

AKTi!A

Aktiia G2C

Manuel d'utilisation



Contenu

Introduction	2	Dépannage	20
Objectif prévu	2	Entretien et maintenance	22
Indications d'utilisation	3	Informations sur les niveaux d'étanchéité	23
Contre-indications	3	Spécifications	23
Population visée	3	Garantie	25
Avantages cliniques attendus	4	Déclarations sur la CEM et la RF	26
Caractéristiques techniques	4	Informations sur la compatibilité électromagnétique	27
Informations de sécurité importantes	5	Conformité	29
Contenu de l'emballage	6	Élimination	31
Exigences de fonctionnement	7	Recommandations sur la sécurité du réseau	32
Procédure de mise en place du bracelet Aktiia G2C	8	Définition des symboles de sécurité	33
Positionnement correct du bracelet Aktiia G2C	9		
Posture du corps pendant la mesure de la tension artérielle et demande de mesure avec le bracelet Aktiia G2C	10		
Procédure de mise en place de la mesure de la caméra avec un smartphone compatible	11		
Positionnement correct de l'index pour la mesure de la caméra avec un smartphone compatible	12		
Posture du corps pendant la mesure de la tension artérielle et demande de mesure par caméra avec un smartphone compatible	13		
Prenez votre tension artérielle et accédez à vos données	14		
Comment évaluer votre tension artérielle	16		
Manipulation de la batterie et alimentation électrique	18		
Découplez votre appareil	19		

1 Introduction

L'appareil Aktiia G2C est la manière intelligente de mesurer votre tension artérielle. L'appareil Aktiia G2C est prévu pour être discret et pratique, sans qu'aucune alarme ne vous dérange dans votre vie quotidienne. Grâce à sa précision et à sa facilité d'utilisation, l'appareil Aktiia G2C est la solution idéale pour surveiller votre tension artérielle.

L'appareil Aktiia G2C offre une nouvelle façon de surveiller votre santé cardiaque qui s'intègre facilement à votre mode de vie. Notre appareil surveille votre tension artérielle grâce à de nombreuses mesures prises tout au long de la journée, en fonction des commandes effectuées à la demande. Tout ce que vous avez à faire est de porter le bracelet Aktiia G2C, aussi appelé Aktiia Bracelet, ou d'utiliser la caméra d'un smartphone compatible, et d'utiliser l'application mobile Aktiia pour activer les mesures quand vous le souhaitez. Vous pouvez accéder à vos données à tout moment grâce à l'application mobile Aktiia App.



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

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

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

2 Objectif prévu

L'appareil Aktiia G2C est un tensiomètre non invasif prévu pour mesurer les signaux optiques de photopléthysmographie (PPG) au poignet ou au bout du doigt de l'utilisateur et pour déterminer les valeurs de la tension artérielle à l'aide d'une technique d'analyse de l'onde de pouls (PWA).

L'appareil Aktiia G2C peut aussi calculer la fréquence cardiaque à partir de la même technologie de mesure et d'analyse.

3 Indications d'utilisation

L'appareil Aktiia G2C est indiqué pour la surveillance de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque des patients adultes, uniquement à domicile.

4 Contre-indications

L'appareil Aktiia G2C n'est **PAS PRÉVU** pour être utilisé :

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

Pour les mesures de bracelets, son utilisation n'est **PAS PRÉVUE** :

- sur une peau abîmée/endommagée au niveau des poignets.

Pour les mesures de caméra, son utilisation n'est **PAS PRÉVUE** :

- sur une peau abîmée/endommagée au niveau des index ;
- chez les patients souffrant de polyneuropathie ;
- au niveau d'index amputés.

5 Population visée

Le système de surveillance de la tension artérielle Aktiia G2C est prévu pour la population adulte, âgée de 21 à 85 ans. Aucune restriction n'est imposée en fonction du sexe ou de l'origine ethnique de l'utilisateur.

3 - FR

6 Avantages cliniques attendus

Aktiia G2C fournit des mesures exactes et précises de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque, conformément à la demande de l'utilisateur, afin de lui permettre de surveiller sa santé cardiovasculaire. La surveillance constante de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque grâce à l'appareil peut permettre aux utilisateurs de faire des choix de vie éclairés (par exemple, gestion du régime alimentaire, de l'exercice physique, du stress, consultation d'un médecin) qui, ensemble, peuvent avoir un impact positif sur leur santé cardiovasculaire.



L'appareil Aktiia G2C ne fournit aucun diagnostic de votre tension artérielle.

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

7 Caractéristiques techniques

L'appareil Aktiia G2C utilise la technologie PPG (photopléthysmographie) pour capturer des données optiques sur votre poignet ou votre index. Les données PPG sont ensuite transférées via l'application mobile Aktiia vers un serveur cloud sécurisé sur lequel les algorithmes d'Aktiia déterminent votre tension artérielle, grâce à un traitement avancé des données optiques. Dans le cas du bracelet Aktiia G2C, les algorithmes d'Aktiia détectent si l'utilisateur bouge avant de prendre une mesure PPG et ne fournissent une mesure de la pression artérielle que lorsque l'utilisateur est immobile et porte correctement l'appareil. Dans le cas d'une mesure par caméra avec un smartphone compatible, les algorithmes de l'Aktiia détectent si l'utilisateur couvre correctement l'objectif de la caméra avec son index avant de procéder à une mesure PPG et ne fournissent une mesure de la pression artérielle que lorsque l'utilisateur est immobile et maintient correctement la position de son doigt.

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

8 Informations de sécurité importantes

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

Définition des symboles d'avertissement et de prudence :

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

Informations de sécurité importantes, notamment sur les risques résiduels et les effets indésirables, sur l'appareil Aktia G2C :

Informations d'avertissement importantes :

	Le risque de déglutition et de suffocation a été identifié comme risque résiduel : Le boîtier de votre bracelet Aktia G2C est suffisamment petit pour être avalé par un jeune enfant. Pour éviter tout risque de suffocation, ne laissez jamais votre bracelet Aktia sans surveillance !
	Toute modification de l'équipement est interdite.

Informations importantes sur les précautions :

	Cet appareil peut uniquement être utilisé aux fins décrites dans le présent manuel d'utilisation. Aktia décline toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures résultant d'une utilisation incorrecte. Suivez toujours les procédures de fonctionnement décrites dans ce manuel d'utilisation pour mesurer votre tension artérielle avec précision et en toute sécurité.
	Aktia G2C est un appareil prévu pour un usage personnel (un seul utilisateur). Ne partagez pas votre appareil avec d'autres personnes, car les mesures de la tension artérielle risquent d'être inexactes.
	La sangle de votre bracelet Aktia contient du silicone. Évitez de porter le bracelet en cas d'allergie connue au silicone. En dépit de la sélection de matériaux de qualité médicale pour notre appareil, des irritations et des réactions cutanées peuvent apparaître en tant qu'effets secondaires. En cas d'irritation ou de réaction cutanée, arrêtez de porter le bracelet Aktia pour permettre à votre peau de se rétablir. Veuillez également consulter la rubrique Entretien et maintenance de ce manuel. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin avant d'utiliser le bracelet Aktia.

9 Contenu de l'emballage

Si vous utilisez le bracelet Aktiia G2C de l'appareil Aktiia G2C, vous recevrez un paquet contenant les éléments répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Assurez-vous de retirer tous les composants de l'emballage et vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés.

Si l'emballage d'Aktiia ou tout autre composant est endommagé ou ouvert à la réception, n'utilisez pas le produit et contactez le service clientèle d'Aktiia par le biais de notre Centre d'aide / FAQ (Foire aux questions) sur notre site Internet à l'adresse www.aktiia.com.

Vous recevrez votre bracelet Aktiia G2C dans une boîte contenant les articles suivants :

1 bracelet Aktiia G2 avec boîtier et sangle	
1 station de charge	
1 manuel d'utilisation	La dernière version du manuel d'utilisation d'Aktiia G2C est aussi disponible en ligne à l'adresse suivante : https://aktiia.com/app/Aktiia-G2C-User-Manual-FR.pdf

10 Exigences de fonctionnement

Pour utiliser l'appareil Aktiia G2C, vous devez télécharger l'application mobile Aktiia (Aktiia app) disponible sur l'App Store d'Apple. La création d'un compte utilisateur via l'application Aktiia est nécessaire pour utiliser l'appareil Aktiia G2C.

Un accès à Internet est nécessaire pour :

- télécharger l'application Aktiia
- créer et accéder à votre compte d'utilisateur Aktiia
- accéder à votre e-mail personnel afin de valider la création de votre compte Aktiia
- mettre à jour le logiciel de l'appareil Aktiia dans le cas où vous utilisez le bracelet Aktiia G2C
- visualiser vos nouvelles données de tension artérielle
- recevoir des informations sur vos mesures de tension artérielle

11 Procédure de mise en place du bracelet Aktiia G2C



1. Chargez le bracelet Aktiia G2C avant la première utilisation.

Branchez le connecteur USB de la station de charge sur une source d'alimentation et placez le bracelet Aktiia sur la station de charge, en veillant à retirer le couvercle en plastique situé sous le bracelet Aktiia. Un signal lumineux rouge situé à la base du chargeur s'allume. Lorsque la charge est terminée, le signal lumineux reste d'une couleur rouge fixe.

2. Téléchargez l'application Aktiia

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

3. Créez un compte utilisateur sur l'application Aktiia.

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



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

4. Couplez votre bracelet Aktiia à votre appareil mobile.

Placez le bracelet Aktiia sur la station de charge, suivez les instructions à l'écran pour activer les autorisations appropriées et le coupler avec votre appareil mobile. Attendez que le couplage soit confirmé par l'application Aktiia.

5. Placez votre bracelet Aktiia sur votre poignet.



Suivez les instructions à l'écran de l'application Aktiia ou lisez attentivement les instructions de la rubrique « Positionnement correct du bracelet Aktiia » (§12) de ce manuel d'utilisation.

Félicitations ! Votre bracelet Aktiia est maintenant prêt à mesurer votre tension artérielle !

12 Positionnement correct du bracelet Aktiia G2C

Fixez votre bracelet Aktiia autour de votre poignet, le capteur orienté vers la peau sur le dessus du poignet. Le fermoir se trouve sous le poignet. Le capteur du boîtier doit être placé en contact direct avec la peau. Serrez le bracelet pour qu'il soit bien ajusté mais confortable, de sorte qu'il ne bouge pas lorsque vous vous servez de vos mains.



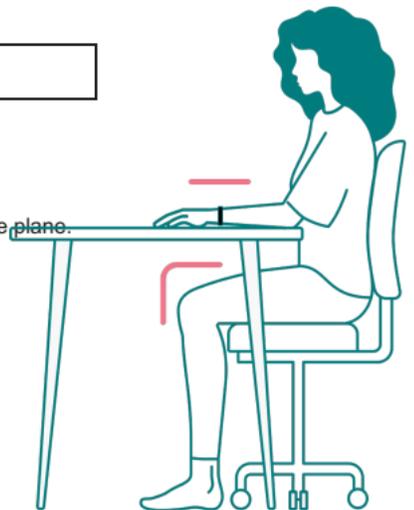
13 Posture du corps pendant la mesure de la tension artérielle et demande de mesure avec le bracelet Aktiia G2C



Veuillez vous asseoir avant de commencer la mesure de la tension artérielle.

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

1. Les pieds à plat sur le sol et le dos bien droit, asseyez-vous bien droit. Évitez de croiser les jambes.
2. Posez votre main devant vous, paume vers le bas, sur une table ou un bureau, ou toute autre surface plane.
3. Ne bougez pas et ne contractez pas les muscles de votre bras pendant la prise de mesure.
4. Détendez-vous, ne bougez pas et ne parlez pas.
5. Prenez la mesure en la demandant par l'intermédiaire de l'application Aktiia et suivez les instructions de l'application Aktiia pendant les 3 cycles de mesure.



14 Procédure de mise en place de la mesure de la caméra avec un smartphone compatible

1. Téléchargez l'application Aktiia

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



2. Créez un compte utilisateur sur l'application Aktiia.

Ouvrez l'application Aktiia sur votre appareil mobile et suivez les instructions pour vous y inscrire et créer votre compte personnel.

Vous devrez accéder à votre e-mail personnel afin de valider votre nouveau compte Aktiia.



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

15 Positionnement correct de l'index pour la mesure de la caméra avec un smartphone compatible

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



16 Posture du corps pendant la mesure de la tension artérielle et demande de mesure par caméra avec un smartphone compatible



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

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

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



17 Prenez votre tension artérielle et accédez à vos données

Votre bracelet Aktiia vous permet de surveiller votre tension artérielle grâce à de multiples mesures déclenchées à la demande, à votre convenance.

Nous utilisons un serveur sécurisé dans le cloud pour stocker vos données, et non votre bracelet Aktiia ou votre téléphone. Par conséquent, l'obtention et la visualisation de vos données dans l'application Aktiia exigent une connexion Internet fonctionnelle pour se synchroniser avec le serveur cloud sécurisé d'Aktiia.

Pour prendre une mesure :

1. Si vous prenez une mesure via le bracelet Aktiia, activez votre connexion Bluetooth.
2. Assurez-vous de disposer d'une connexion Internet.
3. Ouvrez l'onglet Mesure de votre application Aktiia.
4. Appuyez sur le bouton de demande « Prendre une nouvelle mesure » pour la méthode choisie, soit avec le bracelet Aktiia, soit avec l'appareil photo d'un smartphone compatible.



Visualisation de vos données de la tension artérielle

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



18 Comment évaluer votre tension artérielle



L'application et l'appareil Aktiia ne sont pas prévus pour être des appareils de diagnostic. L'autodiagnostic des résultats de mesure et l'autotraitement sont potentiellement dangereux. Vous devez toujours consulter votre médecin pour une interprétation appropriée des résultats de la tension artérielle.

Les classifications suivantes sont fondées sur des mesures prises sur une personne assise après quelques minutes de repos. Il est important de souligner que les valeurs de la tension artérielle dans la vie de tous les jours peuvent être plus élevées.

Ce tableau ne prétend pas servir de référence pour poser un diagnostic ou évaluer une situation d'urgence ; il décrit uniquement les différentes classifications de la tension artérielle. Veuillez consulter votre médecin pour une interprétation et un diagnostic fondés sur vos résultats personnels obtenus lors de la prise de la tension artérielle.

Europe

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

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

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

19 Manipulation de la batterie et alimentation électrique

La batterie du bracelet Aktiia G2C est une batterie li-polymère rechargeable intégrée. Accédez à la charge actuelle de votre bracelet via l'application Aktiia. Si la batterie est inférieure à 10 %, veuillez recharger votre appareil :

1. Branchez le connecteur USB de la station de charge sur une source d'alimentation.
2. Placez le bracelet Aktiia sur la station de charge comme indiqué ci-dessous. Le signal lumineux rouge situé sur la partie inférieure du chargeur commence à s'allumer.
3. Un signal lumineux rouge fixe indique que l'appareil est complètement chargé.

Il est recommandé de charger la batterie lorsque la charge est inférieure à 10 %.

Le chargeur du bracelet Aktiia est prévu pour fonctionner lorsqu'il est connecté à une source de CC constant de 5V.

	La batterie de cet appareil est une batterie fixe et ne peut être remplacée que par un agent de service Aktiia agréé.
	Si votre batterie est défectueuse, veuillez contacter le service clientèle d'Aktiia pour la remplacer. Le remplacement de la batterie au lithium par un personnel non qualifié peut entraîner un risque d'incendie ou d'explosion.



Remarque : La durée de vie de la batterie et les cycles de charge sont différents selon l'utilisation et les réglages.

20 Découplez votre appareil

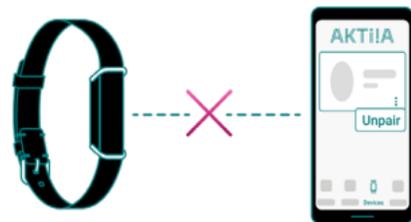
Le bracelet Aktiia G2C est prévu pour un usage personnel (un seul utilisateur). Le processus de couplage intégré à l'application permet de relier votre appareil à votre compte. Supposons que vous souhaitiez permettre à une autre personne d'utiliser le bracelet Aktiia. Dans ce cas, vous devez découpler les appareils de votre compte Aktiia.

Pour terminer la procédure de découplage, vous devez :

1. Vous connecter à votre compte
2. Cliquer sur l'onglet de l'appareil
3. Cliquer sur le bouton symbolisé par trois points
4. Appuyer sur la touche découplage (unpair)

Remarque : Le découplage est nécessaire si le bracelet Aktiia doit être associé à un nouveau compte d'utilisateur.

Remarque : Le découplage n'est pas nécessaire si un nouvel appareil mobile est utilisé pour télécharger les données Aktiia du même compte d'utilisateur.



21 Dépannage

Dépannage spécifique au bracelet Aktiia G2C :

Le bracelet Aktiia est prévu pour être discret, sans qu'aucune lumière ou alarme ne vous dérange dans votre vie quotidienne.

Pour savoir si votre bracelet Aktiia est **allumé** :

1. Retirez votre bracelet Aktiia.
2. Examinez le capteur situé sur la face inférieure du bracelet Aktiia.
3. Tapez deux fois sur le côté du boîtier (l'un ou l'autre côté convient), et un signal lumineux vert doit clignoter dans les 5 secondes qui suivent.

Si le signal lumineux vert ne clignote pas, il est possible que votre bracelet Aktiia soit déchargé. Veuillez charger votre appareil à l'aide de la station de charge fournie.



Dépannage pour l'appareil Aktiia G2C :

Problème	Solution
Je ne vois pas de lumière rouge lorsque je recharge mon bracelet Aktiia	Vérifiez que la station de charge est bien connectée à une source d'alimentation grâce au câble USB fourni. Essayez de remplacer le bracelet Aktiia en le tournant de 180°. Les tiges de chargement du boîtier doivent être alignées sur celles de la station de charge. Le boîtier doit être verrouillé magnétiquement sur la station de charge.
Je ne vois pas l'option permettant de démarrer une mesure par caméra	Vérifiez que votre smartphone prend en charge l'option de prise de la tension artérielle avec la caméra.

<p>Mon bracelet Aktiia ne se connecte pas à mon appareil mobile</p>	<p>Vérifiez que le Bluetooth de votre appareil mobile est activé et que vous avez activé les autorisations de connexion et de localisation Bluetooth.</p> <p>Si le Bluetooth de votre appareil mobile est activé mais que votre bracelet Aktiia ne se connecte toujours pas, placez votre bracelet Aktiia sur la station de charge pour procéder à une réinitialisation (vous ne perdrez pas vos données personnelles ni les informations relatives à votre compte). Si le problème perdure, contactez le service clientèle d'Aktiia.</p>
<p>Je ne peux pas coupler mon bracelet Aktiia avec l'application Aktiia</p>	<p>Vérifiez que votre bracelet Aktiia est correctement placé sur le chargeur et qu'une lumière rouge est visible au bas de la station de charge.</p>
<p>Je n'arrive pas à obtenir un signal de bonne qualité du bout de mon doigt pour démarrer la prise de mesure de la caméra</p>	<p>Vérifiez que votre index est correctement positionné, c'est-à-dire qu'il recouvre entièrement l'objectif de la caméra arrière. Essayez aussi de réchauffer vos mains et votre index.</p> <p>Respirez profondément 5 fois avant de recommencer et assurez-vous de ne pas bouger pendant l'évaluation du signal.</p>
<p>La mesure de la pression artérielle à partir du bracelet Aktiia a échoué</p>	<p>Vérifiez que les services Bluetooth sont activés et que les appareils sont connectés. Vérifiez que vous disposez d'une connexion Internet stable.</p> <p>Vérifiez que le bracelet Aktiia est correctement positionné.</p> <p>Respirez profondément 5 fois avant de recommencer à prendre la tension artérielle et assurez-vous de ne pas bouger pendant l'enregistrement.</p>
<p>La mesure de la tension artérielle à partir de la caméra d'un smartphone compatible a échoué</p>	<p>Vérifiez que votre index est correctement positionné.</p> <p>Essayez aussi de réchauffer vos mains et votre index.</p> <p>Respirez profondément 5 fois avant de recommencer à prendre la tension artérielle et assurez-vous de ne pas bouger pendant l'enregistrement.</p>
<p>Le bracelet Aktiia n'a pas été détecté</p>	<p>Placez votre bracelet Aktiia sur la station de charge et connectez-le à l'alimentation électrique. Vérifiez que le Bluetooth est activé et que les autorisations sont accordées, puis réessayez.</p>
<p>Il n'y a pas de données de mesure fiables</p>	<p>Le bracelet Aktiia ne mesure votre tension artérielle que lorsque vous êtes au repos. Veuillez contacter notre service clientèle si vous n'obtenez aucune mesure réussie pendant plus de 24 heures et que les autres démarches de dépannage ne suffisent pas à résoudre le problème.</p>

22 Entretien et maintenance

Le bracelet Aktiia G2C ne contient aucune pièce ni aucun composant qui exige une opération de maintenance de la part de l'utilisateur.



N'essayez pas de démonter le bracelet Aktiia G2C, car cela entraînerait des dommages permanents et annulerait votre garantie.

Pour réduire le risque d'irritation de la peau, il est conseillé de nettoyer périodiquement votre bracelet Aktiia G2C. Utilisez simplement un tissu humide pour nettoyer délicatement votre bracelet Aktiia G2C, puis séchez-le à l'aide d'un tissu doux.

Nous vous conseillons également de sécher votre bracelet Aktiia G2C lorsque de l'humidité s'accumule entre le bracelet et votre peau.

Veillez lire attentivement les mises en garde supplémentaires ci-dessous :

	Veillez vous assurer que votre bracelet Aktiia G2C et le chargeur sont complètement secs avant de connecter votre bracelet Aktiia G2 au chargeur. L'humidité peut interférer avec les opérations de chargement et les endommager.
	En cas d'exposition à l'eau, veuillez sécher votre bracelet Aktiia G2C à l'aide d'un tissu doux.
	Si l'appareil est exposé à des produits tels que le savon, l'eau savonneuse, les shampooings, les après-shampooings, les parfums, les cosmétiques, les détergents, les produits anti-moustiques ou le gel désinfectant pour les mains, cela risque d'accélérer le vieillissement du matériau de votre appareil et de nuire à son étanchéité. Par conséquent, n'oubliez pas de sécher et de nettoyer l'appareil à l'aide d'un tissu humide après l'avoir exposé à ces liquides. Nous vous recommandons aussi de le sécher à l'aide d'un tissu doux.
	Si l'appareil est exposé à l'eau salée ou à une transpiration excessive, assurez-vous de le nettoyer avec un tissu humide. Nous vous recommandons aussi de le sécher à l'aide d'un autre tissu doux.

23 Informations sur les niveaux d'étanchéité

Le bracelet Aktiia G2C de votre appareil Aktiia G2C peut être porté lorsque vous faites la vaisselle, lorsque vous vous aspergez, lorsque vous prenez une douche ou lorsque vous nagez. Cependant, il ne peut pas être utilisé pour la plongée ou le snorkeling.

Veillez lire attentivement les mises en garde ci-dessous avant de porter le bracelet Aktiia G2C :

	<ul style="list-style-type: none"> • Évitez toute exposition prolongée à l'eau salée. Assurez-vous de rincer votre bracelet Aktiia G2C à l'eau claire après avoir nagé dans de l'eau salée. • Évitez d'exposer votre appareil à une immersion dans de l'eau sous pression ou de l'eau à grande vitesse. • Évitez toute exposition à des produits chimiques tels que les solvants, les détergents, les parfums ou les cosmétiques. Ces produits risquent d'endommager le bracelet ou le boîtier du bracelet Aktiia G2C. • Évitez les environnements extrêmes (par exemple, les saunas ou les hammams). • .
	<p>En cas d'exposition à l'eau, nous vous recommandons de sécher votre bracelet Aktiia G2C à l'aide d'un tissu doux.</p>

L'étanchéité et la résistance à la poussière ne sont pas permanentes et peuvent diminuer avec le temps dans le cadre d'une utilisation normale, en raison du vieillissement du matériau.

24 Spécifications

Description du produit	Tensiomètre
Modèle	Aktiia G2C

Méthode de mesure	Photopléthysmographie (PPG)
Capteur de PPG pour la mesure du bracelet	Lumière verte (longueur d'onde 526 nm) ; diode réceptrice en silicium
Précision de la mesure (tension artérielle)	± 5 mmHg

Précision de la mesure (fréquence cardiaque)	± 5 pulsations/min
Marge de mesure	0 - 250 mmHg systolique ; 40 - 250 mmHg diastolique ; au moins 15 mmHg pour la pression pulsée ; 40 - 180 battements / min pour la fréquence cardiaque
Classifications du bracelet Aktiia G2C	Alimentation interne Pièces détachées : Boîtier (type BF). IP68 (protection contre la poussière ; protection contre l'immersion à une profondeur maximale de 20 mètres [~65 pieds] jusqu'à 30 minutes)
Source d'alimentation du bracelet Aktiia G2C	Batterie rechargeable Li-Ion 3,7 Vdc 55 mAh
Module de communication	BLE 5.0 Plage de fréquences 2,4 à 2,4835 GHz Modulation GFSK Puissance rayonnée effective < 10 dBm
Caractéristiques techniques du bracelet Aktiia G2C	+5 °C à 40 °C 700 hPa à 1060 hPa 15 % à 90 % d'HR
Conditions de stockage et de transport du bracelet Aktiia G2C	-20 °C à +60 °C 700 hPa à 1060 hPa 10 % à 95 % d'HR
Taille du bracelet Aktiia G2C	14 cm à 21 cm / 5 ½ à 8 ¼ pouces (circonférence)
Poids du bracelet Aktiia G2C	Environ 18 g (0,6 onces).
Systèmes d'exploitation mobiles	iOS.
Smartphone compatible pour la mesure par caméra	iPhone séries 12, 13, 14, 15 et 16.

La batterie du bracelet Aktiia G2C peut conserver ses caractéristiques de performance pendant un maximum de 300 cycles de charge, ce qui correspond à une durée de vie prévue de 3 ans.

25 Garantie

Votre bracelet Aktiia G2C de l'appareil Aktiia G2C est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant deux ans à compter de la date d'achat lorsqu'il est utilisé conformément aux indications fournies. Les problèmes liés à l'usure de la sangle ne sont pas couverts par la garantie.

La garantie ne couvre que l'utilisateur final. Nous réparerons ou remplacerons gratuitement, à notre choix, le bracelet Aktiia G2C couvert par la garantie. La réparation ou le remplacement est notre seule responsabilité et votre seul recours conformément à la garantie.

Les dommages provoqués par des liquides ne sont pas couverts par la garantie. L'étanchéité et la résistance à la poussière ne sont pas permanentes et peuvent diminuer avec le temps dans le cadre d'une utilisation normale.

26 Déclarations sur la CEM et la RF

Le bracelet Aktiia G2C de l'appareil Aktiia G2C exige des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans la rubrique suivante.

Le bracelet Aktiia G2C peut être utilisé dans tous les bâtiments, dont les lieux de résidence et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.

Le bracelet Aktiia G2C utilise l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.

Le bracelet Aktiia G2C est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF rayonnées sont contrôlées. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant .

Les équipements de communication à RF portables et mobiles (par exemple, les téléphones portables) peuvent nuire à l'efficacité du bracelet Aktiia G2C.

PRÉCAUTIONS :

	Le bracelet Aktiia G2C ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé avec eux et, si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, il faut l'observer pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
	Les équipements de communication à RF portables (notamment 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 toute partie du bracelet Aktiia, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, il pourrait en résulter une détérioration des performances de cet équipement.
	Aktiia G2C ne doit pas être utilisé dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique).

27 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
<p>Le bracelet Aktiia G2C est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du bracelet Aktiia G2C doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.</p> <p>Le bracelet Aktiia G2C peut être utilisé dans un « environnement de soins à domicile », c'est-à-dire dans tous les bâtiments, dont les lieux de résidence et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.</p>		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique : conseils
Émissions par conduction CISPR11	Groupe 1	Le bracelet Aktiia G2C utilise l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions par rayonnement CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique		
<p>Le bracelet Aktiia G2C est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du bracelet Aktiia G2C doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement. Le bracelet Aktiia G2C peut être utilisé dans un « environnement de soins à domicile », c'est-à-dire dans tous les bâtiments, dont les lieux de résidence et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.</p>		
Test d'immunité	Niveaux du test 60601-1-2	Conformité
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air
Champs électromagnétiques rayonnés aux RF 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 produits par les dispositifs de communication sans fil à RF CEI 61000-4-3 (méthode provisoire)	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

Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveaux du test 60601-1-2	Conformité
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % MA 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 % MA à 1 kHz
Champs rayonnés à proximité CEI 61000-4-39	134,2 kHz / modulation de pulsation 2,1 kHz / 65A/m 13,56 kHz / modulation de pulsation 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m	134,2 kHz / modulation de pulsation 2,1 kHz / 65A/m 13,56 kHz / modulation de pulsation 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz

28 Conformité

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

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

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 pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-2:2014/A1:2020 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
CEI 60601-1-6:2010/A1:2013/A2:2020 : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
CEI 60601-1-11:2015/A1:2020 : Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile EN CEI 62471:2008 : Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes
ETSI EN 301489-1 v2.2.3 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radioélectriques ; Partie 1 : Exigences techniques communes
ETSI EN 301489-17 V3.2.4 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radioélectriques ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande
EN ETSI 300328, V2.2.2 : Systèmes de transmission à large bande - Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM à 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à large bande
EN 62479 (2010) : Évaluation de la conformité des appareils électriques et électroniques de faible puissance aux restrictions de base concernant l'exposition des personnes aux champs électromagnétiques (10 MHz - 300 GHz)

29 – **FR**

Cet appareil contient un ou plusieurs émetteurs/récepteurs exempts de licence conformes au RSS d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Le fonctionnement dépend des deux conditions suivantes :

(1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences.

(2) Cet appareil doit accepter toute interférence, notamment les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement inapproprié de l'appareil.

Conformément à la norme CEI 60601-1, ce dispositif médical ne présente pas de performances essentielles. Son fonctionnement est garanti dans les conditions normales d'utilisation décrites dans le présent manuel, sans incidence sur la sécurité des utilisateurs et des patients.

29 Élimination



Application 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 figurant sur l'appareil ou sur son emballage signifie qu'à la fin de sa vie utile, le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.

À la fin de la vie utile de l'appareil, l'utilisateur doit le remettre aux centres de collecte des déchets électriques et électroniques compétents ou le restituer au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil. L'élimination sélective du produit permet d'éviter d'éventuelles conséquences négatives pour l'environnement et la santé en cas d'élimination inappropriée. Elle permet aussi de récupérer les matériaux qui le constituent afin d'obtenir une importante économie d'énergie et de ressources et d'éviter les effets négatifs sur l'environnement et la santé. En cas d'élimination inappropriée de l'appareil par l'utilisateur, des sanctions administratives seront appliquées conformément à la norme en vigueur. L'appareil et ses pièces sont prévus pour être éliminés, 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.

30 Recommandations sur la sécurité du réseau

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

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

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

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

31 Définition des symboles de sécurité

Les symboles ci-dessous peuvent se trouver dans le manuel d'utilisation, l'étiquetage ou tout autre document fourni avec votre appareil Aktiia G2C.

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

Version 8.0 – 15.11.2024

MD

Moniteur de pression
artérielle Aktiia G2C

www.aktiia.com

CE₀₁₂₃

EC REP

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

AU REP

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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Suisse
