

# Gebrauchsanweisung

## INKA

## Inhaltsverzeichnis

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

## 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 die dazu führt, dass man die App nicht benutzen kann
- Neurologische Erkrankungen, die den Harntrakt betreffen
- Reine Belastungsinkontinenz ohne OAB
- 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 die 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](http://www.bfarm.de)).

## 7. Systemanforderungen

INKA ist kompatibel mit Smartphones und Tablets mit folgenden Betriebssystemen:

- Android Version 10 oder höher
- Apple 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](http://www.meine-inka.de)

E-Mail: [inka@dr-pflieger.de](mailto:inka@dr-pflieger.de)

Hotline: 0800 723 93 48 (Montag bis Freitag von 08:00 Uhr 18:00 Uhr)

## 11. Hersteller






NEXTEC medical GmbH

Zöllinplatz 4

D-79410 Badenweiler

Webseite: [www.nextec-medical.com](http://www.nextec-medical.com)

## 12. Symbole

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

## 13. Stand der Gebrauchsanweisung

2022-06-01