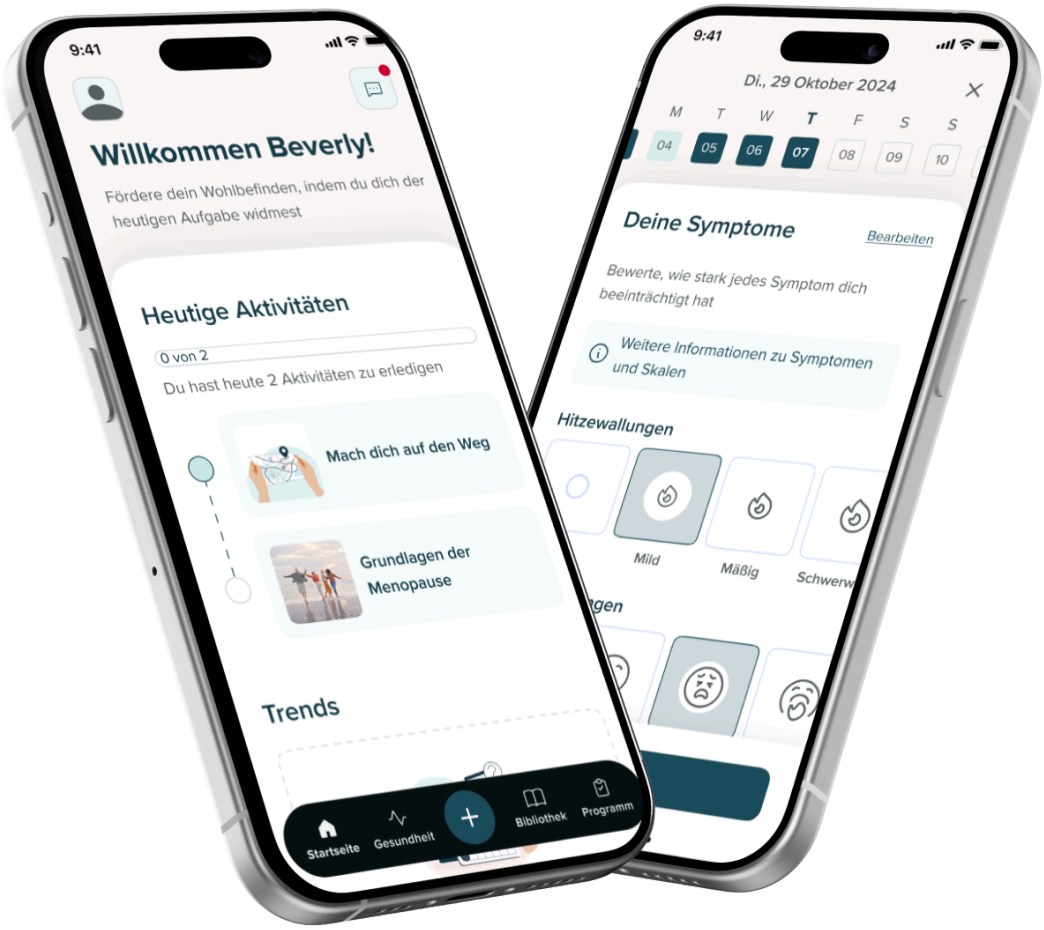
App Version: **1.0.2**
Sprachversion: **De**



Gebrauchsanweisung

sidekick

Wichtig! Folge den Anweisungen, elektronische Gebrauchsanweisung (eGA)
Version der Gebrauchsanweisung:
v.2.1_20250204
Ausstellungsdatum: 20250204

Hersteller
Sidekick Health ehf
Vallakor 4
203, Kopavogur
Island

Geschäftsführer: Tryggvi Thorgeirsson
680912-1490
Skatturinn, Fyrirtækjaskrá
Katrínartún 6, 105 Reykjavík
Island

DE 04/02/2025

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Medizinprodukt

UDI-DI
5694312411002

1. Informationen zur Gebrauchsanweisung **5**
1.1 Handelsname 5
1.2 Informationen zum Hersteller: 5
1.3 Version: 6
1.4 Kennzeichnungen 6
2. Verwendungszweck **6**
2.1 Indikationen 7
2.2 Voraussetzungen 7
2.3 Kontraindikationen 7
2.3.1 Absolute Kontraindikationen 7
2.3.2 Relative Kontraindikationen 7
2.4 Vorgesehene Nutzungsumgebung: 7
2.5 Sicherheitsanweisungen 8
2.5.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen 8
2.5.2 Meldepflicht 8
2.6 Dauer und Häufigkeit der Nutzung 9
2.7 Produktkennzeichnungen und Symbole 9
3. Anwendungsinformationen **10**
3.1 Produktbeschreibung 10
3.2 Technische Anforderungen 10
3.3 Download und Installation: 10
3.3.1 Android-Gerät: 10
3.3.2 iOS-Gerät: 11
3.4 MENO! App 12
3.4.1 Erhalt eines Aktivierungscodes 12
4. Erstelle ein Benutzerkonto **12**
4.1 Als Benutzerin registrieren 12
4.2 PIN-Code eingeben 13
4.3 Einwilligung/Datenschutzerklärung 13
4.4 Einführung 14
5. Hauptfunktionen der Anwendung **14**
5.1 Ablauf der Anmeldung 14
5.1.1 Anmeldung 14
5.1.2 Passwort zurücksetzen 15
5.2 Startbildschirm 16
5.2.1 Lehrinhalte 16
5.2.2 Interaktive Aufgaben 17

5.2.2.1 Atemübung 17
5.2.2.2 Sicherheitsanweisungen für Atemübungen 18
5.2.2.3 Achtsamkeits- und Entspannungsübungen 18
5.2.2.4 Sicherheitsanweisungen für Achtsamkeits- und Entspannungsübungen 18
5.2.2.5 Körperliche Übungen 19
5.2.2.6 Sicherheitsanweisungen für körperliche Übungen 19
5.3 Symptomprotokollierung und visuelle Grafiken 19
5.3.1 Symptomtagebuch 19
5.3.2 Gesundheitsüberblick 20
5.3.3 Sicherheitsanweisungen zum Protokollieren von Symptomen 21
5.4 Bibliothek 21
5.4.1 Sicherheitsanweisungen für Nährwertangaben/Rezepte 22
5.5 Programm 23
5.6 Profil 23
5.7 Nachrichten 24
6. Quellen für medizinische Inhalte 24
7. Datenschutz und Datensicherheit 25
8. Rechtliche Bestimmungen, Hinweise und Einhaltung 25

1. Informationen zur Gebrauchsanweisung

1.1 Handelsname

Der Handelsname dieses Produkts lautet MENO! App.

1.2 Informationen zum Hersteller:

Bei Fragen oder Problemen im Zusammenhang mit dieser Anleitung oder Anwendung wende dich bitte an:

E-Mail:	support@meno-app.com
Telefon:	+49 (0) 40 9999 9670 (Mo-Fr von 8:00 bis 18:00 Uhr)
Fax:	+49 (0) 40 35 67 60 36
Herstelleradresse:	Sidekick Health ehf Vallakor 4 203 Kopavogur Island
Website:	https://www.meno-app.com

Eine gedruckte Kopie dieser Anleitung kannst du beim Hersteller anfordern. Diese Anleitungen werden auf Standardpapier gedruckt und sind innerhalb von sieben Werktagen lieferbar. Gedruckte Dokumente sind nicht Teil des Änderungsprozesses.

Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes, wende dich bitte an unseren Kundendienst sowie an die zuständige örtliche Behörde.

1.3 Version:

v.2.1_20250204.
Die neueste Version ist verfügbar unter meno-app.com/ifu.
Diese Anweisungen gelten für MENO! App Version 1.0.2 und höher, solange keine neuere Version der Gebrauchsanweisung verfügbar ist.

1.4 Kennzeichnungen

⚠ **Vorsicht**

Eine Situation mit geringen oder mäßigen Schäden ist als Folge möglich.

ⓘ **Hinweis**

Kein spezifisch verbundenes Risiko. Zur Gewährleistung einer sicheren und effizienten Nutzung werden detaillierte Informationen zu bestimmten Aspekten der Anwendung bereitgestellt.

2. Verwendungszweck

MENO! App ist eine digitale Gesundheitsanwendung auf Rezept für Frauen, die therapeutische Unterstützung bei Wechseljahresbeschwerden suchen. Sie verfolgt einen multimodalen, lebensstilorientierten Ansatz, der auf den Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) basiert und Werkzeuge wie kognitive Umstrukturierung, Verhaltensmodifikation, Achtsamkeit, Entspannungstechniken und Fertigkeitstraining zur Verfügung stellt. Die App wurde entwickelt, um Symptome wie Hitzewallungen, Schlafstörungen, Müdigkeit und Stimmungsschwankungen zu lindern. Zusätzlich bietet sie Lehrmaterial über die Wechseljahre und deren Wechselwirkungen mit dem Lebensstil sowie Hilfsmittel, um das Bewusstsein für auftretende Symptome zu steigern. Die Anwendung zielt darauf ab, die Belastung durch Wechseljahresbeschwerden zu reduzieren und die Lebensqualität während der Menopause durch Förderung der Selbstfürsorge und des Symptommanagements zu verbessern.

2.1 Indikationen

Konservative Therapie belastender Wechseljahresbeschwerden, diagnostiziert mit dem ICD-10-Code N95.1 – Menopause und klimakterische Zustände bei Frauen.

2.2 Voraussetzungen

- Frauen in der Peri- oder Postmenopause, die derzeit keine pharmakologische Behandlung gegen Wechseljahresbeschwerden erhalten.
- Körperliche und geistige Fähigkeit, Verhaltensänderungen und Bewegung selbständig umzusetzen
- Fähigkeit, ein Smartphone oder Tablet zu bedienen

Die Nutzung der App ist unabhängig von Geschlecht, Religion, Weltanschauung, ethnischer Zugehörigkeit, sexueller Orientierung oder Identität der Person.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Aktuell in psychotherapeutischer Behandlung wegen einer schwerwiegenden psychischen Erkrankung.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

- Eine andere körperliche oder psychische Erkrankung, die vorrangig behandelt werden muss, beispielsweise akute Suizidneigung oder parasuizidales Verhalten.

2.4 Vorgesehene Nutzungsumgebung:

Die App ist für die Nutzung in sicheren und kontrollierten Umgebungen konzipiert, wie zum Beispiel:

- Zu Hause oder in anderen persönlichen Umgebungen
- An Orten mit stabiler Internetverbindung

Die App sollte nicht genutzt werden in:

- Gefährlichen Umgebungen, wie z. B. im Straßenverkehr

2.5 Sicherheitsanweisungen

2.5.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

⚠ **Vorsicht**

Medizinische Beobachtung:

- MENO! App ist weder dazu bestimmt, Behandlungen durch eine medizinische Fachperson zu ersetzen noch Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen zu liefern.
- Die Empfehlungen und Anweisungen einer medizinischen Fachperson sind denen der MENO! App immer vorzuziehen.
- Beantworte die Fragen in der MENO! App sorgfältig und wahrheitsgemäß. Das Angeben falscher oder ungenauer Informationen kann zu ungeeigneten Empfehlungen und Übungen führen und möglicherweise Verletzungen oder andere Schäden verursachen.

ⓘ **Hinweis**

Aktualisierungen der Anwendung:
Installiere regelmäßig die verfügbaren Aktualisierungen der App, um die Anwendung auf dem neuesten Stand zu halten. Dies gewährleistet eine sichere und optimale Nutzung.

2.5.2 Meldepflicht

Melde dem Hersteller und der zuständigen Behörde deines EU-Mitgliedsstaates alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt. In Deutschland ist dies das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Die Kontaktdaten findest du auf ihrer Website bfarm.de. Schwerwiegende Vorfälle sind in Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung; MDR) definiert.

2.6 Dauer und Häufigkeit der Nutzung

Wir empfehlen, die MENO! App mindestens einmal täglich zu verwenden, besonders zu Beginn des Programms. Um deine Lebensqualität in den Wechseljahren zu verbessern,

solltest du mindestens sechs Kapitel abschließen (bei täglicher Nutzung entspricht dies sechs Wochen).

2.7 Produktkennzeichnungen und Symbole

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Beachte die elektronischen Gebrauchsanweisungen
	Zeigt an, dass Vorsicht geboten ist
	CE-Kennzeichnung (Europäische Gemeinschaft). Ein Produkt mit diesem Symbol erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745.
	Das Produkt ist ein Medizinprodukt
	Die UDI-DI identifiziert das Produkt eindeutig gemäß der EU-Verordnung 2017/745.

3. Anwendungsinformationen

3.1 Produktbeschreibung

Die digitale Gesundheitsanwendung MENO! App zielt darauf ab, die Lebensqualität während der Menopause zu verbessern, indem sie dir hilft, die Belastung durch Wechseljahresbeschwerden zu reduzieren. Die Kernfunktion der Anwendung ist die selbstgesteuerte KVT-Therapie (Kognitive Verhaltenstherapie) für Frauen in den Wechseljahren. Der Startbildschirm bietet dir Werkzeuge für den Kompetenzaufbau und führt dich systematisch in die Prinzipien der KVT ein. Deine Fortschritte werden auf Basis deiner persönlichen Aktivitäten verfolgt. Das Produkt stellt dir evidenzbasierte Informationen in einer Offenen Bibliothek zur Verfügung und gibt dir Werkzeuge zur Selbstbeobachtung wie Symptomverfolgung und Leistungsfeedback an die Hand, um dich optimal dabei zu unterstützen, die Wechseljahre besser zu verstehen.

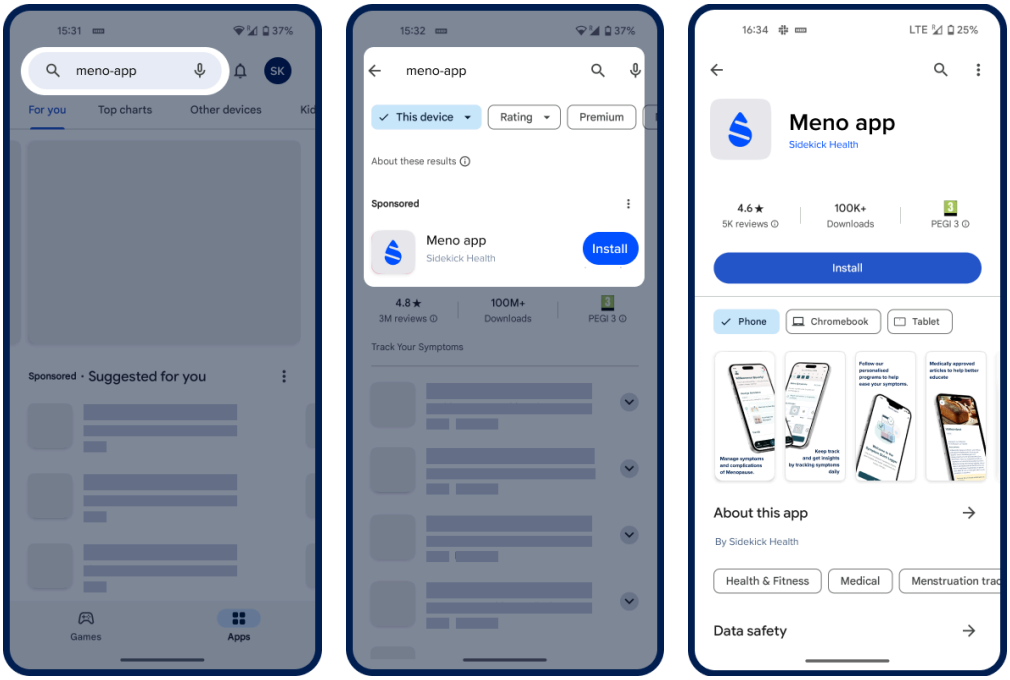
3.2 Technische Anforderungen

Die Anwendung ist kompatibel mit den Betriebssystemen Android 8.0 und iOS 13.0 und höher. Eine stabile Internetverbindung wird vorausgesetzt.

3.3 Download und Installation:

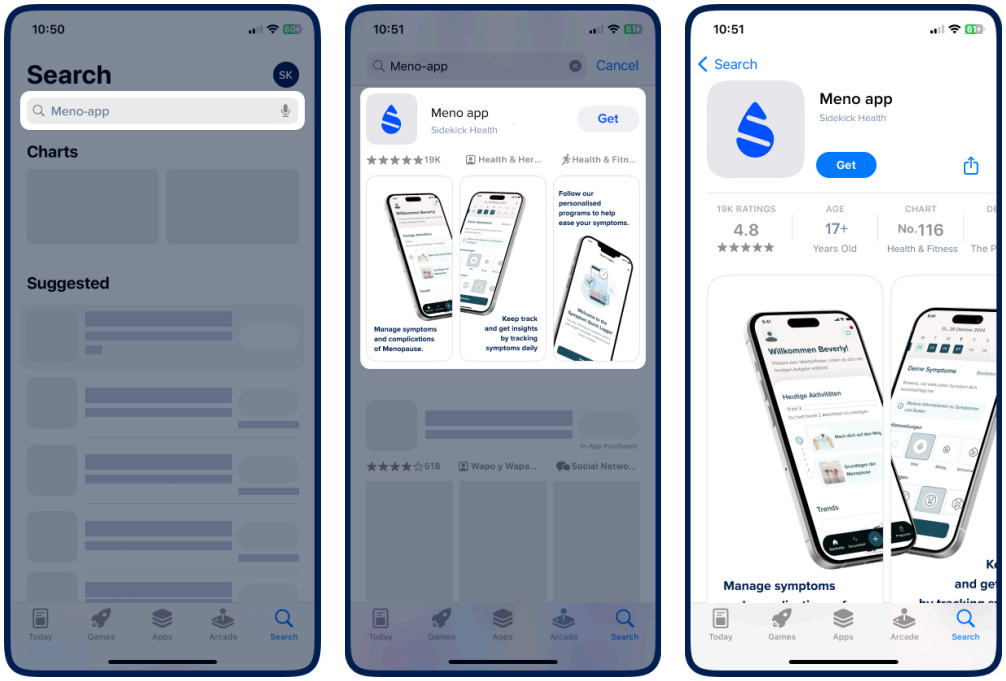
3.3.1 Android-Gerät:

1. Suche im Google Play Store nach MENO! App oder klicke auf den folgenden Download-Link: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.sidekickhealth.diga.menopause&hl=de
2. Tippe auf „Installieren“.
3. Öffne die App



3.3.2 iOS-Gerät:

1. Suche im Apple App Store nach MENO! App oder klicke auf den folgenden Download-Link: https://testflight.apple.com/join/fnzupBR2
2. Tippe auf „Installieren“.
3. Öffne die App



3.4 MENO! App

MENO! App ist ein Medizinprodukt. Um die MENO! App kostenlos zu verwenden, benötigst du einen Aktivierungscode und musst ein Benutzerkonto in der MENO! App erstellen.

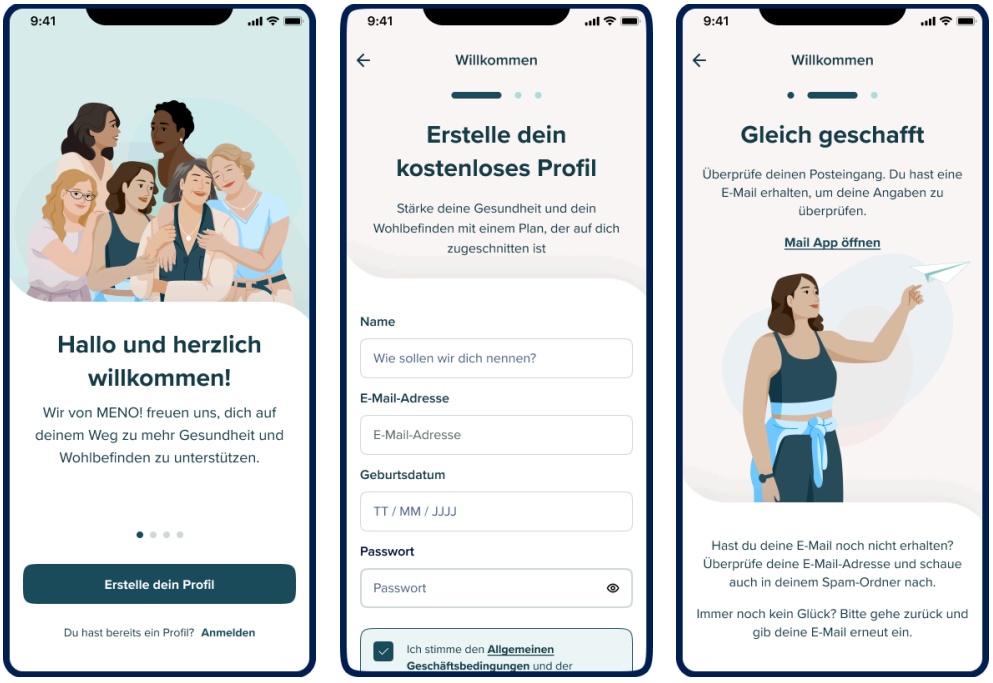
3.4.1 Erhalt eines Aktivierungscodes

Eine Ärztin oder ein Arzt kann MENO! App verschreiben, wenn bei der Patientin die Diagnose Menopause und Klimakterium der Frau gemäß der Definition in Kapitel 2.1-2.3 gestellt wurde. Du kannst dann einen Code zur Aktivierung der MENO! App zu erhalten.

4. Erstelle ein Benutzerkonto

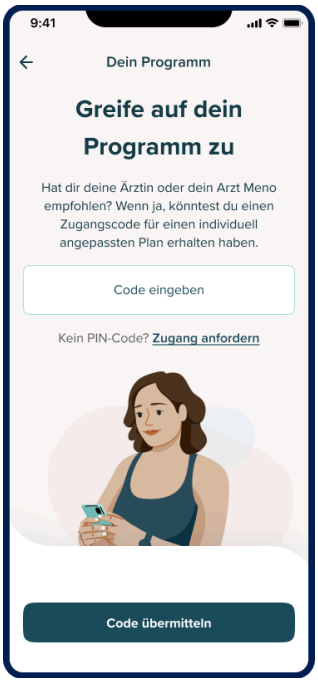
4.1 Als Benutzerin registrieren

1. Öffne die Anwendung.
2. Tippe auf „Erstelle dein Profil".
3. Trage deinen vollständigen Namen ein, sowie dein Geburtsdatum, gib eine gültige E-Mail-Adresse an und befolge die Anweisungen zum Erstellen eines sicheren Passworts.
4. Bestätige deine E-Mail-Adresse.



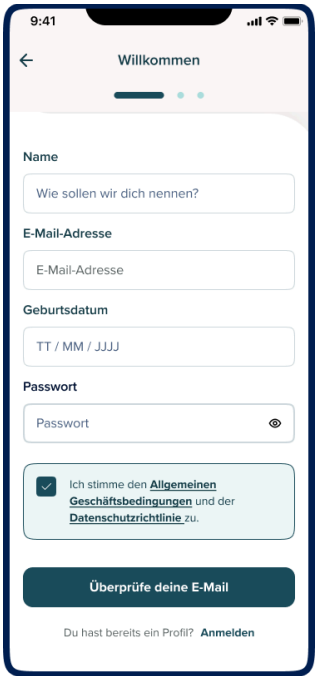
4.2 PIN-Code eingeben

Gib den PIN-Code ein, um das Programm zu aktivieren.



4.3 Einwilligung/Datenschutzerklärung

Für die Nutzung der MENO! App ist deine Einwilligung zur Datenverarbeitung erforderlich, da diese für die einwandfreie Funktion der App notwendig ist. Bitte lies die Datenschutzerklärung und die Nutzungsbedingungen sorgfältig durch, bevor du zustimmst. Du kannst deine Zustimmung jederzeit widerrufen.



4.4 Einführung

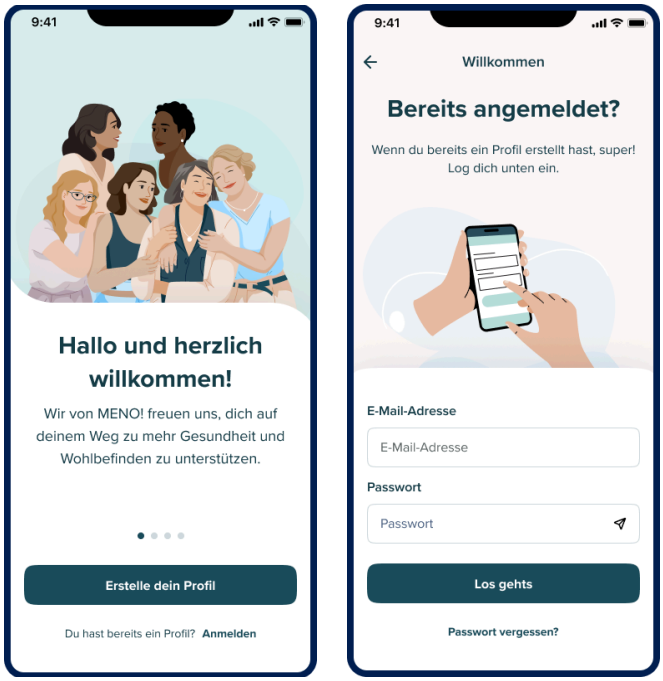
Die MENO! App informiert dich darüber, was dich im Verlauf des Programms erwartet, und stellt Fragen zu deiner Person, zur Phase der Menopause und zur Therapie. Bitte beantworte alle Fragen sorgfältig und wahrheitsgemäß.

5. Hauptfunktionen der Anwendung

5.1 Ablauf der Anmeldung

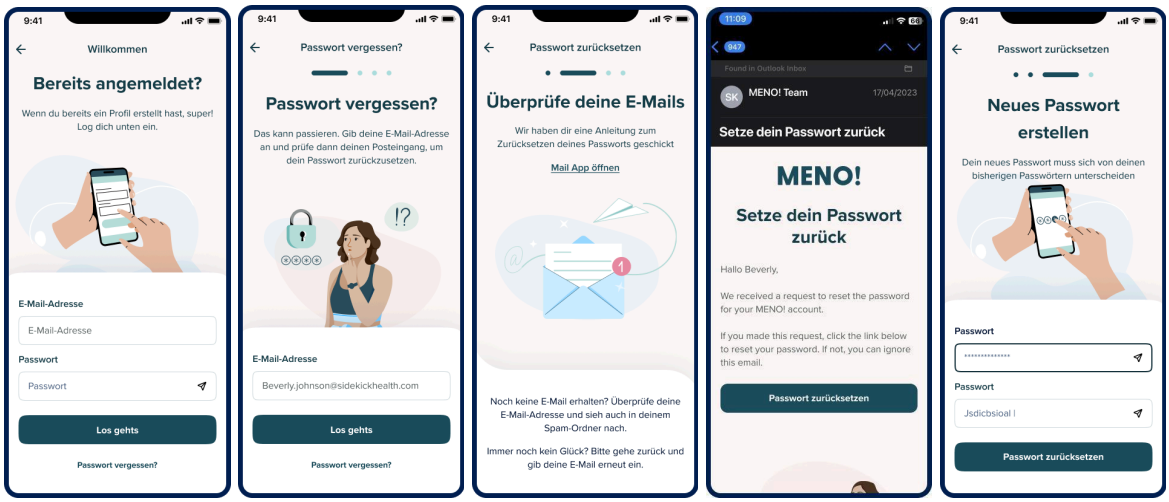
5.1.1 Anmeldung

1. Wenn du bereits ein Konto hast, wähle auf dem ersten Bildschirm „Anmelden“.
2. Gib auf dem nächsten Bildschirm die E-Mail-Adresse und das Passwort deines Kontos ein.



5.1.2 Passwort zurücksetzen

1. Wenn du dein Passwort vergessen hast, klicke auf „Passwort vergessen?" auf dem Anmeldebildschirm.
2. Gebe die E-Mail-Adresse des Kontos ein
3. Prüfe das E-Mail-Konto
4. Befolge die Anweisungen in der MENO! App E-Mail, um ein neues Passwort einzurichten.



5.2 Startbildschirm

Der Startbildschirm bietet dir einen Überblick über die täglichen Aufgaben und Aktivitäten, einschließlich der Lehrmaterialien und interaktiven Aufgaben. Das Programm ist strukturiert aufgebaut, daher solltest du die Aufgaben in der Reihenfolge abschließen, in der sie auf dem Startbildschirm erscheinen. Ein Fortschrittsbalken am oberen Rand zeigt dir, wie weit du mit den täglichen Aufgaben bist.



5.2.1 Lehrinhalte

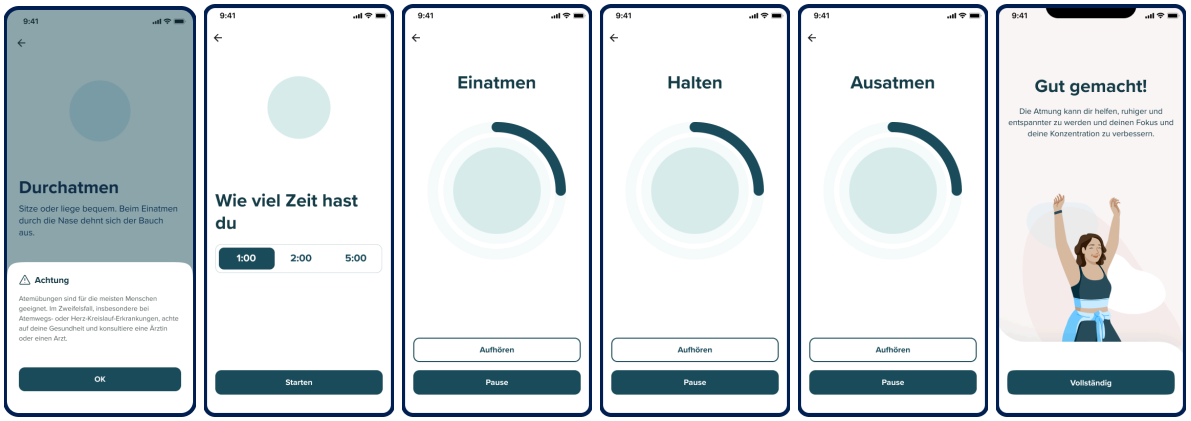
Die auf dem Startbildschirm angezeigten Lehrinhalte umfassen vielfältige Informationen, darunter Materialien zur kognitiven Verhaltenstherapie (KVT), Wissenswertes über die Wechseljahre, sowie zu körperlicher Aktivität und Ernährung.



5.2.2 Interaktive Aufgaben

Interaktive Aufgaben werden dir auf dem Startbildschirm angezeigt. Sie enthalten Anleitungen für körperliche Übungen, Atemtechniken, Meditation und Entspannung.

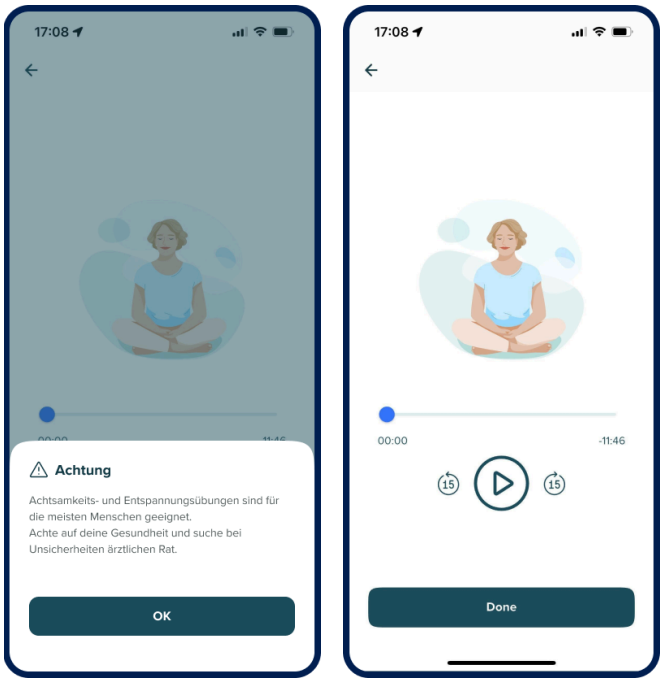
5.2.2.1 Atemübung



5.2.2.2 Sicherheitsanweisungen für Atemübungen

> ⚠ **Vorsicht**
>
> Atemübungen sind für die meisten Menschen geeignet. Im Zweifelsfall, insbesondere bei Atemwegs- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, achte auf deine Gesundheit und konsultiere eine Ärztin oder einen Arzt.

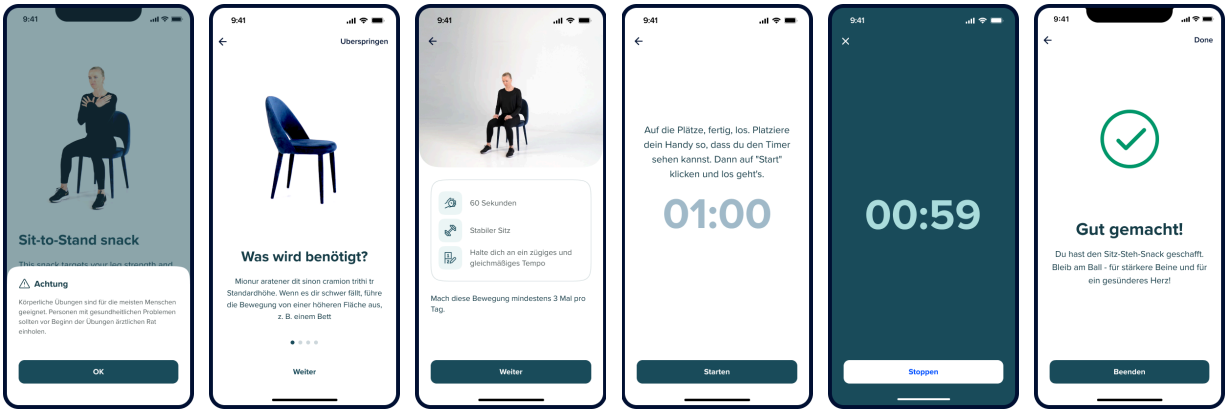
5.2.2.3 Achtsamkeits- und Entspannungsübungen



5.2.2.4 Sicherheitsanweisungen für Achtsamkeits- und Entspannungsübungen

> ⚠ **Vorsicht**
>
> Achtsamkeits- und Entspannungsübungen sind für die meisten Menschen geeignet. Achte auf deine Gesundheit und lass dich im Zweifelsfall ärztlich beraten.

5.2.2.5 Körperliche Übungen



5.2.2.6 Sicherheitsanweisungen für körperliche Übungen

> ⚠ **Vorsicht**
>
> Körperliche Übungen sind für die meisten Menschen geeignet. Personen mit gesundheitlichen Problemen sollten vor Beginn der Übungen ärztlichen Rat einholen.

5.3 Symptomprotokollierung und visuelle Grafiken

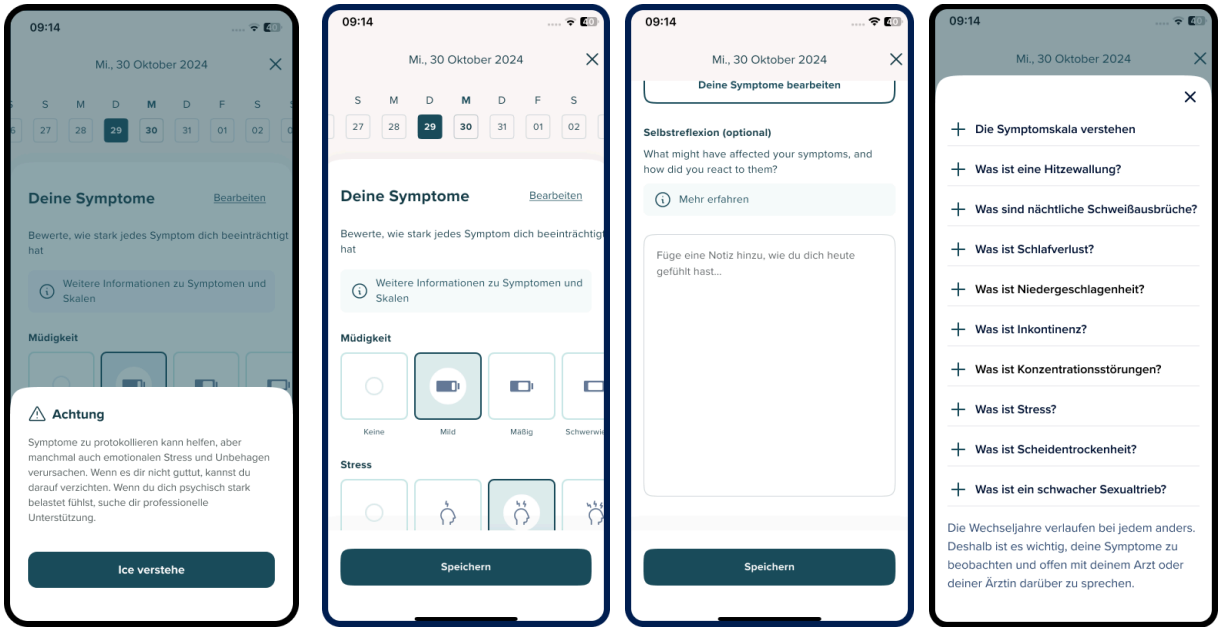
Das Ziel der Symptomprotokollierung ist es, ein Bewusstsein für deine Symptome zu schaffen und dir dabei zu helfen, Muster zu erkennen. Um den größtmöglichen Nutzen aus dieser Funktion zu ziehen, protokolliere deine Symptome täglich. Die erfassten Daten werden sicher gespeichert und ausschließlich zur Unterstützung des Symptommanagements verwendet.

5.3.1 Symptomtagebuch

Auf das Symptomtagebuch kannst du über die Hauptnavigation der Anwendung zugreifen, indem du auf das „+“ Symbol in der Navigationsleiste klickst. Auf diesem Bildschirm kannst du den Schweregrad der verschiedenen Symptome mithilfe einer Skala erfassen: Keine (0) - leicht (1) - mäßig (2) - schwer (3) - sehr schwer (4). Die protokollierten Daten werden in einem visuellen Diagramm dargestellt, das in Kapitel 5.3.2 ausführlicher erläutert wird.

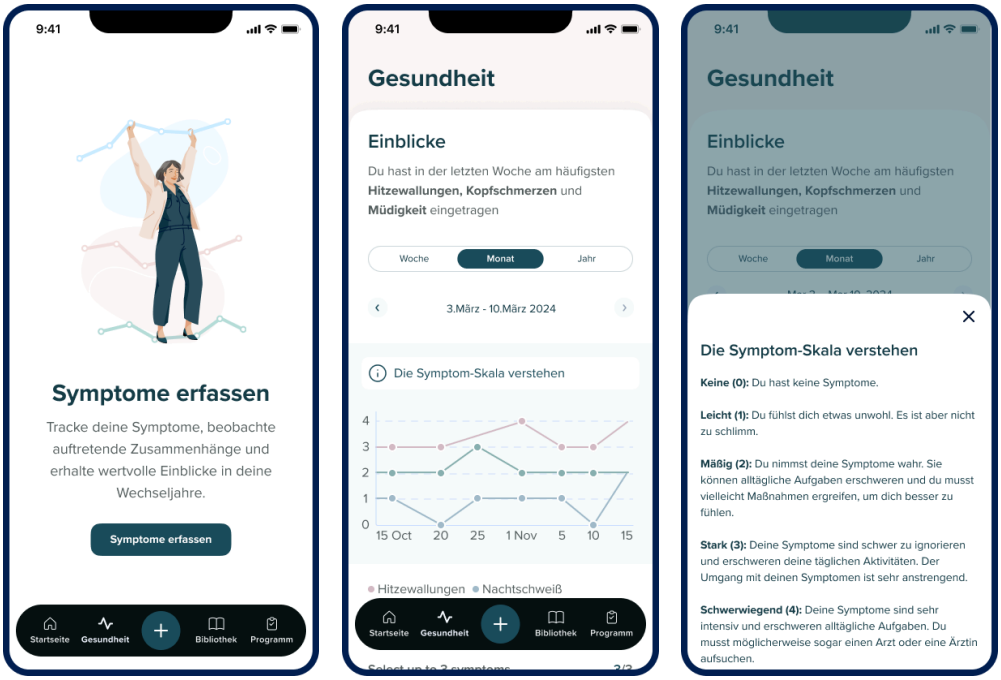
Am unteren Rand des Symptomtagebuchs findest du ein Feld für die Selbstreflexion. Hier kannst du Notizen über deinen Tag, deine Aktivitäten oder andere Faktoren eintragen, die deine Symptome beeinflusst haben.

Nutze die Kalenderauswahl, um Symptome für jeden Tag bis zum aktuellen Datum zu protokollieren. Frühere Einträge kannst du ebenfalls bearbeiten und aktualisieren. Für weitere Details zur Symptomskala, klicke auf das Informationssymbol.



5.3.2 Gesundheitsüberblick

Greife über die Hauptnavigationsleiste auf deinen Gesundheitsüberblick zu. Dort kannst du den Verlauf deiner protokollierten Symptome in einem visuellen Diagramm betrachten. Die X-Achse zeigt die erfassten Symptome, während die Y-Achse die Symptomskala von 0 bis 4 darstellt. Hier werden die Top 3 der am häufigsten protokollierten Symptome für den ausgewählten Zeitraum angezeigt. Du kannst die ausgewählten Symptome auch ändern, um Trends für andere protokollierte Symptome anzuzeigen. Betrachte das Diagramm wöchentlich, monatlich oder jährlich und navigiere durch verschiedenen Zeiträume. Für weitere Details zur Symptomskala, klicke auf das Informationssymbol.

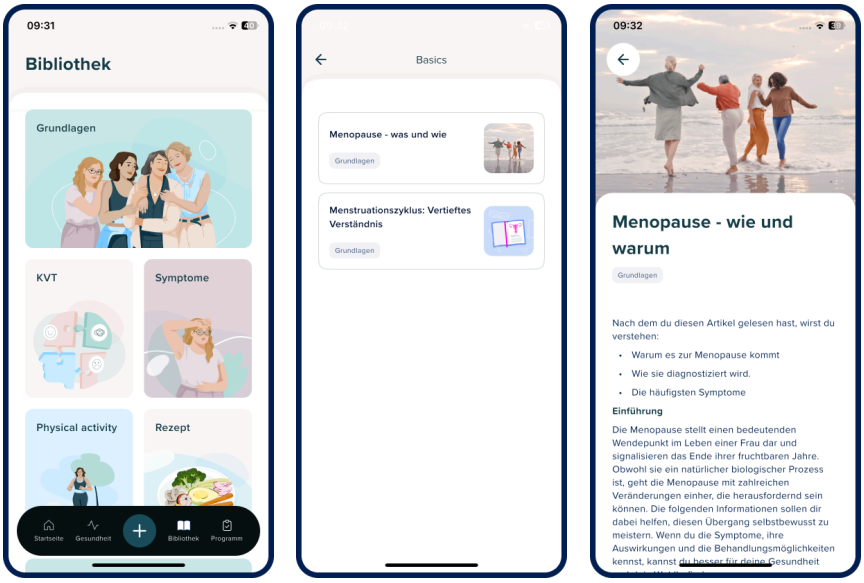


5.3.3 Sicherheitsanweisungen zum Protokollieren von Symptomen

Das Protokollieren von Symptomen ist für die meisten Menschen geeignet. Symptome zu erfassen, kann zwar hilfreich sein, kann aber manchmal auch emotionalen Stress oder Unbehagen auslösen. Bitte sei während dieses Prozesses gut zu dir selbst und suche dir im Zweifelsfall professionelle Unterstützung. Trage deine Symptome jeden Tag ein, um eine optimale Genauigkeit der Daten zu erzielen.

5.4 Bibliothek

Rufe die Offene Bibliothek über die Hauptnavigationsleiste auf. Die Offene Bibliothek bietet ausführliche Artikel von Experten zu verschiedenen Themen wie Wechseljahre, Behandlungsmöglichkeiten, Rezepte, körperliche Aktivität, Selbstbestimmung und Gesundheitsförderung. Du kannst jederzeit auf diese Materialien zugreifen und sie nach Bedarf erneut nutzen. Wähle eine Kategorie der Offenen Bibliothek, die dich interessiert. Nach Auswahl einer Kategorie kannst du die Suche mithilfe des Filters am oberen Bildschirmrand weiter verfeinern. Klicke auf das "x", um einen Filter zu entfernen, oder wähle einen anderen Filter, indem du diesen antippst.

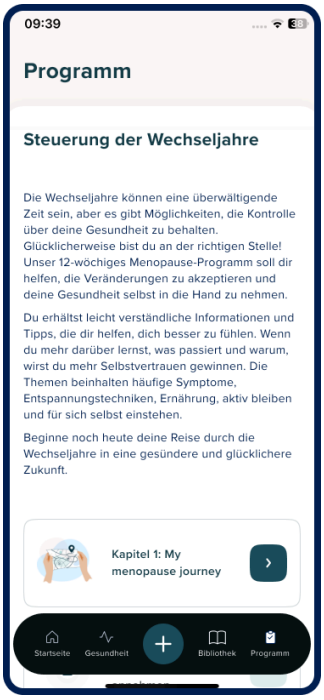


5.4.1 Sicherheitsanweisungen für Nährwertangaben/Rezepte

> ⚠ **Vorsicht**
>
> Ernährungsumstellungen sind für die meisten Menschen geeignet. Personen mit Essstörungen, Nahrungsmittelallergien oder anderen Gesundheitsproblemen sollten vor jeder Veränderung ärztlichen Rat einholen.

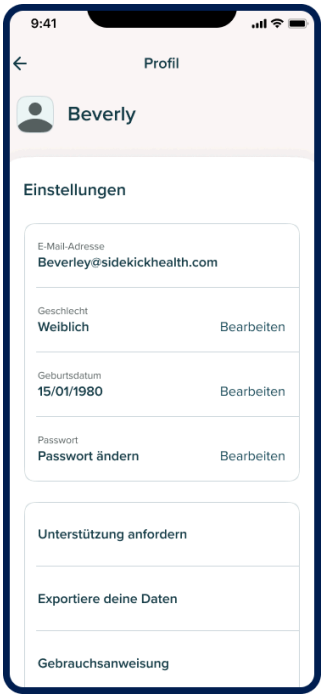
5.5 Programm

Rufe die Programmübersicht über die Hauptnavigationsleiste auf. Sie bietet dir weitere Informationen zum Programm und gibt einen Überblick darüber, was dich während des 12-wöchigen Programms erwartet.



5.6 Profil

Rufe die Profilseite über die obere linke Ecke des Startbildschirms auf. Dort kannst du deine persönlichen Informationen verwalten, Einstellungen und Passwort ändern sowie die Gebrauchsanweisung, Nutzungsbedingungen und Datenschutzerklärungen einsehen. Außerdem kannst du technische Unterstützung anfordern, dich abmelden oder dein Konto löschen.



5.7 Nachrichten

Greife über die obere rechte Ecke des Startbildschirms auf deine Nachrichten zu. Dort erhältst du Tipps und Rückmeldungen zu deinen Fortschritten in der App.

6. Quellen für medizinische Inhalte

MENO! App wurde von führenden Experten aus den Bereichen Gynäkologie, Psychologie, Ernährungsmedizin, Sportwissenschaft und Psychologie entwickelt. Relevante Quellen umfassen:

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) S3-Leitlinie Peri- und Postmenopause—Diagnostik und Interventionen
- Stellungnahme der North American Menopause Society zu hormonellen und nicht-hormonellen Behandlungen
- NICE-Leitlinien (NG23) Menopause: Diagnose und Management

7. Datenschutz und Datensicherheit

Es werden nur die Daten erhoben, die für die Gesundheitsanwendung notwendig sind, um den Nutzerinnen die bestmögliche Erfahrung zu bieten. Dabei werden die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen eingehalten. Ausführliche Informationen zur Datenverarbeitung findest du in unserer Datenschutzerklärung: MENO! App Data Protection.

8. Rechtliche Bestimmungen, Hinweise und Einhaltung

Das Produkt erfüllt die Anforderungen folgender Vorschriften und Normen

- Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 11 der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745
- DE ISO 13485:2016/A11:2021
- ISO 14971:2019
- IEC 82304-1:2016
- IEC 62366-1:2015/A1:2020
- IEC 62304:2006+AMD1:2015
- DE ISO 15223-1:2021
- DE ISO 20417:2021
- DE ISO 14155: 2020

CE

Medizinprodukteverordnung 2017/745