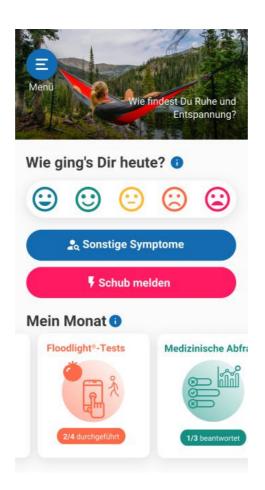




# Gebrauchsanweisung

## **Emendia MS**

Software-Version: 1.0 | Dokument-Version: 1.0









NeuroSys GmbH Hörvelsinger Weg 25 89081 Ulm www.emendia.de

Datum der Veröffentlichung 25.05.2021

Bitte wenden Sie sich an den Hersteller, um eine gedruckte Version dieses Benutzerhandbuchs anzufordern.

### © NeuroSys GmbH 2021

Alle Rechte vorbehalten. Eine vollständige oder teilweise Vervielfältigung oder Übertragung in jeglicher Form oder mit jeglichen Mitteln, ob elektronisch, mechanisch oder anderweitig, ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Urheberrechtinhabers untersagt.

Urheberrechte und alle anderen unternehmenseigenen Rechte an jeder Software oder zugehörigen Dokumentation ("Software"), die Ihnen zur Verfügung gestellt wurden, verbleiben exklusiv bei Roche oder den jeweiligen Lizenzgebern. Es wird kein Recht oder Eigentum an der Software auf Sie übertragen. Die Nutzung der Software unterliegt der Endbenutzer-Lizenzvereinbarung.

Soweit gesetzlich zulässig, ist es Ihnen untersagt, die Software ganz oder teilweise zu dekompilieren und/oder zurückzuentwickeln.



# Inhalt

	Allg	emeine Bestimmungen	. 3
	1.1	Information zur Gebrauchsanweisung	. 3
	1.2	Weiterführende Informationen	. 3
	1.3	Zweckbestimmung	. 3
	1.4	Funktionsweise	. 4
	1.5	Nutzungsvoraussetzungen	. 4
	1.6	Anwendungsgebiet	. 4
	1.7	Gegenanzeigen: Wann soll Emendia MS nicht angewendet werden?	. 5
	1.8	Art und Dauer der Anwendung?	. 5
	1.9	Hinweise	. 5
	1.10	Anwendungshäufigkeit	. 5
	1.11	Mindestalter	. 5
	1.12	Nebenwirkungen	. 5
	1.13	Wechselwirkungen	. 6
	1.14	Angange für Notfälle	. 6
2	Bed	lienungshandbuch Emendia MS	. 7
	2.1	Erstanwendung	. 7
	2.2	Wie ging's Dir heute?	. 7
	2.3	Tagebuch	. 8
	2.4	Sonstige Symptome	. 9
	2.5	Schub melden	. 9
	2.6	Mein Monat	. 9
	2.7	Verlauf1	10
	2.8	Floodlight MS®-Tests1	11
	2.9	Medizinische Abfrage1	12
	2.10	Wissen1	13
	2.11	Einstellungen	15
	2.12	Kontakt und Hilfe1	16
	2.13	Rechtliches1	16
	2.14	Bewerten und Empfehlen1	17
	2.15	Emendia ID1	17
	2.16	Dashboard für Ärzt:innen Fehler! Textmarke nicht definier	rt.



## 1 Allgemeine Bestimmungen

### 1.1 Information zur Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie dient als Unterstützung für die korrekte Anwendung von Emendia MS bei Multipler Sklerose.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Support unter support@emendia.de. Telefonisch erreichen Sie uns von Mo - Fr zwischen 8:30 Uhr und 17:00 Uhr unter +49 731 141 153 57

#### 1.2Weiterführende Informationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unseren Support oder besuchen Sie unsere Website unter https://www.emendia.de

### 1.3Zweckbestimmung

Emendia MS ist ein Modul in der Emendia App und dient zur Therapie-Unterstützung für Multiple Sklerose. Mit Emendia MS kann der Patient:in Schübe, Befindlichkeitsdaten sowie medizinische Abfragen zum EDSS und MFIS verschlüsselt an das Ärzte-Portal übertragen. Durch regelmäßige Eingaben erhält der Patient:in mit Hilfe von Verlaufskurven und einer Darstellung der Ergebnisse ein besseres Gefühl und Verständnis für seine Krankheit.

Über die in der Emendia MS integrierten CE-zertifizierten Floodlight-Tests kann der Patient:in vier unterschiedliche Tests zur objektiven Messung durchführen. Diese beinhalten zum einen ein Test zum Zerdrücken von Tomaten, ein Kognitionstest, ein Test zum Nachzeichnen von Formen sowie ein Kehrtwende-Test.

Mit der Medikationserinnerung kann der Patient:in ein oder mehrere Erinnerungen erstellen und sich über regelmäßige Medikationseinnahmen erinnern lassen. Bereits eingenommene Medikamente können entsprechend als "eingenommen" vermerkt werden.

Zudem erhält der Patient:in fundiertes Fachwissen aus den Bereichen medizinisches Grundwissen, Stressmanagement, Bewegung und Ernährung, um die eigene Gesundheitskompetenz zu steigern. Dies kann der Patient:in für die Eigenreflektion sowie einer besseren Selbsteinschätzung in Bezug auf seine Krankheit ziehen.

Über das Web-Portal hat der Arzt die Möglichkeit, die eingelieferten Rohdaten einzusehen. Diese kann der Arzt zu einer verbesserten Entscheidungsfindung nutzen, um einem negativen Therapieverlauf entgegenzuwirken. Das Emendia MS Web-Portal meldet dem behandelnden Arzt sowohl ein Überschreiten von Grenzwerten als auch eine fehlende Mitarbeit von Seitens des Patient:in und unterstützt über vom Patient:in eingestellten Erinnerungsfunktionen in der Adhärenz. Die Grenzwerte sind individuell vom Arzt pro Patient:in einstellbar.

Damit ist sichergestellt, dass Unregelmäßigkeiten zur ärztlichen Kontrolle führen. Ein konsequent protokolliertes, gesundheitsbewusstes Verhalten kann dann in der Routinekontrolle mit dem Arzt besprochen werden. Bei dieser Kontrolle hat der behandelnde Arzt dann nicht nur den momentanen Untersuchungsbefund des Patienten, sondern wesentliche Angaben zum Verlauf bis zur Vorstellung zur Verfügung. Damit wird die Behandlung effektiver und sicherer.



Mit Emendia MS lernt der Patient:in seine Krankheit besser kennen, kann mit der Krankheit besser umgehen und diese auch besser einschätzen.

#### 1.4Funktionsweise

Emendia MS basiert auf anerkannten Leitlinien der Behandlung von Menschen mit Multipler Sklerose. Anwender erhalten zum einen detaillierteres Wissen zum Krankheitsbild sowie zum Umgang einer chronischen Erkrankung im Alltag. Um die Eigene Erkrankung besser zu verstehen und die Entwicklung selbst verfolgen zu können, erlaubt Emendie MS eine Messung einer möglichen Progression. Somit erhält der Anwender direkt selbst ein Feedback, indem Emendia MS direkt die Antworten des Anwenders auswertet. Zur Wahrung der Patient:innensicherheit werden die Anwender während der Anwendung von Emendia MS durchgehend durch Ihren Arzt:in/ Psychotherapeut:in überwacht.

Der Zugang von Emendia MS ist jederzeit zugänglich. Dadurch wird eine zeit-, und ortsunabhängige Nutzung ermöglicht. Als deutscher Hersteller unterliegen wir dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz. Die geltenden datenschutzrechtlichen Anforderungen gemäß diesem Gesetz werden erfüllt.

### 1.5 Nutzungsvoraussetzungen

Emendia MS ist derzeit mit Betriebssystemen ab Android 8.1 und ab iOS 12.5 kompatibel. Um Emendia MS in vollem Umfang nutzen zu können, muss der Nutzer seine Software laufend aktualisieren, z.B. Browsertechnologien und Betriebssysteme der jeweiligen Endgeräte. Es kann auch sein, dass bestimmte Aktivierungen erforderlich sind, (z.B. Java Skript). Falls ältere oder nicht allgemein gebräuchliche Software genutzt wird, kann es sein, dass der Nutzer die Leistung nur eingeschränkt oder gar nicht nutzen kann. Eine Anwendung ohne stabilen Internetanschluss ist nicht möglich. Eine Nutzung der Anwendung ohne den Zugang zum Google-App-Store oder Apple-App-Store ist nicht möglich. Spezielle Software oder App-Kenntnisse sind nicht erforderlich. Emendia MS hilft bei der Anwendung mit einem "Rundgang durch die App", welcher bei der Einrichtung der App durchlaufen werden kann und jederzeit im Menü unter dem Menüpunkt "Kontakt und Hilfe"/ "Lerne Emendia MS kennen" abgerufen werden kann. Deutsche Sprachkenntnisse sind Voraussetzung.

### 1.6 Anwendungsgebiet

Emendia MS dient zur Unterstützung von Menschen mit Multipler Sklerose, ab 18 Jahren. Folgende ICD-10 Codes gehören zum Anwendungsgebiet:

- G35.0 Erstmanifestation einer multiplen Sklerose
- G35.1- Multiple Sklerose mit vorherrschend schubförmigem Verlauf
- G35.2- Multiple Sklerose mit primär chronischem Verlauf
- G35.3- Multiple Sklerose mit sekundär-chronischem Verlauf



### 1.7 Gegenanzeigen: Wann soll Emendia MS nicht angewendet werden?



Es sind bisher keine Kontraindikationen bekannt.

### 1.8 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachte, dass Eintragungen von Symptomen, Schüben oder medizinischen Abfragen deine regelmäßigen Besuche bei deinem Arzt nicht ersetzen.

Versuche nicht, die dargestellten Daten zu interpretieren. Nur dein Arzt kann die Daten, die du mit Emendia MS erfasst, interpretieren

Achtung, Bitte beachte Folgendes: Du erhältst von Emendia und allen zugehörigen Gesundheitsanwendungen KEINE Erinnerungen oder Hinweise, wenn du Emendia nicht erlaubst Mitteilungen zu senden. Du kannste diese Einstellung jederzeit widerrufen.

### 1.9 Art und Dauer der Anwendung?

Emendia MS ist über einen Zugangscode zugänglich, welcher bei Registrierung notwendig ist. Die Nutzungsdauer pro Zugangscode umfasst 90 Kalendertage nach erstmaliger Registrierung.

#### 1.10 Hinweise

Eine Änderung bestehender Medikationen und/oder Behandlungen darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt:in/ Psychotherapeut:in erfolgen. Sie sollten Ihren Arzt:in oder Psychotherapeut:in kontaktieren, wenn sich Ihr Befinden oder Ihre Stimmung längere Zeit (mehrere Tage/Wochen) nicht bessern oder sich akut verschlechtern sollten. Sollten bei Ihnen Suizidgedanken oder Gedanken, sich Leid zuzufügen, vorliegen, empfehlen wir Ihnen dringend, umgehend Ihren Arzt:in oder Psychotherapeut:in aufzusuchen.

### 1.11 Anwendungshäufigkeit

Erfahrungen zeigen, dass Emendia MS idealerweise 3-4 Mal wöchentlich für jeweils mindestens 5-15 Minuten genutzt werden sollte.

#### 1.12 Mindestalter

Emendia MS richtet sich an Patient:innen ab 18 Jahre. Für Patient:innen unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

#### 1.13 Nebenwirkungen

Es ist möglich, dass nicht jede:r Patient:in von der Nutzung von Emendia MS profitiert, was unter Umständen Gefühle der Enttäuschung auslösen könnte. Wenn die Beschäftigung mit dem Programm für Sie zu belastend ist, sollten Sie eine Pause machen, die Programmnutzung aussetzen und mit Ihrem Arzt:in/Psychotherapeut:in darüber sprechen. Nicht jede Übung oder jede Empfehlung ist für jeden Patient:inen gleichermaßen geeignet. Wenn Ihnen eine Übung oder Empfehlung Schwierigkeiten bereitet, sich unangenehm anfühlt oder Beschwerden verursacht/verstärkt, führen Sie



diese nicht weiter aus. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Arzt:in/Psychotherapeut:in. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung von Emendia MS Nebenwirkungen auftreten, melden Sie diese unverzüglich Ihrem Arzt:in oder Psychotherapeut:in oder wenden Sie sich per E-Mail an support@emendia.de. Weitere Kontaktmöglichkeiten finden Sie unter den Einstellung von Emendia MS unter dem Menüpunkt "Kontakt und Hilfe".

### 1.14 Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### 1.15 Angange für Notfälle

Bei Notfällen (z.B. Krisen, Suizidgefahr, Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes) kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt:in/Psychotherapeut:in oder wählen Sie bitte die für Ihr Land geltenden Notfallnummern von Feuerwehr oder Polizei. Hier einige Beispiele:

#### Deutschland:

2 Notruf allgemein: 112

• Notruf Rettungsdienst: 112 3

4 • Polizei: 110

• Seelsorge: 0800 111 0 111, 0800 111 0 222

#### Schweiz:

6 • Notruf allgemein: 112

7 • Notruf Sanität: 144

8 • Polizei: 117

9 • Telefonseelsorge "Dargebotene Hand": 143

Falls Sie unter den angegebenen Telefonnummern niemanden erreichen oder keine Hilfe erfahren, prüfen Sie bitte, ob sich die Telefonnummern geändert haben könnten.



## 2 Bedienungshandbuch Emendia MS

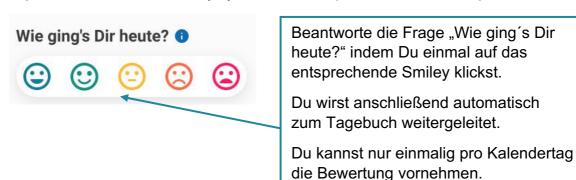
### 2.1 Erstanwendung

Emendia MS ist derzeit mit Betriebssystemen ab Android 8.1 und ab iOS 12.5 kompatibel. Emendia MS ist ein App-Modul, welches in der App Emendia eingebettet ist. Um Emendia MS zu nutzen, ist es notwendig, die App Emendia aus dem Apple App Store oder dem Google Play Store herunter zu laden.



### 2.2Wie ging's Dir heute?

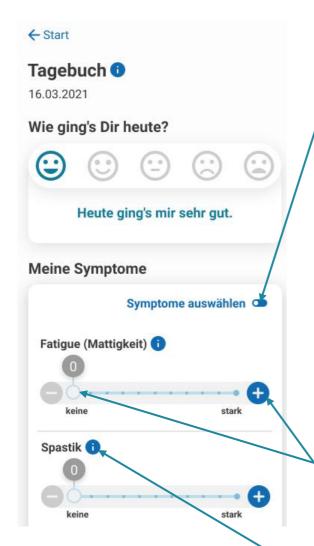
Mit dieser Frage darfst Du Dich bewusst fragen, wie es Dir heute im Allgemeinen ging. Es geht dabei nicht darum, "nur" Deine Erkrankung zu bewerten. Du bewertest Deinen Tag, indem Du die entsprechenden Smileys anklickst. Das rote bzw. ganz rechts stehende Smiley steht symbolisiert die negativste Bewertung und der blaue bzw. ganz links stehende Smiley symbolisiert die positivste Bewertung.





### 2.3 Tagebuch

Über Tagebuch kannst Du Deine MS-Symptome regelmäßig bewerten. Hast Du die Frage "Wie ging's Dir heute?" nicht schon auf der Startseite beantwortet, so kannst Du es auch auf dieser Ansicht tun. Des Weiteren kannst Du in diesem Tagebuch Deine Symptome auswählen, die für Dich passend sind.



Um Deine Symptome auszuwählen, klicke auf "Symptome auswählen". Alle Symptome, die mit einem grünen Schieberegler dargestellt sind, sind ausgewählt und können von Dir bewertet werden. Abbrechen Symptome auswählen Fatigue (Mattigkeit) Spastik Stimmungsbeeinträchtigung Gleichgewichts- und Koordinationsstörung

Du kannst eine Bewertung über zwei Wege vornehmen: 1. Tippe den Punkt (Slider) auf der Skala an und schiebe diesen zu der Zahl, mit welcher Du Dein Symptom bewerten möchtest. 2. Du kannst den Slider ebenfalls bewegen, indem Du auf die Minus- und Pluszeichen klickst, welche sich links und rechts der Skala befinden. Du hast zur Bewertung eine Skala von 0 (keine Ausprägung des Symptons spürbar) bis 10 (stärkste Ausprägung des Symptoms spürbar) zur Verfügung.

Eine detailliertere Erläuterung zu den Symptomen findest Du unter dem zugehörigen Informations "i".



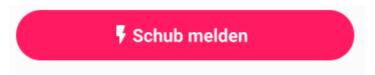
### 2.4Sonstige Symptome

Du hast Symptome, die nicht im Tagebuch über die vorgegebenen Symptome bewertet werden können? Unter Sonstige Symptome kannst Du diese eintragen und für Dich dokumentieren. Alle Eintragungen kannst Du stets unter Verlauf einsehen. Informationen, die Du unter Sonstige Symptome dokumentierst sind nur für Dich sichtbar und können nicht digital mit Deiner behandelnden Ärztin/ Deinem behandelnden Arzt geteilt werden. Du kannst diese Übersicht aber gerne für Deinen nächsten Kontrolltermin benutzen und die einzelnen Notizen besprechen.



#### 2.5Schub melden

Über die Funktion "Schub melden" kannst Du spezifische Details für Deine aktuellen Beschwerden hinterlegen und später in einem ärztlichen Kontrolltermin detaillierter besprechen. Alle Eintragungen kannst Du stets unter Verlauf einsehen. Solltest Du Deine Emendia-ID mit Deiner behandelnden Ärztin/ Deinem behandelnden Arzt geteilt haben, so werden Deine Daten mit Ihnen geteilt. Wenn Du Fragen zu Deinem spezifischen Verlauf hast, wende Dich bitte an Deine behandelnde Ärztin, Deinen behandelnden Arzt. Es erfolgt keine automatische Alarmierung.



### 2.6Mein Monat

Der Bereich "Mein Monat" ermöglicht es Dir, deine therapierelevanten Dokumentationen einfach im Blick zu behalten.

Damit Du einen aussagekräftigen Verlauf dargestellt bekommst, wird empfohlen, dass Du die dargestellten Themenbereiche regelmäßig durchführst. Erst durch eine regelmäßige Dokumentation Deiner Symptome sowie der Durchführung Deiner Tests, wirst Du Deine Erkrankung noch besser kennen lernen und Deine Ärztin/ Deinen Arzt mit noch besseren Informationen versorgen können.

Jede Kachel fasst für Dich einen Themenbereich zusammen.





Du kannst von einer Kachel zur anderen wechseln, indem Du die Kacheln nach links bzw. rechts schiebst. Mit einem Klick auf die Kachel gelangst Du in die jeweiligen Bereiche.



Damit Du ein Feedback zu Deinem Fortschritt hierzu immer im Blick hast, erhältst Du in jeder Kachel eine Rückmeldung, wie viel Du in diesem Monat schon geschafft hast bzw. wie viel noch offen ist. Ein Beispiel hierzu wäre die Kachel "Medizinische Abfrage" mit der Info: "1/3 beantwortet". Die erste Zahl stellt dabei immer die aktuellen Eintragungen dar, die bereits getätigt wurden und die zweite Zahl gibt Dir an, wie viel Du diesen Monat maximal an Eintragungen vornehmen kannst bzw. empfohlen ist.

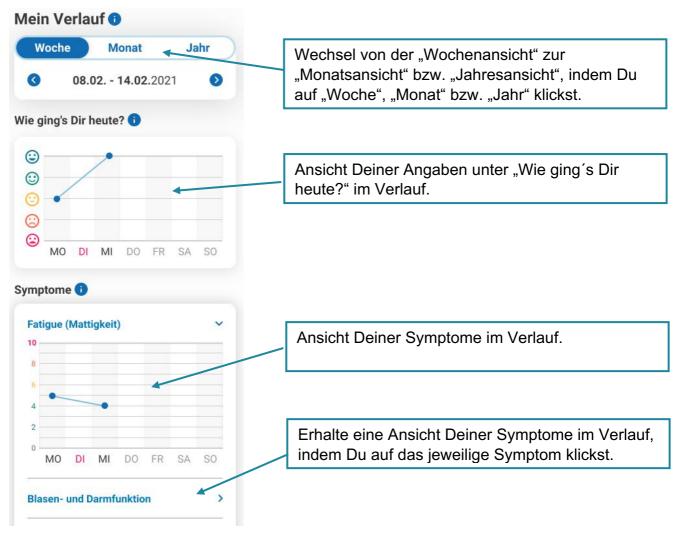


Einen Unterschied hierbei ist die Kachel Wissen. Da Du regelmäßig neue Artikel erhältst, steigt die Zahl der maximalen Artikel permanent an.

#### 2.7 Verlauf

Unter Verlauf kannst Du alle Deine Daten einsehen, die Du bereits über Emendia MS eingegeben hast. Dabei kannst Du Dir die Daten aufbereitet nach Woche, Monat und Jahr anzeigen lassen. Umso mehr Daten Du erfasst hast, umso deutlicher wird für Dich ein Verlauf Deiner Gesundheit sowie Deiner Symptome sichtbar. Solltest Du Deine Emendia-ID mit Deiner behandelnden Ärztin/ Deinem behandelnden Arzt geteilt haben, so werden Deine Daten unter "Wie geht's dir?", Symptome, MS Schübe, EDSS, MFIS, Lebensqualität und Floodlight-Tests automatisch mit ihnen geteilt. Wenn Du Fragen zu Deinem spezifischen Verlauf hast, wende Dich bitte an Deine behandelnde Ärztin, Deinen behandelnden Arzt. Es erfolgt keine automatische Alarmierung.

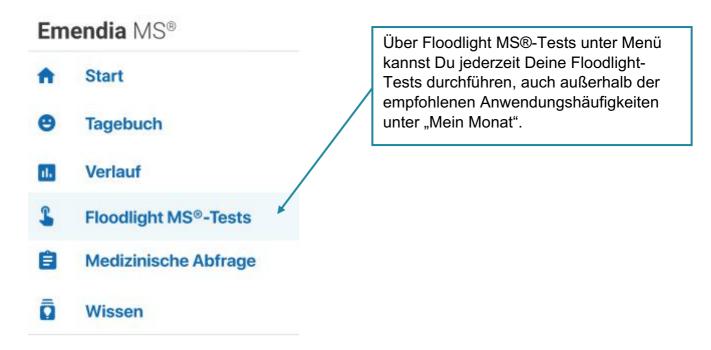




### 2.8Floodlight MS®-Tests

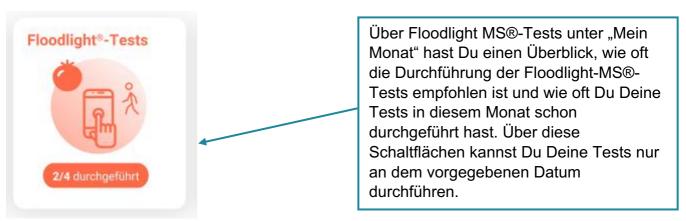
Deine Floodlight-MS®-Tests erreichts Du über zwei Wege.

1. Klicke unter Menü auf Floodlight-MS®-Tests:





2. Klicke in "Mein Monat" auf Floodlight-MS®-Tests.

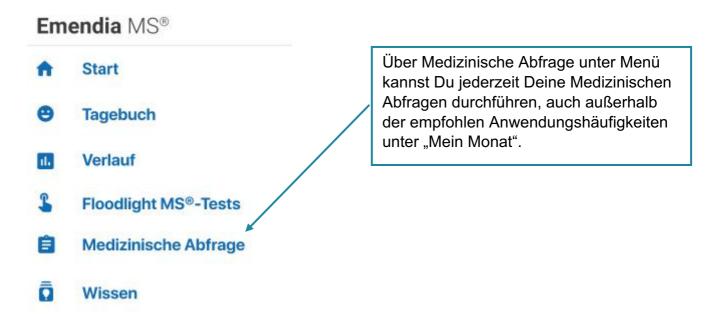


Für weitere Informationen zu Floodlight-MS® nutze bitte die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Floodlight-MS®-Tests.

### 2.9 Medizinische Abfrage

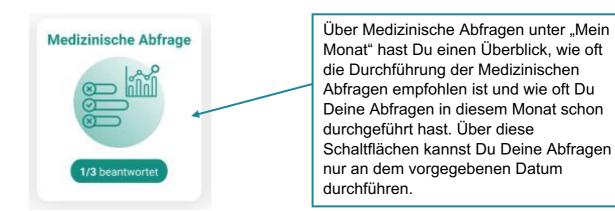
Deine Medizinischen Abfragen erreichst Du über zwei Wege.

1. Klicke unter Menü auf Medizinische Abfragen:



2. Klicke in "Mein Monat" auf Medizinische Abfragen:



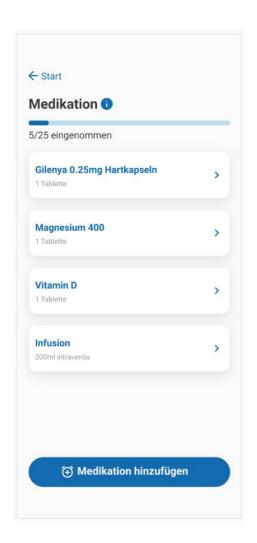


#### 2.10 Wissen

Damit Du auf ein fundiertes Wissen rund um MS zurückgreifen kannst, erhältst Du über regelmäßig neue Wissensartikel. Somit wächst Deine Wissensbibliothek stetig an und Du hast die Möglichkeit nach und nach Dein Wissen rund um ein Leben mit MS zu erweitern. Damit Du die Übersicht behältst, welche Artikel Du noch nicht gelesen hast, erscheinen diese unter Neues Wissen in "Mein Monat". Die aufgerufene Wissensbibliothek ist jederzeit für Dich zur Selbsthilfe und Selbstreflektion zugänglich.

#### 2.11 Medikation





Mit der Medikationserinnerung kann der Patient ein oder mehrere Erinnerungen erstellen und sich über regelmäßige Medikationseinnahmen erinnern lassen. Bereits eingenommene Medikamente können entsprechend als "eingenommen" vermerkt werden.



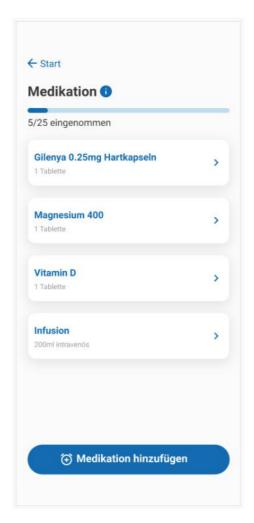


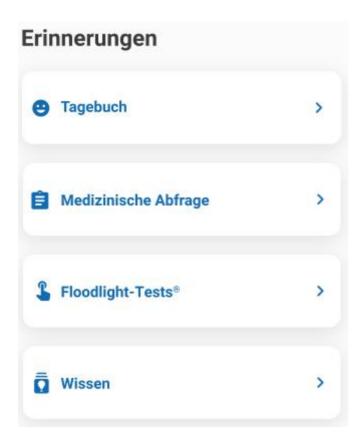
Abbildung 10: Screen Medikation

Mit der Medikationserinnerung kann der Patient ein oder mehrere Erinnerungen erstellen und sich über regelmäßige Medikationseinnahmen erinnern lassen. Bereits eingenommene Medikamente können entsprechend als "eingenommen" vermerkt werden.

## 2.12 Einstellungen

Unter Einstellungen kannst Du Deine Erinnerungen einstellen für Tagebuch, Medizinische Abfragen, Floodlight-Tests® und Wissen.





### 2.13 Kontakt und Hilfe

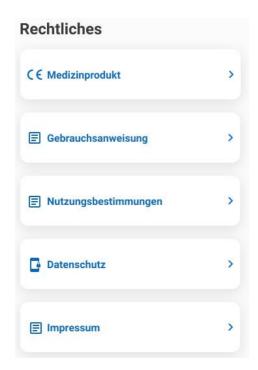
Unter Kontakt und Hilfe kannst Du Kontakt mit dem Hersteller von Emendia MS aufnehmen und erneut den Rundgang durch die App anschauen, welcher über "Lerne Emendia MS kennen" abgerufen werden kann.



### 2.14 Rechtliches

Unter Rechtliches sind alle relevanten Informationen zum Medizinprodukt abrufbar.





### 2.15 Bewerten und Empfehlen

Möchtest Du Emendia MS bewerten und/oder empfehlen, kannst Du dies über folgende beiden Felder durchführen.



#### 2.16 Emendia ID

Wir verarbeiten mit Emendia MS keine personenbezogenen Daten. Damit Du dennoch Deine Daten mit Deiner behandelnden Ärztin/ Deinen behandelnden Arzt teilen kannst, arbeitet Emendia MS mit der Emendia-ID. Du kannst Deine Emendia-ID jederzeit über folgendes Symbol abrufen:



Bitte notiere Dir Deine Emendia-ID zur Sicherheit auch noch an einem zweiten Ort Deiner Wahl (z.B. Notizbuch), dass Du im Verlustfall Deines Smartphones die Emendia-ID wieder griffbereit hast.

Bitte beachte, dass bei der Deinstallation der Anwendung, die auf Deinem Gerät gespeicherten Daten verloren gehen, sofern Du Deine Emendia-ID nicht notiert hast.