

AKTIA

Init I1

IT –Manuale d'uso



ITALIANO

Indice

Introduzione	2	Alcune domande frequenti	13
Destinazione d'uso	2	Per disaccoppiare il dispositivo	14
Indicazioni d'uso	3	Cura e manutenzione	14
Controindicazioni	3	Risoluzione dei problemi	15
Caratteristiche tecnologiche	3	Garanzia	15
Informazioni importanti sulla sicurezza	4	Specifiche tecniche	16
Contenuto della confezione	6	Dichiarazioni CEM e RF	18
Alimentazione e ricarica	7	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	19
Posizionamento corretto di Aktiia Init I1	8	Conformità CE	23
Postura del corpo durante la misurazione	8	Smaltimento	24
Iniziare la misurazione	9	Informazioni sulla sicurezza	25
Fatti importanti sulla misurazione della pressione sanguigna	10	Raccomandazioni per la sicurezza della rete	26
Come valutare la pressione sanguigna	11		

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 cardiac. 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 e fornisce istruzioni passo dopo passo per l'utilizzo del prodotto. Si prega di leggere attentamente il manuale prima di usare il prodotto.



Si prega di leggere attentamente questo manuale d'uso per ottenere 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 Init I1 è un misuratore di pressione sanguigna oscillometrico (a manicotto) destinato a misurare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca di un utente.

3 Indicazioni d'uso

Aktiia Init I1 è indicato per la misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca in adulti con una circonferenza del braccio compresa tra 22 cm e 42 cm (da 8¾ a 16½ pollici circa). Aktiia Init I1 è indicato per un uso domestico.

4 Controindicazioni

Aktiia Init I1 non dovrebbe essere usato da persone in gravidanza o che potrebbero esserlo.

Aktiia Init I1 non è adatto all'uso su pazienti con dispositivi elettrici impiantati, come pacemaker cardiaci o defibrillatori.

Aktiia Init I1 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 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.

6 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 al dispositivo Aktiia Init I1 deve essere segnalato ad Aktiia e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

6.1 Avvertenze



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

- 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.

6.2 Attenzione

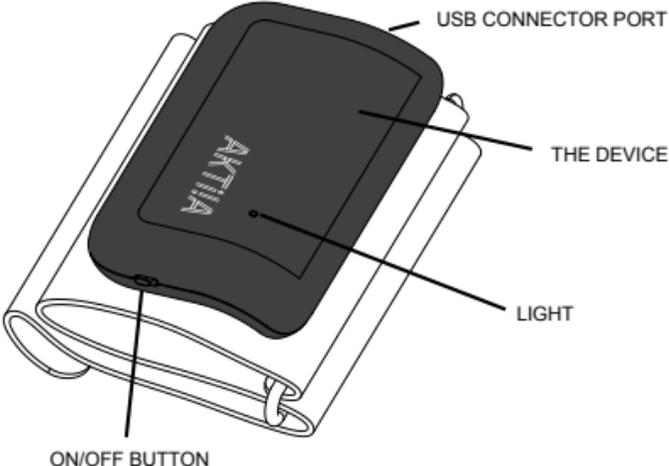


Il simbolo "Attenzione" in questo manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi all'utente o al paziente o danni all'attrezzatura o ad altre proprietà.

- Questo dispositivo può essere usato solo per gli scopi descritti in questo manuale d'uso. 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.

7 Contenuto della confezione

Aktiia Init I1 viene fornito in una scatola contenente i seguenti articoli:

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

8 Alimentazione e ricarica

Aktiia Init I1 è dotato di una batteria ricaricabile incorporata ai polimeri di litio. La capacità della batteria è di 1000 mAh.

Se si carica per la prima volta (subito dopo l'acquisto o dopo non averlo usato per molto tempo), o se la batteria smette di funzionare mentre si usa il dispositivo, assicurarsi di caricarla completamente.

Per caricare il dispositivo:

1. **Accendere** AKTIIA Init I1.
2. Collegare il connettore USB microB del cavo USB alla porta del connettore USB del dispositivo.
3. Collegare il connettore USB A del cavo USB alle porte USB indicate di seguito.

Caricare la batteria nelle seguenti circostanze:

- Quando la luce rossa lampeggia, la carica della batteria è bassa.
- Quando si accende il monitor, la luce non si accende.

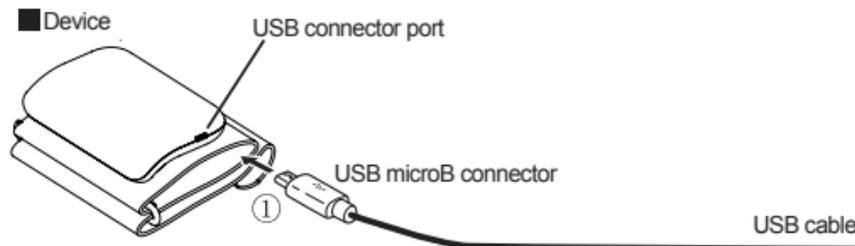
Nota: Caricare almeno una volta ogni tre mesi. Se la batteria perde completamente la carica, potrebbe non essere più ricaricabile.



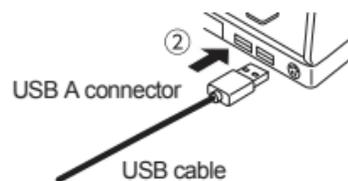
Le batterie non devono essere esposte a calore eccessivo come quello della luce diretta del sole, al fuoco o ad altre situazioni simili. La batteria potrebbe esplodere causando lesioni o morte.



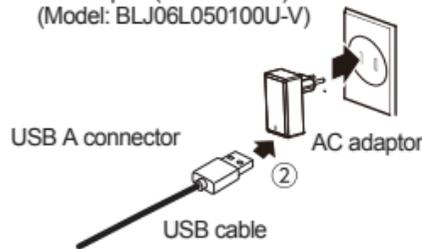
Non tentare di sostituire la batteria del dispositivo: è integrata e non può essere cambiata. Caricare la batteria solo in conformità con le istruzioni per l'utente fornite con il dispositivo. Non usare il misuratore di pressione quando è in carica. Non pulire il misuratore di pressione quando è in carica.



■ If connecting to a computer, just like the following picture:
USB 2.0 or USB 3.0 for computers conforming to IEC60601-1



■ If connecting to the AC adapter, just like the following picture:
AC adapter (Not included)
(Model: BLJ06L050100U-V)



9 Posizionamento corretto di Aktiia Init I1

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 e posizionarlo ad una altezza di 2~3 cm sopra l'articolazione del gomito.
3. Stringere il manicotto attorno al braccio in modo che sia ben aderente e che sia ancora possibile inserire due dita tra il esso e il braccio. Fissare il manicotto con la chiusura in velcro. Si prega di notare che se il manicotto è troppo largo la misurazione non sarà accurata.
4. Da seduti, posizionare la mano davanti a sé, con il palmo verso l'alto e in modo che sia sostenuta da una superficie piana, e che Aktiia Init I1 si trovi all'altezza del cuore. Aktiia Init I1 è posizionato sul lato interno del braccio, sopra l'arteria con il logo verso l'interno del gomito.



10 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 il palmo della mano davanti a sé su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.
3. La parte centrale di Aktiia Init I1 dovrebbe essere posizionata a livello del cuore.
4. Non muovere o tendere i muscoli del braccio durante la misurazione.
5. Rilassarsi senza parlare.

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

11 Iniziare la misurazione

1. Scaricare l'app gratuita Aktiia.

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

2. Creare un account utente sull'app Aktiia (o accedere al proprio account utente).

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

3. Scollegate Aktiia Init I1 dal caricatore. Accendere (ON) Aktiia Init I1 premendo il pulsante a levetta ON/OFF.

Una luce blu inizierà a lampeggiare.

4. Accoppiare Aktiia Init I1 al dispositivo mobile.

Premere il pulsante "INIZIO ACCOPPIAMENTO" sull'app Aktiia per iniziare la procedura di accoppiamento. Attendere che l'accoppiamento sia confermato dall'app Aktiia e l'indicatore luminoso sia blu fisso.

5. Indossare Aktiia Init I1 sul braccio e prepararsi alla misurazione.

Seguire la procedura descritta nei §§7 e 8.

6. Premere su "INIZIO ACCOPPIAMENTO" per iniziare la misurazione.

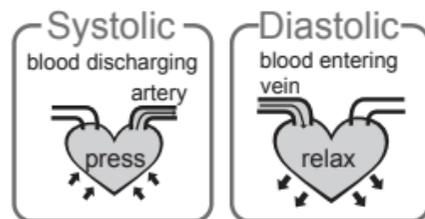
Seguire le istruzioni sullo schermo

7. Spegnerne (OFF) e conservare Aktiia Cuff.



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



Aktiia Init I1 non è inteso come un dispositivo diagnostico. 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.

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.

13.1 Stati Uniti d'America

La American Heart Association (AHA) 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
NORMALE	INFERIORE A 120	E	INFERIORE A 80	Verde scuro
ELEVATA	120-129	E/O	INFERIORE A 80	Giallo
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO I	130-139	E/O	80-89	Arancio
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO 2	140 O MAGGIORE	E/O	90 O MAGGIORE	Rosso chiaro
CRISI IPERTENSIVA	SUPERIORE A 180	E/O	SUPERIORE A 120	Rosso scuro

13.2 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	UNTER 80	Dunkelgrün
NORMALE	120-129	E/O	80 – 84	Hellgrün
ELEVATA	130-139	E/O	85 – 89	Gelb
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO I	140-159	E/O	90 – 99	Orange
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO 2	160-179	E/O	100 – 109	Hellrot
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO 3	SUPERIORE A 180	E/O	ÜBER 110	Dunkelrot



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 nelle 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 Per disaccoppiare il dispositivo

Durante la procedura di accoppiamento Aktiia Init I1 è collegata all'account personale Aktiia.

Nel caso in cui si desideri reimpostare l'accoppiamento e consentire ad 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"

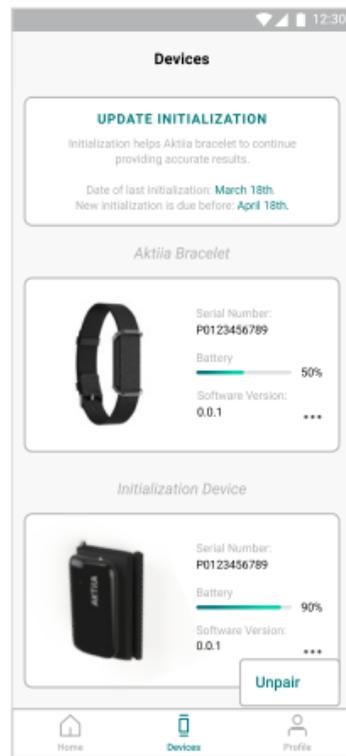
Nota: Il disaccoppiamento è necessario se Aktiia Init I1 deve essere collegato a un nuovo account utente

Nota: Il disaccoppiamento non 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. Pulire con un panno asciutto 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
Errore di misurazione	L'applicazione mobile visualizza il messaggio "Registrazione fallita"	Il manicotto non è stretto o gonfiato correttamente, se si parla o si cammina durante la misurazione essa risulterà fuori range.	Regolare il manicotto, rimanere fermi e misurare di nuovo.
Problema SW	Il LED di stato è acceso e di colore bianco/celeste	l'app Aktiia indica il messaggio "Aggiornamento FW"	Contattare il servizio clienti
Non è possibile accoppiare Aktiia Init I1	l'app Aktiia indica il messaggio d'errore "Accoppiamento non riuscito"	Il LED di stato è acceso e di colore verde oppure lampeggia in verde	Scollegare il Aktiia Init I1 dal caricatore e riprovare

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 sostituiranno 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	Un range di temperatura da $+5^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$ Un range di umidità relativa da 15 % a 90 %, non condensante, ma che non richiede una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa Un range di pressione atmosferica da: da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: da -5°C a $+50^{\circ}\text{C}$ Un range di 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 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 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Aktiia Init deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. Aktiia Init 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 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 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Aktiia Init deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. Aktiia Init 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 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Modalità comune $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Modalità differenziale $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Modalità comune $\pm 0,5$ 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	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
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) ± 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 Informazioni sulla sicurezza

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

	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"
	Simbolo per "AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI TEMPERATURA"		Simbolo per "NUMERO DI SERIE"
	Simbolo per "AMBIENTE DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO - LIMITI DI UMIDITÀ"		Simbolo per "SINGOLO PAZIENTE - USO MULTIPO"
	Simbolo per "Rappresentante europeo autorizzato"		Il simbolo "AVVERTENZA" in questo manuale d'uso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o morte.
	Simbolo per "Rappresentante/Sponsor australiano"		Simbolo per "TIPO PARTE APPLICATA BF"
			Simbolo per "AMBIENTE DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO - LIMITI DI PRESSIONE"

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 14 – 21.09.2021



Aktiia Init I1
Misuratore di pressione sanguigna

www.aktiia.com



Medidee Services GmbH
Hohnenweg 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