PedScience
Vestische Forschungs-gGmbH

Gebrauchsanweisung

MyBrainCity

Sprachversion:
DE



MyBrainCity
The Pain App for YOUths

Version 1.0
08/2022

CE

Vorwort und wichtige Hinweise

Wir bedanken uns für den Erwerb der App MyBrainCity.

Die App begleitet dich/Sie dabei, die in der stationären Therapie erlernten Strategien zur Schmerzbewältigung auch poststationär im Alltag einzusetzen und dadurch die schmerzbezogene Beeinträchtigung im Alltag zu reduzieren.

WARNUNG! Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an uns [oder optional an Ihren Distributor, Importeur].

Ihr PedScience-Team

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte sowie Produktversionen und Produktvarianten:

Produkt	Softwareversion
MyBrainCity	1.0

Kontaktdaten des Herstellers



PedScience
Vestische Forschungs-gGmbH
Herdieckstr. 5b
45711 Datteln
Deutschland

Inhaltsverzeichnis

1 Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung ..... - 1 -
1.1 Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung ..... - 1 -
1.2 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial ..... - 1 -
2 Zweckbestimmung ..... - 2 -
2.1 Medizinische Zweckbestimmung ..... - 2 -
2.2 Klinischer Nutzen ..... - 2 -
2.3 Indikation ..... - 2 -
2.4 Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen ..... - 2 -
2.5 Vorgesehene Patientenzielgruppe ..... - 2 -
2.6 Vorgesehene Anwender ..... - 2 -
2.7 Vorgesehene Nutzungsumgebung ..... - 2 -
3 Wichtige Sicherheitshinweise ..... - 3 -
3.1 Meldepflicht ..... - 3 -
3.2 Medizinische Voraussetzung für die Anwendung ..... - 3 -
4 Datenschutz ..... - 4 -
5 Produktbeschreibung ..... - 5 -
5.1 Funktionsprinzip des Produkts und Funktionsübersicht ..... - 5 -
5.2 Produktkonformität ..... - 12 -
6 Web-App-Voraussetzungen ..... - 13 -
7 Benutzung des Produkts ..... - 14 -
8 Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole ..... - 15 -

1 Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Signalwort	Beschreibung
VORSICHT!	Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge

1.2 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial

Material	Bezugsquelle
Kurzanleitung	In der App integriert aufzurufen

Sollte trotz sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und weiterführender Informationen noch weitere Hilfe benötigt werden, setze dich/setzen Sie sich mit uns als Hersteller in Verbindung.

2 Zweckbestimmung

2.1 Medizinische Zweckbestimmung

Die App inklusive der Feedback-Funktionen soll Patient:innen und Eltern begleitend unterstützen, die in der stationären Therapie erlernten Strategien zur Schmerzbewältigung auch poststationär im Alltag einzusetzen und dadurch die schmerzbezogene Beeinträchtigung im Alltag zu reduzieren.

2.2 Klinischer Nutzen

Für das Medizinprodukt wird folgender klinischer Nutzen geltend gemacht:

- positive Auswirkungen auf das klinische Ergebnis durch positiveren Krankheitsverlauf und besseres Symptommanagement
- Verbesserung der Lebensqualität der Patient:innen durch Reduktion der Schmerzsymptomatik
- Unterstützung des Therapieerfolgs durch Therapieadhärenz

2.3 Indikation

Das Medizinprodukt wird in der Indikation

- chronische Schmerzen im Kindes- und Jugendalter

angewendet.

2.4 Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen

Es liegen keine Kontraindikationen für dieses Medizinprodukt vor.

2.5 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Das Medizinprodukt ist für die Anwendung an folgenden Patient:innen bestimmt:

- Alter 8 bis 18 Jahre
- chronische Schmerzen

2.6 Vorgesehene Anwender

Anwender der App MyBrainCity sind Patient:innen und ihre Eltern. Die Eltern sind Eltern von Kindern, die unter chronischen Schmerzen leiden. Das können Vater und/oder Mutter bzw. die jeweiligen Elternteile sein.

2.7 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Das Produkt ist für den Heimgebrauch bestimmt: Die Anwender können das Medizinprodukt in häuslicher Umgebung und/oder an einem Ort ihrer Wahl einsetzen.

3 Wichtige Sicherheitshinweise

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.

Die App bietet keine medizinische oder therapeutische Diagnose, Empfehlung oder ärztliche Behandlung.

VORSICHT! Bitte beachten, dass bei der Dateneingabe Netzverbindungen zur Verfügung stehen müssen.

VORSICHT! Immer nur die verlangten Daten in der App und die erfragten Angaben zum Gesundheitszustand sowie zur Person wahrheitsgetreu eintragen.

3.1 Meldepflicht

Nebenwirkungen sind unerwünschte Wirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung der App auftreten können.

Bisher sind keine unerwünschten Wirkungen durch die Anwendung der App aufgetreten.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit der App aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: https://www.bfarm.de.

3.2 Medizinische Voraussetzung für die Anwendung

Voraussetzung für die Anwendung der App ist ein stabiler gesundheitlicher Allgemeinzustand.

Falls während oder nach der Anwendung der App verstärkt Fieber, Unwohlsein oder Funktionsverlust auftritt, sollte die Anwendung abgebrochen und ggf. – nach eigenem Ermessen – ein Arzt aufgesucht werden.

4 Datenschutz

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung des Online-Programms absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte und das Online-Programm unterliegen dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter dem Menüpunkt „Über Uns“.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzbeauftragter

Dirk Templin
Mauritiusplatz 6
59394 Nordkirchen
E-Mail: d.templin@vck-gmbh.de

5 Produktbeschreibung

5.1 Funktionsprinzip des Produkts und Funktionsübersicht

Die App wird Patient:innen und Eltern während und nach der stationären Therapie (für 7 Monate) zur Verfügung gestellt. Die Feedback-Funktionen werden erst nach Entlassung freigeschaltet. Die Feedback-Funktionen können einzeln freigeschaltet werden, sodass je nach Ressourcen und Bedarf individuell entschieden werden kann, welche Funktionen zur Verfügung gestellt werden.

Die App kann im Sinne eines Nachschlagewerkes, als Unterstützung bei der Durchführung von Schmerzbewältigungsstrategien und zu Dokumentationszwecken von Patient:innen und Eltern genutzt werden.

Im Behandlungskonzept ist es nicht vorgesehen, dokumentierte Inhalte mit Behandelnden zu teilen.

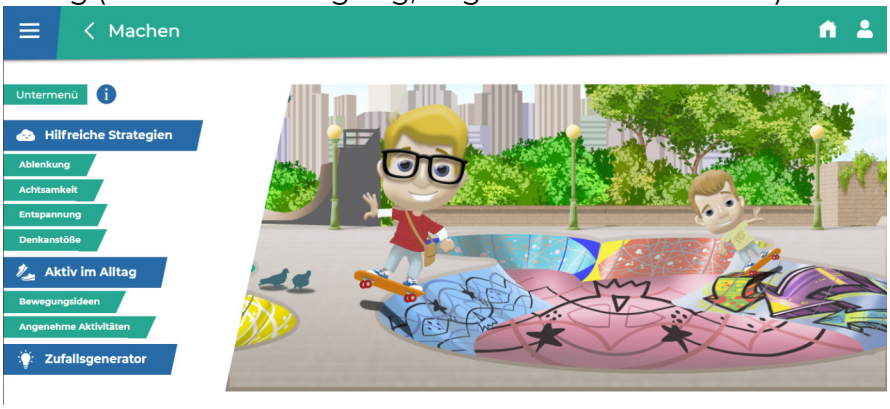
Die App umfasst folgende Funktionalitäten:

Patient:innen-Modul:

- Wissen: In diesem Bereich werden die Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerkes zusammenfassend dargestellt.



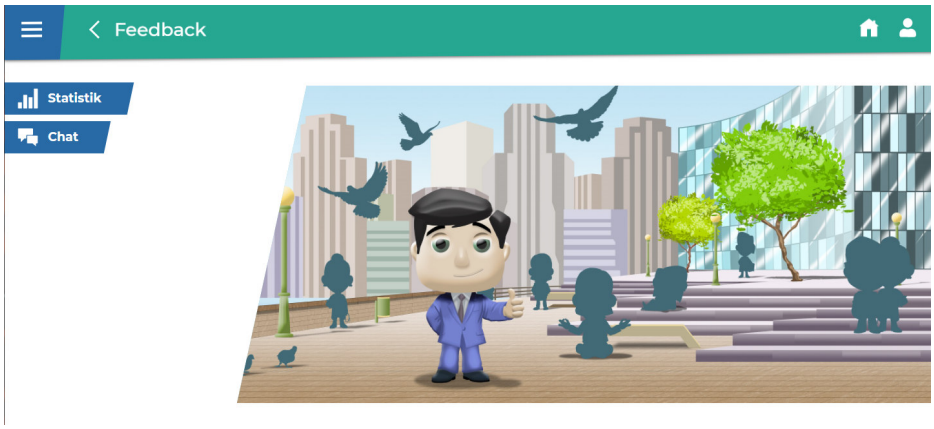
- Machen: In diesem Bereich werden den Nutzenden Schmerzbewältigungsstrategien (aus den Bereichen Ablenkung, Achtsamkeit, Perspektivwechsel, Entspannung) und Aktivitäten für den Alltag (Ideen für Bewegung, angenehme Aktivitäten) zusammengestellt.



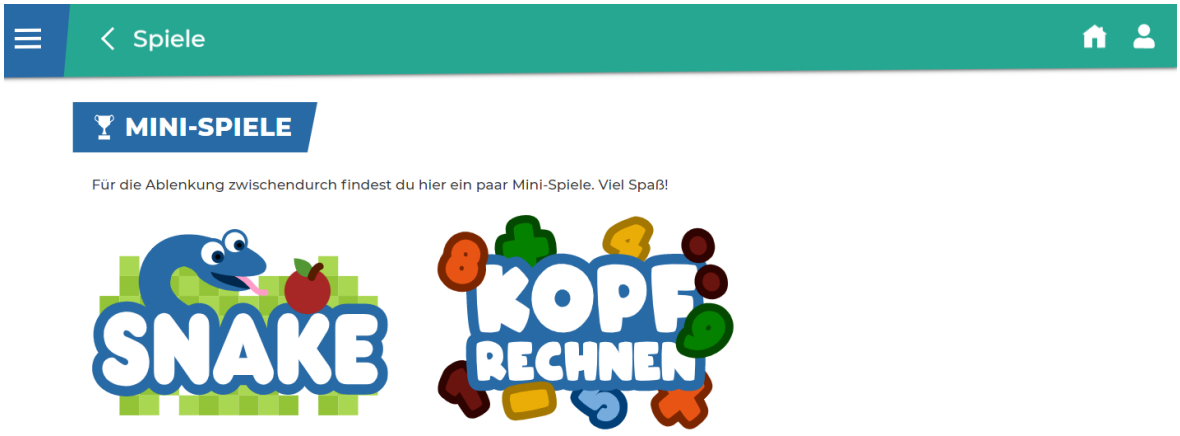
- Meins: Dieser Bereich dient der persönlichen Dokumentation.



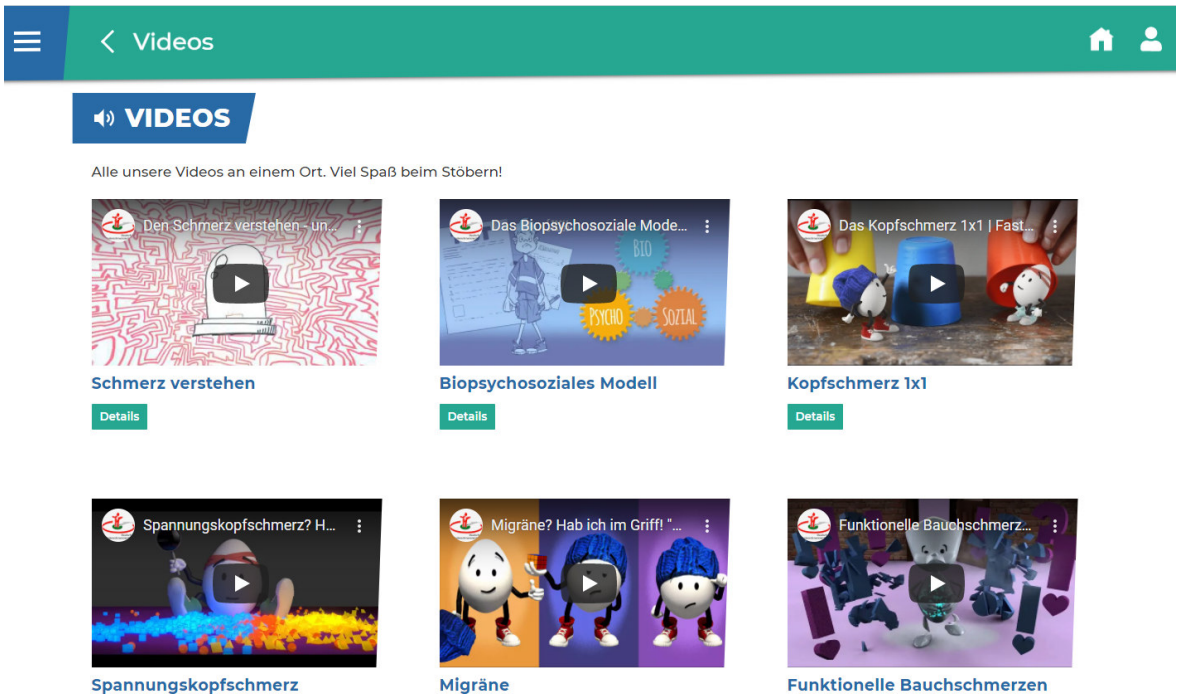
- Feedback: Der Bereich Feedback umfasst 4 unterschiedliche Stufen, die einzeln aktiviert werden können:
    - Feedback-Stufe 1: Statistik der App-Nutzung:
        - ➔ Jede Woche erhalten die Patient:innen eine Statistik zur App-Nutzung in Bezug auf die Bereiche „Wissen“, „Strategien“ und „Aktivitäten“
        - ➔ Nutzende haben über die Statistik die Möglichkeit, durchgeführte Strategien und Aktivitäten, die ohne App durchgeführt werden, nachzutragen (Weiterleitung zum jeweiligen Bereich)
    - Feedback-Stufe 2: Statistik der App-Nutzung + Individualisierungsoptionen
        - ➔ Jede Woche erhalten die Patient:innen eine Statistik zur App-Nutzung in Bezug auf die Bereiche „Wissen“, „Strategien“ und „Aktivitäten“ mit zusätzlichen Individualisierungsoptionen
    - Feedback-Stufe 3:
        - ➔ Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Patient:innen die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen.
        - ➔ Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.
    - Feedback-Stufe 4: Chat mit Behandelnden (initiiert durch Behandelnde)
        - ➔ Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Patient:innen die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen. Zugleich nehmen auch Behandelnde regelmäßig Kontakt zu Patient:innen auf.
        - ➔ Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.



- Weitere Menüpunkte:
  - Spiele



  - Videos: z. B.



- Hilfreiche Kontakte



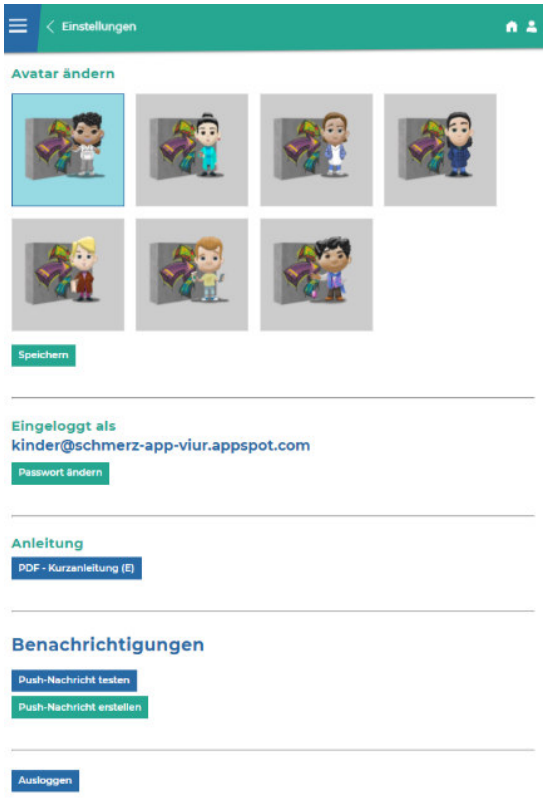
- Kontakt



- Über uns

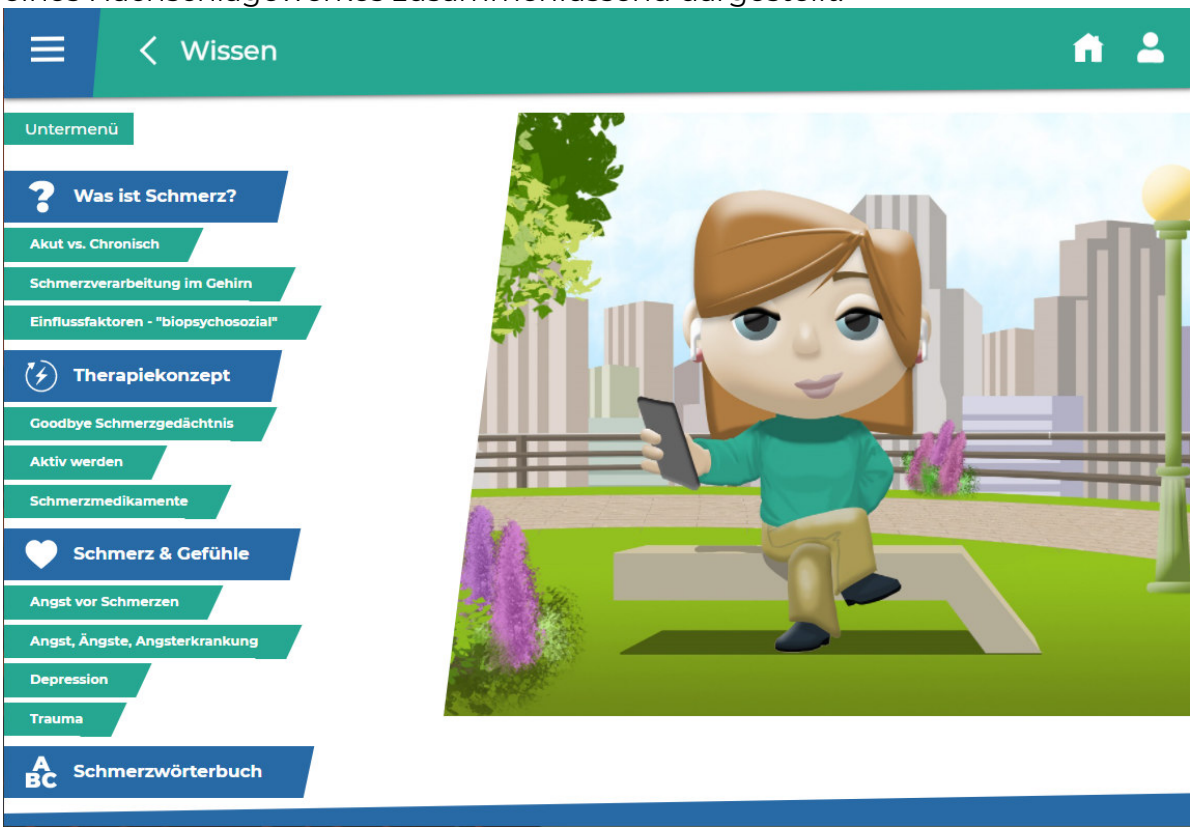


- Einstellungen

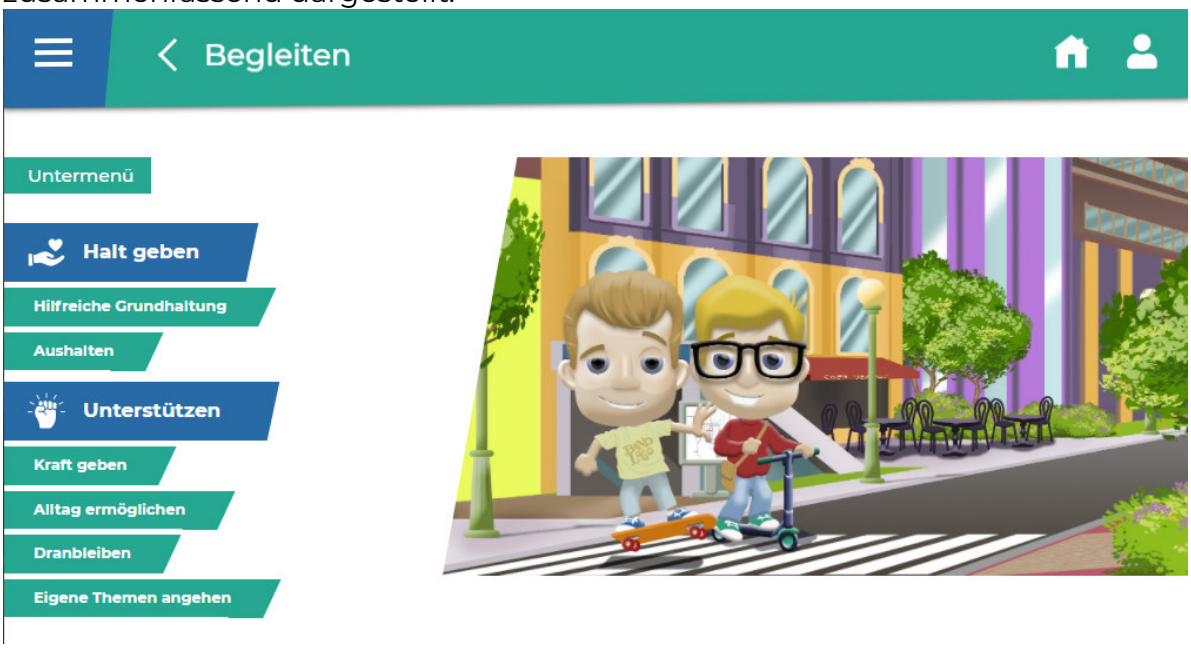


Eltern-Modul:

- Wissen: In diesem Bereich werden die Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerkes zusammenfassend dargestellt.



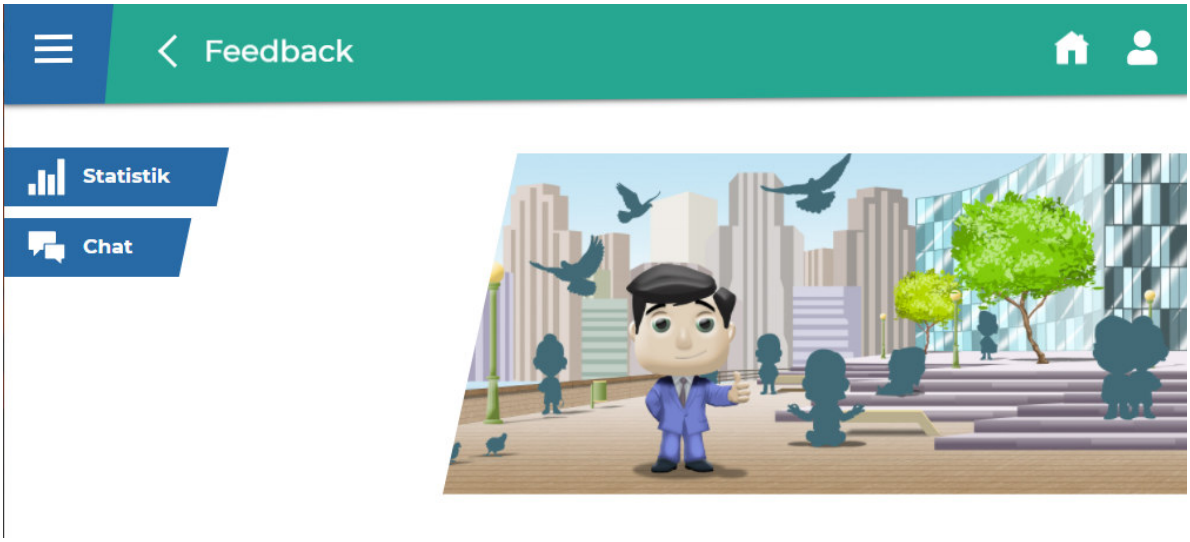
- Begleiten: In diesem Bereich werden die Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerkes zu den Themen Halten und Unterstützen zusammenfassend dargestellt.



- Meins: Dieser Bereich dient der persönlichen Dokumentation.



- Feedback: Der Bereich Feedback umfasst 4 unterschiedliche Stufen, die einzeln aktiviert werden können:
  - Feedback-Stufe 1: Statistik der App-Nutzung (s. oben)
  - Feedback-Stufe 2: Statistik der App-Nutzung + Individualisierungsoptionen (s. oben)
  - Feedback-Stufe 3: Chat mit Behandelnden (initiiert durch Eltern)
    - ➔ Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Eltern die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen.
    - ➔ Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.
  - Feedback-Stufe 4: Chat mit Behandelnden (initiiert durch Behandelnde)
    - ➔ Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Eltern die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen. Zugleich nehmen auch Behandelnde regelmäßig Kontakt zu den Eltern auf.
    - ➔ Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.



- Weitere Menüpunkte: Diese Menüpunkte sind identisch zum Patient:innenmodul aufgebaut; allerdings stehen den Eltern keine Spiele zur Verfügung.

5.2 Produktkonformität

Das Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen

- (EU) 2017/745 (MDR)
- IEC 62304
- IEC 82304-1
- ISO 14971
- IEC 62366-1
- ISO 13485

6 Web-App-Voraussetzungen

Für die Anwendung von MyBrainCity sind

- ein Internetzugang,
- ein Smartphone, Tablet, PCs oder der Zugang zu einem solchen Gerät sowie
- eine E-Mail-Adresse

erforderlich.

7 Benutzung des Produkts

Die Anwendung der App kann ohne Überwachung durch eine Ärztin oder einen Therapeuten durchgeführt werden.

Die Bedienung und Navigation der technischen Plattform sind so gestaltet, dass die Nutzenden zu jedem Zeitpunkt wissen, wo sie sich in der App befinden und wie sie zurück zur Übersicht gelangen können. Das System ist fehlertolerant, App-Inhalte sind über mehrere Wege erreichbar, u. a. über Seitenleisten oder das Dashboard.

Über das Icon „Statistik“ können die Statistiken als Feedback abgerufen werden.

Über das Icon „Chat“ kann eine externe KBV-zertifizierte Chat-Plattform aufgerufen werden (medflex).

Die

- Spiele
- Videos
- Hilfreiche Kontakte
- Kontakt
- Über uns
- Einstellungen

werden in kind- und jugendgerechten Texten, Bildern, Videos oder Audios vermittelt. Die Durchführung des Programms ist somit kurzweilig und spannend gestaltet. Zu Beginn jeder Aktivität wird zunächst der Sinn und Zweck erklärt, stets gibt es jeweils auch Gelegenheit zur persönlichen Dokumentation. Hierzu sind mehrere Textfelder enthalten, durch deren Ausfüllen oder Ankreuzen die Teilnehmenden Gelegenheit zur Beschreibung und Auseinandersetzung mit ihrer persönlichen Situation bekommen. Zudem sind weiterführende Informationen an verschiedenen Stellen durch aufklappbare Inhalte zu erhalten, sodass auf unterschiedliche Bedürfnisse und inhaltliche Schwerpunkte eingegangen werden kann.

8 Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
⚠WARNUNG	Warnung: bei Nichteinhaltung mögliche Gefährdung mit schweren Schäden oder Tod als Folge
⚠VORSICHT	Vorsicht: bei Nichteinhaltung mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge
	Hersteller
	Veröffentlichungsdatum
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten