



BlutdruckDaten C€

Software Version: 7.0.0

	<p>Hersteller: klier.net GmbH & Co. KG Adresse: Schwabenstr. 30 91126 Schwabach DE – Germany E-Mail: info@blutdruckdaten.de Internet: www.blutdruckdaten.de</p>
	<p>HINWEIS ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG: Die Nutzer der Anwendung (Patienten und Fachpersonal im Gesundheitswesen) sollten vor der ersten Verwendung von <i>BlutdruckDaten</i> die untenstehende Gebrauchsanweisung lesen.</p>

Der Inhalt dieser Gebrauchsanleitung darf ohne schriftliche Genehmigung der klier.net GmbH & Co. KG weder vervielfältigt noch veröffentlicht werden.

© klier.net GmbH & Co. KG 2020. Alle Rechte vorbehalten.

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	Seite 1 von 13

**Inhalt**

1.	Einführung.....	4
2.	Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung.....	4
2.1	Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung.....	4
2.2	Darstellungskonventionen in dieser Gebrauchsanweisung	4
2.3	Glossar	5
2.4	Ergänzendes Informationsmaterial	6
2.5	Copyright, Disclaimer, Lizenzbestimmungen, Garantie, etc.	6
2.6	Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	6
3.	Zweckbestimmung	6
3.1	Medizinische Zweckbestimmung	6
3.2	Klinischer Nutzen.....	6
3.3	Indikationen.....	6
3.4	Kontraindikationen.....	6
3.5	Vorgesehene Anwender	7
3.6	Vorgesehene Nutzungsumgebung	7
4.	Wichtige Sicherheitshinweise	7
4.1	Meldepflicht	7
4.2	Risikopatienten-/benutzergruppen.....	7
4.3	Kontraindikationen.....	8
4.4	Nebenwirkungen	8
4.5	Anforderungen an die Qualifikation der Benutzergruppen	8
4.6	Persönliche Schutzausrüstung.....	8
4.7	Anforderungen an die Nutzungsumgebung.....	8
4.8	Produktlebensdauer	8
4.9	Weitere Sicherheitshinweise bezüglich des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und des vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauchs	8
5.	Produktbeschreibung	10
5.1	Funktionsprinzip des Produkts	10
5.2	Produktkonformität.....	11
5.3	Kombination mit anderen Produkten	11
5.4	Produktübersicht.....	11
5.5	Fehleranzeigen und Warnungen	11
6.	Installation.....	11
7.	Benutzung des Produkts.....	12
8.	IT-Sicherheit	12

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	Seite 2 von 13
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	



Gebrauchsanweisung

8.1	Anforderungen an die IT-Umgebung.....	12
8.2	Umgang mit verlorengegangenen oder gestohlenen Authentifizierungs-elementen	12
9.	Instandhaltung/Wartung.....	12
10.	Deinstallation	12
11.	Fehlerbehebung	12
12.	Im Produkt verwendete Symbole.....	12

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	Seite 3 von 13



Gebrauchsanweisung

1. Einführung

Bluthochdruck ist die Hauptursache für vorzeitige Todesfälle. Schön, dass Sie sich dafür entschieden haben, etwas für Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden zu tun.

Die App *BlutdruckDaten* unterstützt Sie beim bequemen und korrekten Dokumentieren Ihrer Blutdruckwerte, berechnet Durchschnittswerte und gibt Handlungsempfehlungen auf Basis des aktuellen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse, welche in den Leitlinien zur Behandlung von Bluthochdruck veröffentlicht sind. Ausführliche Auswertungen helfen Ihrem Arzt, Sie gut zu behandeln.

Bringen Sie Ihre Blutdruck-Selbstmessung mit der App *BlutdruckDaten* auf ein neues Level und unterstützen Sie Ihren Arzt mit aussagekräftigen Diagrammen und Statistiken. So bewahren Sie ihre Gesundheit!

Ihr Produkt dient dem Zweck der Therapieunterstützung eines individuellen Patienten mit einem diagnostizierten Bluthochdruck.



WARNUNG! Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer zugänglich auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr *BlutdruckDaten* – Team

2. Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

2.1 Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Signalwort/Symbol	Beschreibung
GEFAHR!	Eine unmittelbare Gefährdungssituation liegt vor und schwere Schäden oder Tod sind möglich
WARNUNG! 	Mögliche Gefährdung mit schweren Schäden oder Tod als Folge
VORSICHT!	Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge
HINWEIS 	Bei Bedienfehlern können Schäden am Produkt entstehen

2.2 Darstellungskonventionen in dieser Gebrauchsanweisung

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	Gebrauchsanweisung_Rev.
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	1.docx
			Seite 4 von 13



Gebrauchsanweisung

Darstellung	Beschreibung
Fett	Fette Schrift kennzeichnet wichtige Informationen

2.3 Glossar

Begriff	Beschreibung
Arrhythmie	Unregelmäßigkeit, auf das Herz bezogen: unregelmäßiger Herzschlag, Herzrhythmusstörung
Arterie	Blutgefäß, das vom Herzen wegführt
BLE	Bluetooth Low Energy: stromsparende Bluetooth-Übertragung
Bluetooth	Verfahren zur Datenübertragung per Funk über kurze Distanz. Messgeräte mit Bluetooth können Messwerte direkt in eine App übertragen.
BMI	Body-Mass-Index: einfache Maßzahl zur Bestimmung von Übergewicht
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
diastolisch	Unterer Blutdruckwert; Gefäßdruck in der Füllungsphase des Herzens
Hypertonie	Bluthochdruck
Hypotonie	(Zu) niedriger Blutdruck
Korotkow/Korotkoff	Blutdruckmessverfahren, bei dem der Pulsschlag abgehört wird
MAD	Mittlerer arterieller Druck: Parameter für Organdurchblutung
Manschette	Hier Blutdruckmessmanschette: aufblasbares Teil um Oberarm oder Handgelenk eines Blutdruckmessgerätes
Median	Der Median ist ein Mittelwert, bei dem die Hälfte der Werte größer und die andere Hälfte kleiner ist. Um diesen zu bestimmen, werden alle Werte sortiert.
mmHG	Millimeter Quecksilbersäule: Einheit für den Blutdruck
oszillometrisch	Blutdruckmessverfahren durch Schwingungen des Blutflusses in der Arterie
PDF	Dokumentenformat, das auf nahezu allen Geräten gleich angezeigt wird
Puls	An oberflächlichen Arterien tastbare Druckwelle, die entsteht, wenn Blut aus dem Herzen in die Schlagader gepresst wird. Die Gefäße werden hierdurch gedehnt.
Pulsdruck	Maß für die Elastizität der Gefäße; Einheit: mmHg, Berechnung: systolischer Blutdruck - diastolischer Blutdruck = Pulsdruck
Rezeptcode	Code der ärztlichen Verordnung zur Freischaltung der DiGA
RR	Riva Rocci, Erfinder der nichtinvasiven Blutdruckmessung; wird häufig als Abkürzung für den Blutdruck benutzt
SciTIM	Plattform zur sicheren Übertragung telemetrischer Daten in ein Arztinformationssystem
Server	Computer, der Dienste oder Daten bereitstellt
Synchronisation	Abgleichen von Daten, um einen einheitlichen Stand zu erhalten
systolisch	Oberer Blutdruckwert; Gefäßdruck in der Auswurfphase des Herzens
Vene	Blutgefäß, das zum Herzen hinführt

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	Seite 5 von 13
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	



2.4 Ergänzendes Informationsmaterial

Weiterführende Informationen zur Nutzung der Anwendung oder im Zusammenhang mit der Erkrankung Bluthochdruck finden Sie unter <https://www.blutdruckdaten.de/>.

Sollten Sie trotz sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und weiterführender Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Händler (oder direkt mit dem Hersteller) in Verbindung.

2.5 Copyright, Disclaimer, Lizenzbestimmungen, Garantie, etc.

© 2020 klier.net GmbH & Co. KG

2.6 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

3. Zweckbestimmung

3.1 Medizinische Zweckbestimmung

Die App dient der Therapieunterstützung eines individuellen Patienten mit einem diagnostizierten Bluthochdruck.

3.2 Klinischer Nutzen

Folgender klinischer Nutzen wird für das Medizinprodukt BlutdruckDaten ausgelobt:

- effektivere Therapieanpassung
- Linderung der essenziellen oder sekundären Hypertonie

Die Softwareanwendung BlutdruckDaten leistet somit einen wertvollen Beitrag zur Linderung der Erkrankung, wie essenzielle oder sekundäre Hypertonie und der daraus resultierenden Folgeerkrankungen wie Organschäden, Infarkten oder Schlaganfällen.

3.3 Indikationen

Essenzielle oder sekundäre arterielle Hypertonie, sowie hypertensive Herz-, und hypertensive Nierenerkrankung (I10, I11, I12, I13, I15)

3.4 Kontraindikationen

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	Seite 6 von 13



Keine

3.5 Vorgesehene Anwender

Es gelten folgenden Kriterien für die Zielgruppe:

Kriterium	Arzt	Patient
1. Ausbildung	Abgeschlossenes Medizinstudium	keine spezielle Ausbildung notwendig
2. Kenntnisse	Nötiges Minimum: <ul style="list-style-type: none">• Grundkenntnisse im Umgang an PC/Smartphone• Fachwissen entsprechend dem Ausbildungsstand• Keine Obergrenze	
3. Sprachverständnis	Grundkenntnisse, Kenntnisse von Fachbegriffen	Grundkenntnisse in deutscher Sprache
4. Erfahrung	Nötiges Minimum: <ul style="list-style-type: none">- ergibt sich auch 1.- keine Obergrenze	
5. Zulässige Beeinträchtigung	körperlich, sofern die Nutzung von Smartphones oder PC dadurch nicht beeinträchtigt ist; geistiger Plausibilitätscheck muss möglich sein	
6. Spezielle relevante Fähigkeiten	ergibt sich aus 1.	ergibt sich aus 1.

3.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die Software wird im privaten Umfeld angewandt. Die Anwendung kann sowohl im Freien als auch in geschlossenen Räumen stattfinden.

Lichtverhältnisse und Temperatur müssen eine sichere Eingabe bzw. Übertragung der Blutdruckwerte gemäß Gerätevorgaben ermöglichen. Keine weiteren Einschränkungen.

4. Wichtige Sicherheitshinweise



Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situation zu vermeiden.

4.1 Meldepflicht

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>

4.2 Risikopatienten-/benutzergruppen

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	Seite 7 von 13
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	



Keine

4.3 Kontraindikationen

Keine

4.4 Nebenwirkungen

Keine

4.5 Anforderungen an die Qualifikation der Benutzergruppen

Um Gefährdungen zu vermeiden, darf das Produkt nur durch Benutzer mit den unter 3.5 genannten Qualifikationen angewendet werden.

4.6 Persönliche Schutzausrüstung

Keine

4.7 Anforderungen an die Nutzungsumgebung

Während der Nutzung der Softwareanwendung sollten Stress oder Ablenkungen vermieden werden, um eine korrekte Messung gemäß Geräteherstellerempfehlung zu erhalten und die korrekte manuelle oder automatische Übertragung der Blutdruckwerte zur Überwachung sicherzustellen.

4.8 Produktlebensdauer

Es besteht keine Begrenzung der Nutzung der Anwendung. Jedoch ist diese stets durch Updates aktuell zu halten.

4.9 Weitere Sicherheitshinweise bezüglich des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und des vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauchs

Allgemeine Informationen

BlutdruckDaten stellt keine Diagnose einer Erkrankung und kann keine Ursachen ermitteln.

Die App BlutdruckDaten ist zur Therapieunterstützung bei Patienten mit diagnostiziertem Bluthochdruck durch die Aufzeichnung, Interpretation und Verarbeitung von Blutdruckmessungen, der Verwaltung des Medikamentenbestands, sowie zum Ausspielen von Benachrichtigungen zu Messungen und Medikamenteneinnahmen bestimmt.



Zur Messung des Blutdrucks ist ein Messgerät erforderlich. Die App selbst führt keine Messung durch. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Blutdruck-Messgeräts.



Die Anwendung der App und Informationen innerhalb der App können die Beratung beim Arzt nicht ersetzen. Bitte halten Sie die Anweisung Ihres Arztes ein. Wenden Sie sich bei gesundheitlichen Beschwerden an Ihren Arzt.

Führen Sie alle Eintragungen und Änderungen sorgfältig aus.

Vermeiden Sie den Zugriff Dritter auf die App.

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	Seite 8 von 13
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	



Gebrauchsanweisung

Aktivieren Sie automatische Updates, um eine stets aktuelle und voll funktionsfähige Anwendung aller Funktionen zu gewährleisten.

Ausschluss



Die von der App angezeigten Auswertungen sind nur zur Therapieunterstützung bestimmt. Der Benutzer ist ausgenommen der Handlungshinweise nicht dazu bestimmt, ohne Rücksprache mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, eine direkte Diagnose auf der Grundlage der Ausgabe zu interpretieren oder medizinische Maßnahmen zu ergreifen.



Die Software ist nicht dazu bestimmt, in Notfallsituationen oder Akutsituationen verwendet zu werden oder diese zu erkennen.



Die englischsprachige App-Version dient nicht der Therapieunterstützung und auch keinem sonstigen medizinischen Zweck. Diese dient nur der Ein- und Ausgabe der Blutdruckdaten. Das trifft ebenso auf die deutschsprachige Version zu, sofern diese in der Schweiz benutzt wird, da die regulatorischen Anforderungen hinsichtlich der erforderlichen Sprachen Italienisch und Französisch nicht eingehalten werden.

Die App enthält in beiden Fällen deutliche Hinweise, dass die Nutzung nur zu persönlichen Zwecken und nicht zur Therapieunterstützung möglich ist.

Keine Anwendung bei: Minderjährigen, unzureichenden Sprachkenntnissen, starker Sehschwäche.

Internetverbindung

Blutdruckdaten kann mit und ohne Internetverbindung betrieben werden. Für einige Funktionen ist die Verbindung aber zwingend nötig, beispielsweise zur Registrierung oder zur Erzeugung einer PDF-Auswertung. Falls keine Internetverbindung besteht, werden Daten lokal am Gerät gespeichert. Diese werden bei späterer Nutzung mit Internetverbindung übertragen. Bitte beachten Sie, dass lokal gespeicherte Daten sich nur auf Ihrem Gerät befinden und eine Übertragung zu Ihrem Arzt ohne Internetverbindung nicht möglich ist.

Betreiben Sie die App nicht im Offline-Modus, wenn Sie Daten an Ihren Arzt übermitteln wollen.

Erinnerungsfunktion

Blutdruckdaten bietet eine Erinnerungsfunktion für Messungen sowie für die Medikamenteneinnahme. Die Erinnerungen können nur angezeigt werden, wenn die App die entsprechende Berechtigung dazu hat. Ebenso darf ihr Gerät nicht in einen "Nicht Stören"-Modus geschaltet sein.

Bitte definieren Sie auch eine Ausnahme für Blutdruckdaten, falls Sie eine Stromsparfunktion nutzen, die Apps beendet. Hersteller wie Huawei und Samsung haben solche Funktionen integriert, für andere Geräte stehen Drittanbieter-Apps zur Verfügung. Falls Blutdruckdaten der Hintergrundbetrieb nicht gestattet wird, ist die Anzeige von Erinnerungen nicht möglich.

Verlassen Sie sich für die Einnahme der Medikamente nicht nur auf die Erinnerungsfunktion. Diese kann z. B. durch leeren Akku, ausgeschaltetes Smartphone oder eine abgestürzte App beeinträchtigt sein.

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	Seite 9 von 13



Bluetooth

BlutdruckDaten kann Daten von Blutdruckmessgeräten mit Bluetooth empfangen. Bitte beachten Sie, dass nicht alle Geräte kompatibel sind. Bei manchen dieser Geräten ist eine vorherige Kopplung nötig, bei manchen Geräten nicht. Bei manchen Geräten ist eine erste Konfiguration, z. B. zur Einstellung der Uhrzeit nötig. In unserem Hilfe-Artikel zur Bluetooth-Übertragung beschreiben wir das Vorgehen und die nötigen Schritte für die Messgeräte, die wir mit BlutdruckDaten getestet haben.

Zum Empfang von Daten ist nicht nur die Aktivierung der Bluetooth-Funktion auf Ihrem Gerät erforderlich, sondern auch die entsprechende Berechtigung für die App BlutdruckDaten. Dazu gehört auch die Berechtigung zur Standort-Abfrage. Das ist eine Vorgabe der Betriebssysteme. Wir nutzen die Standortinformationen nicht, aber ohne die Berechtigung funktioniert die Bluetooth Low Energy Schnittstelle nicht.

Medikamentenverwaltung

Die Verwaltung der Medikamente erfordert Sorgfalt bei der Eingabe und Pflege der Daten. Um die Medikamentenverwaltung sinnvoll zu nutzen, erfassen Sie Änderungen Ihrer Medikation bitte umgehend auch in der BlutdruckDaten App. So können Sie verhindern, dass Sie Benachrichtigungen für ein veraltetes (oder überholtes) Einnahmeschema erhalten.

Die App benötigt die folgenden Rechte:

- Benachrichtigungen: Zur Anzeige von Erinnerungen für Messungen oder Medikamenteneinnahmen
- Bluetooth und Standort: Zum Empfang von Daten über BLE von einem Messgerät
- Lesen/Schreiben auf Gerätespeicher: Zur Speicherung einer PDF-Auswertung



Falls Sie Rechte entziehen oder nicht vergeben, schränkt das die Funktionstüchtigkeit

5. Produktbeschreibung

5.1 Funktionsprinzip des Produkts

Die Daten werden entweder manuell erfasst oder über eine Bluetooth-Schnittstelle automatisch vom verwendeten Messgerät an die App übertragen. Die Software interpretiert die Messwerte auf Basis der Normen lt. DHL/WHO und zeigt den Therapieerfolg im zeitlichen Verlauf. Mit der Aufzeichnung, Interpretation und Verarbeitung von Blutdruckmessungen sowie der Zusatzfunktionen liefert die App eine fundierte Entscheidungsgrundlage für therapeutische Maßnahmen, wie Medikamentengabe oder Hinweise für eine gesundheitsfördernde Lebensweise im Zusammenhang mit einer Bluthochdruckkrankung. Die Softwareanwendung BlutdruckDaten leistet somit einen wertvollen Beitrag zur Linderung der Erkrankung, wie essentielle oder sekundäre Hypertonie und der daraus resultierenden Folgeerkrankungen wie Organschäden, Infarkten oder Schlaganfällen.

Nutzt der Patient die SciTIM-Schnittstelle, erfolgt die Therapie nach den Grundsätzen des interventionellen dezentralen Telemonitorings (idTM), bei dem die individuelle Zusammenarbeit zwischen Arzt und Patient, die Grundlage für eine auf telemedizinisch erhobenen Daten basierende Therapiesteuerung bzw. -optimierung darstellt.

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	Seite 10 von 13
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	



5.2 Produktkonformität

Das Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen

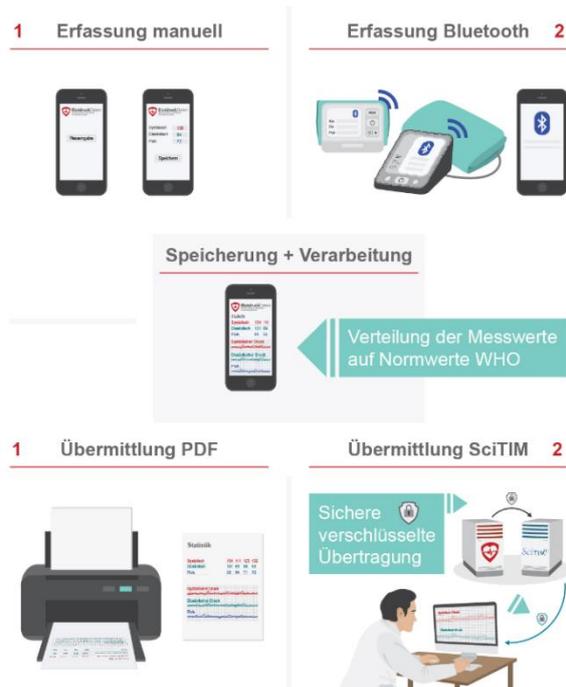
- Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
- IEC 62304:2006 + A1:2015
- ISO 14971:2019
- IEC 62366-1:2015 + AMD:2020

5.3 Kombination mit anderen Produkten

Die Kompatibilität mit herkömmlichen Blutdruckmessgeräten wird regelmäßig getestet. Eine Auflistung der kompatiblen Geräte können Sie unter <https://www.blutdruckdaten.de/faq/bluetooth.html> einsehen.

5.4 Produktübersicht

Zunächst erfolgt eine manuelle Erfassung oder automatische Übertragung der Messwerte mittels Bluetooth. Die einzelnen Messungen werden den WHO Normwerten zugeordnet und die statistische Verteilung dieser Zuordnung in einer tabellarischen Übersicht gezeigt. Abschließend haben Sie die Möglichkeit eine PDF-Datei aus den Daten zu erzeugen oder diese mittels SciTIM an Ihren Arzt zu übermitteln.



5.5 Fehleranzeigen und Warnungen

Je nach genutzter Funktion werden Warnungen mit entsprechenden Hinweisen angezeigt, welche zwingend ernst zu nehmen sind, um die Funktionsfähigkeit der Anwendung gewährleisten zu können.

6. Installation

Die App wird über einen herkömmlichen Store installiert oder in der Webanwendung geöffnet. Für die Nutzung der App ist ein Benutzerkonto einzurichten. Die Anwendung führt Sie mit einer Schritt-für-Schritt-Anleitung durch die Einrichtung.

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	Seite 11 von 13



Gebrauchsanweisung

Die Kompatibilitätsanforderungen zur Nutzung der App sind stets aktuell unter folgendem Link einsehbar: <https://www.blutdruckdaten.de/faq/kompatibilitaet.html>

7. Benutzung des Produkts

Unter <https://www.blutdruckdaten.de/hilfe.html> können Sie Schritt-für-Schritt-Anleitungen zu allen Funktionen der App einsehen.

8. IT-Sicherheit

8.1 Anforderungen an die IT-Umgebung

Siehe auch Kapitel 6.1

8.2 Umgang mit verlorengegangenen oder gestohlenen Authentifizierungselementen

Unter <https://www.blutdruckdaten.de/app/kennwort-vergessen.html> können Sie die nötigen Schritte bei verlorengegangenen Authentifizierungselementen einsehen.

9. Instandhaltung/Wartung

Ihnen werden regelmäßig Updates zur Verfügung gestellt. Es wird dringend empfohlen, diese Updates entsprechend zu installieren, damit stets die volle Funktionsfähigkeit der App sichergestellt werden kann.

10. Deinstallation

Unter <https://www.blutdruckdaten.de/app/benutzerkonto-loeschen.html> kann eingesehen werden, wie das Benutzerkonto gelöscht werden kann und was anschließend mit den Daten passiert.

11. Fehlerbehebung

Sollte eine Fehlfunktion oder Fehlermeldung nach Neustart der App nicht behoben sein, wenden Sie sich bitte mit möglichst genauen Informationen zum Fehler an unseren Support. Sie haben die Möglichkeit Fehlerprotokoll zu senden, aus welchem wir wichtige Informationen zur Fehlerbehebung entnehmen können. Unser Support wird Sie regelmäßig über den Status der Fehlermeldung informieren und schnellstmöglich an einer Lösung arbeiten.

12. Im Produkt verwendete Symbole

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	Seite 12 von 13



Gebrauchsanweisung

Symbol	Bedeutung
	Warnung: mögliche Gefährdung mit schweren Schäden oder Tod als Folge
Vorsicht	Vorsicht: mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge
	Hinweis: bei Bedienfehlern können Schäden am Produkt entstehen
	Hersteller

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Dateiname: PE-04.1-FB Gebrauchsanweisung_Rev. 1.docx
Name: H. Klier	Name: J. Bernsee	Name: H. Klier	
Datum: 09.07.2020	Datum: 22.12.2020	Datum: 22.12.2020	Seite 13 von 13