

AKTIA

Init 11

EN–User Manual



ENGLISH

Content

Introduction	2	CE compliance	22
Intended purpose	2	Disposal	23
Indications for use	3	Safety symbol definitions	24
Contraindications	3	Network security recommendations	25
Intended population	3		
Technological characteristics	3		
Important safety information	4		
Package content	6		
Power supply and charging	7		
Correct Aktiia Cuff positioning	8		
Body posture during measurement	8		
Important facts about Blood Pressure measurement	9		
How to evaluate your Blood Pressure	10		
Some frequently asked questions	12		
Unpair your device	13		
Care and maintenance	13		
Troubleshooting	14		
Warranty	14		
Specifications	15		
EMC and RF statements	17		
Electromagnetic compatibility information	18		

1 Introduction

Thank you for selecting Aktiia arm type blood pressure monitor (Aktiia Init I1). The monitor features include blood pressure measurement and pulse rate measurement. The monitor is designed for at least two years of reliable service.

Readings taken by the Aktiia Init I1 are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff and stethoscope auscultation method. This manual contains important safety and care information and provides step-by-step instructions for using the product. Please read the manual thoroughly before using the product.



Please read this User Manual carefully to gain a complete understanding of the device's functions and safety-related information.

Support: In case you have any additional questions, you encounter any issue, or you would like to suggest some improvements, please contact Aktiia's Customer Service at support@aktiia.com or visit our website at www.aktiia.com.

Incident and Adverse Event: For any incident or event, please contact immediately Aktiia at support@aktiia.com with mention of Incident or Adverse Event in the email content or title.

2 Intended purpose

Aktiia Init I1 is an oscillometric blood pressure monitor intended to initialize the Aktiia Bracelet G1 which is a component of the Aktiia Blood Pressure Monitoring System. The Aktiia Init I1 helps with measurement of baseline blood pressure and heart rate of a user to initialize the Bracelet G1 device.



Please read the User Manual of the Bracelet G1 device.

3 Indications for use

The Aktiia Init I1, referred to as the Aktiia Cuff, is used to initialize the Aktiia Bracelet G1. The Aktiia Cuff is indicated to be used for measuring blood pressure and heart rate in adults for home use only.

4 Contraindications

- The Aktiia Cuff should not be used by any person who is pregnant or may possibly be pregnant.
- The Aktiia Cuff is not suitable for use on patients with implanted electrical devices, such as cardiac pacemakers or defibrillators.
- The Aktiia Cuff is not suitable for use neonatal patients, children, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral arterial disease, and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt, or people who have received a mastectomy.

Please consult your doctor prior to using the device if you have one of these listed conditions.

5 Intended population

The Aktiia Cuff is intended to be used by adult population with arm circumference ranging from 22cm to 42cm (about 8¾" - 16½"). There are no restrictions related to the user's sex and ethnicity.

6 Technological characteristics



This product uses the Oscillometric Measuring method to detect blood pressure. Before every measurement, the unit establishes a "zero pressure" equivalent to the atmospheric pressure. With inflation of the arm cuff, the unit detects pressure oscillations generated by the brachial artery pulsatility, which are used to determine the systolic and diastolic pressure, as well as pulse rate. which are used to determine the systolic and diastolic pressure, as well as pulse rate.

7 Important safety information


Please read the important safety information in this user manual before using the device.

Any serious incident occurring in relation to Aktiia Cuff should be reported to Aktiia and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

Warning and Caution symbols definition:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	The “WARNING” sign throughout this user manual indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in serious injury or death.		The “CAUTION” sign throughout this user manual indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor injury to the user or patient or damage to the equipment or other property.

7.1 Warnings

	<ul style="list-style-type: none">• Keep the device out of reach of young children to avoid swallowing of small parts.• This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.• If you are taking medications, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician.• Do not apply the cuff over a wound, otherwise it can cause further injury.
---	---

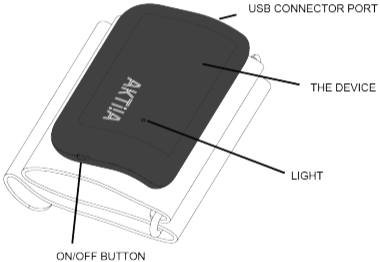


7.2 Cautions



- This device may be used only for the purpose described in this manual. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring equipment is applied simultaneously. This could cause temporary loss of function of the monitoring equipment that is being simultaneously used.
- On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure > 300mmHg or constant pressure < 15mmHg for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an ecchymosis.
- Check that operation of the device does not result in prolonged impairment of the patient's blood circulation. Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this manual.
- Do not realize servicing / maintenance while the device is in use. It is recommended that the performance should be checked every 2 years, as well as after maintenance and repair. Contact the manufacturer for such operation.
- If you are allergic to polyester, nylon or plastic, don't use this device.
- Check the device before use, do not use the device if it is damaged in any way. The use of a damaged unit may cause injury or improper results.
- The service life of the cuff may vary by the frequency of measurement and cleaning and storage state. The typical service life is 10,000 measurements.
- Please dispose the device and associated accessories according to local disposal guidelines.
- Dust may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to clean the whole unit before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.
- Don't open or repair the device by yourself in the event of malfunctions. The device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/ service centers.
- Please use accessories and detachable parts specified / authorised by the manufacturer. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user.

8 Package content

Your Aktiia Cuff is supplied in a box containing the following items:

1x Aktiia Init I1	1x USB cable	1x User Manual
 <p>USB CONNECTOR PORT</p> <p>THE DEVICE</p> <p>LIGHT</p> <p>ON/OFF BUTTON</p>		 <p>Latest version of Aktiia Init I1 user manual can also be found online at: www.aktiia.com/ifu</p>

If the Aktiia packaging or any other components are damaged or open upon reception, do not use and contact Aktiia's Customer Service at support@aktiia.com.

9 Power supply and charging

The battery of Aktiia Cuff is a built-in rechargeable li-polymer battery. The battery capacity is 1000 mAh. If charging for the first time (immediately after purchase), after not having used it for a long time, or if the battery stops working while using the device - make sure to fully charge the Aktiia Cuff.



To charge your device:

1. **Switch ON** your Aktiia Cuff, the light indicator will flash blue.
2. Connect the USB microB connector of the provided USB cable to the device's connector port.
3. Connect the USB A connector of the USB cable to a power source with an output of 5V and 1A.
4. The light indicator will flash green to indicate charging and stay green when fully charged.

Charge the battery under following circumstances:

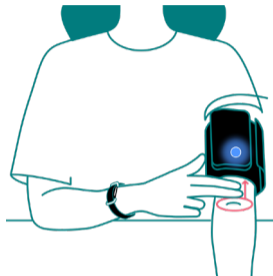
- When the red light is flashing, the battery power is low.
- When powering on the monitor, the light doesn't light up

Note: Charge at least once every three months. If the battery completely loses all charge, it may not be rechargeable anymore.

	Batteries shall not be exposed to excessive heat such as direct sunshine, fire, or other similar situations. The battery could explode causing injury or death.
	Do not attempt to replace the device battery: it is built-in and not changeable. Only charge the battery in accordance with the user instructions supplied with the device. Do not use the blood pressure monitor while charging. Do not clean the blood pressure monitor when it is being charged.

10 Correct Aktiia Cuff positioning

1. Remove garments from your upper arm. If you roll up your sleeve, please ensure that the garment is not too tight so that it does not cause any blood flow constriction.
2. Place your bare arm through the cuff to position the cuff 2-3 cm (1") above your elbow joint with the blue light indicator closest to your elbow.
3. Secure and tighten the cuff around your arm so that it fits closely but you can still insert two fingers between your arm and the cuff. Please note that if the cuff is too loose, the measurement will not be accurate.
4. While seated, place your hand, palm-side down in front of you so that it is supported by a flat surface and the Aktiia Cuff is at the same height as your heart. Your Aktiia Cuff is positioned on the inner side of your arm, over the artery.



11 Body posture during measurement

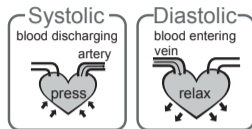
Please sit down and relax for 5 minutes before starting the initialization procedure.

1. Sit upright with your back straight and your feet flat on the floor. Do not cross your legs.
2. Place your hand palm-side down in front of you on a flat surface such as a desk or a table.
3. The middle of the Aktiia Cuff should be placed at the same level as your heart.
4. Do not move or tense your arm muscles during measurement.
5. Relax, and do not move or talk.

Note: Blood Pressure measurements can be affected by the position of the cuff and your physiological and emotional condition.

12 Important facts about Blood Pressure measurement

Blood pressure is the pressure applied by circulating blood on the walls of blood vessels. Blood pressure is mainly due to the work of the heart pumping blood through the circulatory system. When the ventricles contract and pump blood out of the heart, the blood pressure reaches its maximum value in the cardiac cycle, which is called systolic pressure. When the ventricles relax, the blood pressure reaches its minimum value in the cycle, which is called diastolic pressure.



Individual blood pressure naturally varies through regular daily life. Some circumstances have a larger impact on your blood pressure variation and may bias the measurement.



Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances:



Within 1 hour after eating or drinking



Immediate measurement after tea, coffee, smoking



Within 20 minutes after taking a bath



When talking or moving your fingers



In a very cold environment



When you want to discharge urine

13 How to evaluate your Blood Pressure



The Aktiia App and devices are not intended to be a diagnostic device. Self-diagnosis of measurement results and self-treatment are potentially dangerous. You should always consult your doctor for relevant interpretation and diagnosis based on your personal blood pressure results.

The following classifications are based on measurements taken on a seated person after few minutes of rest.

It is important to note that Blood Pressure readings in normal life conditions might be higher.

The table is not intended to provide a basis for any type of diagnosis or emergency assessment; the table only depict different classifications of blood pressure.

Consult your physician for an interpretation and diagnosis based on your personal blood pressure results.

Europe

The European Society of Hypertension (ESH) has created the following guide for classifying blood pressure values.

BLOOD PRESSURE CATEGORY	SYSTOLIC BP mmHg		DIASTOLIC BP mmHg	COLOR INDICATOR
OPTIMAL	LESS THAN 120	AND	LESS THAN 80	Dark Green
NORMAL	120-129	AND/OR	80-84	Light Green
ELEVATED	130-139	AND/OR	85-89	Yellow
HIGH BLOOD PRESSURE STAGE I	140-159	AND/OR	90-99	Orange
HIGH BLOOD PRESSURE STAGE 2	160-179	AND/OR	100-109	Light Red
HIGH BLOOD PRESSURE STAGE 3	HIGHER THAN 180	AND/OR	HIGHER THAN 110	Dark Red



Various factors such as age, obesity and medical condition should be considered for a correct evaluation. Consult with your physicians for an accurate assessment and diagnosis of your health condition.

14 Some frequently asked questions

Why does my blood pressure measurements differ throughout the day?

Individual blood pressure naturally varies through regular daily life (see §10). It is also affected by the way you tie your cuff and your measurement position, so please try take the measurements under the same conditions. If you are under prescription drugs, your blood pressure may vary more.

Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?

The blood pressure is different even throughout the day due to weather, emotion, exercise, etc. Also, there is a phenomenon known as "white coat" effect; evidence shows that blood pressure usually increases in clinical settings, due to stress, anxiety, or other causes.

What you need to pay attention to when you measure your blood pressure at home?

- The cuff is tied properly.
- The cuff is not too tight or too loose.
- The cuff is tied on the upper arm.
- You are relaxed. Waiting for 5 minutes and taking deep breaths before beginning will yield a more accurate measurement.

Is the result the same if measuring on the right arm?

- It is ok to measure on either arm, but the results may vary for different people.
- We suggest you measure on the same arm every time.

15 Unpair your device

During the pairing procedure, the Aktiia Cuff is linked to your Aktiia account. Suppose you wish to allow another person to use the Aktiia Cuff. In that case, you must unpair the device from your Aktiia account.

To complete the unpairing procedure you should:

1. Login to your account
2. Tap on the device tab
3. Tap on the button with the three dots
4. Press unpair

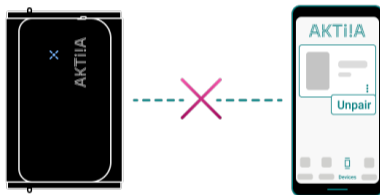
Note: Unpairing is needed if Aktiia Cuff need to be linked with a new user account.

Note: Unpairing is not needed if a new mobile device is used with the same user account.

16 Care and maintenance

To obtain the best performance, please follow the instructions below.

- Store in a dry place and avoid sunshine.
- Avoid intense shaking, or collisions.
- Use a slightly damp cloth to remove any dirt or dust.
- Avoid immersing in the water. Clean with a dry cloth if wet.
- Avoid dusty environments or fluctuating temperatures.
- Avoid washing the device other than with a damp cloth (per above).



17 Troubleshooting

Problem	Symptom	Check this	Solution
No power	The status LED is not on	The battery is empty	Recharge the device
		The side button is on the OFF position	Switch the button to the ON position
Low battery	Status LED flashing red	Battery is low	Recharge the device
Cuff not inflating	The cuff does not inflate during initialization	The cuff is switched ON and charged	Switch the cuff ON, charge fully, or contact customer support

18 Warranty

Your Aktiia Init I1 is warranted to be free from defects in materials and workmanship within two years from the date of purchase when used in accordance with the provided instructions. The warranty extends only to the end user. We will, at our option, repair or replace without charge Aktiia Init I1 covered by the warranty. Repair or replacement is our only responsibility and your only remedy under the warranty.



Do not attempt to disassemble the device as this will result in permanent damages and will void your warranty.

19 Specifications


Power supply	3.7V 1000mAh Built-in rechargeable Power supply li-polymer battery, 5V 1AAC Adaptor (Optional)
Measurement mode	Oscillometric testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg (0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy (according to the clinical evaluation)	Aktiia Init I1 complies with the accuracy requirements of ISO 81060-2 Blood Pressure: Mean error \pm 5mmHg / Standard deviation \pm 8mmHg Pulse value: \pm 5%
Normal working condition	A temperature range of: +5°C to +40°C A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of: 700 hPa to 1060 hPa
Storage & transportation condition	Temperature: -5°C to +50°C A relative humidity range of \leq 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the arm	About 22cm-42cm (8 $\frac{3}{4}$ to 16 $\frac{1}{2}$ inches)





Weight	Approx.271g
External dimensions	Approx.74.3mm×28.2mm×133mm
Attachment	USB Cable and user manual
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP22: The first number 2: Protected against solid foreign objects of 12,5mm Φ and greater. The second number: Protected against vertically falling water drops when enclosure titled up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is titled at any angle up to 15° on either side of the vertical.
Device classification	Battery Powered Mode: Internally Powered Medical Electrical Equipment AC Adaptor charged Mode: Class II Medical Electrical Equipment (the optional AC Adaptor shall comply with the requirement of IEC 60601-1 or 60950)
Data transfer	Bluetooth Low Energy (BLE) Operating Frequency: 2402 MHz – 2480 MHz Type of Modulation: GFSK Transmission power: max. 4 dBm

20 EMC and RF statements

Aktiia Init I1 needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following section.

The device is suitable for home healthcare environments.

Aktiia Init I1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol .

	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
	Aktiia Init I1 is not suitable for use in MRI (Magnetic Resonance Imaging) environment.

21 Electromagnetic compatibility information

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions		
<p>Aktiia Init I1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of Aktiia Init should ensure that it is used in such an environment. Aktiia Init I1 is suitable for use in "Home Healthcare Environment", i.e. all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</p>		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Conducted emissions CISPR11	Groupe 1	Aktiia Init I1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated emissions CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	—
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
<p>Aktiia Init I1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of Aktiia Init I1 should ensure that it is used in such an environment. Aktiia Init I1 is suitable for use in "Home Healthcare Environment", i.e. all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</p>		
Immunity test	60601-1-2 test levels	
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	
Surge IEC61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°.0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°.0 % UT; 250/300 cycle	

Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Radiated RF IEC61000-4-3		
Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Radiated RF IEC61000-4-3	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
(Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28

	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

22 CE compliance

This device complies with the following regulations and normative documents/standards:

EU RED STATEMENT: Hereby, Aktiia SA, declares that the device is compliance with the essential requirements and other relevant provisions of RE Directive 2014/53/EU.

EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability

EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems

IEC 62366-1:2015 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes

ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

23 Disposal






















Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal. The symbol applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life the product must not be disposed of with domestic waste.

At the end of the device's useful life, the user must deliver it to the able collecting centers for electric and electronic garbage or give back to the retailer when purchasing a new device. Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health, deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of which it's made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the environment and health. In case of abusive disposal of device by the user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standard. The device and its parts are made with regard to disposal, as appropriate, in accordance with national or regional regulations.

This product complies with RoHS Directive 2011/65/EU and Amendment (EU) 2015/863.

24 Safety symbols definitions

The signs below might be in the user manual, labeling or other component with your Aktia Init I1.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	The "WARNING" sign throughout this user manual indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in serious injury or death.		The "CAUTION" sign throughout this user manual indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor injury to the user or patient or damage to the equipment or other property.
	Symbol for "IFU are available on www.Aktia.com/ifu "		Symbol for "THE INSTRUCTION FOR USE MUST BE READ"
	Symbol for "COMPLIES WITH MDR EU2017/745 REQUIREMENTS"		Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Electrical waste products should not be disposed with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice"
	Symbol for "MANUFACTURER"		
	Symbol for "THIS EQUIPMENT IS A MEDICAL DEVICE"		Symbol for "SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE"
	Symbol for "UNIQUE DEVICE IDENTIFIER"		Symbol for "TYPE BF APPLIED PART"
	Symbol for "SERIAL NUMBER"		Symbol for "STORAGE AND TRANSPORTATION ENVIRONMENT – HUMIDITY LIMITS"
	Symbol for "European authorized representative"		Symbol for "STORAGE AND TRANSPORTATION ENVIRONMENT – PRESSURE LIMITS"
	Symbol for "Australian representative/ sponsor"		Symbol for "STORAGE AND TRANSPORTATION ENVIRONMENT – TEMPERATURE LIMITS"
	Symbol for "Importer"		Symbol for "Radio Frequency Radiation (RF)"

25 Network security recommendations

The following warnings detail security measures that Aktiia users should follow to ensure appropriate protection of their personal data. Failure to comply with these warnings may lead to user personal data leakage or destruction.

Only use mobile application authorized by Aktiia. Aktiia only makes its mobile application and subsequent updates available on official app stores.

Use unique credentials (username and password) for login to your Aktiia account. Safely store your password so that no other person can access it. It is recommended to regularly update your password, at least once every 3 months.

Do not let other people login to your Aktiia account on your behalf.

Version 3.0 – 2023.07.27



Aktiia Init I1
Blood pressure monitor
www.aktiia.com



Medidee Services GmbH
Hohnenweg 9, 78098 Triberg im Schwarzwald, Germany



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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Switzerland

AKTIA!

Init I1

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



FRANÇAIS

Table des matières

Introduction	2	Conformité CE	22
Usage prévu	2	Élimination	23
Indications d'utilisation	3	Définitions des symboles de sécurité	24
Contre-indications	3	Recommandations de sécurité réseau	25
Population visée	3		
Caractéristiques technologiques	3		
Informations de sécurité importantes	4		
Contenu du paquet	6		
Alimentation électrique et chargement	7		
Positionnement correct du brassard Aktia	8		
Posture du corps pendant la prise de mesure	8		
Informations importantes sur la mesure de la pression artérielle	9		
Comment évaluer votre tension artérielle	10		
Foire aux questions	12		
Dissocier votre appareil	13		
Soin et entretien	13		
Dépannage	14		
Garantie	14		
Caractéristiques	15		
Déclarations CEM et RF	17		
Informations sur la compatibilité électromagnétique	18		

1 Introduction

Merci d'avoir choisi le moniteur de tension artérielle de type à bras Aktiia (Aktiia Init I1). Les caractéristiques du moniteur comprennent la mesure de la tension artérielle et la mesure de la fréquence cardiaque. Le moniteur est conçu pour au moins deux ans de service fiable.

Les mesures prises par le Aktiia Init I1 sont équivalentes à celles obtenues par un observateur qualifié utilisant la méthode d'auscultation avec brassard et stéthoscope.

Ce manuel contient des informations importantes sur la sécurité et les soins, et fournit des instructions pas-à-pas pour l'utilisation du matériel. Veuillez lire attentivement le manuel avant d'utiliser le produit.



Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation pour comprendre parfaitement les fonctions de l'appareil et connaître toutes les informations relatives à la sécurité.

Support : Si vous avez d'autres questions, que vous rencontrez un problème ou que vous souhaitez suggérer des améliorations, veuillez contacter le service client Aktiia à support@aktiia.com ou visitez notre site Web à l'adresse www.aktiia.com.

Incident et événement indésirable : En cas d'incident ou d'événement indésirable, veuillez immédiatement contacter Aktiia à support@aktiia.com avec la mention incident ou événement indésirable dans le contenu ou le titre de l'email.

2 Usage prévu

Aktiia Init I1 est un sphygmomanomètre électronique pour la mesure de la pression artérielle, qui permet d'initialiser Aktiia Bracelet G1. Aktiia Init I1 et Aktiia Bracelet G1 sont des composants du Système de Mesure de la Pression Artérielle Aktiia. Aktiia Init I1 aide à mesurer la référence de pression artérielle ainsi que du rythme cardiaque de l'utilisateur pour initialiser Aktiia Bracelet G1.



Veuillez lire le manuel d'utilisation de Aktiia Bracelet G1.

3 Indications d'utilisation

Aktiia Init I1, appelé le brassard Aktiia, est indiqué pour initialiser le bracelet Aktiia, Aktiia Bracelet G1. Le brassard Aktiia est indiqué pour mesurer la tension artérielle et la fréquence cardiaque chez les adultes pour un usage domestique uniquement.

4 Contre-indications

- Le brassard Aktiia ne doit pas être utilisé par une personne enceinte ou susceptible de l'être.
- Le brassard Aktiia ne convient pas aux patients porteurs d'appareils électriques implantés, tels que des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs.
- Le brassard Aktiia ne convient pas aux patients néonataux, aux enfants, aux patients souffrant de pré-éclampsie, de battements ventriculaires prématurés, de fibrillation auriculaire, de maladie artérielle périphérique et aux patients suivant une thérapie intravasculaire ou shunt artério-veineux, ou aux personnes ayant subi une mastectomie.

Veillez consulter votre médecin avant d'utiliser l'appareil si vous avez l'une de ces conditions énumérées.

5 Population visée

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

6 Caractéristiques technologique



Ce produit utilise la méthode de mesure oscillométrique pour détecter la tension artérielle. Avant chaque mesure, l'appareil établit une « pression zéro » équivalent à la pression atmosphérique. Avec le gonflage du brassard, l'appareil détecte les oscillations de pression générées par la pulsation de l'artère brachiale, qui sont utilisées pour déterminer la pression systolique et diastolique, ainsi que le pouls.

7 Informations de sécurité importantes


Veillez lire les informations de sécurité importantes dans ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.

Tout incident grave lié au brassard Aktiia doit être signalé à Aktiia et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Définition des symboles d'Avertissement et d'Attention :

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.

7.1 Avertissements

	<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 conçu pour la mesure non-invasive et la surveillance 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 afin de 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.
---	--

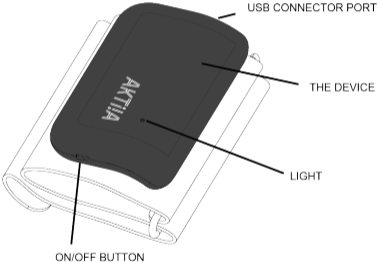


7.2 Attention



- Cet appareil ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans ce manuel. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une mauvaise application.
- Ne gonflez pas le brassard sur le même membre que celui où l'autre équipement de surveillance est appliqué simultanément. Cela pourrait entraîner une perte temporaire du fonctionnement de l'équipement de surveillance utilisé simultanément.
- Dans les rares cas où une panne fait que le brassard reste entièrement gonflé pendant la mesure, ouvrez le brassard immédiatement. Une pression élevée prolongée (pression du brassard > 300 mmHg ou pression constante < 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) appliquée sur le bras peut provoquer une ecchymose.
- Vérifiez que le fonctionnement de l'appareil n'entrave pas de façon prolongée la circulation sanguine du patient. Des mesures trop fréquentes et consécutives pourraient entraîner des perturbations dans la circulation sanguine et des blessures.
- Cet appareil comprend des composants sensibles et doit être traité avec précaution. Respectez les conditions de stockage et de fonctionnement décrites dans ce manuel.
- N'effectuez pas de réparation / maintenance pendant que l'appareil est en cours d'utilisation. Il est recommandé de vérifier les performances tous les 2 ans, ainsi qu'après une maintenance et une réparation. Contactez le fabricant pour une telle opération.
- Si vous êtes allergique au polyester, au nylon ou au plastique, n'utilisez pas cet appareil.
- Vérifiez l'appareil avant utilisation, et ne l'utilisez pas s'il est endommagé de quelque manière que ce soit. L'utilisation d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures ou des résultats incorrects. La durée de vie du brassard peut varier en fonction de la fréquence des mesures et des conditions de nettoyage et de stockage. La durée de vie typique est de 10 000 mesures.
- Veuillez éliminer l'appareil et les accessoires associés conformément aux directives d'élimination locales.
- La poussière peut affecter les performances de l'appareil. Utilisez un chiffon doux pour nettoyer l'ensemble de l'unité avant et après utilisation. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ou volatils.
- N'ouvrez pas et ne réparez pas l'appareil vous-même en cas de dysfonctionnement. L'appareil ne doit être entretenu, réparé et ouvert que par des personnes dans des centres de vente / réparation agréés.
- Veuillez utiliser les accessoires et pièces détachés indiqués/ autorisés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait endommager l'appareil ou mettre en danger l'utilisateur.

8 Contenu du paquet

Votre brassard Aktiia est fourni dans une boîte contenant les éléments suivants :

1 Aktiia Init I1	1 câble USB	1 manuel d'utilisation
 <p>USB CONNECTOR PORT</p> <p>THE DEVICE</p> <p>LIGHT</p> <p>ON/OFF BUTTON</p>		 <p>La dernière version du manuel d'utilisation du Aktiia Init I1 est également disponible en ligne à l'adresse : <u>www.aktiia.com/ifu</u></p>

Si l'emballage ou tout autre composant est endommagé ou ouvert à la réception, ne l'utilisez pas et contactez le service clientèle d'Aktiia à l'adresse support@aktiia.com.

9 Alimentation électrique et chargement

La batterie du brassard Aktiia est une batterie li-polymère rechargeable intégrée. Si vous chargez l'appareil pour la première fois (immédiatement après l'achat), après ne pas l'avoir utilisé pendant une longue période, ou si la batterie cesse de fonctionner pendant l'utilisation de l'appareil, veuillez à charger complètement le brassard Aktiia.

Pour charger votre dispositif:

1. **Allumez** votre brassard Aktiia, l'indicateur lumineux clignotera bleu.
2. Branchez le connecteur USB microB du câble USB fourni au port USB du brassard Aktiia.
3. Branchez le connecteur USB A du câble USB à une source d'alimentation 5V et 1A.
4. L'indicateur lumineux clignote vert pour indiquer que la charge est en cours. Lorsque la charge est complète, l'indicateur vert reste allumé en continu.

Chargez la batterie dans les circonstances suivantes :

- Lorsque le voyant lumineux clignote en rouge, la batterie est faible.
- Lorsque vous mettez la manchette sous tension, le voyant lumineux ne s'allume pas.

Remarque : Chargez au moins une fois tous les trois mois. Si la batterie est complètement déchargée, il se peut qu'elle ne puisse plus être rechargée.



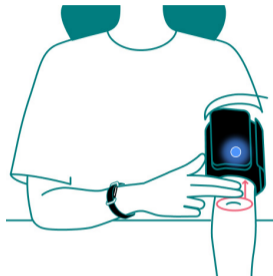
Les batteries ne doivent pas être exposées à une chaleur excessive telle que la lumière directe du soleil, un feu ou d'autres situations similaires. La batterie pourrait exploser et causer des blessures ou la mort.



N'essayez pas de remplacer la batterie de l'appareil : elle est intégrée et non remplaçable. Chargez la batterie uniquement en respectant les instructions d'utilisation fournies avec l'appareil. N'utilisez pas le moniteur de tension artérielle pendant la charge. Ne nettoyez pas le moniteur de tension artérielle pendant qu'il est en train de charger.

10 Positionnement correct du brassard Aktiia

1. Retirez les vêtements du haut de votre bras. Si vous retroussiez votre manche, assurez-vous que le vêtement n'est pas trop serré pour ne pas entraver le flux sanguin.
2. Placez votre bras nu dans le brassard et positionnez le brassard 2-3 cm (1") au-dessus de l'articulation de votre coude, avec l'indicateur lumineux près de votre coude.
3. Serrez le brassard autour de votre bras afin qu'il s'adapte étroitement, mais vous devez pouvoir glisser deux doigts entre votre bras et le brassard. Si le brassard est trop lâche, la mesure ne sera pas précise.
4. En position assise, placez votre main, paume vers le bas, devant vous, de manière qu'elle soit soutenue par une surface plane et que le brassard Aktiia soit à la même hauteur que votre cœur. Le brassard Aktiia est placé sur la face interne de votre bras, au-dessus de l'artère.



11 Posture du corps pendant la prise de mesure

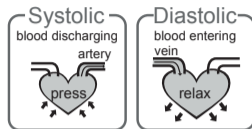
Asseyez-vous et détendez-vous pendant 5 minutes avant de commencer la procédure d'initialisation.

1. Asseyez-vous avec le dos droit et les pieds à plat sur le sol. Ne croisez pas les jambes.
2. Placez vos mains paumes vers le bas devant vous, sur une surface plane tel qu'un bureau ou une table.
3. Le milieu du brassard Aktiia doit se trouver au même niveau que votre cœur.
4. Ne bougez pas et ne contractez pas les muscles pendant la mesure.
5. Détendez-vous, ne bougez pas et ne parlez pas.

Remarque : Les mesures de la tension artérielle peuvent être affectées par la position du brassard et votre état physiologique et émotionnel.

12 Informations importantes sur la mesure de la pression artérielle

La pression artérielle est la pression que le sang applique sur les parois des vaisseaux sanguins en circulant. La pression artérielle est principalement due au travail du cœur qui pompe le sang dans le système circulatoire. Lorsque les ventricules se contractent et pompent le sang hors du cœur, la pression artérielle atteint sa valeur maximale dans le cycle cardiaque, c'est ce que l'on appelle la pression systolique. Lorsque les ventricules se relâchent, la pression artérielle atteint sa valeur minimale dans le cycle, c'est la pression diastolique.



La tension artérielle d'un individu varie naturellement au cours de la vie quotidienne. Certaines circonstances ont un impact plus important sur la variation de votre tension artérielle et peuvent fausser la mesure.



Les mesures peuvent être inexactes si elles sont prises dans les conditions suivantes :



Moins d'une heure après
avoir mangé ou bu



Immédiatement après avoir bu
du thé ou du café ou fumer



Dans les 20 minutes
après le bain



Lorsque vous parlez ou
faites des gestes



Dans un environnement
très froid



En urinant

13 Comment évaluer votre tension artérielle



L'application et les dispositifs Aktiia ne sont pas destinés à des fins 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 de vos résultats personnels de tension artérielle.

Les classifications suivantes sont basées sur des mesures prises sur une personne assise après quelques minutes de repos.

Il est important de noter que les chiffres de pression artérielle mesurés dans des conditions de vie normales peuvent être plus élevés.

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 pression artérielle.

Consultez votre médecin pour une interprétation et un diagnostic basé sur les résultats de votre tension artérielle.

Europe

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

CATÉGORIE DE PRESSION ARTÉRIELLE	PRESSION SYSTOLIQUE mmHg		PRESSION 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
PRESSON ARTÉRIELLE ÉLEVÉE STADE 1	140-159	ET/OU	90-99	Orange
PRESSON ARTÉRIELLE ÉLEVÉE STADE 2	160-179	ET/OU	100-109	Rouge clair
PRESSON ARTÉRIELLE ÉLEVÉE STADE 3	SUPÉRIEURE À 180	ET/OU	SUPÉRIEURE À 110	Rouge foncé



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.

14 Foire aux questions

Pourquoi mes mesures de tension artérielle diffèrent-elles au cours de la journée?

La tension artérielle d'un individu varie naturellement au cours de la vie quotidienne (voir §10). Elle dépend également de la façon dont vous attachez votre brassard et de votre position pendant la mesure, veuillez donc essayer de prendre vos mesures dans les mêmes conditions.

Si vous prenez des médicaments, votre tension artérielle peut varier davantage.

Pourquoi ai-je une pression artérielle différente à la maison et à l'hôpital?

La pression artérielle varie même en cours de journée à cause de la météo, des émotions, de l'exercice, etc. Il existe également un phénomène connu sous le nom d'effet « blouse blanche » ; des preuves montrent que la pression artérielle augmente généralement en milieu clinique, en raison du stress, de l'anxiété ou d'autres causes.

À quoi faut-il faire attention lorsque vous mesurez votre tension artérielle à la maison?

- Que le brassard soit correctement attaché.
- Que le brassard ne soit ni trop serré ni trop lâche.
- Que le brassard soit attaché sur le haut du bras.
- À être détendu. Attendre 5 minutes et respirer profondément avant de commencer donnera une mesure plus précise.

Le résultat est-il le même si je prends la mesure sur le bras droit?

- Il est possible de mesurer sur l'un ou l'autre bras, mais les résultats peuvent varier selon les personnes.
- Nous vous suggérons de prendre la mesure sur le même bras à chaque fois.

15 Dissocier votre appareil

Lors de la procédure d'appairage, le brassard Aktiia est lié à votre compte Aktiia. Si vous souhaitez réinitialiser l'appairage et permettre à une autre personne d'utiliser l'appareil, vous devez d'abord réinitialiser l'appairage.

Pour effectuer la procédure de dissociation, vous devez :

1. Vous connecter à votre compte
2. Appuyer sur l'onglet de l'appareil
3. Appuyer sur le bouton avec les trois points
4. Appuyer sur dissocier

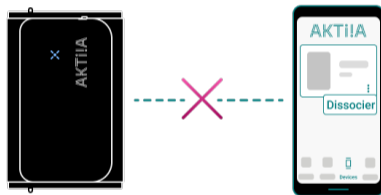
Remarque : La dissociation est nécessaire si le brassard Aktiia doit être lié à un nouveau compte utilisateur.

Remarque : La dissociation n'est pas nécessaire si un nouvel appareil mobile est utilisé avec le même compte utilisateur.

16 Soin et entretien

Pour obtenir les meilleures performances, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

- Conservez dans un endroit sec et à l'abri du soleil.
- Évitez de secouer fortement et évitez les chocs.
- Utilisez un chiffon légèrement humide pour enlever toute saleté ou poussière.
- Évitez l'immersion dans l'eau. Nettoyez 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 (voir ci-dessus).



17 Dépannage

Problème	Symptôme	À vérifier	Solution
Aucune alimentation	La LED de statut n'est pas allumée	La batterie est déchargée	Rechargez l'appareil
		Le bouton sur le côté est en position OFF	Mettez le bouton en position ON
Batterie faible	La LED de statut clignote en rouge	Le niveau de batterie est faible	Rechargez l'appareil
Le brassard ne se gonfle pas	Le brassard ne se gonfle pas pendant l'initialisation	Le brassard est allumé et chargé	Allumez le brassard, chargez-le complètement, ou bien contactez notre support client

18 Garantie

Votre Aktiia Init I1 est garanti contre tout défaut de matériel et de fabrication pour une période de deux ans à compter de la date d'achat lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies. La garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final. Nous réparons ou remplaçons sans frais à notre discrétion le Aktiia Init I1 couvert par la garantie. La réparation ou le remplacement relève de notre seule responsabilité et constitue votre seul recours dans le cadre de la garantie.



N'essayez pas de démonter l'appareil car cela entraînerait des dommages permanents et annulerait votre garantie.

19 Caractéristiques


Alimentation électrique	3,7 V 1 000 mAh intégrée li-polymère rechargeable Alimentation batterie li-polymère, adaptateur secteur 5 V 1 A (en option)
Mode de mesure	Mode de test oscillométrique
Plage de mesure	Pression nominale du brassard : de 0 mmHg à 299 mmHg (de 0 kPa à 39,9 kPa) Pression de mesure : SYS : 60 mmHg ~ 230 mmHg (8 kPa ~ 30,7 kPa) DIA : 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Pouls : (de 40 à 199) battements/minute
Précision (selon l'évaluation clinique)	Aktiia Init I1 est conforme aux exigences de précision de la norme ISO 81060-2 Tension artérielle : erreur moyenne ± 5 mmHg / écart type ± 8 mmHg Pouls : ± 5 %
Conditions normales de fonctionnement	Une plage de température allant de +5 °C à +40 °C Une plage d'humidité relative allant de 15 % à 90 %, sans condensation, mais ne nécessitant pas d'eau pression partielle de vapeur supérieure à 50 hPa Une plage de pression atmosphérique allant de 700 hPa à 1 060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Température : de -5 °C à +50 °C Une plage d'humidité relative ≤ 93 %, sans condensation, à une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Périmètre de mesure du bras	Environ 22 cm-42 cm (8 $\frac{3}{4}$ à 16 $\frac{1}{2}$ pouces)





Poids	Environ 271 g
Dimensions externes	Environ 74,3 mm × 28,2 mm × 133 mm
Accessoires	Câble USB, manuel d'utilisation
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu
Type de protection	Composant de type BF
Protection contre la pénétration d'eau	IP22 : Le premier chiffre 2 : Protégé contre les objets étrangers solides de 12,5 mm Φ et plus. Le deuxième chiffre : Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°. Des chutes verticales de gouttes d'eau ne doivent avoir aucun effet néfaste lorsque le boîtier est incliné à n'importe quel angle jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale.
Classification de l'appareil	Mode alimenté par batterie : équipement électromédical à alimentation interne Mode de charge de l'adaptateur secteur : équipement électromédical de classe II (l'adaptateur secteur en option doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 ou 60950)
Transfert de données	Bluetooth basse consommation d'énergie (BLE) Fréquence de fonctionnement : 2 402 MHz - 2 480 MHz Type de modulation : GFSK Puissance d'émission : max 4 dBm

20 Déclarations CEM et RF

Aktiia Init I1 nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans la section suivante.

L'appareil convient aux environnements de soins à domicile.

Aktiia Init I1 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant .

	Il faut éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou en superposition, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, vous devez vérifier que cet équipement et les autres équipements fonctionnent normalement .
	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
	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) des composants de l'unité du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
	Aktiia Init I1 ne convient pas pour une utilisation dans un environnement IRM (imagerie par résonance magnétique).

21 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
<p>Aktiia Init I1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur d'Aktiia Init I1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Aktiia Init I1 convient à une utilisation dans un « Environnement de soins à domicile », c'est-à-dire tous les établissements, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.</p>		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions conduites CISPR11	Groupe 1	Aktiia Init I1 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction 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/scintillement émissions CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Aktiia Init I1 est conçu à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur d'Aktiia Init I1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Aktiia Init I1 convient à une utilisation dans un « Environnement de soins à domicile », c'est-à-dire tous les établissements, 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	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	contact ± 8 kV ± 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 électriques Entrée / sortie de signal ± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques Entrée / sortie de signal ± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV en 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 la fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

RF conduite CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur 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 radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF émise CEI 61000-4-3		
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.		

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique							
RF émise CEI 61000-4-3	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
(Spécifications du test pour L'IMMUNITÉ DE PORT DU BOÎTIER à l'équipement de communications RF sans fil)	385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart de ± 5 kHz sinusoïdal de 1 kHz	2	0,3	28

	710	704-787	Bande LTE 13,17	Modulation par impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS	Modulation par impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation par impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

22 Conformité CE

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

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.

EN 60601-1:2006 + A1:2013 / CEI 60601-1:2005 + A1:2012 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

EN 60601-1-2:2015 / CEI 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 / CEI 60601-1-6:2010 + A1: 2013 Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité

EN 60601-1-11:2015 / CEI 60601-1-11:2015 : 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

CEI 80601-2-30:2009 + A1:2013 Appareils électromédicaux – Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres automatisés non invasifs

EN 1060-3:1997 + A2:2009 Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle

CEI 62366-1:2015 Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux

EN 62304:2006 / AC: 2008 / IEC 62304: 2006 + A1:2015 Logiciel pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

ISO 10993-5:2009 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro

ISO 10993-10-10:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée

23 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 apposé 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 remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouvel appareil. L'élimination du produit séparément évite d'éventuelles conséquences négatives pour l'environnement et la santé dues à une élimination inappropriée. Elle permet également la valorisation des matériaux dont il est constitué 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 abusive de l'appareil par l'utilisateur, des sanctions administratives seront appliquées conformément à la norme en vigueur. L'appareil et ses pièces sont conformes à 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.

24 Définitions des symboles de sécurité

Les signes ci-dessous pourraient figurer dans le manuel d'utilisation, sur l'étiquetage ou d'autres composants de votre Aktiia Init I1.

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.
	Symbole pour « Les instructions d'utilisations sont disponibles sur www.Aktiia.com/ifu »		Symbole pour « LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DOIVENT ÊTRE LUES »
	Symbole pour « CONFORME AUX EXIGENCES MDR EU2017/745 »		Symbole pour « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - Les déchets électriques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Veuillez les recycler là où ce service existe. Consultez les autorités locales ou votre détaillant pour des conseils en matière de recyclage »
	Symbole pour « FABRICANT »		
	Symbole pour « CET APPAREIL EST UN DISPOSITIF MÉDICAL »		Symbole pour « PATIENT UNIQUE - USAGE MULTIPLE »
	Symbole pour « IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL »		Symbole pour « COMPOSANT DE TYPE BF »
	Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE »		Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES D'HUMIDITÉ »
	Symbole pour « Représentant autorisé européen »		Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES DE PRESSION »
	Symbole pour « Représentant / Sponsor australien »		Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES DE TEMPÉRATURE »
	Symbole pour « Importateur »		Symbole pour « Radio Fréquence (RF) »

25 Recommandations de sécurité réseau

Les avertissements suivants détaillent les mesures de sécurité que les utilisateurs d'Aktiia 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 de l'utilisateur.

N'utilisez que des applications mobiles autorisées par Aktiia. Aktiia rend son application mobile et les mises à jour ultérieures disponibles uniquement 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 Aktiia. Conservez votre mot de passe en 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 personne d'autre se connecter à votre compte Aktiia en votre nom.

Version 3.0 – 2023.07.27



Aktiia Init I1
Moniteur de tension artérielle
www.aktiia.com



Medidee Services GmbH
Hohnenweg 9, 78098 Triberg im Schwarzwald, Allemagne



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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Suisse

AKTIA!

Init I1

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



DEUTSCH

Inhalt

Einleitung	2	CE-Konformität	22
Verwendungszweck	2	Entsorgung	23
Indikationen	3	Definitionen der Sicherheitssymbole	24
Kontraindikationen	3	Empfehlungen für die Netzwerksicherheit	25
Vorgesehene Zielgruppe	3		
Technologische Eigenschaften	3		
Wichtige Sicherheitshinweise	4		
Lieferumfang	6		
Stromversorgung und Ladevorgang	7		
Korrekte Positionierung der Aktia Manschetta	8		
Körperhaltung während der Messung	8		
Wichtige Informationen zur Blutdruckmessung	9		
Ihre Blutdruckdaten auswerten	10		
Einige häufig gestellte Fragen	12		
Entkoppeln Ihres Geräts	13		
Pflege und Wartung	13		
Fehlerbehebung	14		
Garantie	14		
Technische Daten	15		
EMV- und RF-Konformitätserklärungen	17		
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	18		

1 Einleitung

Danke, dass Sie sich für das Aktiia-Arm-Blutdruckmessgerät (Aktiia Init I1) entschieden haben. Das Messgerät misst den Blutdruck und den Puls. Das Messgerät ist für mindestens zwei Jahre zuverlässigen Betrieb ausgelegt.

Messungen, die mit dem Aktiia Init I1 durchgeführt werden, entsprechen denen einer geschulten Fachkraft mit Manschette und Stethoskop. Diese Bedienungsanleitung beinhaltet wichtige Sicherheits- und Pflegehinweise und beschreibt die Handlungsabläufe für die Nutzung des Produkts. Lesen Sie sich die Bedienungsanleitung bitte sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt benutzen.



Lesen Sie sich diese Bedienungsanleitung bitte aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Funktionsweise des Geräts und zur Sicherheit.

Unterstützung: Sollten Sie weitere Fragen, Probleme oder Verbesserungsvorschläge haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an den Aktiia-Kundendienst support@aktiia.com oder besuchen Sie unsere Webseite: www.aktiia.com

Zwischenfall und unerwünschtes Ereignis: Bei Vorfällen oder Ereignissen wenden Sie sich bitte unverzüglich an Aktiia unter support@aktiia.com und erwähnen Sie den Begriff "Vorfall" oder "unerwünschtes Ereignis" im Inhalt oder Titel der E-Mail.

2 Verwendungszweck

Aktiia Init I1 ist ein oszilometrisches Blutdruckmessgerät, das für die Initialisierung des Aktiia-Armbandes G1 bestimmt ist, das Bestandteil des Aktiia-Blutdruckmesssystems ist. Aktiia Init I1 hilft bei der Messung des Ausgangsblutdrucks und der Herzfrequenz eines Benutzers, um das Armband G1 zu initialisieren.



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für Aktiia Armband G1.

3 Indikationen

Die Aktiia Init I1, auch als Aktiia-Manschette bekannt, wird zur Initialisierung des Aktiia-Armbandes G1 verwendet.

Die Aktiia-Manschette ist für die Messung des Blutdrucks und der Herzfrequenz bei Erwachsenen nur für den Heimgebrauch geeignet.

4 Kontraindikationen

- Die Aktiia-Manschette sollte nicht für Personen verwendet werden, die schwanger oder möglicherweise schwanger sind.
- Die Aktiia-Manschette eignet sich nicht für den Gebrauch durch Patienten mit elektrischen Implantaten, wie Herzschrittmachern oder Defibrillatoren.
- Die Aktiia-Manschette eignet sich nicht für den Gebrauch durch Neugeborene, Kinder, Patienten mit Präeklampsie, ventrikulären Extrasystolen, Vorhofflimmern, peripherer arterieller Verschlusskrankheit oder Patienten, die intravaskulär oder mit einem arteriovenösen Shunt behandelt werden, sowie Personen, die eine Mastektomie hinter sich haben.

Lassen Sie sich vor Gebrauch des Geräts bitte durch Ihren Arzt beraten, falls eine dieser Kontraindikationen auf Sie zutrifft.

5 Vorgesehene Zielgruppe

Die Aktiia-Manschette ist für Erwachsene mit einem Arumfang von 22 cm bis 42 cm (etwa 8¾"- 16½" Zoll) bestimmt. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf das Geschlecht und die ethnische Zugehörigkeit des Benutzers.



6 Technologische Eigenschaften

Dieses Produkt nutzt die oszillometrische Messmethode, um den Blutdruck zu messen. Vor jeder Messung bestimmt das Gerät einen „Druckwert Null“, der dem Umgebungsluftdruck entspricht. Durch Aufpumpen der Manschette erkennt das Gerät Druckschwankungen, die durch die Pulsatilität der Oberarmarterie verursacht werden. Anhand dieser werden der systolische und diastolische Druck und der Puls bestimmt.


7 Wichtige Sicherheitshinweise

Lesen Sie sich bitte die wichtigen Sicherheitshinweise in dieser Bedienungsanleitung durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Sollte sich irgendein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Aktiia-Manschette ereignen, ist dies Aktiia und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land, in dem der Nutzer und/oder Patient wohnhaft ist, zu melden.

Definition der Symbole "Warnung" und "Achtung":

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Das „WARNSYMBOL“ in dieser Bedienungsanleitung weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.		Das „ACHTUNG“ - Symbol in dieser Bedienungsanleitung weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zu leichten Verletzungen des Nutzers oder zur Beschädigung des Geräts oder sonstiger Sachbeschädigung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

7.1 Warnhinweise

	<ul style="list-style-type: none">• Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite kleiner Kinder auf, um zu verhindern, dass Kleinteile verschluckt werden.• Das Gerät ist für die nicht invasive Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks ausgelegt. Es ist einzig für die Verwendung am Arm und die Blutdruckmessung ausgelegt.• Wenn Sie Medikamente einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die beste Tageszeit für Ihre Blutdruckmessung zu bestimmen. Verändern Sie niemals die Einnahme verschreibungspflichtiger Medikamente, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.• Platzieren Sie die Manschette nicht auf Wunden. Dies kann zu weiteren Verletzungen führen.
---	--

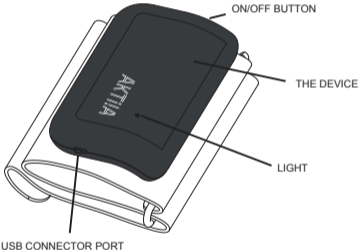


7.2 Achtung



- Dieses Gerät darf einzig für die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Verwendungszwecke eingesetzt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die auf unsachgemäße Anwendung zurückzuführen sind.
- Pumpen Sie die Manschette nicht an Gliedmaßen auf, an denen gleichzeitig sonstige Messgeräte getragen werden. Dies kann dazu führen, dass diese sonstigen Messgeräte vorübergehend nicht funktionieren.
- In seltenen Fällen eines Fehlers, der dazu führt, dass die Manschette während der Messung vollständig aufgepumpt bleibt, öffnen Sie die Manschette unverzüglich. Hoher Druck über längere Zeit (Manschettendruck > 300 mmHg oder konstanter Druck < 15 mmHg für mehr als drei Minuten) kann am Arm eine Ekchymose verursachen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Betrieb des Geräts nicht dazu führt, dass die Blutzirkulation des Patienten über längere Zeit beeinträchtigt ist. Zu häufige und aufeinanderfolgende Messungen können Störungen der Blutzirkulation und Verletzungen verursachen.
- Dieses Gerät enthält empfindliche Bestandteile und muss vorsichtig behandelt werden. Halten Sie sich an die Aufbewahrungs- und Betriebsanweisungen in dieser Bedienungsanleitung.
- Führen Sie keine Wartungsarbeiten am Gerät durch, während dieses in Betrieb ist. Es wird empfohlen, die Leistung alle zwei Jahre sowie nach Wartungs- und Reparaturarbeiten zu überprüfen. Wenden Sie sich dafür an den Hersteller.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie allergisch auf Polyester, Nylon oder Plastik reagieren.
- Überprüfen Sie das Gerät vor Gebrauch. Verwenden Sie das Gerät nicht, falls es in irgendeiner Weise beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen oder falschen Ergebnissen führen.
- Die Lebensdauer der Manschette hängt davon ab, wie häufig Messungen durchgeführt werden und wie die Manschette gelagert und gereinigt wird. Üblicherweise entspricht die Lebensdauer 10.000 Messungen.
- Entsorgen Sie das Gerät und die zugehörigen Zubehörteile bitte gemäß den lokalen Entsorgungsrichtlinien.
- Staub kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Verwenden Sie ein weiches Baumwolltuch, um das gesamte Gerät vor und nach dem Gebrauch zu reinigen. Verwenden Sie keine Reiniger mit Scheuer- oder flüchtigen Lösungsmitteln.
- Öffnen oder reparieren Sie das Gerät bei Störungen nicht selbst. Das Gerät darf einzig durch Beschäftigte autorisierter Vertriebs- / Servicezentren gewartet, repariert und geöffnet werden.
- Verwenden Sie einzig vom Hersteller angegebene / autorisierte Zubehör- und Ersatzteile. Es kann sonst zu Schäden am Gerät oder Verletzungen des Nutzers kommen.

8 Lieferumfang

Sie erhalten Ihre Aktiia-Manschette in einer Schachtel mit folgendem Lieferumfang:

1x Aktiia Init I1	1x USB-Kabel	1x Bedienungsanleitung
 <p>ON/OFF BUTTON</p> <p>THE DEVICE</p> <p>LIGHT</p> <p>USB CONNECTOR PORT</p>		 <p>Die aktuelle Version der Bedienungsanleitung für das Aktiia Init I1 finden Sie ebenfalls unter: www.aktiia.com/ifu</p>

Wenn die Verpackung oder andere Komponenten beim Empfang beschädigt oder offen sind, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich bitte an den Aktiia-Kundendienst an den Aktiia-Kundendienst support@aktiia.com

9 Stromversorgung und Ladevorgang

Die Batterie der Aktiia-Manschette ist eine eingebaute, wiederaufladbare Li-Polymer-Batterie. Die Batterieleistung beträgt 1.000 mAh. Wenn Sie die Aktiia-Manschette zum ersten Mal aufladen (direkt nach dem Kauf), nachdem Sie sie längere Zeit nicht benutzt haben, oder wenn der Akku während der Benutzung des Geräts nicht mehr funktioniert - stellen Sie sicher, dass Sie die Aktiia-Manschette vollständig aufladen.



Um Ihr Gerät zu aufladen:

1. **Schalten** Sie Ihre Aktiia-Manschette ein, die Leuchtanzeige blinkt blau.
2. Schließen Sie den USB microB-Stecker des mitgelieferten USB-Kabels an den Anschluss des Geräts an
3. Schließen Sie den USB-A-Stecker des USB-Kabels an eine Stromquelle mit einem Ausgang von 5V und 1A an.
4. Die Leuchtanzeige blinkt grün, um den Ladevorgang anzuzeigen, und bleibt grün, wenn sie vollständig geladen ist.

Laden Sie die Batterie in folgenden Fällen auf:

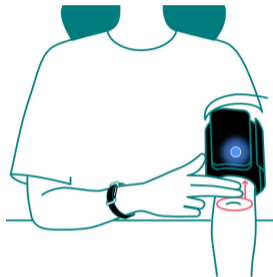
- Wenn die Leuchtanzeige rot blinkt, ist der Batteriestand niedrig.
- Beim Einschalten der Manschette leuchtet die Leuchtanzeige nicht auf.

Hinweis: Laden Sie das Gerät mindestens alle drei Monate auf. Entlädt sich die Batterie vollständig, kann sie möglicherweise nicht mehr aufgeladen werden.

	Batterien sollten keiner extremen Hitze, wie bei direkter Sonneneinstrahlung, Bränden oder unter ähnlichen Bedingungen, ausgesetzt werden. Die Batterie könnte explodieren, was zu Verletzungen oder zum Tode führen kann.
	Versuchen Sie nicht, die Gerätebatterie auszutauschen : Sie ist integriert und nicht austauschbar. Laden Sie die Batterie gemäß den mit dem Gerät mitgelieferten Gebrauchsanweisungen auf. Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht, während es aufgeladen wird. Reinigen Sie das Blutdruckmessgerät nicht, während es aufgeladen wird.

10 Korrekte Positionierung der Aktiia-Manschette

1. Legen Sie Kleidungsstücke ab, die den Oberarm bedecken. Wenn Sie Ihren Ärmel hochkrempeln, achten Sie bitte darauf, dass das Kleidungsstück nicht zu eng sitzt und den Blutfluss einschränkt.
2. Legen Sie Ihren nackten Arm durch die Aktiia-Manschette und positionieren Sie die Manschette 2 bis 3 cm (etwa 1 Zoll) über dem Ellbogengelenk, so dass sich die blaue Leuchtanzeige am nächsten zum Ellbogen befindet.
3. Legen Sie die Manschette um Ihren Arm, so dass sie eng anliegt, Sie aber noch zwei Finger zwischen Arm und Manschette stecken können. Bitte beachten Sie, dass die Messung nicht genau ist, wenn die Manschette zu locker sitzt.
4. Legen Sie Ihre Handinnenfläche nach unten zeigend, auf eine flache Oberfläche. Die Aktiia-Manschette sollte sich auf gleicher Höhe mit Ihrem Herzen befinden. Ihr Aktiia-Manschette befindet sich auf der Innenseite Ihres Arms oberhalb der Arterie.



11 Körperhaltung während der Messung

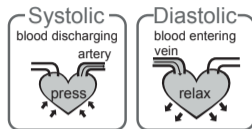
Setzen Sie sich hin und entspannen Sie sich fünf Minuten lang, bevor Sie mit dem Initialisierungsprozess beginnen.

1. Setzen Sie sich aufrecht mit geradem Rücken hin und platzieren Sie Ihre Füße flach auf dem Boden. Überschlagen Sie Ihre Beine nicht.
2. Legen Sie Ihre Hand mit der Handinnenseite nach unten vor sich auf einer flachen Oberfläche, wie einem Schreibtisch oder Tisch, ab.
3. Die Mitte der Aktiia-Manschette sollte sich auf einer Höhe mit Ihrem Herzen befinden.
4. Halten Sie während der Messung still und entspannen Sie Ihre Armmuskeln.
5. Entspannen Sie sich, bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht.

Hinweis: Die Position der Manschette sowie Ihr physiologischer und emotionaler Zustand können sich auf die Blutdruckmessung auswirken.

12 Wichtige Informationen zur Blutdruckmessung

Der Blutdruck ist der Druck, der ausgeübt wird, wenn Blut in den Blutgefäßwänden zirkuliert. Der Blutdruck entsteht größtenteils durch die Arbeit des Herzens, welches das Blut durch das Kreislaufsystem pumpt. Wenn sich die Herzkammern zusammenziehen und das Blut aus dem Herzen pumpen, erreicht der Blutdruck seinen Höchstwert im Herzzyklus. Dies wird als der systolische Druck bezeichnet. Wenn sich die Kammern entspannen, erreicht der Blutdruck seinen niedrigsten Wert im Zyklus. Dies wird als der diastolische Druck bezeichnet.



Der Blutdruck eines Menschen variiert normalerweise im Laufe des Tages. Einige Umstände haben größere Auswirkungen auf Ihre Blutdruckschwankungen und können die Messergebnisse beeinflussen.



Messwerte können fehlerhaft sein, wenn diese unter den folgenden Umständen erfasst werden:



Innerhalb einer Stunde nach dem Essen oder Trinken



Unmittelbar nach dem Tee- oder Kaffee trinken oder Rauchen



Innerhalb von 20 Minuten nach dem Baden



Beim Sprechen oder Gestikulieren



Bei sehr kalten Temperaturen



Beim Wasserlassen

13 Ihre Blutdruckdaten auswerten



Die Aktiia App und die Geräte sind nicht als Diagnoseinstrumente zu betrachten. Eine eigenständige Diagnose der Messergebnisse und Behandlung kann möglicherweise gefährlich sein. Sie sollten sich stets an Ihren Arzt wenden, um eine angemessene Auswertung und Diagnose basierend auf Ihren persönlichen Blutdruckmesswerte zu erhalten.

Die folgenden Klassifizierungen basieren auf Messungen, die an einer sitzenden Person nach einigen Minuten Ruhe durchgeführt wurden.

Es ist wichtig anzumerken, dass Blutdruckmessergebnisse unter normalen Alltagsbedingungen möglicherweise höher ausfallen.

Die Tabelle stellt keine Grundlage für die Diagnose oder Beurteilung einer Notfallsituation dar. Die Tabelle veranschaulicht lediglich verschiedene Blutdruck-Klassifizierungen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt für eine Interpretation und Diagnose basierend auf Ihren persönlichen Blutdruckergebnissen.

Europa

Die europäische Gesellschaft für Hypertonie (ESH) hat die folgenden Richtlinien für die Klassifizierung von Blutdruckwerten erstellt.

BLUTDRUCKKATEGORIE	SYSTOLISCHER BD mmHg		DIASTOLISCHER BD mmHg	FARBINDIKATOR
OPTIMAL	UNTER 120	UND	UNTER 80	Dunkelgrün
NORMAL	120 – 129	UND/ODER	80 – 84	Hellgrün
ERHÖHT	130 – 139	UND/ODER	85 – 89	Gelb
BLUTHOCHDRUCK STUFE 1	140 – 159	UND/ODER	90 – 99	Orange
BLUTHOCHDRUCK STUFE 2	160 – 179	UND/ODER	100 – 109	Hellrot
BLUTHOCHDRUCK STUFE 3	ÜBER 180	UND/ODER	ÜBER 110	Dunkelrot



Verschiedene Faktoren, wie Alter, Übergewicht und Krankheiten, sollten für eine korrekte Auswertung in Betracht gezogen werden.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um eine akkurate Einschätzung und Diagnose Ihres Gesundheitszustands zu erhalten.

14 Einige häufig gestellte Fragen

Warum unterscheiden sich meine Blutdruckwerte im Verlauf des Tages?

Der Blutdruck eines Menschen variiert normalerweise im Verlauf des Tages (siehe §10). Er wird möglicherweise ebenfalls davon beeinflusst, wie Sie Ihre Manschette anlegen und Ihren Körper positionieren. Versuchen Sie daher, den Blutdruck stets unter den gleichen Bedingungen zu messen. Wenn Sie verschreibungspflichtige Medikamente einnehmen, schwankt Ihr Blutdruck möglicherweise stärker.

Warum erhalte ich zu Hause und im Krankenhaus unterschiedliche Blutdruckwerte?

Der Blutdruck schwankt selbst im Verlauf eines Tages aufgrund von Wetter, Emotionen, körperlicher Betätigung usw. Zudem gibt es einen so genannten „Weißkitteleffekt“.

Es hat sich gezeigt, dass der Blutdruck in klinischen Umgebungen üblicherweise aufgrund von Stress, Angst oder anderen Ursachen ansteigt.

Worauf sollten Sie achten, wenn Sie Ihren Blutdruck zu Hause messen?

- Die Manschette sitzt richtig.
- Die Manschette ist nicht zu eng oder zu locker angelegt.
- Die Manschette ist am Oberarm angelegt.
- Sie sind entspannt. Warten Sie fünf Minuten und atmen Sie tief ein und aus, bevor Sie beginnen, um ein exakteres Messergebnis zu erhalten.

Ist das Ergebnis dasselbe, wenn die Messung am rechten Arm durchgeführt wird?

- Beide Arme eignen sich für die Messung. Die Ergebnisse können sich jedoch von Mensch zu Mensch unterscheiden.
- Wir raten Ihnen, jedes Mal am selben Arm zu messen.

15 Entkoppeln Ihres Geräts

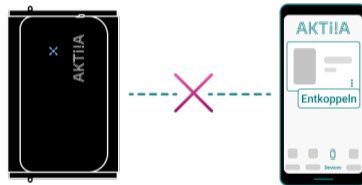
Während des Kopplungsprozesses wird das Aktiia-Manschette mit Ihrem Aktiia-Nutzerkonto verbunden. Um das Gerät einer anderen Person zur Verfügung zu stellen, müssen Sie es zunächst entkoppeln.

Um den Entkopplungsprozess abzuschließen, müssen Sie:

1. Sich mit Ihrem Nutzerkonto anmelden
2. Auf Geräte tippen
3. Auf die Schaltfläche mit den drei Punkten tippen
4. Auf Entkoppeln tippen

Hinweis: Die Aktiia-Manschette muss entkoppelt werden, um es mit einem neuen Nutzerkonto verbinden zu können.

Hinweis: Wird ein neues mobiles Endgerät mit demselben Nutzerkonto verwendet, ist kein Entkoppeln nötig.



16 Pflege und Wartung

Um die bestmögliche Leistung zu erzielen, halten Sie sich bitte an die folgenden Anweisungen.

- Lagern Sie das Gerät an einem vor Sonnenlicht geschützten, trockenen Ort.
- Vermeiden Sie starkes Schütteln oder Aufprallen.
- Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um Schmutz und Staub zu entfernen.
- Vermeiden Sie ein Eintauchen in Wasser. Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen Tuch ab, wenn es nass werden sollte.
- Vermeiden Sie staubige Umgebungen oder Temperaturschwankungen.
- Reinigen Sie das Gerät nur mit einem feuchten Tuch (siehe oben).

17 Fehlerbehebung

Problem	Symptom	Überprüfen Sie	Lösung
Keine Stromversorgung	Die LED-Statusleuchte ist aus.	Die Batterie ist leer.	Laden Sie das Gerät auf.
		Der Schalter an der Seite befindet sich in der AUS-Stellung.	Kippen Sie den Schalter in die AN-Stellung.
Niedriger Batteriestand	Die LED-Statusleuchte blinkt rot.	Der Batteriestand ist niedrig.	Laden Sie das Gerät auf.
Manschette pumpt sich nicht auf	Die Manschett pumpt ich während der Initialisierung nicht auf.	In der mobilen Anwendung wird die Meldung "Update FW" angezeigt	Kontaktieren Sie unseren Kundendienst

18 Garantie

Ihr Aktiia Init I1 verfügt über eine zweijährige Garantie gegen Material- und Fabrikationsfehler ab dem Kaufdatum, sofern es gemäß den bereitgestellten Anweisungen verwendet wurde. Die Garantie gilt einzig für den Endverbraucher. Im Rahmen der Garantie kann ein Aktiia Init I1 im Ermessen des Herstellers repariert oder ausgetauscht werden. Die Reparatur oder der Austausch stellt die einzige Verpflichtung des Herstellers und Ihren einzigen Garantieanspruch dar.



Versuchen Sie nicht, das Gerät auseinanderzubauen, da dies dauerhafte Schäden verursachen wird und Ihre Garantie daraufhin erlischt.

19 Technische Daten


Stromversorgung	3,7 V 1.000 mAh integrierte, wiederaufladbare Stromquelle Stromversorgung per Lithium-Ionen-Batterie, 5V-1A-AC-Adapter (optional)
Messmethode	Oszillometrische Messmethode
Messbereich	Manschettenendruck: 0 mmHg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Messdruck: SYS: 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Pulswert: (40 – 199) bpm
Genauigkeit (gemäß klinischer Prüfung)	Das Aktia Init I1 erfüllt die Genauigkeitsanforderungen der EN ISO 81060-2 Blutdruck: Mittlerer Fehler ± 5 mmHg / Standardabweichung ± 8 mmHg Pulswert: ± 5 %
Normale Betriebsbedingungen	Ein Temperaturbereich von: +5 °C bis +40 °C Eine relative Luftfeuchtigkeit von: 15 % bis 90 %, nicht-kondensierend, jedoch kein Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich Ein Luftdruckbereich von: 700 hPa bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -5 °C bis +50 °C Eine relative Luftfeuchtigkeit von ≤ 93 %, nicht kondensierend, bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa
Messumfang des Arms	Etwa 22 – 42 cm (8¾ – 16½ Zoll)





Gewicht	Etwa 271 g
Außenmaße	Etwa 74,3 mm x 28,2 mm x 133 mm
Zubehör	USB-Kabel und Bedienungsanleitung
Betriebsweise	Dauerbetrieb
Produktsicherheit	Typ BF Anwendungsteil
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser	IP22: 1. Kennziffer 2: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 12,5$ mm 2. Kennziffer: Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist Fallendes Tropfwasser hat keine schädlichen Auswirkungen, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 15° im Verhältnis zum Tropfwasser geneigt ist.
Geräteklassifizierung	Batteriebetrieb: Medizinische elektrische Geräte mit interner Stromversorgung Betrieb mit Netzteil: Medizinische elektrische Geräte der Klasse II (das optionale Netzteil hat den Anforderungen der DIN 60601-1 oder 60950 zu entsprechen)
Datenübertragung	Bluetooth Low Energy (BLE) Betriebsfrequenz: 2.402 MHz – 2.480 MHz Modulationstyp: GFSK Sendeleistung max. 4 dBm

20 EMV- und RF-Konformitätserklärungen

Das Aktiia Init I1 erfordert besondere EMV-Sicherheitsvorkehrungen und ist gemäß den folgenden EMV-Informationen einzurichten und zu warten.

Das Gerät ist für die häusliche Umgebung geeignet.

Das Aktiia Init I1 eignet sich zur Nutzung in elektromagnetischen Umgebungen, in denen abgestrahlte Hochfrequenz-Störgrößen kontrolliert werden. Es kann in der Nähe von Geräten zu Störungen kommen, wenn diese mit dem folgenden Symbol  markiert sind.

	Das Gerät sollte nicht direkt neben oder übereinander angeordnet mit anderen Geräten verwendet werden, da dies den Betrieb stören kann. Falls eine derartige Verwendung erforderlich ist, ist darauf zu achten, dass ein störungsfreier Betrieb sichergestellt wird.
	Die Verwendung von Zubehörteilen, Messumformern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und so die ordnungsgemäße Funktionsweise beeinträchtigen.
	Tragbare Hochfrequenzkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nur mit mindestens 30 cm (12 Zoll) Abstand von sämtlichen Bestandteilen des Geräts betrieben werden. Dies bezieht sich auch auf Kabel, die vom Hersteller angegeben wurden. Wird dies nicht beachtet, kann die Leistungsfähigkeit dieses Geräts vermindert werden.
	Das Aktiia Init I1 eignet sich nicht für den Gebrauch in Magnetresonanztomographie-Umgebungen (MRT).

21 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
<p>Das Aktiia Init I1 eignet sich zur Nutzung in elektromagnetischen Umgebungen, die nachfolgend angegeben werden. Der Nutzer des Aktiia Init I1 sollte sich versichern, ob es in einer solchen Umgebung genutzt wird. Das Aktiia Init I1 eignet sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich von Wohngebieten und von Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.</p>		
Emissionstest	Kompatibilität	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Leitungsgebundene Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Aktiia Init I1 nutzt Hochfrequenzenergie ausschließlich für seine internen Funktionen. Dadurch kommt es nur zu sehr geringen Radio-Emissionen und es ist unwahrscheinlich, dass es bei nahegelegenen Elektrogeräten Störungen verursacht.
Abgestrahlte Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberwellenemissionen DIN EN 61000-3-2	Klasse A	—
Spannungsschwankungen/Flicker DIN EN 61000-3-3	Konform	

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Aktiia Init I1 eignet sich zur Nutzung in elektromagnetischen Umgebungen, die nachfolgend angegeben werden. Der Nutzer des Aktiia Init I1 sollte sich versichern, ob es in einer solchen Umgebung genutzt wird. Das Aktiia Init I1 eignet sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich von Wohngebieten und von Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Störfestigkeitsprüfung	60601-1-2 Testlevels	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) DIN EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in der Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in der Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst DIN EN 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV Signalein-/ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV Signalein-/ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Überspannung DIN EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Differentialmodus ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gleichtaktmodus	± 0,5 kV, ± 1 kV Differentialmodus ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gleichtaktmodus
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen DIN EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus. Bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° 0,0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; einphasig: bei 0 ° 0,0 % UT; 250/300 Zyklus	0 % UT; 0,5 Zyklus. Bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° 0,0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; einphasig: bei 0 ° 0,0 % UT; 250/300 Zyklus
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen DIN EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

Leitungsgeführte Störgrößen durch hochfrequente Felder DIN EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz, 80 MHz, 6 V in ISM und Amateurfunk zwischen 0,15 Mhz und 80 Mhz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz, 80 MHz, 6 V in ISM und Amateurfunk zwischen 0,15 Mhz und 80 Mhz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder DIN EN 61000-4-3		
Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor Einsatz der Teststufe.		

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit							
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder DIN EN 61000-4-3	Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Modulation (W)	Distanz (m)	Störfestigkeitsprüfungslevel (V/m)
(Testspezifikationen für die PRÜFUNG DER STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegen hochfrequente, kabellose Kommunikationsgeräte)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28

	710	704 – 787	LTE Band 13,17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1.700 – 1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

22 CE-Konformität

Dieses Gerät entspricht den folgenden Vorschriften und normativen Dokumenten/Standards:

ERKLÄRUNG IM SINNE DER EU-FUNKANLAGENRICHTLINIE: Aktiia SA erklärt hiermit, dass dieses Gerät den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU entspricht.

DIN EN 60601-1:2006 + A1:2013 / IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

DIN EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 – 2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 / IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 – 6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

EN 60601-1-11:2015 / IEC 60601-1-11:2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 – 11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten

OENORM 1060-3:1997 + A2:2009 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme

DIN EN 62366-1:2015 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

DIN EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006 + A1:2015 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

ISO 10993-10:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung

23 Entsorgung






















Es gelten die europäischen Richtlinien 2002 / 95 / EG, 2002 / 96 / EG und 2003 / 108 / EG zur verringerten Verwendung von Gefahrenstoffen in elektrischen und elektronischen Geräten sowie der Müllentsorgung. Das auf dem Gerät oder der Verpackung aufgebrachte Symbol bedeutet, dass das Produkt nach Ende seines Lebenszyklus nicht im Hausmüll zu entsorgen ist.

Nach dem Ende seines Lebenszyklus hat der Nutzer das Gerät bei einer geeigneten Sammelstelle für Elektrogeräte abzuliefern oder beim Kauf eines neuen Geräts an den Hersteller zurückzugeben. Die gesonderte Entsorgung des Produkts verhindert negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit, die bei unsachgemäßer Entsorgung auftreten können. Darüber hinaus ermöglicht sie die Verwertung von Materialien, die im Gerät verbaut wurden, um Energie und Ressourcen zu sparen und negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu vermeiden. Sollte der Nutzer das Gerät unsachgemäß entsorgen, sind behördliche Vermerke gemäß den aktuell geltenden Normen anzuwenden. Das Gerät und seine Bestandteile werden hinsichtlich der Entsorgung gemäß den jeweils geltenden nationalen und regionalen Vorschriften hergestellt.

Dieses Produkt entspricht der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und dem Anhang (EU) 2015/863.

24 Definitionen der Sicherheitssymbole

Die nachfolgenden Symbole tauchen möglicherweise in der Bedienungsanleitung, Beschriftung oder anderweitig auf Ihrem Aktiia Init I1 auf.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Das „WARNSYMBOL“ in dieser Bedienungsanleitung weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.		Das „ACHTUNG“- Symbol in dieser Bedienungsanleitung weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zu leichten Verletzungen des Nutzers oder zur Beschädigung des Geräts oder sonstiger Sachbeschädigung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.
	Symbole für „Gebrauchsanweisungen (IFU – Instructions for Use) unter www.Aktiia.com/ifu einsehbar“		Symbol für „DIE GEBRAUCHSANWEISUNGEN MÜSSEN GELESEN WERDEN“
	Symbol für „ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER MDR EU2017/745“		Symbol für „UMWELTSCHUTZ – Elektronikabfälle sind nicht im Hausmüll zu entsorgen. Recyceln Sie bitte, falls entsprechende Einrichtungen dies ermöglichen. Lokale Behörden oder Einzelhändler bieten gerne Recycling-Beratung an.“
	Symbol für „HERSTELLER“		
	Symbol für „DIESES GERÄT IST EIN MEDIZINPRODUKT“		Symbol für „EINZELPATIENT – MEHRFACHNUTZUNG“
	Symbol für „EINDEUTIGE GERÄTEKENNZIFFER“		Symbol für „ANWENDUNGSTEIL TYP BF“
	Symbol für „SERIENNUMMER“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – LUFTFEUCHTIGKEITSBESCHRÄNKUNGEN“
	Symbol für „Europäischer autorisierter Vertreter“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – DRUCKBESCHRÄNKUNGEN“
	Symbol für „Australischer Vertreter / Sponsor“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – TEMPERATURBESCHRÄNKUNGEN“
	Symbol für „Importeur“		Symbol für „Hochfrequenz-Strahlung“

25 Empfehlungen für die Netzwerksicherheit

Die folgenden Warnungen beschreiben Sicherheitsmaßnahmen, die Aktiia-Nutzer befolgen sollten, um den Schutz ihrer personenbezogenen Daten sicherzustellen. Werden diese Warnungen nicht befolgt, können personenbezogene Nutzerdaten möglicherweise in falsche Hände geraten oder zerstört werden.

Nutzen Sie einzig die von Aktiia autorisierte mobile App. Die mobile Aktiia-App sowie die entsprechenden Updates dieser App sind einzig in offiziellen App Stores erhältlich.

Verwenden Sie die Zugangsdaten (Benutzername und Passwort) für die Anmeldung in Ihrem Aktiia-Nutzerkonto einzig für diesen Zweck. Bewahren Sie Ihr Passwort sicher auf, sodass niemand außer Ihnen Zugriff darauf hat. Es wird empfohlen, das Passwort mindestens alle drei Monate zu ändern.

Lassen Sie nicht zu, dass sich andere Personen in Ihrem Namen in Ihrem Aktiia-Nutzerkonto anmelden.

Version 3.0 – 2023.07.27



Aktiia Init I1
Blutdruckmessgerät
www.aktiia.com



Medidee Services GmbH
Hohnenweg 9, 78098 Triberg im Schwarzwald, Deutschland



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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuenburg, Schweiz

AKTIA

Init I1

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



ITALIANO

Indice

Introduzione	2	Conformità CE	22
Destinazione d'uso	2	Smaltimento	23
Indicazioni d'uso	3	Definizioni dei simboli di sicurezza	24
Controindicazioni	3	Raccomandazioni per la sicurezza della rete	25
Popolazione destinataria	3		
Caratteristiche tecnologiche	3		
Informazioni importanti sulla sicurezza	4		
Contenuto della confezione	6		
Alimentazione e ricarica	7		
Posizionamento corretto del manicotto Aktiia	8		
Postura del corpo durante la misurazione	8		
Fatti importanti sulla misurazione della pressione sanguigna	9		
Come valutare la pressione sanguigna	10		
Alcune domande frequenti	12		
Annullare l'abbinamento	13		
Cura e manutenzione	13		
Risoluzione dei problemi	14		
Garanzia	14		
Specifiche tecniche	15		
Dichiarazioni CEM e RF	17		
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	18		

1 Introduzione

Grazie per aver scelto il misuratore di pressione sanguigna da braccio Aktiia (Aktiia Init I1). Le funzioni del misuratore includono la misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca. Il dispositivo è progettato per garantire almeno due anni di servizio affidabile.

Le letture effettuate da Aktiia Init I1 sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore addestrato che utilizzi il metodo di auscultazione con manicotto e stetoscopio. Questo manuale contiene importanti informazioni sulla sicurezza e la cura del prodotto, e fornisce istruzioni passo dopo passo per il suo utilizzo.



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

Supporto: Nel caso in cui abbiate ulteriori domande, riscontriate qualche problema o vogliate suggerire qualche miglioramento, contattate il Servizio Clienti Aktiia all'indirizzo support@aktiia.com o visitate il nostro sito web www.aktiia.com.

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

2 Destinazione d'uso

Aktiia Init I1 è uno sfigmomanometro elettronico per la misura della pressione sanguigna. Aktiia Init I1 è utilizzato per l'inizializzazione di Aktiia Bracelet G1. Aktiia Init I1 e Aktiia Bracelet G1 sono componenti di Aktiia Blood Pressure Monitor System.



Leggere il manuale d'uso del braccialetto Aktiia G1.

3 Indicazioni d'uso

Aktiia Init I1, denominato manicotto Aktiia, viene utilizzato per inizializzare il bracciale Aktiia G1. Il manicotto Aktiia è indicato per la misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca in adulti solo per un uso domestico.

4 Controindicazioni

- Il manicotto Aktiia non deve essere usato da donne in gravidanza o che potrebbero esserlo.
- Il manicotto Aktiia non è adatto all'uso su pazienti con dispositivi elettrici impiantati, come pacemaker cardiaci o defibrillatori.
- Il manicotto Aktiia non è adatto all'uso su neonati, bambini, pazienti con pre-eclampsia, battiti ventricolari prematuri, fibrillazione atriale, malattia arteriosa periferica, e pazienti sottoposti a terapia intravascolare o shunt artero-venoso, o persone che hanno subito un intervento di mastectomia.

Si prega di consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo se si ha una delle suddette condizioni.

5 Popolazione destinataria

Il manicotto Aktiia è destinato a una popolazione adulta con circonferenza del braccio compresa tra 22 cm e 42 cm (da 8¾ a 16½ pollici circa). Non ci sono restrizioni relative al sesso e all'etnia dell'utente.

6 Caratteristiche tecnologiche



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

7 Informazioni importanti sulla sicurezza


Si prega di leggere le importanti informazioni sulla sicurezza contenute in questo manuale d'uso prima di usare il dispositivo.

Qualsiasi incidente serio causato dal manicotto Aktiia deve essere segnalato ad Aktiia e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Definizione dei simboli di Attenzione e Precauzione:

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

7.1 Avvertenze

	<ul style="list-style-type: none">• Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini piccoli per evitare l'ingestione di piccole parti.• Questo dispositivo è destinato alla misurazione e al controllo non invasivo della pressione sanguigna arteriosa. Non è destinato all'uso su estremità diverse dal braccio o per funzioni diverse dall'ottenere una misurazione della pressione sanguigna.• Se si stanno assumendo farmaci, consultare il proprio medico per determinare il momento più appropriato per misurare la pressione sanguigna. Non cambiare mai un farmaco prescritto senza consultare il proprio medico.• Non applicare il manicotto sopra una ferita, potrebbe causare ulteriori lesioni.
---	---

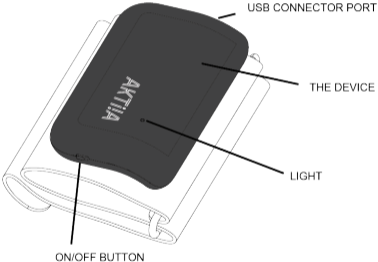


7.2 Attenzione



- Questo dispositivo può essere usato solo per gli scopi descritti in questo manuale d'uso. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni o lesioni causati da un uso scorretto.
- Non gonfiare il manicotto sullo stesso arto a cui sono applicati contemporaneamente altri dispositivi di monitoraggio. Ciò potrebbe causare una temporanea perdita di funzionamento dell'apparecchiatura di monitoraggio utilizzata simultaneamente.
- Nella rara occasione di un guasto che provochi il gonfiaggio completo del manicotto durante la misurazione, aprire immediatamente lo stesso. Un'alta pressione prolungata (pressione del manicotto >300 mmHg o pressione costante <15 mmHg per più di 3 minuti) applicata al braccio può provocare un'ecchimosi.
- Verificare che il funzionamento dell'apparecchio non comporti un'alterazione prolungata della circolazione sanguigna del paziente. Misurazioni troppo frequenti e consecutive potrebbero causare disturbi alla circolazione sanguigna e lesioni.
- Questo dispositivo comprende componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Osservare le condizioni di conservazione e di funzionamento descritte in questo manuale.
- Non effettuare interventi di assistenza / manutenzione mentre il dispositivo è in uso. Si raccomanda di controllare le prestazioni ogni 2 anni nonché dopo ogni manutenzione e riparazione. Contattare il produttore per tale operazione.
- Se si è allergici al poliestere, al nylon o alla plastica, non usare questo dispositivo.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso e non utilizzarlo se è danneggiato in qualche modo. L'uso di un apparecchio danneggiato può causare lesioni o risultati impropri.
- La durata del manicotto può variare in base alla frequenza delle misurazioni e allo stato di pulizia e conservazione. La durata tipica è di 10.000 misurazioni.
- Si prega di smaltire il dispositivo e gli accessori associati secondo le linee guida locali per lo smaltimento.
- La polvere può compromettere le prestazioni dell'unità. Si prega di usare un panno morbido per pulire l'intera unità prima e dopo l'uso. Non usare detergenti abrasivi o volatili.
- Non aprire o riparare il dispositivo da soli in caso di malfunzionamenti. Il dispositivo deve essere mantenuto, riparato e aperto solo da personale addetto presso centri di vendita / assistenza autorizzati.
- Si prega di utilizzare gli accessori e le parti staccabili specificati / autorizzati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'apparecchio o mettere in pericolo l'utente.

8 Contenuto della confezione

Il suo manicotto Aktiia è fornito in una scatola contenente i seguenti articoli:

1 Aktiia Init I1	1 Cavo USB	1 Manuale d'uso
 <p>USB CONNECTOR PORT</p> <p>THE DEVICE</p> <p>LIGHT</p> <p>ON/OFF BUTTON</p>		 <p>La versione più aggiornata del manuale d'uso di Aktiia Init I1 si può trovare online su: www.aktiia.com/ifu</p>

Se l'imballaggio o altri componenti sono danneggiati o aperti al momento del ricevimento, non utilizzarli e contattare il servizio clienti Aktiia all'indirizzo support@aktiia.com

9 Alimentazione e ricarica

Il manicotto Aktiia è dotato di una batteria ricaricabile (polimeri di litio). La capacità della batteria è di 1000 mAh. Se si carica per la prima volta (subito dopo l'acquisto), dopo un lungo periodo di inutilizzo o se la batteria smette di funzionare mentre si usa il dispositivo, assicurarsi di caricare completamente il manicotto Aktiia.



Per caricare il dispositivo:

1. Accendere il manicotto Aktiia, un indicatore luminoso lampeggerà di luce blu.
2. Connettere il cavo USB (lato micro B) al manicotto Aktiia.
3. Connettere l'altro capo de cavo USB (connettore USB A) ad un'alimentazione 5V 1A
4. L'indicatore luminoso comincerà a lampeggiare di luce verde per indicare che l'accumulatore si sta caricando. L'indicatore luminoso mostrerà la luce verde continua quando la carica sarà completata.

Si raccomanda di ricaricare la batteria nelle situazioni seguenti:

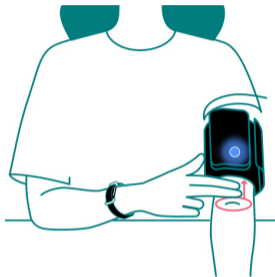
- l'indicatore luminoso lampeggia di luce rossa (la carica della batteria è bassa),
- l'indicatore luminoso rimane spento (la batteria è scarica) quando il dispositivo è acceso

Nota: Caricare almeno una volta ogni tre mesi. Se la batteria perde completamente la carica, potrebbe non essere più ricaricabile.

	<p>Le batterie non devono essere esposte a calore eccessivo come quello della luce diretta del sole, al fuoco o ad altre situazioni simili.</p> <p>La batteria potrebbe esplodere causando lesioni o morte.</p>
	<p>Non tentare di sostituire la batteria del dispositivo : è integrata e non può essere cambiata. Caricare la batteria solo in conformità con le istruzioni per l'utente fornite con il dispositivo. Non usare il misuratore di pressione quando è in carica. Non pulire il misuratore di pressione quando è in carica.</p>

10 Posizionamento corretto del manicotto Aktiia

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



11 Postura del corpo durante la misurazione

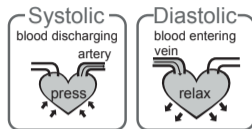
Si prega di sedersi e rilassarsi per 5 minuti prima di iniziare la procedura di inizializzazione.

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

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

12 Fatti importanti sulla misurazione della pressione sanguigna

La pressione sanguigna è la pressione esercitata dal sangue in circolazione sulle pareti dei vasi sanguigni. La pressione sanguigna è dovuta principalmente al lavoro del cuore che pompa il sangue attraverso il sistema circolatorio. Quando i ventricoli si contraggono e pompano il sangue fuori dal cuore la pressione sanguigna raggiunge il suo valore massimo nel ciclo cardiaco, chiamato pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano la pressione sanguigna raggiunge il suo valore minimo nel ciclo cardiaco chiamato pressione diastolica.



La pressione sanguigna individuale varia naturalmente nel corso della normale vita quotidiana. Alcune circostanze hanno un impatto maggiore sulla variazione della pressione sanguigna e possono alterare la misurazione.



Le misurazioni possono essere imprecise se effettuate nelle seguenti circostanze:



Entro un'ora dall'assunzione di un pasto



Immediatamente dopo aver consumato bevande contenenti teina o caffeina o dopo aver fumato



20 minuti dopo aver preso un bagno o una doccia



Se si effettua la misura parlando o muovendo gli arti



In ambienti freddi



In caso di vescica piena

13 Come valutare la pressione sanguigna



L'applicazione e i dispositivi Aktiia non sono destinati a fini di diagnostica. L'autodiagnosi dei risultati della misurazione e l'autotrattamento sono potenzialmente pericolosi. È sempre necessario consultare il proprio medico per un'interpretazione dei dati e una diagnosi basata sulle proprie rilevazioni della pressione sanguigna.

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

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

La tabella non è destinata a fornire una base per alcun tipo di diagnosi o valutazione di emergenza; il grafico rappresenta solo le diverse classificazioni della pressione sanguigna.

Consultare il medico per l'interpretazione e la diagnosi in base ai risultati della pressione sanguigna personale.

Europa

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

CATEGORIA DI PRESSIONE SANGUIGNA	SISTOLICA BP mmHg		DIASTOLICA BP mmHg	INDICATORE DI COLORE
OTTIMALE	INFERIORE A 120	E	VERDE 80	Rosso scuro
NORMALE	120-129	E/O	80 – 84	Verde chiaro
ELEVATA	130-139	E/O	85 – 89	Giallo
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO I	140-159	E/O	90 – 99	Arancione
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO 2	160-179	E/O	100 – 109	Rosso chiaro
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO 3	SUPERIORE A 180	E/O	SUPERIORE A 110	Rosso scuro



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

14 Alcune domande frequenti

Perché le misurazioni della mia pressione sanguigna variano nel corso della giornata?

La pressione sanguigna individuale varia naturalmente nel corso della normale vita quotidiana (vedi §10). Essa è anche influenzata dal modo in cui si stringe il manicotto e dalla postura assunta durante la misurazione, per cui si prega di provare a prendere le misurazioni sempre nelle stesse condizioni. Se si è sotto prescrizione di farmaci, la pressione sanguigna può variare in misura maggiore.

Perché la mia pressione sanguigna a casa è diversa da quella misurata in ospedale?

La pressione sanguigna è diversa anche durante il giorno a causa del tempo atmosferico, dello stato emotivo, dell'esercizio fisico praticato, ecc. Inoltre, c'è un fenomeno noto come "effetto camice bianco". Le prove dimostrano che la pressione sanguigna di solito aumenta in ambienti clinici a causa dello stress, dell'ansia o di altre ragioni.

A cosa bisogna prestare attenzione quando si misura la pressione sanguigna a casa?

- Che il manicotto sia fissato correttamente.
- Che il manicotto non sia troppo stretto o troppo largo.
- Che il manicotto sia fissato sulla parte superiore del braccio.
- Che siate rilassati. Che si aspetti 5 minuti e si facciano dei respiri profondi prima di iniziare al fine di ottenere una misurazione più accurata.

Il risultato è lo stesso se si misura sul braccio destro?

- È possibile misurare su entrambe le braccia, ma i risultati possono variare da persona a persona.
- Sugeriamo di effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio.

15 Annullare l'abbinamento

Durante la procedura di abbinamento, il manicotto Aktiia viene collegato al proprio account Aktiia. Supponiamo che si voglia permettere a un'altra persona di utilizzare il manicotto Aktiia. In questo caso, è necessario scollegare il dispositivo dal proprio account Aktiia.

Per disabbinare il manicotto è necessario:

1. Effettuare l'accesso al proprio account
2. Selezionare la scheda del dispositivo
3. Premere il pulsante con i tre puntini
4. Selezionare Annulla Abbinamento

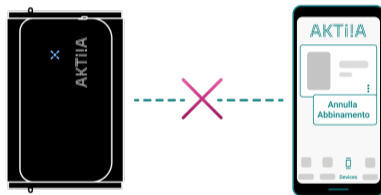
Nota: Annullare l'abbinamento è necessario se il manicotto Aktiia deve essere collegato a un nuovo account utente

Nota: Annullare l'abbinamento è necessario se viene utilizzato un nuovo dispositivo mobile con lo stesso account utente

16 Cura e manutenzione

Per ottenere le migliori prestazioni, si prega di seguire le istruzioni che seguono.

- Conservare in un luogo asciutto ed evitare la luce del sole.
- Evitare intensi scuotimenti o urti.
- Usare un panno leggermente umido per rimuovere lo sporco o la polvere.
- Evitare d'immergere in acqua. Asciugare con un panno se bagnato.
- Evitare ambienti polverosi o temperature fluttuanti.
- Evitare di lavare il dispositivo se non con un panno umido (come sopra).



17 Risoluzione dei problemi

Problemi	Sintomi	Controllare	Soluzioni
Nessuna alimentazione	Il LED di stato non è acceso	La batteria è scarica	Ricaricare il dispositivo
		Il pulsante laterale è in posizione OFF	Mettere il pulsante in posizione ON
La batteria è quasi scarica	Il LED di stato lampeggia in rosso	La batteria è quasi scarica	Ricaricare il dispositivo
Il manicotto non si gonfia	Il manicotto non si gonfia durante l'inizializzazione	Il manicotto è acceso e la batteria è carica	Accendere il manicotto spostando lo switch su ON, caricare completamente la batteria, o contattare il servizio clienti

18 Garanzia

Aktiia Init I1 è garantito per essere esente da difetti di materiale e di fabbricazione per due anni dalla data di acquisto, se usato secondo le istruzioni fornite. La garanzia si estende solo all'utente finale. A nostra discrezione, ripareremo o sostituiremo senza spese il dispositivo Aktiia Init I1 coperto da garanzia. La riparazione o la sostituzione ricadono sotto la nostra responsabilità e sono gli unici rimedi previsti dalla garanzia.



Non tentare di smontare il dispositivo perché ciò comporterebbe danni permanenti allo stesso e annullerebbe la garanzia.

19 Specifiche tecniche


Alimentazione	3.7V 1000 mAh incorporata ricaricabile Alimentazione batteria ai polimeri di litio, adattatore di CA di 5V 1A (facoltativo)
Modalità di misurazione	Oscillometria
Range di misurazione	Pressione nominale del manicotto: 0 mmHg~299 mmHg (0 kPa ~ 39.9 kPa) Pressione di misurazione SIS: 60 mmHg~230 mmHg (8.0 kPa~30.7 kPa) DIA: 40 mmHg~130 mmHg (5.3 kPa~17.3 kPa) Valore del polso: (40-199) battiti/minuto
Accuratezza (secondo la valutazione clinica)	Aktiia Init I1 è conforme ai requisiti di accuratezza della norma ISO 81060-2 Pressione sanguigna: Errore medio ± 5 mmHg / Deviazione standard ± 8 mmHg Valore del polso: $\pm 5\%$
Condizioni operative normali	Temperatura da $+5^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$ Umidità relativa da 15 % a 90 %, non condensante, ma che non richiede una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa Pressione atmosferica da: da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: da -5°C a $+50^{\circ}\text{C}$ Umidità relativa di ≤ 93 % a 90 %, non condensante, con una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa
Perimetro di misurazione del braccio	Da 22 cm a 42 cm circa (da 8 $\frac{3}{4}$ a 16 $\frac{1}{2}$ pollici)





Peso	Circa 271 g
Dimensioni esterne	Circa 74,3 mm×28,2 mm×133 mm
In dotazione	Cavo USB e manuale d'uso
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo
Grado di protezione	Tipo BF parte applicata
Protezione contro la penetrazione dell'acqua	IP22: Il primo numero 2: Protezione contro oggetti estranei solidi di 12,5 mm Φ e maggiori. Il secondo numero: Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°. Le gocce che cadono verticalmente non devono avere effetti dannosi quando l'involucro è inclinato fino a 15° su entrambi i lati della verticale.
Classificazione del dispositivo	Modalità di alimentazione a batteria: Apparecchio elettromedicale alimentato internamente Modalità a carico dell'adattatore CA: Apparecchio elettromedicale di classe II (l'adattatore CA opzionale deve essere conforme ai requisiti di IEC 60601-1 o 60950)
Trasferimento dati	Bluetooth a bassa energia (BLE) Frequenza operativa: 2402 MHz - 2480 MHz Tipo di modulazione: GFSK Potenza di trasmissione 4 dBm max.

20 Dichiarazioni CEM e RF

Aktiia Init I1 richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la CEM e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sulla CEM fornite nella sezione seguente.

Il dispositivo è adatto ad ambienti sanitari domestici.

Aktiia Init I1 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo .

	L'uso di questa attrezzatura adiacente o sovrapposta ad altre dovrebbe essere evitato poiché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale impiego è necessario, questa strumentazione e l'altra unità dovrebbero essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica della stessa e causare un funzionamento improprio.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate non più vicino di 30 cm a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
	Aktiia Init I1 non è adatto all'uso in ambiente MRI (risonanza magnetica).

21 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
<p>Aktiia Init I1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Aktiia Init I1 deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. Aktiia Init I1 è adatto all'uso in "ambiente sanitario domestico", vale a dire, in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.</p>		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni condotte CISPR11	Gruppo 1	Aktiia Init I1 usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni irradiate CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	—
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker emissioni IEC 61000-3-3	Conformità	

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Aktiia Init I1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Aktiia Init I1 deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. Aktiia Init I1 è adatto all'uso in "ambiente sanitario domestico", vale a dire, in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Test di immunità	Livelli di test 60601-1-2	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Impulso transitorio veloce elettrico/di scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione Ingresso/uscita del segnale ± 1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV per linee di alimentazione Ingresso/uscita del segnale ± 1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovraccarico IEC61000-4-5	Modalità differenziale ± 0,5 kV, ± 1 kV Modalità comune ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Modalità differenziale ± 0,5 kV, ± 1 kV Modalità comune ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0°.0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0°.0 % UT; 250/300 ciclo
Frequenza di potenza campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

RF indotta IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF irradiata IEC61000-4-3		
Nota: UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.		

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica							
RF irradiata IEC61000-4-3	Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Modulazione (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
(Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ della PORTA d'INGRESSO alle apparecchiature di comunicazioni senza fili RF)	385	380-390	TETRA 400	Modulazione d'impulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) \pm 5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28

	710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulazione d'impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione d'impulso b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1,3,4,25, UMTS	Modulazione d'impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
5785							

22 Conformità CE

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

DICHIARAZIONE RED UE: Con la presente, Aktiia SA, dichiara che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della direttiva RE 2014/53/UE.

EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parti 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove

EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Apparecchi elettromedicali - Parti 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: Usabilità

EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Apparecchi elettromedicali - Parti 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico

IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Apparecchi elettromedicali - Parti 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi

EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per i sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna

IEC 62366-1:2015 Dispositivi medici. - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software

ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici. - Parte 5: Prove di citotossicità in vitro

ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici. - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione della pelle

23 Smaltimento






















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

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

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

24 Definizioni dei simboli di sicurezza

I simboli che seguono potrebbero trovarsi nel manuale d'uso, nell'etichettatura o in altri componenti di Aktiia Init I1.

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

25 Raccomandazioni per la sicurezza della rete

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

Usare solo applicazioni mobili autorizzate da Aktiia. Aktiia rende disponibile la sua applicazione mobile e i successivi aggiornamenti solo su app store ufficiali (ad esempio, Google Play Store, Apple App Store)

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

Non permettere ad altre persone di accedere all'account Aktiia per suo conto.

Version 3.0 – 2023.07.27



Aktiia Init I1
Misuratore di pressione sanguigna
www.aktiia.com



Medidee Services GmbH
Hohlenweg 9, 78098 Triberg im Schwarzwald, Germania



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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Svizzera