

Kranus Mictera

Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung dient der sicheren Anwendung von Kranus Mictera. Bitte lesen Sie sich diese Informationen genau durch und folgen Sie den darin enthaltenen Anweisungen. Des Weiteren steht Ihnen das Kranus Support- Team zu den auf www.kranushealth.com gelisteten Geschäftszeiten für Anfragen zur Verfügung.

Zweckbestimmung

Das Kranus Mictera Programm ist für die Selbstbehandlung von Patientinnen mit Harninkontinenz unterschiedlicher Ätiologie bestimmt.

Weitere Erläuterungen zur Zweckbestimmung:

Angeleitetes Training innerhalb des Kranus Mictera Programms findet eigenbestimmt durch die Patientinnen statt.

Kranus Mictera ist nicht dafür bestimmt, Behandlungen durch Leistungserbringer im Gesundheitswesen zu ersetzen oder Informationen zu liefern, die für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen herangezogen werden.

Funktionsweise

Kranus Mictera beinhaltet geführte Trainingseinheiten, die in einer von Anwenderin gewählten Umgebung stattfinden, z.B. bei der Anwenderin zu Hause. Nutzerinnen verbringen etwa 1.5-2.5 Stunden pro Woche mit dem Programm. Die Nutzung ist über mobile Apps (iOS und Android) möglich. Bei den Basis Beckenbodenübungen wird Kranus Mictera während der Übung zur Anzeige eines zeitlich / programmgesteuerten Countdowns benutzt. Beim physiotherapeutischen Training wird Kranus Mictera während der Übung benutzt, um

angeleitete Videoinhalte anzuzeigen. Darüber hinaus ist ein Miktionstagebuch zur Dokumentation des Miktions-, Trink- und Ernährungsverhaltens enthalten. Durch Wissensseinheiten werden Informationen zum Krankheitsbild und entsprechende Zusammenhänge zu anderen Lebensbereichen vermittelt. Die zu absolvierenden Tätigkeiten werden auf der Startseite der App angezeigt.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt im Einklang mit der EU-Datenschutz-Grundverordnung. Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie in der Datenschutzerklärung unter <https://www.kranushealth.com/de/datenschutzerklaerung-edera/>.

Nutzungsvoraussetzungen

Sie benötigen ein Smartphone oder ein Tablet mit den Betriebssystemen Android oder iOS von Apple. Die unterstützten Betriebssystem-Versionen entnehmen Sie bitte unserer Webseite unter der Adresse <https://www.kranushealth.com/de/kompatibilitaet/>. Weiterhin benötigen Sie eine E-Mail-Adresse zur Anmeldung im Programm.

Sie benötigen keine speziellen Computerkenntnisse zur Nutzung des Programms. Wenn Sie die App nach der Installation über die offiziellen App Stores starten können, ist die App korrekt installiert.

Patientinnenpopulation

- Weibliche Patientinnen über 18 Jahren
- Diagnose Harninkontinenz
 - Dranginkontinenz
 - Belastungsinkontinenz
 - Mischinkontinenz (aus den obigen Formen)

Wann sollten Sie Kranus Mictera nicht verwenden (Gegenanzeigen)?



Liegen beim Nutzer folgende Kontraindikationen/ Ausschlusskriterien vor, ist eine Benutzung von Kranus Mictera zu vermeiden.

1. Absolute Kontraindikationen mit ICD:
 - keine

2. Absolute Kontraindikationen ohne ICD:
 - Unfähigkeit physisch am Programm teilzunehmen
 - Alter unter 18 Jahre
 - Aktuelle Schwangerschaft
 - Botulinumtoxin-Behandlung der Harnblase in den letzten 6 Monaten

3. relative Ausschlusskriterien mit ICD:
 - Wiederkehrende Harnwegsinfektionen (N39.0, wiederkehrende Blasenentzündungen, mind. drei Mal in 12 Monaten oder mind. zwei Mal in sechs Monaten)
 - Akute Harnwegsinfektion (N39.0, akute Blasenentzündung)
 - Steine in der Harnblase (N21.0, Harnblasenkonkremente)
 - wiederkehrendes Blut im Urin, so ausgeprägt, dass eine ärztliche Behandlung erfolgen musste (R31, konservativ nicht beherrschbare, rezidivierende Makrohämaturien)
 - Neu diagnostiziertes Harnblasenkarzinom < 3 Monate (C67, Blasenkrebs mit Erstdiagnose in den letzten drei Monaten)

4. relative Ausschlusskriterien ohne ICD:
 - keine

Anwendungshäufigkeit

Abhängig von der durchzuführenden Aktivität liegt die Anwendungshäufigkeit zwischen täglich und mehrfach wöchentlich durchzuführenden Übungen. Insgesamt ist mit einer wöchentlichen

Anwendungsdauer von 1 - 2,5 Stunden zu rechnen.

Mindestalter

Das Mindestalter zur Verwendung von Kranus Mictera beträgt 18 Jahre. Für Patientinnen unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

Sicherheitshinweise und Nebenwirkungen

Es wird empfohlen mögliche Kontraindikationen vor dem Start der Therapie mit einem Arzt abzuklären und nach der Therapie den Datenexport mit dem behandelnden Arzt zu besprechen. Wenn sich Ihr Befinden akut verschlechtern sollte, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Bitte führen Sie die Übungen nur durch, wenn es Ihre Umgebung zulässt und sie die Erklärungen in der App verstehen.

Der therapeutische Effekt von Kranus Mictera unterliegt individuellen Unterschieden. Es ist daher möglich, dass Sie trotz Ihrer Teilnahme keinen therapeutischen Effekt erzielen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde zu melden. Kranus Mictera bietet hierfür innerhalb der Einstellungen in der App ein Formular.

Weitere Kontaktmöglichkeiten finden Sie im Impressum von Kranus Mictera unter dem Menüpunkt "Impressum & Datenschutz" im „Konto“-Bereich der App oder auf der Homepage von Kranus Health.

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Angaben für Notfälle

Kranus Mictera ist nicht zur Behandlung von Notfällen geeignet. Bei Notfällen kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder wählen eine in Ihrem Land geltende Notrufnummer.

Deutschland

Notruf und Rettungsdienst: 112
 Polizei: 110

Hersteller

Kranus Health GmbH
 Westenriederstr. 10
 80331 München
www.kranushealth.com



Stand der Software

Die aktuelle Software-Version von Kranus Mictera können Sie im Menüpunkt "Über Kranus Mictera" einsehen. Es wird empfohlen die App immer auf dem neusten Stand zu halten.

Stand der Information: 27.02.2024

Weitere Informationen

Bei technischen Fragen können Sie sich gerne an das Kranus Support Team wenden. Wir helfen Ihnen gerne per Telefon oder E-Mail unter der kontakt@kranus.de. Wenn Sie diese Gebrauchsanweisung in gedruckter Fassung erhalten möchten, senden Sie uns bitte eine Email mit Ihrer Adresse an die oben genannte E-Mail Adresse. Wir senden Ihnen dann innerhalb von sieben Werktagen eine gedruckte Fassung zu.



Symbol	Erklärung
	Es handelt sich bei Kranus Mictera um ein Medizinprodukt nach Regel 11 in Appendix VIII der EU Verordnung 2017/745 (MDR).

	Hersteller des Medizinproduktes.
	Bitte die Gebrauchsanweisung beachten.
	Datum der Veröffentlichung der aktuellen Version
	Referenzcode des Herstellers
	Versionsnummer der Software
	Einzigartige Produkt Identifikations Nummer (engl. Unique device identifier oder UDI)
	Dieses Symbol bezeichnet Sicherheitsrelevante Informationen.