

LBL-19 – Manuale d'uso di Hilo App – v3.0

The logo for 'hilo' is rendered in a bold, black, sans-serif typeface. The letters are lowercase, with the 'h' and 'i' being closely spaced, and the 'l' and 'o' being slightly more separated. The overall style is clean and modern.

hilo

Misurazione con il telefono

Guida rapida

Indice

Introduzione	2
Scopo previsto	2
Indicazioni per l'uso	3
Controindicazioni	3
Popolazione destinataria	3
Benefici clinici previsti	4
Caratteristiche tecniche	4
Importanti informazioni sulla sicurezza	4
Requisiti operativi	6
Procedura di configurazione dell'Hilo App	7
Posizionamento corretto del dito indice per la misurazione con il telefono	7
Postura del corpo durante la misurazione con il telefono	8
Come valutare la pressione sanguigna	10
Risoluzione dei problemi	12
Specifiche tecniche	12
Conformità	13
Raccomandazioni sulla sicurezza della rete	14
Definizioni dei simboli di sicurezza	15

1 Introduzione

La misurazione con il telefono tramite l'app Hilo è il modo intelligente per misurare la Sua pressione arteriosa. Grazie alla sua precisione e facilità d'uso, il dispositivo Hilo App è la soluzione perfetta per monitorare la pressione sanguigna.

Il dispositivo Hilo App offre un nuovo modo di monitorare la salute del cuore che si integra facilmente nella vita quotidiana. Le basta uno smartphone compatibile e l'app Hilo per misurare la Sua pressione arteriosa quando lo desidera. È possibile accedere ai propri dati in qualsiasi momento attraverso l'applicazione mobile Hilo.



Leggere attentamente il presente Manuale d'uso per comprendere appieno le funzioni del dispositivo e le informazioni relative alla sicurezza.

Assistenza: in caso di ulteriori domande o di problemi, si prega di contattare il Servizio clienti di Aktia attraverso l'Help Center o di fare riferimento alle nostre FAQ (Domande frequenti) sul nostro sito web all'indirizzo www.hilo.com.

Incidenti ed eventi avversi: in caso di incidenti o eventi avversi, si prega di contattare immediatamente Aktia all'indirizzo support@aktia.com menzionando l'incidente o l'evento avverso nel contenuto o nel titolo dell'e-mail.

2 Scopo previsto

Il dispositivo Hilo App è un dispositivo di monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna che misura i segnali della fotoplethysmografia ottica (PPG) sul polso o sul polpastrello dell'utente e calcola i valori della pressione sanguigna con la tecnica dell'analisi dell'onda di polso (PWA).

Il dispositivo Hilo App può anche calcolare la frequenza cardiaca sulla base della stessa tecnologia di misurazione e analisi.

3 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Hilo App è indicato per il monitoraggio della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca di pazienti adulti, ed è destinato al solo uso domestico.

4 Controindicazioni

Il dispositivo Hilo App **NON È DESTINATO** a essere utilizzato:

- su pazienti affetti da aritmie cardiache sostenute che possono portare a impulsi pressori deboli o instabili, tra cui tachicardia a riposo (frequenza cardiaca a riposo >120 bpm) e fibrillazione atriale;
- su pazienti affetti da patologie che riducono sistematicamente la perfusione periferica, tra cui malattia di Raynaud, diabete, disfunzioni renali (eGFR <30 mL/min/1,73 m²), iper- o ipotiroidismo non trattato, feocromocitoma o fistola arterovenosa;
- sulle donne in gravidanza;
- su arti superiori amputati;
- su pazienti di età inferiore a 21 anni e superiore a 85 anni;
- su pazienti di peso inferiore a 45 kg e di peso superiore a 300 kg;
- su pazienti di altezza inferiore a 130 cm e superiore a 250 cm.
- sulla pelle danneggiata/lesionata degli indici;
- su pazienti affetti da polineuropatia;
- su indici amputati.

5 Popolazione destinataria

Il sistema di monitoraggio della pressione sanguigna Hilo App è destinato alla popolazione adulta, di età compresa tra 21 e 85 anni. Non ci sono restrizioni legate al sesso e all'etnia degli utenti.

6 Benefici clinici previsti

Hilo App fornisce misurazioni accurate e precise della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca su richiesta dell'utente, consentendogli di monitorare la propria salute cardiovascolare. Il monitoraggio costante della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca fornito dal dispositivo può consentire agli utenti di effettuare scelte di vita consapevoli (ad esempio, gestione della dieta, dell'esercizio fisico, dello stress, consultazione di un medico) che insieme possono influire positivamente sulla salute cardiovascolare.

7 Caratteristiche tecniche

Il dispositivo Hilo App utilizza la tecnologia PPG (fotoplethysmografia) per acquisire dati ottici sul polso o sul dito indice. I dati della PPG vengono quindi trasferiti attraverso l'applicazione mobile Hilo a un server cloud protetto sul quale gli algoritmi di Hilo calcolano la pressione sanguigna, attraverso un'elaborazione avanzata dei dati ottici. Per la misurazione con il telefono di uno smartphone compatibile, gli algoritmi di Hilo rilevano se l'utente copre correttamente l'obiettivo della fotocamera con il dito indice prima di procedere con la misurazione PPG e forniscono la misurazione della pressione sanguigna solo quando l'utente è fermo e mantiene correttamente il dito in posizione.

Questo prodotto è concesso in licenza con brevetti di proprietà di CSEM SA, Svizzera.

8 Importanti informazioni sulla sicurezza

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le importanti informazioni sulla sicurezza contenute in questo manuale d'uso. Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'Hilo App deve essere segnalato ad Aktia e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Definizione dei simboli di Avvertenza e Attenzione:

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Il simbolo di "AVVERTENZA" presente in questo manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o morte.		Il simbolo di "ATTENZIONE" riportato nel presente manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi all'utente o al paziente o danni all'apparecchiatura o ad altri beni.

Importanti informazioni sulla sicurezza, compresi i rischi residui e gli effetti collaterali, del dispositivo Hilo App:

	Il dispositivo Hilo App non fornisce alcuna diagnosi della pressione sanguigna. Consultare il proprio medico per un'analisi appropriata dei dati della pressione sanguigna ai fini della diagnosi.
	Se i valori della pressione arteriosa rilevati tramite l'Hilo App non corrispondono ai Suoi sintomi o alle Sue aspettative, utilizzi un misuratore di pressione con bracciale per confermare la Sua pressione arteriosa.
	Se le letture della pressione arteriosa sistolica rilevate tramite la misurazione telefonica con l'app Hilo mostrano un valore superiore a 140 mmHg, si consiglia di confermare la misurazione con un misuratore di pressione con bracciale clinicamente validato disponibile sul mercato. Un dispositivo come il dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa Hilo, che combina il Hilo Band e il Hilo Cuff, può essere utilizzato a tale scopo. Si consiglia di consultare un professionista sanitario qualificato per interpretare i risultati e determinare i passi successivi.
	Il dispositivo Hilo App non è destinato a rilevare una crisi ipertensiva. Questo dispositivo visualizza valori di pressione arteriosa solo fino a 180 mmHg sia per le misurazioni sistoliche che diastoliche. I valori superiori a questo limite non verranno mostrati nell'app Hilo. Se sospetti che la tua pressione possa superare questo limite, è importante consultare un professionista sanitario per una valutazione completa.

Messaggi di attenzione importanti:

	Questo dispositivo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel presente Manuale d'uso. Aktia non può essere ritenuta responsabile per danni o lesioni causati da un uso non corretto. Seguire sempre le procedure operative descritte in questo Manuale d'uso per misurare la pressione sanguigna in modo accurato e sicuro.
	Hilo App è stato progettato come dispositivo per uso personale (singolo utente). Non condividere il dispositivo con altre persone per evitare che le letture della pressione sanguigna risultino imprecise.

9 Requisiti operativi

Per utilizzare il dispositivo Hilo App è necessario scaricare l'applicazione mobile Hilo (Hilo app) dall'App Store di Apple.

Per utilizzare il dispositivo Hilo App è necessario creare un account utente tramite l'app Hilo.

L'accesso a Internet è necessario per:

- Scaricare l'app Hilo
- Creare il proprio account utente Hilo e accedervi
- Accedere alla propria e-mail personale per convalidare la creazione dell'account Hilo
- Visualizzare i nuovi dati sulla pressione sanguigna
- Ricevere informazioni sui valori misurati di pressione sanguigna

10 Procedura di configurazione dell'Hilo App

1. Scaricare l'app Hilo.

Scansionare il codice QR o andare sull'App Store di Apple per scaricare e installare l'app Hilo.



2. Creare un account utente sull'app Hilo.

Aprire l'app Hilo sul proprio dispositivo mobile e seguire le istruzioni per registrarsi e creare il proprio account personale.

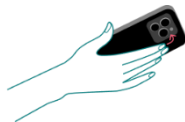
È necessario accedere alla propria e-mail personale per convalidare il nuovo account Aktiia.



Assicurarsi di inserire dati personali corretti (sesso biologico, data di nascita, altezza e peso) quando l'App Hilo lo richiede. Queste informazioni saranno utilizzate dal prodotto per generare le misurazioni della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca. Mantenere queste informazioni aggiornate durante l'utilizzo del prodotto Aktiia.

11 Posizionamento corretto del dito indice per la misurazione con il telefono

Tenere il telefono in modo fermo con una mano. Assicurarsi che l'indice copra completamente la fotocamera posteriore. L'obiettivo attivo viene visualizzato dopo le istruzioni. Appoggiare la mano, insieme al telefono, su una superficie stabile per tenerla ferma durante la misurazione. Quando si è pronti, premere leggermente il dito sull'obiettivo della fotocamera per assicurarsi che sia completamente coperto.



12 Postura del corpo durante la misurazione con il telefono



Sedersi prima di iniziare la misurazione della pressione sanguigna.

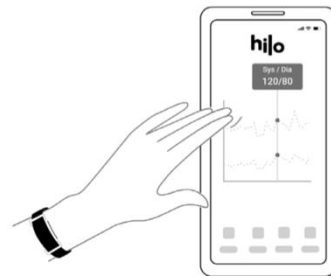
Nota: la misurazione della pressione sanguigna può essere influenzata dalle condizioni fisiologiche ed emotive del paziente.

1. Con i piedi appoggiati a terra e la schiena dritta, sedersi in posizione eretta. Evitare di accavallare le gambe.
2. Appoggiare la mano che tiene il telefono, con il palmo rivolto verso l'alto, su una superficie stabile per tenerlo fermo durante la misurazione.
3. L'altra mano rimane con il palmo rivolto verso il basso di fronte a sé su una superficie piana.
4. Non muovere o tendere i muscoli del braccio durante la misurazione.
5. Rilassarsi, non muoversi e non parlare.
6. Eseguire la misurazione richiedendola tramite l'applicazione Hilo e seguire le istruzioni dell'applicazione Hilo durante i 3 cicli di misurazione.



Visualizzare i nuovi dati sulla pressione sanguigna

- Utilizzare l'app Hilo per visualizzare i dati relativi alla pressione sanguigna; ogni linea verticale rappresenta la media delle misurazioni effettuate durante il periodo visualizzato.
- Il punto finale superiore della linea è il valore sistolico (SIS) e il punto finale inferiore della linea è il valore diastolico (DIA).
- Toccare la riga per leggere i valori numerici; tenere premuto e spostare il dito sullo schermo per navigare tra i valori.



13 Come valutare la pressione sanguigna



L'Hilo App non è destinata a essere un dispositivo diagnostico. L'autodiagnosi dei risultati delle misurazioni e l'autotrattamento sono potenzialmente pericolosi. Per un'interpretazione pertinente dei risultati della pressione sanguigna è necessario consultare sempre il proprio medico.

Le seguenti classificazioni si basano su misurazioni effettuate su una persona seduta dopo alcuni minuti di riposo. È importante notare che i valori della pressione sanguigna nella vita quotidiana possono essere più elevati.

La tabella non è destinata a fornire una base per alcun tipo di diagnosi o valutazione di emergenza; riporta solo le diverse classificazioni della pressione sanguigna. Consultare il proprio medico per un'interpretazione e una diagnosi basate sui risultati della pressione sanguigna personale.

Europa

La European Society of Hypertension (ESH) ha creato la seguente guida per la classificazione dei valori pressori.

CATEGORIA DI PRESSIONE SANGUIGNA	BP SISTOLICA mmHg		BP DIASTOLICA mmHg	COLORE INDICATORE
OTTIMALE	INFERIORE A 120	E	INFERIORE A 80	Verde scuro
NORMALE	120-129	E/O	80-84	Verde chiaro
ALTA	130-139	E/O	85-89	Giallo
IPERTENSIONE ARTERIOSA STADIO I	140-159	E/O	90-99	Arancione
IPERTENSIONE ARTERIOSA STADIO 2	160-179	E/O	100-109	Rosso chiaro
IPERTENSIONE ARTERIOSA STADIO 3	SUPERIORE A 179	E/O	SUPERIORE A 109	Rosso scuro

Nota: per una corretta valutazione è necessario considerare diversi fattori, come l'età, l'obesità e le condizioni cliniche. Consultare il medico curante per una valutazione e una diagnosi accurate delle proprie condizioni di salute.

14 Risoluzione dei problemi

Risoluzione dei problemi relativi al dispositivo Hilo App

Problema	Soluzione
Non riesco a ottenere una buona qualità del segnale dai polpastrelli per avviare la misurazione con il telefono	Verificare che il dito indice sia posizionato correttamente, cioè che copra completamente l'obiettivo della fotocamera posteriore. Cercare anche di riscaldare le mani e il dito indice. Fare 5 respiri profondi prima di riprovare e restare immobili durante la valutazione del segnale.
La misurazione della pressione arteriosa con il telefono non è riuscita	Verificare che il dito indice sia posizionato correttamente. Cercare anche di riscaldare le mani e il dito indice. Fare 5 respiri profondi prima di ricominciare la misurazione della pressione sanguigna e restare immobili durante la registrazione.

15 Specifiche tecniche

Descrizione del prodotto	Monitor della pressione sanguigna
Modello	Hilo App
Metodo di misurazione	Fotoplethysmografia (PPG)
Accuratezza della misurazione (pressione sanguigna)	± 5 mmHg
Accuratezza della misurazione (frequenza cardiaca)	± 5 impulsi/min
Intervallo di misurazione (la misurazione con il telefono)	90 - 180 mmHg sistolica; 40 - 180 mmHg diastolica; minimo 15 mmHg per la pressione del polso; 40 - 180 battiti/min per la frequenza cardiaca
Sistemi operativi mobili	iOS
Smartphone compatibile per la misurazione con il telefono	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 Conformità

Questo dispositivo è conforme ai seguenti regolamenti e documenti normativi/standard:

regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013/A2:2020: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

IEC 60601-1-11:2015/A1:2020: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare EN IEC 62471:2008: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada

17 Raccomandazioni sulla sicurezza della rete

Le seguenti raccomandazioni illustrano le misure di sicurezza che gli utenti di Hilo devono seguire per garantire un'adeguata protezione dei loro dati personali. La mancata osservanza di queste raccomandazioni può comportare la perdita o la distruzione dei dati personali degli utenti.

Utilizzare solo applicazioni mobili autorizzate da Hiloa. Hilo rende disponibile la sua applicazione mobile e i successivi aggiornamenti solo sugli app store ufficiali.

Utilizzare credenziali uniche (nome utente e password) per accedere al proprio account Hilo. Conservare la password in modo sicuro, affinché nessun altro possa accedervi. Si raccomanda di aggiornare regolarmente la password, almeno una volta ogni 3 mesi.

Non permettere ad altre persone di accedere al proprio account Hilo per proprio conto.

18 Definizioni dei simboli di sicurezza

I simboli riportati di seguito potrebbero essere contenuti nel manuale d'uso, nell'etichetta o in altri componenti del dispositivo Hilo App.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Il simbolo di "AVVERTENZA" presente in questo manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o morte.		Il simbolo di "ATTENZIONE" riportato nel presente manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi all'utente o al paziente o danni all'apparecchiatura o ad altri beni.
	Simbolo di "Le IFU sono disponibili su www.Aktiia.com/ifu ".		Simbolo di "LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO".
	Simbolo di "CONFORME AI REQUISITI DEL MDR EU 2017/745".		Simbolo di "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE - I rifiuti elettrici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Si prega di riciclare dove esistono strutture apposite. Per informazioni sul riciclaggio, rivolgersi alle autorità locali o ai rivenditori".
	Simbolo di "FABBRICANTE"		Simbolo di "PAZIENTE SINGOLO - USO MULTIPLO"
	Simbolo di "QUESTA APPARECCHIATURA È UN DISPOSITIVO MEDICO"		Simbolo di "PARTE APPLICATA DI TIPO BF"
	Simbolo di "IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO"		Simbolo di "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI UMITÀ"
	Simbolo di "NUMERO DI SERIE"		Simbolo di "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI PRESSIONE"
	Simbolo di "Rappresentante europeo autorizzato"		Simbolo di "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI TEMPERATURA"
	Simbolo di "Rappresentante australiano/sponsor"		Simbolo di "Radiazione a radiofrequenza (RF)"
	Simbolo di "Importatore"		Simbolo di "LOTTO / NUMERO DI LOTTO"



Hilo App

www.aktiia.com



Veranex Germany GmbH

Landsberger Str. 302, D-80687 Monaco, Germania



Emergo Australia

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



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