



EN - User Manual

FR - Manuel d'utilisation

DE - Benutzerhandbuch

IT - Manuale d'uso

ES - Manual del usuario

RO - Manual de utilizare

SV - Bruksanvisning

NL - Gebruikershandleiding

NO - Brukerhåndbok

FI - Käyttöohje

DA - Brugervejledning

Manuale d'uso - Contenuto

	PAGINA		PAGINA
1. Introduzione	2	11. Risoluzione dei problemi	13
2. Contenuto della confezione di Hilo	3	12. Specifiche	14
3. Informazioni importanti	4	13. Raccomandazioni sulla sicurezza di rete	15
4. Controindicazioni	5	14. Dichiarazioni EMC e RF	16
5. Informazioni sulla sicurezza	6	15. Conformità	22
6. Come caricare il dispositivo	8	16. Definizioni dei simboli di sicurezza	23
7. Come configurare il dispositivo	9		
8. Come inizializzare il dispositivo	10		
9. Classificazione della pressione sanguigna	11		
10. Cura, manutenzione e smaltimento	12		

1. Introduzione

Il sistema Hilo è un modo semplice e intelligente per monitorare la pressione sanguigna giorno e notte. È composto da Hilo Band, Hilo Cuff e dall'app Hilo, che offrono un monitoraggio discreto e accurato senza interrompere la vita quotidiana. Indossando Hilo Band, gli utilizzatori ricevono più misurazioni impercettibili al giorno, con facile accesso ai propri dati tramite l'app Hilo.

Hilo Band utilizza la fotopletismografia (PPG) per acquisire dati ottici sul polso. I dati della PPG vengono poi trasferiti tramite l'app Hilo a un server cloud protetto sul quale gli algoritmi di Hilo stimano la pressione sanguigna. Hilo Band rileva se l'utilizzatore si sta muovendo prima di avviare una misurazione PPG e fornisce la misurazione della pressione sanguigna solo quando l'utilizzatore è fermo.

Hilo Cuff utilizza il metodo di misurazione oscillometrico per rilevare la pressione sanguigna. Prima di ogni misurazione, l'unità stabilisce una "pressione zero" equivalente alla pressione atmosferica. Con il gonfiaggio del bracciale, l'unità rileva le oscillazioni di pressione generate dalla pulsatilità dell'arteria brachiale, che vengono utilizzate per determinare la pressione sistolica e diastolica, nonché la frequenza del polso.

Hilo è un dispositivo medico dell'azienda Aktiia.

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

Importante

Seguire le istruzioni sullo schermo dell'app Hilo e leggere attentamente le istruzioni contenute nel presente Manuale d'uso per comprendere appieno le funzioni del dispositivo e le informazioni relative alla sicurezza.

Supporto

In caso di ulteriori domande o problemi, contattare il servizio clienti di Aktiia tramite il nostro Centro assistenza/FAQ (Domande frequenti) sul nostro sito web www.hilo.com.

Incidente ed evento avverso

Per qualsiasi incidente o evento, contattare immediatamente Aktiia all'indirizzo support@aktiia.com, menzionando l'incidente o l'evento avverso nel contenuto o nel titolo dell'e-mail. Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a Hilo Band o Hilo Cuff può essere segnalato anche all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Garanzia

Non tentare di smontare Hilo poiché ciò causerebbe danni permanenti e annullerebbe la garanzia. Fare riferimento ai Termini e Condizioni sul nostro sito web all'indirizzo www.hilo.com



2. Contenuto della confezione di Hilo

Assicurarsi di rimuovere tutti i componenti dall'imballaggio e di ispezionarli per verificare che non siano danneggiati. Se l'imballaggio o altri componenti di Hilo risultano danneggiati o aperti al momento della ricezione, non utilizzarli e contattare il servizio clienti di Aktiia tramite il nostro Centro assistenza/FAQ (Domande frequenti) sul nostro sito web www.hilo.com.

hiloBand

Pod, cinturino e caricatore



hiloCuff

Bracciale e cavo di ricarica



Manuale d'uso



3. Informazioni importanti

Scopo previsto

Hilo Band è un misuratore della pressione arteriosa (BP) non invasivo progettato per misurare i segnali della fotopletismografia ottica (PPG) sul polso dell'utilizzatore e per calcolare i valori della pressione sanguigna utilizzando una tecnica di analisi dell'onda di polso (PWA), seguendo un processo di calibrazione mediante un misuratore di pressione sanguigna oscillometrico. Hilo Band è in grado di calcolare anche la frequenza cardiaca utilizzando la stessa tecnologia di misurazione e analisi.

Hilo Cuff è un misuratore di pressione sanguigna oscillometrico progettato per inizializzare Hilo Band, una componente di Hilo. Hilo Cuff aiuta a misurare la pressione sanguigna basale e la frequenza cardiaca di un utilizzatore.

Indicazioni per l'uso

Hilo Band è indicato per il monitoraggio della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca nei pazienti adulti, esclusivamente per uso domestico.

Hilo Cuff viene utilizzato per inizializzare Hilo Band. Hilo Cuff è indicato per la misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca negli adulti, esclusivamente per uso domestico.

Popolazione prevista

Hilo Band è destinato all'uso su e da parte di adulti di età compresa tra 21 e 85 anni. Non ci sono restrizioni legate al sesso o all'etnia dell'utilizzatore.

Hilo Cuff è destinato all'uso da parte di adulti con circonferenza del braccio compresa tra 22 cm e 42 cm (circa 8 $\frac{3}{4}$ " - 16 $\frac{1}{2}$ "). Non ci sono restrizioni legate al sesso o all'etnia dell'utilizzatore.

Benefici clinici previsti

Hilo consente il monitoraggio obiettivo a lungo termine della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca. Questo vantaggio clinico per l'utilizzatore deriva dall'accuratezza, dalla stabilità e dall'automaticità accettabili della stima della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca in conformità con i requisiti delle norme pertinenti, ISO 81060 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2 e ISO 80601 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-61. Hilo Band ha completato con successo la convalida clinica secondo la norma ISO 81060-2, dimostrando la sua efficacia nella misurazione della pressione sanguigna sistolica/diastolica e della frequenza cardiaca in uno studio che ha coinvolto 85 soggetti.

Dispositivi autorizzati e compatibili

Hilo Band richiede l'inizializzazione e la reinizializzazione periodica. Questa procedura deve essere realizzata con Hilo Cuff. L'app Hilo può essere scaricata sui dispositivi iOS e Android compatibili. Per maggiori dettagli sui dispositivi compatibili, visitare il sito www.hilo.com.

4. Controindicazioni

Hilo Band NON È DESTINATO ad essere utilizzato:

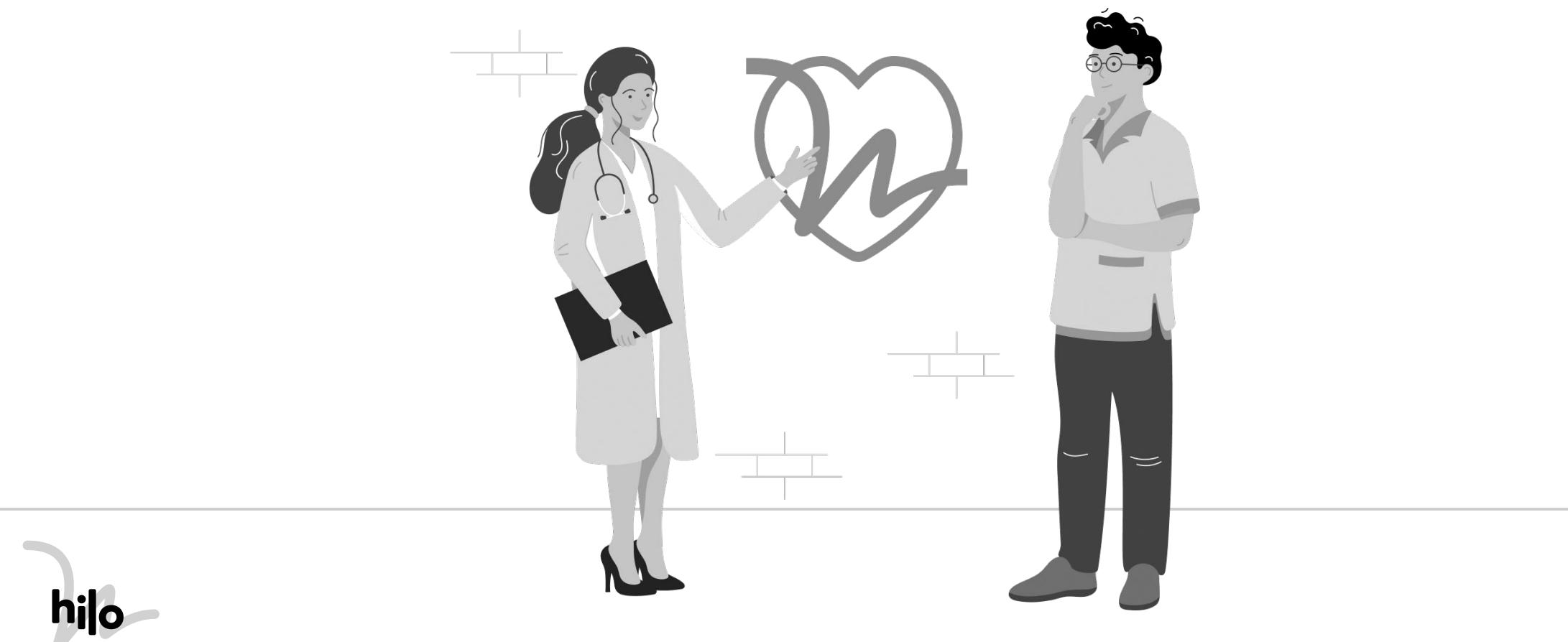
- ⌚ Nei pazienti affetti da aritmie cardiache sostenute che possono portare a pulsazioni pressorie deboli o instabili, tra cui tachicardia (frequenza cardiaca a riposo > 120 bpm) e fibrillazione atriale;
- ⌚ Nei pazienti affetti da patologie che riducono sistematicamente la perfusione periferica, tra cui la malattia di Raynaud, il diabete, le disfunzioni renali (eGFR < 60 mL/min/1,73 m²), l'iper-/ipotiroidismo, il feocromocitoma o la fistola arterovenosa;
- 🤰 Nelle donne incinte.
- ⌚ Su pelle danneggiata/lesionata.
- 👤 Nei pazienti di età inferiore a 21 anni e superiore a 85 anni

Importante

Se si soffre di una delle condizioni elencate, consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo.

Hilo Cuff NON È DESTINATO ad essere utilizzato:

- ⌚ Nei pazienti con dispositivi elettrici impiantati, come pacemaker cardiaci o defibrillatori;
- 👤 Nei pazienti neonatali, nei bambini, nei pazienti con preeclampsia, battiti ventricolari prematuri, fibrillazione atriale, malattia arteriosa periferica e nei pazienti sottoposti a terapia intravascolare o shunt artero-venoso, o nelle persone che sono state sottoposte a mastectomia;
- 🤰 Da qualsiasi persona incinta o che potrebbe esserlo.



5. Informazioni sulla sicurezza

	hiloBand	hiloCuff
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none">• Hilo non è concepito come dispositivo diagnostico. L'autodiagnosi dei risultati delle misurazioni e l'autotrattamento sono potenzialmente pericolosi. È sempre necessario consultare il medico per un'interpretazione e una diagnosi pertinenti basate sui risultati personali della pressione sanguigna.• Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura. <ul style="list-style-type: none">• È stato identificato un rischio di ingestione e soffocamento come rischio residuo: il pod sulla Hilo Band ha dimensioni sufficientemente ridotte da poter essere ingerito da un bambino piccolo. Per prevenire il rischio di soffocamento, non lasciare mai la tua Hilo Band incustodita!• È necessario completare la procedura di inizializzazione almeno una volta al mese o quando richiesto dall'applicazione mobile. I dati ottenuti al di fuori del periodo di inizializzazione potrebbero essere imprecisi.	<ul style="list-style-type: none">• Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini per evitare l'ingestione di piccole parti.• Questo dispositivo è destinato alla misurazione e al monitoraggio non invasivi della pressione arteriosa. Non è destinato all'uso su estremità diverse dal braccio o per funzioni diverse dalla misurazione della pressione sanguigna.• Se si stanno assumendo farmaci, consultare il medico per stabilire il momento più appropriato per misurare la pressione sanguigna. Non modificare mai un farmaco prescritto senza consultare il medico.• Non applicare il manico su una ferita, altrimenti potrebbe causare ulteriori lesioni.• Le batterie non devono essere esposte a calore eccessivo, come luce solare diretta, fuoco o altre situazioni simili. La batteria potrebbe esplodere causando lesioni personali o morte.• Per una valutazione corretta è necessario considerare diversi fattori, come l'età, l'obesità e le condizioni mediche. Consultare il medico per una valutazione e una diagnosi accurate del proprio stato di salute.



hiloBand

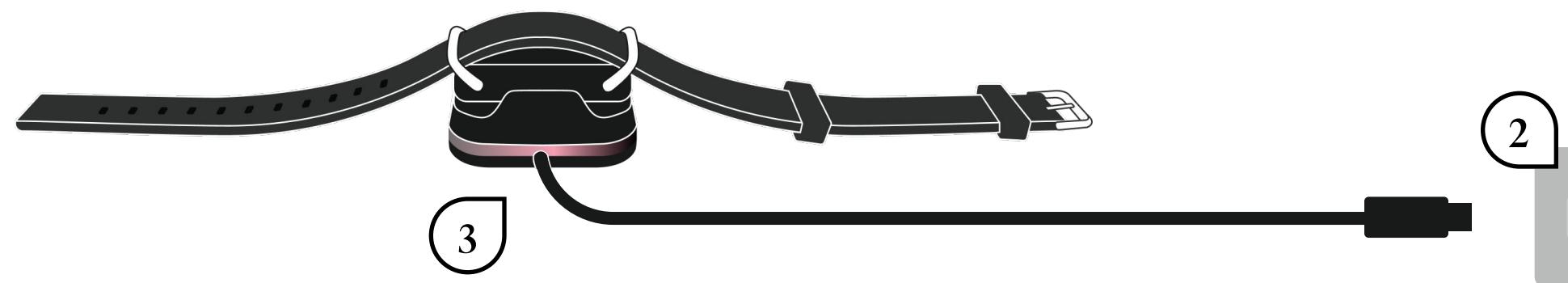
hiloCuff

	<p>hiloBand</p> <p>hiloCuff</p> <ul style="list-style-type: none">• Hilo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel presente Manuale d'uso. Aktiia non può essere ritenuta responsabile per danni o lesioni causati da un uso improprio. Per misurare la pressione sanguigna in modo accurato e sicuro, attenersi sempre alle procedure operative descritte nel presente Manuale d'uso.• Hilo è progettato come dispositivo destinato esclusivamente all'uso personale (singolo utilizzatore). Il dispositivo non deve essere condiviso con altre persone poiché potrebbe dare luogo a letture imprecise della pressione sanguigna.• Controllare Hilo prima dell'uso, non utilizzarlo se risulta danneggiato in qualsiasi modo. L'utilizzo di un'unità danneggiata può causare lesioni o risultati impropri.• La precisione della misurazione della pressione sanguigna fornita da Hilo dipende dalla postura del corpo durante l'inizializzazione e dal corretto posizionamento di Hilo Cuff. Seguire le istruzioni sullo schermo dell'app Hilo e leggere attentamente le istruzioni nella sezione "Come inizializzare" di questo Manuale d'uso.• Sedersi e rilassarsi per 5 minuti prima di iniziare la procedura di inizializzazione.• Non utilizzare o pulire Hilo durante la carica.• Utilizzare accessori e parti staccabili specificati/autorizzati dal produttore. In caso contrario, l'unità potrebbe danneggiarsi o l'utilizzatore potrebbe essere messo in pericolo.• Hilo comprende batterie integrate e non sostituibili: non tentare di sostituirle, caricarle solo secondo le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo.• L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica della stessa e quindi un funzionamento improprio.• Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Hilo Band, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.• Hilo non deve essere utilizzato vicino o impilato su altre apparecchiature e, se è necessario usarlo in tale modo, se ne deve verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.• Hilo non è adatto all'uso in ambienti di RM (risonanza magnetica). <p>• Il braccialetto di Hilo Band contiene silicone di grado medico. Evitare di indossare il dispositivo in caso di allergia nota al silicone. Nonostante la selezione di materiali di grado medico per il nostro dispositivo, potrebbero verificarsi irritazioni e reazioni cutanee come effetti collaterali. In caso di irritazione o reazione cutanea, interrompere l'uso di Hilo Band per consentire alla pelle di guarire. Consultare anche la sezione Cura e manutenzione del presente manuale. Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico prima di utilizzare Hilo Band.</p> <p>• Per ridurre il rischio di irritazioni cutanee, si consiglia di pulire regolarmente Hilo Band. Per pulire delicatamente Hilo Band, usare semplicemente un panno umido e asciugarla poi con un panno morbido.</p>	<p>hiloCuff</p> <ul style="list-style-type: none">• Il bracciale di Hilo Cuff contiene poliestere, nylon o plastica. Evitare di indossare il dispositivo in caso di allergia nota a tali materiali.• Non gonfiare l'Hilo Cuff sullo stesso arto su cui sono applicati contemporaneamente altri dispositivi di monitoraggio. Ciò potrebbe causare la perdita temporanea di funzionalità dell'apparecchiatura di monitoraggio utilizzata contemporaneamente.• Verificare che l'uso di Hilo Cuff non comprometta in modo prolungato la circolazione sanguigna del paziente. Misurazioni troppo frequenti e consecutive potrebbero causare disturbi della circolazione sanguigna e lesioni.• Nei rari casi in cui un guasto faccia sì che Hilo Cuff rimanga completamente gonfio durante la misurazione, aprirlo immediatamente. Una pressione elevata prolungata (pressione del bracciale > 300 mmHg o pressione costante < 15 mmHg per più di 3 minuti) applicata al braccio può causare ecchimosi.• Le misurazioni con Hilo Cuff potrebbero risultare imprecise se effettuate nelle seguenti circostanze: entro 1 ora dopo aver mangiato o bevuto; misurazione immediata dopo aver bevuto tè, caffè o aver fumato; entro 20 minuti dopo aver fatto il bagno; quando si parla o si muovono le dita; in un ambiente molto freddo; quando si desidera urinare.• La polvere può compromettere le prestazioni di Hilo Cuff. Utilizzare un panno morbido per pulire l'intera unità prima e dopo l'uso. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
--	--	--

6. Come caricare il dispositivo

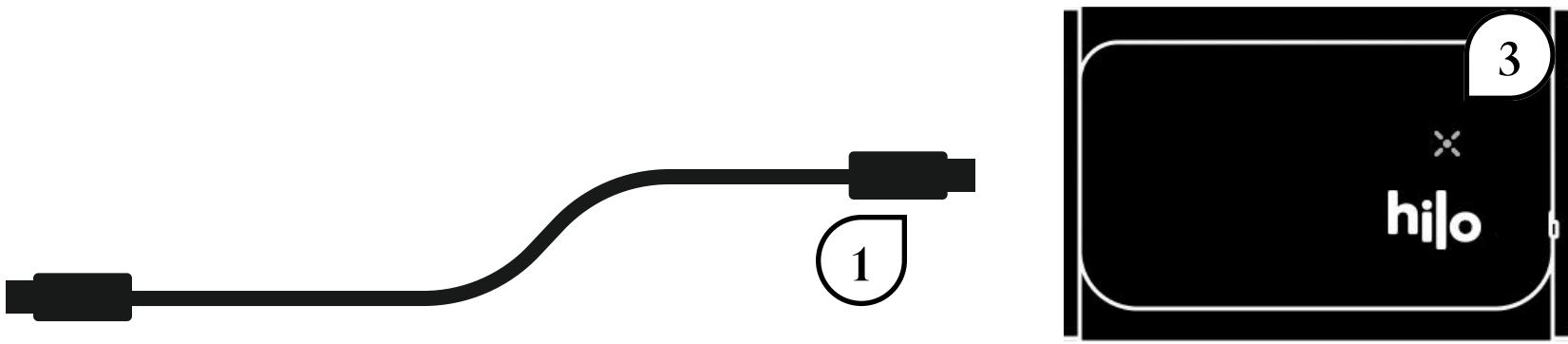
1. Utilizzare il cavo fornito

Collegare il cavo USB a Hilo Cuff.



2. Collegare alla fonte di alimentazione

Utilizzare un caricatore USB o una porta del computer compatibile.



3. Indicatore di carica

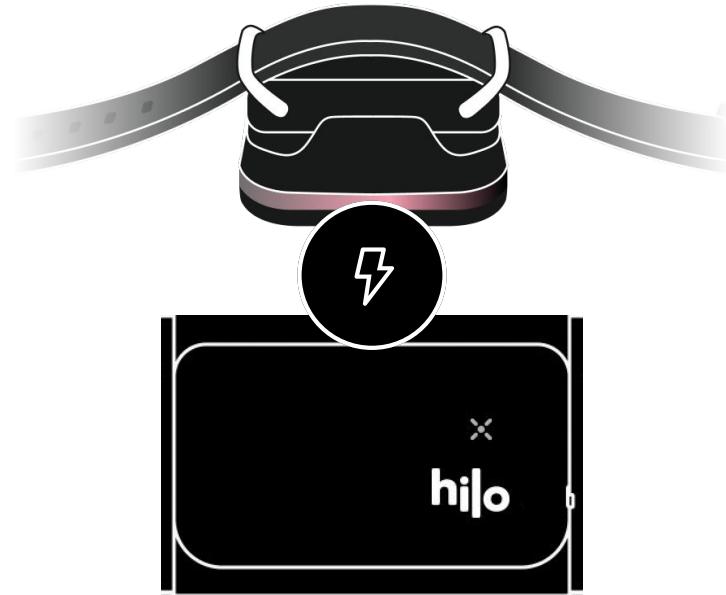
Hilo Band: luce rossa lampeggiante durante la carica / luce rossa fissa quando la carica è completa.

Hilo Cuff: rosso lampeggiante se la batteria è scarica / verde lampeggiante durante la carica / verde fisso quando la carica è completa.

Importante

■ Caricare completamente il dispositivo prima del primo utilizzo.

7. Come configurare il dispositivo



1. Caricare il dispositivo

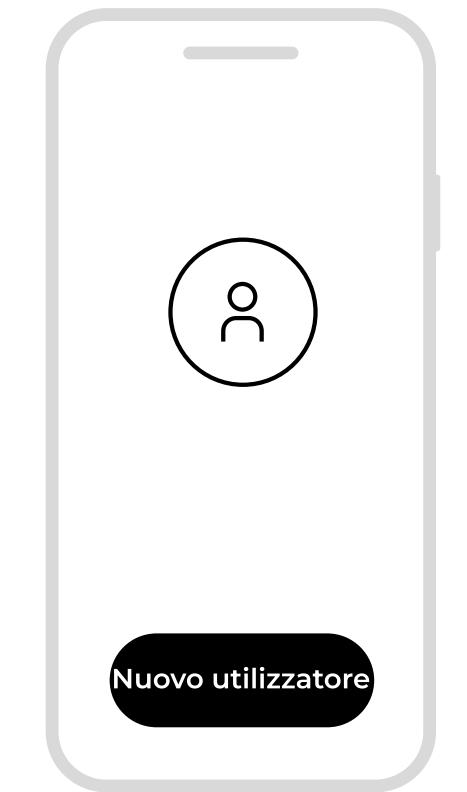
Collegare il cavo di ricarica alla porta del dispositivo e a una fonte di alimentazione. Attendere che la carica sia completa.



GET IT ON
Google Play

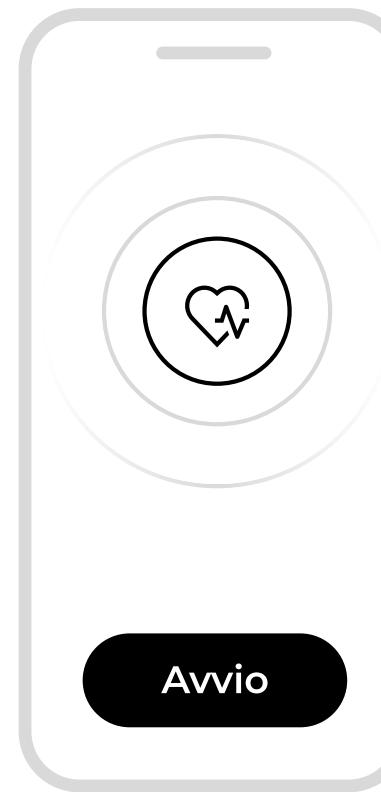


Download on the
App Store



2. Scarica l'app mobile

Installare l'app ufficiale di Hilo dall'App Store o da Google Play.



3. Crea un profilo utente

Inserire i propri dati personali (ad esempio età, peso, altezza) nell'app per un monitoraggio accurato.

4. Seguire le istruzioni nell'app

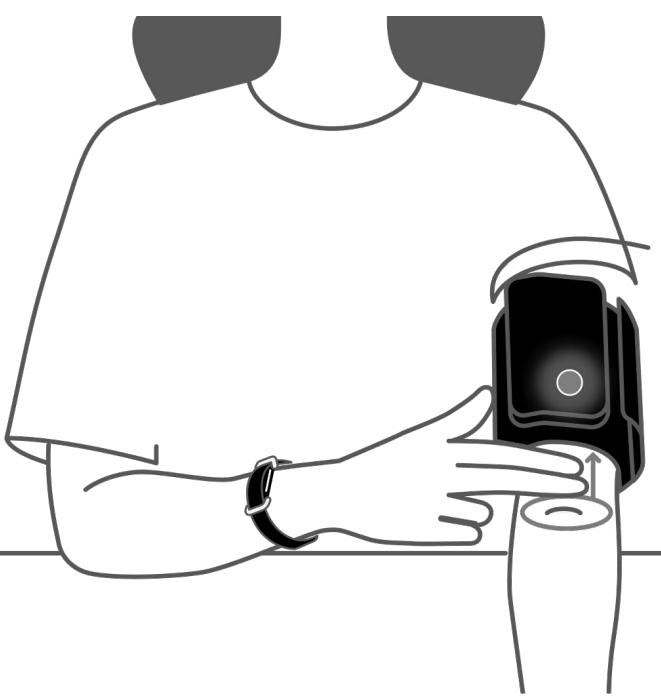
Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare la procedura.

8. Come inizializzare il dispositivo



1. Riposare in una posizione tranquilla

- Sedersi e rilassarsi per 5 minuti prima di iniziare la procedura di inizializzazione
- Sedersi con la schiena dritta e i piedi ben appoggiati sul pavimento. Non accavallare le gambe.
- Non muovere o contrarre i muscoli del braccio durante la misurazione.
- Rilassarsi, non muoversi e non parlare.



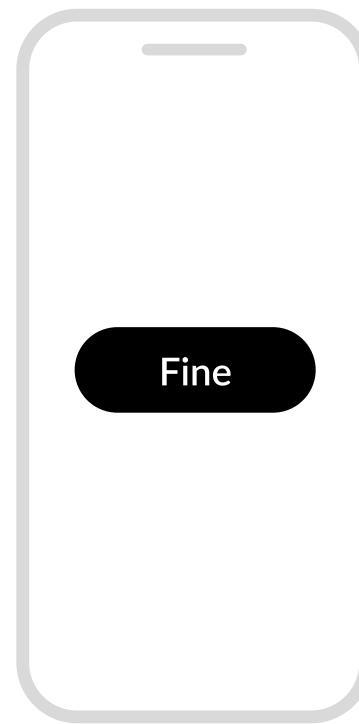
2. Assicurare il corretto posizionamento di Hilo Cuff

- Togliere gli indumenti dalla parte superiore del braccio.
- Posizionare il corpo di misurazione in plastica rigida sul lato interno del braccio, con il logo/LED rivolto verso il basso.
- La luce blu deve essere più vicina al gomito.
- Fissare e stringere il bracciale attorno al braccio in modo che aderisca bene.



3. Assicurare il corretto posizionamento di Hilo Band

- Quando si indossa Hilo Band sul polso DESTRO, posizionare Hilo Cuff sul braccio SINISTRO e viceversa.
- Assicurarsi di inizializzarla sullo stesso polso che si utilizzerà per tutto il mese.
- Allacciare Hilo Band attorno al polso assicurandosi che sia aderente ma non troppo stretto.
- La chiusura si trova sulla parte inferiore del polso e il sensore è a diretto contatto con la pelle.



4. Seguire le istruzioni nell'app

- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare la procedura.

9. Classificazione della pressione sanguigna

La European Society of Hypertension (ESH) ha creato la seguente guida per la classificazione dei valori della pressione sanguigna. La tabella non intende costituire la base per alcun tipo di diagnosi o valutazione di emergenza; illustra solo diverse classificazioni della pressione sanguigna. Rivolgersi al medico per un'interpretazione e una diagnosi basate sui risultati personali della pressione sanguigna.

	Sistolica (mmHg)		Diastolica (mmHg)
Ottimale	< 120	e	< 80
Normale	120 - 129	e/o	80 - 84
Elevato	130 - 139	e/o	85 - 89
Pressione sanguigna alta - Stadio 1	140 - 159	e/o	90 - 99
Pressione sanguigna alta - Stadio 2	160 - 179	e/o	100 - 109
Pressione sanguigna alta - Stadio 3	> 179	e/o	> 109

Importante

- ✓ Per visualizzare e sincronizzare i dati nell'app Hilo, è necessaria una connessione Internet attiva.
- ✓ Per sincronizzare i dati, è necessario che il Bluetooth sia attivato sul telefono. Alcune versioni di Android potrebbero richiedere anche i servizi di localizzazione.
- ✓ I dati vengono sincronizzati automaticamente quando si apre l'app Hilo. In caso contrario, scorrere verso il basso per sincronizzare manualmente.

10. Cura, manutenzione e smaltimento

hiloBand

- Hilo contiene componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Rispettare le condizioni di conservazione e di funzionamento descritte nel presente Manuale d'uso.
- Hilo Band non contiene alcuna parte o componente che richieda operazioni di manutenzione da parte dell'utilizzatore.
- Prima di collegare Hilo Band al caricatore, assicurarsi che entrambi siano completamente asciutti. L'umidità può interferire con il processo di ricarica e causare danni.
- Per prevenire l'invecchiamento precoce dei materiali e compromettere la resistenza all'acqua, pulire Hilo Band con un panno umido dopo l'esposizione ad acqua salata, sudore, prodotti come sapone, acqua saponata, shampoo, balsamo, profumi, cosmetici, detergenti, repellenti per zanzare o gel igienizzante per le mani. Si consiglia inoltre di asciugare Hilo Band con un panno morbido.
- Evitare di esporre il dispositivo ad atmosfere estreme (ad esempio saune o bagni di vapore) e/o di immergerlo in acqua pressurizzata o ad alta velocità.

Hilo è realizzato in modo da poter essere smaltito, ove opportuno, in conformità alle normative nazionali o regionali. Questo prodotto è conforme alla direttiva RoHS 2011/65/UE e alla modifica (UE) 2015/863.



Attuazione delle direttive europee 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, per la riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e per lo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo riportato sull'apparecchio o sulla sua confezione indica che il prodotto al termine della sua vita utile non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.

hiloCuff

- Hilo contiene componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Rispettare le condizioni di conservazione e di funzionamento descritte nel presente Manuale d'uso.
- Conservare in luogo asciutto ed evitare la luce solare.
- Evitare l'agitazione vigorosa o le collisioni.
- Utilizzare un panno leggermente umido per rimuovere sporco o polvere.
- Evitare di immergerla in acqua. Se bagnata, pulirla con un panno asciutto.
- Evitare ambienti polverosi o temperature variabili.
- Lavare il dispositivo esclusivamente con un panno umido (come indicato sopra).

11. Risoluzione dei problemi

Non vedo la luce rossa quando carico il mio Hilo Band.

1. Rimuovere l'adesivo protettivo blu dal fondo.
 2. Verificare che la stazione di ricarica sia ben collegata alla rete elettrica.
-

Hilo Band non è stato trovato.

1. Posizionare Hilo Band sulla stazione di ricarica e collegarlo.
 2. Verificare che il Bluetooth dello smartphone sia attivo e che le autorizzazioni siano concesse.
-

Hilo Cuff non è stato trovato.

1. Accendere Hilo Cuff.
 2. Caricare Hilo Cuff collegandolo a un alimentatore tramite il cavo USB.
-

Il LED di stato di Hilo Cuff lampeggia in rosso.

1. La batteria è scarica. Caricare Hilo Cuff collegandolo a un alimentatore tramite il cavo USB. Attendere che il LED di stato diventi verde fisso.
-

Non sono disponibili dati di misurazione affidabili per questo periodo.

1. Hilo Band misura la pressione sanguigna solo quando si è a riposo. Durante i periodi di intensa attività si potrebbe non ottenere alcuna misurazione.
2. Regolare Hilo Band: potrebbe essere troppo stretto o troppo largo.



Manuale d'uso



Domande frequenti

12. Specifiche

	hilo Band	hilo Cuff
Metodo di misurazione	Fotopletismografia	Modalità di test oscillometrico
Intervallo di misurazione	40-250 mmHg per la pressione sanguigna 40-180 battiti/min per la frequenza cardiaca	Pressione nominale del bracciale: Da 0 mmHg a 299 mmHg (da 0 kPa a 39,9 kPa) Pressione di misurazione: SYS: Da 60 mmHg a 230 mmHg (da 8,0kPa a 30,7kPa) DIA: Da 40 mmHg a 130 mmHg (da 5,3 kPa a 17,3 kPa) Valore del polso: (40-199) battiti/minuto
Precisione della misurazione	± 5 mmHg per la pressione sanguigna ± 5 pulsazioni/min per la frequenza cardiaca	± 2 mmHg per la pressione sanguigna ± 5 pulsazioni/min per la frequenza cardiaca
Condizioni di conservazione	da -20 °C a +60 °C da 700 hPa a 1060 hPa dal 10% al 95% di UR	da -5 °C a +50 °C Un intervallo di umidità relativa ≤ 93%, senza condensa, a una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa
Condizioni operative	da +5 °C a +40 °C da 700 hPa a 1060 hPa dal 15% al 90% di UR	da +5 °C a +40 °C da 700 hPa a 1060 hPa dal 15% al 90% di UR
Temperatura massima delle parti applicate	Fino a 43 °C	—
Fonte di alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio 3,7 VCC 55 mAh	Batteria ricaricabile agli ioni di litio 3,7 VCC 1000 mAh
Protezione	IP68	IP22
Misura della circonferenza	da 14 cm a 21 cm / da 5 ½ a 8 ¼ pollici	Da 22 cm a 42 cm / da 8 ¾ a 16 ½ pollici
Comunicazione	BLE 5.0	BLE 4.2
Durata di vita	Può mantenere le caratteristiche prestazionali per un massimo di 500 cicli di carica (durata utile prevista > 3 anni).	Può variare in base alla frequenza di misurazione, alla pulizia e allo stato di conservazione. La durata tipica è di 10.000 misurazioni.

13. Raccomandazioni sulla sicurezza di rete

Le seguenti raccomandazioni illustrano nel dettaglio le misure di sicurezza che gli utilizzatori di Hilo devono seguire per garantire un'adeguata protezione dei propri dati personali. Il mancato rispetto di queste raccomandazioni può comportare la perdita o la distruzione dei dati personali degli utilizzatori.

Utilizzare solo l'app Hilo autorizzata da Aktiia. Aktiia rende disponibile la sua applicazione mobile e i successivi aggiornamenti solo sugli app store ufficiali.

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

Non consentire ad altri di accedere agli account Hilo per proprio conto.



Termini e condizioni



Politica sulla riservatezza

14. Dichiarazioni EMC e RF

hiloBand

Hilo necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sulla EMC fornite nella sezione seguente.

Hilo Band è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati scopi domestici.

Hilo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo (⚠)

Hilo Band utilizza l'energia RF solo per suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.

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

hiloCuff

Hilo Cuff è adatto per l'uso in ambienti sanitari domestici.

—

—



Hilo Band - Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche



Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Hilo Band è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Hilo Band deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. Hilo Band è adatto per l'uso in "ambienti sanitari domestici", ovvero in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

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

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Hilo Band è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Hilo Band deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. Hilo Band è adatto per l'uso in "ambienti sanitari domestici", ovvero in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Prova di immunità	Livelli di prova 60601-1-2	Conformità
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto, ±2 kV; ±4 kV; ±8 kV; ±15 kV in aria	±8 kV a contatto, ±2 kV; ±4 kV; ±8 kV; ±15 kV in aria
Campo elettromagnetico RF irradiato IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80% MA a 1 kHz	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80% MA a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3 (metodo provvisorio)	9 V/m a 710 MHz; 745 MHz; 780 MHz; 5240 MHz; 5550 MHz; 5785 MHz 27 V/m a 385 MHz 28 V/m a 450 MHz; 810 MHz; 870 MHz; 930 MHz; 1720 MHz; 1845 MHz; 1970 MHz; 2450 MHz	9 V/m a 710 MHz; 745 MHz; 780 MHz; 5240 MHz; 5550 MHz; 5785 MHz 27 V/m a 385 MHz 28 V/m a 450 MHz; 810 MHz; 870 MHz; 930 MHz; 1720 MHz; 1845 MHz; 1970 MHz; 2450 MHz
Immunità ai disturbi condotti, indotti da radiofrequenza IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in banda ISM e radioamatoriale tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in banda ISM e radioamatoriale tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi irradiati in prossimità IEC 61000-4-39	134,2 kHz; modulazione di impulsi 2,1 kHz; 65 A/m 13,56 MHz; modulazione di impulsi 50 kHz; 7,5 A/m 30 kHz; onda continua; 8A/m	134,2 kHz; modulazione di impulsi 2,1 kHz; 65 A/m 13,56 MHz; modulazione di impulsi 50 kHz; 7,5 A/m 30 kHz; onda continua; 8A/m
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	30 A/m, 50 Hz



Hilo Cuff - Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche



Hilo Cuff è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Hilo Cuff deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. Hilo Cuff è adatto per l'uso in "ambienti sanitari domestici", ovvero in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni condotte CISPR11	Gruppo 1	Hilo Cuff utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni irradiate CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	—
Fluttuazioni di tensione Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Hilo Cuff è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Hilo Cuff deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. Hilo Cuff è adatto per l'uso in "ambienti sanitari domestici", ovvero in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Prova di immunità	Livelli di prova 60601-1-2	Conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto, ±2 kV; ±4 kV; ±8 kV; ±15 kV in aria	±8 kV a contatto, ±2 kV; ±4 kV; ±8 kV; ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV segnale in ingresso/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV segnale in ingresso/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV; ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV; ±1 kV; ±2 kV modalità comune	±0,5 kV; ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV; ±1 kV; ±2 kV modalità comune
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	30 A/m, 50 Hz/60 Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

Nota: UT è la tensione di rete alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettronica

RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI PROTEZIONE alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)

Frequenza delle prove (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Modulazione (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulso b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460; FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0.3	28
710						
745	704-787	LTE Band 13,17	Modulazione di impulso b) 217Hz	0.2	0.3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione di impulso b) 18Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25 UMTS	Modulazione di impulso b) 217Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAM, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione di impulso 217Hz	2	0.3	28
5240						
5500	5100-5800	Connessione WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulso 217Hz	0.2	0.3	9
5785						

15. Conformità

Hilo Band	Hilo Cuff
DICHIARAZIONE RED UE: Con la presente, Aktiia SA dichiara che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della direttiva RE 2014/53/UE.	
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che abroga le direttive 93/42/CEE Direttiva (UE) 2014/53 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014	
Direttiva (UE) 2014/53 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014	
EN ISO 10993-5: 2009: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro	
EN ISO 10993-10: 2010: Valutazione biologica dei dispositivi medici. Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea	
IEC 60601-1:2005 / A1:2012/A2:2020: Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali	
IEC 60601-1-2:2014/A1:2020: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici – Prescrizioni e prove	
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	
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 i sistemi di trasmissione dati a banda larga	
EN ETSI 300 328, V2.2.2: Sistemi di trasmissione a larga banda. Apparecchi di trasmissione dati che operano nella banda 2,4 GHz e che usano tecniche di modulazione a banda larga	
EN 62479 (2010): Valutazione della conformità di apparati elettrici ed elettronici di debole potenza alle restrizioni di base relative all'esposizione umana ai campi elettromagnetici (da 10 MHz a 300 GHz)	
IEC 80601-2-30:2018: Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi	
IEC 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software	
ISO 81060-2 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Validazione clinica del tipo di misurazione automatica intermittente	
80601-2-61 Apparecchi elettromedicali – Parte 2-61: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei pulsossimetri	
IEC 62366-1:2015 Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	
EN IEC 62471:2008: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade	ISO 81060-1:2007: Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica
Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi agli RSS esenti da licenza di Innovation, Science, and Economic Development Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: 1. Questo dispositivo non deve causare interferenze. 2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo. Conformemente alla norma IEC 60601-1, questo dispositivo medico non presenta prestazioni essenziali. Il suo funzionamento è garantito nelle normali condizioni d'uso descritte nel presente manuale, senza compromettere la sicurezza degli utilizzatori e dei pazienti.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna

16. Definizioni dei simboli di sicurezza

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Il simbolo "ATTENZIONE" nel presente manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o la morte.		Il simbolo "PRUDENZA" nel presente manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi all'utilizzatore o al paziente oppure danni all'apparecchiatura o ad altri beni.		Simbolo per "Le IFU sono disponibili su www.Aktiia.com/ifu "
	Simbolo per "LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO"		Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI MDR EU2017/745"		Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE - I rifiuti elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Riciclare dove sono presenti le strutture necessarie. Rivolgersi all'autorità locale o al rivenditore per consigli sul riciclaggio"
	Simbolo per "FABBRICANTE"		Simbolo per "SINGOLO PAZIENTE - USO MULTIPLO"		Simbolo per "QUESTA APPARECCHIATURA È UN DISPOSITIVO MEDICO".
	Simbolo per "PARTE APPLICATA DI TIPO BF"		Simbolo per "IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO"		Simbolo per "Rappresentante autorizzato in Europa"
	Simbolo per "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI TEMPERATURA"		Simbolo per "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI PRESSIONE"		Simbolo per "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI UMIDITÀ"
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE"		Simbolo per "Rappresentante/sponsor in Australia"		Simbolo per "Radiazione a radiofrequenza (RF)"
	Simbolo per "Importatore"		Simbolo per "NUMERO DI LOTTO"		Simbolo per "Logo di radiofrequenza per l'Australia"
R-NZ	Simbolo per "Radiofrequenza per la Nuova Zelanda"				



Dispositivo medico

Hilo Blood Pressure Monitor



Fabbricante

Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Switzerland

Rappresentante autorizzato



Veranex Germany GmbH

Landsberger Str. 302, D-80687 Munich, Germany



Emergo Australia

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

Versione IFU

8.0 - 2025.03.28

CE 0123