



# hilo

EN - User Manual

FR - Manuel d'utilisation

DE - Benutzerhandbuch

IT - Manuale d'uso

ES - Manual del usuario

RO - Manual de utilizare

SV - Bruksanvisning

NL - Gebruikershandleiding

NO - Brukerhåndbok

FI - Käyttöohje

DA - Brugervejledning

# Benutzerhandbuch - Inhalt

---

|   | SEITE |  | SEITE |
|---|-------|--|-------|
| <i>1.</i> Einführung .....                      | 2     | <i>11.</i> Fehlerbehebung .....                      | 13    |
| <i>2.</i> Hilo – Packungsinhalt .....           | 3     | <i>12.</i> Technische Daten .....                    | 14    |
| <i>3.</i> Wichtige Informationen .....          | 4     | <i>13.</i> Empfehlungen zur Netzwerksicherheit ..... | 15    |
| <i>4.</i> Kontraindikationen .....              | 5     | <i>14.</i> EMV- und HF-Erklärungen .....             | 16    |
| <i>5.</i> Sicherheitshinweise .....             | 6     | <i>15.</i> Konformität .....                         | 22    |
| <i>6.</i> So laden Sie das Gerät auf .....      | 8     | <i>16.</i> Definitionen der Sicherheitssymbole ..... | 23    |
| <i>7.</i> So stellen Sie das Gerät ein .....    | 9     |  |       |
| <i>8.</i> So initialisieren Sie das Gerät ..... | 10    |  |       |
| <i>9.</i> Klassifizierung des Blutdrucks .....  | 11    |  |       |
| <i>10.</i> Pflege, Wartung und Entsorgung ..... | 12    |  |       |



# 1. Einführung

---

Das Hilo-System bietet eine intelligente, mühelose Möglichkeit, den Blutdruck Tag und Nacht zu messen. Das Produkt besteht aus Hilo Band, Hilo Cuff und der Hilo-App und bietet eine diskrete und genaue Überwachung, ohne das Alltagsleben zu stören. Durch das Tragen von Hilo Band erhalten die Benutzer mehrere unbemerkte Messungen pro Tag und haben über die Hilo App einfachen Zugriff auf ihre Daten.

Hilo Band nutzt die Photoplethysmographie (PPG), um optische Daten an Ihrem Handgelenk zu erfassen. Die PPG-Daten werden dann über die Hilo-App an einen gesicherten Cloud-Server übertragen, auf dem die Algorithmen von Hilo Ihren Blutdruck schätzen. Hilo Band erkennt, ob sich der Benutzer bewegt, bevor es eine PPG-Messung auslöst, und misst den Blutdruck nur, wenn sich der Benutzer in einer Ruheposition befindet.

Hilo Cuff nutzt die oszillometrische Messmethode zur Bestimmung des Blutdrucks. Das Gerät ermittelt vor jeder Messung einen „Null-Druck“, der dem atmosphärischen Druck entspricht. Beim Aufpumpen der Armmanschette erfasst das Gerät die durch den Blutfluss der Oberarmarterie erzeugten Druckschwankungen, die zur Bestimmung des systolischen und diastolischen Drucks sowie der Pulsfrequenz verwendet werden.

Hilo ist ein Medizinprodukt Gerät des Unternehmens Aktiia.

Dieses Produkt ist unter Patenten der CSEM SA, Schweiz lizenziert.

## ***Wichtig***

Bitte befolgen Sie die Anweisungen der Hilo-App auf dem Bildschirm und lesen Sie die Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch sorgfältig durch, um ein umfassendes Verständnis der Funktionen und der sicherheitsrelevanten Informationen des Geräts zu erhalten.

## **Support**

Sollten Sie weitere Fragen haben oder Probleme auftreten, wenden Sie sich über unser Helpcenter/FAQ (Häufig gestellte Fragen) auf unserer Website unter [www.hilo.com](http://www.hilo.com) an den Kundendienst von Aktiia.

## **Zwischenfall und unerwünschtes Ereignis**

Bei jedem Zwischenfall oder Ereignis wenden Sie sich bitte unverzüglich unter [support@aktiia.com](mailto:support@aktiia.com) an Aktiia und erwähnen Sie den Zwischenfall oder das unerwünschte Ereignis im Inhalt oder Titel der E-Mail. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit Hilo Band oder Hilo Cuff kann auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient wohnhaft ist.

## **Gewährleistung**

Versuchen Sie nicht, Hilo zu zerlegen, da dies zu dauerhaften Schäden und zum Erlöschen Ihrer Gewährleistung führt. Bitte beachten Sie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen auf unserer Website [www.hilo.com](http://www.hilo.com)



## 2. Hilo – Packungsinhalt

---

Achten Sie darauf, alle Komponenten aus der Verpackung zu nehmen und auf Beschädigungen zu prüfen. Wenn die Hilo-Verpackung oder andere Komponenten bei Erhalt beschädigt oder geöffnet sind, verwenden Sie diese nicht, und wenden Sie sich über unser Hilfecenter/FAQ (Häufig gestellte Fragen) auf unserer Website unter [www.hilo.com](http://www.hilo.com) an den Kundendienst von Aktiia.

### **hilo**Band

---

Pod, Riemen und Ladegerät



### **hilo**Cuff

---

Manschette und Ladekabel



### Benutzerhandbuch

---





# 3. Wichtige Informationen

---

## Verwendungszweck

Das Hilo Band ist ein nicht-invasives Blutdruckmessgerät (BP), das optische Photoplethysmographie-(PPG-)Signale am Handgelenk des Benutzers misst und nach einem Kalibrierungsprozess mit einem oszillometrischen Blutdruckmessgerät Blutdruckwerte mithilfe einer Pulswellenanalysetechnik (PWA) berechnet. Das Hilo Band kann auf Grundlage derselben Mess- und Analysetechnologie auch die Herzfrequenz berechnen.

Hilo Cuff ist ein oszillometrisches Blutdruckmessgerät zur Initialisierung von Hilo Band, einer Komponente von Hilo. Hilo Cuff hilft bei der Messung des Ausgangsblutdrucks und der -herzfrequenz eines Benutzers, um das Hilo Band zu initialisieren.

## Anwendungsgebiete

Das Hilo Band ist zur Überwachung von Blutdruck und Herzfrequenz bei erwachsenen Patienten vorgesehen und ausschließlich für den häuslichen Gebrauch bestimmt.

Hilo Cuff wird dazu verwendet, das Hilo Band zu initialisieren. Hilo Cuff ist zur Messung des Blutdrucks und der Herzfrequenz bei Erwachsenen vorgesehen und ausschließlich für den häuslichen Gebrauch bestimmt.

## Zielgruppe

Das Hilo Band ist für die Verwendung durch Erwachsene im Alter zwischen 21 und 85 Jahren bestimmt. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich des Geschlechts oder der ethnischen Zugehörigkeit des Benutzers.

Hilo Cuff ist für die Verwendung durch Erwachsene mit einem Armumfang zwischen 22 cm und 42 cm (ca. 8¾–16½ Zoll) vorgesehen. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich des Geschlechts oder der ethnischen Zugehörigkeit des Benutzers.

## Beabsichtigter klinischer Nutzen

Hilo ermöglicht eine langfristige, unverfälschte Überwachung von Blutdruck und Herzfrequenz. Dieser klinische Nutzen für den Benutzer ergibt sich aus der akzeptablen Genauigkeit, Stabilität und Automatisierung der Blutdruck- und Herzfrequenzmessung, die den Anforderungen der relevanten Normen ISO 81060 Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2 und ISO 80601 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61 entsprechen. Das Hilo Band wurde erfolgreich nach ISO 81060-2 klinisch validiert und seine Wirksamkeit bei der Messung des systolischen/diastolischen Blutdrucks und der Herzfrequenz wurde in einer Studie mit 85 Studienteilnehmern nachgewiesen.

## Zugelassene und kompatible Geräte

Ihr Hilo Band muss initialisiert und in regelmäßigen Abständen erneut initialisiert werden. Dieses Verfahren muss mit Hilo Cuff durchgeführt werden. Die Hilo App kann auf kompatiblen iOS- und Android-Geräten heruntergeladen werden.

Einzelheiten zu den kompatiblen Geräten finden Sie unter [www.hilo.com](http://www.hilo.com).



## 4. Kontraindikationen

Das Hilo Band ist NICHT zur Verwendung VORGESEHEN:

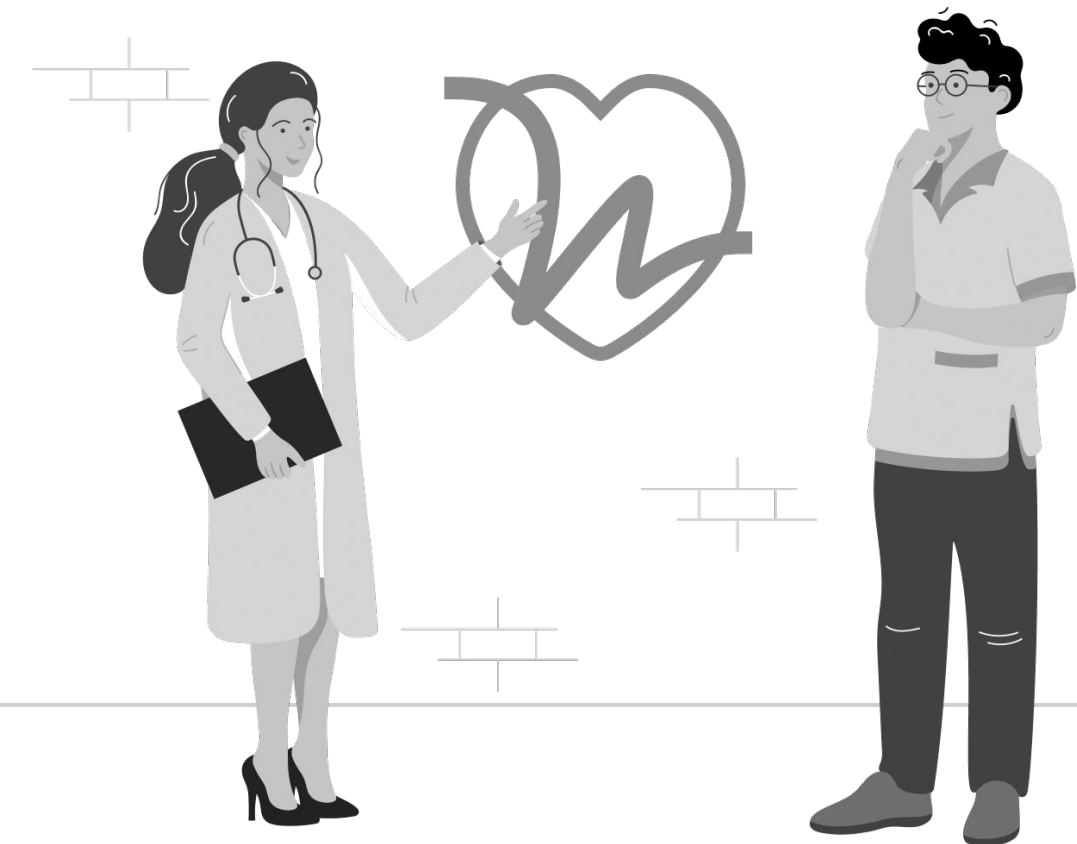
- Bei Patienten mit anhaltenden Herzrhythmusstörungen, die zu schwachen oder instabilen Druckimpulsen einschließlich Tachykardie (Ruheherzfrequenz > 120 Schläge/min) und Vorhofflimmern führen können;
- Bei Patienten, die an Pathologien leiden, welche die periphere Durchblutung systemisch vermindern, einschließlich Morbus Raynaud, Diabetes, Nierenfunktionsstörungen (eGFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), Hyper-/Hypothyreose, Phäochromozytom oder eine arteriovenöse Fistel;
- Bei schwangeren Frauen;
- Auf geschädigter/verletzter Haut;
- Bei Patienten unter 21 Jahren und über 85 Jahren.

### Wichtig

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, bevor Sie das Gerät verwenden, wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Erkrankungen vorliegt.

Hilo Cuff ist NICHT für die Verwendung vorgesehen:

- Bei Patienten mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmachern oder Defibrillatoren;
- Bei Neugeborenen, Kindern, Patienten mit Präeklampsie, vorzeitigen ventrikulären Extrasystolen, Vorhofflimmern, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und Patienten, die eine intravaskuläre Therapie erhalten oder mit einem arteriovenösen Shunt behandelt werden, oder Personen, bei denen eine Mastektomie erfolgt ist;
- Von jeder Person, die schwanger ist oder möglicherweise schwanger sein könnte.



# 5. Sicherheitshinweise

|              | hiloBand  | hiloCuff  |
|--------------|---|---|
| Warnhinweise | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hilo ist nicht als Diagnosegerät gedacht. Die Selbstdiagnose anhand von Messergebnissen und die Selbstbehandlung sind potenziell gefährlich. Sie müssen immer Ihren Arzt/Ihre Ärztin konsultieren, um eine entsprechende Interpretation und Diagnose auf der Grundlage Ihrer persönlichen Blutdruckwerte zu erhalten.</li><li>• Am Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Als Restrisiko wurde eine Verschluckungs- und Erstickungsgefahr festgestellt: Der Pod an Ihrem Hilo Band ist so klein, dass er von einem Kleinkind verschluckt werden kann. Um eine Erstickungsgefahr zu vermeiden, lassen Sie Ihr Hilo Band niemals unbeaufsichtigt!</li><li>• Sie müssen mindestens einmal im Monat, oder wenn Sie von der mobilen App dazu aufgefordert werden, ein Initialisierungsverfahren durchführen. Außerhalb des Initialisierungszeitraums erfasste Daten können ungenau sein.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kleinkindern auf, um ein Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden.</li><li>• Dieses Gerät dient zur nicht-invasiven Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks. Es ist nicht für die Verwendung an anderen Extremitäten als dem Arm oder für andere Funktionen als die Durchführung einer Blutdruckmessung vorgesehen.</li><li>• Wenn Sie Medikamente einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, um den am besten geeigneten Zeitpunkt für die Messung Ihres Blutdrucks zu bestimmen. Nehmen Sie nie Änderungen bei einem verschriebenen Medikament vor, ohne Ihren Arzt/Ihre Ärztin zu konsultieren.</li><li>• Legen Sie die Manschette nicht über einer Wunde an, da es sonst zu weiteren Verletzungen kommen kann.</li><li>• Akkus dürfen keiner übermäßigen Hitze wie direkter Sonneneinstrahlung, Feuer oder ähnlichen Bedingungen ausgesetzt werden. Der Akku könnte explodieren, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.</li><li>• Für eine korrekte Beurteilung müssen verschiedene Faktoren wie Alter, Übergewicht und Gesundheitszustand berücksichtigt werden. Wenden Sie sich für eine genaue Beurteilung und Diagnose Ihres Gesundheitszustands an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.</li></ul> |



|                    | hiloBand   | hiloCuff   |
|--------------------|--|--|
| Vorsichtsmaßnahmen | <ul style="list-style-type: none"><li>Hilo darf nur für die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Zwecke verwendet werden. Aktiia kann nicht für Schäden oder Verletzungen haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Befolgen Sie immer die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Vorgehensweisen, um Ihren Blutdruck genau und sicher zu messen.</li><li>Hilo ist nur für den persönlichen Gebrauch (Einzelbenutzer) bestimmt. Geben Sie Ihr Gerät nicht an andere weiter, da dies zu ungenauen Blutdruckmesswerten führen kann.</li><li>Überprüfen Sie Hilo vor der Verwendung. Verwenden Sie es nicht, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen oder fehlerhaften Ergebnissen führen.</li><li>Die Genauigkeit der von Hilo bereitgestellten Blutdruckmessung hängt von Ihrer Körperhaltung während der Initialisierung und von der richtigen Positionierung von Hilo Cuff ab. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm der Hilo App und lesen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Initialisierung“ dieses Benutzerhandbuchs sorgfältig durch.</li><li>Bitte setzen Sie sich hin und entspannen Sie sich 5 Minuten, bevor Sie mit dem Initialisierungsverfahren beginnen.</li><li>Verwenden oder reinigen Sie Hilo nicht während des Ladevorgangs.</li><li>Bitte verwenden Sie vom Hersteller angegebene/zugelassene Zubehör- und Anbauteile. Andernfalls kann es zu Schäden am Gerät oder zu Gefahren für den Benutzer kommen.</li><li>Hilo verfügt über eingebaute und nicht auswechselbare Akkus. Versuchen Sie nicht, diese auszutauschen. Laden Sie das Gerät nur, wie in dem mit dem Gerät mitgelieferten Benutzerhandbuch angegeben, auf.</li><li>Die Verwendung anderer als der vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteile, Wandler oder Kabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu Fehlfunktionen führen.</li><li>Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Hilo Bands verwendet werden, die vom Hersteller angegebenen Kabel eingeschlossen. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.</li><li>Hilo darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Ist ein Betrieb neben oder gestapelt mit anderen Geräten unvermeidbar, muss die ordnungsgemäße Funktion in der geplanten Konfiguration überprüft werden.</li><li>Hilo ist nicht für die Verwendung in einer Magnetresonanztomographie-(MRT-)Umgebung geeignet.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Der Riemen Ihres Hilo Cuff besteht aus Polyester, Nylon oder Kunststoff. Bei einer bekannten Allergie gegen diese Materialien ist das Tragen des Geräts zu vermeiden.</li><li>Pumpen Sie Hilo Cuff nicht an derselben Gliedmaße auf, an der gleichzeitig andere Überwachungsgeräte angelegt sind. Dies könnte zu einem vorübergehenden Funktionsausfall der gleichzeitig verwendeten Überwachungsgeräte führen.</li><li>Stellen Sie sicher, dass die Anwendung von Hilo Cuff nicht zu einer länger anhaltenden Beeinträchtigung der Blutzirkulation des Patienten führt. Zu häufige und aufeinanderfolgende Messungen können zu Durchblutungsstörungen und Verletzungen führen.</li><li>In dem seltenen Fall, bei dem Hilo Cuff aufgrund eines Fehlers während der Messung vollständig aufgepumpt bleibt, öffnen Sie die Manschette sofort. Länger anhaltender hoher Druck (Manschettendruck &gt; 300 mmHg oder konstanter Druck &lt; 15 mmHg, länger als 3 Minuten andauernd) am Arm kann zu einer Ekchymose (kleinflächigen Hautblutungen) führen.</li><li>Unter folgenden Umständen können die Messungen mit Hilo Cuff ungenau sein: innerhalb von einer Stunde nach dem Essen oder Trinken; bei unmittelbarer Messung nach dem Trinken von Tee oder Kaffee oder nach dem Rauchen; innerhalb von 20 Minuten nach dem Baden; beim Sprechen oder Bewegen der Finger; in einer sehr kalten Umgebung; wenn Sie Urin ablassen möchten.</li><li>Staub kann die Leistung von Hilo Cuff beeinträchtigen. Bitte reinigen Sie das gesamte Gerät vor und nach dem Gebrauch mit dem weichen Tuch. Verwenden Sie keine abrasiven oder flüchtigen Reinigungsmittel.</li></ul> |

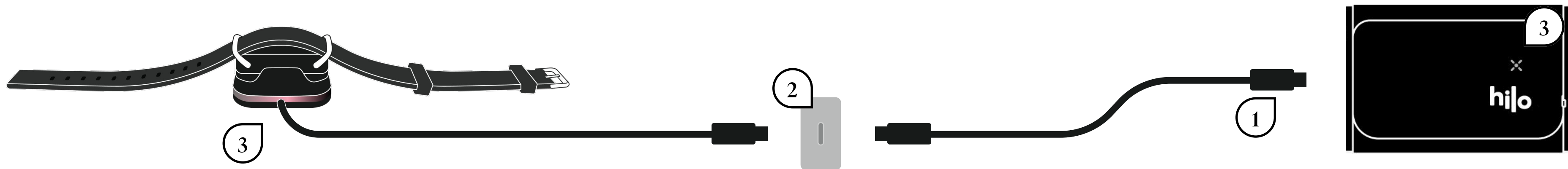


## 6. So laden Sie das Gerät auf

**1. Verwenden Sie das mitgelieferte Kabel**  
Verbinden Sie das USB-Kabel mit Hilo Cuff.

**2. An die Stromquelle anschließen**  
Verwenden Sie ein kompatibles USB-Ladegerät oder einen Computeranschluss.

**3. Ladeanzeige**  
Hilo Band – während des Ladevorgangs rot aufleuchtende Leuchte/durchgehend rot, wenn es vollständig aufgeladen ist.  
Hilo Cuff: blinkt rot, wenn der Akku leer ist/blinkt während des Ladevorgangs grün/leuchtet durchgehend grün, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.

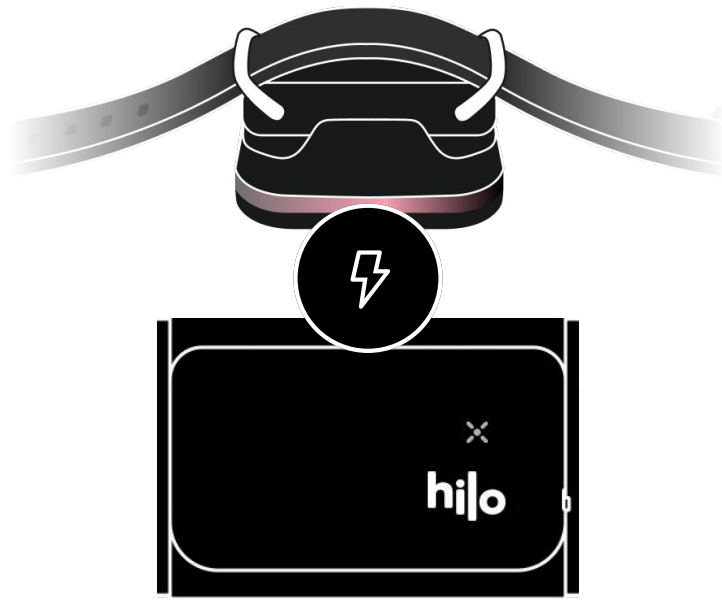


### ***Wichtig***

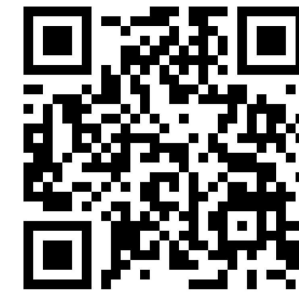
📌 Laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

## 7. So stellen Sie das Gerät ein

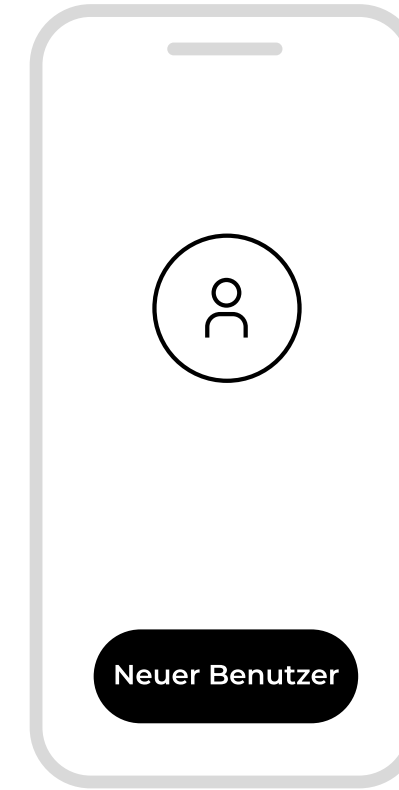
---



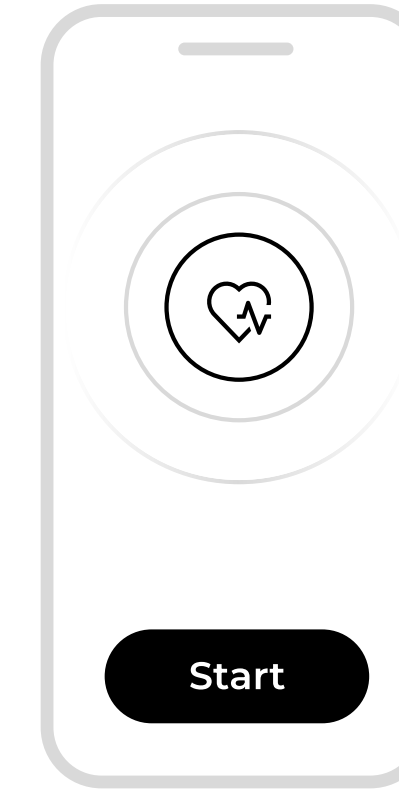
**1.** Laden Sie das Gerät auf  
Schließen Sie das Ladekabel am  
Geräteport und einer Stromquelle an.  
Warten Sie, bis der Akku vollständig  
aufgeladen ist.



**2.** Laden Sie die mobile App  
herunter  
Installieren Sie die offizielle, im App Store  
oder bei Google Play erhältliche Hilo App.



**3.** Erstellen eines  
Benutzerprofils  
Geben Sie für ein genaues Tracking Ihre  
persönlichen Daten (z. B. Alter, Gewicht,  
Größe) in die App ein.



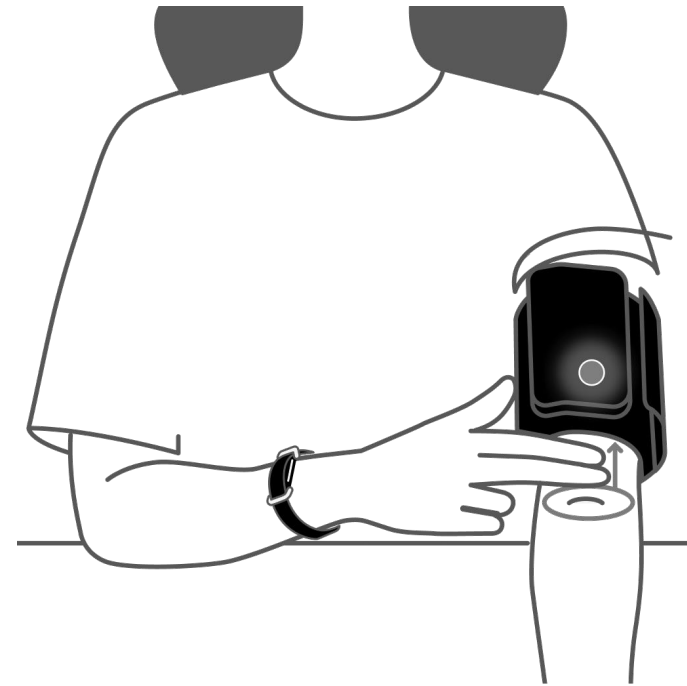
**4.** Befolgen Sie die  
Anweisungen in der App  
Befolgen Sie die Anweisungen auf dem  
Bildschirm, um den Vorgang  
abzuschließen.

## 8. So initialisieren Sie das Gerät



### 1. Nehmen Sie eine ruhige Haltung ein

- Setzen Sie sich hin und entspannen Sie sich 5 Minuten lang, bevor Sie mit dem Initialisierungsverfahren beginnen.
- Setzen Sie sich aufrecht hin, mit geradem Rücken und flach auf dem Boden stehenden Füßen. Schlagen Sie die Beine nicht übereinander.
- Bewegen Sie Ihre Armmuskulatur während der Messung nicht und spannen Sie diese nicht an.
- Entspannen Sie sich, und sprechen oder bewegen Sie sich nicht.



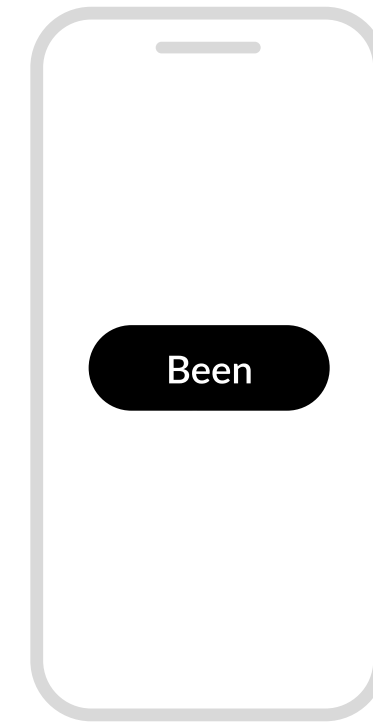
### 2. Stellen Sie sicher, dass die Manschette Hilo Cuff richtig sitzt

- Entfernen Sie die Kleidung von Ihrem Oberarm.
- Platzieren Sie den Messkörper aus Hartplastik an der Innenseite Ihres Arms, mit dem Logo/der LED nach unten.
- Blaues Licht, das Ihrem Ellbogen am nächsten ist.
- Sichern und befestigen Sie die Manschette so an Ihren Arm, dass sie eng anliegt.



### 3. Stellen Sie sicher, dass das Hilo Band richtig sitzt

- Wenn Sie ein Hilo Band an Ihrem RECHTEN Handgelenk tragen, platzieren Sie Hilo Cuff an Ihrem LINKEN Arm und umgekehrt.
- Stellen Sie sicher, dass Sie es am selben Handgelenk initialisieren, an dem Sie es den ganzen Monat über tragen werden.
- Legen Sie Ihr Hilo Band um das Handgelenk herum an, und achten Sie darauf, dass es eng anliegt, aber nicht zu fest sitzt.
- Der Verschluss befindet sich dabei auf der Unterseite des Handgelenks und der Sensor hat direkten Kontakt mit der Haut.



### 4. Befolgen Sie die Anweisungen in der App

- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Vorgang abzuschließen.

# 9. Klassifizierung des Blutdrucks

Die European Society of Hypertension (ESH) hat folgenden Leitfaden zur Einstufung von Blutdruckwerten erstellt. Die Tabelle sollte nicht als Grundlage für Diagnosen oder Notfallbeurteilungen irgendeiner Art herangezogen werden; sie stellt lediglich unterschiedliche Klassifikationen des Blutdrucks dar. Wenden Sie sich für eine Interpretation und Diagnose auf Grundlage Ihrer persönlichen Blutdruckwerte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

|                           | Systolisch (mmHg) |          | Diastolisch (mmHg) |
|---------------------------|-------------------|----------|--------------------|
| Optimal                   | < 120             | und      | < 80               |
| Normal                    | 120 - 129         | und/oder | 80 - 84            |
| Erhöht                    | 130 - 139         | und/oder | 85 - 89            |
| Bluthochdruck – Stadium 1 | 140 - 159         | und/oder | 90 - 99            |
| Bluthochdruck – Stadium 2 | 160 - 179         | und/oder | 100 - 109          |
| Bluthochdruck – Stadium 3 | > 179             | und/oder | > 109              |

## Wichtig

- ✔ Zum Anzeigen und Synchronisieren Ihrer Daten in der Hilo App ist eine aktive Internetverbindung erforderlich.
- ✔ Um Ihre Daten zu synchronisieren, muss Bluetooth auf Ihrem Telefon aktiviert sein. Einige Android-Versionen erfordern möglicherweise auch Ortungsdienste.
- ✔ Die Daten werden automatisch synchronisiert, wenn Sie die Hilo App öffnen. Wenn dies nicht der Fall ist, wischen Sie nach unten, um die Synchronisierung manuell durchzuführen.





# 10. Pflege, Wartung und Entsorgung

## hiloBand

- Hilo besteht aus empfindlichen Komponenten und muss mit Vorsicht behandelt werden. Beachten Sie die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen.
- Das Hilo Band enthält keine Teile oder Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden müssen.
- Bitte stellen Sie sicher, dass das Hilo Band und das Ladegerät vollständig trocken sind, bevor Sie Ihr Hilo Band an das Ladegerät anschließen. Feuchtigkeit kann den Ladevorgang stören und Schäden verursachen.
- Um eine beschleunigte Materialalterung und eine Beeinträchtigung der Wasserdichtigkeit zu verhindern, reinigen Sie das Hilo Band nach dem Kontakt mit Salzwasser, Schweiß, Produkten wie Seife, Seifenlauge, Shampoos, Spülungen, Parfüm, Kosmetika, Reinigungsmitteln, Mückenschutzmitteln oder Handdesinfektionsgel mit einem feuchten Tuch. Wir empfehlen außerdem, das Hilo Band mit einem weichen Tuch zu trocknen.
- Vermeiden Sie es, Ihr Gerät extremen Umgebungsbedingungen (z. B. Saunen oder Dampfbädern) auszusetzen und/oder es in Wasser mit hohem Wasserdruck oder hoher Fließgeschwindigkeit einzutauchen.

## hiloCuff

- Hilo besteht aus empfindlichen Komponenten und muss mit Vorsicht behandelt werden. Beachten Sie die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen.
- Trocken lagern und Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Starke Erschütterungen oder Stöße vermeiden.
- Verwenden Sie ein leicht angefeuchtetes Tuch, um Schmutz und Staub zu entfernen.
- Vermeiden Sie das Eintauchen ins Wasser. Bei Nässe mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Vermeiden Sie staubige Umgebungen oder Temperaturschwankungen.
- Vermeiden Sie es, das Gerät mit anderen Mitteln als mit einem feuchten Tuch abzuwischen (siehe vorstehend).

Bei der Herstellung von Hilo wird auf die jeweiligen nationalen oder regionalen Vorschriften zur Entsorgung geachtet. Dieses Produkt entspricht der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und der Änderung (EU) 2015/863.



Umsetzung der europäischen Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG und 2003/108/EG zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und zur Entsorgung der Abfälle. Das auf dem Gerät oder seiner Verpackung angebrachte Symbol bedeutet, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf.

# 11. Fehlerbehebung

---

Wenn ich mein Hilo Band auflade, sehe ich keine rote Leuchte.

1. Entfernen Sie den blauen Schutzaufkleber an der Unterseite.
2. Stellen Sie sicher, dass die Ladestation ordnungsgemäß an eine Stromversorgung angeschlossen ist.

Das Hilo Band wurde nicht gefunden.

1. Legen Sie Ihr Hilo Band auf die Ladestation und schließen Sie es an die Stromversorgung an.
2. Überprüfen Sie, ob Bluetooth auf dem Smartphone aktiviert ist und die Berechtigungen erteilt wurden.

Hilo Cuff wurde nicht gefunden.

1. Schalten Sie Hilo Cuff EIN.
2. Laden Sie Hilo Cuff auf, indem Sie das Gerät mit dem USB-Kabel an eine Stromversorgung anschließen.

Die Status-LED von Hilo Cuff blinkt rot.

1. Der Akku-Ladestand ist niedrig. Laden Sie Hilo Cuff auf, indem Sie das Gerät mit dem USB-Kabel an eine Stromversorgung anschließen. Warten Sie, bis die Status-LED durchgehend grün leuchtet.

Für diesen Zeitraum liegen keine zuverlässigen Messdaten vor.

1. Das Hilo Band misst Ihren Blutdruck nur im Ruhezustand. Während Zeiten hoher Aktivität erhalten Sie möglicherweise keine Messungen.
2. Passen Sie Ihr Hilo Band an, es kann entweder zu eng oder zu locker sitzen.



Benutzerhandbuch



Häufig gestellte Fragen

# 12. Technische Daten

|   | hiloBand   | hiloCuff   |
|---|--|--|
| Messverfahren                           | Photoplethysmographie  | Oszillometrischer Prüfmodus  |
| Messbereich                             | 40–250 mmHg für den Blutdruck<br>40–180 Schläge/min für die Herzfrequenz                     | Nenndruck der Manschette:<br>0 mmHg bis 299 mmHg (0 kPa bis 39,9 kPa)<br>Messdruck:<br>SYS: 60 mmHg bis 230 mmHg (8,0 kPa bis 30,7 kPa)<br>DIA: 40 mmHg bis 130 mmHg (5,3 kPa bis 17,3 kPa)<br>Impulswertigkeit: (40–199) Schläge/Minute |
| Messgenauigkeit                         | ±5 mmHg für Blutdruck   ±5 Schläge/min, Herzfrequenz   | ±2 mmHg für Blutdruck   ±5 Schläge/min, Herzfrequenz   |
| Lagerbedingungen                        | -20 °C bis +60 °C   700 hPa bis 1060 hPa   10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit           | -5 °C bis +50 °C   Ein relativer Luftfeuchtigkeitsbereich von ≤ 93 %, nicht kondensierend, bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa  |
| Betriebsbedingungen                     | +5 °C bis +40 °C   700 hPa bis 1060 hPa   15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit            | +5 °C bis +40 °C   700 hPa bis 1060 hPa   15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit  |
| Maximale Temperatur der Anwendungsteile | Bis zu 43 °C   | —  |
| Stromquelle                             | Wiederaufladbarer Li-Ionen-Akku 3,7 V DC, 55 mAh   | Wiederaufladbarer Li-Ionen-Akku 3,7 V DC, 1.000 mAh  |
| Schutz                                  | IP68   | IP22   |
| Umfang, Größenangabe                    | 14 cm bis 21 cm / 5½ bis 8¼ Zoll   | 22 cm bis 42 cm / 8¾ bis 16½ Zoll  |
| Kommunikation                           | BLE 5.0  | BLE 4.2  |
| Lebensdauer                             | Ausgelegt für maximal 500 Ladezyklen ohne Leistungsabfall (erwartete Lebensdauer > 3 Jahre). | Kann je nach Messhäufigkeit sowie Reinigungs- und Lagerzustand variieren. Die typische Lebensdauer beträgt 10.000 Messungen.   |



# 13. Empfehlungen zur Netzwerksicherheit

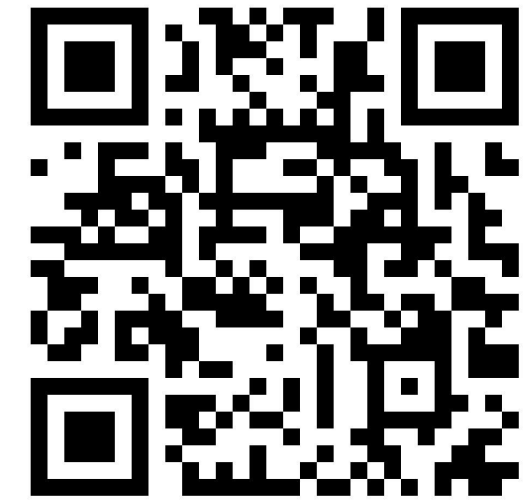
---

Die folgenden Empfehlungen beschreiben detailliert die Sicherheitsmaßnahmen, die Hilo-Benutzer befolgen sollten, damit ein angemessener Schutz ihrer personenbezogenen Daten gewährleistet wird. Die Missachtung dieser Empfehlungen kann zum Verlust oder zur Zerstörung personenbezogener Benutzerdaten führen.

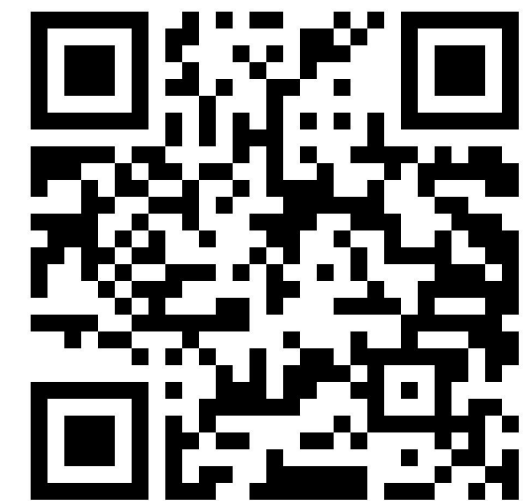
Verwenden Sie nur die von Aktiia autorisierte Hilo App. Aktiia stellt seine mobile Anwendung und nachfolgende Updates nur in offiziellen App Stores zur Verfügung.

Verwenden Sie eindeutige Anmeldeinformationen (Benutzername und Passwort) für die Anmeldung bei Ihrem Hilo-Konto. Bewahren Sie Ihr Passwort sicher auf, sodass keine andere Person darauf zugreifen kann. Es wird empfohlen, das Passwort regelmäßig, mindestens alle 3 Monate, zu aktualisieren.

Erlauben Sie anderen Personen nicht, sich in Ihrem Namen bei Ihren Hilo-Konten anzumelden.




Geschäftsbedingungen



Datenschutzrichtlinie

# 14. EMV- und HF-Erklärungen

| hiloBand  |  | hiloCuff  |  |
|---|--|---|--|
| Hilo unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss gemäß den im folgenden Abschnitt bereitgestellten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden.   |  |   |  |
| Das Hilo Band eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.  |  | Hilo Cuff eignet sich für häusliche Pflegeumgebungen. |  |
| Hilo ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen  auftreten |  |   |  |
| Das Hilo Band verwendet für seine interne Funktion nur HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.   |  | —   |  |
| Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) können das Hilo Band beeinträchtigen.   |  | —   |  |





## Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Hilo Band ist für die Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Hilo Band-Benutzer müssen sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Das Hilo Band ist zur Verwendung in „häuslichen Pflegeumgebungen“ geeignet, d. h. in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.

| Emissionsprüfung  | Konformität      | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden   |
|---|------------------|---|
| Leitungsgebundene Emissionen nach CISPR11                   | Gruppe 1         | Das Hilo Band verwendet für seine interne Funktion nur HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. |
| Strahlungsemissionen nach CISPR11                           | Klasse B         |   |
| Oberschwingungsströme nach IEC 61000-3-2                    | Nicht zutreffend | –   |
| Spannungsschwankungen, Flickeremissionen nach IEC 61000-3-3 | Nicht zutreffend |   |



# Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Hilo Band ist für die Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Hilo Band-Benutzer müssen sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Das Hilo Band ist zur Verwendung in „häuslichen Pflegeumgebungen“ geeignet, d. h. in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.

| Störfestigkeitsprüfung   | 60601-1-2 Prüfstufen  | Konformität   |
|--|---|---|
| Elektrostatische Entladung nach IEC 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  |
| Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld nach IEC 61000-4-3                                     | 10 V/m, 80 MHz bei 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz   | 10 V/m, 80 MHz bei 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz   |
| Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten<br>IEC 61000-4-3 (vorläufiges Verfahren) | 9 V/m bei 710 MHz; 745 MHz; 780 MHz; 5.240 MHz; 5.550 MHz;<br>5.785 MHz<br>27 V/m bei 385 MHz<br>28 V/m bei 450 MHz; 810 MHz; 870 MHz; 930 MHz; 1.720 MHz;<br>1.845 MHz; 1.970 MHz; 2.450 MHz | 9 V/m bei 710 MHz; 745 MHz; 780 MHz; 5.240 MHz; 5.550 MHz;<br>5.785 MHz<br>27 V/m bei 385 MHz<br>28 V/m bei 450 MHz; 810 MHz; 870 MHz; 930 MHz; 1.720 MHz;<br>1.845 MHz; 1.970 MHz; 2.450 MHz |
| Störfestigkeit gegen leitungsgebundene Störungen, verursacht durch<br>Hochfrequenz IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz–80 MHz<br>6 V im ISM- und Amateurfunkband zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz  | 3 V 0,15 MHz–80 MHz<br>6 V im ISM- und Amateurfunkband zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz  |
| Abgestrahlte Felder in unmittelbarer Nähe nach IEC 61000-4-39                                    | 134,2 kHz; Pulsmodulation 2,1 kHz; 65 A/m<br>13,56 MHz; Pulsmodulation 50 kHz; 7,5 A/m<br>30 kHz; CW; 8 A/m   | 134,2 kHz; Pulsmodulation 2,1 kHz; 65 A/m<br>13,56 MHz; Pulsmodulation 50 kHz; 7,5 A/m<br>30 kHz; CW; 8 A/m   |
| Magnetfelder mit Netzfrequenz nach IEC 61000-4-8   | 30 A/m, 50 Hz   | 30 A/m, 50 Hz   |



# Hilo Cuff – Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen



Hilo Cuff ist für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer von Hilo Cuff muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. Hilo Cuff ist zur Verwendung in „häuslichen Pflegeumgebungen“ geeignet, d. h. in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.

| Emissionsprüfung  | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden  |
|---|-------------|--|
| Leitungsgebundene Emissionen nach CISPR11                   | Gruppe 1    | Hilo Cuff verwendet für seine internen Funktionen nur HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. |
| Strahlungsemissionen nach CISPR11                           | Klasse B    |  |
| Oberschwingungsströme nach IEC 61000-3-2                    | Klasse A    | —  |
| Spannungsschwankungen, Flickeremissionen nach IEC 61000-3-3 | konform     |  |





# Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Hilo Cuff ist für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer von Hilo Cuff muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. Hilo Cuff ist zur Verwendung in „häuslichen Pflegeumgebungen“ geeignet, d. h. in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.

| Störfestigkeitsprüfung   | 60601-1-2 Prüfstufen  | Konformität   |
|--|---|---|
| Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 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 elektrische transiente Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4   | ±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signaleingang/-ausgang<br>100 kHz Wiederholungsfrequenz  | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signaleingang/-ausgang<br>100 kHz Wiederholffrequenz  |
| Überspannung nach IEC 61000-4-5  | ±0,5 kV; ±1 kV Gegentakt, ±0,5 kV; ±1 kV; ±2 kV Gleichtakt  | ±0,5 kV; ±1 kV Gegentakt, ±0,5 kV; ±1 kV; ±2 kV Gleichtakt  |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Eingangsleitungen nach IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°, 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; einphasig: bei 0°, 0 % UT; 250/300 Zyklen | 0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°, 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; einphasig: bei 0°, 0 % UT; 250/300 Zyklen |
| Magnetfelder mit Netzfrequenz nach IEC 61000-4-8   | 30 A/m, 50 Hz/60 Hz   | 30 A/m, 50 Hz/60 Hz   |
| Leitungsgeführte HF nach IEC 61000-4-6   | 3 V 0,15 MHz–80 MHz, 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz  | 3 V 0,15 MHz–80 MHz, 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz  |

Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfstufe.



# Leitfaden und Herstellererklärung – elektronische Störfestigkeit

Abgestrahlte HF nach IEC 61000-4-3 (Prüfbestimmungen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEPORTS gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)

| Prüffrequenz (MHz) | Band (MHz) | Service   | Modulation                          | Modulation (W) | Entfernung (m) | Störfestigkeit – Prüfstufen (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               | 1700-1990  | 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               | 2400-2570  | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7        | Pulsmodulation 217 Hz               | 2              | 0.3            | 28                                |
| 5240               | 5100-5800  | WLAN 802.11 a/n   | Pulsmodulation 217 Hz               | 0.2            | 0.3            | 9                                 |
| 5500               |            |   |                                     |                |                |                                   |
| 5785               |            |   |                                     |                |                |                                   |













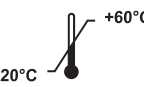
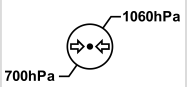
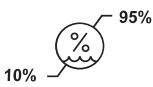








15. Konformität

| Hilo Band   | Hilo Cuff  |
|---|--|
| ERKLÄRUNG ZUR EU-RICHTLINIE FÜR FUNKANLAGEN: Hiermit erklärt Aktiia SA die Konformität des Geräts mit den wesentlichen Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen (RED).  |  |
| 2017/745 (EU) Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und Aufhebung der Richtlinien des Rates 93/42/EWG, 2014/53 (EU) Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014   |  |
| 2014/53 (EU) Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Europarates vom 16. April 2014  |  |
| EN ISO 10993-5: 2009: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität   |  |
| EN ISO 10993-10: 2010: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Prüfungen auf Irritationen und Hautsensibilisierung  |  |
| IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  |  |
| IEC 60601-1-2:2014/A1:2020: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen   |  |
| IEC 60601-1-6:2010/A1:2013/A2:2020: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit  |  |
| IEC 60601-1-11:2015/A1:2020: 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   |  |
| ETSI EN 301489-1 v2.2.3: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Standard für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen  |  |
| ETSI EN 301489-17 V3.2.4: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Standard für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitbanddatenübertragungssysteme  |  |
| EN ETSI 300 328, V2.2.2: Breitband-Übertragungssysteme; Datenübertragungsgeräte, die im 2,4-GHz-ISM-Band arbeiten und Breitband-Modulationstechniken verwenden  |  |
| EN 62479 (2010): Beurteilung der Übereinstimmung von elektronischen und elektrischen Geräten kleiner Leistung mit den Basisgrenzwerten für die Sicherheit von Personen in elektromagnetischen Feldern (10 MHz bis 300 GHz)  |  |
| IEC 80601-2-30:2018: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten  |  |
| IEC 62304:2006/AC: 2008/IEC 62304: 2006 und A1:2015 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse   |  |
| ISO 81060-2 Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart   |  |
| 80601-2-61 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten  |  |
| IEC 62366-1:2015 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte  |  |
| EN IEC 62471:2008: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen  | ISO 81060-1:2007: Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart              |
| Dieses Gerät enthält einen/mehrere lizenzfreie Sender/Empfänger, der/die der lizenzfreien RSS-Richtlinie bzw. den lizenzfreien RSS-Richtlinien von Innovation, Science and Economic Development Canada entspricht/entsprechen. Für den Betrieb gelten die beiden folgenden Bedingungen: 1. Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen. 2. Dieses Gerät muss jeglichen Störungen standhalten, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können. Gemäß der Norm IEC 60601-1 verfügt dieses Medizinprodukt nicht über wesentliche Leistungsmerkmale. Der Betrieb ist unter den in diesem Handbuch beschriebenen normalen Einsatzbedingungen gewährleistet, ohne dass die Sicherheit von Benutzern und Patienten beeinträchtigt wird. | EN 1060-3:1997 und A2:2009 Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme |



# 16. Definitionen der Sicherheitssymbole

| Symbol  | Definition  | Symbol  | Definition   | Symbol  | Definition  |
|---|---|---|--|---|---|
|    | Das Zeichen „WARNUNG“ in diesem Benutzerhandbuch weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, was bei Nichtbeachtung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann. |    | Das Zeichen „VORSICHT“ in diesem Benutzerhandbuch weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, was bei Nichtbeachtung zu leichten Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann. |    | Symbol für „die Gebrauchsanweisung ist verfügbar unter <a href="http://www.Aktiia.com/ifu">www.Aktiia.com/ifu</a> “   |
|    | Symbol für „SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG“   |    | Symbol für „ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN DER VERORDNUNG EU2017 745 FÜR MEDIZINPRODUKTE“  |    | Symbol für „UMWELTSCHUTZ – Elektroschrott darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.“ Bitte recyceln Sie, wo es Möglichkeiten dazu gibt. Erkundigen Sie sich bei Ihrer örtlichen Behörde oder Ihrem Händler nach Empfehlungen zum Recycling. |
|    | Symbol für „HERSTELLER“   |    | Symbol für „ZUR WIEDERVERWENDUNG AN EINEM EINZELNEN PATIENTEN“   |    | Symbol für „MEDIZINPRODUKT“.  |
|    | Symbol für „ANWENDUNGSTEIL TYP BF“  |    | Symbol für „EINDEUTIGE PRODUKTIDENTIFIZIERUNG“   |    | Symbol für „Autorisierter Vertreter in der EU“  |
|   | Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – TEMPERATURGRENZWERTE“  |   | Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – LUFTDRUCKBEGRENZUNG“  |   | Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – LUFTFEUCHTIGKEITSBEGRENZUNG“   |
|  | Symbol für „SERIENNUMMER“   |  | Symbol für „Australischer Vertreter/Sponsor“   |  | Symbol für „Hochfrequenzstrahlung (HF)“   |
|  | Symbol für „Importeur“  |  | Symbol für „CHARGEN-/LOSNUMMER“  |  | Symbol für „Radiofrequenzlogo für Australien“   |
| R-NZ  | Symbol für „Radiofrequenz für Neuseeland“   |   |  |   |   |





Medizinprodukt

Hilo Blood Pressure Monitor



Hersteller

Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Switzerland

Autorisierter Vertreter



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



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

Version der Gebrauchsanweisung

8.0 - 2025.03.28

