



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

Manuel d'utilisation - Contenu

	PAGE		PAGE
1. Introduction	2	11. Dépannage	13
2. Contenu de l'emballage Hilo	3	12. Caractéristiques	14
3. Informations importantes	4	13. Recommandations de sécurité réseau	15
4. Contre-indications	5	14. Déclarations CEM et RF	16
5. Informations de sécurité	6	15. Conformité	22
6. Chargement de l'appareil	8	16. Définitions des symboles de sécurité	23
7. Configuration de l'appareil	9		
8. Initialisation de l'appareil	10		
9. Classification de la tension artérielle	11		
10. Soin, entretien et élimination	12		

1. Introduction

Le système Hilo est un moyen intelligent et pratique de surveiller votre pression artérielle de jour comme de nuit. Il se compose d'Hilo Band, d'Hilo Cuff et d'une application Hilo, offrant une surveillance discrète et précise sans perturber la vie quotidienne. En portant Hilo Band, les utilisateurs reçoivent plusieurs mesures imperceptibles par jour, avec un accès facile à leurs données via l'application Hilo.

Hilo Band utilise la photopléthysmographie (PPG) pour acquérir des données optiques sur votre poignet. Les données PPG sont ensuite transférées via l'application Hilo vers un serveur cloud sécurisé sur lequel les algorithmes d'Hilo estiment votre pression artérielle. Hilo Band détecte si l'utilisateur est en mouvement avant de lancer une mesure PPG et fournira une mesure de la pression artérielle uniquement lorsque l'utilisateur est arrêté.

Hilo Cuff utilise la méthode de mesure oscillométrique pour détecter la pression artérielle. Avant chaque mesure, l'appareil établit une « pression zéro » équivalente à la pression atmosphérique. Avec l'inflation du brassard, l'appareil détecte les oscillations de pression générées par la pulsatilité de l'artère brachiale, qui sont utilisées pour déterminer la pression systolique et diastolique, ainsi que la fréquence du pouls.

Hilo est un dispositif médical de la société Aktiia.

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

Important

Veuillez suivre les instructions à l'écran de l'application Hilo et lire attentivement les instructions de ce manuel d'utilisation pour bien comprendre les fonctions de l'appareil et les informations relatives à la sécurité.

Soutien

Si vous avez des questions supplémentaires ou si vous rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service client d'Aktiia via notre centre d'aide / FAQ (Foire aux questions) sur notre site Web à l'adresse www.hilo.com.

Incident et événement indésirable

Pour tout incident ou événement, veuillez contacter immédiatement Aktiia à support@aktiia.com en mentionnant l'incident ou l'événement indésirable dans le contenu ou le titre du courrier électronique. Tout incident grave survenant en relation avec Hilo Band ou Hilo Cuff peut également être signalé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Garantie

N'essayez pas de démonter Hilo, car cela entraînerait des dommages permanents et annulerait votre garantie. Veuillez vous référer aux conditions générales sur notre site Web à l'adresse www.hilo.com

2. Contenu de l'emballage Hilo

Assurez-vous de retirer tous les composants de l'emballage et de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si l'emballage Hilo ou tout autre composant est endommagé ou ouvert à la réception, ne l'utilisez pas et contactez le service client d'Aktiia via notre centre d'aide / FAQ (Foire aux questions) sur notre site Web à l'adresse www.hilo.com.

hiloBand

Boîtier, sangle et chargeur



hiloCuff

Brassard et câble de charge



Manuel d'utilisation



3. Informations importantes

Usage prévu

Le bracelet Hilo est un appareil de mesure non-invasive de la pression artérielle (PA) conçu pour mesurer les signaux optiques de photopléthysmographie (PPG) au poignet de l'utilisateur et pour calculer les valeurs de tension artérielle à l'aide d'une technique d'analyse de la vitesse d'onde de pouls (VOP), en suivant un processus d'étalonnage utilisant une surveillance oscillométrique de la pression artérielle. Le bracelet Hilo Band peut également calculer la fréquence cardiaque en se basant sur la même technologie de mesure et d'analyse.

Le brassard Hilo est un tensiomètre oscillométrique destiné à initialiser le bracelet Hilo Band qui est un composant de Hilo. Le brassard Hilo permet de mesurer la tension artérielle de base et la fréquence cardiaque d'un utilisateur afin d'initialiser le bracelet Hilo.

Instructions d'utilisation

Le bracelet Hilo est indiqué pour le suivi de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque de patients adultes à domicile uniquement.

Le brassard Hilo est utilisé pour initialiser le bracelet Hilo. Le brassard Hilo est indiqué pour le suivi de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque de patients adultes à domicile uniquement.

Population visée

Le bracelet Hilo est destiné à être utilisé sur et par une population adulte âgée de 21 à 85 ans. Il n'y a aucune restriction liée au sexe et à l'origine ethnique de l'utilisateur.

Le brassard Hilo est destiné à être utilisé par une population adulte dont la circonférence du bras est comprise entre 22 cm et 42 cm (environ 8¾" à 16½"). Il n'y a aucune restriction liée au sexe et à l'origine ethnique de l'utilisateur.

Bénéfices cliniques prévus

Hilo permet une surveillance de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque à long terme de façon non biaisée. Cet avantage clinique pour l'utilisateur découle de la précision, de la stabilité et de l'automaticité acceptables de l'estimation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque conformément aux exigences des normes pertinentes, ISO 81060 Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 2 et ISO 80601 Appareils électromédicaux – Partie 2-61. Le bracelet Hilo a terminé avec succès la validation clinique selon la norme ISO 81060-2, démontrant son efficacité dans la mesure de la tension artérielle systolique/diastolique et de la fréquence cardiaque dans une étude portant sur 85 patients.

Appareils autorisés et compatibles

Votre bracelet Hilo nécessite une initialisation et une réinitialisation périodique. Cette procédure doit être réalisée avec le brassard Hilo. L'application Hilo peut être téléchargée sur les appareils iOS et Android compatibles.

Consultez www.hilo.com pour plus de détails sur les appareils compatibles.



4. Contre-indications

Le bracelet Hilo N'EST PAS CONÇU pour être utilisé :

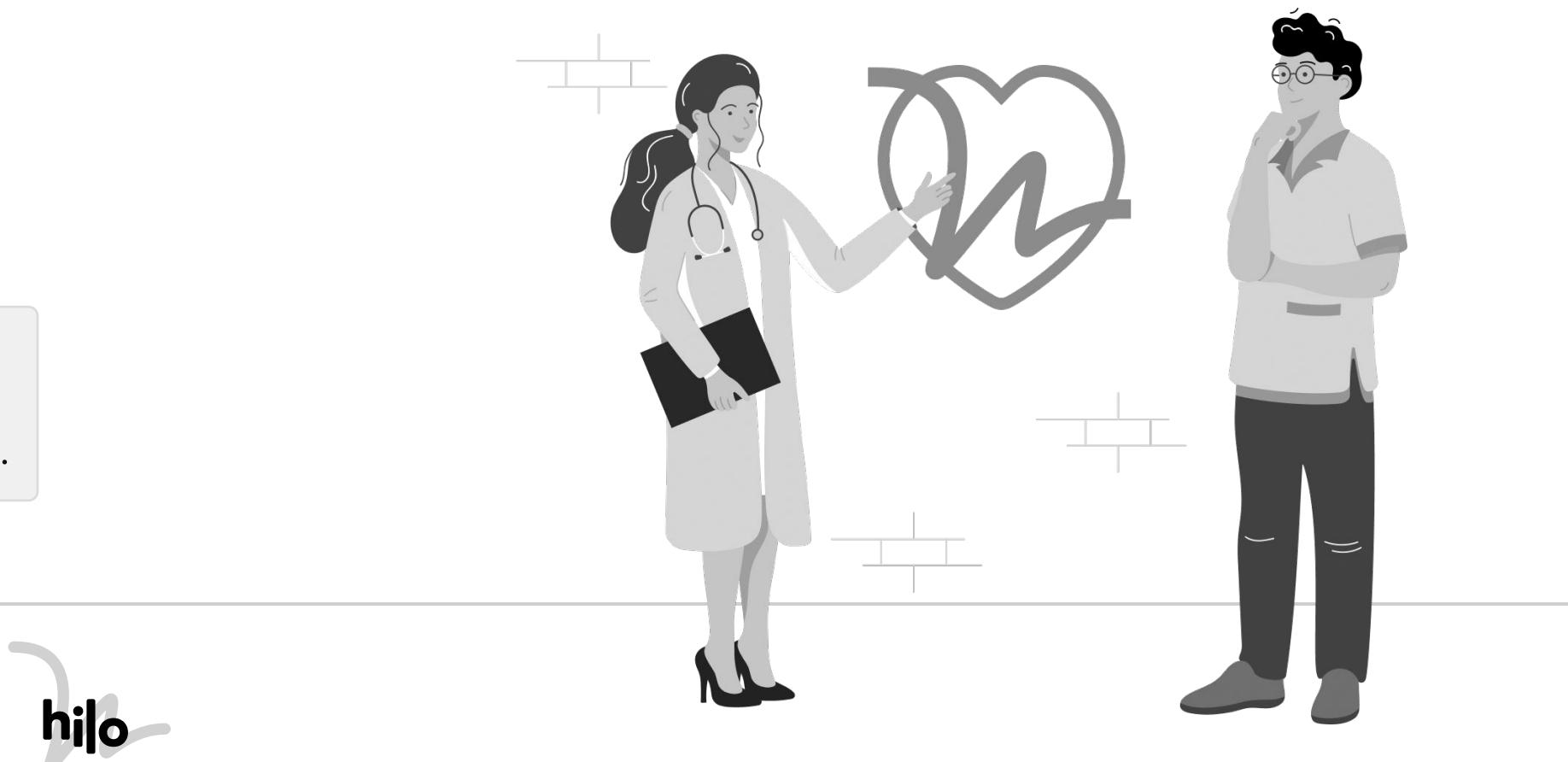
- ⌚ Sur des patients souffrant d'arythmies cardiaques soutenues pouvant entraîner des pulsations de pression faibles ou instables, y compris la tachycardie (fréquence cardiaque au repos > 120 bpm) et la fibrillation auriculaire ;
- ⌚ Sur des patients souffrant de pathologies réduisant systématiquement la perfusion périphérique dont la maladie de Raynaud, le diabète, les dysfonctionnements rénaux (DFGe < 60 ml/min/1,73 m²), l'hyper-/hypothyroïdie, le phéochromocytome ou la fistule artérioveineuse ;
- 🤰 Sur les femmes enceintes ;
- ⌚ Sur une peau endommagée / lésée ;
- 👤 Sur des patients de moins de 21 ans ou de plus de 85 ans

Important

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser l'appareil si vous souffrez de l'une de ces affections.

Le brassard Hilo N'EST PAS CONÇU pour être utilisé :

- ⌚ Sur des patients porteurs d'appareils électriques implantés, tels que des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs ;
- 👤 Sur des patients néonatals, des enfants, des patients atteints de prééclampsie, de battements ventriculaires prématurés, de fibrillation auriculaire, de maladie artérielle périphérique, ainsi que chez les patients subissant une thérapie intravasculaire ou un shunt artérioveineux, ou chez les personnes ayant subi une mastectomie ;
- 🤰 Par toute femme enceinte ou susceptible de l'être.



5. Informations de sécurité

	hiloBand	hiloCuff
Avertissements	<ul style="list-style-type: none">• Hilo n'est pas destiné à être un appareil de diagnostic. Établir un diagnostic soi-même et recourir à l'automédication à partir des résultats mesurés peut être dangereux. Vous devez toujours consulter votre médecin pour une interprétation et un diagnostic pertinents en fonction des résultats de votre tension artérielle.• Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.• Un risque d'ingestion et d'étouffement a été identifié comme risque résiduel : le boîtier de votre bracelet Hilo est suffisamment petit pour être avalé par un jeune enfant. Pour éviter tout risque d'étouffement, ne laissez jamais votre bracelet Hilo sans surveillance !• Vous devez effectuer une procédure d'initialisation au moins une fois par mois, ou lorsque l'application mobile vous y invite. Les données obtenues en dehors de la période d'initialisation peuvent être inexactes.	<ul style="list-style-type: none">• Gardez l'appareil hors de portée des jeunes enfants pour éviter l'ingestion de petites pièces.• Cet appareil est destiné à la mesure et à la surveillance non invasive de la tension artérielle. Il n'est pas prévu pour une utilisation sur des extrémités autres que le bras ou pour d'autres fonctions que l'obtention d'une mesure de la tension artérielle.• Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre tension artérielle. Ne modifiez jamais un traitement prescrit sans consulter votre médecin.• N'appliquez pas le brassard sur une plaie, ce qui peut causer d'autres blessures.• Les batteries ne doivent pas être exposées à une chaleur excessive telle que la lumière directe du soleil, un feu ou d'autres situations similaires. La batterie pourrait exploser et provoquer des blessures ou la mort.• Divers facteurs tels que l'âge, l'obésité et l'état de santé doivent être pris en compte pour une évaluation correcte. Consultez vos médecins pour une évaluation et un diagnostic précis de votre état de santé.



hiloBand

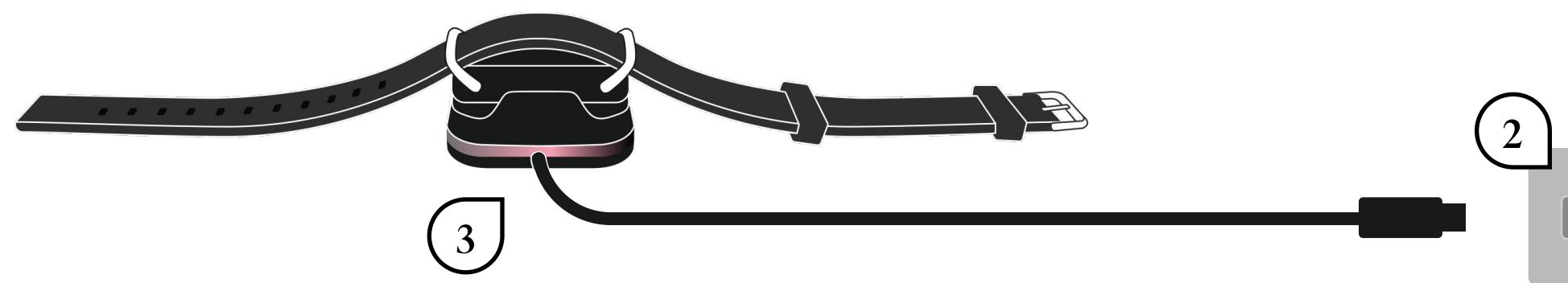
hiloCuff

	<p>hiloBand</p> <p>hiloCuff</p> <p>Précautions</p> <ul style="list-style-type: none">• Hilo ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans ce manuel d'utilisation. Aktiia ne peut être tenu responsable des dommages ou blessures causés par une utilisation incorrecte. Suivez toujours les procédures d'utilisation décrites dans ce manuel d'utilisation pour mesurer votre tension artérielle avec précision et en toute sécurité.• Hilo est conçu comme un appareil destiné à un usage personnel (utilisateur unique) uniquement. Ne partagez pas votre appareil avec d'autres personnes, car cela pourrait entraîner des mesures de tension artérielle inexactes.• Vérifiez Hilo avant utilisation, ne l'utilisez pas s'il est endommagé de quelque façon que ce soit. L'utilisation d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures ou des résultats inappropriés.• La précision de la mesure de la tension artérielle fournie par Hilo dépend de la posture de votre corps lors de la procédure d'initialisation et du positionnement correct du brassard Hilo. Suivez les instructions à l'écran de l'application Hilo et lisez attentivement les instructions de la section « Initialisation » de ce manuel d'utilisation.• Asseyez-vous et détendez-vous pendant 5 minutes avant de commencer la procédure d'initialisation.• N'utilisez pas et ne nettoyez pas Hilo pendant la charge.• Veuillez utiliser les accessoires et pièces détachées spécifiés/autorisés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait endommager l'appareil ou mettre en danger l'utilisateur.• Hilo intègre des batteries intégrées et non interchangeables, n'essayez pas de les remplacer, chargez uniquement conformément aux instructions d'utilisation fournies avec l'appareil.• L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.• Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout composant du bracelet Hilo, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.• Hilo ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements, il doit être surveillé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.• Hilo n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement IRM (imagerie par résonance magnétique). <p>• L'élastique de votre bracelet Hilo contient du silicone de qualité médicale. Évitez de porter l'appareil en cas d'allergie connue au silicone. Malgré la sélection de matériaux de qualité médicale pour notre appareil, des irritations et des réactions cutanées peuvent survenir comme effet secondaire. En cas d'irritation ou de réaction cutanée, arrêtez de porter votre bracelet Hilo pour permettre à votre peau de se rétablir. Veuillez également consulter la section Soin et entretien de ce manuel. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin avant d'utiliser votre bracelet Hilo.</p> <p>• Pour limiter les risques d'irritation cutanée, il est conseillé d'entretenir la propreté de votre bracelet Hilo de façon régulière. Utilisez simplement un chiffon humide pour nettoyer délicatement votre bracelet Hilo, puis séchez-le avec un chiffon doux.</p> <p>hiloCuff</p> <ul style="list-style-type: none">• Le brassard Hilo contient du polyester, du nylon ou du plastique. Évitez de porter l'appareil en cas d'allergie connue à ces matériaux.• Ne gonflez pas le brassard Hilo sur le même membre que celui où un autre équipement de surveillance est appliqué simultanément. Cela pourrait entraîner une perte temporaire de fonction de l'équipement de surveillance utilisé simultanément.• Vérifiez que le fonctionnement du brassard Hilo n'entraîne pas de façon prolongée la circulation sanguine du patient. Des mesures trop fréquentes et consécutives pourraient entraîner des perturbations de la circulation sanguine et des blessures.• Dans les rares cas d'un défaut entraînant le gonflement complet du brassard Hilo pendant la mesure, ouvrez immédiatement le brassard. Une pression élevée prolongée (pression du brassard > 300 mmHg ou pression constante < 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) appliquée sur le bras peut entraîner une ecchymose.• Les mesures du brassard Hilo peuvent être inexactes si elles sont prises dans les circonstances suivantes : dans l'heure qui suit un repas ou une boisson ; mesure immédiate après avoir bu du thé, du café ou fumé ; dans les 20 minutes qui suivent un bain ; lorsque vous parlez ou bougez vos doigts ; dans un environnement très froid ; lorsque vous souhaitez uriner.• La poussière peut affecter les performances du brassard Hilo. Veuillez utiliser un chiffon doux pour nettoyer l'ensemble de l'appareil avant et après utilisation. N'utilisez pas de nettoyants abrasifs ou volatils.
--	---

6. Chargement de l'appareil

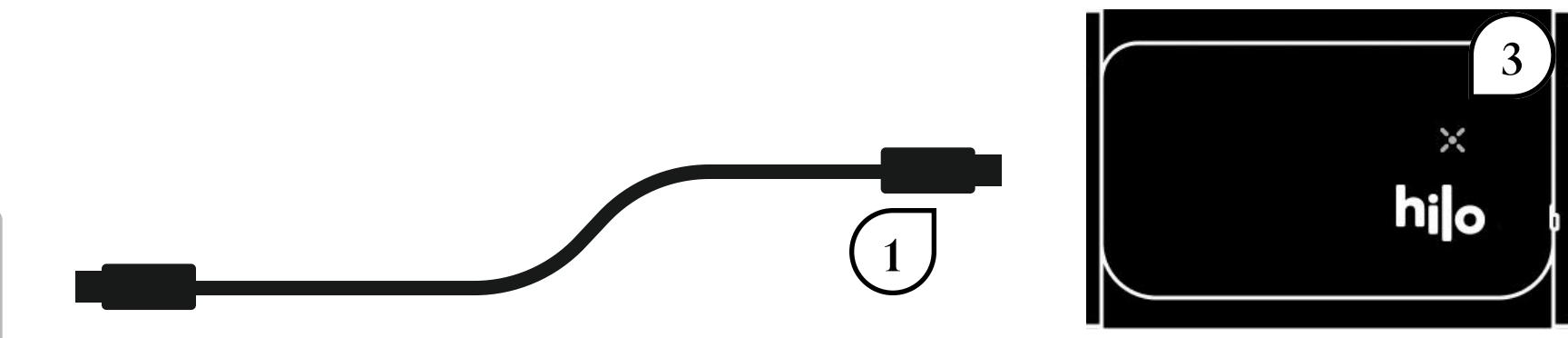
1. Utilisez le câble fourni

Branchez le câble USB au brassard Hilo.



2. Branchez l'appareil à une source d'alimentation

Utilisez un chargeur USB ou un port d'ordinateur compatible.



3. Indicateur de charge

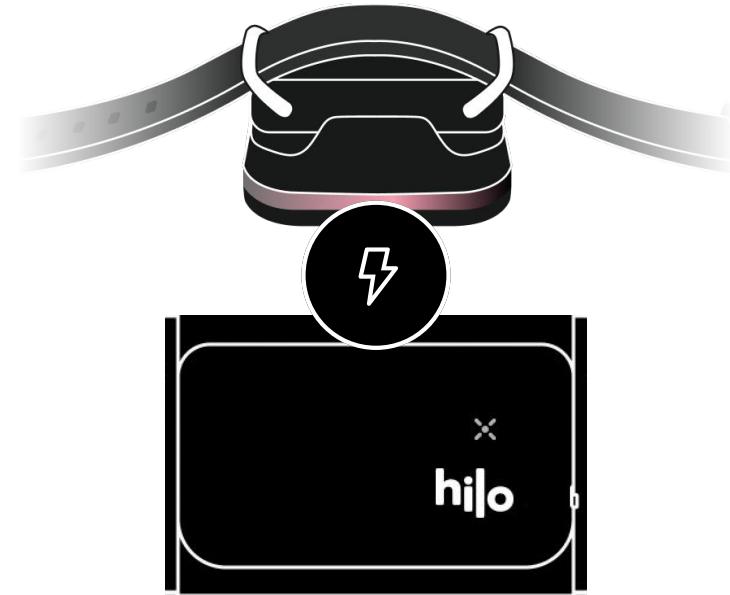
Bracelet Hilo - voyant rouge clignotant pendant la charge / rouge fixe lorsqu'il est complètement chargé.

Brassard Hilo - voyant rouge clignotant si batterie est déchargée / vert clignotant pendant la charge / vert fixe lorsque la batterie est complètement chargée.

Important

Chargez complètement l'appareil avant la première utilisation.

7. Configuration de l'appareil



1. Chargez l'appareil

Branchez le câble de charge au port de l'appareil et à une source d'alimentation. Attendez que l'appareil soit complètement chargé.



GET IT ON
Google Play

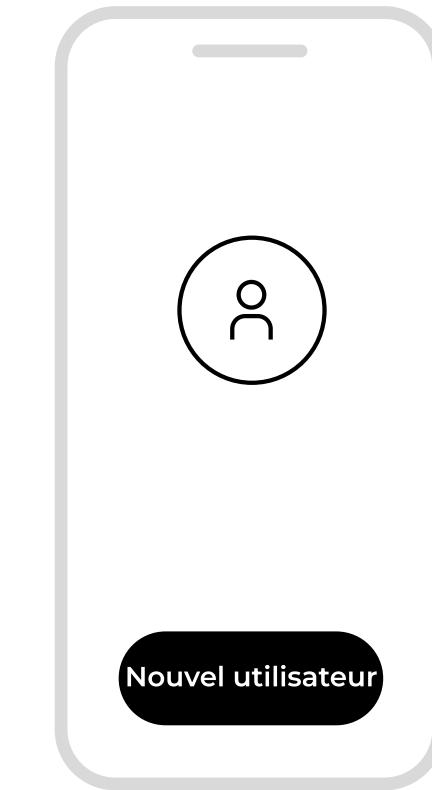


Download on the
App Store



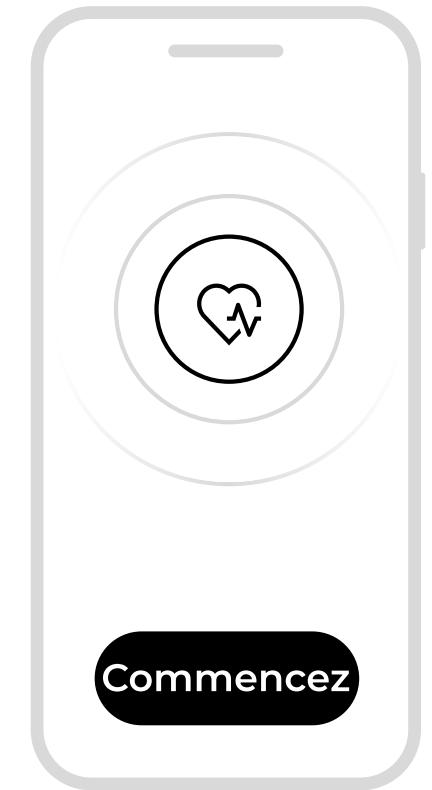
2. Téléchargez l'application mobile

Installez l'application officielle Hilo depuis l'App Store ou Google Play.



3. Créez un profil utilisateur

Saisissez vos informations personnelles (par exemple, âge, poids, taille) dans l'application pour un suivi précis.



4. Suivez les instructions dans l'application

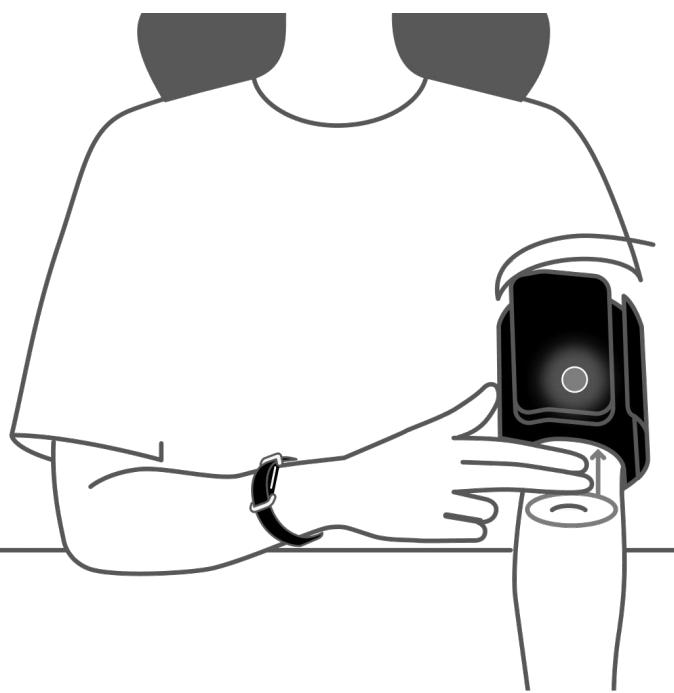
Suivez les instructions à l'écran pour terminer le processus.

8. Initialisation de l'appareil



1. Installez-vous confortablement

- Asseyez-vous et détendez-vous pendant 5 minutes avant de commencer la procédure d'initialisation.
- Asseyez-vous avec le dos droit et les pieds à plat sur le sol. Ne croisez pas les jambes.
- Ne bougez pas et ne contractez pas les muscles de vos bras pendant la mesure.
- Détendez-vous, ne bougez pas et ne parlez pas.



2. Assurez-vous que le brassard Hilo est bien ajusté

- Retirez les vêtements du haut de votre bras.
- Placez le corps de mesure en plastique dur sur le côté intérieur de votre bras, avec le logo/voyant en bas.
- Le voyant bleu doit être près de votre coude.
- Fixez et serrez le brassard autour de votre bras afin qu'il soit bien ajusté.



3. Assurez-vous que le bracelet Hilo est bien ajusté

- Si vous portez un bracelet Hilo sur votre poignet DROIT, placez le brassard Hilo sur votre bras GAUCHE et vice versa.
- Assurez-vous de l'initialiser sur le même poignet que vous utiliserez tout au long du mois.
- Attachez votre bracelet Hilo autour de votre poignet en vous assurant qu'il est bien ajusté mais pas trop serré.
- Le fermoir se trouve sur la face inférieure du poignet, le capteur en contact direct avec la peau.



4. Suivez les instructions dans l'application

- Suivez les instructions à l'écran pour terminer le processus.

9. Classification de la tension artérielle

La Société européenne d'hypertension (ESH) a créé le guide suivant pour classer les valeurs de tension artérielle. Le tableau n'est pas destiné à servir de base à un quelconque type de diagnostic ou d'évaluation d'urgence ; il ne fait que décrire les différentes classifications de la tension artérielle. Consultez votre médecin pour une interprétation et un diagnostic basés sur vos résultats de tension artérielle.

	Systolique (mmHg)		Diastolique (mmHg)
Optimal	< 120	et	< 80
Normal	120 - 129	et/ou	80 - 84
Élevé	130 - 139	et/ou	85 - 89
Hypertension artérielle - Stade 1	140 - 159	et/ou	90 - 99
Hypertension artérielle - Stade 2	160 - 179	et/ou	100 - 109
Hypertension artérielle - Stade 3	> 179	et/ou	> 109

Important

- Pour afficher et synchroniser vos données dans l'application Hilo, une connexion Internet active est requise.
- Pour synchroniser vos données, le Bluetooth doit être activé sur votre téléphone. Certaines versions d'Android peuvent également nécessiter des services de localisation.
- Les données se synchronisent automatiquement lorsque vous ouvrez l'application Hilo. Si ce n'est pas le cas, faites glisser l'écran vers le bas pour synchroniser manuellement.

10. Soin, entretien et élimination

hiloBand

- Hilo contient des composants sensibles et doit être manipulé avec prudence. Respectez les conditions de stockage et d'utilisation décrites dans ce manuel d'utilisation.
- Le bracelet Hilo ne contient aucune pièce ou composant nécessitant une opération de maintenance par l'utilisateur.
- Veuillez vous assurer que le bracelet Hilo et le chargeur sont complètement secs avant de brancher votre bracelet Hilo au chargeur. L'humidité peut interférer avec le processus de charge et causer des dommages.
- Pour éviter le vieillissement accéléré des matériaux et l'altération de la résistance à l'eau, veuillez nettoyer le bracelet Hilo avec un chiffon humide après une exposition à l'eau salée, à la transpiration, à des produits tels que du savon, de l'eau savonneuse, des shampoings, des après-shampooings, du parfum, des cosmétiques, des détergents, des répulsifs anti-moustiques ou du gel désinfectant pour les mains. Nous vous recommandons également de sécher le bracelet Hilo avec un chiffon doux.
- Évitez d'exposer votre appareil à des atmosphères extrêmes (par exemple, saunas ou hammams) et/ou à une immersion dans de l'eau sous pression ou à grande vitesse.

hiloCuff

- Hilo contient des composants sensibles et doit être manipulé avec prudence. Respectez les conditions de stockage et d'utilisation décrites dans ce manuel d'utilisation.
- Conserver dans un endroit sec et éviter l'exposition au soleil.
- Évitez les secousses intenses ou les collisions.
- Utilisez un chiffon légèrement humide pour éliminer toute saleté ou poussière.
- Évitez d'immerger l'appareil dans l'eau. Nettoyez l'appareil avec un chiffon sec s'il est mouillé.
- Évitez les environnements poussiéreux ou les températures fluctuantes.
- Évitez de laver l'appareil autrement qu'avec un chiffon humide (comme ci-dessus).

Hilo est conçu en tenant compte de l'élimination, le cas échéant, conformément aux réglementations nationales ou régionales. Ce produit est conforme à la directive RoHS 2011/65/UE et à l'amendement (UE) 2015/863.



Mise en œuvre des directives européennes 2002/95/CE, 2002/96/CE et 2003/108/CE, pour la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et pour l'élimination des déchets. Le symbole apposé sur l'appareil ou sur son emballage signifie qu'à la fin de sa durée de vie utile, le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.

11. Dépannage

Je ne vois pas de voyant rouge lorsque je charge mon bracelet Hilo.

1. Retirez l'autocollant de protection bleu du bas.
 2. Vérifiez que la borne de recharge est bien connectée à une alimentation électrique.
-

Le bracelet Hilo n'a pas été trouvé.

1. Placez votre Hilo Band sur la station de charge et connectez-le à l'alimentation électrique.
 2. Vérifiez que le Bluetooth du smartphone est activé et que les autorisations sont accordées.
-

Le brassard Hilo n'a pas été trouvé.

1. Allumez le brassard Hilo.
 2. Chargez le brassard Hilo en le connectant à une alimentation électrique via le câble USB.
-

Le voyant du brassard Hilo clignote en rouge.

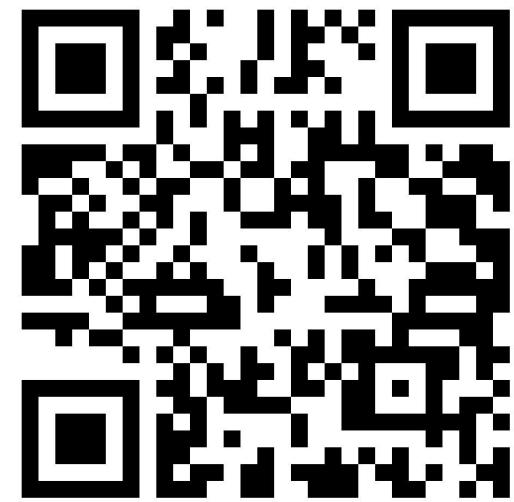
1. La batterie est faible. Chargez le brassard Hilo en le connectant à une alimentation électrique via le câble USB. Attendez que le voyant indicateur soit vert fixe.
-

Il n'existe pas de données de mesure fiables pour cette période.

1. Le bracelet Hilo ne mesure votre tension artérielle que lorsque vous êtes au repos. Il se peut que vous n'ayez aucune mesure pendant les périodes de forte activité.
2. Ajustez votre bracelet Hilo, il peut être soit trop serré, soit trop lâche.



Manuel d'utilisation



FAQ

12. Caractéristiques

	hilo Band	hilo Cuff
Méthode de mesure	Photopléthysmographie	Mode de test oscillométrique
Plage de mesure	40-250 mmHg pour la tension artérielle 40 à 180 battements/min pour la fréquence cardiaque	Tension nominale du brassard : 0 mmHg ~ 29 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Tension de mesure : SYS : 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIA : 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Pouls : (40-199) battements/minute
Précision de mesure	± 5 mmHg pour la tension artérielle ± 5 pulsations/min pour la fréquence cardiaque	± 2 mmHg pour la tension artérielle ± 5 pulsations/min pour la fréquence cardiaque
Conditions de stockage	-20 °C à +60 °C 700 hPa à 1 060 hPa 10 % à 95 % HR	-5 °C à +50 °C Plage d'humidité relative ≤ 93 %, sans condensation, à une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Conditions de fonctionnement	+5 °C à +40 °C 700 hPa à 1060 hPa 15 % à 90 % HR	+5 °C à +40 °C 700 hPa à 1060 hPa 15 % à 90 % HR
Température maximale des composants	Jusqu'à 43 °C	—
Source d'énergie	Batterie rechargeable Li-Ion 3,7 V CC 55 mAh	Batterie rechargeable Li-Ion 3,7 V CC 1 000 mAh
Protection	IP68	IP22
Circonférence	de 14 cm à 21 cm / de 5 ½ à 8 ¼ pouces	de 22 cm à 42 cm / de 8 ¾ à 16 ½ pouces
Communication	BLE 5.0	BLE 4.2
Durée de vie	Peut maintenir les caractéristiques de performance pendant un maximum de 500 cycles de charge (durée de vie prévue > 3 ans).	Peut varier en fonction de la fréquence de mesure, du nettoyage et de l'état de stockage. La durée de vie typique est de 10 000 mesures.

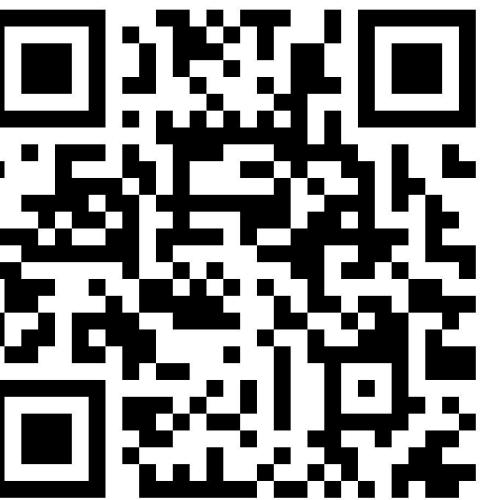
13. Recommandations de sécurité réseau

Les recommandations suivantes détaillent les mesures de sécurité que les utilisateurs de Hilo doivent suivre pour assurer une protection appropriée de leurs données personnelles. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner une fuite ou une destruction des données personnelles des utilisateurs.

Utilisez uniquement l'application Hilo autorisée par Aktiia. Aktiia rend son application mobile et ses mises à jour ultérieures uniquement disponibles sur les boutiques d'applications officielles.

Utilisez des informations d'identification uniques (nom d'utilisateur et mot de passe) pour vous connecter à votre compte Hilo. Conservez votre mot de passe en toute sécurité afin qu'aucune autre personne ne puisse y accéder. Il est recommandé de modifier régulièrement votre mot de passe, au moins une fois tous les 3 mois.

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



Conditions générales



Politique de confidentialité

14. Déclarations CEM et RF

hiloBand

Hilo nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans la section suivante.

Le bracelet Hilo convient à une utilisation dans tous les bâtiments, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.

Hilo est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant (⚠)

Le bracelet Hilo utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.

Les équipements de communication RF portables et mobiles (par exemple les téléphones portables) peuvent affecter le bracelet Hilo.

hiloCuff

Le brassard Hilo convient aux environnements de soins de santé à domicile.

–

–

Bracelet Hilo - Directives et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique



Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le bracelet Hilo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du bracelet Hilo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le bracelet Hilo convient à une utilisation dans un « Environnement de soins à domicile », c'est-à-dire tous les bâtiments, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions conduites CISPR11	Groupe 1	Le bracelet Hilo utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions rayonnées CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Not Applicable	
Fluctuations de tension Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	—

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le bracelet Hilo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du bracelet Hilo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le bracelet Hilo convient à une utilisation dans un « Environnement de soins à domicile », c'est-à-dire tous les bâtiments, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.

Test d'immunité	Niveaux de test 60601-1-2	Conformité
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact, ± 2 kV ; ± 4 kV ; ± 8 kV ; ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact, ± 2 kV ; ± 4 kV ; ± 8 kV ; ± 15 kV dans l'air
Champ électromagnétique RF rayonné CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % MA à 1 kHz	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % MA à 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3 (méthode provisoire)	9 V/m à 710 Hz ; 745 MHz ; 780 MHz ; 5 240 MHz ; 5 550 MHz ; 5 785 MHz 27 V/m à 385 MHz 28 V/m à 450 MHz ; 810 MHz ; 870 MHz ; 930 MHz ; 1 720 MHz ; 1 845 MHz ; 1 970 MHz ; 2 450 MHz	9 V/m à 710 Hz ; 745 MHz ; 780 MHz ; 5 240 MHz ; 5 550 MHz ; 5 785 MHz 27 V/m à 385 MHz 28 V/m à 450 MHz ; 810 MHz ; 870 MHz ; 930 MHz ; 1 720 MHz ; 1 845 MHz ; 1 970 MHz ; 2 450 MHz
Immunité aux perturbations conduites, induites par radiofréquence CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans la bande ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans la bande ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Champs rayonnés à proximité immédiate CEI 61000-4-39	134,2 kHz ; modulation d'impulsions 2,1 kHz ; 65 A/m 13,56 MHz ; modulation d'impulsions 50 kHz ; 7,5 A/m 30 kHz ; CW ; 8 A/m	134,2 kHz ; modulation d'impulsions 2,1 kHz ; 65 A/m 13,56 MHz ; modulation d'impulsions 50 kHz ; 7,5 A/m 30 kHz ; CW ; 8 A/m
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	30 A/m, 50 Hz

Brassard Hilo - Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique



Le brassard Hilo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du brassard Hilo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le brassard Hilo convient à une utilisation dans un « Environnement de soins à domicile », c'est-à-dire tous les bâtiments, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions conduites CISPR11	Groupe 1	Le brassard Hilo utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions rayonnées CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	—
Fluctuations de tension Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le brassard Hilo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du brassard Hilo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le brassard Hilo convient à une utilisation dans un « Environnement de soins à domicile », c'est-à-dire tous les bâtiments, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.

Test d'immunité	Niveaux de test 60601-1-2	Conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact, ± 2 kV ; ± 4 kV ; ± 8 kV ; ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact, ± 2 kV ; ± 4 kV ; ± 8 kV ; ± 15 kV dans l'air
Salves transitoires/rafales électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour le signal d'entrée/de sortie 100 kHz pour la fréquence de répétition	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour le signal d'entrée/de sortie 100 kHz pour la fréquence de répétition
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV ; ± 1 kV mode différentiel ± 0,5 kV ; ± 1 kV ; ± 2 kV mode commun	± 0,5 kV ; ± 1 kV mode différentiel ± 0,5 kV ; ± 1 kV ; ± 2 kV mode commun
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	30 A/m, 50 Hz/60 Hz
RF conduite CEI61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Remarque : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Guide et déclaration du fabricant – immunité électronique

RF rayonnée CEI61000-4-3 (Spécifications du test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER à l'équipement de communication sans fil RF)

Fréquence des tests (MHz)	Fréquence (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 ; FRS 460	FM c) écart de \pm 5 kHz sinusoïdal de 1 kHz	2	0.3	28
710						
745	704-787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0.2	0.3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAM, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
5785						

15. Conformité

Bracelet Hilo	Brassard Hilo
DÉCLARATION RED DE L'UE : Par la présente, Aktiia SA déclare que l'appareil est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive RE 2014/53/UE.	
2017 / 745 (UE) Règlement du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, abrogeant les directives du Conseil 93 / 42 / CEE 2014 / 53 (UE) Directive du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014	
Directive 2014/53 (UE) du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014	
EN ISO 10993-5: 2009 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro	
EN ISO 10993-10: 2010 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée	
CEI 60601-1:2005 / A1:2012/A2:2020 : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles	
CEI 60601-1-2:2014/A1:2020 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	
CEI 60601-1-6:2010 / A1:2013/A2:2020 : Appareils électromédicaux – Parties 1-6 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Norme collatérale : Utilisabilité	
CEI 60601-1-11:2015/A1:2020 : Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Norme collatérale : Exigences relatives aux équipements et systèmes électromédicaux utilisés dans le cadre des soins de santé à domicile	
ETSI EN 301489-1 v2.2.3 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes	
ETSI EN 301489-17 V3.2.4 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande	
EN ETSI 300 328, V2.2.2 : Systèmes de transmission à large bande ; Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à large bande	
EN 62479 (2010) : Évaluation de la conformité des équipements électroniques et électriques de faible puissance avec les restrictions de base relatives à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques (10 MHz à 300 GHz)	
CEI 80601-2-30:2018 : Appareils électromédicaux – Partie 2-30 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatisés	
CEI 62304:2006/AC : 2008 / CEI 62304 : 2006+A1:2015 Logiciels pour dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie des logiciels	
ISO 81060-2 Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 2 : Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique	
80601-2-61 Appareils électromédicaux – Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls.	
CEI 62366-1:2015 Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	
EN CEI 62471:2008 : Sécurité photobiologique des lampes et des systèmes de lampes	ISO 81060-1:2007 : Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatisé
Cet appareil contient un ou plusieurs émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est soumise aux deux conditions suivantes : 1. Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences. 2. Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil. Conformément à la norme CEI 60601-1, ce dispositif médical n'a pas de performances essentielles. Son fonctionnement est garanti dans des conditions normales d'utilisation telles que décrites dans ce manuel, sans impact sur la sécurité des utilisateurs et des patients.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 3 : Exigences supplémentaires pour le système de mesure de tension artérielle électromécanique

16. Définitions des symboles de sécurité

Symbole	Définition	Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Le symbole « AVERTISSEMENT » dans ce manuel d'utilisation indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou la mort.		Le symbole « ATTENTION » dans ce manuel d'utilisation indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures à l'utilisateur ou au patient ou endommager l'équipement ou d'autres biens.		Symbol pour « Les instructions d'utilisation sont disponibles sur www.Aktiia.com/ifu »
	Symbol pour « LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DOIVENT ÊTRE LUES »		Symbol pour « CONFORME AUX EXIGENCES DU RÈGLEMENT MDR UE2017/745 »		Symbol pour « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - Les déchets électriques ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères. Veuillez recycler là où ce service existe. Consultez les autorités locales ou votre détaillant pour obtenir des conseils en matière de recyclage. »
	Symbol pour « FABRICANT »		Symbol pour « PATIENT UNIQUE - USAGE MULTIPLE »		Symbol pour « CET ÉQUIPEMENT EST UN DISPOSITIF MÉDICAL ».
	Symbol pour « COMPOSANT DE TYPE BF »		Symbol pour « IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL »		Symbol pour « Représentant européen autorisé »
	Symbol pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES DE TEMPÉRATURE »		Symbol pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES DE PRESSION »		Symbol pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES D'HUMIDITÉ »
	Symbol pour « NUMÉRO DE SÉRIE »		Symbol pour « représentant/sponsor australien »		Symbol pour « Radiofréquence (RF) »
	Symbol pour « Importateur »		Symbol pour « NUMÉRO DE LOT »		Symbol pour « Logo de la radiofréquence pour l'Australie »
	Symbol pour « Radiofréquence pour la Nouvelle-Zélande »				



Dispositif médical

Hilo Blood Pressure Monitor



Fabricant

Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Switzerland

Représentant autorisé



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

Version IFU

8.0 - 2025.03.28

CE 0123