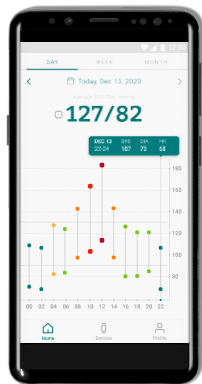


AKT!A

Bracelet G1

IT -Manuale d'uso



ITALIANO

Content

Introduzione	2	Dichiarazioni EMC e RF	23
Destinazione d'uso	2	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	24
Indicazioni d'uso	3	Conformità CE	27
Controindicazioni	3	Smaltimento	28
Benefici clinici	3	Raccomandazioni per la sicurezza della rete	29
Caratteristiche tecnologiche	4	Informazioni sulla sicurezza	30
Informazioni importanti sulla sicurezza	4		
Contenuto della confezione	6		
Requisiti di funzionamento	7		
Accessori autorizzati e dispositivi compatibili	7		
Procedure di impostazione e inizializzazione	8		
Posizionamento corretto di Aktiia Bracelet	10		
Posizionamento corretto di Aktiia Init	10		
Postura del corpo durante la procedura di inizializzazione	11		
Accesso ai dati	12		
Come valutare la pressione sanguigna	14		
Gestione della batteria e dell'alimentazione	16		
Per disaccoppiare il dispositivo	17		
Risoluzione dei problemi	18		
Cura e manutenzione	20		
Garanzia	20		
Specifiche tecniche	21		

1 Introduzione

Aktiia Bracelet è il modo intelligente per monitorare la pressione sanguigna sia di giorno che di notte senza alcuno sforzo.

Aktiia Bracelet è progettato per essere discreto, senza luci o allarmi che disturbano durante la vita quotidiana.

Grazie alla sua precisione e facilità d'uso, Aktiia è la soluzione perfetta per monitorare la pressione sanguigna 24/7.

Aktiia offre un nuovo modo di monitorare la salute del cuore, integrandosi facilmente nella vostra vita. Il nostro dispositivo tiene traccia della vostra pressione sanguigna tramite misurazioni impercettibili eseguite più volte al giorno. Tutto ciò che dovete fare è indossare il braccialetto. Potete accedere ai vostri dati in qualsiasi momento, semplicemente consultando l'app mobile Aktiia.



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

2 Destinazione d'uso

Aktiia Bracelet G1 è un misuratore non invasivo per il monitoraggio della pressione sanguigna (BP) che tramite fotoplethysmografia (PPG), una misurazione ottica sul polso dell'utente, è in grado di calcolare i valori della pressione sanguigna, utilizzando una tecnica di analisi dell'onda di polso (PWA). La misurazione può essere eseguita dopo il processo di calibrazione effettuato tramite il dispositivo oscillometrico per la misurazione della pressione sanguigna.

Aktiia Bracelet G1 può anche calcolare la frequenza cardiaca sulla base della stessa tecnologia di misurazione e analisi.

3 Indicazioni d'uso

Aktiia Bracelet G1 è indicato per il monitoraggio di pazienti adulti in ambiente domestico.

4 Controindicazioni

Aktiia Bracelet G1 NON è DESTINATO all'utilizzo:

- su pazienti che soffrono di aritmie cardiache sostenute che possono provocare impulsi di pressione deboli o instabili, compresa la tachicardia (frequenza cardiaca a riposo > 120 bpm) e la fibrillazione atriale;
- su pazienti affetti da patologie che riducono sistematicamente la perfusione periferica tra cui il morbo di Raynaud, il diabete, le disfunzioni renali (eGFR < 60mL/min/1,73 m²), l'iper/ipotiroidismo, il feocromocitoma o la fistola artero-venosa;
- su donne in gravidanza;
- su pelle danneggiata/lesionata;
- su pazienti sotto i 21 anni e sopra i 65.

5. Benefici clinici

Aktiia Bracelet G1 consente un monitoraggio della pressione sanguigna affidabile a lungo termine (ad esempio, privo dell'effetto camice bianco e di ipertensione mascherata).



Aktiia Bracelet G1 non fornisce alcuna diagnosi relativa alla pressione sanguigna.

Consultare il proprio medico per un'analisi appropriata dei dati della pressione sanguigna e ottenere una diagnosi.

6 Caratteristiche tecnologiche

Aktiia Bracelet utilizza la tecnologia PPG (fotopleiometria) per acquisire dati ottici dal polso. I dati PPG vengono trasferiti tramite l'app Aktiia ad un server cloud protetto, all'interno del quale gli algoritmi di Aktiia calcolano la pressione sanguigna attraverso l'elaborazione avanzata dei dati ottici. Prima di iniziare una misurazione PPG, Aktiia Bracelet rileva se l'utente si sta muovendo e fornirà la misurazione della pressione sanguigna solo quando l'utente sarà fermo.

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

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 grave che si verifichi in relazione ad Aktiia Bracelet deve essere segnalato ad Aktiia e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avvertenze



L'indicazione "AVVERTENZA" in questo manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o morte.



Il modulo Pod di Aktiia Bracelet è abbastanza piccolo da poter essere ingerito da un bambino piccolo. Per prevenire il rischio di soffocamento, non lasciare mai il modulo Pod incustodito!



Non è consentita alcuna modifica all'apparecchiatura.

Attenzione



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.



Questo dispositivo può essere usato solo per gli scopi descritti in questo manuale d'uso. Aktiia non può essere ritenuta responsabile per danni o lesioni causati da un uso scorretto. Seguire sempre le procedure operative descritte in questo manuale d'uso per misurare la pressione sanguigna in modo accurato e sicuro.



Aktiia Bracelet è stato progettato come un dispositivo per uso esclusivamente personale (singolo utente). Non condividere il dispositivo con altre persone, in quanto ciò potrebbe comportare letture imprecise della pressione sanguigna.



Il cinturino di Aktiia Bracelet contiene materiale siliconico. Evitare di indossare il braccialetto in caso di allergia nota al silicone. In caso di irritazione della pelle, smettere immediatamente di indossare Aktiia Bracelet e consultare il medico.

8 Contenuto della confezione

Aktiia Bracelet viene fornito in una scatola contenente i seguenti articoli:

<p>1 Aktiia Bracelet con modulo Pod e cinturino</p>	
<p>1 Stazione di ricarica + 1 Cavo USB</p>	
<p>1 Manuale d'uso</p>	<p>La versione più aggiornata del manuale d'uso di Aktiia Bracelet si può trovare online su: www.aktiia.com/ifu</p>

9 Requisiti di funzionamento

Per utilizzare Aktiia Bracelet è necessario scaricare l'applicazione gratuita Aktiia dall'App Store di Apple o da Google Play. Per far funzionare Aktiia Bracelet è necessario effettuare l'accesso al proprio account utente.

L'accesso a internet è necessario per:

- scaricare l'app Aktiia;
- impostare il proprio account utente Aktiia;
- aggiornare il firmware del misuratore Aktiia;
- visualizzare i nuovi dati sulla propria pressione sanguigna;
- ricevere approfondimenti sulle letture della pressione sanguigna.

10 Accessori autorizzati e dispositivi compatibili

Aktiia Bracelet G1 richiede un'inizializzazione e una reinizializzazione periodica. Questa procedura deve essere realizzata con un accessorio compatibile autorizzato, indicato in questo manuale come Aktiia Init. Aktiia Init è un dispositivo oscillometrico fornito da Aktiia in una confezione separata.

Aktiia Bracelet funziona con dispositivi mobili e connessione wi-fi o 3G/4G/5G.

Per maggiori dettagli sugli accessori autorizzati e sui dispositivi compatibili, si prega di fare riferimento a www.aktiia.com/support/compatible_devices.

11 Procedure di impostazione e inizializzazione



1. Caricare il braccialetto prima del primo utilizzo.

Collegare la stazione di ricarica a una porta USB usando il cavo di ricarica in dotazione e posizionare Aktiia Bracelet sulla stazione. Una luce rossa sulla base della stazione di ricarica inizierà a lampeggiare. Quando la carica è completata, la luce dell'indicatore è di colore rosso fisso.

2. Scaricare l'App Aktiia

Scansionare il codice QR su questa pagina o visitare il Google Play o l'Apple App Store, quindi scaricare e installare l'App Aktiia.

3. Creare un account utente sull'App Aktiia.

Aprire l'App Aktiia sul dispositivo mobile e seguire le istruzioni per registrare e impostare il proprio account personale.

4. Accoppiare Aktiia Bracelet al dispositivo mobile.

Posizionare Aktiia Bracelet sulla stazione di ricarica e attivare la connessione Bluetooth sul dispositivo mobile. Attendere che l'accoppiamento sia confermato dall'App Aktiia.

5. Accoppiare Aktiia Init al dispositivo mobile.

Accendere Aktiia Init agendo sul pulsante a levetta. Una luce blu dovrebbe iniziare a lampeggiare. Attendere che l'accoppiamento sia confermato dall'App Aktiia e l'indicatore luminoso diventi blu fisso. Per ulteriori informazioni sul funzionamento di Aktiia Init si prega di fare riferimento al relativo manuale d'uso.

6. Indossare Aktiia Bracelet al polso.



Per una misurazione ottimale con Aktiia Bracelet si prega di leggere attentamente le istruzioni nella sezione "Posizionamento corretto di Aktiia Bracelet" di questo manuale d'uso.

7. Indossare Aktiia Init sul braccio opposto.

Aktiia Init deve essere posizionato sul braccio opposto rispetto a quello che indossa il braccialetto (ovvero, se si indossa Aktiia Bracelet sul polso DESTRO, posizionare il manicotto sul braccio SINISTRO e viceversa).



La precisione della misurazione della pressione sanguigna fatta da Aktiia Init dipende dal posizionamento corretto dello stesso. Si prega di leggere attentamente le istruzioni nella sezione "Corretto posizionamento di Aktiia Init" di questo manuale d'uso.

8. Inizializzare Aktiia Bracelet.

Sull'App Aktiia, seguire attentamente le istruzioni sullo schermo per avviare la procedura di inizializzazione. Il manicotto inizierà a gonfiarsi.

9. Spegner e Aktiia Init.



La precisione del processo di inizializzazione dipende dalla postura del corpo durante l'inizializzazione. Leggere attentamente la sezione "Postura del corpo durante la procedura di inizializzazione" di questo manuale d'uso.

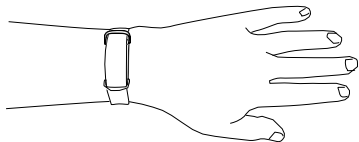
Congratulazioni! Una volta inizializzato, Aktiia Bracelet è pronto per monitorare la pressione sanguigna!



È necessario eseguire una procedura di inizializzazione almeno una volta al mese, quando richiesto dall'applicazione mobile. I dati ottenuti al di fuori del periodo di calibrazione potrebbero essere imprecisi.

12 Posizionamento corretto di Aktiia Bracelet

Assicurarsi di indossare Aktiia Bracelet sul lato dell'osso del polso ad una altezza che sia più vicina all'avambraccio (piuttosto che alla mano). Ciò assicura che il braccialetto non si sposti molto quando si utilizzano le mani. Il lato di rilevamento del modulo di monitoraggio dovrebbe essere posto a diretto contatto con la pelle, sul lato superiore del polso. Il braccialetto deve essere aderente ma confortevole.



13 Posizionamento corretto di Aktiia Init

Aktiia Init deve essere posizionato sul braccio opposto rispetto a quello su cui si indossa il braccialetto (ovvero, se si indossa Aktiia Bracelet sul polso DESTRO, posizionare il manicotto sul braccio SINISTRO o viceversa).

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 all'interno del manicotto e posizionarlo a circa 2-3 cm sopra l'articolazione del gomito.
3. Stringere il manicotto attorno al braccio in modo che sia ben aderente ma che sia ancora possibile inserire due dita tra esso e il braccio. Fissare il manicotto con la chiusura in velcro.
4. Da seduti, posizionare la mano davanti a sé con il palmo rivolto verso l'alto in modo che sia sostenuta da una superficie piana e Aktiia Init si trovi alla stessa altezza del cuore. Il misuratore Aktiia Init è posizionato sul lato interno del braccio, sopra l'arteria, mentre il logo romane visibile sulla parte superiore.



Si prega di controllare le istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio di calibrazione Aktiia Init (vedi §10)

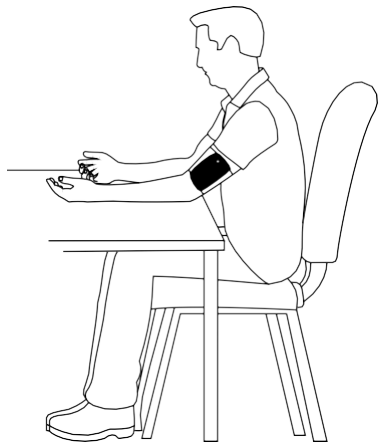
14 Postura del corpo durante la procedura di inizializzazione



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

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

1. Sedersi con la schiena dritta e i piedi ben appoggiati sul pavimento.
2. Posizionare il palmo della mano davanti a sé su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.
3. La parte centrale del manicotto dovrebbe essere posizionata allo stesso livello del cuore.
4. Non muovere o tendere i muscoli del braccio durante la misurazione.
5. Rilassarsi e rimanere in silenzio.



15 Accesso ai dati


Aktiia Bracelet registra automaticamente la pressione sanguigna. Le misurazioni sono attivate ogni ora, di giorno e di notte. Per garantire una sicurezza ottimale dei dati, questi non vengono memorizzati su Aktiia Bracelet o sul telefono, bensì su un server cloud protetto. La visualizzazione dei propri dati nell'App Aktiia richiede quindi una connessione a internet per la sincronizzazione con il server sicuro di Aktiia.

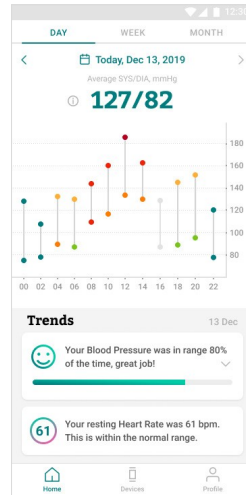
Sincronizzazione dei dati

- Assicurarsi che il Bluetooth e la connessione a internet sul dispositivo mobile siano abilitati. Con un dispositivo Android, deve essere abilitato anche il servizio di localizzazione.
- Aprire l'app Aktiia per sincronizzare i dati del proprio Aktiia Bracelet. La sincronizzazione avviene automaticamente e una schermata di sincronizzazione apparirà nella parte superiore dello schermo, mostrando lo stato di sincronizzazione. Ciò potrebbe richiedere da pochi secondi a diversi minuti, a seconda di quanto spesso si apre l'app e si sincronizzano i dati.
- Nel caso in cui non si visualizzi una schermata di sincronizzazione quando si apre l'app, far scorrere il dito verso il basso per attivare manualmente la sincronizzazione.
- Assicurarsi di aprire l'app regolarmente in modo che la sincronizzazione sia veloce e si eviti di perdere dati. Per questo motivo si consiglia di effettuare la sincronizzazione una volta al giorno.



Visualizzazione dei dati della pressione sanguigna

- Premere il pulsante Home  nell'app Aktiia per visualizzare i dati della pressione sanguigna in formato grafico.
- Ogni linea verticale rappresenta la media delle misurazioni effettuate durante il periodo visualizzato. Il punto finale superiore della linea è il valore sistolico (SIS) e il punto finale inferiore della linea è il valore diastolico (DIA). Toccare la linea per leggere i valori numerici, tenere premuto e spostare il dito sullo schermo per navigare tra i valori.
- I valori medi della pressione sanguigna relativi al singolo giorno sono mostrati nella parte superiore dello schermo. Toccare le frecce a sinistra e a destra o scorrere a sinistra e a destra per navigare tra i propri dati.



16 Come valutare la pressione sanguigna



Il misuratore Aktiia non è un dispositivo diagnostico. L'autodiagnosi basata sui risultati della misurazione e l'autotrattamento sono potenzialmente pericolosi. È consigliato consultare il proprio medico per un'interpretazione pertinente dei risultati della pressione sanguigna.

Le seguenti classificazioni sono basate su misurazioni effettuate su una persona seduta dopo pochi minuti di riposo. È importante notare che le letture della pressione sanguigna in condizioni di vita normale potrebbero essere più alte.

Queste tabelle non sono destinate a fornire una base per qualsiasi tipo di diagnosi o valutazione di emergenza e rappresentano solo diverse classificazioni di pressione sanguigna.

Consultare il proprio medico per un'interpretazione e una diagnosi basate sui risultati personali di pressione sanguigna.

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	INFERIORE A 80	Verde 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	Arancio
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO II	160-179	E/O	100-109	Rosso chiaro
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO III	SUPERIORE A 180	E/O	SUPERIORE A 110	Rosso scuro

Nota: Per una corretta valutazione dovrebbero essere considerati ulteriori fattori quali l'età, l'obesità e le condizioni mediche individuali.

Consultare il proprio medico per un'accurata valutazione e diagnosi delle condizioni di salute.

17 Gestione della batteria e dell'alimentazione

Aktiia Bracelet è dotato di una batteria ricaricabile incorporata ai polimeri di litio.

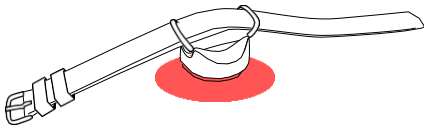
Quando il misuratore è collegato a un dispositivo mobile, il volume della batteria verrà visualizzato nell'app mobile, nella sezione Dispositivi.

Se la batteria è inferiore al 10%, si prega di caricare il dispositivo:

1. Collegare il connettore USB microB (il lato più piccolo) del cavo USB alla porta del connettore USB del caricatore.
2. Collegare il connettore USB A (il lato più grande) del cavo USB a una fonte di alimentazione.
3. Posizionare Aktiia Bracelet sul caricatore, come illustrato di seguito.
Quando il monitor è in carica, una luce rossa sulla parte inferiore del caricatore inizia a lampeggiare.
4. Una luce rossa fissa indica che il dispositivo è completamente carico.

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

Il caricatore di Aktiia Bracelet è progettato per funzionare quando è collegato a una fonte costante di 5V DC.



Questo dispositivo è dotato di una batteria fissa che può essere cambiata solo da un operatore di assistenza autorizzata Aktiia.



Se la batteria risultasse difettosa si prega di contattare il Servizio Clienti Aktiia per una sostituzione. La sostituzione della batteria al litio da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe comportare un rischio come un incendio o un'esplosione.

Nota: La durata della batteria e i cicli di carica variano a seconda dell'uso e delle impostazioni.

18 Per disaccoppiare il dispositivo

Aktiia Bracelet G1 è progettato solo per uso personale (singolo utente).

Durante la procedura di accoppiamento i dispositivi sono collegati al proprio account.

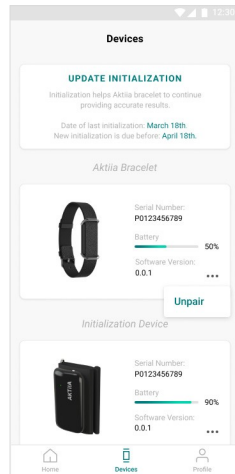
Nel caso in cui si desideri reimpostare l'accoppiamento e consentire a un'altra persona di utilizzare il dispositivo, è necessario reimpostare prima l'accoppiamento.

Per completare la procedura di disaccoppiamento 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 "disaccoppiare"

Nota : Il disaccoppiamento è necessario se Aktiia Bracelet e / o Aktiia Init devono essere collegati a un nuovo account utente

Nota: Il disaccoppiamento non è necessario se viene utilizzato un nuovo dispositivo mobile per scaricare i dati Aktiia con lo stesso account utente



19 Risoluzione dei problemi

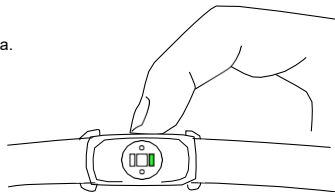
Aktiia Bracelet è progettato per essere discreto, senza luci o allarmi che disturbano durante la vita quotidiana.

Per sapere se Aktiia Bracelet è **ACCESO**:


1. Rimuovere Aktiia Bracelet dal polso;
2. Osservare il sensore sul lato inferiore del modulo pod;
3. Effettuare due colpi sul lato del modulo pod (entrambi i lati vanno bene), una luce verde dovrebbe lampeggiare entro 5 secondi.

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

Si prega di mettere il dispositivo sulla stazione di ricarica.



Problemi	Soluzioni
Non vedo la luce rossa quando carico Aktiia Bracelet	Verificare che la stazione di ricarica sia ben collegata ad un alimentatore tramite il cavo USB fornito. Provare a riposizionare il modulo Pod ruotandolo di 180°. I contatti di ricarica del modulo Pod dovrebbero essere allineati con quelli della stazione di ricarica. Il modulo Pod dovrebbe essere bloccato magneticamente sulla stazione di ricarica.

<p>Il mio Aktiia Bracelet non si collega al dispositivo mobile</p>	<p>Controllare che il Bluetooth del dispositivo mobile sia attivato e di avere abilitato le autorizzazioni per la connessione e la localizzazione Bluetooth. Se il Bluetooth del dispositivo mobile è attivato ma Aktiia Bracelet continua a non connettersi, posizionare Aktiia Bracelet sulla stazione di ricarica per forzare un reset (non si perderanno i dati personali o le informazioni dell'account). Se il problema persiste, contattare il servizio clienti Aktiia.</p>
<p>Non riesco a sincronizzare il mio Aktiia Bracelet con l'app</p>	<p>Controllare nella sezione Dispositivi che Aktiia Bracelet sia collegato. Nella schermata Home  scorrere verso il basso per attivare la sincronizzazione.</p>
<p>Non riesco ad accoppiare Aktiia Bracelet</p>	<p>Verificare che il proprio Aktiia Bracelet sia posizionato correttamente sul caricatore e che una luce rossa sia visibile nella parte inferiore della stazione di ricarica.</p>
<p>Registrazione di inizializzazione non riuscita</p>	<p>Verificare che le funzioni Bluetooth e di localizzazione siano abilitati e i dispositivi collegati. Verificare di avere una connessione internet stabile. Verificare che Aktiia Bracelet e Aktiia Init siano posizionati correttamente. Durante la registrazione è necessario non muoversi e fare 5 respiri profondi prima di ricominciare la procedura di inizializzazione.</p>
<p>Aktiia non trovato</p>	<p>Posizionare Aktiia Bracelet sulla stazione di ricarica e collegarlo all'alimentazione. Verificare che il Bluetooth sia acceso, che ci siano le necessarie autorizzazioni e riprovare.</p>
<p>Non ci sono dati di misurazioni affidabili relativi a questo periodo</p>	<p>Aktiia Bracelet misura la pressione sanguigna solo se si è in fase di riposo. In periodi di attività intensa è possibile che non si ottenga alcuna misurazione. Se non si ottengono misurazioni per più di 24 ore e le altre fasi di risoluzione dei problemi non risolvono il problema, si prega di contattare la nostra assistenza clienti.</p>

20 Cura e manutenzione

Aktiia Bracelet non contiene alcuna parte o componente che richieda operazioni di manutenzione da parte dell'utente.

Per evitare irritazioni alla pelle, si raccomanda di pulire regolarmente Aktiia Bracelet. Basta pulire Aktiia Bracelet con un panno morbido leggermente inumidito con acqua. Quindi asciugare Aktiia Bracelet con un panno asciutto.

Aktiia Bracelet può mantenere le caratteristiche di prestazione per un massimo di 300 cicli di carica, il che corrisponde a una durata prevista di 3 anni.



Non tentare di smontare Aktiia Bracelet perché ciò comporterebbe danni permanenti al dispositivo e annullerebbe la garanzia. Se si riscontrano problemi con la batteria di Aktiia Bracelet contattare l'assistenza clienti Aktiia.



Non immergere Aktiia Bracelet, non esporlo ad un flusso d'acqua potente come quello di un rubinetto, del mare o di un corso d'acqua.

21 Garanzia

Aktiia Bracelet 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. I problemi legati all'uso del cinturino non sono coperti dalla garanzia. La garanzia si estende solo all'utente finale.

A nostra discrezione, ripareremo o sostituiremo senza spese aggiuntive il dispositivo Aktiia Bracelet coperto da garanzia. La riparazione o la sostituzione ricadono sotto la nostra responsabilità e sono gli unici rimedi previsti dalla garanzia.

22 Specifiche tecniche

Descrizione del prodotto	Misuratore di pressione sanguigna
Modello	Aktiia Bracelet G1
Metodo di misurazione	Fotopleletismografia (PPG)
Sensore per misurare il PPG	Luce verde (lunghezza d'onda 526 nm); diodo ricevitore al silicio
Precisione della misurazione (pressione sanguigna)	± 5 mmHg
Precisione di misurazione (frequenza cardiaca)	± 5 impulsi/min
Range di misurazione	40-250 mmHg per la pressione sanguigna, 40-180 battiti/min per la frequenza cardiaca
Classificazioni	Alimentato internamente Parti applicate: Pod (tipo BF). IP33 (protetto da spruzzi d'acqua e strumenti >2,5 mm)
Fonte di alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,7 Vdc 55 mAh
Modulo di comunicazione	BLE 5.0 Gamma di frequenza da 2,4 a 2,4835 GHz Modulazione GFSK Potenza effettiva irradiata 0 dBm

Condizioni operative	da +5°C a 40°C da 700 hPa a 1060 hPa da 15 % a 90 % RH
Condizioni di stoccaggio e trasporto	da -20°C a +60°C da 700 hPa a 1060 hPa da 10% a 95% RH
Dimensioni di Aktia Bracelet	Da 14 cm a 21 cm / da 5 ½ a 8 ¼ pollici (circonferenza)
Peso di Aktia Bracelet	circa 18 g (0,6 once).

23 Dichiarazioni EMC e RF

Aktiia Bracelet 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.

Aktiia Bracelet è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compreso quello domestico e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Aktiia Bracelet 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.

Aktiia Bracelet 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 (⚡).

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (ad esempio, i telefoni cellulari) possono influenzare Aktiia Bracelet.

ATTENZIONE:



Aktiia Bracelet non dovrebbe essere usato in prossimità di, o sovrapposto ad, altre apparecchiature; ma se tali usi sono necessari, il dispositivo dovrebbe essere osservato al fine di verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.



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 di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate non più vicino di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte di Aktiia Bracelet, 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).

24 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Aktiia Bracelet è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito.

L'utilizzatore di Aktiia Bracelet deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Aktiia Bracelet 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 emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni condotte CISPR11	Gruppo 1	Aktiia Bracelet usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni irradiate CISPR11	Classe B	

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	—
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Aktiia Bracelet è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Aktiia Bracelet deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. Aktiia Bracelet 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	Conformità
Scarica elettrostatica 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
Campo elettromagnetico RF irradiato IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,4 GHz 80 % MA 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,4 GHz 80 % MA 1 kHz

<p>Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless IEC 61000-4-3 (metodo provvisorio)</p>	<p>9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz</p> <p>27 V/m 385 MHz</p> <p>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz</p>	<p>9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz</p> <p>27 V/m 385 MHz</p> <p>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz</p>
<p>Campo magnetico a frequenza industriale IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50 Hz</p>	<p>30 A/m 50 Hz</p>

25 Conformità CE

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

2017/745 (UE) Regolamento del Parlamento e del Consiglio europeo del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che abroga le direttive del Consiglio 93/42/CEE

2014/53 (UE) Direttiva del Parlamento e del Consiglio europeo del 16 aprile 2014

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

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

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

EN IEC 60601-1-2:2015: Apparecchi elettromedicali - Parti 1-2 : Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali -

Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove

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

Standard collaterali: Usabilità

IEC 60601-1-11:2015: Apparecchi elettromedicali - Parti 1-11 : Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali -

Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico

EN IEC 62471:2008: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade

Progetto ETSI EN 301489-1 v2.2.0: Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1 : Requisiti tecnici comuni

Progetto ETSI EN 301489-17 V3.2.0: Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 17 : Condizioni specifiche per sistemi di trasmissione dati a banda larga

EN ETSI 300 328, V2.1.1: Sistemi di trasmissione a banda larga; apparecchiature di trasmissione dati che operano nella banda 2,4 GHz ISM e che utilizzano tecniche di modulazione a banda larga

EN 62479 (2010) : Valutazione della conformità delle apparecchiature elettroniche ed elettriche a bassa potenza con le restrizioni di base relative all'esposizione umana ai campi elettromagnetici (da 10 MHz a 300 GHz)

26 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. Il dispositivo e le sue parti sono realizzati per quanto riguarda lo smaltimento, a seconda dei casi, in conformità con le normative nazionali o regionali.

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

27 Raccomandazioni per la sicurezza della rete

Le seguenti raccomandazioni 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 raccomandazioni 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.

28 Informazioni sulla sicurezza

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

	I simboli per le "IFU sono disponibili su www.Aktiia.com/ifu "		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.
	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 riciclare dove esistono delle isole ecologiche. 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 "LE ISTRUZIONI PER L'USO DEVONO ESSERE LETTE"		Simbolo per "UNICO IDENTIFICATORE DEL DISPOSITIVO"
	Symbol for "SERIAL NUMBER"		Simbolo per "SINGOLO PAZIENTE - USO MULTIPLO"
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE"		Il simbolo "ATTENZIONE" in questo manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o morte.
	Simbolo per "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI TEMPERATURA"		Simbolo per "TIPO PARTE APPLICATA BF"
	Simbolo per "Rappresentante europeo autorizzato"		Simbolo per "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI PRESSIONE"
	Simbolo per "Rappresentante/Sponsor australiano"		

Version 17 – 21.06.2021

MD

Aktiia Bracelet G1
Misuratore di pressione sanguigna
www.aktiia.com

CE 0123

EC REP

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

AU REP

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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Svizzera