

AKTIIA

Bracelet G1

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



ITALIANO

Content

Introduzione	2	Garanzia	20
Destinazione d'uso	2	Specifiche tecniche	21
Indicazioni d'uso	3	Dichiarazioni EMC e RF	23
Controindicazioni	3	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	24
Popolazione destinataria	3	Conformità CE	27
Benefici clinici previsti	3	Smaltimento	28
Caratteristiche tecnologiche	4	Raccomandazioni per la sicurezza della rete	29
Informazioni importanti sulla sicurezza	4	Definizioni dei simboli di sicurezza	30
Contenuto della confezione	6		
Requisiti di funzionamento	7		
Dispositivi autorizzati e compatibili	7		
Procedure di impostazione e inizializzazione	8		
Posizionamento corretto del braccialetto Aktiia	10		
Posizionamento corretto del manicotto Aktiia	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		
Annnullare l'abbinamento	17		
Risoluzione dei problemi	18		
Cura e manutenzione	20		

1 Introduzione

Il Aktiia Bracelet G1 è il modo intelligente per monitorare la pressione sanguigna sia di giorno che di notte senza alcuno sforzo.

Il Aktiia Bracelet G1 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'applicazione 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.

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

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

2 Destinazione d'uso

Il Aktiia Bracelet G1 è un misuratore non invasivo per il monitoraggio della pressione sanguigna (BP) che tramite fotopletismografia (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.

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

3 Indicazioni d'uso

Il braccialetto Aktiia G1, denominato braccialetto Aktiia, è indicato per il monitoraggio di pazienti adulti solo per uso domiciliare.

4 Controindicazioni

Il braccialetto Aktiia **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 85.

5 Popolazione destinataria

Il braccialetto Aktiia G1 è destinato all'uso su e da parte della popolazione adulta, di età compresa tra i 21 e gli 85 anni. Non ci sono restrizioni relative al sesso e all'etnia dell'utente.

6 Benefici clinici previsti

Il sistema Aktiia consente di monitorare a lungo termine la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Questo vantaggio clinico per l'utente deriva dall'accettabile accuratezza, stabilità e automaticità della stima della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca, in conformità con i requisiti degli standard pertinenti, ISO 81060-2 Misuratori di pressione sanguigna non invasivi - Parte 2: indagine clinica sul tipo di misurazione automatica intermittente e 80601-2-61 Apparecchiature elettromedicali- Parte 2-61: caratteristiche specifiche per le prestazioni richieste e la sicurezza di base delle apparecchiature per pulsossimetria.



Il braccialetto Aktiia non fornisce alcuna diagnosi della pressione sanguigna.

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

7 Caratteristiche tecnologiche

Il braccialetto Aktiia utilizza la tecnologia PPG (fotopletismografia) 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, il braccialetto Aktiia 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.

8 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 braccialetto Aktiia deve essere segnalato ad Aktiia e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Definizione dei simboli di Attenzione e Precauzione:

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

Importanti informazioni sulla sicurezza, compresi i rischi residui e gli effetti collaterali, riguardanti il braccialetto Aktiia:

Avvertenze importanti:

	Il rischio di deglutizione e soffocamento è stato identificato come rischio residuo : Il sensore del braccialetto Aktiia è abbastanza piccolo da poter essere ingerito da un bambino piccolo. Per prevenire il rischio di soffocamento, non lasciare mai il braccialetto Aktiia incustodito!
	Non è consentita alcuna modifica all'apparecchiatura.

Importante attenzione:

	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.
	Il braccialetto Aktiia 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.
	Aktiia contiene materiale siliconico. È stato identificato un effetto collaterale di irritazione e reazione cutanea. Il cinturino del braccialetto Evitare di indossare il braccialetto in caso di allergia nota al silicone. In caso di irritazione o reazione cutanea, smettere immediatamente di indossare il braccialetto Aktiia e consultare il medico.

9 Contenuto della confezione

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

1 Aktiia Bracelet G1 con modulo Pod e cinturino	
1 Stazione di ricarica + 1 Cavo USB	
1 Manuale d'uso	La versione più aggiornata del manuale d'uso del braccialetto Aktiia si può trovare online su: www.aktiia.com/ifu

Nota: Se l'imballaggio o altri componenti sono danneggiati, non utilizzarli e contattare il servizio clienti Aktiia.

10 Requisiti di funzionamento

Per utilizzare il braccialetto Aktiia è necessario scaricare l'applicazione gratuita Aktiia dall'App Store di Apple o da Google Play.

Per utilizzare il prodotto Aktiia è necessario creare un account utente tramite l'applicazione mobile Aktiia (l'app Aktiia).

L'accesso a internet è necessario per:

- Scaricare l'app Aktiia
- Creare e accedere al 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

11 Dispositivi autorizzati e compatibili

Il braccialetto Aktiia richiede un'inizializzazione e una reinizializzazione periodica. Questa procedura deve essere eseguita con un dispositivo compatibile autorizzato, l'Aktiia Init I1 - denominato mancotto Aktiia. Il mancotto Aktiia è un dispositivo oscillometrico per la misura della pressione arteriosa fornito da Aktiia in una confezione separata.

12 Procedure di impostazione e inizializzazione

1. Caricare il braccialetto Aktiia e il manicotto Aktiia prima del primo utilizzo.

Collegare la stazione di ricarica a una porta USB usando il cavo di ricarica in dotazione e posizionare il braccialetto Aktiia sulla stazione di ricarica. 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.



Per caricare il manicotto Aktiia, consultare il manuale d'uso di Aktiia Init I1 in dotazione per le informazioni operative.



2. Scaricare l'app Aktiia

Scansionare il codice QR su questa pagina o visitare il l'Apple App Store o Google Play, 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. Abbinare il braccialetto Aktiia al dispositivo mobile.

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

5. Abbinare il manicotto Aktiia al dispositivo mobile.

Scollegare il manicotto Aktiia dal cavo di ricarica e accenderlo utilizzando l'interruttore a levetta. Quando una luce blu inizia a lampeggiare, seguire le istruzioni di abbinamento del manicotto nell'app Aktiia.

6. Posizionare il braccialetto sul polso



Per una misurazione ottimale con il braccialetto Aktiia si prega di leggere attentamente le istruzioni nella sezione "Posizionamento corretto del braccialetto Aktiia" (§13) di questo manuale d'uso.

7. Posizionare il manico Aktiia sul braccio opposto.

Il manico Aktiia deve essere posizionato sul braccio opposto rispetto a quello su cui è posizionato il braccialetto Aktiia (ovvero, se si indossa braccialetto Aktiia sul polso DESTRO, posizionare il manico sul braccio SINISTRO e viceversa).



La precisione della misurazione della pressione sanguigna fatta dal manico Aktiia dipende dal posizionamento corretto dello stesso. Si prega di leggere attentamente le istruzioni nella sezione "Corretto posizionamento del manico Aktiia" (§14) di questo manuale d'uso.

8. Inizializzare il braccialetto Aktiia.

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

9. Spegnere il manico Aktiia.



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" (§15) di questo manuale d'uso.

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



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

13 Posizionamento corretto del braccialetto Aktiia

Fissare il braccialetto Aktiia intorno al polso con il sensore rivolto verso la pelle sulla parte superiore del polso. La chiusura si trova sul lato inferiore del polso. Il sensore sulla capsula deve essere a diretto contatto con la pelle. Stringere il braccialetto in modo che sia aderente ma confortevole per garantire che il braccialetto non si muova durante l'uso delle mani.



14 Posizionamento corretto del manicotto Aktiia

Il manicotto Aktiia deve essere posizionato sul braccio opposto rispetto a quello su cui è posizionato il braccialetto Aktiia (ovvero, se si indossa il braccialetto Aktiia 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 evitare la costrizione del flusso sanguigno.
2. Posizionare il braccio nudo attraverso il manicotto Aktiia in modo da posizionare il manicotto a 2-3 cm sopra l'articolazione del gomito, con l'indicatore luminoso blu vicino al gomito.
3. Fissare e stringere il manicotto intorno al braccio in modo che aderisca bene ma che sia ancora possibile inserire due dita tra il braccio e il manicotto. Se il manicotto è troppo largo, la misurazione non sarà accurata.
4. Da seduti, posizionare la mano con il palmo rivolto verso il basso davanti a sé su una superficie piana. Assicurarsi che il manicotto Aktiia si trovi all'altezza del cuore. Il manicotto Aktiia è posizionato sul lato interno del braccio, sopra l'arteria.



Si prega di controllare le istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio di inizializzazione Aktiia Init H1.

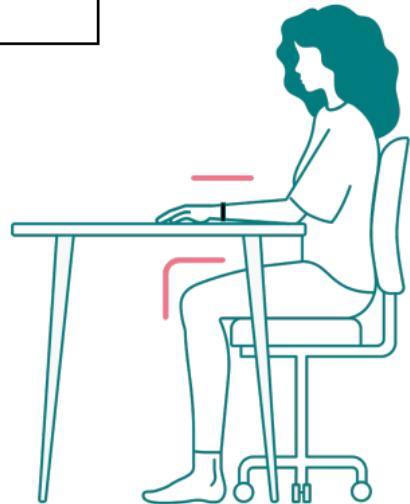
15 Postura del corpo durante la procedura di inizializzazione



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 manico e dalle condizioni fisiologiche ed emotive.

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



16 Accesso ai dati

Il braccialetto Aktiia rileva automaticamente la pressione arteriosa. Le misurazioni vengono effettuate ogni ora, di giorno e di notte. I dati vengono memorizzati su un server cloud protetto, non sul il braccialetto Aktiia o sul telefono. Pertanto, la visualizzazione dei dati nell'app Aktiia richiede una connessione internet funzionante per la sincronizzazione con il server cloud sicuro di Aktiia.

Sincronizzazione dei dati

- Assicurarsi che il Bluetooth e la connessione a internet sul dispositivo mobile siano abilitati. A seconda della versione del dispositivo Android, è necessario attivare anche il servizio di localizzazione.
- Aprire l'app Aktiia per sincronizzare i dati del proprio braccialetto Aktiia. 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.
- 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

- Utilizzando l'App Aktiia è possibile visualizzare i dati relativi alla pressione arteriosa; ogni linea verticale rappresenta la media delle misurazioni effettuate durante il periodo visualizzato.
- Il punto finale superiore della linea è il valore sistolico (SYS) 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.



17 Come valutare la pressione sanguigna



L'applicazione e i dispositivi Aktiia non sono destinati a fini di diagnostica. 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'Iipertensione (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.

18 Gestione della batteria e dell'alimentazione

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

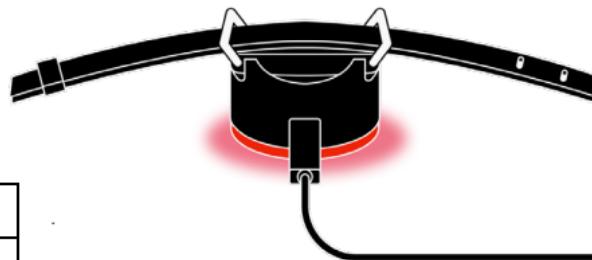
Quando il braccialetto Aktiia è collegato a un dispositivo mobile, la carica della batteria verrà visualizzata nell'app, nella sezione Dispositivi.

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

1. Collegare il connettore micro USB (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 il braccialetto Aktiia sul caricatore, come illustrato nella figura.
- Quando il braccialetto Aktiia 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 del braccialetto Aktiia 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 autorizzato da Aktiia
	Se la batteria risultasse difettosa si prega di contattare il servizio clienti di 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.

19 Annnullare l'abbinamento

Il braccialetto Aktiia è progettato solo per uso personale (singolo utente). Durante la procedura di abbinamento, il braccialetto Aktiia viene collegato al proprio account Aktiia. Supponiamo che si voglia permettere a un'altra persona di utilizzare il mancotto Aktiia. In questo caso, è necessario scollegare il dispositivo dal proprio account Aktiia.

Per disabbinare è necessario:

1. Effettuare l'accesso al proprio account
2. Selezionare la sezione Dispositivo
3. Premere il pulsante con i tre puntini tre puntini nella sezione
4. Selezionare Annulla Abbinamento

Nota: Annullare l'abbinamento è necessario se il braccialetto Aktiia e/o il mancotto Aktiia devono essere collegati a un nuovo account utente.

Nota: Annullare l'abbinamento non è necessario se viene utilizzato un nuovo dispositivo mobile per scaricare i dati Aktiia con lo stesso account utente.



20 Risoluzione dei problemi

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

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

- 1 Rimuovere il braccialetto Aktiia 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, il braccialetto Aktiia potrebbe essere scarico.

Si prega di mettere il dispositivo sulla stazione di ricarica.



Problemi	Soluzioni
Non vedo la luce rossa quando carico il braccialetto Aktiia	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.

Il mio braccialetto Aktiia non si collega al dispositivo mobile	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 il braccialetto Aktiia continua a non connettersi, posizionare il braccialetto Aktiia 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 di Aktiia.
Non riesco a sincronizzare il mio braccialetto Aktiia con l'app	Controllare nella sezione Dispositivi che il braccialetto Aktiia sia collegato. Nella schermata Home scorrere verso il basso per attivare la sincronizzazione.
Non riesco ad abbinare il braccialetto Aktiia	Verificare che il proprio braccialetto Aktiia sia posizionato correttamente sul caricatore e che una luce rossa sia visibile nella parte inferiore della stazione di ricarica.
Registrazione di inizializzazione non riuscita	Verificare che le funzioni Bluetooth e di localizzazione siano abilitate e i dispositivi collegati. Verificare di avere una connessione internet stabile. Verificare che il braccialetto Aktiia e il manicotto Aktiia siano posizionati correttamente. Durante la inizializzazione è necessario non muoversi e fare 5 respiri profondi prima di ricominciare la procedura di inizializzazione.
Aktiia non trovato	Posizionare il braccialetto Aktiia sulla stazione di ricarica e collegarlo all'alimentazione. Verificare che il Bluetooth sia acceso, che ci siano le necessarie autorizzazioni e riprovare.
Non ci sono dati di misurazioni affidabili relativi a questo periodo	Il braccialetto Aktiia misura la pressione sanguigna solo in periodi di attività fisica ridotta.. 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 il nostro servizio clienti di Aktiia.

21 Cura e manutenzione

Il Aktiia Bracelet G1 non contiene alcuna parte o componente che richieda operazioni di manutenzione da parte dell'utente.

Per evitare irritazioni, si raccomanda di pulire il Aktiia Bracelet G1 con un panno morbido leggermente inumidito con acqua. Basta pulire il Aktiia Bracelet G1 con un panno morbido leggermente inumidito con acqua. Quindi asciugare il Aktiia Bracelet G1 con un panno asciutto.

Il Aktiia Bracelet G1 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 il Aktiia Bracelet G1 perché ciò comporterebbe danni permanenti al dispositivo e annullerebbe la garanzia. Se si riscontrano problemi con la batteria del Aktiia Bracelet G1 contattare il servizio clienti di Aktiia.
	Non immergere il Aktiia Bracelet G1, non esporlo ad un flusso d'acqua potente come quello di un rubinetto, del mare o di un corso d'acqua.

22 Garanzia

Il Aktiia Bracelet G1 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 Aktiia Bracelet G1 coperto da garanzia. La riparazione o la sostituzione ricadono sotto la nostra responsabilità e sono gli unici rimedi previsti dalla garanzia.

23 Specifiche tecniche

Descrizione del prodotto	Misuratore di pressione sanguigna
Modello	Aktiia Bracelet G1
Metodo di misurazione	Fotopletismografia (PPG)
Sensore per misurare la PPG	Luce verde (lunghezza d'onda 526 nm); diodo ricevitore al silicio
Precisione della misurazione (pressione sanguigna)	± 5mmHg
Precisione di misurazione (frequenza cardiaca)	± 5 impulsi/min
Intervallo 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	if +5°C a 40°C da 700 hPa a 1060 hPa da 15% a 9% RH
Condizioni di stoccaggio e trasporto	da -20°C a +60°C da 700 hPa a 1060 hPa da 10% a 95% RH
Dimensioni del braccialetto Aktiia	Da 14 cm a 21 cm / da 5 ½ a 8 ¼ pollici (circonferenza)
Peso del braccialetto Aktiia	circa 18g / 0,6 once

24 Dichiarazioni EMC e RF

Il Aktiia Bracelet G1 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 Aktiia Bracelet G1 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.

Il Aktiia Bracelet G1 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.

Il Aktiia Bracelet G1 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 il Aktiia Bracelet G1.

ATTENZIONE:

	I Aktiia Bracelet G1 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.

	<p>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 del Aktiia Bracelet G1, compresi i cavi specificati dal produttore.</p> <p>In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura</p>
	<p>Aktiia Init I1 non è adatto all'uso in ambiente MRI (risonanza magnetica).</p>

25 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni condotte CISPR11	Gruppo 1	Il Aktiia Bracelet G1 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		
Il Aktiia Bracelet G1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore del Aktiia Bracelet G1 deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. Il Aktiia Bracelet G1 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

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

26 Conformità

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

IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

IEC 60601-1-2: 2014/A1:2020: Apparecchi elettromedicali - Parti 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove

IEC 60601-1-6:2010/ A1:2013/A2:2020: Apparecchi elettromedicali - Parti 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: Usabilità

IEC 60601-1-11:2015/A1:2020: 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)

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori conformi a Innovation, Science, and Economic Development Canada esenti da licenza RSS(s). Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) Il dispositivo non deve causare interferenze.
- (2) Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

27 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.

28 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 Stores ufficiali.

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.

29 Definizioni dei simboli di sicurezza

I simboli che seguono potrebbero trovarsi nel manuale d'uso, nell'etichettatura o in altri componenti di Aktiia Bracelet G1.

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

Version 3.0 – 30.06.2023

MD

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

CE 0123

EC **REP**

Medidee Services GmbH
Hohenweg 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
