Gebrauchsanweisung isi-App
Basis UDI-DI: 426071973ISIJ7

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produkt
Name: isi PMS App (isi-App)
Version: 1
UDI-DI: 4260719730025

Anschrift des Herstellers
Endo Health GmbH
Theaterstraße 56
09111 Chemnitz
E-Mail: info@isi-app.de
Telefon: 0371 335603 01

Stand der Anweisung
Datum: 22.05.2025
Version: 3

CE-Kennzeichnung
Die isi-App ist ein Medizinprodukt der Klasse I (MDR).
EU-Konformität wurde vom Hersteller bestätigt.

Kompatibilität
Apple Gerät mit iOS 16 oder höher.
Alle Android Geräte, welche Android 13 oder höher unterstützen.
Eine stabile Internetverbindung ist notwendig.

Speichervoraussetzung
Sie benötigen für den Download der App 70 MB freien Speicherplatz.

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Anwendung der isi-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 isi-App richtet sich an Personen ab 18 Jahren mit diagnostiziertem PMS.
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 oder die Ernährung betreffender Übungen Ihre/n ÄrztIn, welche Bestandteile der isi-App für Sie geeignet sind:

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

Gebrauchsanweisung isi-App
Basis UDI-DI: 426071973ISIJ7

Medizinische Zweckbestimmung

Die Smartphone-Anwendung isi-App unterstützt Betroffene mit Prämenstruellem Syndrom (PMS) durch evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte, Methoden und Übungen der multimodalen Behandlung des PMS. Dazu gehören Information über das PMS, Behandlungsoptionen und optimale Ansprechpartner. Der Fokus liegt vor allem auf der Vermittlung von evidenzbasierten und leitlinienkonformen Selbstmanagementtechniken beim PMS sowie der Beobachtung der individuellen Symptome. Als Teil der multimodalen Behandlung 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 PMS-Symptomatik zu reduzieren und ihre Lebensqualität zu verbessern. Die Nutzerin wird beim eigenverantwortlichen Selbstmanagement und Verhaltensmanagement unterstützt.

Die isi-App ist ein interaktives Smartphone-basiertes, CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt. Sie richtet sich an Patienten mit PMS. Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

Funktionsweise

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

Die isi-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-Therapie wirken.

- **Wissensvermittlung**: Sie erhalten in Inhaltsmodulen Informationen über PMS, 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 PMS-Symptome zu lindern und die Lebensqualität zu erhöhen. Die Hintergründe werden ausführlich erläutert.
- **Tracking und Selbstbeobachtung:** Sie können mit der isi-App umfassend Ihre 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 Ihnen in ihrer Wirkung auf Ihre Symptome beurteilt werden.
- **Motivation & Begleitung:** Die isi-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

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. Nach der Registrierung in der App können Sie unseren Beantragungsservice nutzen, um mithilfe eines Diagnosenachweises oder eines Rezepts einen Aktivierungscode bei Ihrer Krankenkasse zu beantragen, der für die vollständige Nutzung der App erforderlich ist.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte die isi-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 wohlfühlen, 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 isi-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 unterstützten. Es handelt sich um eine Selbstmanagement-Software, die vom Patienten genutzt wird. Im Sinne der MDR handelt es sich daher um ein Medizinprodukt der Klasse I. Für die Nutzung der isi-App ist ein Smartphone mit Android-Betriebssystem (Version 12 und aufwärts) oder iOS (Version 15 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 Person mit PMS 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 Person 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 Ihre/ Ihren ÄrztIn oder PsychotherapeutIn.

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

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

Weitere Sicherheitshinweise

Bitte vermeiden Sie die Nutzung in unsicheren Umgebungen, wie beispielsweise im Straßenverkehr!

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

Bitte nutzen Sie stets die aktuelle Version der App. Zur Verfügung stehende Aktualisierungen werden Ihnen im offiziellen App/Play Store Ihres Smartphones angezeigt.

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

Wenn Sie die isi-App nicht mehr nutzen möchten, können Sie die App sicher löschen. Hierfür können Sie zunächst Ihr Konto löschen. Hierzu navigieren Sie über das Zahnrad-Symbol zu den Einstellungen und dort zu dem Punkt „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.