

AKTIA!

Init I1

FR – Manuel d'utilisation



FRANÇAIS

Table des matières

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

1 Introduction

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

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

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



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

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

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

2 Usage prévu

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



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

3 Indications d'utilisation

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

4 Contre-indications

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

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

5 Population visée

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

6 Caractéristiques technologique



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

7 Informations de sécurité importantes


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

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

Définition des symboles d'Avertissement et d'Attention :

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Le symbole « AVERTISSEMENT » dans ce manuel d'utilisation indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou la mort.		Le symbole « ATTENTION » dans ce manuel d'utilisation indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures à l'utilisateur ou au patient ou endommager l'équipement ou d'autres biens.

7.1 Avertissements

	<ul style="list-style-type: none">• Gardez l'appareil hors de portée des jeunes enfants pour éviter l'ingestion de petites pièces.• Cet appareil est conçu pour la mesure non-invasive et la surveillance de la tension artérielle. Il n'est pas prévu pour une utilisation sur des extrémités autres que le bras ou pour d'autres fonctions que l'obtention d'une mesure de la tension artérielle.• Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin afin de déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre tension artérielle. Ne modifiez jamais un traitement prescrit sans consulter votre médecin.• N'appliquez pas le brassard sur une plaie, ce qui peut causer d'autres blessures.
---	--

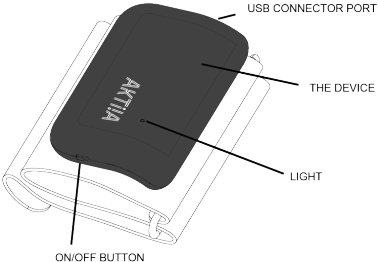


7.2 Attention



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

8 Contenu du paquet

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

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

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

9 Alimentation électrique et chargement

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

Pour charger votre dispositif:

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

Chargez la batterie dans les circonstances suivantes :

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

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



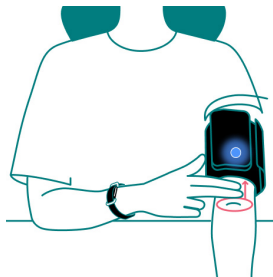
Les batteries ne doivent pas être exposées à une chaleur excessive telle que la lumière directe du soleil, un feu ou d'autres situations similaires. La batterie pourrait exploser et causer des blessures ou la mort.



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

10 Positionnement correct du brassard Aktiia

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



11 Posture du corps pendant la prise de mesure

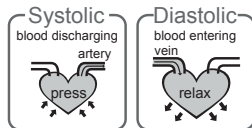
Asseyez-vous et détendez-vous pendant 5 minutes avant de commencer la procédure d'initialisation.

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

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

12 Informations importantes sur la mesure de la pression artérielle

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



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



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



Moins d'une heure après
avoir mangé ou bu



Immédiatement après avoir bu
du thé ou du café ou fumer



Dans les 20 minutes
après le bain



Lorsque vous parlez ou
faites des gestes



Dans un environnement
très froid



En urinant

13 Comment évaluer votre tension artérielle



L'application et les dispositifs Aktiia ne sont pas destinés à des fins de diagnostic. Établir un diagnostic soi-même et recourir à l'automédication à partir des résultats mesurés peut être dangereux. Vous devez toujours consulter votre médecin pour une interprétation et un diagnostic pertinents en fonction de vos résultats personnels de tension artérielle.

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

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

Le tableau n'est pas destiné à servir de base à un quelconque type de diagnostic ou d'évaluation d'urgence ; il ne fait que décrire les différentes classifications de la pression artérielle.

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

Europe

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

CATÉGORIE DE PRESSION ARTÉRIELLE	PRESSION SYSTOLIQUE mmHg		PRESSION DIASTOLIQUE mmHg	INDICATEUR DE COULEUR
OPTIMALE	MOINS DE 120	ET	MOINS DE 80	Vert foncé
NORMALE	120-129	ET/OU	80-84	Vert clair
ÉLEVÉE	130-139	ET/OU	85-89	Jaune
PRESSON ARTÉRIELLE ÉLEVÉE STADE 1	140-159	ET/OU	90-99	Orange
PRESSON ARTÉRIELLE ÉLEVÉE STADE 2	160-179	ET/OU	100-109	Rouge clair
PRESSON ARTÉRIELLE ÉLEVÉE STADE 3	SUPÉRIEURE À 180	ET/OU	SUPÉRIEURE À 110	Rouge foncé



Divers facteurs tels que l'âge, l'obésité et l'état de santé doivent être pris en compte pour une évaluation correcte. Consultez vos médecins pour une évaluation et un diagnostic précis de votre état de santé.

14 Foire aux questions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15 Dissocier votre appareil

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

Pour effectuer la procédure de dissociation, vous devez :

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

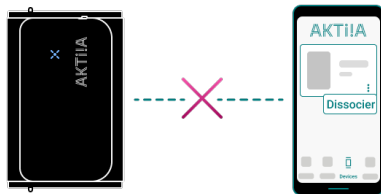
Remarque : La dissociation est nécessaire si le brassard Aktiia doit être lié à un nouveau compte utilisateur.

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

16 Soin et entretien

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

- Conservez dans un endroit sec et à l'abri du soleil.
- Évitez de secouer fortement et évitez les chocs.
- Utilisez un chiffon légèrement humide pour enlever toute saleté ou poussière.
- Évitez l'immersion dans l'eau. Nettoyez avec un chiffon sec s'il est mouillé.
- Évitez les environnements poussiéreux ou les températures fluctuantes.
- Évitez de laver l'appareil autrement qu'avec un chiffon humide (voir ci-dessus).



17 Dépannage

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

18 Garantie

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



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

19 Caractéristiques


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





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

20 Déclarations CEM et RF

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

L'appareil convient aux environnements de soins à domicile.

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

	Il faut éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou en superposition, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, vous devez vérifier que cet équipement et les autres équipements fonctionnent normalement .
	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants de l'unité du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
	Aktiia Init I1 ne convient pas pour une utilisation dans un environnement IRM (imagerie par résonance magnétique).

21 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
<p>Aktiia Init I1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur d'Aktiia Init I1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Aktiia Init I1 convient à une utilisation dans un « Environnement de soins à domicile », c'est-à-dire tous les établissements, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.</p>		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions conduites CISPR11	Groupe 1	Aktiia Init I1 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions rayonnées CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	—
Fluctuations de tension/scintillement émissions CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Aktiia Init I1 est conçu à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur d'Aktiia Init I1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Aktiia Init I1 convient à une utilisation dans un « Environnement de soins à domicile », c'est-à-dire tous les établissements, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.

Test d'immunité	Niveaux de test 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air
Salves transitoires/rafales électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques Entrée / sortie de signal ± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques Entrée / sortie de signal ± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

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

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

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

22 Conformité CE

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

DÉCLARATION RED DE L'UE : Par la présente, Aktiia SA déclare que l'appareil est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive RE 2014/53/UE.

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

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

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

EN 60601-1-11:2015 / CEI 60601-1-11:2015 : Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

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

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

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

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

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

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

23 Élimination






















Application des directives européennes 2002 / 95 / CE, 2002 / 96 / CE et 2003 / 108 / CE, pour la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et pour l'élimination des déchets. Le symbole apposé sur l'appareil ou sur son emballage signifie qu'à la fin de sa vie utile, le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.

À la fin de la vie utile de l'appareil, l'utilisateur doit le remettre aux centres de collecte des déchets électriques et électroniques compétents ou le remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouvel appareil. L'élimination du produit séparément évite d'éventuelles conséquences négatives pour l'environnement et la santé dues à une élimination inappropriée. Elle permet également la valorisation des matériaux dont il est constitué afin d'obtenir une importante économie d'énergie et de ressources et d'éviter les effets négatifs sur l'environnement et la santé. En cas d'élimination abusive de l'appareil par l'utilisateur, des sanctions administratives seront appliquées conformément à la norme en vigueur. L'appareil et ses pièces sont conformes à l'élimination, le cas échéant, conformément aux réglementations nationales ou régionales.

Ce produit est conforme à la directive RoHS 2011/65/UE et à l'amendement (UE) 2015/863.

24 Définitions des symboles de sécurité

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

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Le symbole « AVERTISSEMENT » dans ce manuel d'utilisation indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou la mort.		Le symbole « ATTENTION » dans ce manuel d'utilisation indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures à l'utilisateur ou au patient ou endommager l'équipement ou d'autres biens.
	Symbole pour « Les instructions d'utilisations sont disponibles sur www.Aktiia.com/ifu »		Symbole pour « LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DOIVENT ÊTRE LUES »
	Symbole pour « CONFORME AUX EXIGENCES MDR EU2017/745 »		Symbole pour « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - Les déchets électriques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Veuillez les recycler là où ce service existe. Consultez les autorités locales ou votre détaillant pour des conseils en matière de recyclage »
	Symbole pour « FABRICANT »		
	Symbole pour « CET APPAREIL EST UN DISPOSITIF MÉDICAL »		Symbole pour « PATIENT UNIQUE - USAGE MULTIPLE »
	Symbole pour « IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL »		Symbole pour « COMPOSANT DE TYPE BF »
	Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE »		Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES D'HUMIDITÉ »
	Symbole pour « Représentant autorisé européen »		Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES DE PRESSION »
	Symbole pour « Représentant / Sponsor australien »		Symbole pour « ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT - LIMITES DE TEMPÉRATURE »
	Symbole pour « Importateur »		Symbole pour « Radio Fréquence (RF) »

25 Recommandations de sécurité réseau

Les avertissements suivants détaillent les mesures de sécurité que les utilisateurs d'Aktiia doivent suivre pour assurer une protection appropriée de leurs données personnelles. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner une fuite ou une destruction des données personnelles de l'utilisateur.

N'utilisez que des applications mobiles autorisées par Aktiia. Aktiia rend son application mobile et les mises à jour ultérieures disponibles uniquement sur les boutiques d'applications officielles.

Utilisez des informations d'identification uniques (nom d'utilisateur et mot de passe) pour vous connecter à votre compte Aktiia. Conservez votre mot de passe en sécurité afin qu'aucune autre personne ne puisse y accéder. Il est recommandé de modifier régulièrement votre mot de passe, au moins une fois tous les 3 mois.

Ne laissez personne d'autre se connecter à votre compte Aktiia en votre nom.

Version 3.0 – 2023.07.27



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



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



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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Suisse