

Gebrauchsanweisung Uroletics-App

Stand der Information: 13.09.2023

Hersteller



Rocketlane Medical Ventures GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

E-Mail: info@uroletics.de

Website: www.uroletics.de



Die Uroletics-App ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach MDD.

Sicherheitsinformationen



Dieses Symbol kennzeichnet wichtige sicherheitsrelevante Informationen

Zusätzliche Informationen



Dieses Symbol kennzeichnet wichtige zusätzliche Informationen

UROLETICS

Produktbeschreibung

Die Uroletics-App ist eine digitale Therapie für Patienten mit Prostatakarzinom, die in Folge einer radikalen Prostatektomie an einer Harninkontinenz und/oder erektilen Dysfunktion leiden können. Mit einem leitliniengerechten, 3D-gestützten Beckenbodentrainingsprogramm wird der Patient prä- sowie postoperativ von Uroletics begleitet und so der Gesundheitszustand verbessert. Die Trainingsfortschritte können über eine Inkontinenz- und Erektionsanalyse in der App verfolgt werden. Weitere Features, wie der psychoonkologische Mentalcoach, der digitale PSA-Nachsorgekalender oder der Komplikationsradar unterstützen den Patienten zusätzlich auf seinem Behandlungspfad und resultieren in einer verbesserten Gesundheitsversorgung sowie einer gesteigerten Lebensqualität.

Zweckbestimmung

Digital Therapeutic zur Prävention und Therapie der männlichen Inkontinenz (N39), erektilen Dysfunktion (N48), überaktiven Blase (N32.8) und vorzeitigem Samenerguss (F52) des Mannes. Zur Behandlung und Therapie wird die Uroletics-App außerdem als digitale Prä-/Rehabilitation vor und nach Intervention für das Prostatakarzinom (C61) oder Desobstruktion bei Benigner Prostatahyperplasie (N40) verwendet und ermöglicht hier neben Therapie und Prävention der genannten Indikationen eine Wiedereingliederung in den Alltag durch Symptomkontrolle in Alltagssituationen und Anleitung zu psychischer und physischer Regeneration.

Charakterisierung des Anwenderprofils

- Siehe Patientenpopulation
- Smartphone-Nutzer
- Durchschnittliche technische Fähigkeiten (Nutzer weiß, wie man mobile Apps öffnet und benutzt)
- Nutzer verbringen ca. 2 Stunden pro Woche mit dem Programm

Charakterisierung der Patientenpopulation

- Männliche Patienten über 18 Jahren
- **Diagnose: Prostatakarzinom (ICD-10-Code: C61)**

UROLETICS

- Daneben können Patienten mit folgenden Diagnosen das Medizinprodukt als Allgemeinen Coach benutzen:
 - o Belastungsinkontinenz des Mannes (N39.3)
 - o Sonstige näher bezeichnete Inkontinenz des Mannes (N39.4)
 - o Überaktive Blase (N32.8)
 - o Benigne Prostatahyperplasie (N40)
 - o Erektile Dysfunktion (N48)
 - o Vorzeitiger Samenerguss (F52)

Charakterisierung der Anwendungsumgebung inklusive Soft- und Hardware

- Nutzung via Mobile App (Android und iOS)
- Geführte Trainingseinheiten, die beim Anwender zu Hause stattfinden, z.B. Beckenbodenübungen, Wissensseinheiten oder Achtsamkeitstraining
- Beckenbodenübungen: Die Uroletics-App zeigt die Übung (Videoinhalt) und der Patient führt diese dann mit dem Trainingsvideo parallel aus
- Mentale Übungen: Die Uroletics-App leitet den Patienten durch Audio-Übungen bei der Durchführung von an
- Das Smartphone muss Mindestanforderungen erfüllen: Bildschirm, Lautsprecher (Kopfhörer optional), Internetzugang (W-Lan/Mobilfunk)

Den wissenschaftlichen Leitlinien und ärztlicher und therapeutischer Praxis entsprechend beinhaltet das Programm folgende Kernbereiche:

- **Kursbereich:** Die digitale Hauptfunktion der Uroletics-App besteht in einem speziellen 3D-gestützten Beckenbodentraining. Dabei werden die durch einen virtuellen Trainer gezeigten und erklärten Übungen mit 3D-Modellen zur Veranschaulichung der Anatomie überlagert. Die Anwendung umfasst verschiedene Videos zu Beckenbodentraining, die gemeinsam mit Beckenbodentherapeut:innen entwickelt wurden. Durch häufig wechselnde Kursinhalte und eine klare Kursstruktur soll die Trainingsadhärenz gefördert werden. Über eine Bewertungsfunktion kann der Patient die Geschwindigkeit des Trainings selbst bestimmen. Die Beckenbodentrainingsprogramme enthalten zudem Wissenstexte sowie Aufgabenstellungen für den Alltag.
- **Analysebereich:** Im Analysebereich hat der Patient die Möglichkeit, seine aktuelle Kontinenz zu testen, indem er einen Pad-Test durchführt und die Ergebnisse dokumentiert. Weiterhin besteht die Möglichkeit das

UROLETICS

Erektionsvermögen zu testen. Dazu füllt der Patient in der App den International Index of Erectile Function (IIEF-5)-Fragebogen aus. Die App berechnet anschließend ein Ergebnis und bietet eine Bewertung des Erektionsvermögens an. Die Ergebnisse beider Tests werden bei mehrfacher Beantwortung im Verlauf dargestellt. Zudem kann der Patient mittels einer 11-stufigen Likert-Skala regelmäßig Angaben über seine Lebensqualität machen, die ebenfalls im Verlauf dargestellt werden. Ein weiteres Element des Analysebereichs ist die Prostatakarzinomnachsorge. Hier kann der Patient die PSA-Werte eingeben und es erfolgt eine Verlaufsdarstellung. Im Komplikationsradar werden häufige postoperative Probleme (z. B. Druckgefühle im Unterbauch, Probleme mit der Operationswunde/-narbe) erfasst und medizinische Erklärungen angeboten. Bei schwerwiegenden Problemen (z. B. Luftnot und Druck auf der Brust, Blut im Urin) verweist Uroletics an die behandelnde Ärzt:in. Die Daten aus dem Analysebereich können auf Wunsch in einem Behandlungsbericht zusammengefasst und so behandelnden Ärzt:innen zur Verfügung gestellt werden.

- **Wissensbereich:** Über Artikel und Videos von Expert:innen aus den Bereichen Urologie, Physiotherapie oder Ernährungswissenschaften erhält der Patient Informationen über die Erkrankung, das damit verbundene Auftreten von Inkontinenz sowie Informationen zu Prostataoperationen und möglichen Komplikationen. In Form von Alltagstipps erhält der Patient zusätzliche Informationen zur Vorbereitung auf die anstehende Operation, zum Umgang mit Inkontinenz sowie zum Umgang mit einer möglichen erektilen Dysfunktion. Insgesamt umfasst der Wissensbereich die sieben Kernthemen: (1) vor der Operation, (2) nach der Operation, (3) Inkontinenz, (4) Körperfunktion und Aufbau des Beckenbodens, (5) mögliche Probleme im häuslichen Umfeld, (6) erektile Dysfunktion (ED) und (7) Mentalcoach.
- **Mental Coach zur psychoonkologischen Unterstützung:** In diesem Bereich können Entspannungsübungen und Wissensinhalte abgerufen werden, die teilweise bereits im Kurs- und Wissensbereich integriert sind. Durch psychoonkologische Basistechniken lernt der Patient mit Stress umzugehen und setzt sich detailliert mit der Erkrankung auseinander. Es werden fünf Podcasts von 12 bis 20 Minuten angeboten, die z. B. zu Atemübungen, progressiver Muskelentspannung nach Jacobsen oder zur Technik der positiven Erinnerung anleiten.

Zeitlich verläuft die Therapie mit der Uroletics-App abhängig vom jeweils gewählten Training in mehreren Stufen. Alle Coaches haben den ähnlichen Aufbau bestehend aus

UROLETICS

Modulen, die jeweils einer Trainingswoche entsprechen. Jede Trainingswoche besteht aus 5 Trainingstagen.

Das Beckenbodentraining eines Trainingstages kann mehrfach am Tag absolviert werden. Wir empfehlen das Programm zweimal am Tag durchzuführen.

Folgende Grundkomponenten des Beckenbodentrainings sind in den einzelnen Trainingstagen enthalten:

1. Wahrnehmung
2. Aktivierung/Training
3. Entspannung
4. Selbstkontrolle

Patienten haben die Möglichkeit, abhängig vom Trainingserfolg ihr Trainingstempo in der Uroletics-App selbst zu bestimmen.

Nebenwirkungen / Kontraindikationen / Risikobeurteilung



Eine Anastomoseninsuffizienz oder Anastomosenstriktur stellt eine Kontraindikation für das Training mit der Uroletics-App dar.

In keiner bisher veröffentlichten Studie wurden bei Anwendung von therapeutischem Beckenbodentraining negative Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf einer Inkontinenz beobachtet. Bei der Entwicklung der Uroletics-App wurde besonderer Wert auf einen niedrighwelligen und unkomplizierten Zugang für die Patienten vor und nach einer Prostatektomie gelegt. Studien haben gezeigt, dass Patienten oft zwar von den Therapien wissen, aber auf Grund von Barrieren keinen Zugang zu qualitativ hochwertigem Beckenbodentraining haben.

UROLETICS

Sicherheitshinweise



Wenn sie Schmerzen im Beckenboden verspüren, brechen Sie die Übung sofort ab. Sollten Sie von der Operation noch Beckenschmerzen haben, dürfen Sie nicht mit der digitalen Behandlung starten.



Ein Start von Beckenbodentraining mit einliegendem Blasendauerkatheter darf nicht erfolgen.



Einige der fortgeschrittenen Übungen (insbesondere in Verbindung mit einem Trainingsball) benötigen Gleichgewicht zur Ausführung. Patienten mit Gleichgewichtsstörungen sollten daher bei der Erklärung jeder Übung entscheiden, ob sie diese Übung ausführen können.



Zur Sicherheit sollten alle Übungen auf einem leicht gepolsterten Untergrund durchgeführt werden. Zudem sollten harte Gegenstände in der Umgebung vermieden werden.



Während des Trainings kommt es zu einer mittleren körperlichen Belastung. Patienten mit deutlich eingeschränkter körperlicher Belastbarkeit oder motorischen Einschränkungen sollten die Uroletics-App daher nicht benutzen. Sobald ein Patient sich während des Trainings überlastet, Muskelschmerzen bekommt oder Kurzatmigkeit oder Druck auf der Brust verspürt, sollte er das Training beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Weiter wichtige Hinweise



Das Produkt ist speziell für Männer entworfen worden. Frauen können die Applikation zwar ebenfalls benutzen, da die Kontraktion des weiblichen Beckenbodens jedoch anders funktioniert, ist nicht die gleiche Effektivität wie bei Männern zu erwarten. Wir empfehlen die Nutzung durch Frauen daher nicht.



Die Uroletics-App führt keine Ursachenabklärung einer Inkontinenz durch. Daher empfehlen wir vor der Nutzung der Uroletics-App eine Untersuchung durch deinen Urologen durchführen zu lassen. Auch normale Check-ups (z.B. PSA-Kontrolle, Ultraschall), insbesondere nach Prostataentfernungen, müssen weiterhin bei einem Urologen durchgeführt werden.

Sicherheit und Instandhaltung

Software-Störungen	Falls Sie Fehler in der Software („Bugs“) beobachten, senden Sie uns eine E-Mail unter info@uroletics.de . Unser Team hilft Ihnen, das Problem zu beheben.
Medizinische Vorfälle	Sicherheit hat bei Uroletics höchste Priorität. Falls Sie einen gesundheitlichen Vorfall während der Benutzung der Uroletics-App hatten, beenden Sie die Nutzung der App umgehend und melden Sie den Vorfall an uns (E-Mail: info@uroletics.de).
Datenschutz und GDPR	Datenschutz ist uns bei Uroletics sehr wichtig und wir ergreifen eine Vielzahl an Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Ihre Daten bei uns immer sicher aufgehoben sind. Wenn Sie vermuten, dass es bei Ihren Daten zu einer Sicherheitsverletzung gekommen ist, kontaktieren Sie bitte unter info@uroletics.de . Unser Team wird ihre Anfrage umgehend bearbeiten.

Änderung von Daten

Möchte der Nutzer Daten in der Uroletics-App ändern oder löschen, so ist eine vollständige Löschung über die App möglich. Sollen einzelne Datenpunkte geändert werden, setzen Sie sich bitte mit unserem Kundensupport über info@uroletics.de in Verbindung. Wir kümmern uns dann um Ihre Anfrage.

Sprache

Die Uroletics-App ist aktuell in deutscher Sprache verfügbar.

Klassifizierung und Betriebssystemvoraussetzung

Die Uroletics-App ist eine mobile Applikation im Sinne einer Stand-alone-Software, die keine Messfunktion besitzt und keine therapeutischen Entscheidungen trifft. Uroletics ist ein Medizinprodukt der Klasse 1. Für die Nutzung der Uroletics-App ist ein Smartphone mit Android oder iOS-Betriebssystem erforderlich. Für eine reibungslose Funktion benötigt die App ausreichend Speicherplatz. Für einige Funktionen der App wie Videostreaming ist eine funktionierende Internetverbindung erforderlich.

Für iOS-Betriebssysteme wird mindestens iOS 14.0 oder neuer benötigt (iPhone und iPod Touch). Für Macs wird macOS 11.0 oder neuer und mindestens ein M1-Chip benötigt. Für Android wird mindestens Android 6.0 benötigt.

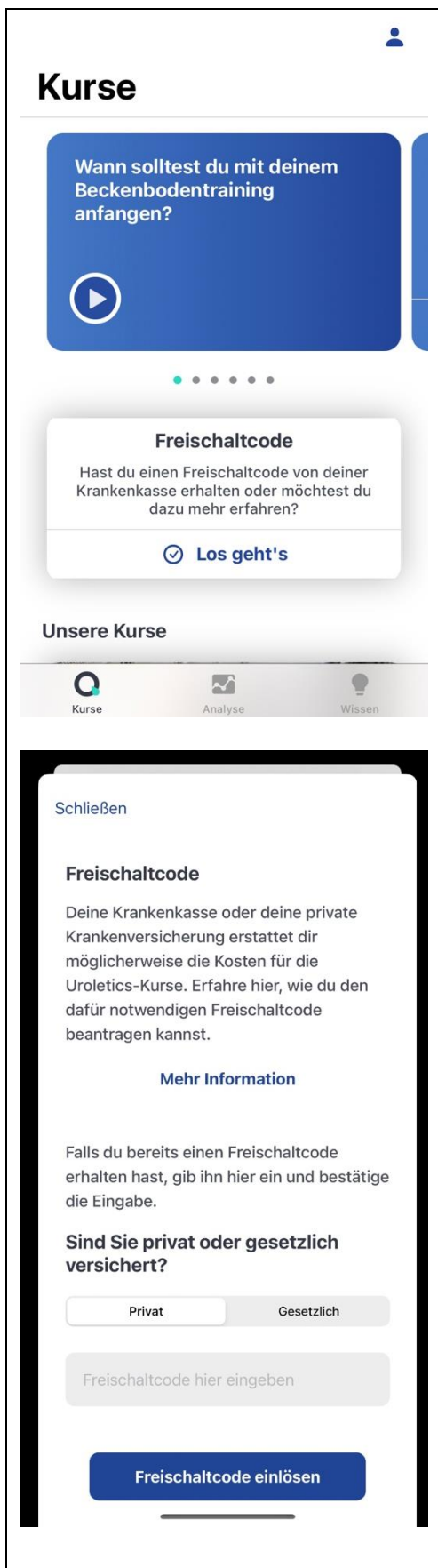
Papierversion der Gebrauchsanweisung

Eine Papierversion der Gebrauchsanweisung ist per E-Mail unter info@uroletics.de erhältlich.

Softwareanweisung



	<p>Registrierung:</p> <p>Melden Sie sich mit Vornamen, Nachnamen und Ihrer E-Mail-Adresse an.</p> <p>Geben Sie ein mindestens acht Zeichen langes Passwort ein.</p> <p>Durch Klicken auf das Augensymbol kann das Passwort auch angezeigt werden.</p>
	<p>Einwilligungen</p> <p>Willigen Sie durch Klicken in den jeweiligen Einwilligungstext ein.</p> <p>Touch- oder Face-ID kann genutzt werden, um sich ohne erneute Eingabe des Passwortes anzumelden.</p> <p>Die Einwilligung in die Verarbeitung von Daten zur Verbesserung der medizinischen Funktionsfähigkeit und Nutzerfreundlichkeit ist optional.</p>



Eingabe des DiGA-Codes

Geben Sie jetzt den DiGA-Code Ihrer Krankenkasse im Feld „Freischaltcode“ ein. Hierzu klicken Sie zunächst auf „Los geht´s“

Sobald sich das Pop-up Fenster geöffnet hat, kannst du auswählen, dass du gesetzlich versichert bist. Gib nun deinen Code ein.

Für Privatversicherte:

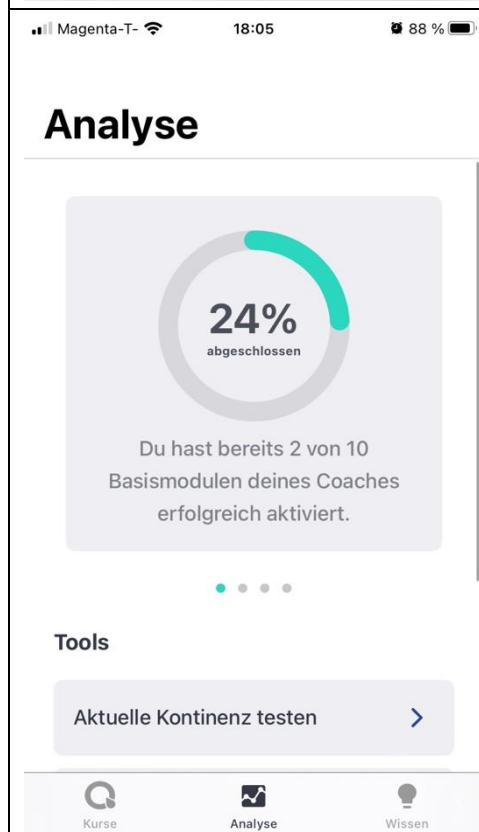
Wir haben Selektivverträge mit einzelnen privaten Krankenversicherungen. Wenden Sie sich im Zweifel an info@uroletics.de um zu erfahren, wie Sie einen Freischaltcode erhalten. Haben Sie bereits einen Freischaltcode erhalten, so können Sie diesen unter „Privat“ eingeben.



Start des Trainings

Wähle deine aktuelle Situation hinsichtlich des Prostatakarzinoms aus.

Du kannst wählen zwischen „Vor der Operation“, „Im Krankenhaus“ und „Nach der Operation“.



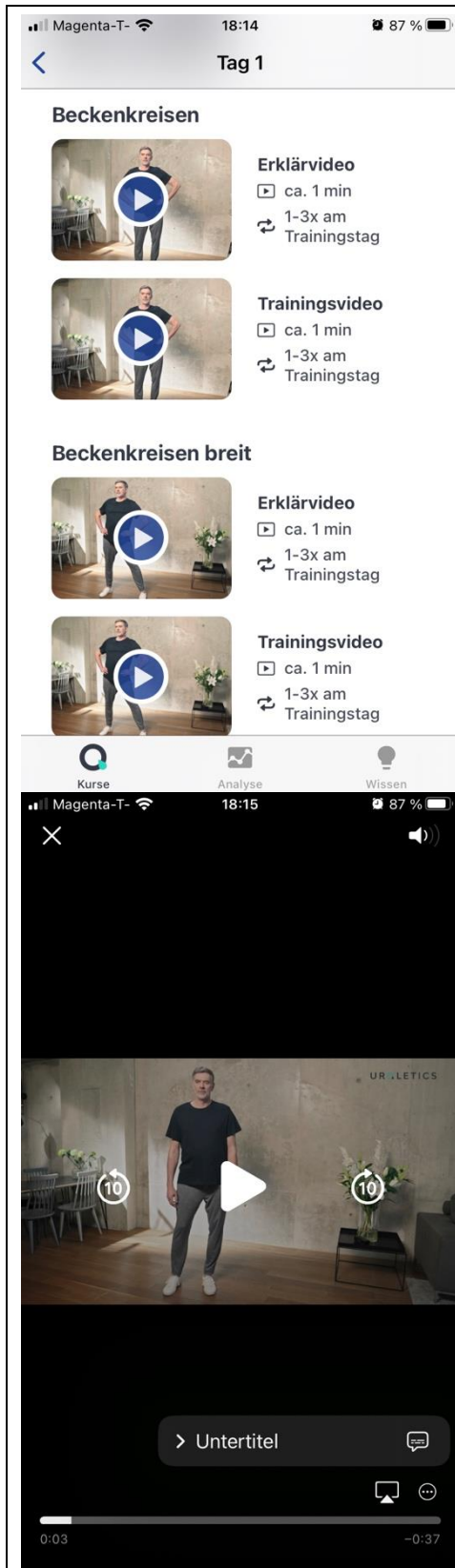
Analyse

Unter „Analyse“ erhältst du Informationen zu deinem aktuellen Trainingsstand. Wähle hierzu jeweils einen Button aus und lerne mehr über den jeweiligen Trainingsfortschritt.



Wissensinhalte

Du kannst Wissensinhalte unter dem Button „Wissen“ abrufen. Je nach Situation wählst du entsprechende Wissensinhalte aus. Wichtige Wissensinhalte werden auch im Verlauf des Trainingsprogramms angezeigt.



Videos

Im Bereich „Kurse“ kannst du Trainingstage auswählen. Im Rahmen jedes Trainingstages kannst du jeweils Erklärvideos und Trainingsvideos sehen. Wenn du die Erklärvideos bereits kennst, kannst du auch einzelne Videos auslassen und nur das Trainingsvideo ansehen.

Untertitel

Alle Videos sind mit Untertiteln versehen, falls du eine Schwerhörigkeit haben solltest. Die Untertitel können direkt im Videoplayer aktiviert werden.