

# AKTi!A

Akti! G2C

**Benutzerhandbuch**



## Inhalt

Einführung	2	Fehlerbehebung	20
Verwendungszweck	2	Pflege und Wartung	22
Anwendungshinweise	3	Informationen zu den Wasserdichtigkeitsklassen	23
Kontraindikationen	3	Technische Daten	23
Zielgruppe	3	Gewährleistung	25
Beabsichtigter klinischer Nutzen	4	EMV- und HF-Erklärungen	26
Technische Eigenschaften	4	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	27
Wichtige Sicherheitshinweise	5	Einhaltung von Vorschriften	29
Packungsinhalt	6	Entsorgung	31
Betriebsanforderungen	7	Empfehlungen zur Netzwerksicherheit	32
Verfahren zur Einrichtung des Aktiia-Armbands G2C	8	Definitionen der Sicherheitssymbole	33
Richtige Positionierung des Aktiia-Armbands G2C	9		
Körperhaltung während der Blutdruckmessung und Messanforderung für das Aktiia-Armband G2C	10		
Verfahren zur Einrichtung der Messung mit der Kamera eines kompatiblen Smartphones	11		
Richtige Zeigefingerpositionierung für die Messung mit der Kamera eines kompatiblen Smartphones	12		
Körperhaltung während der Blutdruckmessung und Messanforderung für die Messung mit der Kamera eines kompatiblen Smartphones	13		
Durchführung einer Blutdruckmessung und Zugriff auf Ihre Daten	14		
Beurteilung Ihres Blutdrucks	16		
Batteriehandhabung und Stromversorgung	18		
Entkoppeln des Geräts	19		

## 1 Einführung

Mit dem Aktiia G2C-Gerät können Sie Ihren Blutdruck auf intelligente Weise messen. Das Aktiia G2C-Gerät hat ein diskretes und praktisches Design und stört Sie im Alltag nicht durch Alarmer. Dank der Präzision und Benutzerfreundlichkeit des Aktiia G2C-Geräts ist es die perfekte Lösung zur Überwachung Ihres Blutdrucks.

Das Aktiia G2C-Gerät bietet eine neue Möglichkeit zur Überwachung Ihrer Herzgesundheit, die sich problemlos in Ihr Leben integrieren lässt. Unser Gerät überwacht Ihren Blutdruck durch mehrere Messungen im Laufe des Tages, die auf Anforderung ausgelöst werden. Alles, was Sie tun müssen, ist, entweder das Aktiia G2C-Armband, auch als Aktiia-Armband bezeichnet, zu tragen oder die Kamera eines kompatiblen Smartphones zu benutzen und mit der mobilen Aktiia-App jederzeit eine Messung auszulösen. Sie können jederzeit über die Aktiia-App, eine mobile Anwendung, auf Ihre Daten zugreifen.



Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, um sich mit den Gerätefunktionen und sicherheitsrelevanten Informationen vertraut zu machen.

**Kundensupport:** Falls Sie weitere Fragen haben oder auf Probleme stoßen, wenden Sie sich bitte über unser Hilfezentrum / die FAQ (häufig gestellte Fragen) auf unserer Website unter [www.aktiia.com](http://www.aktiia.com) an den Kundenservice von Aktiia.

**Vorfälle und unerwünschte Ereignisse:** Bei Vorfällen oder unerwünschten Ereignissen wenden Sie sich bitte unter Angabe des Vorfalls oder unerwünschten Ereignisses im E-Mail-Text oder -Betreff umgehend an Aktiia unter [support@aktiia.com](mailto:support@aktiia.com).

## 2 Verwendungszweck

Das Aktiia G2C-Gerät ist ein nicht-invasives Blutdrucküberwachungsgerät (BP), das optische Photoplethysmographie-Signale (PPG) am Handgelenk oder an der Fingerspitze des Benutzers misst und mithilfe einer Pulswellenanalyse (PWA) Blutdruckwerte berechnet.

Das Aktiia G2C-Gerät kann basierend auf derselben Mess- und Analysetechnologie auch die Herzfrequenz berechnen.

### 3 Anwendungshinweise

Das Aktiia G2C-Gerät ist zur Überwachung von Blutdruck und Herzfrequenz bei erwachsenen Patienten vorgesehen und ausschließlich für den häuslichen Gebrauch bestimmt.

### 4 Kontraindikationen

Das Aktiia G2C-Gerät ist **NICHT VORGESEHEN**:

- für Patienten mit anhaltenden Herzrhythmusstörungen, die zu schwachen oder instabilen Druckimpulsen, einschließlich Ruhetachykardie (Ruheherzfrequenz > 120 Schläge/min) und Vorhofflimmern, führen können;
- für Patienten mit Pathologien, die die periphere Durchblutung im gesamten Körper verringern, darunter Morbus Raynaud, Diabetes, Nierenfunktionsstörungen (eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), unbehandelte Hyper-/Hypothyreose, Phäochromozytom oder arteriovenöse Fistel;
- für schwangere Frauen;
- wenn eine obere Gliedmaße amputiert wurde;
- für Patienten unter 21 Jahre und über 85 Jahre;
- für Patienten mit einem Körpergewicht unter 45 kg (99 lbs) oder über 300 kg (661 lbs);
- für Patienten mit einer Körpergröße unter 130 cm (~4,3 ft) oder über 250 cm (~8,2 ft).

Armbandmessungen sind **NICHT VORGESEHEN**:

- auf geschädigter/verletzter Haut an den Handgelenken.

Kameramessungen sind **NICHT VORGESEHEN**:

- auf geschädigter/verletzter Haut an den Zeigefingern;
- bei Patienten mit Polyneuropathien;
- bei amputiertem Zeigefinger.

### 5 Zielgruppe

Das Blutdruckmessgerät Aktiia G2C ist für Erwachsene im Alter zwischen 21 und 85 Jahren bestimmt. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich des Geschlechts

oder der ethnischen Zugehörigkeit des Benutzers.

3 – DE

## 6 Beabsichtigter klinischer Nutzen

Aktiia G2C bietet auf Benutzerwunsch genaue und präzise Blutdruck- und Herzfrequenzmessungen und ermöglicht Benutzern so die Überwachung ihrer Herz-Kreislauf-Gesundheit. Durch die kontinuierliche Überwachung des Blutdrucks und der Herzfrequenz durch das Gerät können Benutzer fundierte Entscheidungen über ihren Lebensstil treffen (z. B. hinsichtlich Ernährung, Bewegung, Stress, Konsultation eines Arztes / einer Ärztin), die sich insgesamt positiv auf die Herz-Kreislauf-Gesundheit auswirken können..



Das Aktiia G2C-Gerät misst Ihren Blutdruck, stellt jedoch keine Diagnose.

Wenden Sie sich für eine fachgerechte Analyse Ihrer Blutdruckdaten und eine Diagnose an Ihre Arztpraxis.

## 7 Technische Eigenschaften

Das Aktiia G2C-Gerät verwendet PPG-Technologie (Photoplethysmographie), um optische Daten von Ihrem Handgelenk oder Ihrem Zeigefinger zu erfassen. Die PPG-Daten werden dann über die mobile Aktiia-App auf einen sicheren Cloud-Server übertragen, auf dem die Algorithmen von Aktiia mit modernen Verarbeitungsverfahren aus den optischen Daten Ihren Blutdruck berechnen. Beim Aktiia-Armband G2C erkennen die Aktiia-Algorithmen, ob sich der Benutzer bewegt, bevor sie mit einer Messung mittels Photoplethysmographie (PPG-Messung) fortfahren, und führen eine Blutdruckmessung nur durch, wenn der Benutzer sich im Ruhezustand befindet und das Gerät korrekt trägt. Bei der Messung mit der Kamera eines kompatiblen Smartphones erkennen die Algorithmen von Aktiia, ob der Benutzer das Kameraobjektiv richtig mit dem Zeigefinger abdeckt, bevor eine PPG-Messung durchgeführt wird und führen eine Blutdruckmessung nur durch, wenn der Benutzer sich im Ruhezustand befindet und die Fingerposition richtig beibehält.

Dieses Produkt ist geschützt durch Patente von CSEM SA, Schweiz.

## 8 Wichtige Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts die wichtigen Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Aktiia-Armband sollte Aktiia und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Definition der Symbole Warnung und Achtung:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Das Zeichen „ <b>WARNUNG</b> “ in diesem Benutzerhandbuch weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die bei Missachtung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.		Das Zeichen „ <b>ACHTUNG</b> “ in diesem Benutzerhandbuch weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die bei Missachtung zu leichten Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.

Wichtige Sicherheitsinformationen, einschließlich das Aktiia G2C-Gerät betreffende Restrisiken und Nebenwirkungen:

*Wichtiger Warnhinweis:*

	Als Restrisiko wurde eine Verschluckungs- und Erstickungsgefahr festgestellt: Der Pod an Ihrem Aktiia-Armband G2C ist so klein, dass er von einem kleinen Kind verschluckt werden kann. Lassen Sie Ihr Aktiia-Armband niemals unbeaufsichtigt, um jegliche Erstickungsgefahr zu vermeiden!
	Am Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.

*Achtung – wichtige Information:*

	Dieses Gerät 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.
	Aktiia G2C ist nur für den persönlichen Gebrauch (Einzelbenutzer) bestimmt. Geben Sie Ihr Gerät nicht an andere weiter, da dies zu ungenauen Blutdruckmesswerten führen kann.
	Der Riemen Ihres Aktiia-Armbands enthält Silikon. Bei bekannter Silikonallergie ist das Tragen des Armbands zu vermeiden. Obwohl wir für unser Gerät Materialien verwenden, die für medizinische Anwendungen geeignet sind, können Nebenwirkungen in Form von Hautreizungen und Hautreaktionen auftreten. Im Falle einer Hautreizung oder -reaktion legen Sie Ihr Aktiia-Armband ab, damit sich Ihre Haut erholen kann. Bitte beachten Sie auch den Abschnitt Pflege und Wartung in diesem Benutzerhandbuch. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlechtern, konsultieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, bevor Sie Ihr Aktiia-Armband verwenden.

## 9 Packungsinhalt

Im Lieferumfang des Armbands des Aktiia G2C-Geräts ist ein Paket mit den in der folgenden Tabelle aufgeführten Artikeln enthalten.

Achten Sie darauf, alle Komponenten aus der Verpackung zu entnehmen und auf Beschädigungen zu prüfen.

Wenn die Aktiia-Verpackung oder andere Komponenten bei Erhalt beschädigt oder geöffnet sind, verwenden Sie sie nicht und kontaktieren Sie den Kundenservice von Aktiia über unser Hilfezentrum / die FAQ (häufig gestellte Fragen) auf unserer Website unter [www.aktiia.com](http://www.aktiia.com).

Ihr Aktiia-Armband G2C wird in einer Packung geliefert, die folgende Artikel enthält:

<b>1 Aktiia-Armband G2C mit Pod und Riemen</b>	
<b>1 Ladestation</b>	
<b>1 Benutzerhandbuch</b>	Die aktuelle Version des Aktiia G2C-Benutzerhandbuchs finden Sie auch online unter: <a href="https://aktiia.com/app/Aktiia-G2C-User-Manual-DE.pdf">https://aktiia.com/app/Aktiia-G2C-User-Manual-DE.pdf</a>

## 10 Betriebsanforderungen

Zur Verwendung des Aktiia G2C-Geräts müssen Sie die mobile Aktiia-Anwendung (Aktiia-App) aus dem Apple App Store herunterladen. Für die Nutzung des Aktiia G2C-Geräts ist die Einrichtung eines Benutzerkontos über die Aktiia-App erforderlich.

Ein Internetzugang ist für folgende Zwecke erforderlich:

- zum Herunterladen der Aktiia-App;
- zur Einrichtung Ihres Aktiia-Benutzerkontos und den Zugriff darauf;
- für den Zugriff auf Ihre persönliche E-Mail, um die Einrichtung Ihres Aktiia-Kontos zu bestätigen;
- zur Aktualisierung der Firmware des Aktiia-Geräts, falls Sie das Aktiia-Armband G2C verwenden;
- zur Anzeige Ihrer neuen Blutdruckdaten
- zur Anzeige von Informationen zu Ihren Blutdruckwerten.

## 11 Einrichtung des Aktiia-Armbands G2C



### 1. Laden Sie das Aktiia-Armband G2C vor dem ersten Gebrauch auf.

Schließen Sie den USB-Anschluss der Ladestation an eine Stromquelle an und legen Sie das Aktiia-Armband auf die Ladestation. Achten Sie dabei darauf, die Plastikabdeckung von der Unterseite des Aktiia-Armbands zu entfernen. An der Unterseite des Ladegeräts leuchtet ein rotes Licht auf. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Kontrollleuchte konstant rot.

### 2. Herunterladen der Aktiia-App.

Scannen Sie den QR-Code oder gehen Sie zum Apple App Store, um die Aktiia-App herunterzuladen und zu installieren.

### 3. Richten Sie in der Aktiia-App ein Benutzerkonto ein.

Öffnen Sie die Aktiia-App auf Ihrem Mobilgerät und befolgen Sie die Anweisungen zur Registrierung und Einrichtung Ihres persönlichen Kontos. Sie müssen Zugriff auf Ihre persönliche E-Mail haben, um die Einrichtung Ihres Aktiia-Kontos zu bestätigen.



Bitte stellen Sie sicher, dass Sie genaue persönliche Daten (biologisches Geschlecht, Geburtsdatum, Größe und Gewicht) eingeben, wenn Sie von der Aktiia-App dazu aufgefordert werden. Diese Informationen werden vom Produkt für Ihre Blutdruck- und Herzfrequenzmessungen verwendet. Bitte halten Sie diese Informationen während der Verwendung des Aktiia-Produkts auf dem aktuellen Stand.

### 4. Koppeln Sie Ihr Aktiia-Armband mit Ihrem Mobilgerät.

Legen Sie das Aktiia-Armband auf die Ladestation und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die entsprechenden Berechtigungen zu aktivieren und es mit Ihrem Mobilgerät zu koppeln. Warten Sie, bis die Kopplung von der Aktiia-App bestätigt wurde.

### 5. Legen Sie das Aktiia-Armband um Ihr Handgelenk.



Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm der Aktiia-App oder lesen Sie die Anweisungen unter „Richtige Positionierung des Aktiia-Armbands“ (Abschnitt 12) dieses Benutzerhandbuchs sorgfältig durch.

**Herzlichen Glückwunsch! Ihr Aktiia-Armband ist jetzt bereit für die Blutdruckmessung!**  
DE

## 12 Richtige Positionierung des Aktiia-Armbands G2C

Legen Sie Ihr Aktiia-Armband so an, dass der Sensor die Haut berührt und zum Handgelenk zeigt. Der Verschluss befindet sich an der Unterseite des Handgelenks. Der Sensor am Pod sollte direkten Hautkontakt haben. Ziehen Sie das Armband so fest an, dass es angenehm zu tragen ist, aber nicht verrutscht, wenn Sie die Hände bewegen.



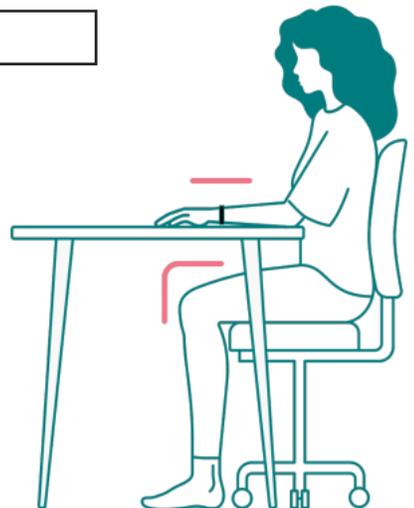
### 13 Körperhaltung während der Blutdruckmessung und Messanforderung für das Aktiia-Armband G2C



Bitte setzen Sie sich, bevor Sie mit der Blutdruckmessung beginnen.

**Hinweis:** Ihre körperliche und emotionale Verfassung kann die Blutdruckmessung beeinflussen.

1. Setzen Sie sich aufrecht hin, stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden und halten Sie den Rücken gerade. Vermeiden Sie es, die Beine übereinander zu kreuzen.
2. Legen Sie die Hand flach auf einen Tisch, Schreibtisch oder eine andere ebene Fläche.
3. Halten Sie die Armmuskulatur während der Messung entspannt und ruhig!
4. Entspannen Sie sich, bleiben Sie ruhig und sprechen Sie nicht.
5. Starten Sie die Messung über die Aktiia-App und befolgen Sie während der drei Messzyklen die Anweisungen der Aktiia-App.



## 14 Einrichtung der Messung mit der Kamera eines kompatiblen Smartphones



### 1. Herunterladen der Aktiia-App.

Scannen Sie den QR-Code oder gehen Sie zum Apple App Store, um die Aktiia-App herunterzuladen und zu installieren.

### 2. Richten Sie in der Aktiia-App ein Benutzerkonto ein.

Öffnen Sie die Aktiia-App auf Ihrem Mobilgerät und befolgen Sie die Anweisungen zur Registrierung und Einrichtung Ihres persönlichen Kontos. Sie müssen Zugriff auf Ihre persönliche E-Mail haben, um die Einrichtung Ihres Aktiia-Kontos zu bestätigen.



Bitte stellen Sie sicher, dass Sie genaue persönliche Daten (biologisches Geschlecht, Geburtsdatum, Größe und Gewicht) eingeben, wenn Sie von der Aktiia-App dazu aufgefordert werden. Diese Informationen werden vom Produkt für Ihre Blutdruck- und Herzfrequenzmessungen verwendet. Bitte halten Sie diese Informationen während der Verwendung des Aktiia-Produkts auf dem aktuellen Stand.

## 15 Richtige Zeigefingerpositionierung für die Messung mit der Kamera eines kompatiblen Smartphones

Halten Sie Ihr Smartphone mit einer Hand fest. Stellen Sie sicher, dass der Zeigefinger die Kamera auf der Rückseite vollständig bedeckt. Nach den Anleitungen wird Ihnen das aktive Objektiv angezeigt. Legen Sie die Hand zusammen mit dem Smartphone auf eine stabile Oberfläche, um es während der Messung ruhig zu halten. Wenn Sie bereit sind, drücken Sie den Finger leicht gegen das Kameraobjektiv, um sicherzustellen, dass es vollständig abgedeckt ist.



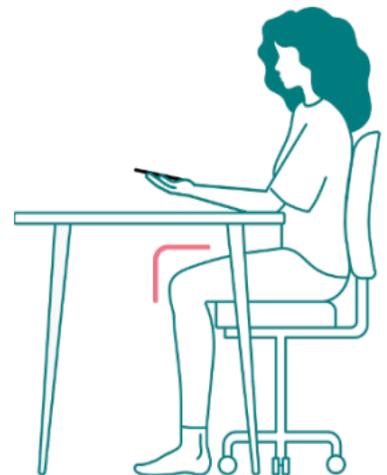
## 16 Körperhaltung während der Blutdruckmessung und Start der Messung mit der Kamera eines kompatiblen Smartphones



Bitte setzen Sie sich, bevor Sie mit der Blutdruckmessung beginnen.

**Hinweis:** Ihre körperliche und emotionale Verfassung kann die Blutdruckmessung beeinflussen.

1. Setzen Sie sich aufrecht hin, stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden und halten Sie den Rücken gerade. Vermeiden Sie es, die Beine übereinander zu kreuzen.
2. Legen Sie die Hand, die das Smartphone hält, mit der Handfläche nach oben auf eine stabile Oberfläche, um das Smartphone während der Messung ruhig zu halten.
3. Die andere Hand ruht weiter flach vor Ihnen auf einer ebenen Oberfläche.
4. Halten Sie die Armmuskulatur während der Messung ruhig und entspannt.
5. Entspannen Sie sich, bleiben Sie ruhig und sprechen Sie nicht.
6. Starten Sie die Messung über die Aktiia-App und befolgen Sie während der drei Messzyklen die Anweisungen der Aktiia-App.



## 17 Durchführung einer Blutdruckmessung und Zugriff auf Ihre Daten

Mit Ihrem Aktiia-Armband können Sie Ihren Blutdruck durch mehrere Messungen überwachen, die Sie nach Belieben starten können.

Wir verwenden zum Speichern Ihrer Daten einen sicheren Cloud-Server, nicht Ihr Aktiia-Armband oder Ihr Telefon. Daher ist zum Abrufen und Visualisieren Ihrer Daten in der Aktiia-App eine Internetverbindung für die Synchronisierung mit dem sicheren Cloud-Server von Aktiia erforderlich.

Eine Messung durchführen:

1. Wenn Sie eine Messung mit dem Aktiia-Armband vornehmen möchten, aktivieren Sie Ihre Bluetooth-Verbindung.
2. Stellen Sie sicher, dass Sie über eine Internetverbindung verfügen.
3. Öffnen Sie die Registerkarte „Measure“ (Messen) in Ihrer Aktiia-App.
4. Drücken Sie die Schaltfläche „Take a new measurement“ (Neue Messung durchführen) bei der gewünschten Methode. Nehmen Sie die Messung entweder mit dem Aktiia-Armband oder mit der Kamera eines kompatiblen Smartphones vor.



### Visualisierung Ihrer Blutdruckdaten

- Verwenden Sie die Aktiia-App, um Ihre Blutdruckdaten anzuzeigen. Jede vertikale Linie stellt die durchschnittlichen Messungen dar, die während des angezeigten Zeitraums durchgeführt wurden.
- Der obere Endpunkt der Linie ist der systolische Wert (SYS) und der untere Endpunkt der Linie ist der diastolische Wert (DIA).
- Tippen Sie auf die Zeile, um die numerischen Werte zu lesen, halten Sie sie gedrückt und bewegen Sie den Finger auf dem Bildschirm, um durch die Werte zu blättern.



## 18 Beurteilung Ihres Blutdrucks



Die Aktia-App und das Gerät sind nicht für diagnostische Zwecke vorgesehen. Die eigenmächtige Interpretation von Messergebnissen und die Selbstbehandlung sind potenziell gefährlich. Zur entsprechenden Auswertung der Blutdruckwerte sollten Sie stets Ihren Arzt / Ihre Ärztin zu Rate ziehen.

Die folgenden Klassifizierungen basieren auf Messungen, die an einer sitzenden Person nach einigen Minuten Ruhezeit durchgeführt wurden. Es ist wichtig zu beachten, dass die Blutdruckwerte unter Alltagsbedingungen höher sein können.

Die Tabelle sollte nicht als Grundlage zur Diagnose oder Notfallbeurteilung herangezogen werden; in der Tabelle sind lediglich die unterschiedlichen Klassifikationen des Blutdrucks dargestellt. Wenden Sie sich für eine Interpretation und Diagnose auf Grundlage Ihrer persönlichen Blutdruckwerte an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

*Europa*

Die European Society of Hypertension (ESH) hat folgenden Leitfaden zur Klassifizierung von Blutdruckwerten erstellt.

<b>BLUTDRUCKKATEGORIE</b>	<b>SYSTOLISCHER BLUTDRUCK in mmHg</b>		<b>DIASTOLISCHER BLUTDRUCK in mmHg</b>	<b>FARBINDIKATOR</b>
OPTIMAL	UNTER 120	UND	UNTER 80	Dunkelgrün
NORMAL	120–129	UND/ODER	80–84	Hellgrün
ERHÖHT	130–139	UND/ODER	85–89	Gelb
BLUTHOCHDRUCK STADIUM I	140–159	UND/ODER	90–99	Orange
BLUTHOCHDRUCK STADIUM 2	160–179	UND/ODER	100–109	Hellrot
BLUTHOCHDRUCK STADIUM 3	ÜBER 179	UND/ODER	ÜBER 109	Dunkelrot

**Hinweis:** 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.

## 19 Batteriehandhabung und Stromversorgung

Beim Akku des Aktiia-Armbands G2C handelt es sich um einen eingebauten, wiederaufladbaren Lithium-Polymer-Akku. Sehen Sie über die Aktiia-App den aktuellen Ladestand Ihres Armbands ein. Wenn der Akku-Ladestand weniger als 10 % beträgt, laden Sie Ihr Gerät bitte auf:

1. Verbinden Sie den USB-Anschluss der Ladestation mit einer Stromquelle.
2. Legen Sie das Aktiia-Armband wie unten gezeigt auf die Ladestation. An der Unterseite des Ladegeräts leuchtet ein rotes Licht auf.
3. Ein konstantes rotes Licht zeigt an, dass das Gerät vollständig aufgeladen ist.

Es wird empfohlen, den Akku aufzuladen, wenn der Ladestand weniger als 10 % beträgt.

Das Ladegerät des Aktiia-Armbands ist so konzipiert, dass es mit einer konstanten 5-V-Gleichstromquelle betrieben wird.

	Bei dem Akku in diesem Gerät handelt es sich um einen fest eingebauten Akku, der nur von einem autorisierten Aktiia-Servicemitarbeiter ausgetauscht werden kann.
	Sollte Ihr Akku defekt sein, wenden Sie sich für einen Austausch bitte an den Aktiia-Kundendienst. Der Austausch einer Lithiumbatterie durch unzureichend geschultes Personal kann zu Gefahren wie einem Brand oder einer Explosion führen.



**Hinweis:** Die Lebensdauer des Akkus und die Ladezyklen variieren je nach Nutzung und Einstellungen.

## 20 Entkoppeln des Geräts

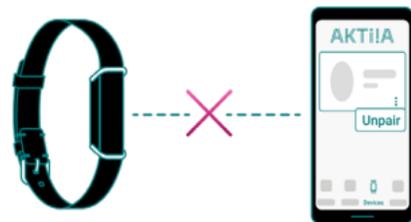
Das Aktiia-Armband G2C ist nur für den persönlichen Gebrauch (Einzelbenutzer) bestimmt. Über den Kopplungsprozess in der App wird Ihr Gerät mit Ihrem Konto verknüpft. Angenommen, Sie möchten einer anderen Person die Nutzung des Aktiia-Armbands gestatten. In diesem Fall müssen Sie die Verknüpfung der Geräte mit Ihrem Aktiia-Konto trennen.

Führen Sie folgende Schritte für den Entkopplungsvorgang aus:

1. Melden Sie sich bei Ihrem Konto an.
2. Tippen Sie auf die Registerkarte „device“ (Gerät).
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche mit den drei Punkten.
4. Drücken Sie auf „unpair“ (Kopplung aufheben).

**Hinweis:** Die Entkopplung ist erforderlich, wenn das Aktiia-Armband mit einem neuen Benutzerkonto verknüpft werden soll.

**Hinweis:** Das Aufheben der Kopplung ist nicht erforderlich, wenn ein neues Mobilgerät zum Herunterladen der Aktiia-Daten desselben Benutzerkontos verwendet wird .



## 21 Fehlerbehebung

Fehlerbehebung speziell für das Aktiia-Armband G2C:

Das Aktiia G2C-Gerät hat ein diskretes und praktisches Design und stört Sie im Alltag nicht durch Licht oder Alarme.

So wissen Sie, ob Ihr Aktiia-Armband **eingeschaltet** ist:

1. Nehmen Sie Ihr Aktiia-Armband ab.
2. Begutachten Sie den Sensor an der Unterseite des Aktiia-Armbands.
3. Tippen Sie zweimal auf die Seite des Pods (egal auf welche Seite). Innerhalb von 5 Sekunden sollte ein grünes Licht blinken.

Wenn das grüne Licht nicht blinkt, ist der Akku Ihres Aktiia-Armbands möglicherweise leer. Bitte laden Sie Ihr Gerät mit der mitgelieferten Ladestation auf.

Fehlerbehebung beim Aktiia G2C-Gerät:



Problem	Lösung
Beim Laden meines Aktiia-Armbands leuchtet kein rotes Licht	Stellen Sie sicher, dass die Ladestation über das mitgelieferte USB-Kabel ordnungsgemäß an eine Stromversorgung angeschlossen ist. Versuchen Sie, das Aktiia-Armband auszutauschen, indem Sie es um 180° drehen. Die Ladestifte am Pod sollten auf die Stifte an der Ladestation ausgerichtet sein. Der Pod sollte magnetisch an der Ladestation befestigt werden.
Ich sehe die Option zum Starten einer Messung mit der Kamera nicht	Prüfen Sie, ob Ihr Smartphone die Möglichkeit zur Blutdruckmessung mit der Kamera unterstützt.

<p>Mein Aktiia-Armband verbindet sich nicht mit meinem Mobilgerät</p>	<p>Überprüfen Sie, ob Bluetooth auf Ihrem Mobilgerät aktiviert ist und ob Sie die Berechtigungen für die Bluetooth-Verbindung und den Standort aktiviert haben. Wenn Bluetooth auf Ihrem Mobilgerät aktiviert ist, Ihr Aktiia-Armband aber trotzdem keine Verbindung herstellt, legen Sie Ihr Aktiia-Armband auf die Ladestation, um ein Zurücksetzen zu erzwingen (Ihre persönlichen Daten oder Kontoinformationen gehen dabei nicht verloren). Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Aktiia-Kundendienst.</p>
<p>Ich kann mein Aktiia-Armband nicht mit der Aktiia-App koppeln</p>	<p>Überprüfen Sie, ob Ihr Aktiia-Armband richtig auf dem Ladegerät aufliegt und ob an der Unterseite der Ladestation ein rotes Licht zu sehen ist.</p>
<p>Ich erhalte keine ausreichende Signalqualität mit der Fingerspitze, um die Messung mit der Kamera zu starten</p>	<p>Vergewissern Sie sich, dass Ihr Zeigefinger richtig positioniert ist, d. h. dass er die Kamera auf der Rückseite vollständig bedeckt. Versuchen Sie auch, Hände und Zeigefinger aufzuwärmen. Atmen Sie vor dem erneuten Versuch fünfmal tief durch und achten Sie darauf, sich während der Signalauswertung nicht zu bewegen.</p>
<p>Die Blutdruckmessung des Aktiia-Arbands ist fehlgeschlagen</p>	<p>Überprüfen Sie, ob die Bluetooth-Dienste aktiviert und die Geräte gekoppelt sind. Stellen Sie sicher, dass Sie über eine stabile Internetverbindung verfügen. Überprüfen Sie, ob das Aktiia-Armband richtig positioniert ist. Atmen Sie fünfmal tief durch, bevor Sie erneut mit der Blutdruckmessung beginnen, und achten Sie darauf, sich während der Aufzeichnung nicht zu bewegen.</p>
<p>Die Blutdruckmessung mit der Kamera eines kompatiblen Smartphones ist fehlgeschlagen</p>	<p>Überprüfen Sie, ob Ihr Zeigefinger richtig positioniert ist. Versuchen Sie auch, Hände und Zeigefinger aufzuwärmen. Atmen Sie fünfmal tief durch, bevor Sie erneut mit der Blutdruckmessung beginnen, und achten Sie darauf, sich während der Aufzeichnung nicht zu bewegen.</p>
<p>Das Aktiia-Armband wurde nicht gefunden</p>	<p>Legen Sie Ihr Aktiia-Armband auf die Ladestation und schließen Sie sie an die Stromversorgung an. Überprüfen Sie, ob Bluetooth aktiviert ist und die entsprechenden Berechtigungen erteilt wurden, und versuchen Sie es erneut.</p>
<p>Es wurden keine verlässlichen Messdaten erfasst</p>	<p>Das Aktiia-Armband misst Ihren Blutdruck nur, wenn Sie im Ruhezustand sind. Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst, wenn Sie über 24 Stunden lang keine erfolgreichen Messungen erhalten und andere Schritte zur Fehlerbehebung das Problem nicht lösen.</p>

## 22 Pflege und Wartung

Das Aktiia-Armband G2C enthält keine Teile oder Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden müssen.



Versuchen Sie nicht, das Aktiia-Armband G2C zu zerlegen, da dies zu dauerhaften Schäden und zum Erlöschen der Gewährleistung führt.

Es wird empfohlen, das Aktiia-Armband G2C regelmäßig zu reinigen, um das Risiko von Hautreizungen zu verringern. Reinigen Sie Ihr Aktiia-Armband G2C einfach vorsichtig mit einem feuchten Tuch und trocknen Sie es anschließend mit einem weichen Tuch ab.

Darüber hinaus empfehlen wir, das Aktiia-Armband G2C zu trocknen, wenn sich Feuchtigkeit zwischen Armband und Haut angesammelt hat.

Bitte lesen Sie die folgenden zusätzlichen Hinweise zu Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig durch:

	Bitte stellen Sie sicher, dass Ihr Aktiia-Armband G2C und das Ladegerät vollständig trocken sind, bevor Sie Ihr Aktiia-Armband G2C an das Ladegerät anschließen. Feuchtigkeit kann den Ladevorgang stören und Schäden verursachen.
	Trocknen Sie Ihr Aktiia-Armband G2C nach dem Kontakt mit Wasser bitte mit einem weichen Tuch ab.
	Wenn das Gerät Produkten wie Seife, Seifenlauge, Shampoos, Spülungen, Parfüm, Kosmetika, Reinigungsmitteln, Mückenschutzmitteln oder Handdesinfektionsgel ausgesetzt wird, kann das die Materialalterung des Geräts beschleunigen und die Wasserdichtigkeit beeinträchtigen. Denken Sie daher daran, das Gerät nach dem Kontakt mit solchen Flüssigkeiten abzutrocknen und mit einem feuchten Tuch zu reinigen. Wir empfehlen außerdem, es mit einem weichen Tuch abzutrocknen.
	Wenn das Gerät Salzwasser oder übermäßigem Schweiß ausgesetzt war, reinigen Sie das Gerät unbedingt mit einem feuchten Tuch. Wir empfehlen außerdem, es mit einem weiteren weichen Tuch abzutrocknen.

## 23 Informationen zu den Wasserdichtigkeitsklassen

Das Aktiia-Armband G2C Ihres Aktiia G2C-Geräts kann beim Geschirrspülen, bei Spritzwasser sowie zum Duschen oder Schwimmen getragen werden. Es ist allerdings nicht zum Tauchen oder Schnorcheln geeignet.

Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise zu Vorsichtsmaßnahmen vor dem Tragen des Aktiia-Armbands G2C sorgfältig durch:

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vermeiden Sie längeren Kontakt mit Salzwasser. Achten Sie darauf, Ihr Aktiia-Armband G2C nach dem Schwimmen in Salzwasser mit klarem Wasser abzuspülen.</li><li>• Schützen Sie Ihr Gerät vor hohem Wasserdruck, indem Sie Tauchen oder starke Wasserstrahlen vermeiden.</li><li>• Vermeiden Sie den Kontakt mit chemischen Produkten wie Lösungsmitteln, Reinigungsmitteln, Parfüms oder Kosmetika. Andernfalls können das Armband oder das Gehäuse des Aktiia-Armbands G2C Schaden nehmen.</li><li>• Vermeiden Sie extreme Umgebungsbedingungen (z. B. Saunen oder Dampfbäder)</li></ul>
	<p>Wir empfehlen, das Aktiia-Armband G2C nach dem Kontakt mit Wasser mit einem weichen Tuch abzutrocknen.</p>

Wasserdichtigkeit und Staubschutz können bei normalem Gebrauch aufgrund der Materialalterung im Laufe der Zeit abnehmen.

## 24 Technische Daten

<b>Produktbeschreibung</b>	Blutdrucküberwachungsgerät
<b>Modell</b>	Aktiia G2C
<b>Messverfahren</b>	Photoplethysmographie (PPG)
<b>Sensor zur PPG-Messung für Messungen mit einem Armband</b>	Grünes Licht (Wellenlänge 526 nm); Silizium-Empfängerdiode
<b>Messgenauigkeit (Blutdruck)</b>	±5 mmHg

<b>Messgenauigkeit (Herzfrequenz)</b>	±5 Impulse/min
<b>Messbereich</b>	90 - 250 mmHg systolisch; 40 - 250 mmHg diastolisch; mindestens 15 mmHg für den Pulsdruck; 40–180 Schläge/min für Herzfrequenzmessung
<b>Klassifikationen des Aktiia-Armbandes G2C</b>	Intern gespeist Anwendungsteile: Pod (Typ BF). IP68 (Staubdicht; geschützt gegen Eintauchen bis maximal 20 Meter Wassertiefe [~65 Fuß] für bis zu 30 Minuten)
<b>Stromquelle des Aktiia-Armbands G2C</b>	Wiederaufladbarer Li-Ionen-Akku 3,7 V DC 55 mAh
<b>Kommunikationsmodul</b>	BLE 5.0 Frequenzbereich 2,4 bis 2,4835 GHz Modulation GFSK Effektive isotrope Strahlungsleistung < 10 dBm
<b>Betriebsbedingungen für das Aktiia-Armband G2C</b>	5 bis 40 °C 700 hPa bis 1060 hPa 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
<b>Lager- und Transportbedingungen für das Aktiia-Armband G2C</b>	-20 bis +60 °C 700 hPa bis 1060 hPa 10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
<b>Länge des Aktiia-Armbands G2C</b>	14 bis 21 cm / 5 ½ bis 8 ¼ Zoll (Umfang)
<b>Gewicht des Aktiia-Armbands G2C</b>	Ca. 18 g (0,6 Unzen).
<b>Betriebssysteme für mobile Endgeräte</b>	iOS.
<b>Kompatibles Smartphone für die Messung mit der Kamera</b>	iPhone-Serien 12, 13, 14, 15 und 16.

Das Aktiia-Armband G2C ist für eine maximale Akkuleistung von 300 Ladezyklen ausgelegt, was einer erwarteten Lebensdauer von 3 Jahren entspricht.

## 25 Gewährleistung

Für Ihr Aktiia-Armband G2C des Aktiia G2C-Geräts gilt eine Gewährleistung von zwei Jahren ab Kaufdatum auf Material- und Verarbeitungsfehler, sofern es entsprechend der mitgelieferten Anleitung verwendet wird. Probleme im Zusammenhang mit der Abnutzung des Riemens werden nicht von der Gewährleistung abgedeckt.

Die Gewährleistung gilt nur für den Endverbraucher. Wir bieten nach eigenem Ermessen eine kostenlose Reparatur oder einen kostenlosen Ersatz für das durch die Gewährleistung abgedeckte Aktiia G2C-Armband an. Reparatur oder Ersatz obliegen ausschließlich unserer Verantwortung und sind Ihr einziger Anspruch im Rahmen der Gewährleistung.

Durch Flüssigkeiten verursachte Schäden sind nicht durch die Gewährleistung abgedeckt. Wasserdichtigkeit und Staubschutz können bei normalem Gebrauch aufgrund der Materialalterung im Laufe der Zeit abnehmen.

## 26 EMV- und HF-Erklärungen

Das Aktiia-Armband G2C des Aktiia G2C-Geräts unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss gemäß den im folgenden Abschnitt bereitgestellten EMV-Informationen angelegt und in Betrieb genommen werden.

Das Aktiia-Armband G2C ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt.

Das Aktiia-Armband G2C verwendet nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

Das Aktiia-Armband G2C ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten (⚠).

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) können das Aktiia-Armband G2C beeinträchtigen.

### ACHTUNG:

	Das Aktiia-Armband G2C darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Ist ein solcher Betrieb unvermeidbar, muss die ordnungsgemäße Funktion in der geplanten Konfiguration überprüft werden.
	Die Verwendung anderer als der vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteile, Wandler und Kabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und somit zu Funktionsstörungen führen.
	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Aktiia-Arbands verwendet werden, die vom Hersteller angegebenen Kabel eingeschlossen. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
	Aktiia G2C ist nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung (Magnetresonanztomographie) geeignet.

## 27 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
<p>Das Aktiia-Armband G2C ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Aktiia-Armbands G2C muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p> <p>Das Aktiia-Armband G2C 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.</p>		
Emissionstest	Einhaltung von Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadern
Leitungsgebundene Emissionen nach CISPR11	Gruppe 1	Das Aktiia-Armband G2C verwendet nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie 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	

<b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit</b>		
<p>Das Aktiia-Armband G2C ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Aktiia-Armbands G2C muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Das Aktiia-Armband G2C 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.</p>		
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>60601-1-2 Prüfstufen</b>	<b>Einhaltung von Vorschriften</b>
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 bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3 (vorläufige Methode)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz  27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz  27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	60601-1-2 Prüfstufen	Einhaltung von Vorschriften
Störfestigkeit gegen leitungsgebundene Störungen, verursacht durch Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 V, 0,15–80 MHz 6 V im ISM- und Amateurfunkband zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V, 0,15–80 MHz 6 V im ISM- und Amateurfunkband zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Strahlungsfelder in unmittelbarer Nähe IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Pulsmodulation 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	134,2 kHz / Pulsmodulation 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m
Magnetfelder mit Netzfrequenz nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz

## 28 Einhaltung von Vorschriften

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

2017/745 (EU) Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates und der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates 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 Irritation und Hautsensibilisierung

IEC 60601-1:2005 / A1:2012/A2:2020: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

IEC 60601-1-2:2014/A1:2020: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die 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 Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-11:2015/A1:2020: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–11: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung EN IEC 62471:2008: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

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 zum Betrieb im 2,4-GHz-Band – Harmonisierte Norm zur Nutzung von Funkfrequenzen

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)

29 – **DE**

Dieses Gerät enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die den lizenzfreien RSS(s) von Innovation, Science and Economic Development Canada 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 dieser Anleitung beschriebenen normalen Einsatzbedingungen gewährleistet, ohne dass die Sicherheit von Anwendern und Patienten beeinträchtigt wird.

## 29 Entsorgung



Umsetzung der europäischen Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG und 2003/108/EG zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie 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.

Am Ende der Nutzungsdauer muss der Benutzer das Gerät bei den entsprechenden Sammelstellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte abgeben oder beim Kauf eines Neugerätes im Handel zurückgeben. Durch die getrennte Entsorgung des Produkts werden mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit vermieden, die durch unsachgemäße Entsorgung entstehen. Darüber hinaus ermöglicht es die Rückgewinnung der enthaltenen Materialien, wodurch eine erhebliche Einsparung von Energie und Ressourcen erreicht und negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit vermieden werden. Bei unsachgemäßer Entsorgung des Geräts durch den Benutzer werden Verwaltungsstrafen gemäß dem geltenden Standard verhängt. Das Gerät und seine Teile werden im Hinblick auf die Entsorgung entsprechend den nationalen oder regionalen Vorschriften hergestellt.

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

## 30 Empfehlungen zur Netzwerksicherheit

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

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

Verwenden Sie eindeutige Anmeldeinformationen (Benutzername und Passwort), um sich bei Ihrem Aktiia-Konto anzumelden. Bewahren Sie Ihr Passwort vor anderen Personen geschützt auf. Es wird empfohlen, das Passwort regelmäßig, mindestens alle 3 Monate, zu ändern.

Erlauben Sie anderen Personen nicht, sich in Ihrem Namen bei Ihrem Aktiia-Konto anzumelden.

### 31 Definitionen der Sicherheitssymbole

Die folgenden Zeichen könnten sich im Benutzerhandbuch, auf dem Etikett oder einer anderen Komponente Ihres Aktiia G2C-Geräts befinden.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Das Zeichen „WARNUNG“ in diesem Benutzerhandbuch weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die bei Missachtung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.		Das Zeichen „ACHTUNG“ in diesem Benutzerhandbuch weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die bei Missachtung zu leichten Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.
	Das Symbol für „die Gebrauchsanweisung ist verfügbar unter <a href="http://www.Aktiia.com/fifu">www.Aktiia.com/fifu</a> “		Symbol für „DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS GELESEN WERDEN“
	Symbol für „ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN DER VERORDNUNG (EU) 2017/745 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 „FÜR EINEN PATIENTEN – MEHRFACHE VERWENDUNG“
	Symbol für „DIESES GERÄT IST EIN MEDIZINPRODUKT.“		Symbol für „ANWENDUNGSTEIL TYP BF“
	Symbol für „EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG (UDI)“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – FEUCHTIGKEITSGRENZWERTE“
	Symbol für „SERIENNUMMER“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – DRUCKGRENZWERTE“
	Symbol für „Autorisierter Vertreter in der EU“		Symbol für „LAGER- UND TRANSPORTUMGEBUNG – TEMPERATURGRENZWERTE“
	Symbol für „Australischer Vertreter/Sponsor“		Symbol für „Radiofrequenzstrahlung (RF)“
	Symbol für „Importeur“		Symbol für „Chargen-/Losnummer“

Version 8.0 – 15.11.2024

---

MD

Aktiia G2C  
Blutdrucküberwachung  
sgerät [www.aktiia.com](http://www.aktiia.com)

CE<sub>0123</sub>

EC REP

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

AU REP

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



Aktiia SA, Bassin 8a, 2000 Neuchâtel, Schweiz

---