

Vom Hersteller zu liefernde Informationen für den Anwender

Projekt- oder Produktname	HYPÄ
----------------------------------	------

Inhaltsangabe

1.1	Zweckbestimmung	2
1.2	Medizinische Voraussetzungen und Indikationen	2
1.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
1.3.1	Vorgesehene Patientenpopulation.....	3
1.3.2	Benutzer-Gruppe und Benutzer-Profil.....	3
1.3.3	Medizinischer Nutzungskontext	3
1.3.4	Nicht-medizinischer Nutzungskontext	3
1.4	Lebensdauer des Produktes	3

1.1 Zweckbestimmung

Die App HYPÄ unterstützt Patient:innen mit leichtem bis mittlerem Bluthochdruck (Hypertonie Grad I + II) bei der Lebensstilumstellung zur gezielten Blutdruckreduktion. Die Blutdruckreduktion ist dabei Folge einer Verhaltensänderung der Patient:innen in Bezug auf die eigene Ernährung, Bewegung und weitere gesundheitsrelevante Gewohnheiten. Ziel der Verhaltensänderung ist eine quantitative und qualitative Veränderung der Nahrungsaufnahme und eine Erhöhung des Bewegungsoutputs, welche im Ergebnis zu einer anhaltenden regulierten Blutdrucksituation führen soll. Die Verhaltensänderung wird dabei durch die Anwendung verschiedener verhaltenswissenschaftlicher Methoden erzielt.

1.2 Medizinische Voraussetzungen und Indikationen

HYPÄ wird von Patienten mit Hypertonie Stufe 1 und Stufe 2 genutzt ICD I10

Milde Hypertonie (Grad 1)	140–159	90–99
Mittlere Hypertonie (Grad 2)	160–179	100–109

Bei mittlerer Hypertonie (Grad 2) ist die Compliance der medikamentösen Therapie verpflichtend.

Kontraindikationen

- Chronische Hypertonie (WHO-Stadium III)
- Unkontrollierte Hypertonie (über systolisch 200 mmHg bzw. diastolisch 120 mmHg)

Weitere Kontraindikationen (Gegenanzeigen) beim deren Vorliegen die Nutzung von HYPÄ ausgeschlossen ist:

- Instabile Angina pectoris – man spricht von einer instabilen Angina pectoris, wenn die Beschwerden gegenüber der vorausgegangenen Angina pectoris-Anfällen in ihrer Intensität oder Dauer zugenommen haben
- Akute Peri-/Myo-/Endokarditis (Herzbeutelentzündung/Herzmuskelentzündung/Herzinnenhautentzündung)
- Akuter Myokardinfarkt (Herzinfarkt; innerhalb der ersten zwei Wochen)
- Schwere Herzinsuffizienz (Herzschwäche; NYHA III, IV)
- Akute Aortendissektion (Wandaussackung der Hauptschlagader)
- Aneurysma des Herzens oder der Aorta
- Hochgradige Hauptstammstenose
- Schwere pulmonale Hypertonie (Lungenhochdruck)
- Respiratorische Globalinsuffizienz (ausgeprägte Hypoxie/Minderversorgung mit Sauerstoff mit erniedrigtem Sauerstoffpartialdruck (pO₂) und eine CO₂-Retention mit einem erhöhtem Kohlendioxidpartialdruck (pCO₂))
- Lungenembolie
- Manifeste Herzfehler (schwere symptomatische Aortenstenose, HOCM)
- Schwerere Anämie (Blutarmut)
- Allgemeinerkrankungen wie Fieber
- Medikamentös nicht einstellbare Herzrhythmusstörungen, Hypertonien
- Z. n. OP ggf. mit Chirurgen abklären
- Das HYPÄ Programm ist nicht geeignet für Personen die einen Body-Mass-Index über 45kg/m² aufweisen

1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.3.1 Vorgesehene Patientenpopulation

Das HYPHA Programm wurde für Personen gemacht:

- die älter als 18 Jahre alt sind
- bei denen Bluthochdruckdiagnostiziert wurde (ICD-10)
- die einen Body-Mass-Index über 30 kg/m² aufweisen
- die physisch und mental fähig sind, eine Lebensstiländerung selbstständig durchzuführen
- fließend Deutsch sprechen und schreiben können
- die fähig sind, ein Smartphone zu bedienen.

1.3.2 Benutzer-Gruppe und Benutzer-Profil

Benutzer-Gruppen im medizinischen Nutzungskontext

- Hypa ist vorgesehen für die Verwendung durch den Patienten (Laien)

Benutzer-Gruppen im nicht-medizinischen Nutzungskontext

- keine

1.3.3 Medizinischer Nutzungskontext

Vorgesehener Einsatzort

- Auf mobilen Endgeräten (Android und iOS)
- Im Alltag

1.3.4 Nicht-medizinischer Nutzungskontext

Kompatibilitäten

- Zur Ausführung der App wird ein handelsübliches Smartphone benötigt (iOS ab Version 16, Android ab Version 11)
- Zu Blutdruckmessung wird das Blutdruckmessgerät Wepa Aponorm Professionel benötigt

1.4 Lebensdauer des Produktes

Für die Hypa App wird eine Lebensdauer von 3 Jahren ausgesprochen.