



GEBRAUCHSANWEISUNG

Produkt

Name: Endo-App (Endo-App)
Version: 1
UDI-DI: 4260719730001

Anschrift des Herstellers

Endo Health GmbH
Theaterstraße 56
09111 Chemnitz
E-Mail: info@endometriose.app
Telefon: 0371 335603 00

Stand der Anweisung

Datum: 18.05.2021
Version: 1

CE-Kennzeichnung



Die Endo-App ist ein
Medizinprodukt der Klasse I (MDD).
EU-Konformität wurde vom Hersteller
bestätigt.

Kompatibilität

Apple Gerät mit iOS 10 oder höher (Apple iPhone 5 oder neuer, Apple iPad 4 oder höher, Apple mini 2 oder höher)
Alle Android Geräte, welche Android 5 oder höher unterstützen
Eine stabile Internetverbindung ist notwendig

Speichervoraussetzung

Sie benötigen für den Download der App 70 MB freien Speicherplatz.
Sofern Sie Lernvideos und Übungsmedien lokal speichern wollen, ist hierfür zusätzlicher Speicherplatz notwendig.

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Anwendung der Endo-App. Bitte lesen Sie sich diese Informationen genau durch und folgen Sie den darin enthaltenen Anweisungen. Des Weiteren steht Ihnen das Endo Health Support-Team zu den üblichen Geschäftszeiten für Anfragen zur Verfügung.

Zielgruppe

Die Endo-App richtet sich an Frauen ab 18 Jahren mit diagnostizierter Endometriose. Die App kann nach ärztlicher Verordnung und ohne ärztliche Verordnung genutzt werden.

Kontraindikationen

Generelle Kontraindikationen bestehen nicht.
Bei körperlichen Beschwerden während der körperlichen Übungen sollten Sie diese zunächst ärztlich abklären.
Beim Bestehen der folgenden Umstände fragen Sie vor der Umsetzung körperlicher die Ernährung betreffender Übungen Ihre/n ÄrztIn, welche Bestandteile der Endo-App für Sie geeignet sind:

- Akute Entzündungen oder Fieber
- Fortgeschrittene Herzerkrankungen
- Bösartige Erkrankungen
- Verletzungen von Wirbelsäule, Rückenmark, Knie- oder Hüftgelenk
- Schwangerschaft oder Stillzeit



Medizinische Zweckbestimmung

Die digitale Gesundheitsanwendung Endo-App unterstützt Endometriose-Betroffene durch evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte, Methoden und Übungen der multimodalen Schmerztherapie und Endometriose-Therapie. Dazu gehören Informationen über Endometriose, Therapieoptionen, chronische Schmerzen und optimale Ansprechpartner. Der Fokus liegt aber vor allem auf der Vermittlung von evidenzbasierten und leitlinienkonformen Selbstmanagementtechniken der chronischen gynäkologischen und Schmerzkrankungen sowie der Beobachtung der individuellen Symptome. Als Teil der multimodalen Schmerztherapie werden wissensvermittelnde Elemente, validierte Fragebögen, Tagebücher, geführte Übungen und Techniken aus dem Bereich Gynäkologie, Physiotherapie, manuelle Therapie, Schmerztherapie, Rehabilitation, Ergotherapie, Sozialpädagogik, Bewegungstherapie, Ernährungsmedizin, Ressourcenaktivierung, Resilienzstärkung, kognitive Verhaltenstherapie und achtsamkeitsbasierte Stressreduktion zur Verfügung gestellt. Ziel des Programms ist es, die Nutzerin dabei zu unterstützen im Rahmen des Selbstmanagements ihre Endometriose-Symptomatik zu reduzieren und ihre Lebensqualität der zu verbessern. Die Nutzerin wird beim eigenverantwortlichen Selbstmanagement und Verhaltensmanagement unterstützt.

Die Endo-App ist ein interaktives Smartphone-basiertes, CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt. Sie richtet sich an Patienten mit jeglicher Art der Endometriose. Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

Funktionsweise

Die Endo-App ist eine Smartphone-Anwendung und kann von allen Smartphone-NutzerInnen bedient werden. Die Endo-App ist barrierefrei und unterstützt die entsprechenden Funktionen von iOS und Android, soweit möglich.

Die Endo-App kann auf das Apple oder Android Gerät kostenfrei heruntergeladen werden.

Die Funktion der App besteht aus vier Bereichen, die gemeinsam auf die Lebensqualität und Symptomverbesserung durch Methoden der multimodalen und interdisziplinären Schmerz- und Endometriose-Therapie wirken.

- **Wissensvermittlung:** Sie erhalten in Inhaltsmodulen Informationen über Endometriose, Begleiterkrankungen und die Selbstmanagement-Möglichkeiten. Die Inhalte sind als Video (Audio und Bild) sowie Textbausteine zusammengesetzt und verständlich formuliert. Alle Inhalte wurden auf Basis von wissenschaftlichen Quellen und Leitlinienempfehlungen evidenzbasiert verfasst und von ExpertInnen qualitätsgesichert. Sie werden laufend aktualisiert.
- **Übungen:** Sie können mit der App Übungen durchführen, mit dem langfristigen Ziel die Symptome der Endometriose zu lindern und die Lebensqualität zu erhöhen. Die Hintergründe werden ausführlich erläutert.
- **Tracking und Selbstbeobachtung:** Sie können mit der Endo-App umfassend Ihre Endometriose-Symptome dokumentieren. Ebenfalls können Sie besondere Ereignisse wie beispielsweise Operationen dokumentieren. Zudem haben Sie auch die Möglichkeit Ihre Aktivitäten (wie beispielsweise Yoga) zu dokumentieren. So erhalten Sie umfassende Möglichkeiten der Selbstbeobachtung und können auch langfristige Zusammenhänge erkennen. Auch die Selbstmanagement-Techniken und Übungen können von der Nutzerin in ihrer Wirkung auf Ihre Symptome beurteilt werden.
- **Motivation & Begleitung:** Die Endo-App unterstützt Sie bei der kontinuierlichen Umsetzung der multimodalen Therapie. Zum einen motiviert Sie die App, indem positive Verhaltensmuster durch Anerkennung verstärkt werden. Zum anderen



Gebrauchsanweisung Endo-App
Basis UDI-DI: 426071973APPH4



erinnert Sie die App daran, regelmäßig mit den oben aufgeführten Funktionen fortzufahren und diese in Ihren Alltag zu integrieren. Auch die bestmögliche Integration in ein interdisziplinäres Netzwerk von BehandlerInnen und spezialisierten Zentren wird unterstützt.

Anwendungsempfehlung

Die App kann kostenfrei heruntergeladen werden.

Anschließend können Sie ein Benutzerkonto erstellen und die Verwendung beginnen.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte die Endo-App täglich verwendet werden. Für die tägliche Anwendung empfehlen wir Ihnen eine Zeit von 5 – 10 Minuten. Es ist ratsam, die App an einem ungestörten Ort zu verwenden, an dem Sie sich wohl fühlen, und die Anwendung in eine feste tägliche Routine zu integrieren.

Klassifizierung und Betriebssystemvoraussetzung

Entsprechend Artikel 51 und Anhang VIII (Kap.3) MP-VO ist die Endo-App eine mobile Applikation im Sinne einer Stand-Alone-Software, die keine Messfunktion besitzt, nicht invasiv ist, keine therapeutischen Entscheidungen trifft und auch nicht dazu bestimmt ist, die therapeutischen Entscheidungen von Ärzten zu unterstützen. Es handelt sich um eine Selbstmanagement-Software, die vom Patienten genutzt wird. Im Sinne der MP-VO und der MDD handelt es sich daher um ein Medizinprodukt der Klasse I. Für die Nutzung der Endo-App ist ein Smartphone mit Android-Betriebssystem (Version 5 und aufwärts) oder iOS (Version 10 und aufwärts) erforderlich. Für eine reibungslose Funktion benötigt die App ausreichend Speicherplatz. Für einige Funktionen der App ist eine funktionierende Internetverbindung erforderlich.

Nebenwirkungen und Restrisiken

Es ist möglich, dass nicht jede Frau mit Endometriose von der Programmnutzung profitiert, was unter Umständen Gefühle der Enttäuschung auslösen könnte.

Wenn die Beschäftigung mit dem Programm für Sie zu belastend ist, sollten Sie eine Pause machen, die Programmnutzung aussetzen und mit Ihrer/Ihrem ÄrztIn oder PsychotherapeutIn darüber sprechen.

Nicht jede Übung oder jede Empfehlung ist für jede Frau gleichermaßen geeignet. Wenn Ihnen eine Übung oder Empfehlung Schwierigkeiten bereitet, sich unangenehm anfühlt oder Beschwerden verursacht/verstärkt, führen Sie diese nicht weiter aus. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihrer/Ihrem ÄrztIn oder PsychotherapeutIn.

Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung der Endo-App Nebenwirkungen auftreten, melden Sie diese unverzüglich Ihrer/Ihrem ÄrztIn oder PsychotherapeutIn und benachrichtigen Sie per E-Mail den Hersteller unter info@endometriose.app.

Halten Sie grundsätzlich regelmäßig ärztliche Rücksprache. Die Endo-App ersetzt in keiner Weise die ärztliche Betreuung bei Endometriose. Bei Verschlimmerung Ihrer Beschwerden sollten Sie immer direkt eine/n ÄrztIn aufsuchen.

Weitere Sicherheitshinweise

Bitte sehen Sie von einer Nutzung in unsicheren Nutzungsumgebungen wie beispielsweise im Straßenverkehr ab!

Diese Dokumentation darf nicht als Ersatz eines Anamnesegespräches, einer ärztlichen Befragung, Beratung oder Untersuchung genutzt werden!



Gebrauchsanweisung Endo-App
Basis UDI-DI: 426071973APPH4



Bitte nutzen Sie stets die aktuellste Version der App. Ihnen wird im Dashboard angezeigt, sobald eine neuere Version zum Download verfügbar ist.

Bitte nutzen Sie die Endo-App nur auf Ihrem privaten Mobilgerät und schützen Sie dieses ausreichend vor den unbefugten Zugriff Dritter.

Wenn Sie die Endo-App nicht mehr nutzen möchten, können Sie die App sicher löschen. Hierfür können Sie zunächst Ihr Konto löschen. Hierzu navigieren Sie im Menü „Mehr“ => „Konto“ => „Konto löschen“. Anschließend können Sie die App von Ihrem Smartphone deinstallieren.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle melden Sie bitte der Endo Health GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in der Sie ansässig sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: +49-(0)228-99-307-5300, E-Mail: mp-vigilanz@bfarm.de.