

Gebrauchsanweisung

INKA

Inhaltsverzeichnis

1. Zweckbestimmung	5
2. Indikation.....	5
3. Anwender	5
4. Kontraindikationen.....	6
5. Nebenwirkungen / Wechselwirkungen.....	6
6. Hinweise	6
7. Systemanforderungen	6
8. Informationen zum Gebrauch der Applikation	7
9. Software-Version.....	7
10. Kundenbetreuung / Vertrieb.....	7
11. Hersteller	7
12. Symbole	8
13. Stand der Gebrauchsanweisung.....	8

1. Zweckbestimmung

INKA ist eine digitale Anwendung zur unterstützenden Begleitung der Behandlung von Patienten mit überaktiver Blase (OAB) mit oder ohne Inkontinenz oder kombiniert mit Belastungsinkontinenz.

INKA dient zur:

- Überwachung des Therapiefortschritts
- Linderung von Symptomen
- Verhaltenserkennung und -änderung
- und der Erhöhung der Lebensqualität.

INKA verfügt über ein Programm zur Motivation von Patienten sowie verschiedenen Funktionen zur personalisierten Therapieunterstützung und -überwachung, wie zum Beispiel:

- Beckenbodentraining
- Lerninhalte über Krankheit, Ursachen, Verhalten
- Trinkempfehlungen
- Blasentraining oder Ablenkungsübungen.

2. Indikation

INKA ist für folgende Indikationen bestimmt:

- Überaktive Blase in Reinform (ICD Code: N32.8)
- Überaktive Blase in den Varianten:
 - Dranginkontinenz als Teil des Symptomkomplexes der Überaktiven Blase, sofern keine Infektion oder andere Ätiologie vorliegt (ICD Code: N39.42)
 - Mischinkontinenz bestehend aus Überaktiver Blase in Kombination mit einer Belastungsinkontinenz, wenn die Überaktive Blase das vorherrschende Beschwerdebild ist (ICD Code: N32.8 oder N39.42 jeweils in Kombination mit N39.3).

3. Anwender

INKA ist für Patienten ab 18 Jahren und mit einer der aufgelisteten Indikationen bestimmt.

Patienten sollten Erfahrung mit der Nutzung eines Smartphones haben.

4. Kontraindikationen

Bei einer oder mehrere der folgenden Kontraindikationen sollte die App **nicht** benutzt werden:

- Schwangerschaft,
- schwere Herz-Insuffizienz,
- schwere Nieren-Insuffizienz,
- bei einer nicht verheilten Wunde aufgrund einer Operation oder Verletzung im Bereich des Beckenbodens, unteren Harn-Traktes oder unteren Bauchraums,
- wenn im unteren Urogenitalsystem ein bösartiger Tumor festgestellt wurde,
- bei sichtbarem Blut im Urin
- Drei oder mehr Harnwegsinfektionen in den letzten 12 Monaten
- Schwere psychiatrische Störung, die möglicherweise dazu führt, dass man die App nicht benutzen kann
- Neurologische Erkrankungen, die den Harntrakt betreffen
- Aktuelle Botulinumtoxin-Behandlung der Harnblase

5. Nebenwirkungen / Wechselwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen bekannt.

6. Hinweise

- Bei gesundheitlichen Beschwerden wenden Sie sich bitte an ihre ärztliche Fachperson.
- Befolgen Sie immer den Empfehlungen ihrer ärztlichen Fachperson.
- Bitte melden Sie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unserer Kundenbetreuung (siehe Kapitel 10), sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de).
- Die Nutzung der INKA App ist auf ein privates IT-System (z.B. das private Smartphone der nutzenden Person) beschränkt.

7. Systemanforderungen

INKA ist kompatibel mit Smartphones und Tablets mit folgenden Betriebssystemen:

- Android Version 10 oder höher
- Apple
 - iPhone Modell 6s oder höher
 - iOS 15 oder höher.

8. Informationen zum Gebrauch der Applikation

INKA ist eine Smartphone Applikation und ein digitaler Therapiebegleiter. Die Applikation ist als intuitive Anwendung konzipiert. Mithilfe von Erklärungen in Textformat sowie in Audio- und Videoform erfolgt eine schrittweise Einführung in die Anwendung und den einzelnen Funktionen. Sollten Sie darüber hinaus weitere Fragen haben, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung (siehe Kapitel 10).

9. Software-Version

Die Software-Version finden Sie in der Menüleiste der App. Klicken Sie auf den Menüpunkt [Mehr] und danach auf den Menüpunkt [Über].

10. Kundenbetreuung / Vertrieb

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an unseren Kundensupport und Vertriebspartner:

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH

Dr.-Robert-Pflieger-Str. 12

D-96052 Bamberg

Web: www.meine-inka.de

E-Mail: md-complaints@dr-pfleger.de

Hotline: [+49 \(0\) 951 6043690](tel:+4909516043690) (Montag bis Freitag von 08:00 Uhr 17:00 Uhr)

11. Hersteller







NEXTEC medical GmbH

Zöllinplatz 4

D-79410 Badenweiler

Webseite: www.nextec-medical.com

12. Symbole

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	<i>Conformité Européenne</i> / Europäische Konformität
	Medizinprodukt
	Herstelldatum
	Eindeutige Produktidentifizierung

13. Stand der Gebrauchsanweisung

2023-10-24