

Gebrauchsanweisung

der Tony-App



0633

Softwareversion: 1.1.0

Gebrauchsanweisungsversion: 1.5 vom 30.04.2025



Wichtig, vor Gebrauch sorgfältig lesen. Aufbewahrung für späteres Nachschlagen oder abrufbar unter dem Menüpunkt „Gebrauchsanweisung“ in der App.

Hersteller



Sanero Medical GmbH
Wilhelmstraße 11
70182 Stuttgart
Deutschland

1. Funktionsweise der Tony-App/Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Die App dient der Behandlung von Patienten mit diagnostizierter Hypertonie. Sie ermöglicht Patienten eine individuell zugeschnittene evidenzbasierte Therapie.



1.1 Vorgesehene Anwendung und Indikationen

Der Anwender kann die Tony-App zur Therapie von Bluthochdruck nutzen, falls bei ihm zuvor eine essenzielle (primäre) Hypertonie (ICD 10 I.10) diagnostiziert wurde. Die Tony-App kann einen Besuch beim Arzt nicht ersetzen.

1.2 Gegenanzeigen

Die Software ist nicht für Personen unter

18 Jahren bestimmt. Außerdem gelten folgende Kontraindikationen:

O10.-	Vorher bestehende Hypertonie, die Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett kompliziert
O11	Chronische Hypertonie mit aufgepfropfter Präeklampsie
O13	Gestationshypertonie [schwangerschaftsinduzierte Hypertonie]
O14.-	Präeklampsie
O15.-	Eklampsie

O16	Nicht näher bezeichnete Hypertonie der Mutter
P29.2	Hypertonie beim Neugeborenen
I27.0	Primäre pulmonale Hypertonie
I27.2	Sonstige näher bezeichnete sekundäre pulmonale Hypertonie

Die App ist nicht für die Anwendung bei Menschen mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz im Stadium IV und V bzw. bestehender Dialysepflichtigkeit geeignet. Zudem ist die App nicht für Personen mit schweren kognitiven Einschränkungen geeignet.

1.3 Benutzungsrichtlinien

Wir empfehlen die tägliche Nutzung der App. Die Tony-App kann jederzeit und an jedem Ort, an dem die Nutzung eines Mobiltelefons erlaubt ist, verwendet werden, wenn ein kompatibles und funktionsfähiges Gerät mit ausreichend Batterieladung und Internetzugang genutzt wird.

1.4 Lieferumfang

- Gebrauchsanweisung
- Tony-App für iOS / Android

2. Warnhinweise



2.1. Allgemeine Warnungen

Mit der Tony-App kann keine Diagnose gestellt und somit potenzielle gesundheitliche Gefahren sicher ausgeschlossen werden. Die Tony-App ersetzt keine ärztliche Beratung. Wenn Fragen im Zusammenhang mit der Diagnose entstehen, muss ein Arzt aufgesucht werden.

2.2. Benutzer

Die Tony-App ist für Personen vorgesehen, bei denen eine essentielle Hypertonie diagnostiziert wurde, die unter Aufsicht eines Arztes oder medizinischen Fachpersonals stehen, die fließend Deutsch sprechen und die fähig sind, die App gemäß der Gebrauchsanweisung zu nutzen.

2.3. Entzugerscheinungen

Durch Befolgung der Anweisungen aus dem Therapieprogramm (z.B. Rauchstopp, Alkoholverzicht) können im Therapieablauf physische und psychische Entzugerscheinungen auftreten. Wenn diese zu stark sind, muss die Therapie abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

2.4 Wechselwirkungen

Wenn während der Therapie ergänzende Medikamente eingenommen werden, können Wechselwirkungen mit anderen eingenommenen Medikamenten entstehen. Außerdem kann durch eine veränderte Lebensführung die Wirkung von eingenommenen Medikamenten verändert werden, sodass die Dosis angepasst werden muss. Hierzu ist unbedingt ein Arzt zu kontaktieren.

2.5 Nutzungsumgebung

Nutzen Sie die Tony-App niemals im Straßenverkehr. Führen Sie die Bewegungsübungen, die in der Tony-App angeleitet werden, nur in sicherer Umgebung durch und stellen Sie dabei sicher, dass Sie genügend Platz in jede Richtung haben und der Untergrund eben und rutscht sicher ist. Sofern Sie während der Bewegungsübungen Schmerzen verspüren, beenden Sie umgehend das Training.

3. Kompatibilität und Systemvoraussetzung

Die Mindestanforderungen für die Tony-App sind ein Android-Betriebssystem mindestens der Softwareversion Android 5.0 oder ein iOS Betriebssystem mit mindestens der Softwareversion iOS 12.0. Falls die App nicht im App Store/Play Store zu finden ist, wurde sie vorsorglich entfernt.

Um eine sichere und optimale Verwendung der Tony-App sicherzustellen, raten wir an, Softwareupdates zu installieren, sobald diese zur Verfügung stehen.

4. Einrichtung eines persönlichen Accounts

Um die Tony-App nutzen zu können, ist ein persönlicher Account erforderlich. Die Einrichtung erfolgt in den nachfolgend erklärten Schritten.

4.1 Herunterladen der Tony-App

Die Tony-App kann im App Store/Play Store heruntergeladen werden. Dazu muss nach „Tony-App“ gesucht werden. Hierfür ist eine entsprechende Internetverbindung notwendig. Sobald der Download abgeschlossen ist, kann die Tony-App geöffnet werden.

4.2. Einrichtung des persönlichen Accounts

Für die Registrierung ist ein gültiger Rezeptcode notwendig, der i.d.R. von der Krankenkasse bezogen werden kann. Zuvor muss eine Verordnung der App durch einen Arzt erfolgt sein („App auf Rezept“). Zudem sind ein Benutzername sowie ein Passwort anzugeben. Das Passwort muss mindestens aus 8 Zeichen und aus Sonderzeichen, Buchstaben und Ziffern bestehen. Anschließend werden weitere Fragen zur persönlichen Situation abgefragt.

5. Das Tony-Programm

Der Schwerpunkt der Therapie der Tony-App liegt auf dem Coaching-Programm zur Lebensstilintervention. Darüber hinaus bietet die App eine Erinnerungsfunktion für die Medikamenteneinnahme sowie der Blutdruck-Messung und eine Protokollier-Funktion. Der Austausch der Teilnehmenden untereinander ist in einer moderierten Community möglich.

5.1 Coachingprogramm

Eine verhaltenstherapeutische Therapie wirkt sich günstig auf die Behandlung der Hypertonie aus. Der Ansatz der Tony-App beinhaltet Lernmodule, konkrete Anleitung für Fitnessübungen, gesunde Rezepte, Atem- und Entspannungsübungen sowie Motivation. Die App stellt ein optimales Therapieprogramm für den Benutzer zusammen und bietet einen individuellen Therapieverlauf. Das Programm ist in mehrere Module gegliedert.

Die Einführungswoche besteht aus 7 Modulen., wobei wir empfehlen, täglich ein Modul durchzuführen. Anschließend wechselt das Programm in einen wöchentlichen Rhythmus und es wird immer Montags das nächste Modul bereitgestellt. Sobald ein Video des Coaching-Programms gestartet wird, fallen große Datenmengen an, die heruntergeladen werden. Optimalerweise sollte daher vor dem Starten des Videos eine Wi-Fi-Verbindung hergestellt sein oder beim Anbieter des Datentarifes Informationen über das Datenvolumen eingeholt werden. Anderenfalls können Kosten anfallen.

5.1.1 Coaching-Video

Um das Video zur Ansicht zu sehen, muss „Play“ ausgewählt werden. Das Video spielt dann ab und kann durch die Schaltfläche „Pause“ bei Bedarf angehalten werden. Im Video wird auch die Übung des Moduls erklärt.

5.1.2 Übung

In den verschiedenen Modulen gibt es Übungen, die dem Benutzer gemäß verhaltenstherapeutischen Grundsätzen verschiedene Aspekte näherbringen. Um mit der Übung zu starten, muss sie ausgewählt werden und eine Übungserklärung folgt. Nach dem Durchführen der Übung wird sie in der Aufgabenübersicht des Moduls als erledigt gekennzeichnet. Sie kann jederzeit erneut durchgeführt werden oder deren Ergebnisse nochmals angesehen werden.

Die Aufgabe „Wochenfeedback“ ist nach der Einführungswoche ein fester Bestandteil eines Coaching-Moduls. Dies kann immer frühestens ab Freitag einer Woche erledigt werden. Hierbei werden individuelle Rückmeldungen und Empfehlungen aufgrund der Angaben gegeben.

5.1.3 Wochenziele

Um sich Wochenziele zu stecken, muss auf „Neues Ziel“ geklickt werden. Dann kann aus den drei Bereichen Sport, Ernährung und Mentales aus einer Liste ein Ziel ausgewählt oder ein eigenes eingegeben werden. Im nächsten Schritt können die Wochentage ausgewählt werden, an welchem das Ziel/die Tätigkeit ausgeführt werden soll. Im Anschluss wird das angelegte Ziel in der Übersicht aufgelistet. Wird die Tätigkeit/das Ziel an einem Tag ausgeführt, kann diese als „erledigt“ markiert werden.

5.2 Erfassen

In der Tony App können Blutdruckwerte, Medikamenteneinnahmen sowie das Gewicht erfasst werden. Außerdem können Erinnerungen hinterlegt werden.

Im Bereich Blutdruck können durch Klicken auf das Plus-Zeichen bzw. „Neue Messung“ Blutdruckwerte eingetragen und protokolliert werden. Durch Klicken auf das „Glocken“-Symbol und dann auf „Erinnerung hinzufügen“ kann entweder eine tägliche Messerinnerung, eine Messwoche pro Monat oder eine komplett individuelle Erinnerung eingestellt werden. Im Nachgang können diese geändert oder gelöscht werden. Es werden außerdem die erfassten Blutdruckwerte im Verlauf dargestellt und verschiedene Auswertungen angezeigt werden.

Im Bereich „Medikamente“ kann ein Medikationsplan erfasst werden. Über „Medikationsplan anlegen“ und „Medikament hinzufügen“ kann der Name und die Einnahmefrequenz sowie die Uhrzeit und Dosierung des Medikaments hinterlegt werden. Anschließend erscheint das

Medikament in einer Übersicht, wobei das Medikament jederzeit bearbeitet oder gelöscht werden kann. In der App wird ein tagesaktueller Medikationsplan angezeigt. Die App erinnert an die Einnahme der hinterlegten Medikamente, wenn dies ausgewählt wurde. Die tatsächliche Einnahme kann im Medikationsplan mit klicken auf „Einnahme gemacht“ gespeichert werden. Es wird über Smileys Rückmeldung geben, ob die Einnahme pünktlich, abweichend, oder (bisher) nicht eingenommen wurde.

Im Bereich „Gewicht“ kann die Größe und das Gewicht erfasst werden und der aktuelle BMI wird berechnet. Der Gewichtsverlauf über die Zeit wird in einem Diagramm visualisiert.

5.3 Mitmachen

Im Menüpunkt „Mitmachen“ stehen Videos und Audiodateien zur Verfügung, die in den Bereichen Ernährung, Bewegung und Entspannung praktische Anleitung bieten. Durch Auswählen der Videos oder Audios können diese über den Play-Button abgespielt werden.

5.4 Community

Die moderierte Community ermöglicht einen Austausch der Programmteilnehmer und -teilnehmerinnen untereinander. Sie ist in verschiedene Themen unterteilt. Es können bestehende Beiträge kommentiert werden oder neue Threads (über „neues Thema“) angelegt werden. Es existieren Community Regeln, um einen respektvollen Austausch zu gewährleisten.

5.5 Startseite /Übersichtsseite

Auf der Startseite steht täglich ein kurzes Video bereit, das durch Klicken auf „Play“ abgespielt werden kann. Zudem sind auf der Startseite alle Aufgaben (wie z.B. Blutdruck-Messung, Medikamenteneinnahme, Coaching-Programm) aufgelistet. Wurden diese durchgeführt, werden sie als erledigt markiert. Außerdem wird die letzte eingetragene Blutdruck-Messung sowie der 7-Tages Durchschnitt dargestellt.

Um die Motivation hochzuhalten, erhalten die Teilnehmenden Auszeichnungen. Diese sind ebenfalls auf der Startseite sichtbar und können sich durch Klick darauf genauer angeschaut werden. Zusätzlich werden die Top 3 Gründe für ein gesünderes Leben angezeigt, die jederzeit über den Stift rechts oben editiert werden können.

6. Nutzungsrisiken

Langfristig betrachtet beinhaltet eine Senkung des Bluthochdrucks viele Vorteile. Kurzfristig können jedoch Nebenwirkungen und/oder Gefährdungssituationen entstehen.

Im Folgenden werden die Risiken hinsichtlich ihres Vorkommens aufgelistet.

Risiko	Vorkommen
Schädigung aufgrund fehlerhafter Angaben durch den Patienten bei der bestehenden Medikation	Selten
Schädigung aufgrund von unpassender Medikation wegen Falscheingaben/ gesundheitlichen Veränderungen	Selten

Schädigung durch Unverträglichkeiten und Allergien bei Rezepten	Undenkbar
Schädigung durch Verletzungen bei Sportübungen	Selten
Schädigung durch Überanstrengung bei Sportübungen	Undenkbar
Schädigung durch Berücksichtigung missverständlicher Hinweise durch andere Teilnehmer	Selten
Schädigung durch inkorrektes Blutdruckmessen	Selten
Schädigung aufgrund von Mangelernährung	Selten
Schädigung durch Missinterpretation von Informationen oder Warnhinweisen	Selten
Schädigung durch Stimmungsschwankungen aufgrund von Entzugerscheinungen	Undenkbar

Erklärung der Vorkommens-Wahrscheinlichkeiten:

- Undenkbar (<0,00003%)
- Selten (<0,002%)
- Gelegentlich (<0,141%)
- Wahrscheinlich (<10%)
- Häufig (>=10%)

7. Beendigung der Nutzung

7.1 Ablauf der Nutzungsberechtigung

Nach der Registrierung kann die Tony-App vollumfänglich für drei Monate verwendet werden. Anschließend kann eine Folgeverordnung für jeweils weitere drei Monate von einem Arzt oder Ärztin ausgestellt werden.

Die Daten der App werden zeitnah nach der letzten Verordnung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gelöscht.

7.2 Abmeldung

Eine Abmeldung ist nicht erforderlich, da die Tony-App nicht auf einem Abo beruht. Eine optionale Löschung des eigenen Benutzerprofils ist jederzeit möglich.

7.3 Löschen der Tony-App

Android: Zuerst muss die App "Einstellungen" des Gerätes geöffnet werden. Im Bereich Apps kann nach Auswahl der Tony-App "Deinstallieren" (Uninstall) ausgewählt werden. Alternativ ist es auch möglich, die App direkt in der App-Übersicht zu deinstallieren. Dazu muss das Symbol der App gedrückt und gehalten werden, bis sich je nach Android-Version ein entsprechender

Dialog öffnet oder ein "X" am linken Rand zum Löschen erscheint. Anschließend deinstallieren auswählen oder das "X" drücken.

iOS: Die Tony-App wird auf dem Bildschirm ausgewählt, bis sich je nach iOS-Version ein entsprechender Dialog öffnet oder ein "X" am linken Rand zum Löschen erscheint. Anschließend „Deinstallieren“ auswählen oder das "X" drücken.

8. Vergessene Zugangsdaten

Liegen die Zugangsdaten zum Programm nicht mehr vor (z.B. wegen Vergessens), kann über die „Passwort vergessen“-Funktion eine Neuvergabe der Zugangsdaten erfolgen. Dabei wird dem Nutzer ein Code per E-Mail zugesendet, der zusammen mit in der App zu beantwortenden Fragen eine Neuvergabe des Passworts ermöglicht.

9. Hinweise für Behandler

9.1 Verordnung der App

Die Tony-App kann vom Patienten erst nach Rezeptierung (auf Muster 16) durch einen Arzt genutzt werden („App auf Rezept“). Hierfür müssen vom Arzt zuvor Indikation (siehe 1.1.) sowie Kontraindikation (siehe 1.2) als auch sein psychischer Zustand sorgfältig geprüft werden. Insbesondere der psychische Zustand des Patienten sollte auch nach Verordnung der App vom Arzt im Auge behalten werden (z.B. Verschlechterung des psychischen Zustands durch Rauchstopp möglich).

9.2. Einweisung in die App

Die Tony-App wird von Patienten selbständig verwendet. Eine Einweisung durch Fachpersonal ist nicht notwendig. Die App ist selbsterklärend bzw. hat an mehreren Stellen Gebrauchshinweise.

Da in der App auch Sportvideos angeboten werden, soll der Arzt mit den Patienten seine Sporttauglichkeit besprechen, also ob und in welcher Intensität er Sport treiben darf bzw. soll. Eine Belastungsuntersuchung kann hier (sofern noch nicht durchgeführt) sinnvoll sein. Die Notwendigkeit liegt im ärztlichen Ermessen.

9.3. Nutzung der Arzt-Schnittstelle

Behandler können sich Auszüge der Daten über die sogenannte „Arzt-Schnittstelle“ anzeigen lassen. Dazu kann ein Patient in der App einen Freigabecode erzeugen (über das Menu). Diesen Code kann er seinem Behandler mitteilen. Der Behandler kann über die Webseite www.tony-blutdruck.de unter Verwendung des Freigabecodes die Blutdruck-Daten und Medikamenten-Adhärenz einsehen sowie den BMI und Gewichtsverlauf. Der Code, der vom Patienten erzeugt wird, hat eine Gültigkeit von 4 Stunden. Der Code ermöglicht es, die in der App bisher erfassten Daten (Blutdruck, Medikamenteneinnahme, Gewicht) rückwirkend einzusehen. Eine Rückmeldung an den Patienten erfolgt nicht.

10. Cyber-Sicherheit

Die Tony-App verwendet branchenübliche Verschlüsselungsprotokolle, um alle Produkte und Daten bei der Übertragung und im Ruhezustand zu schützen. Detaillierte Daten werden auf sicheren und verschlüsselten Servern in Deutschland gespeichert.

Die Sanero Medical GmbH übernimmt alle nötigen Anstrengungen, um die Datensicherheit zu gewährleisten. Der Nutzer sollte sich unbedingt an folgende Empfehlungen halten:

- Niemanden die Anmeldedaten für die Tony-App mitteilen
- Sich nach jeder Nutzung der App abmelden / ausloggen
- Stets eine sichere Internetverbindung nutzen
- Ausschließlich kompatible Geräte für die Tony-App nutzen

11. Legende zu den Symbolen in der Gebrauchsanweisung



Hersteller



**Gebrauchsanweisung
beachten**



Warnhinweise



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt

12. Kontakt

Weitere Informationen oder die Beantwortung von Fragen finden sich in unseren FAQs.

Weitere Kontaktmöglichkeiten: service@tony-blutdruck.de oder 0711 / 21 959 349.

Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts wenden Sie sich an unseren Kundendienst oder die zuständige örtliche Behörde.