Guide utilisateur Kranus Edera

Ce guide utilisateur a pour but d'assurer une utilisation sûre de Kranus Edera. Veuillez lire attentivement ces informations et suivre les instructions qui y figurent. En outre, l'équipe d'assistance Kranus se tient à votre disposition pour toute demande aux heures de service indiquées sur www.kranushealth.com.

Objectif

Le programme Kranus Edera est destiné à l'auto-traitement des patients souffrant de dysfonction érectile d'étiologies diverses. Il se compose d'un entraînement cardiovasculaire, d'exercices du plancher pelvien et d'un soutien psychologique/de sexothérapie.

Les exercices dirigés effectués dans le cadre du programme Kranus Edera sont déterminés par les patients eux-mêmes.

Kranus Edera n'est pas destiné à remplacer les traitements par des prestataires de soins de santé ou à fournir des informations pour la prise de décisions diagnostiques ou thérapeutiques.

Mode de fonctionnement

Kranus Edera est une application destinée à traiter la dysfonction érectile.

Kranus Edera comprend des sessions d'exercices dirigées qui se déroulent dans l'environnement choisi par l'utilisateur, par exemple au domicile de l'utilisateur. Les utilisateurs passent environ 1,5 à 2,5 heures par semaine sur le programme. L'utilisation via des applications mobiles (iOS et Android) est possible. Pour les exercices de plancher pelvien de base, Kranus Edera est utilisé pendant l'exercice pour afficher un compte à rebours en fonction du temps passé/du programme. Lors des séances de physiothérapie, Kranus Edera est utilisé pendant l'exercice pour afficher des contenus vidéo guidés. Lors de l'entraînement cardiovasculaire, Kranus Edera est utilisé pour enregistrer les séances d'entraînement et indiquer le temps restant de la séance d'entraînement. Pour les exercices mentaux, l'application est utilisée pour écouter des exercices audio.

Le traitement des données à caractère personnel est conforme au règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'UE. Vous trouverez de plus amples informations sur la protection des données dans la politique de confidentialité, à l'adresse https://www.kranushealth.com/de/datenschutzerklaerung-edera/.

Conditions d'utilisation

Vous avez besoin d'un smartphone ou d'une tablette utilisant le système d'exploitation Android ou iOS d'Apple. Les versions de système d'exploitation prises en charge sont indiquées sur notre site Internet, à l'adresse https://www.kranushealth.com/de/kompatibilitaet/. Vous aurez également besoin d'une adresse e-mail pour vous inscrire au programme.

Vous n'avez pas besoin de connaissances informatiques particulières pour utiliser le programme.

Population de patients

- Hommes âgés de plus de 18 ans
- Diagnostic de dysfonction érectile

Quand ne faut-il pas utiliser Kranus Edera (contre-indications) ?

Si l'utilisateur présente les critères d'exclusion suivants, l'utilisation de Kranus Edera est à éviter.

1. Contre-indications absolues avec ICD :
- Crises d'angine de poitrine (I20.0 Angor instable)
- Patient ayant subi un infarctus du myocarde (I25.20 Infarctus du myocarde ancien : survenu entre 29 jours et moins de 4 mois plus tôt)
- Insuffisance cardiaque (I50.13, I50.14 Dysfonction ventriculaire gauche ou insuffisance cardiaque NYHA III-IV)
- Arythmies cardiaques (I49 Arythmies cardiaques à risque élevé)
- Atteintes valvulaires (I08 Valvulopathies sévères)
- Infarctus aigu du myocarde (I21) ou infarctus cérébral (I63) au cours des 6 dernières semaines

2. Critères d'exclusion absolus sans ICD :
- Incapacité de participer physiquement au programme
- Âge inférieur à 18 ans

3. Critères d'exclusion relatifs avec ICD :
- - Pression artérielle supérieure à 170/100 mmHg (I10 Hypertension)
- - Maladies du muscle cardiaque (I42 Myocardiopathies)

4. Contre-indications relatives sans ICD :
- Aucune

Fréquence d'utilisation

En fonction de l'activité à effectuer, la fréquence d'utilisation varie entre des exercices à effectuer quotidiennement à plusieurs fois par semaine. Au total, une durée d'utilisation hebdomadaire de 1 à 2,5 heures est à prévoir.

Âge minimum

L'âge minimum pour utiliser Kranus Edera est de 18 ans. Aucune donnée n'est disponible pour les patients de moins de 18 ans.

Consignes de sécurité et effets secondaires

Si votre état s'aggrave soudainement, contactez votre médecin.

L'effet thérapeutique de Kranus Edera dépend de différences individuelles. Il est donc possible que, malgré votre participation, vous n'obteniez pas d'effet thérapeutique.

Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité régionale compétente. Kranus Edera propose un formulaire à cet effet, dans les paramètres de l'application.

Vous trouverez d'autres moyens de nous contacter dans les mentions légales de Kranus Edera, dans la rubrique « Mentions légales et protection des données » de la section « Compte » de l'application, ou sur la page d'accueil de Kranus Health.

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

Informations en cas d'urgence

Kranus Edera n'est pas destiné à traiter les cas d'urgence. En cas d'urgence, veuillez contacter votre médecin traitant ou composer un numéro d'urgence valide dans votre pays.

Allemagne

Services d'urgence et de secours : 112
Police : 110

Fabricant

Kranus Health GmbH
Westenriederst. 10
80331 Munich
www.kranushealth.com

Version du logiciel

Vous pouvez consulter la version actuelle du logiciel de Kranus Edera dans la rubrique « À propos de Kranus Edera ».

Date de dernière mise à jour des informations

01/08/2023

Informations complémentaires

Pour toute question technique, vous pouvez contacter l'équipe d'assistance Kranus. Nous nous ferons un plaisir de vous aider par téléphone ou par e-mail, à l'adresse kontakt@kranus.de. Si vous souhaitez recevoir ce guide utilisateur en version papier, veuillez nous envoyer un e-mail avec votre adresse postale à l'adresse e-mail ci-dessus. Nous vous enverrons une version papier dans un délai de sept jours ouvrables.

CE

MD

Symbole	Explication
MD	Kranus Edera est un dispositif médical conforme à la règle 11 de l'annexe VIII du règlement européen 2017/745 (MDR).

	Fabricant du dispositif médical.
	Se référer au guide utilisateur.
	Date de publication de la version actuelle.
REF	Code de référence du fabricant.
LOT	Numéro de version du logiciel.
UDI	Numéro d'identification unique du dispositif (Unique Device Identifier ou UDI en anglais).
	Ce symbole désigne les informations importantes pour la sécurité.

Validation du document

Action	Nom	Équipe/Fonction	Date	Signature/Initiales
Création	Jens Noertershaeuser	Co-CEO	25/05/2021	JN
Dernière mise à jour	Dr. Moritz Ludwig	Senior Quality and Regulatory Affairs Manager	01/08/2023	ML
Validation	Leonie Ratz	Medical Product Dev. Lead		

Historique des versions

N° rév.	Date d'entrée en vigueur	Auteur	Description des modifications
3.0	01/08/2023	Dr. Moritz Ludwig	Révision du guide utilisateur conformément au nouveau modèle et inclusion des ICD dans les contre-indications
2.0	30/05/2022	Moritz Ludwig	Mise à jour du règlement MDR, avec mise à jour des captures d'écran
1.5	02/03/2022	Moritz Ludwig	Mise à jour de l'adresse, des liens et des adresses e-mail
1.4	17/12/2021	Moritz Ludwig	Suppression du code ICD F52, modification du logo, modification de l'étape de vérification de l'e-mail et du numéro de version de l'application
1.3	25/10/2021	Moritz Ludwig	Suppression du message d'erreur de la capture d'écran de vérification de l'e-mail
1.2	12/10/2021	Moritz Ludwig	Mise à jour des images du processus d'inscription
1.1	25/05/2021	Jens N.	Traduction en allemand
1.0	17/05/2021	Jens N.	Version initiale

Validation du modèle

Action	Nom	Équipe/Fonction	Date	Signature/Initiales
Création	Dr. Moritz Ludwig	Senior Quality & Regulatory Affairs Manager	14/06/2023	ML
Validation	Jens Nörtershäuser	Co-CEO	14/06/2023	JN

Historique des versions du modèle

N° rév.	Date d'entrée en vigueur	Auteur	Description des modifications
1.0	14/06/2023	Dr. Moritz Ludwig	Création d'un modèle de document de guide utilisateur pour une configuration multi-produits