

AKTi!A

Akti! G2C

Manuale d'uso



Indice

Introduzione	2	Risoluzione dei problemi	20
Scopo previsto	2	Cura e manutenzione	22
Indicazioni per l'uso	3	Informazioni sui livelli di resistenza all'acqua	23
Controindicazioni	3	Specifiche tecniche	23
Popolazione destinataria	3	Garanzia	25
Benefici clinici previsti	4	Dichiarazioni su EMC e RF	26
Caratteristiche tecniche	4	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	27
Importanti informazioni sulla sicurezza	5	Conformità	29
Contenuto della confezione	6	Smaltimento	31
Requisiti operativi	7	Raccomandazioni sulla sicurezza della rete	32
Procedura di configurazione del braccialeto Aktiia G2C	8	Definizioni dei simboli di sicurezza	33
Posizionamento corretto del braccialeto Aktiia G2C	9		
Postura del corpo durante la misurazione della pressione sanguigna e la richiesta di misurazione con il braccialeto Aktiia G2C	10		
Procedura di configurazione per la misurazione con la fotocamera di uno smartphone compatibile	11		
Posizionamento corretto del dito indice per la misurazione con la fotocamera di uno smartphone compatibile	12		
Postura del corpo durante la misurazione della pressione sanguigna e la richiesta di misurazione con la fotocamera di uno smartphone compatibile	13		
Misurazione della pressione sanguigna e accesso ai dati	14		
Come valutare la pressione sanguigna	16		
Gestione della batteria e alimentazione	18		
Disaccoppiamento del dispositivo	19		

1 Introduzione

Il dispositivo Aktiia G2C permette di ottenere la pressione sanguigna in modo intelligente. Il dispositivo Aktiia G2C è stato progettato per essere discreto e pratico, senza allarmi che disturbino la vita quotidiana. Grazie alla sua precisione e facilità d'uso, il dispositivo Aktiia G2C è la soluzione perfetta per monitorare la pressione sanguigna.

Il dispositivo Aktiia G2C offre un nuovo modo di monitorare la salute del cuore che si integra facilmente nella vita quotidiana. Il nostro dispositivo monitora la pressione sanguigna attraverso misurazioni multiple effettuate nel corso della giornata, attivate da richieste specifiche. È sufficiente indossare il braccialeto Aktiia G2C, chiamato anche semplicemente "braccialeto Aktiia", oppure utilizzare la fotocamera di uno smartphone compatibile e utilizzare l'applicazione mobile Aktiia per attivare la misurazione ogni volta che lo si desidera. È possibile accedere ai propri dati in qualsiasi momento attraverso l'applicazione mobile Aktiia.



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

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

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

2 Scopo previsto

Il dispositivo Aktiia G2C è un dispositivo di monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna che misura i segnali della fotopleletismografia ottica (PPG) sul polso o sul polpastrello dell'utente e calcola i valori della pressione sanguigna con la tecnica dell'analisi dell'onda di polso (PWA). Il dispositivo Aktiia G2C può anche calcolare la frequenza cardiaca sulla base della stessa tecnologia di misurazione e analisi.

3 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Aktiia G2C è indicato per il monitoraggio della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca di pazienti adulti, ed è destinato al solo uso domestico.

4 Controindicazioni

Il dispositivo Aktiia G2C **NON È DESTINATO** a essere utilizzato:

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

Le misurazioni effettuate tramite il braccialetto **NON SONO DESTINATE** a essere usate:

- sulla pelle danneggiata/lesionata dei polsi.

Le misurazioni effettuate tramite la fotocamera **NON SONO DESTINATE** a essere usate:

- sulla pelle danneggiata/lesionata degli indici;
- su pazienti affetti da polineuropatia;
- su indici amputati.

5 Popolazione destinataria

Il sistema di monitoraggio della pressione sanguigna Aktiia G2C è destinato alla popolazione adulta, di età compresa tra 21 e 85 anni. Non ci sono restrizioni legate al sesso e all'etnia degli utenti.

6 Benefici clinici previsti

Aktiia G2C fornisce misurazioni accurate e precise della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca su richiesta dell'utente, consentendogli di monitorare la propria salute cardiovascolare. Il monitoraggio costante della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca fornito dal dispositivo può consentire agli utenti di effettuare scelte di vita consapevoli (ad esempio, gestione della dieta, dell'esercizio fisico, dello stress, consultazione di un medico) che insieme possono influire positivamente sulla salute cardiovascolare.



Il dispositivo Aktiia G2C non fornisce alcuna diagnosi della pressione sanguigna.

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

7 Caratteristiche tecniche

Il dispositivo Aktiia G2C utilizza la tecnologia PPG (fotoplethismografia) per acquisire dati ottici sul polso o sul dito indice. I dati della PPG vengono quindi trasferiti attraverso l'applicazione mobile Aktiia a un server cloud protetto sul quale gli algoritmi di Aktiia calcolano la pressione sanguigna, attraverso un'elaborazione avanzata dei dati ottici. Per il bracciale Aktiia G2C, gli algoritmi di Aktiia rilevano se l'utente si sta muovendo prima di procedere con la misurazione PPG e forniscono la misurazione della pressione sanguigna solo quando l'utente è fermo e indossa correttamente il dispositivo. Per la misurazione con fotocamera di uno smartphone compatibile, gli algoritmi di Aktiia rilevano se l'utente copre correttamente l'obiettivo della fotocamera con il dito indice prima di procedere con la misurazione PPG e forniscono la misurazione della pressione sanguigna solo quando l'utente è fermo e mantiene correttamente il dito in posizione.

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

8 Importanti informazioni sulla sicurezza

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

Definizione dei simboli di Avvertenza e Attenzione:

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

Importanti informazioni sulla sicurezza, compresi i rischi residui e gli effetti collaterali, del dispositivo Aktiia G2C:

Avvertenze importanti:

	È stato identificato un rischio residuo di ingestione e soffocamento: il sensore del braccialeto Aktiia G2C è abbastanza piccolo da poter essere ingerito da un bambino. Per evitare il rischio di soffocamento, non lasciare mai incustodito il braccialeto Aktiia!
	Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura.

Messaggi di attenzione importanti:

	Questo dispositivo 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 non corretto. Seguire sempre le procedure operative descritte in questo Manuale d'uso per misurare la pressione sanguigna in modo accurato e sicuro.
	Aktiia G2C è stato progettato come dispositivo per uso personale (singolo utente). Non condividere il dispositivo con altre persone per evitare che le letture della pressione sanguigna risultino imprecise.
	Il cinturino del braccialeto Aktiia contiene silicone. Evitare di indossare il braccialeto in caso di allergia nota al silicone. Nonostante siano stati scelti materiali di grado medico per il nostro dispositivo, possono verificarsi effetti collaterali quali irritazioni e reazioni cutanee. In caso di irritazione o reazione cutanea, evitare di indossare il braccialeto Aktiia per consentire alla pelle di guarire. Consultare anche la sezione Cura e manutenzione di questo manuale. Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico prima di utilizzare il braccialeto Aktiia.

9 Contenuto della confezione

La confezione del braccialetto Aktiia G2C del dispositivo Aktiia G2C contiene gli elementi elencati nella tabella seguente.

Rimuovere tutti i componenti dalla confezione e verificare che non siano danneggiati.

Se la confezione di Aktiia o qualsiasi altro componente risultano danneggiati o aperti al momento della ricezione, non utilizzarli e contattare il Servizio clienti Aktiia attraverso il nostro Help Center / FAQ (Domande frequenti) sul nostro sito web all'indirizzo www.aktiia.com.

Il braccialetto Aktiia G2C viene fornito in una scatola contenente i seguenti articoli:

1 braccialetto Aktiia G2 con sensore e cinturino	
1 stazione di ricarica	
1 manuale d'uso	La versione più recente del manuale d'uso di Aktiia G2C è disponibile anche online all'indirizzo: https://aktiia.com/app/Aktiia-G2C-User-Manual-IT.pdf

10 Requisiti operativi

Per utilizzare il dispositivo Aktiia G2C è necessario scaricare l'applicazione mobile Aktiia (app Aktiia) dall'App Store di Apple.

Per utilizzare il dispositivo Aktiia G2C è necessario creare un account utente tramite l'app Aktiia.

L'accesso a Internet è necessario per:

- Scaricare l'app Aktiia
- Creare il proprio account utente Aktiia e accedervi
- Accedere alla propria e-mail personale per convalidare la creazione dell'account Aktiia
- Aggiornare il firmware del dispositivo Aktiia nel caso in cui si utilizzi il braccialetto Aktiia G2C
- Visualizzare i nuovi dati sulla pressione sanguigna
- Ricevere informazioni sui valori misurati di pressione sanguigna

11 Procedura di configurazione del braccialetto Aktiia G2C



1. Caricare il braccialetto Aktiia G2C prima del primo utilizzo.

Collegare il connettore USB della stazione di ricarica a una fonte di alimentazione e posizionare il braccialetto Aktiia sulla stazione di ricarica, assicurandosi di rimuovere la copertura di plastica dalla parte inferiore del braccialetto Aktiia. Una luce rossa inizierà a lampeggiare nella parte inferiore del caricatore. Quando la carica è completata, l'indicatore luminoso rimane acceso con luce rossa fissa.

2. Scaricare l'app Aktiia.

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

3. Creare un account utente sull'app Aktiia.

Aprire l'app Aktiia sul proprio dispositivo mobile e seguire le istruzioni per registrarsi e creare il proprio account personale. È necessario accedere alla propria e-mail personale per convalidare il nuovo account Aktiia.



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

4. Associare il braccialetto Aktiia al proprio dispositivo mobile.

Posizionare il braccialetto Aktiia sulla stazione di ricarica, seguire le istruzioni sullo schermo per abilitare le autorizzazioni appropriate e associarlo al dispositivo mobile. Attendere la conferma dell'associazione da parte dell'app Aktiia.

5. Posizionare il braccialetto Aktiia al polso.



Seguire le istruzioni visualizzate dall'app Aktiia o leggere attentamente le istruzioni contenute nella sezione "Posizionamento corretto del braccialetto Aktiia" (§12) del presente manuale d'uso.

Congratulazioni! Il braccialetto Aktiia è ora pronto per misurare la pressione sanguigna.

IT

12 Posizionamento corretto del braccialetto Aktia G2C

Fissare il braccialetto Aktia intorno al polso con il sensore rivolto verso la pelle sulla parte superiore del polso. La chiusura si trova sul lato inferiore del polso. Il sensore deve essere posto a diretto contatto con la pelle. Stringere il braccialetto in modo che sia aderente ma confortevole, per evitare che si muova quando si usano le mani.



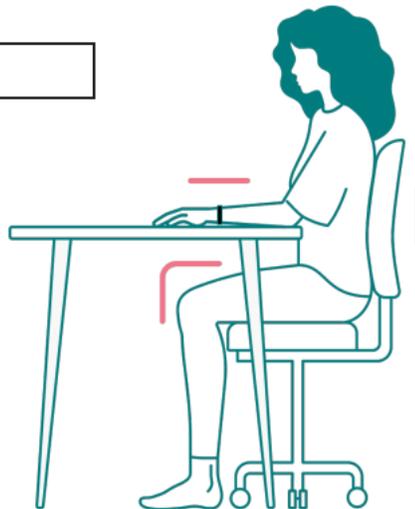
13 Postura del corpo durante la misurazione della pressione sanguigna e la richiesta di misurazione con il braccialeto Aktiia G2C



Sedersi prima di iniziare la misurazione della pressione sanguigna.

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

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



14 Procedura di configurazione per la misurazione con la fotocamera di uno smartphone compatibile

1. Scaricare l'app Aktiia.

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



2. Creare un account utente sull'app Aktiia.

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

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



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

15 Posizionamento corretto del dito indice per la misurazione con la fotocamera di uno smartphone compatibile

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



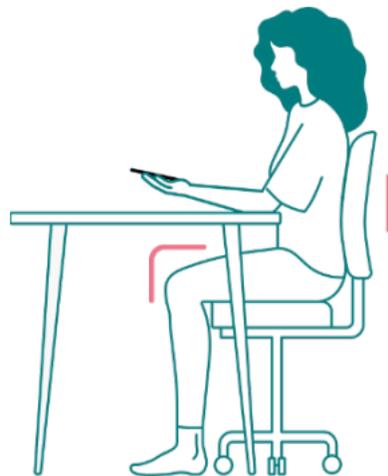
16 Postura del corpo durante la misurazione della pressione sanguigna e la richiesta di misurazione con la fotocamera di uno smartphone compatibile



Sedersi prima di iniziare la misurazione della pressione sanguigna.

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

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



17 Misurazione della pressione sanguigna e accesso ai dati

Il braccialetto Aktiia consente di monitorare la pressione sanguigna attraverso misurazioni multiple attivate da richieste specifiche, secondo le proprie necessità.

Per memorizzare i dati utilizziamo un server cloud protetto, non il braccialetto Aktiia o il telefono. Pertanto, per ottenere e visualizzare i dati nell'app Aktiia è necessaria una connessione Internet funzionante per la sincronizzazione con il server cloud protetto di Aktiia.

Per effettuare una misurazione:

1. Se si effettua una misurazione tramite il braccialetto Aktiia, attivare la connessione Bluetooth.
2. Assicurarsi di disporre di una connessione Internet attiva.
3. Aprire la scheda Misura dell'app Aktiia.
4. Premere il pulsante di richiesta "Effettua una nuova misurazione" per il metodo desiderato, attraverso il braccialetto Aktiia o la fotocamera di uno smartphone compatibile.



Visualizzare i nuovi dati sulla pressione sanguigna

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



18 Come valutare la pressione sanguigna



L'app e il dispositivo Aktiia non sono intesi come dispositivi diagnostici. L'autodiagnosi dei risultati delle misurazioni e l'autotrattamento sono potenzialmente pericolosi. Per un'interpretazione pertinente dei risultati della pressione sanguigna è necessario consultare sempre il proprio medico.

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

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

Europa

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

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

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

19 Gestione della batteria e alimentazione

La batteria del braccialeto Aktiia G2C è una batteria ricaricabile integrata ai polimeri di litio. Accedere alla carica attuale del braccialeto tramite l'app Aktiia. Se la batteria è inferiore al 10%, caricare il dispositivo:

1. Collegare il connettore USB della stazione di ricarica a una fonte di alimentazione.
2. Posizionare il braccialeto Aktiia sulla stazione di ricarica come mostrato di seguito. Una luce rossa inizierà a lampeggiare nella parte inferiore del caricatore.
3. Una luce rossa fissa indica che il dispositivo è completamente carico.

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

Il caricabatterie per braccialeto Aktiia è progettato per funzionare quando è collegato a una fonte costante di CC a 5 V.

	La batteria di questo dispositivo è una batteria fissa e può essere sostituita solo da un agente autorizzato dell'assistenza Aktiia.
	Se la batteria è difettosa, contattare il Servizio clienti Aktiia per la sostituzione. La sostituzione della batteria al litio da parte di personale non adeguatamente addestrato può comportare rischi quali incendi o esplosioni.



Nota: la durata della batteria e i cicli di ricarica variano in base all'uso e alle impostazioni.

20 Disaccoppiamento del dispositivo

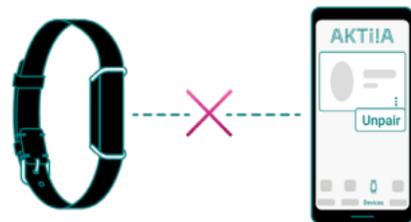
Il braccialetto Aktiia G2C è stato progettato solo per uso personale (singolo utente). Il processo di associazione in-app collega il dispositivo al proprio account. Supponiamo che si voglia permettere a un'altra persona di utilizzare il braccialetto Aktiia. In tal caso, è necessario disaccoppiare i dispositivi dal proprio account Aktiia.

Per completare la procedura di disaccoppiamento è necessario:

1. Accedere al proprio account
2. Toccare la scheda del dispositivo
3. Toccare il pulsante con i tre puntini
4. Premere disaccoppia

Nota: il disaccoppiamento è necessario se il braccialetto Aktiia deve essere associato a un nuovo account utente.

Nota: il disaccoppiamento non è necessario se si utilizza un nuovo dispositivo mobile per scaricare i dati Aktiia dello stesso account utente.



21 Risoluzione dei problemi

Risoluzione dei problemi specifici al braccialetto Aktiia G2C:

Il braccialetto Aktiia G2C è stato progettato per essere discreto, senza luci o allarmi che disturbino la vita quotidiana.

Per sapere se il braccialetto Aktiia è **acceso**:

1. Togliersi il braccialetto Aktiia.
2. Esaminare il sensore situato sul lato inferiore del braccialetto Aktiia.
3. Toccare due volte il lato del sensore (entrambi i lati vanno bene); entro 5 secondi dovrebbe lampeggiare una luce verde.

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

Ricaricare il dispositivo con la stazione di ricarica in dotazione.

Risoluzione dei problemi relativi al dispositivo Aktiia G2C:



Problema	Soluzione
Non vedo la luce rossa durante la ricarica del mio braccialetto Aktiia	Verificare che la stazione di ricarica sia ben collegata all'alimentazione elettrica tramite il cavo USB in dotazione. Provare a riposizionare il braccialetto Aktiia ruotandolo di 180°. I connettori di ricarica del sensore devono essere allineati con quelli della stazione di ricarica. Il sensore deve essere bloccato magneticamente sulla stazione di ricarica.
Non vedo l'opzione per avviare la misurazione tramite fotocamera.	Verificare che lo smartphone supporti l'opzione di misurazione della pressione sanguigna con la fotocamera.

<p>Il mio braccialetto Aktiia non si connette al dispositivo mobile</p>	<p>Verificare che il Bluetooth del dispositivo mobile sia attivato e che siano state abilitate le autorizzazioni per la connessione e la localizzazione Bluetooth.</p> <p>Se il Bluetooth del dispositivo mobile è attivato ma il braccialetto Aktiia non si connette, posizionare il braccialetto Aktiia sulla stazione di ricarica per forzare un reset (i dati personali o le informazioni sull'account non andranno persi). Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti Aktiia.</p>
<p>Non riesco ad associare il mio braccialetto Aktiia con l'app Aktiia</p>	<p>Verificare che il braccialetto Aktiia sia posizionato correttamente sul caricatore e che sia visibile una luce rossa nella parte inferiore della stazione di ricarica.</p>
<p>Non riesco a ottenere una buona qualità del segnale dai polpastrelli per avviare la misurazione della fotocamera.</p>	<p>Verificare che il dito indice sia posizionato correttamente, cioè che copra completamente l'obiettivo della fotocamera posteriore.</p> <p>Cercare anche di riscaldare le mani e il dito indice.</p> <p>Fare 5 respiri profondi prima di riprovare e restare immobili durante la valutazione del segnale.</p>
<p>La misurazione della pressione sanguigna con il braccialetto Aktiia non è andata a buon fine</p>	<p>Verificare che i servizi Bluetooth siano abilitati e che i dispositivi siano collegati. Verificare che la connessione Internet sia stabile.</p> <p>Verificare che il braccialetto Aktiia sia posizionato correttamente.</p> <p>Fare 5 respiri profondi prima di ricominciare la misurazione della pressione sanguigna e restare immobili durante la registrazione.</p>
<p>La misurazione della pressione sanguigna con la fotocamera di uno smartphone compatibile non è andata a buon fine</p>	<p>Verificare che il dito indice sia posizionato correttamente.</p> <p>Cercare anche di riscaldare le mani e il dito indice.</p> <p>Fare 5 respiri profondi prima di ricominciare la misurazione della pressione sanguigna e restare immobili durante la registrazione.</p>
<p>Il braccialetto Aktiia non è stato trovato</p>	<p>Posizionare il braccialetto Aktiia sulla stazione di ricarica e collegarla all'alimentazione. Verificare che il Bluetooth sia attivo e che le autorizzazioni siano concesse e riprovare.</p>
<p>Non sono presenti dati di misurazione affidabili</p>	<p>Il braccialetto Aktiia misura la pressione sanguigna solo quando si è a riposo. Si prega di contattare il nostro servizio clienti se non si ottengono misurazioni corrette per più di 24 ore e se le altre procedure di risoluzione dei problemi non risolvono la situazione.</p>

22 Cura e manutenzione

Il braccialetto Aktiia G2C non contiene parti o componenti che richiedano interventi di manutenzione da parte dell'utente.



Non tentare di smontare il braccialetto Aktiia G2C per evitare danni permanenti e annullare la garanzia.

Per ridurre il rischio di irritazioni cutanee, si consiglia di pulire regolarmente il braccialetto Aktiia G2C. È sufficiente utilizzare un panno umido per pulire delicatamente il braccialetto Aktiia G2C e asciugarlo in seguito con un panno morbido.

Inoltre, si consiglia di asciugare il braccialetto Aktiia G2C nei casi in cui si accumuli umidità tra il braccialetto e la pelle.

Leggere attentamente le ulteriori avvertenze riportate di seguito:

	Assicurarsi che il braccialetto Aktiia G2C e il caricatore siano completamente asciutti prima di collegare il braccialetto Aktiia G2 al caricatore. L'umidità può interferire con il processo di carica e causare danni.
	In caso di esposizione all'acqua, asciugare il braccialetto Aktiia G2C con un panno morbido.
	L'esposizione del dispositivo a prodotti come sapone, acqua saponata, shampoo, balsami, profumi, cosmetici, detergenti, repellenti per zanzare o gel igienizzanti per le mani, potrebbe accelerare l'invecchiamento del materiale del dispositivo e comprometterne la resistenza all'acqua. Pertanto, ricordarsi di asciugare e pulire il dispositivo con un panno umido dopo l'esposizione a questi liquidi. Si consiglia inoltre di asciugarlo con un panno morbido.
	Se il dispositivo è esposto all'acqua salata o a un'eccessiva sudorazione, pulirlo con un panno umido. Si consiglia inoltre di asciugarlo con un altro panno morbido.

23 Informazioni sui livelli di resistenza all'acqua

Il braccialeto Aktiia G2C del dispositivo Aktiia G2C può essere indossato quando si lavano i piatti, ci si spruzza, si fa la doccia o si nuota. Tuttavia, non può essere utilizzato per le immersioni o lo snorkeling.

Prima di indossare il braccialeto Aktiia G2C, leggere attentamente le avvertenze riportate di seguito:

	<ul style="list-style-type: none"> • Evitare l'esposizione prolungata all'acqua salata. Assicurarsi di sciacquare il braccialeto Aktiia G2C con acqua pulita dopo aver nuotato in acqua salata. • Evitare di esporre il dispositivo all'immersione in acqua sotto pressione o ad alta velocità. • Evitare l'esposizione a prodotti chimici come solventi, detersivi, profumi o cosmetici. Potrebbero danneggiare il cinturino o l'involucro del braccialeto Aktiia G2C. • Evitare atmosfere estreme (ad es. saune o bagni di vapore) • .
	<p>In caso di esposizione all'acqua, raccomandiamo di asciugare il braccialeto Aktiia G2C con un panno morbido.</p>

La resistenza all'acqua e alla polvere non è permanente e può diminuire nel tempo con l'uso normale a causa dell'invecchiamento del materiale.

24 Specifiche tecniche

Descrizione del prodotto	Monitor della pressione sanguigna
Modello	Aktiia G2C
Metodo di misurazione	Fotopletismografia (PPG)

Sensore per misurare la PPG con il braccialetto	Luce verde (lunghezza d'onda 526 nm); diodo ricevitore al silicio
Accuratezza della misurazione (pressione sanguigna)	± 5 mmHg

Accuratezza della misurazione (frequenza cardiaca)	± 5 impulsi/min
Intervallo di misurazione	90 - 250 mmHg sistolica; 40 - 250 mmHg diastolica; minimo 15 mmHg per la pressione del polso; 40 - 180 battiti/min per la frequenza cardiaca
Classificazioni del braccialetto Aktiia G2C	Alimentato internamente Parti applicate: sensore (tipo BF). IP68 (a tenuta di polvere; protetto contro l'immersione a una profondità massima di 20 metri fino a 30 minuti)
Alimentazione del braccialetto Aktiia G2C	Batteria ricaricabile agli ioni di litio 3,7 V CC 55 mAh
Modulo di comunicazione	BLE 5.0 Gamma di frequenza da 2,4 a 2,4835 GHz Modulazione GFSK Potenza irradiata effettiva <10 dBm
Condizioni di funzionamento del braccialetto Aktiia G2C	Da +5 °C a 40 °C Da 700 hPa a 1060 hPa Dal 15% al 90% di UR
Condizioni di conservazione e trasporto del braccialetto Aktiia G2C	Da -20 °C a +60 °C Da 700 hPa a 1060 hPa Dal 10% al 95% di UR
Dimensioni del braccialetto Aktiia G2C	Da 14 cm a 21 cm (circonferenza)
Peso del braccialetto Aktiia G2C	Circa 18 g
Sistemi operativi mobili	iOS
Smartphone compatibile per la misurazione con fotocamera	iPhone 12, 13, 14, 15 e 16.

La batteria del braccialetto Aktiia G2C è in grado di mantenere le sue caratteristiche prestazionali per un massimo di 300 cicli di carica, il che corrisponde a una durata prevista di 3 anni.

25 Garanzia

Il braccialeto Aktiia G2C del dispositivo Aktiia G2C è garantito privo di difetti di materiali e di fabbricazione entro due anni dalla data di acquisto, se utilizzato secondo le istruzioni fornite. I problemi legati all'usura del cinturino non sono coperti dalla garanzia. La garanzia si estende solo all'utente finale. A nostra discrezione, ripareremo o sostituiremo gratuitamente il braccialeto Aktiia G2C coperto da garanzia. La riparazione o la sostituzione è sotto la nostra unica responsabilità ed è l'unico rimedio previsto dalla garanzia.

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

26 Dichiarazioni su EMC e RF

Il braccialeto Aktiia G2C del dispositivo Aktiia G2C necessita di particolari precauzioni in materia di EMC e deve essere installato e messo in funzione in base alle informazioni sulla EMC fornite nella sezione seguente.

Il braccialeto Aktiia G2C è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Il braccialeto Aktiia G2C utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.

Il braccialeto Aktiia G2C è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo (⚠).

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (ad esempio i telefoni cellulari) possono influenzare il braccialeto Aktiia G2C.

ATTENZIONE:

	Il braccialeto Aktiia G2C non deve essere utilizzato nelle vicinanze o impilato con altre apparecchiature e, se è necessario utilizzarlo nelle vicinanze o impilato, deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del braccialeto Aktiia, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
	Aktiia G2C non è adatto all'uso in ambiente di RM (risonanza magnetica).

27 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
<p>Il braccialetto Aktiia G2C è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del braccialetto Aktiia G2C deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.</p> <p>Il braccialetto Aktiia G2C è adatto all'uso in un "ambiente di assistenza domiciliare", ossia in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.</p>		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni condotte CISPR11	Gruppo 1	Il braccialetto Aktiia G2C utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni irradiate CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/Flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il braccialeto Aktiia G2C è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del braccialeto Aktiia G2C deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. Il braccialeto Aktiia G2C è adatto all'uso in un "ambiente di assistenza domiciliare", ossia in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Prova di immunità	Livelli di prova 60601-1-2	Conformità
Scariche elettrostatiche 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 RF wireless IEC 61000-4-3 (metodo provvisorio)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livelli di prova 60601-1-2	Conformità
Immunità ai disturbi condotti, indotti dalla 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 d'impulso 2,1 kHz/65 A/m 13,56 kHz/Modulazione d'impulso 50 kHz/7,5 A/m 30 kHz/CW/8 A/m	134,2 kHz/Modulazione d'impulso 2,1 kHz/65 A/m 13,56 kHz/Modulazione d'impulso 50 kHz/7,5 A/m 30 kHz/CW/8 A/m
Campo magnetico a frequenza di potenza IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz

28 Conformità

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

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

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: Compatibilità elettromagnetica - 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 EN IEC 62471:2008: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada

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 banda larga; apparecchiature di trasmissione dati che operano nella banda ISM a 2,4 GHz e che utilizzano 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 (10 MHz - 300 GHz)

29 - IT

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza che sono 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 possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

In conformità alla norma IEC 60601-1, questo dispositivo medico non ha prestazioni essenziali. Il suo funzionamento è garantito nelle normali condizioni d'uso descritte nel presente manuale, senza compromettere la sicurezza degli utenti e dei pazienti.

29 Smaltimento



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 loro rifiuti. Il simbolo applicato sul dispositivo o sull'imballaggio indica che al termine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Al termine della vita utile del dispositivo, l'utente deve consegnarlo ai centri di raccolta dei rifiuti elettrici ed elettronici o restituirlo al rivenditore al momento dell'acquisto di un nuovo dispositivo. Lo smaltimento separato del prodotto evita possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute, derivanti da uno smaltimento inadeguato. Consente inoltre il recupero dei materiali di cui è composto, per ottenere un importante risparmio di energia e risorse ed evitare effetti negativi per l'ambiente e la salute. In caso di smaltimento abusivo dell'apparecchio da parte dell'utente, verranno applicate le sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente. Il dispositivo e le sue parti sono realizzati per lo smaltimento in conformità alle normative nazionali o regionali, ove applicabili.

Questo prodotto è conforme alla direttiva RoHS 2011/65/UE e alla direttiva delegata (UE) 2015/863.



30 Raccomandazioni sulla sicurezza della rete

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

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

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

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

31 Definizioni dei simboli di sicurezza

I simboli riportati di seguito potrebbero essere contenuti nel manuale d'uso, nell'etichetta o in altri componenti del dispositivo Aktiia G2C.

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

Versione 8.0 - 15.11.2024

MD

Monitor della pressione
sanguigna Aktiia G2C

www.aktiia.com

CE₀₁₂₃

EC REP

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

AU REP

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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Svizzera
