendeur pour obtenir des conseils en matière de recyclage.
	Symbole pour « FABRICANT »		Symbole pour « PATIENT UNIQUE - USAGE MULTIPLE »
	Symbole pour « CET APPAREIL EST UN DISPOSITIF MÉDICAL »		Symbole pour « TYPE BF PIÈCE APPLIQUÉE ».
	Symbole pour « IDENTIFIANT UNIQUE DE DISPOSITIF »		Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES D'HUMIDITÉ »
	Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE »		Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES DE PRESSION »
	Symbole pour « Représentant autorisé européen »		Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES DE TEMPÉRATURE »
	Symbole pour « Représentant/promoteur australien »		Symbole pour « Rayonnement de radiofréquence (RF) »
	Symbole pour « Importateur »		Symbole pour « LOT/NUMÉRO DE LOT »



Hilo App
www.aktia.com



Veranex Allemagne GmbH
Landsberger Str. 302, D-80687 Munich, Allemagne



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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Suisse
