

AKT!A

Bracelet G1

FR – Manuel d'utilisation



FRANÇAIS

Table des matières

Introduction	2	Déclarations CEM et RF	23
Usage prévu	2	Informations sur la compatibilité électromagnétique	24
Indications d'utilisation	3	Conformité CE	27
Contre-indications	3	Élimination	28
Bienfaits cliniques	3	Recommandations de sécurité réseau	29
Caractéristiques technologiques	4	Informations de sécurité	30
Informations de sécurité importantes	4		
Contenu de l'emballage	6		
Conditions de fonctionnement	7		
Accessoires autorisés et appareils compatibles	7		
Procédures de configuration et d'initialisation	8		
Positionnement correct du Bracelet Aktiia	10		
Positionnement correct du Brassard Aktiia	10		
Posture du corps pendant la procédure d'initialisation	11		
Accéder à vos données	12		
Comment évaluer votre tension artérielle	14		
Manipulation de la batterie et alimentation	16		
Dissocier votre appareil	17		
Dépannage	18		
Soin et entretien	20		
Garantie	20		
Caractéristiques	21		

1 Introduction

Le Bracelet Aktiia est le moyen intelligent de surveiller votre tension artérielle jour et nuit sans aucun effort. Le Bracelet Aktiia est conçu pour être discret, sans lumières ni alarmes qui vous dérangent au quotidien. Avec sa précision et sa facilité d'utilisation, Aktiia est la solution parfaite pour surveiller votre tension artérielle 24h/24 et 7j/7.

Aktiia offre une nouvelle façon de surveiller votre santé cardiaque qui s'intègre facilement dans votre vie. Notre appareil surveille votre tension artérielle grâce à des mesures imperceptibles effectuées plusieurs fois par jour. Tout ce que vous avez à faire est de porter le bracelet. Vous pouvez accéder à vos données à tout moment en consultant simplement l'application mobile Aktiia.



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

2 Usage prévu

Le Bracelet G1 Aktiia est un appareil de mesure non-invasive de la pression artérielle (PA) conçu pour mesurer les signaux optiques de photopléthysmographie (PPG) au poignet de l'utilisateur et pour calculer les valeurs de tension artérielle à l'aide d'une technique d'analyse de la vitesse d'onde de pouls (VOP), en suivant un processus d'étalonnage utilisant une surveillance oscillométrique de la pression artérielle.

Le Bracelet G1 Aktiia peut également calculer la fréquence cardiaque en se basant sur la même technologie de mesure et d'analyse.

3 Indications d'utilisation

Le Bracelet G1 Aktiia est indiqué pour le suivi de patients adultes à domicile.

4 Contre-indications

Le bracelet G1 Aktiia N'EST PAS CONÇU pour être utilisé :

- sur des patients souffrant d'arythmies cardiaques soutenues pouvant entraîner des pulsations de pression faibles ou instables, y compris la tachycardie (fréquence cardiaque au repos > 120 bpm) et la fibrillation auriculaire ;
- sur des patients souffrant de pathologies réduisant systématiquement la perfusion périphérique dont la maladie de Raynaud, le diabète, les dysfonctionnements rénaux (DFGe < 60 mL/min/1,73 m²), l'hyper-/hypothyroïdie, le phéochromocytome ou la fistule artérioveineuse ;
- les femmes enceintes ;
- sur une peau endommagée/lésée ;
- chez les patients de moins de 21 ans et de plus de 65 ans.

5 Bienfaits cliniques

Le Bracelet G1 Aktiia permet de surveiller la pression artérielle à long terme de façon non-biaisée (par exemple sans l'effet blouse blanche, l'effet d'hypertension masquée).



Le Bracelet G1 Aktiia ne fait pas de diagnostic de votre tension artérielle.

Consultez votre médecin pour une analyse appropriée de vos données de tension artérielle en vue d'un diagnostic.

6 Caractéristiques technologiques

Le Bracelet Aktiia utilise la technologie PPG (Photopléthysmographie) pour acquérir des données optiques sur votre poignet. Les données PPG sont ensuite transférées via l'application Aktiia vers un serveur cloud sécurisé dont les algorithmes d'Aktiia estiment votre tension artérielle grâce à un traitement avancé des données optiques. Le Bracelet Aktiia détecte si l'utilisateur bouge avant de lancer une mesure PPG et ne fournira une mesure de la pression artérielle que lorsque l'utilisateur sera immobile.

Produit utilisé sous licence de brevets appartenant au CSEM, Suisse.

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 Bracelet 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.

Avertissements



Le signe « 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 boîtier de votre Bracelet Aktiia est suffisamment petit pour être avalé par un jeune enfant.
Pour éviter tout risque d'étouffement, ne laissez jamais votre boîtier sans surveillance !



Aucune modification de cet équipement n'est permise.

Attention



Le signe « 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.



Cet appareil ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans ce manuel d'utilisation. Aktiia ne peut être tenu pour responsable des dommages ou blessures causés par une mauvaise utilisation. Suivez toujours les procédures d'utilisation décrites dans ce manuel d'utilisation pour mesurer votre tension artérielle avec précision et en toute sécurité.



Le Bracelet Aktiia est conçu comme un appareil à usage personnel (utilisateur unique) uniquement. Ne partagez pas votre appareil avec d'autres personnes car cela pourrait entraîner des mesures de tension artérielle inexactes.



Le bracelet de votre Bracelet Aktiia contient du silicone. Évitez de porter le Bracelet en cas d'allergie connue au silicone. En cas d'irritation cutanée, arrêtez immédiatement de porter votre Bracelet Aktiia et consultez votre médecin.

8 Contenu de l'emballage

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

1 Bracelet Aktiia avec boîtier et bracelet	
1 station de recharge + 1 câble USB	
1 manuel d'utilisation	La dernière version du manuel d'utilisation du Bracelet Aktiia est également disponible en ligne à l'adresse : www.aktiia.com/ifu

9 Conditions de fonctionnement

Pour utiliser le Bracelet Aktiia, vous devez télécharger l'application gratuite Aktiia depuis l'App Store d'Apple ou Google Play. La création d'un compte utilisateur et d'un identifiant de connexion sont nécessaires pour utiliser le Bracelet Aktiia.

Un accès à Internet est nécessaire pour :

- Télécharger l'application Aktiia ;
- Configurer votre compte utilisateur Aktiia ;
- Mettre à jour le firmware du moniteur Aktiia ;
- Visualiser vos nouvelles données de tension artérielle ;
- Recevoir des informations sur vos mesures de tension artérielle

10 Accessoires autorisés et appareils compatibles

Votre Bracelet G1 Aktiia nécessite une initialisation et une réinitialisation périodique. Cette procédure doit être réalisée avec un accessoire compatible autorisé désigné dans ce manuel sous le nom de brassard Aktiia. Le brassard Aktiia est un appareil oscillométrique fourni séparément par Aktiia.

Le Bracelet Aktiia fonctionne avec des appareils mobiles en service et une connexion Wi-Fi ou 3G/4G/5G.

Pour plus de détails sur les accessoires autorisés et les appareils compatibles, rendez-vous à l'adresse www.aktiia.com/support/compatible_devices.

11 Procédures de configuration et d'initialisation



1. Chargez le Bracelet avant la première utilisation.

Connectez la station de charge à un port USB à l'aide du câble de chargement fourni et placez le Bracelet Aktiia sur la station.

Un voyant rouge au bas du chargeur commence à clignoter. Lorsque la charge est terminée, le voyant lumineux est de couleur rouge fixe.

2. Téléchargez l'application Aktiia.

Scannez le code QR sur cette page ou accédez à Google Play ou à l'App Store d'Apple, puis téléchargez et installez l'application Aktiia.

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

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

4. Appairez votre bracelet Aktiia avec votre appareil mobile.

Placez le bracelet Aktiia sur la station de charge et activez la connexion Bluetooth sur votre appareil mobile.

Attendez que l'appairage soit confirmé par l'application Aktiia.

5. Appairez votre brassard Aktiia avec votre appareil mobile.

Allumez le brassard Aktiia à l'aide du bouton à bascule. Une lumière bleue doit commencer à clignoter. Attendez que l'appairage soit confirmé par l'application Aktiia et que le voyant lumineux soit bleu fixe. Pour plus d'informations sur le fonctionnement du brassard Aktiia, veuillez consulter son manuel d'utilisation.

6. Mettez votre Bracelet Aktiia à votre poignet.



Pour une mesure optimale par le Bracelet Aktiia, veuillez lire attentivement les instructions dans la section « Positionnement correct du Bracelet Aktiia » de ce manuel d'utilisation.

7. Installez votre brassard Aktiia sur le bras opposé.

Le brassard Aktiia doit être placé sur le bras opposé à celui où est porté le Bracelet (par ex., si vous portez le Bracelet Aktiia à votre poignet DROIT, placez le brassard sur votre bras GAUCHE et inversement).



La précision de la mesure de la pression artérielle effectuée par le brassard Aktiia dépend du bon positionnement du brassard. Veuillez lire attentivement les instructions de la section « Positionnement correct du brassard Aktiia » de ce manuel d'utilisation.

8. Initialisez votre Bracelet Aktiia.

Sur l'application Aktiia, suivez scrupuleusement les instructions à l'écran pour démarrer la procédure d'initialisation. Le brassard commence se à gonfler.

9. Éteignez votre brassard Aktiia.



La précision de la procédure d'initialisation dépend de la posture de votre corps lors de l'initialisation. Lisez attentivement la section « Posture du corps pendant la procédure d'initialisation » de ce manuel d'utilisation.

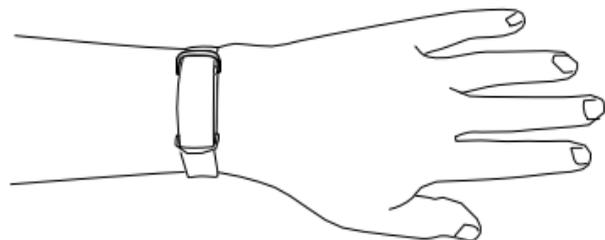
Félicitations ! Votre Bracelet Aktiia est maintenant initialisé et prêt à surveiller votre tension artérielle !



Vous devez effectuer une procédure d'initialisation au moins une fois par mois, lorsque l'application mobile vous y invite. Les données obtenues en dehors de la période étalonnée peuvent être inexacts.

12 Positionnement correct du Bracelet Aktiia

Assurez-vous de porter votre Bracelet Aktiia sur le côté de l'os de votre poignet le plus proche de votre avant-bras (plutôt que près de votre main). Ceci garantit que le Bracelet ne bouge pas trop lorsque vous utilisez vos mains. Le côté du boîtier avec le capteur doit être placé en contact direct avec la peau, sur la face supérieure du poignet. Le Bracelet doit être bien ajusté mais confortable.



13 Positionnement correct du Brassard Aktiia

Le brassard Aktiia doit être placé sur le bras opposé à celui où est porté le Bracelet (par ex., si vous portez le Bracelet Aktiia à votre poignet DROIT, placez le brassard sur votre bras GAUCHE et inversement).

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 1" (2-3 cm) au-dessus de l'articulation 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. Fixez le brassard en le fermant à l'aide du Velcro.
4. En position assise, placez votre main, paume vers le haut, devant vous afin qu'elle soit en appui sur une surface plane et que le brassard Aktiia soit à la même hauteur que votre cœur. Le moniteur de votre brassard Aktiia est positionné sur le côté intérieur de votre bras, au-dessus de l'artère et avec le logo en haut.



Veillez consulter les instructions d'utilisation fournies avec l'accessoire d'étalonnage du brassard Aktiia (voir §10)

14 Posture du corps pendant la procédure d'initialisation



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

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

1. Asseyez-vous bien droit, le dos droit et les pieds à plat sur le sol.
2. Placez votre main paume vers le haut devant vous sur une surface plane comme un bureau ou une table.
3. Le milieu du brassard doit se trouver au même niveau que votre cœur.
4. Ne bougez pas et ne contractez pas les muscles de vos bras pendant la mesure.
5. Détendez-vous et ne parlez pas.



15 Accéder à vos données

Votre Bracelet Aktiia surveille automatiquement votre tension artérielle. Les mesures sont déclenchées toutes les heures, de jour comme de nuit. Pour assurer la sécurité optimale des données, celles-ci ne sont pas stockées sur le Bracelet Aktiia ou sur votre téléphone mais sur un serveur cloud sécurisé. Pour consulter vos données dans l'application Aktiia, une connexion Internet est donc nécessaire pour la synchronisation avec le serveur sécurisé Aktiia.

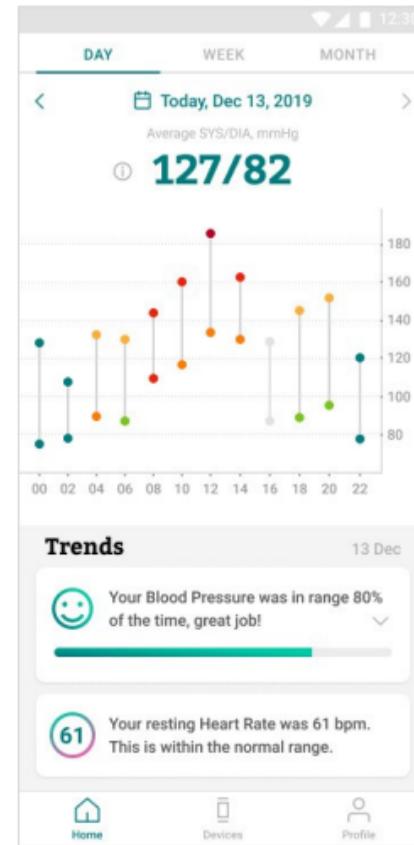
Synchroniser vos données

- Assurez-vous que les connexions Bluetooth et Internet de votre appareil mobile sont activées. Si vous possédez un appareil Android, votre service de localisation doit également être activé.
- Ouvrez l'application Aktiia pour synchroniser les données de votre Bracelet Aktiia. La synchronisation se fait automatiquement et une vue de la synchronisation en haut de l'écran vous montre le statut de la synchronisation. L'opération demande de quelques secondes à plusieurs minutes selon la fréquence à laquelle vous ouvrez l'application et synchronisez vos données.
- Si vous ne voyez pas de vue de la synchronisation lors de l'ouverture de l'application, faites glisser votre doigt vers le bas pour activer manuellement la synchronisation.
- Assurez-vous d'ouvrir régulièrement l'application afin que la synchronisation soit rapide et pour éviter de perdre des données. C'est pourquoi une synchronisation une fois par jour est recommandée.



Visualiser vos données de tension artérielle

- Appuyez sur le bouton Accueil  de l'application Aktiia pour afficher vos données de tension artérielle sous forme de graphique.
- Chaque ligne verticale représente la moyenne des mesures prises pendant la période affichée. Le point final en haut de la ligne est la valeur systolique (SYS) et le point final en bas de la ligne est la valeur diastolique (DIA). Appuyez sur la ligne pour lire les valeurs numériques, maintenez et déplacez votre doigt sur l'écran pour parcourir les valeurs.
- Les valeurs moyennes de la pression artérielle pour la journée sont affichées en haut de l'écran. Appuyez sur les flèches gauche et droite ou balayez vers la gauche et la droite pour parcourir l'historique de vos données.



16 Comment évaluer votre tension artérielle



Le moniteur Aktiia n'est pas destiné à être un appareil de diagnostic. Établir un diagnostic soi-même et recourir à l'automédication à partir des résultats mesurés peut être dangereux. Vous devez toujours consulter votre médecin pour une interprétation pertinente des résultats de la pression 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 mesurée dans des conditions de vie normales peuvent être plus élevés.

Ces graphiques ne sont pas destinés à fournir une base pour un diagnostic quelconque ou pour évaluer une urgence ; ces graphiques ne présentent que différentes classifications de la pression artérielle. Consultez votre médecin pour une interprétation et un diagnostic basés sur vos résultats personnels de 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
PRESSION ARTÉRIELLE ÉLEVÉE STADE 1	140-159	ET/OU	90-99	Orange
PRESSION ARTÉRIELLE ÉLEVÉE STADE 2	160-179	ET/OU	100-109	Rouge clair
PRESSION ARTÉRIELLE ÉLEVÉE STADE 3	SUPÉRIEURE À 180	ET/OU	SUPÉRIEURE À 110	Rouge foncé

Remarque : 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.

17 Manipulation de la batterie et alimentation

La batterie du Bracelet Aktiia est une batterie li-polymère rechargeable intégrée.

Lorsque le moniteur est connecté à un appareil mobile, le niveau de la batterie s'affiche dans l'application mobile, dans la section Appareils.

Si le niveau de batterie est inférieur à 10 %, veuillez charger votre appareil :

1. Branchez le connecteur USB microB (le plus petit côté) du câble USB au port USB du chargeur.
2. Branchez le connecteur USB A (le plus grand côté) du câble USB à une source d'alimentation.
3. Placez le Bracelet Aktiia sur le chargeur comme illustré ci-dessous.
Un voyant rouge sur la partie inférieure du chargeur commence à clignoter lorsque le moniteur est en charge.
4. Un voyant rouge fixe indique que l'appareil est complètement chargé.

Il est recommandé de charger la batterie lorsque son niveau est inférieur à 10 %.

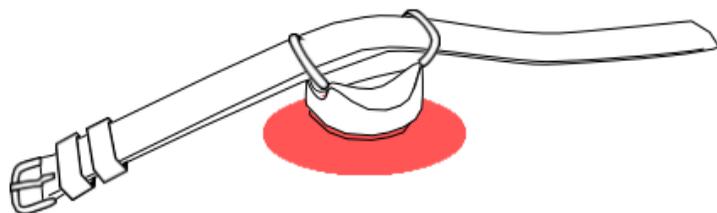
Le chargeur du Bracelet Aktiia est conçu pour fonctionner lorsqu'il est branché sur une source constante de 5 V CC.



La batterie de cet appareil est une batterie fixe et elle ne peut être remplacée que par un agent de service Aktiia agréé.



Si votre batterie est défectueuse, veuillez contacter le service client d'Aktiia pour son remplacement. Le remplacement de la batterie au lithium par un personnel insuffisamment formé peut entraîner un risque tel qu'un incendie ou une explosion.



Remarque : la durée de vie de la batterie et les cycles de charge varient en fonction de l'utilisation et des paramètres.

18 Dissocier votre appareil

Le Bracelet Aktiia est conçu comme un appareil à usage personnel (utilisateur unique) uniquement.

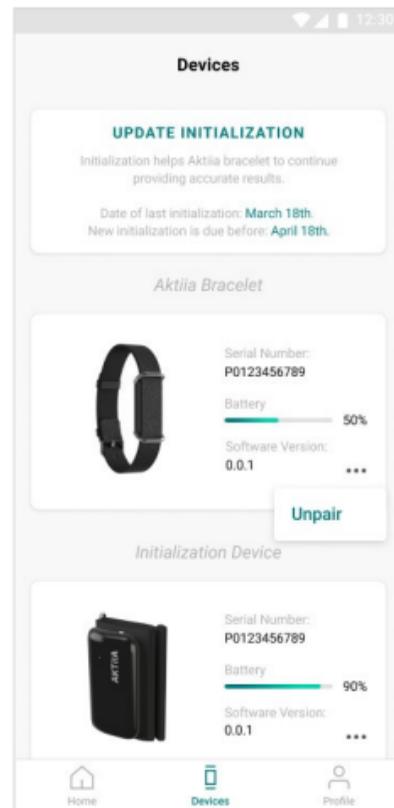
Pendant la procédure d'appairage, les appareils sont liés à votre compte. Si vous souhaitez réinitialiser l'appairage et permettre à une autre personne d'utiliser l'appareil, vous devez d'abord réinitialiser l'appairage.

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 Bracelet Aktiia et / ou le brassard Aktiia doivent être associés à un nouveau compte utilisateur

Remarque : la dissociation n'est pas nécessaire si un nouvel appareil mobile est utilisé pour télécharger les données Aktiia avec le même compte utilisateur



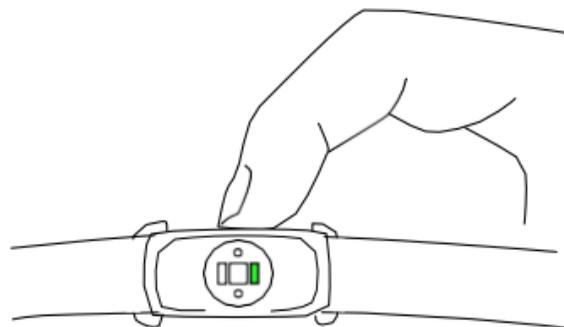
19 Dépannage

Le Bracelet Aktiia est conçu pour être discret, sans lumières ni alarmes qui vous dérangent au quotidien.

Pour savoir si votre Bracelet Aktiia est **ALLUMÉ** :

1. Retirez votre Bracelet Aktiia.
2. Regardez le capteur au dos du boîtier.
3. Appuyez deux fois sur le côté du boîtier (n'importe quel côté), un voyant vert devrait clignoter dans les 5 secondes.

Si le voyant vert ne clignote pas, votre Bracelet Aktiia est peut-être hors tension.
Mettez votre appareil sur la station de charge.



Problème	Solution
Je ne vois pas de lumière rouge pendant que mon Bracelet Aktiia est en train de charger	Vérifiez que la station de charge est bien branchée à l'alimentation électrique via le câble USB fourni. Essayez de repositionner le boîtier en le tournant à 180°. Les broches de charge du boîtier doivent être alignées avec celles de la station de charge. Le boîtier doit être verrouillé magnétiquement sur la station de charge.

<p>Mon Bracelet Aktiia ne se connecte pas à mon appareil mobile</p>	<p>Vérifiez que le Bluetooth de votre appareil mobile est activé et que vous avez autorisé la connexion Bluetooth et la localisation.</p> <p>Si le Bluetooth de votre appareil mobile est activé mais que votre Bracelet Aktiia ne se connecte toujours pas, placez votre Bracelet Aktiia sur la station de charge pour forcer une réinitialisation (vous ne perdrez pas vos données personnelles ni vos informations de compte).</p> <p>Si le problème persiste, veuillez contacter le service client Aktiia.</p>
<p>Je ne parviens pas à synchroniser mon Bracelet Aktiia avec l'application</p>	<p>Vérifiez que votre Bracelet Aktiia est connecté dans la section Appareils.</p> <p>Sur l'écran d'Accueil , faites défiler vers le bas pour activer la synchronisation.</p>
<p>Je n'arrive pas à appairer mon Bracelet Aktiia</p>	<p>Vérifiez que votre Bracelet Aktiia est correctement positionné sur le chargeur et qu'un voyant rouge est visible en bas de la station de charge.</p>
<p>L'enregistrement d'initialisation a échoué</p>	<p>Vérifiez que les services Bluetooth et de localisation sont activés et que les appareils sont connectés.</p> <p>Vérifiez que vous disposez d'une connexion Internet stable.</p> <p>Vérifiez que le Bracelet Aktiia et le brassard Aktiia sont correctement positionnés.</p> <p>Ne bougez pas pendant l'enregistrement et respirez profondément 5 fois avant de recommencer la procédure d'initialisation.</p>
<p>Aktiia n'a pas été trouvé</p>	<p>Placez votre Bracelet Aktiia sur la station de charge et branchez-la à l'alimentation électrique.</p> <p>Vérifiez que le Bluetooth est activé et que les autorisations sont accordées, puis réessayez.</p>
<p>Il n'y a pas de données de mesure fiables pour cette période</p>	<p>Le Bracelet Aktiia ne mesure votre tension artérielle que lorsque vous êtes au repos. Il se peut que vous n'avez aucune mesure pendant les périodes de forte activité. Si vous n'avez aucune mesure pendant plus de 24 heures et que les autres étapes de dépannage ne résolvent pas ce problème, veuillez contacter notre service client.</p>

20 Soins et entretien

Le Bracelet Aktiia ne contient aucune pièce ou composant nécessitant une opération de maintenance par l'utilisateur.

Pour éviter toute irritation cutanée, il est recommandé de nettoyer régulièrement votre Bracelet Aktiia. Essayez simplement votre Bracelet Aktiia avec un chiffon doux légèrement imbibé d'eau. Séchez ensuite votre Bracelet Aktiia avec un chiffon sec.

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



N'essayez pas de démonter le Bracelet Aktiia car cela entraînerait des dommages permanents et annulerait votre garantie. Si vous rencontrez des problèmes avec la batterie de votre Bracelet Aktiia, veuillez contacter l'assistance client Aktiia.



Ne plongez pas le bracelet Aktiia dans l'eau et n'exposez pas le bracelet Aktiia aux projections d'eau, comme l'eau qui coule d'un robinet.

21 Garantie

Votre Bracelet Aktiia 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. Les problèmes liés à l'usure du bracelet ne sont pas couverts par la garantie. La garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final. Nous réparons ou remplaçons sans frais à notre discrétion le Bracelet Aktiia 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.

22 Caractéristiques

Description du produit	Moniteur de pression artérielle
Modèle	Bracelet G1 Aktia
Méthode de mesure	Photopléthysmographie (PPG)
Capteur de mesure PPG	Lumière verte (longueur d'onde 526 nm) ; diode réceptrice en silicium
Précision de mesure (tension artérielle)	± 5 mmHg
Précision de mesure (fréquence cardiaque)	± 5 pulsations/min
Plage de mesure	40-250 mmHg pour la pression artérielle, 40-180 battements/min pour la fréquence cardiaque
Classifications	Alimenté en interne Pièces appliquées : boîtier (type BF). IP33 (protégé contre les projections d'eau et les outils > 2,5 mm)
Source d'énergie	Batterie rechargeable Li-Ion 3,7 V CC 55 mAh
Module de communication	BLE 5.0 Gamme de fréquences de 2,4 à 2,4835 GHz Modulation GFSK Puissance effectivement rayonnée 0 dBm

Conditions de fonctionnement	de +5 °C à +40 °C de 700 hPa à 1 060 hPa de 15 % à 90 % d'humidité relative
Conditions de stockage et de transport	de -20 °C à +60 °C de 700 hPa à 1 060 hPa 10 % à 95 % d'humidité relative
Dimensions du Bracelet Aktiia	de 14 cm à 21 cm/de 5,5 à 8,2" (circonférence)
Poids du bracelet Aktiia	environ 18 g (0,6 once).

23 Déclarations CEM et RF

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

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

Le Bracelet Aktiia 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.

Le Bracelet Aktiia est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant (⚡).

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

ATTENTION :



Le Bracelet Aktiia ne doit pas être utilisé à côté ou empilé sur d'autres équipements. S'il doit être utilisé près ou empilé sur d'autres équipements, il doit être observé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de 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 du Bracelet Aktiia, 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).

24 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
Le Bracelet Aktiia est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du Bracelet Aktiia doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le Bracelet Aktiia convient à une utilisation dans un « Environnement de soins à domicile », c'est-à-dire tous les bâtiments, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions conduites CISPR11	Groupe 1	Le Bracelet Aktiia 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	Non applicable	—
Fluctuations de tension/ scintillement émissions CEI 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveaux de test 60601-1-2	Conformité
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	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
Champ électromagnétique RF rayonné CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,4 GHz 80 % MA à 1 kHz	10 V/m de 80 MHz à 2,4 GHz 80 % MA à 1 kHz

<p>Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3 (méthode provisoire)</p>	<p>9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz</p> <p>27 V/m 385 MHz</p> <p>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz</p>	<p>9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz</p> <p>27 V/m 385 MHz</p> <p>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz</p>
<p>Champ magnétique à la fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50 Hz</p>	<p>30 A/m 50 Hz</p>

25 Conformité CE

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

2017/745 (UE) Règlement du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, abrogeant les directives du Conseil 93/42/CEE

2014/53 (EU) Directive of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014

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

EN ISO 10993-10: 2010 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée

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

EN CEI 60601-1-2:2015 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -

Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

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

Norme collatérale : utilisabilité

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

EN CEI 62471:2008 : Sécurité photobiologique des lampes et des systèmes de lampes

Projet ETSI EN 301489-1 v2.2.0 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ;

Partie 1 : Exigences techniques communes

Projet ETSI EN 301489-17 V3.2.0 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ;

Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande

EN ETSI 300 328, V2.1.1 : Systèmes de transmission à large bande ; Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM 2,4 GHz

et utilisant des techniques de modulation à large bande

EN 62479 (2010) : Évaluation de la conformité des équipements électroniques et électriques de faible puissance avec les restrictions de base relatives

à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques (10 MHz à 300 GHz)

26 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.

27 Recommandations de sécurité réseau

Les recommandations suivantes 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.

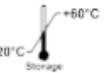
N'utilisez que des applications mobiles autorisées par Aktiia. Aktiia rend son application mobile et les mises à jour ultérieures disponibles uniquement sur les boutiques d'applications officielles (par exemple, Google App Store).

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.

28 Informations de sécurité

The signs below might be in the user manual, labeling or other component with your Aktiia Bracelet.

	Symbole pour « Les instructions d'utilisations sont disponibles sur www.Aktiia.com/ifu »		Le signe « 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 « 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 « LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DOIVENT ÊTRE LUES »		Symbole pour « IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL »
	Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE »		Symbole pour « PATIENT UNIQUE - USAGE MULTIPLE »
	Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES DE TEMPÉRATURE »		Le signe « 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.
	Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES D'HUMIDITÉ »		Symbole pour « COMPOSANT DE TYPE BF »
	Symbole pour « Représentant autorisé européen »		Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES DE PRESSION »
	Symbole pour « Représentant/Sponsor australien »		

Version 17 – 21.06.2021

MD

Aktiia Bracelet G1
Moniteur de pression artérielle
www.aktiia.com

CE 0123

EC REP

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

AU REP

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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Suisse