

AKTi!A

Init I1

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



DEUTSCH

Inhalt

Einleitung	2	CE-Konformität	22
Verwendungszweck	2	Entsorgung	23
Indikationen	3	Definitionen der Sicherheitssymbole	24
Kontraindikationen	3	Empfehlungen für die Netzwerksicherheit	25
Vorgesehene Zielgruppe	3		
Technologische Eigenschaften	3		
Wichtige Sicherheitshinweise	4		
Lieferumfang	6		
Stromversorgung und Ladevorgang	7		
Korrekte Positionierung der Aktiia Manschetta	8		
Körperhaltung während der Messung	8		
Wichtige Informationen zur Blutdruckmessung	9		
Ihre Blutdruckdaten auswerten	10		
Einige häufig gestellte Fragen	12		
Entkoppeln Ihres Geräts	13		
Pflege und Wartung	13		
Fehlerbehebung	14		
Garantie	14		
Technische Daten	15		
EMV- und RF-Konformitätserklärungen	17		
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	18		

1 Einleitung

Danke, dass Sie sich für das Aktiia-Arm-Blutdruckmessgerät (Aktiia Init I1) entschieden haben. Das Messgerät misst den Blutdruck und den Puls. Das Messgerät ist für mindestens zwei Jahre zuverlässigen Betrieb ausgelegt.

Messungen, die mit dem Aktiia Init I1 durchgeführt werden, entsprechen denen einer geschulten Fachkraft mit Manschette und Stethoskop. Diese Bedienungsanleitung beinhaltet wichtige Sicherheits- und Pflegehinweise und beschreibt die Handlungsabläufe für die Nutzung des Produkts. Lesen Sie sich die Bedienungsanleitung bitte sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt benutzen.



Lesen Sie sich diese Bedienungsanleitung bitte aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Funktionsweise des Geräts und zur Sicherheit.

Unterstützung: Falls Sie weitere Fragen haben oder ein Problem auftritt, konsultieren Sie bitte unser Hilfezentrum / FAQ (Häufig gestellte Fragen) auf unserer Website www.aktiia.com.

Zwischenfall und unerwünschtes Ereignis: Bei Vorfällen oder Ereignissen wenden Sie sich bitte unverzüglich an Aktiia unter support@aktiia.com und erwähnen Sie den Begriff "Vorfall" oder "unerwünschtes Ereignis" im Inhalt oder Titel der E-Mail.

2 Verwendungszweck

Aktiia Init I1 ist ein oszilometrisches Blutdruckmessgerät, das für die Initialisierung des Aktiia-Armbandes G1 bestimmt ist, das Bestandteil des Aktiia-Blutdruckmesssystems ist. Aktiia Init I1 hilft bei der Messung des Ausgangsblutdrucks und der Herzfrequenz eines Benutzers, um das Armband G1 zu initialisieren.



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für Aktiia Armband G1.

3 Indikationen

Die Aktiia Init I1, auch als Aktiia-Manschette bekannt, wird zur Initialisierung des Aktiia-Armbandes G1 verwendet.

Die Aktiia-Manschette ist für die Messung des Blutdrucks und der Herzfrequenz bei Erwachsenen nur für den Heimgebrauch geeignet.

4 Kontraindikationen

- Die Aktiia-Manschette sollte nicht für Personen verwendet werden, die schwanger oder möglicherweise schwanger sind.
- Die Aktiia-Manschette eignet sich nicht für den Gebrauch durch Patienten mit elektrischen Implantaten, wie Herzschrittmachern oder Defibrillatoren.
- Die Aktiia-Manschette eignet sich nicht für den Gebrauch durch Neugeborene, Kinder, Patienten mit Präeklampsie, ventrikulären Extrasystolen, Vorhofflimmern, peripherer arterieller Verschlusskrankheit oder Patienten, die intravaskulär oder mit einem arteriovenösen Shunt behandelt werden, sowie Personen, die eine Mastektomie hinter sich haben.

Lassen Sie sich vor Gebrauch des Geräts bitte durch Ihren Arzt beraten, falls eine dieser Kontraindikationen auf Sie zutrifft.

5 Vorgesehene Zielgruppe

Die Aktiia-Manschette ist für Erwachsene mit einem Armumfang von 22 cm bis 42 cm (etwa 8¾"- 16½" Zoll) bestimmt. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf das Geschlecht und die ethnische Zugehörigkeit des Benutzers.

6 Technologische Eigenschaften

Dieses Produkt nutzt die oszillometrische Messmethode, um den Blutdruck zu messen. Vor jeder Messung bestimmt das Gerät einen „Druckwert Null“, der dem Umgebungsluftdruck entspricht. Durch Aufpumpen der Manschette erkennt das Gerät Druckschwankungen, die durch die Pulsatilität der Oberarmarterie verursacht werden. Anhand dieser werden der systolische und diastolische Druck und der Puls bestimmt.

7 Wichtige Sicherheitshinweise

Lesen Sie sich bitte die wichtigen Sicherheitshinweise in dieser Bedienungsanleitung durch, bevor Sie das Gerät verwenden.

Sollte sich irgendein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Aktiia-Manschette ereignen, ist dies Aktiia und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land, in dem der Nutzer und/oder Patient wohnhaft ist, zu melden.

Definition der Symbole "Warnung" und "Achtung":

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Das „WARNSYMBOL“ in dieser Bedienungsanleitung weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.		Das „ACHTUNG“ - Symbol in dieser Bedienungsanleitung weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zu leichten Verletzungen des Nutzers oder zur Beschädigung des Geräts oder sonstiger Sachbeschädigung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

7.1 Warnhinweise

	• Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite kleiner Kinder auf, um zu verhindern, dass Kleinteile verschluckt werden. • Das Gerät ist für die nicht invasive Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks ausgelegt. Es ist einzig für die Verwendung am Arm und die Blutdruckmessung ausgelegt. • Wenn Sie Medikamente einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die beste Tageszeit für Ihre Blutdruckmessung zu bestimmen. Verändern Sie niemals die Einnahme verschreibungspflichtiger Medikamente, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. • Platzieren Sie die Manschette nicht auf Wunden. Dies kann zu weiteren Verletzungen führen.
---	--

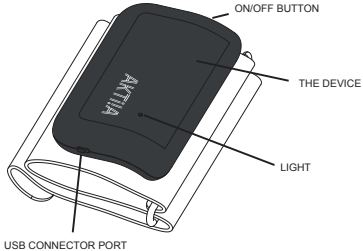
7.2 Achtung



- Dieses Gerät darf einzig für die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Verwendungszwecke eingesetzt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die auf unsachgemäße Anwendung zurückzuführen sind.
- Pumpen Sie die Manschette nicht an Gliedmaßen auf, an denen gleichzeitig sonstige Messgeräte getragen werden. Dies kann dazu führen, dass diese sonstigen Messgeräte vorübergehend nicht funktionieren.
- In seltenen Fällen eines Fehlers, der dazu führt, dass die Manschette während der Messung vollständig aufgepumpt bleibt, öffnen Sie die Manschette unverzüglich. Hoher Druck über längere Zeit (Manschettendruck > 300 mmHg oder konstanter Druck < 15 mmHg für mehr als drei Minuten) kann am Arm eine Ekchymose verursachen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Betrieb des Geräts nicht dazu führt, dass die Blutzirkulation des Patienten über längere Zeit beeinträchtigt ist. Zu häufige und aufeinanderfolgende Messungen können Störungen der Blutzirkulation und Verletzungen verursachen.
- Dieses Gerät enthält empfindliche Bestandteile und muss vorsichtig behandelt werden. Halten Sie sich an die Aufbewahrungs- und Betriebsanweisungen in dieser Bedienungsanleitung.
- Führen Sie keine Wartungsarbeiten am Gerät durch, während dieses in Betrieb ist. Es wird empfohlen, die Leistung alle zwei Jahre sowie nach Wartungs- und Reparaturarbeiten zu überprüfen. Wenden Sie sich dafür an den Hersteller.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie allergisch auf Polyester, Nylon oder Plastik reagieren.
- Überprüfen Sie das Gerät vor Gebrauch. Verwenden Sie das Gerät nicht, falls es in irgendeiner Weise beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen oder falschen Ergebnissen führen.
- Die Lebensdauer der Manschette hängt davon ab, wie häufig Messungen durchgeführt werden und wie die Manschette gelagert und gereinigt wird. Üblicherweise entspricht die Lebensdauer 10.000 Messungen.
- Entsorgen Sie das Gerät und die zugehörigen Zubehörteile bitte gemäß den lokalen Entsorgungsrichtlinien.
- Staub kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Verwenden Sie ein weiches Baumwolltuch, um das gesamte Gerät vor und nach dem Gebrauch zu reinigen. Verwenden Sie keine Reiniger mit Scheuer- oder flüchtigen Lösungsmitteln.
- Öffnen oder reparieren Sie das Gerät bei Störungen nicht selbst. Das Gerät darf einzig durch Beschäftigte autorisierter Vertriebs- / Servicezentren gewartet, repariert und geöffnet werden.
- Verwenden Sie einzig vom Hersteller angegebene / autorisierte Zubehör- und Ersatzteile. Es kann sonst zu Schäden am Gerät oder Verletzungen des Nutzers kommen.

8 Lieferumfang

Sie erhalten Ihre Aktiia-Manschette in einer Schachtel mit folgendem Lieferumfang:

1x Aktiia Init I1	1x USB-Kabel	1x Bedienungsanleitung
		 Die aktuelle Version der Bedienungsanleitung für das Aktiia Init I1 finden Sie ebenfalls unter: www.aktiia.com/ifu

Wenn die Verpackung oder andere Komponenten beim Empfang beschädigt oder geöffnet sind, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich bitte an den Aktiia-Kundendienst über unser Hilfezentrum / FAQ (Frequently Asked Questions) auf unserer Website www.aktiia.com.

9 Stromversorgung und Ladevorgang

Die Batterie der Aktiia-Manschette ist eine eingebaute, wiederaufladbare Li-Polymer-Batterie. Die Batterieleistung beträgt 1.000 mAh. Wenn Sie die Aktiia-Manschette zum ersten Mal aufladen (direkt nach dem Kauf), nachdem Sie sie längere Zeit nicht benutzt haben, oder wenn der Akku während der Benutzung des Geräts nicht mehr funktioniert - stellen Sie sicher, dass Sie die Aktiia-Manschette vollständig aufladen.

Um Ihr Gerät zu aufladen:

1. **Schalten** Sie Ihre Aktiia-Manschette ein, die Leuchtanzeige blinkt blau.
2. Schließen Sie den USB microB-Stecker des mitgelieferten USB-Kabels an den Anschluss des Geräts an
3. Schließen Sie den USB-A-Stecker des USB-Kabels an eine Stromquelle mit einem Ausgang von 5V und 1A an.
4. Die Leuchtanzeige blinkt grün, um den Ladevorgang anzuzeigen, und bleibt grün, wenn sie vollständig geladen ist.

Laden Sie die Batterie in folgenden Fällen auf:

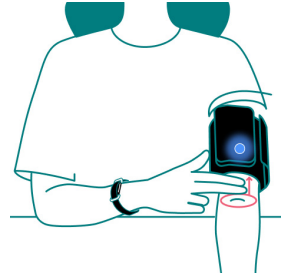
- Wenn die Leuchtanzeige rot blinkt, ist der Batteriestand niedrig.
- Beim Einschalten der Manschette leuchtet die Leuchtanzeige nicht auf.

Hinweis: Laden Sie das Gerät mindestens alle drei Monate auf. Entlädt sich die Batterie vollständig, kann sie möglicherweise nicht mehr aufgeladen werden.

	Batterien sollten keiner extremen Hitze, wie bei direkter Sonneneinstrahlung, Bränden oder unter ähnlichen Bedingungen, ausgesetzt werden. Die Batterie könnte explodieren, was zu Verletzungen oder zum Tode führen kann.
	Versuchen Sie nicht, die Gerätebatterie auszutauschen : Sie ist integriert und nicht austauschbar. Laden Sie die Batterie gemäß den mit dem Gerät mitgelieferten Gebrauchs-anweisungen auf. Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht, während es aufgeladen wird. Reinigen Sie das Blutdruckmessgerät nicht, während es aufgeladen wird.

10 Korrekte Positionierung der Aktiia-Manschette

1. Legen Sie Kleidungsstücke ab, die den Oberarm bedecken. Wenn Sie Ihren Ärmel hochkrempeln, achten Sie bitte darauf, dass das Kleidungsstück nicht zu eng sitzt und den Blutfluss einschränkt.
2. Legen Sie Ihren nackten Arm durch die Aktiia-Manschette und positionieren Sie die Manschette 2 bis 3 cm (etwa 1 Zoll) über dem Ellbogengelenk, so dass sich die blaue Leuchtanzeige am nächsten zum Ellbogen befindet.
3. Legen Sie die Manschette um Ihren Arm, so dass sie eng anliegt, Sie aber noch zwei Finger zwischen Arm und Manschette stecken können. Bitte beachten Sie, dass die Messung nicht genau ist, wenn die Manschette zu locker sitzt.
4. Legen Sie Ihre Hand mit der Handinnenfläche nach oben, auf eine flache Oberfläche. Die Aktiia-Manschette sollte sich auf gleicher Höhe mit Ihrem Herzen befinden. Ihr Aktiia-Manschette befindet sich auf der Innenseite Ihres Arms oberhalb der Arterie.



11 Körperhaltung während der Messung

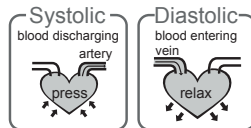
Setzen Sie sich hin und entspannen Sie sich fünf Minuten lang, bevor Sie mit dem Initialisierungsprozess beginnen.

1. Setzen Sie sich aufrecht mit geradem Rücken hin und platzieren Sie Ihre Füße flach auf dem Boden. Überschlagen Sie Ihre Beine nicht.
2. Legen Sie Ihre Hand mit der Handinnenseite nach unten vor sich auf einer flachen Oberfläche, wie einem Schreibtisch oder Tisch, ab.
3. Die Mitte der Aktiia-Manschette sollte sich auf einer Höhe mit Ihrem Herzen befinden.
4. Halten Sie während der Messung still und entspannen Sie Ihre Armmuskeln.
5. Entspannen Sie sich, bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht.

Hinweis: Die Position der Manschette sowie Ihr physiologischer und emotionaler Zustand können sich auf die Blutdruckmessung auswirken.

12 Wichtige Informationen zur Blutdruckmessung

Der Blutdruck ist der Druck, der ausgeübt wird, wenn Blut in den Blutgefäßwänden zirkuliert. Der Blutdruck entsteht größtenteils durch die Arbeit des Herzens, welches das Blut durch das Kreislaufsystem pumpt. Wenn sich die Herzkammern zusammenziehen und das Blut aus dem Herzen pumpen, erreicht der Blutdruck seinen Höchstwert im Herzzyklus. Dies wird als der systolische Druck bezeichnet. Wenn sich die Kammern entspannen, erreicht der Blutdruck seinen niedrigsten Wert im Zyklus. Dies wird als der diastolische Druck bezeichnet.



Der Blutdruck eines Menschen variiert normalerweise im Laufe des Tages. Einige Umstände haben größere Auswirkungen auf Ihre Blutdruckschwankungen und können die Messergebnisse beeinflussen.



Messwerte können fehlerhaft sein, wenn diese unter den folgenden Umständen erfasst werden:



Innerhalb einer Stunde nach dem Essen oder Trinken



Unmittelbar nach dem Tee- oder Kaffeerinken oder Rauchen



Innerhalb von 20 Minuten nach dem Baden



Beim Sprechen oder Gestikulieren



Bei sehr kalten Temperaturen



Beim Wasserlassen

13 Ihre Blutdruckdaten auswerten



Die Aktiia App und die Geräte sind nicht als Diagnoseinstrumente zu betrachten. Eine eigenständige Diagnose der Messergebnisse und Behandlung kann möglicherweise gefährlich sein. Sie sollten sich stets an Ihren Arzt wenden, um eine angemessene Auswertung und Diagnose basierend auf Ihren persönlichen Blutdruckmesswerte zu erhalten.

Die folgenden Klassifizierungen basieren auf Messungen, die an einer sitzenden Person nach einigen Minuten Ruhe durchgeführt wurden.

Es ist wichtig anzumerken, dass Blutdruckmessergebnisse unter normalen Alltagsbedingungen möglicherweise höher ausfallen.

Die Tabelle stellt keine Grundlage für die Diagnose oder Beurteilung einer Notfallsituation dar. Die Tabelle veranschaulicht lediglich verschiedene Blutdruck-Klassifizierungen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt für eine Interpretation und Diagnose basierend auf Ihren persönlichen Blutdruckergebnissen.

Europa

Die europäische Gesellschaft für Hypertonie (ESH) hat die folgenden Richtlinien für die Klassifizierung von Blutdruckwerten erstellt.

BLUTDRUCKKATEGORIE	SYSTOLISCHER BD mmHg		DIASTOLISCHER BD mmHg	FARBINDIKATOR
OPTIMAL	UNTER 120	UND	UNTER 80	Dunkelgrün
NORMAL	120 – 129	UND/ODER	80 – 84	Hellgrün
ERHÖHT	130 – 139	UND/ODER	85 – 89	Gelb
BLUTHOCHDRUCK STUFE 1	140 – 159	UND/ODER	90 – 99	Orange
BLUTHOCHDRUCK STUFE 2	160 – 179	UND/ODER	100 – 109	Hellrot
BLUTHOCHDRUCK STUFE 3	ÜBER 179	UND/ODER	ÜBER 109	Dunkelrot



Verschiedene Faktoren, wie Alter, Übergewicht und Krankheiten, sollten für eine korrekte Auswertung in Betracht gezogen werden.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um eine akkurate Einschätzung und Diagnose Ihres Gesundheitszustands zu erhalten.

14 Einige häufig gestellte Fragen

Warum unterscheiden sich meine Blutdruckwerte im Verlauf des Tages?

Der Blutdruck eines Menschen variiert normalerweise im Verlauf des Tages (siehe §10). Er wird möglicherweise ebenfalls davon beeinflusst, wie Sie Ihre Manschette anlegen und Ihren Körper positionieren. Versuchen Sie daher, den Blutdruck stets unter den gleichen Bedingungen zu messen. Wenn Sie verschreibungspflichtige Medikamente einnehmen, schwankt Ihr Blutdruck möglicherweise stärker.

Warum erhalte ich zu Hause und im Krankenhaus unterschiedliche Blutdruckwerte?

Der Blutdruck schwankt selbst im Verlauf eines Tages aufgrund von Wetter, Emotionen, körperlicher Betätigung usw. Zudem gibt es einen so genannten „Weißkitteleffekt“.

Es hat sich gezeigt, dass der Blutdruck in klinischen Umgebungen üblicherweise aufgrund von Stress, Angst oder anderen Ursachen ansteigt.

Worauf sollten Sie achten, wenn Sie Ihren Blutdruck zu Hause messen?

- Die Manschette sitzt richtig.
- Die Manschette ist nicht zu eng oder zu locker angelegt.
- Die Manschette ist am Oberarm angelegt.
- Sie sind entspannt. Warten Sie fünf Minuten und atmen Sie tief ein und aus, bevor Sie beginnen, um ein exakteres Messergebnis zu erhalten.

Ist das Ergebnis dasselbe, wenn die Messung am rechten Arm durchgeführt wird?

- Beide Arme eignen sich für die Messung. Die Ergebnisse können sich jedoch von Mensch zu Mensch unterscheiden.
- Wir raten Ihnen, jedes Mal am selben Arm zu messen.

15 Entkoppeln Ihres Geräts

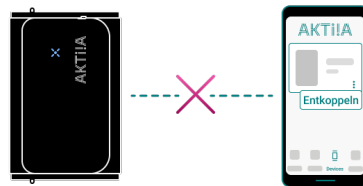
Während des Kopplungsprozesses wird das Aktiia-Manschette mit Ihrem Aktiia-Nutzerkonto verbunden. Um das Gerät einer anderen Person zur Verfügung zu stellen, müssen Sie es zunächst entkoppeln.

Um den Entkopplungsprozess abzuschließen, müssen Sie:

1. Sich mit Ihrem Nutzerkonto anmelden
2. Auf Geräte tippen
3. Auf die Schaltfläche mit den drei Punkten tippen
4. Auf Entkoppeln tippen

Hinweis: Die Aktiia-Manschette muss entkoppelt werden, um es mit einem neuen Nutzerkonto verbinden zu können.

Hinweis: Wird ein neues mobiles Endgerät mit demselben Nutzerkonto verwendet, ist kein Entkoppeln nötig.



16 Pflege und Wartung

Um die bestmögliche Leistung zu erzielen, halten Sie sich bitte an die folgenden Anweisungen.

- Lagern Sie das Gerät an einem vor Sonnenlicht geschützten, trockenen Ort.
- Vermeiden Sie starkes Schütteln oder Aufprallen.
- Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um Schmutz und Staub zu entfernen.
- Vermeiden Sie ein Eintauchen in Wasser. Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen Tuch ab, wenn es nass werden sollte.
- Vermeiden Sie staubige Umgebungen oder Temperaturschwankungen.
- Reinigen Sie das Gerät nur mit einem feuchten Tuch (siehe oben).

17 Fehlerbehebung

Problem	Symptom	Überprüfen Sie	Lösung
Keine Stromversorgung	Die LED-Statusleuchte ist aus.	Die Batterie ist leer.	Laden Sie das Gerät auf.
		Der Schalter an der Seite befindet sich in der AUS-Stellung.	Kippen Sie den Schalter in die AN-Stellung.
Niedriger Batteriestand	Die LED-Statusleuchte blinkt rot.	Der Batteriestand ist niedrig.	Laden Sie das Gerät auf.
Manschette pumpt sich nicht auf	Die Manschett pumpt ich während der Initialisierung nicht auf.	In der mobilen Anwendung wird die Meldung "Update FW" angezeigt	Kontaktieren Sie unseren Kundendienst

18 Garantie

Ihr Aktiia Init I1 verfügt über eine zweijährige Garantie gegen Material- und Fabrikationsfehler ab dem Kaufdatum, sofern es gemäß den bereitgestellten Anweisungen verwendet wurde. Die Garantie gilt einzig für den Endverbraucher. Im Rahmen der Garantie kann ein Aktiia Init I1 im Ermessen des Herstellers repariert oder ausgetauscht werden. Die Reparatur oder der Austausch stellt die einzige Verpflichtung des Herstellers und Ihren einzigen Garantieanspruch dar.



Versuchen Sie nicht, das Gerät auseinanderzubauen, da dies dauerhafte Schäden verursachen wird und Ihre Garantie daraufhin erlischt.

19 Technische Daten

Stromversorgung	3,7 V 1.000 mAh integrierte, wiederaufladbare Stromquelle Stromversorgung per Lithium-Ionen-Batterie, 5V-1A-AC-Adapter (optional)
Messmethode	Oszillometrische Messmethode
Messbereich	Manschettenendruck: 0 mmHg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Messdruck: SYS: 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Pulswert: (40 – 199) bpm
Genauigkeit (gemäß klinischer Prüfung)	Das Aktia Init I1 erfüllt die Genauigkeitsanforderungen der EN ISO 81060-2 Blutdruck: Mittlerer Fehler ± 5 mmHg / Standardabweichung ± 8 mmHg Pulswert: ± 5 %
Normale Betriebsbedingungen	Ein Temperaturbereich von: $+5$ °C bis $+40$ °C Eine relative Luftfeuchtigkeit von: 15 % bis 90 %, nicht-kondensierend, jedoch kein Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich Ein Luftdruckbereich von: 700 hPa bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -5 °C bis $+50$ °C Eine relative Luftfeuchtigkeit von ≤ 93 %, nicht kondensierend, bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa
Messumfang des Arms	Etwa 22 – 42 cm ($8\frac{3}{4}$ – $16\frac{1}{2}$ Zoll)

Gewicht	Etwa 271 g
Außenmaße	Etwa 74,3 mm x 28,2 mm x 133 mm
Zubehör	USB-Kabel und Bedienungsanleitung
Betriebsweise	Dauerbetrieb
Produktsicherheit	Typ BF Anwendungsteil
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser	IP22: 1. Kennziffer 2: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 12,5$ mm 2. Kennziffer: Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist Fallendes Tropfwasser hat keine schädlichen Auswirkungen, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 15° im Verhältnis zum Tropfwasser geneigt ist.
Geräteklassifizierung	Batteriebetrieb: Medizinische elektrische Geräte mit interner Stromversorgung Betrieb mit Netzteil: Medizinische elektrische Geräte der Klasse II (das optionale Netzteil hat den Anforderungen der DIN 60601-1 oder 60950 zu entsprechen)
Datenübertragung	Bluetooth Low Energy (BLE) Betriebsfrequenz: 2.402 MHz – 2.480 MHz Modulationstyp: GFSK Sendeleistung max. 4 dBm

20 EMV- und RF-Konformitätserklärungen

Das Aktiia Init I1 erfordert besondere EMV-Sicherheitsvorkehrungen und ist gemäß den folgenden EMV-Informationen einzurichten und zu warten.

Das Gerät ist für die häusliche Umgebung geeignet.

Das Aktiia Init I1 eignet sich zur Nutzung in elektromagnetischen Umgebungen, in denen abgestrahlte Hochfrequenz-Störgrößen kontrolliert werden. Es kann in der Nähe von Geräten zu Störungen kommen, wenn diese mit dem folgenden Symbol  markiert sind.

	Das Gerät sollte nicht direkt neben oder übereinander angeordnet mit anderen Geräten verwendet werden, da dies den Betrieb stören kann. Falls eine derartige Verwendung erforderlich ist, ist darauf zu achten, dass ein störungsfreier Betrieb sichergestellt wird.
	Die Verwendung von Zubehörteilen, Messumformern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und so die ordnungsgemäße Funktionsweise beeinträchtigen.
	Tragbare Hochfrequenzkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nur mit mindesten 30 cm (12 Zoll) Abstand von sämtlichen Bestandteilen des Geräts betrieben werden. Dies bezieht sich auch auf Kabel, die vom Hersteller angegeben wurden. Wird dies nicht beachtet, kann die Leistungsfähigkeit dieses Geräts vermindert werden.
	Das Aktiia Init I1 eignet sich nicht für den Gebrauch in Magnetresonanztomographie-Umgebungen (MRT).

21 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Aktiia Init I1 eignet sich zur Nutzung in elektromagnetischen Umgebungen, die nachfolgend angegeben werden. Der Nutzer des Aktiia Init I1 sollte sich versichern, ob es in einer solchen Umgebung genutzt wird. Das Aktiia Init I1 eignet sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich von Wohngebieten und von Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.		
Emissionstest	Kompatibilität	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Leitungsgebundene Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Aktiia Init I1 nutzt Hochfrequenzenergie ausschließlich für seine internen Funktionen. Dadurch kommt es nur zu sehr geringen Radio-Emissionen und es ist unwahrscheinlich, dass es bei nahegelegenen Elektrogeräten Störungen verursacht.
Abgestrahlte Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberwellenemissionen DIN EN 61000-3-2	Klasse A	—
Spannungsschwankungen/Flicker DIN EN 61000-3-3	Konform	

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Aktiia Init I1 eignet sich zur Nutzung in elektromagnetischen Umgebungen, die nachfolgend angegeben werden. Der Nutzer des Aktiia Init I1 sollte sich versichern, ob es in einer solchen Umgebung genutzt wird. Das Aktiia Init I1 eignet sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich von Wohngebieten und von Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Störfestigkeitsprüfung	60601-1-2 Testlevels	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) DIN EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in der Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in der Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst DIN EN 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV Signalein-/ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV Signalein-/ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Überspannung DIN EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Differentialmodus ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gleichtaktmodus	± 0,5 kV, ± 1 kV Differentialmodus ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gleichtaktmodus
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen DIN EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus. Bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° 0,0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; einphasig: bei 0 ° 0,0 % UT; 250/300 Zyklus	0 % UT; 0,5 Zyklus. Bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° 0,0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; einphasig: bei 0 ° 0,0 % UT; 250/300 Zyklus
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen DIN EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

Leitungsgeführte Störgrößen durch hochfrequente Felder DIN EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz, 80 MHz, 6 V in ISM und Amateurfunk zwischen 0,15 Mhz und 80 Mhz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz, 80 MHz, 6 V in ISM und Amateurfunk zwischen 0,15 Mhz und 80 Mhz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder DIN EN 61000-4-3		
Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor Einsatz der Teststufe.		

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit							
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder DIN EN 61000-4-3 (Testspezifikationen für die PRÜFUNG DER STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegen hochfrequente, kabellose Kommunikationsgeräte)	Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Modulation (W)	Distanz (m)	Störfestigkeitsprüfungslevel (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28

	710	704 – 787	LTE Band 13,17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1.700 – 1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

22 CE-Konformität

Dieses Gerät entspricht den folgenden Vorschriften und normativen Dokumenten/Standards:

ERKLÄRUNG IM SINNE DER EU-FUNKANLAGENRICHTLINIE: Aktiia SA erklärt hiermit, dass dieses Gerät den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU entspricht.

DIN EN 60601-1:2006 + A1:2013 / IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

DIN EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 – 2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 / IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 – 6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

EN 60601-1-11:2015 / IEC 60601-1-11:2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 – 11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten

OENORM 1060-3:1997 + A2:2009 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme

DIN EN 62366-1:2015 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

DIN EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006 + A1:2015 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

ISO 10993-10:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung

23 Entsorgung



Es gelten die europäischen Richtlinien 2002 / 95 / EG, 2002 / 96 / EG und 2003 / 108 / EG zur verringerten Verwendung von Gefahrenstoffen in elektrischen und elektronischen Geräten sowie der Müllentsorgung. Das auf dem Gerät oder der Verpackung aufgebrachte Symbol bedeutet, dass das Produkt nach Ende seines Lebenszyklus nicht im Hausmüll zu entsorgen ist.

Nach dem Ende seines Lebenszyklus hat der Nutzer das Gerät bei einer geeigneten Sammelstelle für Elektrogeräte abzuliefern oder beim Kauf eines neuen Geräts an den Hersteller zurückzugeben. Die gesonderte Entsorgung des Produkts verhindert negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit, die bei unsachgemäßer Entsorgung auftreten können. Darüber hinaus ermöglicht sie die Verwertung von Materialien, die im Gerät verbaut wurden, um Energie und Ressourcen zu sparen und negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu vermeiden. Sollte der Nutzer das Gerät unsachgemäß entsorgen, sind behördliche Vermerke gemäß den aktuell geltenden Normen anzuwenden. Das Gerät und seine Bestandteile werden hinsichtlich der Entsorgung gemäß den jeweils geltenden nationalen und regionalen Vorschriften hergestellt.

Dieses Produkt entspricht der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und dem Anhang (EU) 2015/863.

24 Definitionen der Sicherheitssymbole

Die nachfolgenden Symbole tauchen möglicherweise in der Bedienungsanleitung, Beschriftung oder anderweitig auf Ihrem Aktiia Init I1 auf.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Das „WARNSYMBOL“ in dieser Bedienungsanleitung weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.		Das „ACHTUNG“- Symbol in dieser Bedienungsanleitung weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zu leichten Verletzungen des Nutzers oder zur Beschädigung des Geräts oder sonstiger Sachbeschädigung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.
	Symbole für „Gebrauchsanweisungen (IFU – Instructions for Use) unter www.Aktiia.com/ifu einsehbar“		Symbol für „DIE GEBRAUCHSANWEISUNGEN MÜSSEN GELESEN WERDEN“
	Symbol für „ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER MDR EU2017/745“		Symbol für „UMWELTSCHUTZ – Elektronikabfälle sind nicht im Hausmüll zu entsorgen. Recyceln Sie bitte, falls entsprechende Einrichtungen dies ermöglichen. Lokale Behörden oder Einzelhändler bieten gerne Recycling-Beratung an.“
	Symbol für „HERSTELLER“		Symbol für „EINZELPATIENT – MEHRFACHNUTZUNG“
	Symbol für „DIESES GERÄT IST EIN MEDIZINPRODUKT“		Symbol für „ANWENDUNGSTEIL TYP BF“
	Symbol für „EINDEUTIGE GERÄTEKENNZIFFER“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – LUFTFEUCHTIGKEITSBESCHRÄNKUNGEN“
	Symbol für „SERIENNUMMER“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – DRUCKBESCHRÄNKUNGEN“
	Symbol für „Europäischer autorisierter Vertreter“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – TEMPERATURBESCHRÄNKUNGEN“
	Symbol für „Australischer Vertreter / Sponsor“		Symbol für „Hochfrequenz-Strahlung“
	Symbol für „Importeur“		Symbol für „Chargen-/Losnummer“

25 Empfehlungen für die Netzwerksicherheit

Die folgenden Warnungen beschreiben Sicherheitsmaßnahmen, die Aktiia-Nutzer befolgen sollten, um den Schutz ihrer personenbezogenen Daten sicherzustellen. Werden diese Warnungen nicht befolgt, können personenbezogene Nutzerdaten möglicherweise in falsche Hände geraten oder zerstört werden.

Nutzen Sie einzig die von Aktiia autorisierte mobile App. Die mobile Aktiia-App sowie die entsprechenden Updates dieser App sind einzig in offiziellen App Stores erhältlich.

Verwenden Sie die Zugangsdaten (Benutzername und Passwort) für die Anmeldung in Ihrem Aktiia-Nutzerkonto einzig für diesen Zweck. Bewahren Sie Ihr Passwort sicher auf, sodass niemand außer Ihnen Zugriff darauf hat. Es wird empfohlen, das Passwort mindestens alle drei Monate zu ändern.

Lassen Sie nicht zu, dass sich andere Personen in Ihrem Namen in Ihrem Aktiia-Nutzerkonto anmelden.

Version 5.0 – 2024.09.03



Aktiia Init I1
Blutdruckmessgerät
www.aktiia.com



Veranex Germany GmbH
Landsberger Str. 302, D-80687 München, Deutschland



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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuenburg, Schweiz