

AKTIA

Init I1

IT –Manuale d'uso



ITALIANO

Indice

Introduzione	2	Conformità CE	22
Destinazione d'uso	2	Smaltimento	23
Indicazioni d'uso	3	Definizioni dei simboli di sicurezza	24
Controindicazioni	3	Raccomandazioni per la sicurezza della rete	25
Popolazione destinataria	3		
Caratteristiche tecnologiche	3		
Informazioni importanti sulla sicurezza	4		
Contenuto della confezione	6		
Alimentazione e ricarica	7		
Posizionamento corretto del manicotto Aktiia	8		
Postura del corpo durante la misurazione	8		
Fatti importanti sulla misurazione della pressione sanguigna	9		
Come valutare la pressione sanguigna	10		
Alcune domande frequenti	12		
Annullare l'abbinamento	13		
Cura e manutenzione	13		
Risoluzione dei problemi	14		
Garanzia	14		
Specifiche tecniche	15		
Dichiarazioni CEM e RF	17		
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	18		

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 cardiaca. 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 del prodotto, e fornisce istruzioni passo dopo passo per il suo utilizzo.



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

Supporto: In caso di ulteriori domande o se si verificano problemi, contattare il servizio clienti di Aktiia tramite il nostro Centro assistenza/FAQ (Domande Frequenti) sul nostro sito Web all'indirizzo 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

Aktiia Init I1 è uno sfigmomanometro elettronico per la misura della pressione sanguigna. Aktiia Init I1 è utilizzato per l'inizializzazione di Aktiia Bracelet G1. Aktiia Init I1 e Aktiia Bracelet G1 sono componenti di Aktiia Blood Pressure Monitor System.



Leggere il manuale d'uso del braccialetto Aktiia G1.

3 Indicazioni d'uso

Aktiia Init I1, denominato manicotto Aktiia, viene utilizzato per inizializzare il bracciale Aktiia G1. Il manicotto Aktiia è indicato per la misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca in adulti solo per un uso domestico.

4 Controindicazioni

- Il manicotto Aktiia non deve essere usato da donne in gravidanza o che potrebbero esserlo.
- Il manicotto Aktiia non è adatto all'uso su pazienti con dispositivi elettrici impiantati, come pacemaker cardiaci o defibrillatori.
- Il manicotto Aktiia 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 Popolazione destinataria

Il manicotto Aktiia è destinato a una popolazione adulta con circonferenza del braccio compresa tra 22 cm e 42 cm (da 8¾ a 16½ pollici circa). Non ci sono restrizioni relative al sesso e all'etnia dell'utente.

6 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.

7 Informazioni importanti sulla sicurezza


Si prega di leggere le importanti informazioni sulla sicurezza contenute in questo manuale d'uso prima di usare il dispositivo.

Qualsiasi incidente serio causato dal manicotto 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	Symbole	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.

7.1 Avvertenze

	<ul style="list-style-type: none">• 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.
---	---

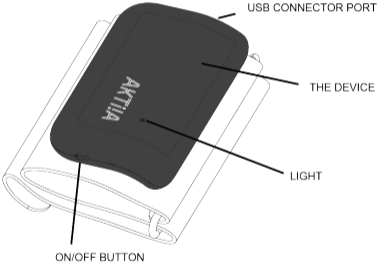


7.2 Attenzione



- 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.

8 Contenuto della confezione

Il suo manicotto Aktiia è fornito in una scatola contenente i seguenti articoli:

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

Se l'imballaggio di Aktiia o altri componenti sono danneggiati o aperti al momento della ricezione, non utilizzarli e contattare il Servizio Clienti di Aktiia attraverso il nostro Centro Assistenza/FAQ (Domande Frequenti) sul nostro sito web all'indirizzo support@aktiia.com.

9 Alimentazione e ricarica

Il manicotto Aktiia è dotato di una batteria ricaricabile (polimeri di litio). La capacità della batteria è di 1000 mAh. Se si carica per la prima volta (subito dopo l'acquisto), dopo un lungo periodo di inutilizzo o se la batteria smette di funzionare mentre si usa il dispositivo, assicurarsi di caricare completamente il manicotto Aktiia.



Per caricare il dispositivo:

1. Accendere il manicotto Aktiia, un indicatore luminoso lampeggerà di luce blu.
2. Connettere il cavo USB (lato micro B) al manicotto Aktiia.
3. Connettere l'altro capo de cavo USB (connettore USB A) ad un'alimentazione 5V 1A
4. L'indicatore luminoso comincerà a lampeggiare di luce verde per indicare che l'accumulatore si sta caricando. L'indicatore luminoso mostrerà la luce verde continua quando la carica sarà completata.

Si raccomanda di ricaricare la batteria nelle situazioni seguenti:

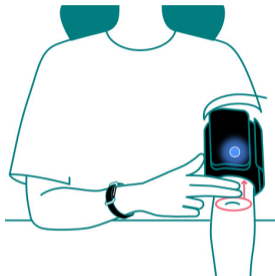
- l'indicatore luminoso lampeggia di luce rossa (la carica della batteria è bassa),
- l'indicatore luminoso rimane spento (la batteria è scarica) quando il dispositivo è acceso

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

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

10 Posizionamento corretto del manicotto Aktiia

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 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.



11 Postura del corpo durante la misurazione

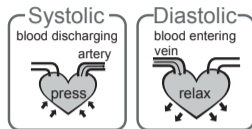
Si prega di sedersi e rilassarsi per 5 minuti prima di iniziare la procedura di inizializzazione.

1. Sedersi con la schiena dritta e i piedi ben appoggiati sul pavimento. Non incrociare le gambe.
2. Posizionare 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 manicotto 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.

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

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



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

La tabella non è destinata a fornire una base per alcun tipo di diagnosi o valutazione di emergenza; il grafico rappresenta solo le diverse classificazioni della pressione sanguigna.

Consultare il medico per l'interpretazione e la diagnosi in base ai risultati della pressione sanguigna personale.

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	VERDE 80	Rosso 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	Arancione
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO 2	160-179	E/O	100 – 109	Rosso chiaro
ALTA PRESSIONE SANGUIGNA STADIO 3	SUPERIORE A 179	E/O	SUPERIORE A 109	Rosso scuro



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 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 Annullare l'abbinamento

Durante la procedura di abbinamento, il manicotto Aktiia viene collegato al proprio account Aktiia. Supponiamo che si voglia permettere a un'altra persona di utilizzare il manicotto Aktiia. In questo caso, è necessario scollegare il dispositivo dal proprio account Aktiia.

Per disabbinare il manicotto 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 Annulla Abbinamento

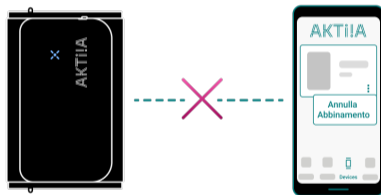
Nota: Annullare l'abbinamento è necessario se il manicotto Aktiia deve essere collegato a un nuovo account utente

Nota: Annullare l'abbinamento 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. Asciugare con un panno 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
Il manicotto non si gonfia	Il manicotto non si gonfia durante l'inizializzazione	Il manicotto è acceso e la batteria è carica	Accendere il manicotto spostando lo switch su ON, caricare completamente la batteria, o contattare il servizio clienti

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 sostituiremo 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	Temperatura da $+5^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$ Umidità relativa da 15 % a 90 %, non condensante, ma che non richiede una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa Pressione atmosferica da: da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: da -5°C a $+50^{\circ}\text{C}$ 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	<p>IP22: Il primo numero 2: Protezione contro oggetti estranei solidi di 12,5 mm Φ e maggiori.</p> <p>Il secondo numero: Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°.</p> <p>Le gocce che cadono verticalmente non devono avere effetti dannosi quando l'involucro è inclinato fino a 15° su entrambi i lati della verticale.</p>
Classificazione del dispositivo	<p>Modalità di alimentazione a batteria: Apparecchio elettromedicale alimentato internamente</p> <p>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)</p>
Trasferimento dati	<p>Bluetooth a bassa energia (BLE)</p> <p>Frequenza operativa: 2402 MHz - 2480 MHz</p> <p>Tipo di modulazione: GFSK</p> <p>Potenza di trasmissione 4 dBm max.</p>

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 I1 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 I1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Aktiia Init I1 deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. Aktiia Init I1 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 I1 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 I1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Aktiia Init I1 deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. Aktiia Init I1 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 ± 0,5 kV, ± 1 kV Modalità comune ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Modalità differenziale ± 0,5 kV, ± 1 kV Modalità comune ± 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		
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) \pm 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 Definizioni dei simboli di sicurezza

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

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	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 riciclarli. 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 „SINGOLO PAZIENTE - USO MULTIPLO”
	Simbolo per „UNICO IDENTIFICATORE DEL DISPOSITIVO”		Simbolo per „TIPO PARTE APPLICATA BF”
	Simbolo per „NUMERO DI SERIE”		Simbolo per „AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI UMIDITÀ”
	Simbolo per „Rappresentante europeo autorizzato”		Simbolo per „AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI PRESSIONE”
	Simbolo per „Rappresentante / Sponsor australiano”		Simbolo per „AMBIENTE DI STOCCAGGIO E TRASPORTO - LIMITI DI TEMPERATURA”
	Simbolo per „Importatore”		Simbolo di „Radiazione a radiofrequenza (RF)”

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 4.0 – 2024.02.28



Aktiia Init I1
Misuratore di pressione sanguigna
www.aktiia.com



Veranex Germany GmbH
Landsberger Str. 302, D-80687 Munich, Germania



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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Svizzera