

hilo

Hilo Band

EN – User Manual
FR – Manuel d'utilisation
DE – Bedienungsanleitung
IT – Manuale d'uso
ES – Manual de usuario



ITALIANO

Indice

Introduzione	2	Informazioni sui livelli di resistenza all'acqua	21
Destinazione d'uso	2	Specifiche tecniche	21
Indicazioni d'uso	3	Garanzia	23
Controindicazioni	3	Dichiarazioni EMC e RF	23
Popolazione destinataria	3	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	25
Benefici clinici previsti	4	Conformità CE	27
Caratteristiche tecnologiche	4	Smaltimento	29
Informazioni importanti sulla sicurezza	5	Raccomandazioni per la sicurezza della rete	29
Contenuto della confezione	6	Definizioni dei simboli di sicurezza	30
Requisiti di funzionamento	7		
Dispositivi autorizzati e compatibili	7		
Procedure di impostazione e inizializzazione	8		
Posizionamento corretto del braccialetto Hilo	10		
Posizionamento corretto del manicotto Hilo	10		
Postura del corpo durante la procedura di inizializzazione	11		
Accesso ai dati	12		
Come valutare la pressione sanguigna	14		
Gestione della batteria e dell'alimentazione	16		
Annullare l'abbinamento	17		
Risoluzione dei problemi	18		
Cura e manutenzione	20		

1 Introduzione

Il Hilo Band (braccialetto Hilo) è il modo intelligente per monitorare la pressione sanguigna sia di giorno che di notte senza alcuno sforzo. Il Hilo Band è progettato per essere discreto, senza luci o allarmi che disturbano durante la vita quotidiana.

Grazie alla sua precisione e facilità d'uso, Hilo è la soluzione perfetta per monitorare la pressione sanguigna 24 / 7.

Hilo offre un nuovo modo di monitorare la salute del cuore, integrandosi facilmente nella vostra vita. Il nostro dispositivo tiene traccia della vostra pressione sanguigna tramite misurazioni impercettibili eseguite più volte al giorno. Tutto ciò che dovete fare è indossare il Hilo Band. Potete accedere ai vostri dati in qualsiasi momento, semplicemente consultando l'applicazione mobile Hilo.



Si prega di leggere attentamente questo manuale d'uso per avere una comprensione completa delle funzioni del dispositivo e delle informazioni relative alla sicurezza.

Supporto: In caso di ulteriori domande o se si verificano problemi, contattare il servizio clienti di Aktiia tramite il nostro Centro assistenza/FAQ (domande frequenti) sul nostro sito Web all'indirizzo www.aktiia.com.

Incidenti ed eventi avversi: Per qualsiasi incidente o evento, si prega di contattare immediatamente Aktiia all'indirizzo support@aktiia.com menzionando Incidente o Evento avverso nel contenuto o nel titolo dell'e-mail.

2 Destinazione d'uso

Il Hilo Band è un misuratore non invasivo per il monitoraggio della pressione sanguigna (BP) che tramite fotoplethismografia (PPG), una misurazione ottica sul polso dell'utente, è in grado di calcolare i valori della pressione sanguigna, utilizzando una tecnica di analisi dell'onda di polso (PWA). La misurazione può essere eseguita dopo il processo di calibrazione effettuato tramite il dispositivo oscillometrico per la misurazione della pressione sanguigna.

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

3 Indicazioni d'uso

Il Hilo Band, indicato come braccialetto Hilo, è destinato al monitoraggio della pressione sanguigna e del battito cardiaco dei pazienti adulti esclusivamente per uso domestico.

4 Controindicazioni

Il braccialetto Hilo **NON è DESTINATO** all'utilizzo:

- su pazienti che soffrono di aritmie cardiache sostenute che possono provocare impulsi di pressione deboli o instabili, compresa la tachicardia (frequenza cardiaca a riposo > 120 bpm) e la fibrillazione atriale;
- su pazienti affetti da patologie che riducono sistematicamente la perfusione periferica tra cui il morbo di Raynaud,
- il diabete, le disfunzioni renali (eGFR < 60mL / min / 1,73 m²), l'iper / ipotiroidismo, il feocromocitoma o la fistola artero-venosa;
- su donne in gravidanza;
- su pelle danneggiata / lesionata;
- su pazienti sotto i 21 anni e sopra i 85.

5 Popolazione destinataria

Il braccialetto Hilo è destinato all'uso su e da parte della popolazione adulta, di età compresa tra i 21 e gli 85 anni. Non ci sono restrizioni relative al sesso e all'etnia dell'utente.

6 Benefici clinici previsti

Il sistema Hilo consente di monitorare a lungo termine la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Questo vantaggio clinico per l'utente deriva dall'accettabile accuratezza, stabilità e automaticità della stima della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca, in conformità con i requisiti degli standard pertinenti, ISO 81060-2 Misuratori di pressione sanguigna non invasivi - Parte 2: indagine clinica sul tipo di misurazione automatica intermittente e 80601-2-61 Apparecchiature elettromedicali- Parte 2-61: caratteristiche specifiche per le prestazioni richieste e la sicurezza di base delle apparecchiature per pulsossimetria.



Il braccialetto Hilo non fornisce alcuna diagnosi della pressione sanguigna.

Consultare il proprio medico per un'analisi appropriata dei dati della pressione sanguigna ai fini della diagnosi.

7 Caratteristiche tecnologiche

Il braccialetto Hilo utilizza la tecnologia PPG (fotopletismografia) per acquisire dati ottici dal polso. I dati PPG vengono trasferiti tramite l'app Hilo ad un server cloud protetto, all'interno del quale gli algoritmi di Hilo calcolano la pressione sanguigna attraverso l'elaborazione avanzata dei dati ottici. Prima di iniziare una misurazione PPG, il braccialetto Hilo rileva se l'utente si sta muovendo e fornirà la misurazione della pressione sanguigna solo quando l'utente sarà fermo.

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

8 Informazioni importanti sulla sicurezza

Si prega di leggere le importanti informazioni sulla sicurezza contenute in questo manuale d'uso prima di usare il dispositivo. Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al braccialetto Hilo deve essere segnalato ad Aktia e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/ o il paziente.

Definizione dei simboli di Attenzione e Precauzione:

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	L'indicazione "AVVERTENZA" in questo manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o morte.		Il simbolo "ATTENZIONE" in questo manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi all'utente o al paziente o danni all'attrezzatura o ad altre proprietà.

Importanti informazioni sulla sicurezza, compresi i rischi residui e gli effetti collaterali, riguardanti il braccialetto Aktia / Avvertenze importanti:

	Il rischio di deglutizione e soffocamento è stato identificato come rischio residuo : Il sensore del braccialetto Hilo è abbastanza piccolo da poter essere ingerito da un bambino piccolo. Per prevenire il rischio di soffocamento, non lasciare mai il braccialetto Hilo incustodito!
	Non è consentita alcuna modifica all'apparecchiatura.

Importanti informazioni sulla sicurezza, compresi i rischi residui e gli effetti collaterali, riguardanti il braccialetto Hilo / Importante attenzione:

	Questo dispositivo può essere usato solo per gli scopi descritti in questo manuale d'uso. Aktia non può essere ritenuta responsabile per danni o lesioni causati da un uso scorretto. Seguire sempre le procedure operative descritte in questo manuale d'uso per misurare la pressione sanguigna in modo accurato e sicuro.
	Il braccialetto Hilo è stato progettato come un dispositivo per uso esclusivamente personale (singolo utente). Non condividere il dispositivo con altre persone, in quanto ciò potrebbe comportare letture imprecise della pressione sanguigna.
	Hilo contiene materiale silconico. Il cinturino del braccialetto Evitare di indossare il braccialetto in caso di allergia nota al silicone. Nonostante la scelta di materiali di grado medico per il nostro dispositivo, possono verificarsi irritazioni e reazioni cutanee come effetti collaterali. In caso di irritazione o reazione cutanea, smettere di indossare il Hilo Band per consentire alla pelle di riprendersi. Consultare anche la sezione Cura e Manutenzione. Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico prima di utilizzare il Hilo Band.

9 Contenuto della confezione

Rimuovere tutti i componenti dall'imballaggio e verificare che non vi siano danni.

Se l'imballaggio di Hilo altri componenti sono danneggiati o aperti al momento della ricezione, non utilizzarli e contattare il Servizio Clienti di Aktiia attraverso il nostro Centro Assistenza/FAQ (Domande Frequenti) sul nostro sito web all'indirizzo www.aktiia.com

Il braccialetto Hilo viene fornito in una scatola contenente i seguenti articoli:

1 Hilo Band con modulo Pod e cinturino	
1 Stazione di ricarica	
1 Manuale d'uso	La versione più aggiornata del manuale d'uso del braccialetto Hilo si può trovare online su: www.aktiia.com/ifu

10 Requisiti di funzionamento

Per utilizzare il braccialetto Hilo è necessario scaricare l'applicazione gratuita Hilo dall'App Store di Apple o da Google Play. Per utilizzare il prodotto Hilo è necessario creare un conto utente tramite l'applicazione mobile Hilo (l'app Hilo).

L'accesso a internet è necessario per:

- Scaricare l'app Hilo
- Creare e accedere al proprio conto utente Hilo
- Accedere al conto privato di posta elettronica per convalidare la creazione del conto utente Hilo.
- Aggiornare il firmware del misuratore Hilo
- Visualizzare i nuovi dati sulla propria pressione sanguigna
- Ricevere approfondimenti sulle letture della pressione sanguigna

11 Dispositivi autorizzati e compatibili

Il braccialetto Hilo richiede un'inizializzazione e una reinizializzazione periodica. Questa procedura deve essere eseguita con un dispositivo compatibile autorizzato, l'Hilo Cuff - denominato manicotto Hilo. Il manicotto Hilo è un dispositivo oscillometrico per la misura della pressione arteriosa fornito da Aktia con al Hilo Band.

12 Procedure di impostazione e inizializzazione



1. Caricare il braccialetto Hilo e il manicotto Hilo prima del primo utilizzo.

Collegare il connettore USB della stazione di ricarica a una fonte di alimentazione e posizionare il braccialetto Hilo sulla stazione di ricarica. Una luce rossa sulla base della stazione di ricarica inizierà a lampeggiare. Quando la carica è completata, la luce dell'indicatore è di colore rosso fisso.



Per caricare il manicotto Hilo, consultare il manuale d'uso di Hilo Cuff in dotazione per le informazioni operative.

2. Scaricare l'app Hilo.

Scansionare il codice QR su questa pagina o visitare il l'Apple App Store o Google Play, quindi scaricare e installare l'app Hilo.

3. Creare un profilo utente sull'app Hilo.

Aprire l'App Hilo sul dispositivo mobile e seguire le istruzioni per registrare e impostare il proprio conto utente Hilo. È necessario accedere al conto personale di posta elettronica per convalidare il nuovo conto utente Hilo.

4. Abbinare il Hilo Band al dispositivo mobile.

Posizionare il Hilo Band sulla stazione di ricarica, seguire le istruzioni sullo schermo per attivare le autorizzazioni appropriate e per abbinarlo al dispositivo mobile. Attendere la conferma dell'associazione da parte dell'app Hilo.

5. Abbinare il manicotto Hilo al dispositivo mobile.

Scollegare il manicotto Hilo dal cavo di ricarica e accenderlo utilizzando l'interruttore a levetta. Quando una luce blu inizia a lampeggiare, seguire le istruzioni di abbinamento del manicotto nell'app Hilo.

6. Posizionare il braccialetto sul polso.



Per una misurazione ottimale con il braccialetto Hilo si prega di leggere attentamente le istruzioni nella sezione "Posizionamento corretto del braccialetto Hilo" di questo manuale d'uso.

7. Posizionare il manicotto Hilo sul braccio opposto.

Seguire le indicazioni mostrate dall'app Hilo. Da notare che il manicotto Hilo deve essere posizionato sul braccio opposto rispetto a quello su cui è posizionato il Hilo Band (ovvero, se si indossa il Hilo Band sul polso DESTRO, posizionare il manicotto sul braccio SINISTRO e viceversa).



La precisione della misurazione della pressione sanguigna fatta dal manicotto Aktiia dipende dal posizionamento corretto dello stesso. Si prega di leggere attentamente le istruzioni nella sezione "Corretto posizionamento del manicotto Aktiia" di questo manuale d'uso.

8. Inizializzare il braccialetto Hilo.

Sull'app Hilo, seguire attentamente le istruzioni sullo schermo per avviare la procedura di inizializzazione. Il manicotto Hilo inizierà a gonfiarsi.

9. Spegnerne il manicotto Hilo.



La precisione del processo di inizializzazione dipende dalla postura del corpo durante l'inizializzazione. Leggere attentamente la sezione "Postura del corpo durante la procedura di inizializzazione" di questo manuale d'uso.

Congratulazioni! Una volta inizializzato, il braccialetto Hilo è pronto per monitorare la pressione sanguigna!



È necessario eseguire una procedura di inizializzazione almeno una volta al mese, quando richiesto dall'app Aktiia. I dati ottenuti al di fuori del periodo di inizializzazione potrebbero essere imprecisi.

13 Posizionamento corretto del braccialetto Hilo

Fissare il braccialetto Hilo intorno al polso con il sensore rivolto verso la pelle sulla parte superiore del polso. La chiusura si trova sul lato inferiore del polso. Il sensore sulla capsula deve essere a diretto contatto con la pelle. Stringere il braccialetto in modo che sia aderente ma confortevole per garantire che il braccialetto non si muova durante l'uso delle mani.



14 Posizionamento corretto del manicotto Hilo

Se si indossa il Hilo Band sul polso DESTRO, posizionare il manicotto sul braccio SINISTRO o viceversa. Il manicotto Hilo deve essere posizionato sul braccio opposto rispetto a quello su cui è posizionato il braccialetto Hilo.

1. Togliere gli indumenti dalla parte superiore del braccio. Se si arrotola la manica, assicurarsi che l'indumento non sia troppo stretto in modo da evitare la costrizione del flusso sanguigno.
2. Infilare il braccio nudo attraverso il manicotto Aktiia. Posizionare il manicotto Aktiia 2-3 cm sopra l'articolazione del gomito, con l'indicatore luminoso blu vicino al gomito.
3. Fissare e stringere il manicotto intorno al braccio in modo che aderisca bene ma che sia ancora possibile inserire due dita tra il braccio e il manicotto. Se il manicotto è troppo largo, la misurazione non sarà accurata.
4. Da seduti, posizionare la mano con il palmo rivolto verso l'alto davanti a sé su una superficie piana. Assicurarsi che il manicotto Hilo si trovi all'altezza del cuore. Il manicotto Hilo è posizionato sul lato interno del braccio, sopra l'arteria.



Si prega di controllare le istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio di inizializzazione Hilo Cuff.

15 Postura del corpo durante la procedura di inizializzazione



Si prega di sedersi e rilassarsi per 5 minuti prima di iniziare la procedura di inizializzazione.

Nota: Le misurazioni della pressione sanguigna possono essere influenzate dalla posizione del manicotto e dalle condizioni fisiologiche ed emotive.

1. Sedersi con la schiena dritta e i piedi ben appoggiati sul pavimento. Non accavallare le gambe.
2. Posizionare le mani con il palmo rivolto verso il basso di fronte a voi su una superficie piana, come una scrivania o un tavolo.
3. La parte centrale del manicotto Hilo dovrebbe essere posizionata a livello del cuore.
4. Non muovere o tendere i muscoli del braccio durante la misurazione.
5. Rilassarsi, evitare movimenti e non parlare.
6. Iniziare il processo di inizializzazione nell'app Hilo e seguire le istruzioni dell'app Hilo durante i 3 cicli di misurazione.

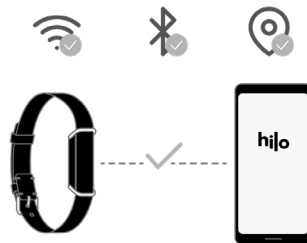


16 Accesso ai dati

Il braccialetto Hilo rileva automaticamente la pressione arteriosa. Le misurazioni vengono effettuate ogni ora, di giorno e di notte. I dati vengono memorizzati su un server cloud protetto, non sul braccialetto Hilo o sul telefono. Pertanto, la sincronizzazione e la visualizzazione dei dati nell'app Hilo richiede una connessione internet funzionante con il server cloud sicuro di Aktiia.

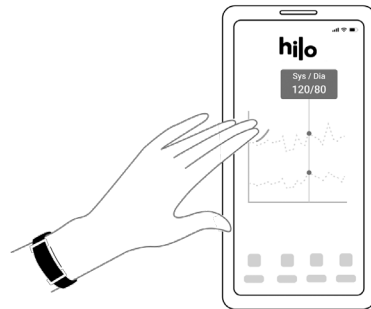
Sincronizzazione dei dati

- Assicurarsi che il Bluetooth e la connessione a internet sul dispositivo mobile siano abilitati. A seconda della versione del dispositivo Android, è necessario attivare anche il servizio di localizzazione.
- Aprire l'app Hilo per sincronizzare i dati del proprio braccialetto Hilo. La sincronizzazione avviene automaticamente e una schermata di sincronizzazione apparirà nella parte superiore dello schermo, mostrando lo stato di sincronizzazione. Ciò potrebbe richiedere da pochi secondi a diversi minuti, a seconda di quanto spesso si apre l'app e si sincronizzano i dati.
- Assicurarsi di aprire l'app regolarmente in modo che la sincronizzazione sia veloce e si eviti di perdere dati. Per questo motivo si consiglia di effettuare la sincronizzazione una volta al giorno.



Visualizzazione dei dati della pressione sanguigna

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



17 Come valutare la pressione sanguigna



L'applicazione e i dispositivi Hilo non sono destinati a fini di diagnostica. L'autodiagnosi basata sui risultati della misurazione e l'autotrattamento sono potenzialmente pericolosi. È consigliato consultare il proprio medico per un'interpretazione pertinente dei risultati della pressione sanguigna.

Le seguenti classificazioni sono basate su misurazioni effettuate su una persona seduta dopo pochi minuti di riposo.

È importante notare che le letture della pressione sanguigna in condizioni di vita normale potrebbero essere più alte.

Queste tabelle non sono destinate a fornire una base per qualsiasi tipo di diagnosi o valutazione di emergenza e rappresentano solo diverse classificazioni di pressione sanguigna.

Consultare il proprio medico per un'interpretazione e una diagnosi basate sui risultati personali di pressione sanguigna.

Europa

La Società Europea dell'Ipertensione (ESH) ha creato la seguente guida per la classificazione dei valori della pressione sanguigna.

CATEGORIA DI PRESSIONE SANGUIGNA	SISTOLICA BP mmHg		DIASTOLICA BP mmHg	INDICATORE DI COLORE
OTTIMALE	INFERIORE A 120	E	INFERIORE A 80	Verde scuro
NORMALE	120-129	E/ O	80-84	Verde scuro
ELEVATA	130-139	E/ O	85-89	Giallo
IPERTENSIONE STADIO 1	140-159	E/ O	90-99	Arancio
IPERTENSIONE STADIO 2	160-179	E/ O	100-109	Rosso chiaro
IPERTENSIONE STADIO 3	SUPERIORE A 179	E/ O	SUPERIORE A 109	Rosso scuro

Nota: Per una corretta valutazione dovrebbero essere considerati ulteriori fattori quali l'età, l'obesità e le condizioni mediche individuali. Consultare il proprio medico per un'accurata valutazione e diagnosi delle condizioni di salute.

18 Gestione della batteria e dell'alimentazione

Il braccialetto Hilo è dotato di una batteria ricaricabile incorporata ai polimeri di litio.

Quando il braccialetto Hilo è collegato a un dispositivo mobile, la carica della batteria verrà visualizzata nell'app, nella sezione Dispositivi.

Se la carica della batteria inferiore al 10%, si prega di caricare il dispositivo:

1. Collegare il connettore USB della stazione di ricarica a una fonte di alimentazione.
2. Posizionare il braccialetto Hilo sul caricatore, come illustrato nella figura.

Quando il braccialetto Hilo è in carica, una luce rossa sulla parte inferiore del caricatore inizia a lampeggiare.

3. Una luce rossa fissa indica che il dispositivo è completamente carico.

Si raccomanda di caricare la batteria quando questa è inferiore al 10%.

Il caricatore del braccialetto Hilo è progettato per funzionare quando è collegato a una fonte costante di 5V DC.

	Questo dispositivo è dotato di una batteria fissa che può essere cambiata solo da un operatore di assistenza autorizzato da Aktiia
	Se la batteria risultasse difettosa si prega di contattare il servizio clienti di Aktiia per una sostituzione. La sostituzione della batteria al litio da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe comportare un rischio come un incendio o un'esplosione



Nota: La durata della batteria e i cicli di carica variano a seconda dell'uso e delle impostazioni.

19 Annullare l'abbinamento

Il braccialetto Hilo è progettato solo per uso personale (singolo utente). Durante la procedura di abbinamento, il braccialetto Hilo viene collegato al proprio conto utente Hilo. Supponiamo che si voglia permettere a un'altra persona di utilizzare il manicotto Hilo. In questo caso, è necessario scollegare il dispositivo dal proprio conto utente Hilo.

Per disabbinare è necessario:

1. Effettuare l'accesso al proprio profilo utente Hilo.
2. Selezionare la sezione Dispositivo.
3. Premere il pulsante con i tre puntini nella sezione.
4. Selezionare Annulla Abbinamento.

Nota: Annullare l'abbinamento è necessario se il braccialetto Aktiia e / o il manicotto Aktiia devono essere collegati a un nuovo conto utente Hilo.

Nota: Annullare l'abbinamento non è necessario se viene utilizzato un nuovo dispositivo mobile per scaricare i dati Aktiia con lo stesso conto utente Hilo.



20 Risoluzione dei problemi

Il braccialetto Hilo è progettato per essere discreto, senza luci o allarmi che disturbano durante la vita quotidiana.

Per sapere se il braccialetto Hilo è **ACCESO**:

1. Rimuovere il braccialetto Hilo dal polso.
2. Osservare il sensore sul lato inferiore del modulo Pod.
3. Effettuare due colpi sul lato del sensore (entrambi i lati vanno bene), una luce verde dovrebbe lampeggiare entro 5 secondi.

Se la luce verde non lampeggia, il braccialetto Hilo potrebbe essere scarico.

Si prega di mettere il dispositivo sulla stazione di ricarica.



Problemi	Soluzioni
Non vedo la luce rossa quando carico il Hilo Band	Verificare che la stazione di ricarica sia ben collegata ad un alimentatore tramite il cavo USB fornito.

Il mio braccialetto Hilo non si collega al dispositivo mobile	Controllare che il Bluetooth del dispositivo mobile sia attivato e di avere abilitato le autorizzazioni per la connessione e la localizzazione Bluetooth. Se il Bluetooth del dispositivo mobile è attivato ma il braccialetto Hilo continua a non connettersi, posizionare il braccialetto Hilo sulla stazione di ricarica per forzare un reset (non si perderanno i dati personali o le informazioni del conto utente Hilo). Se il problema persiste, contattare il servizio clienti di Aktiia.
Non riesco a sincronizzare il mio braccialetto Hilo con l'app	Controllare nella sezione Dispositivi che il braccialetto Hilo sia collegato. Nella schermata Home scorrere verso il basso per attivare la sincronizzazione.
Non riesco ad abbinare Il braccialetto Hilo	Verificare che il proprio braccialetto Hilo sia posizionato correttamente sul caricatore e che una luce rossa sia visibile nella parte inferiore della stazione di ricarica.
Registrazione di inizializzazione non riuscita	Verificare che le funzioni Bluetooth e di localizzazione siano abilitate e i dispositivi collegati. Verificare di avere una connessione internet stabile. Verificare che Il braccialetto Hilo e il manicotto Hilo siano posizionati correttamente. Durante la inizializzazione è necessario non muoversi e fare 5 respiri profondi prima di ricominciare la procedura di inizializzazione.
Hilo non trovato	Posizionare Il braccialetto Hilo sulla stazione di ricarica e collegarlo all'alimentazione. Verificare che il Bluetooth sia acceso, che ci siano le necessarie autorizzazioni e riprovare.
Non ci sono dati di misurazioni affidabili relativi a questo periodo	Il braccialetto Hilo misura la pressione sanguigna quando l'utilizzatore è stazionario. In periodi di attività intensa è possibile che non si ottenga alcuna misurazione. Se non si ottengono misurazioni per più di 24 ore e le altre fasi di risoluzione dei problemi non risolvono il problema, si prega di contattare il nostro servizio clienti di Aktiia.

21 Cura e manutenzione

Il braccialetto Hilo non contiene alcuna parte o componente che richieda operazioni di manutenzione da parte dell'utente.



Non tentare di smontare il Hilo Band perché ciò comporterebbe danni permanenti al dispositivo e annullerebbe la garanzia. Se si riscontrano problemi con la batteria del Hilo Band contattare il servizio clienti di Aktia.

Per mitigare il rischio di irritazione della pelle, è consigliabile mantenere una pulizia regolare del Hilo Band. Utilizzare un panno umido per pulire delicatamente il tuo Hilo Band, e un panno asciutto per asciugarlo accuratamente.

Ti consigliamo inoltre di asciugare tempestivamente il tuo Hilo Band nei casi in cui si accumula umidità tra il braccialetto e la pelle.

Leggere attentamente le avvertenze riportate di seguito:



Assicurarsi che il Hilo Band e il caricatore siano completa-mente asciutti prima di collegare il Hilo Band al caricatore. L'umidità può interferire con il processo di ricarica e può causare danni.



In caso di contatto con l'acqua, asciugare prontamente il Hilo Band con un panno morbido.



Se il dispositivo viene esposto a prodotti come sapone, acqua saponata, shampoo, balsami, profumi, cosmetici, detergenti, anti-zanzare, o gel idroalcolico, ciò potrebbe accelerare l'invecchiamento del materiale del dispositivo e comprometterne la sua resistenza all'acqua. Pertanto, se ciò dovesse accadere, assicurarsi di pulire il dispositivo con un panno umido e asciugarlo con un panno soffice.



Se il dispositivo è esposto ad acqua salata o sudorazione eccessiva, assicurarsi di pulire il dispositivo con un panno umido e di asciugarlo con un altro panno asciutto.

22 Informazioni sui livelli di resistenza all'acqua

Il Hilo Band può essere indossato mentre si lavano i piatti, si fa la doccia o si nuota. Tuttavia, non deve essere indossato per immersioni subacquee o snorkeling.

Leggere attentamente le avvertenze riportate di seguito prima di indossare il Hilo band:

	• Evitate qualsiasi esposizione prolungata all'acqua salata. Sciacquate il Hilo Band con acqua dolce dopo aver nuotato in acqua di mare. • Evitate di esporre il dispositivo a immersioni in acqua sotto pressione o ad alta velocità. • Evitate l'esposizione a prodotti chimici come solventi, detersivi, profumi o cosmetici, poiché possono danneggiare il cinturino o il sensore del Hilo Band. • Evitate ambienti estremi (es: sauna o bagno turco).
	Mantenere il Hilo Band asciutto. Se esposto all'acqua, asciugare immediatamente il Hilo Band utilizzando un panno o un tessuto morbido.

La resistenza all'acqua e alla polvere non è permanente e può degradarsi nel tempo con il normale utilizzo a causa dell'invecchiamento del materiale.

23 Specifiche tecniche

Descrizione del prodotto	Misuratore di pressione sanguigna
Modello	Hilo Band
Metodo di misurazione	Fotopletismografia (PPG)
Sensore per misurare la PPG	Luce verde (lunghezza d'onda 526 nm); diodo ricevitore al silicio
Precisione della misurazione (pressione sanguigna)	± 5 mmHg

Precisione di misurazione (frequenza cardiaca)	± 5 impulsi / min
Intervallo di misurazione	40-250 mmHg per la pressione sanguigna, 40-180 battiti / min per la frequenza cardiaca
Classificazioni	Alimentato internamente Parti applicate : Pod (tipo BF). IP68 (A tenuta di polvere; protetto dall'immersione con una profondità massima di 20 metri (~65 piedi) fino ad un massimo di 30 minuti)
Fonte di alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,7 Vdc 55 mAh
Modulo di comunicazione	BLE 5.0 Gamma di frequenza da 2,4 a 2,4835 GHz Modulazione GFSK Potenza effettivamente irradiata <10 dBm
Condizioni operative	if +5°C a 40°C da 700 hPa a 1060 hPa da 15% a 9% RH
Temperatura massima delle parti applicate	Fino a 43°C
Condizioni di stoccaggio e trasporto	da -20°C a +60°C da 700 hPa a 1060 hPa da 10% a 95% RH
Dimensioni del braccialetto Hilo	Da 14 cm a 21 cm / da 5 ½ a 8 ¼ pollici (circonferenza)
Peso del braccialetto Hilo	circa 18g / 0,6 once
Sistemi operative del telefono	iOS, Android

Il Hilo Band può mantenere le caratteristiche di prestazione per un massimo di 300 cicli di carica, l che corrisponde a una durata prevista di 3 anni.

24 Garanzia

Il Hilo Band è garantito per essere esente da difetti di materiale e di fabbricazione per due anni dalla data di acquisto, se usato secondo le istruzioni fornite. I problemi legati all'uso del cinturino non sono coperti dalla garanzia. La garanzia si estende solo all'utente finale. A nostra discrezione, ripareremo o sostituiremo senza spese aggiuntive il Hilo Band coperto da garanzia. La riparazione o la sostituzione ricadono sotto la nostra responsabilità e sono gli unici rimedi previsti dalla garanzia.

I danni da liquidi non sono coperti dalla garanzia. La resistenza all'acqua e alla polvere non è permanente e può degradarsi nel tempo con il normale utilizzo.

25 Dichiarazioni EMC e RF

Il Hilo Band richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la CEM e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sulla CEM fornite nella sezione seguente.

Il Hilo Band è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compreso quello domestico e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Il Hilo Band usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Il Hilo Band è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo .

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (ad esempio, i telefoni cellulari) possono influenzare il Hilo Band.

ATTENZIONE:

	Il Hilo Band non dovrebbe essere usato in prossimità di, o sovrapposto ad, altre apparecchiature; ma se tali usi sono necessari, il dispositivo dovrebbe essere osservato al fine di verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.
	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate non più vicino di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del Hilo Band, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
	Hilo Band e Hilo Cuff non sono adatti all'uso in un ambiente di risonanza magnetica (MRI).

26 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il Hilo Band è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'utilizzatore del Hilo Band deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Il Hilo Band è adatto all'uso in "ambiente sanitario domestico", vale a dire, in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni condotte CISPR11	Gruppo 1	Il Hilo Band usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni irradiate CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	—
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il Hilo Band è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore del Hilo Band deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. Il Hilo Band è adatto all'uso in "ambiente sanitario domestico", vale a dire in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Test di immunità	Livelli di test 60601-1-2	Conformità
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Campo elettromagnetico RF irradiato IEC 61000-4-3	10 V/ m 80 MHz à 2,7 GHz 80% MA 1 kHz	10 V/ m 80 MHz à 2,4 GHz 80% MA 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless IEC 61000-4-3 (metodo provvisorio)	9 V/ m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/ m 385 MHz 28 V/ m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/ m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/ m 385 MHz 28 V/ m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livelli di test 60601-1-2	Conformità
Immunità ai disturbi condotti, indotti da radiofrequenza IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campi irradiati in prossimità IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulazione a impulsi 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Modulazione a impulsi 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m	134,2 kHz / Modulazione a impulsi 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Modulazione a impulsi 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m
Campo magnetico a frequenza industriale IEC 61000-4-8	30 A/ m 50 Hz	30 A/ m 50 Hz

27 Conformità

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

2017 / 745 (UE) Regolamento del Parlamento e del Consiglio europeo del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che abroga le direttive del Consiglio 93 / 42 / CEE 2014 / 53 (UE) Direttiva del Parlamento e del Consiglio europeo del 16 aprile 2014
 EN ISO 10993-5: 2009: Valutazione biologica dei dispositivi medici. – Parte 5 : Prove di citotossicità in vitro
 EN ISO 10993-10: 2010: Valutazione biologica dei dispositivi medici. Prove di irritazione e sensibilizzazione della pelle

IEC 60601-1:2005 / A1:2012/A2:2020: Apparecchi elettromedicali – Parte 1 : Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2: 2014/A1:2020: Apparecchi elettromedicali – Parti 1-2 : Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e prove
IEC 60601-1-6:2010 / A1:2013/A2:2020: Apparecchi elettromedicali – Parti 1-6 : Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterali: Usabilità
IEC 60601-1-11:2015/A1:2020: Apparecchi elettromedicali – Parti 1-11 : Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico
EN IEC 62471:2008: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade
ETSI EN 301489-1 v2.2.3: Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1 : Requisiti tecnici comuni
ETSI EN 301489-17 V3.2.4: Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 17 : Condizioni specifiche per sistemi di trasmissione dati a banda larga
EN ETSI 300 328, V2.2.2: Sistemi di trasmissione a banda larga; apparecchiature di trasmissione dati che operano nella banda 2,4 GHz ISM e che utilizzano tecniche di modulazione a banda larga
EN 62479 (2010) : Valutazione della conformità delle apparecchiature elettroniche ed elettriche a bassa potenza con le restrizioni di base relative all'esposizione umana ai campi elettromagnetici (da 10 MHz a 300 GHz)

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori conformi a Innovation, Science, and Economic Development Canada esenti da licenza RSS(s). Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) Il dispositivo non deve causare interferenze.
- (2) Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Conformemente alla norma IEC 60601-1, questo dispositivo medico non ha prestazioni essenziali. Il suo funzionamento è garantito nelle condizioni di utilizzo normali descritte in questo manuale, senza compromettere la sicurezza degli utenti e dei pazienti.

28 Smaltimento



Attuazione delle direttive europee 2002 / 95 / CE, 2002 / 96 / CE e 2003 / 108 / CE, per la riduzione dell'uso di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici e per lo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo applicato sul dispositivo o sul suo imballaggio significa che alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Alla fine della vita utile del dispositivo, l'utente deve consegnarlo ai centri di raccolta autorizzati per i rifiuti elettrici ed elettronici o restituirlo al rivenditore quando acquista un nuovo dispositivo. Smaltire il prodotto separatamente evita possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da uno smaltimento inadeguato. Permette anche il recupero dei materiali di cui è composto per ottenere un importante risparmio di energia e risorse ed evitare effetti negativi per l'ambiente e la salute. In caso di smaltimento abusivo del dispositivo da parte dell'utente, verranno applicate le sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente. Il dispositivo e le sue parti sono realizzati per quanto riguarda lo smaltimento, a seconda dei casi, in conformità con le normative nazionali o regionali. Questo prodotto è conforme alla direttiva RoHS 2011 / 65 / UE e all'emendamento (UE) 2015 / 863.

29 Raccomandazioni per la sicurezza della rete

Le seguenti raccomandazioni descrivono in dettaglio le misure di sicurezza che gli utenti Hilo dovrebbero seguire per assicurare una protezione adeguata dei loro dati personali. Il mancato rispetto di queste raccomandazioni può portare alla perdita o alla distruzione dei dati personali degli utenti.

Usare solo applicazioni mobili autorizzate da Aktiia. Aktiia rende disponibile la sua applicazione mobile e i successivi aggiornamenti solo su App Stores ufficiali.

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

Non permettere ad altre persone di accedere al conto utente Hilo.

30 Definizioni dei simboli di sicurezza

I simboli che seguono potrebbero trovarsi nel manuale d'uso, nell'etichettatura o in altri componenti di Hilo Band.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Il simbolo "AVVERTENZA" in questo manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o morte.		Il simbolo "ATTENZIONE" in questo manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lievi lesioni all'utente o al paziente o danni all'attrezzatura o ad altre proprietà.
	I simboli per le "IFU sono disponibili su www.Aktiia.com/ifu "		Simbolo per "LE ISTRUZIONI PER L'USO DEVONO ESSERE LETTE"
	Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI MDR UE2017/745"		Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE - I rifiuti elettrici non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Si prega di riciclarli. Verificare presso le autorità locali o il rivenditore per consigli sul riciclaggio"
	Simbolo di "FABBRICANTE"		Simbolo per "SINGOLO PAZIENTE - USO MULTIPOLO"
	Simbolo di "QUESTO APPARECCHIO È UN DISPOSITIVO MEDICO"		Simbolo per "TIPO PARTE APPLICATA BF"
	Simbolo per "UNICO IDENTIFICATORE DEL DISPOSITIVO"		Simbolo per "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI UMITÀ"
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE"		Simbolo per "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI PRESSIONE"
	Simbolo per "Rappresentante europeo autorizzato"		Simbolo per "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI TEMPERATURA"
	Simbolo per "Rappresentante / Sponsor australiano"		Simbolo di "Radiazione a radiofrequenza (RF)"
	Simbolo per "Importatore"		Simbolo per "NUMERO DI LOTTO"

Version 7.0 – 2024.11.27



Hilo Band
Misuratore di pressione sanguigna
www.aktiia.com



Veranex Germany GmbH
Landsberger Str. 302, D-80687 Munich, Germania



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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Svizzera