Gebrauchsanweisung

der NichtraucherHelden-App (Medizin)

CE

Softwareversion: ab 3.0.0

Gebrauchsanweisungsversion: 1.20 vom 31.08.2026

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 NichtraucherHelden-App/Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Die App dient der Überwachung, Behandlung und Linderung einer diagnostizierten Tabakabhängigkeit. Durch ein individuell zugeschnittenes kognitiv-verhaltenstherapeutisches Nichtrauchercoaching soll dem Patienten dabei geholfen werden, seine Nikotinabhängigkeit zu überwinden. Die Software liefert keine Informationen, die dazu bestimmt sind, für Entscheidungen diagnostischer oder therapeutischer Zwecke herangezogen zu werden. Die Software dient ausschließlich der Unterstützung der Patienten bei der Durchführung der festgelegten Therapie.

MD

1.1 Vorgesehene Anwendung und Indikationen

Erwachsene können die NichtraucherHelden-App nutzen, um sich dabei zu unterstützen, rauchfrei zu werden. Die NichtraucherHelden-App kann einen Besuch beim Arzt nicht ersetzen.

1.2 Gegenanzeigen

Personen mit den im Folgenden aufgeführten Indikationen dürfen das Programm nicht nutzen:

R45.8	Sonstige Symptome, die die Stimmung betreffen [Inkl. Suizidalität, Suizidgedanken]
F05.-	Delir, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt
F23.-	Akute vorübergehende psychotische Störungen
F25.-	Schizoaffektive Störungen
F31.-	Bipolare affektive Störung
F32.-	Depressive Episode

F33.- Rezidivierende depressive Störung
F41.- Andere Angststörungen

Die Anwendung bei psychiatrischen Erkrankungen mit Zeichen der akuten Depressivität oder Suizidalität sowie bei Erkrankungen mit akuten deliranten oder akuten psychotischen Störungen wird nicht empfohlen.

1.3 Benutzungsrichtlinien

Im Hinblick auf gute Ergebnisse empfehlen wir die regelmäßige Nutzung von einem sogenannten "Modul" pro Tag (siehe hierzu auch Ziffer 5.1). Die NichtraucherHelden-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
- NichtraucherHelden-App für iOS / Android

2. Warnhinweise ⚠

Wenn während der Therapie folgende Symptome auftreten, muss die Behandlung unterbrochen werden und ein Arzt aufgesucht werden:

- Depressionen
- Starke körperliche Entzugserscheinungen
- Suizidale Gedanken

2.1 Allgemeine Warnungen ⚠

Mit der NichtraucherHelden-App kann keine Diagnose gestellt werden und somit potenziell gefährliche Ursachen einer Tabakabhängigkeit sicher ausgeschlossen werden. Die NichtraucherHelden-App ersetzt keine ärztliche Beratung. Wenn Fragen im Zusammenhang mit der Diagnose entstehen, muss ein Arzt aufgesucht werden.

2.2 Benutzer

Die NichtraucherHelden-App ist für Personen vorgesehen, bei denen eine Tabakabhängigkeit 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 Entzugserscheinungen

Durch den Rauchstopp im Therapieablauf können physische und psychische Entzugserscheinungen 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 den Rauchstopp 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 NichtraucherHelden-App niemals im Straßenverkehr. Führen Sie die Bewegungsübungen, die in der NichtraucherHelden-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 rutschsicher ist. Sofern Sie während der Bewegungsübungen Schmerzen verspüren, beenden Sie umgehend das Training.

3. Kompatibilität und Systemvoraussetzung

Die Mindestanforderungen für die NichtraucherHelden-App sind ein Android-Betriebssystem mindestens der Softwareversion Android 14.0 oder ein iOS Betriebssystem mit mindestens der Softwareversion iOS 18.0. Falls die App nicht im App Store/Play Store zu finden ist, wurde sie vorsorglich entfernt.

Für einen sicheren Betrieb ist ein Gerät erforderlich, für das der Hersteller noch Updates bereitstellt, dessen Betriebssystem nicht verändert wurde und das durch eine Bildschirmsperre geschützt ist. Weitere Hinweise finden sich in Kapitel 10.

4. Einrichtung eines persönlichen Accounts

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

4.1 Herunterladen der NichtraucherHelden-App

Die Installation darf ausschließlich über den offiziellen App Store / Play Store erfolgen. Nur dort wird die vom Hersteller geprüfte und unveränderte Version bereitgestellt. Eine Installation über andere Quellen ist aus Sicherheitsgründen nicht vorgesehen. Einstellungen durch den Nutzer sind nicht erforderlich, da die App bereits sicher voreingestellt ist.

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“). Für die Registrierung ist zum einen die Authentifizierung über die GesundheitsID mit Emailangabe möglich. Alternativ kann eine Registrierung durch die Eingabe der Emailadresse und eines Passworts erfolgen. Das Passwort muss dabei aus mindestens 8 Zeichen bestehen sowie Sonderzeichen, Buchstaben und Ziffern beinhalten. Anschließend werden weitere Fragen zu den persönlichen Rauchgewohnheiten sowie Kontaktdaten abgefragt.

5. Das NichtraucherHelden-Programm

Der Schwerpunkt der Therapie der NichtraucherHelden-App liegt auf der Ansicht „Mein Tag“ und den dort bereitgestellten Modulen und Zusatzübungen der individuellen Therapie.

5.1 Moduleinheiten

Eine verhaltenstherapeutische Therapie wirkt sich günstig auf die Behandlung der Tabakabhängigkeit aus. Der Ansatz von NichtraucherHelden beinhaltet Lernmodule, Entspannungstechniken, Ablenkungsmöglichkeiten und Motivation. Die App stellt täglich ein optimales Therapieprogramm für den Benutzer zusammen und bietet einen individuellen Therapieverlauf. Das Programm ist in mehrere Module gegliedert. Die Inhalte des entsprechenden Moduls finden sich in der Ansicht „Mein Tag".

In dieser Ansicht kann das aktuelle Modul gestartet werden. Wir empfehlen täglich ein Modul durchzuführen. Sobald das tägliche Programm gestartet wird, lädt die App die Videos herunter. Da unter Umständen große Datenmengen heruntergeladen werden, sollte vor dem Starten des Programms eine Wi-Fi-Verbindung hergestellt oder beim Anbieter des Datentarifes Informationen über das Datenvolumen eingeholt werden.

5.1.1 Video der Moduleinheit

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. In der Ansicht „Mein Tag" wird nach dem Abspielen des Videos das Video als erledigt gekennzeichnet.

5.1.2 Übung der Moduleinheit

In den verschiedenen Modulen gibt es Übungen, die dem Benutzer gemäß verhaltenstherapeutischen Grundsätzen den Rauchausstieg näherbringen. Um mit der Übung zu starten, muss sie ausgewählt werden und eine Übungserklärung folgt. Nach dem Durchführen der Übung wird sie auch in der Ansicht „Mein Tag" als erledigt gekennzeichnet.

5.1.3 Heldenbarometer und Auswertung

Nach jedem Modul ist zwingend das Heldenbarometer auszufüllen. Hier werden verschiedene Fragen zum Modul und dem aktuellen Zustand des Benutzers gestellt. Abhängig von den Antworten im Heldenbarometer werden dem Benutzer eine individuelle Antwort und gegebenenfalls Zusatzübungen und -inhalte bereitgestellt. Dies ist unter „Auswertung & Empfehlung" ebenfalls in der Ansicht „Mein Tag" zu finden. Erst nach dem Heldenbarometer und dem Lesen der Auswertung kann zum nächsten Modul übergegangen werden. Die bereitgestellten Zusatzmodule sind freiwillig zu bearbeiten.

5.2 Status

Im Status-Bereich kann der Benutzer neben seiner Zigaretten-Statistik weitere Anwendungen nutzen. Dazu zählen „Deine Wünsche", „Deine Gesundheit", „Tagebuch" und „Deine Auszeichnungen", die nach dem Auswählen editiert werden können.

5.3 Ablenkung

Im Menüpunkt „Ablenkung" der App können durch Antippen die Top 3 Aufhörgründe bearbeitet werden. Außerdem bieten weitere Anwendungen (z. B. Spiele, Videos, Audios) eine Hilfe bei

akutem Rauchverlangen. Durch Antippen wird die Anwendung ausgewählt und der Benutzer wird weiter durch die entsprechende Anwendung geleitet.

5.4 Dranbleiben

Im Dranbleiben-Bereich findet der Benutzer Videos zu Fitness und Ernährung. Durch Antippen wird ein Inhalt ausgewählt und kann durch Aktivierung des „Play Buttons“ abgespielt werden.

6. Nutzungsrisiken

Langfristig betrachtet bringt ein Rauchstopp nur Vorteile. Kurzfristig können jedoch Nebenwirkungen und/oder Gefährdungssituationen entstehen.

Im Folgenden werden die Risiken hinsichtlich ihres Vorkommens aufgelistet.

Risiko	Vorkommen
Schädigung durch eine Schlafstörung aufgrund von Entzugserscheinungen	Selten
Schädigung durch Gereiztheit aufgrund von Entzugserscheinungen	Selten
Schädigung der eigenen Person oder anderer Personen aufgrund einer erhöhten Aggressivität durch Entzugserscheinung	Selten
Schädigung durch Dysphorie (Misstimmung) durch Entzugserscheinungen	Gelegentlich
Schädigung durch Depressionen durch Entzugserscheinungen	Selten
Schädigung durch Verletzungen bei Sportübungen	Selten
Schädigung durch Unverträglichkeiten und Allergien bei Rezepten	Selten
Suizidalität	Undenkbar
Schädigung aufgrund nicht angepasster Dosierung vorhandener Medikamente	Undenkbar
Schädigung aufgrund gesteigerten Appetits	Selten

Erklärung der Vorkommens-Wahrscheinlichkeiten:

- Undenkbar (<0,00003%)
- Selten (<0,002%)
- Gelegentlich (<0,15%)
- Wahrscheinlich (<10%)

- Häufig (>=10%)

7. Beendigung der Nutzung

7.1 Ablauf der Nutzungsberechtigung

Nach der Registrierung kann die NichtraucherHelden-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 spätestens sechs Monate nach der letzten Verordnung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gelöscht.

7.2 Abmeldung

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

7.3 Löschen der NichtraucherHelden-App

Android: Zuerst muss die App „Einstellungen“ des Gerätes geöffnet werden. Im Bereich Apps kann nach Auswahl der NichtraucherHelden-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 NichtraucherHelden-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. Cyber-Sicherheit

9.1. Sicherheitsstrategie und zugesicherte Eigenschaften

Die NichtraucherHelden-App wird nach festgelegten Sicherheitsregeln entwickelt. Mögliche Risiken werden bereits während der Entwicklung untersucht und vor jeder Veröffentlichung wird die App ausführlich getestet.

Die Sanero Medical GmbH sichert folgende Eigenschaften zu:

- Die Daten sind bei der Übertragung und bei der Speicherung verschlüsselt.
- Die Daten werden auf Servern in Deutschland gespeichert.

- Ein Zugriff auf die Daten ist nur nach persönlicher Anmeldung möglich.
- Sicherheitsupdates werden über den App Store / Play Store bereitgestellt.

Die Sicherheit beruht auf mehreren Ebenen: dem Endgerät, der App selbst und der Serverumgebung. Der Beitrag des Nutzers auf der Ebene des Endgeräts ist in Kapitel 9.2 beschrieben.

9.2. Empfehlungen für den Nutzer

Der Nutzer sollte sich unbedingt an folgende Empfehlungen halten:

- Die App ausschließlich über den offiziellen App Store / Play Store installieren
- Nur ein Gerät verwenden, für das der Hersteller noch Updates bereitstellt
- Kein Gerät verwenden, dessen Betriebssystem verändert wurde
- Das Gerät mit einer Bildschirmsperre schützen (PIN, Passwort oder biometrische Entsperrung)
- Ein Passwort wählen, das für keinen anderen Dienst verwendet wird
- Niemandem die Anmeldedaten für die NichtraucherHelden-App mitteilen
- Sich nach jeder Nutzung der App abmelden / ausloggen
- Stets eine sichere Internetverbindung nutzen und offene, ungesicherte WLAN-Netze meiden
- Ausschließlich kompatible Geräte für die NichtraucherHelden-App nutzen
- Vor der Weitergabe des Gerätes an Dritte die App und das Benutzerkonto löschen

Eine gesonderte Konfiguration der App durch den Nutzer ist nicht erforderlich. Die NichtraucherHelden-App ist bei Auslieferung bereits sicher voreingestellt.

9.3. Aktualisierung und Pflege

Updates der NichtraucherHelden-App und des Betriebssystems sollten installiert werden, sobald sie zur Verfügung stehen. Am einfachsten erfolgt dies über die automatische Update-Funktion des Gerätes. Updates enthalten regelmäßig Verbesserungen für die Sicherheit.

Wird eine Betriebssystemversion nicht mehr unterstützt, erfolgt ein Hinweis in der App. In diesem Fall ist auf ein unterstütztes Gerät zu wechseln. Bei Verdacht auf ein Sicherheitsproblem ist eine Meldung über die Kontaktdaten in Kapitel 11 möglich.

10. Legende zu den Symbolen in der Gebrauchsanweisung



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Warnhinweise



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt

11. Kontakt

Weitere Informationen oder die Beantwortung von Fragen finden sich in unseren FAQs.
Weitere Kontaktmöglichkeiten: service@nichtraucherhelden.de oder 0711 / 21 959 343.

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