

Gebrauchsanweisung

headacy – Online-Therapiekurs für Migräne



Version 1.3
05/2024

Sprachversion:
DE



Vorwort und wichtige Hinweise

Wir bedanken uns für den Erwerb der Anwendung headacy - Online-Therapiekurs für Migräne (headacy Therapiekurs).

Die Anwendung unterstützt Sie bei der Behandlung Ihrer Migräne.

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.

Ihr headacy-Team

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte sowie Produktversionen und Produktvarianten:

Produkt	Basic-UDI	UDI-DI
headacy - Online-Therapiekurs für Migräne	426240081HDY CZ	04262400810030

Kontakt Daten des Herstellers



tame GmbH
Oelkersallee 14a
D-22769 Hamburg
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	- 3 -
3	Wichtige Sicherheitshinweise.....	- 4 -
3.1	Meldepflicht.....	- 4 -
3.2	Medizinische Voraussetzung für die Anwendung	- 4 -
4	Datenschutz	- 5 -
5	Produktbeschreibung	- 6 -
5.1	Funktionsprinzip des Produkts und Funktionsübersicht.....	- 6 -
5.2	Produktkonformität.....	- 7 -
6	Web-App-Voraussetzungen	- 8 -
7	Benutzung des Produkts	- 9 -
7.1	Allgemeine Information	- 9 -
7.2	Login / Registrierung.....	- 9 -
7.3	Onboarding	- 9 -
7.4	Therapieplan (Wochenübersicht).....	- 9 -
7.5	Aufrufen der Einstellungen.....	- 9 -
8	Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole.....	- 10 -

1 Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Signalwort	Beschreibung
WARNUNG!	Mögliche Gefährdung mit schweren Schäden oder Tod als Folge
VORSICHT!	Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge
HINWEIS	Bei Bedienfehlern können Schäden am Produkt entstehen

1.2 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial

Material	Bezugsquelle
Kurzanleitung	In der Anwendung 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

headacy - Online-Therapiekurs für Migräne ist eine digitale Gesundheitsanwendung zur Unterstützung der Behandlung von Migräne. Die Anwendung besteht aus durch die Nutzer eigenständig zu absolvierenden Audio-, Video- und interaktiven Text-Modulen, in denen gesicherte medizinische Informationen vermittelt und Methoden aus dem Bereich der Verhaltenstherapie angewendet werden, die geeignet sind, die Nutzer beim Management ihrer Migräne zu unterstützen. headacy Online-Therapie-Kurs für Migräne ist in Ergänzung zur üblichen Versorgung von Migräne-Patienten gedacht und ist nicht dafür bestimmt Leistungserbringer aus dem Gesundheitswesen zu ersetzen. Die Anwendung ist für Personen ab dem Alter von 18 Jahren bestimmt.

2.2 Klinischer Nutzen

Für das Medizinprodukt wird folgender klinischer Nutzen geltend gemacht:

- Verbesserung des Gesundheitszustandes: Zunahme Migräne-Selbstwirksamkeitserwartung
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch Reduktion des Burden of disease

2.3 Indikation

Das Medizinprodukt wird in der Indikation

Migräne:

- G43.0 Migräne ohne Aura
- G43.1 Migräne mit Aura
- G43.3 Komplizierte Migräne
- G43.8 Sonstige Migräne
- G43.9 Migräne nicht näher bezeichnet

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 Patienten bestimmt:

- Alter: Ab 18 Jahren
- Geschlecht: alle
- Behandelte Körperbereiche: keine physikalischen Körperbereiche

2.6 Vorgesehene Anwender

Anwender der Anwendung headacy - Online-Therapiekurs für Migräne sind die Patienten selbst.

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 Situation 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 Schmerzen, Unwohlsein oder Funktionsverlust auftritt, sollte die Anwendung abgebrochen und ggf. – nach eigenem Ermessen – ein Arzt aufgesucht werden.

Pausieren Sie die Anwendung bei:

- Fieber
- allgemeinen Krankheitsgefühlen
- starken Schmerzen

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 www.headacy.com/datenschutz.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten

MFM Datenschutz-Consulting GmbH

Mainzer Landstraße 55
(VCI-Gebäude)
60329 Frankfurt am Main

Telefon: 069 -27 13 57 – 200

Telefax: 069 -27 13 57 – 22

E-Mail: info@datenschutzfrankfurt.de

Web; www.datenschutzfrankfurt.de

5 Produktbeschreibung

5.1 Funktionsprinzip des Produkts und Funktionsübersicht

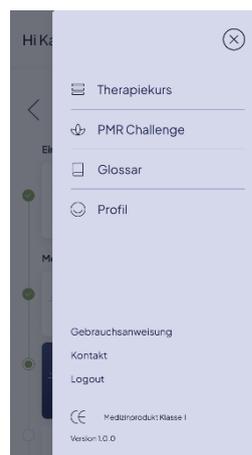
Bei der Anwendung handelt es sich um einen zwölfwöchigen Online-Therapiekurs. Die Nutzer können den Kurs in ihrem eigenen Tempo absolvieren. Die Ausspielung der Kursinhalte wird mit Hilfe von Fragen an die individuellen Nutzer angepasst. Die Kursinhalte werden in Form von Audio-, Video- oder (interaktiven) Text-Modulen absolviert. In jeder Therapiewoche werden auf diese Weise gesicherte medizinische Inhalte (z.B. Ursache, Diagnosekriterien oder Behandlungsmöglichkeiten der Migräne) und Methoden aus dem Bereich der Verhaltenstherapie (z.B. Elemente aus der kognitiven Verhaltenstherapie, Entspannungsverfahren und Achtsamkeitsübungen) vermittelt bzw. angewendet. Das Erlernete wird durch Zusammenfassungen und Quiz verfestigt. So absolvieren die Nutzer jede Therapiewoche ca. 45 - 60 min an Kursinhalten. Die Nutzer haben die Möglichkeit Favoriten abzuspeichern und Fachbegriffe in einem Glossar nachzuschlagen.

Wochenübersicht



Der Nutzer wird durch jede Woche geführt. Nachdem ein Modul absolviert wurde, schaltet sich automatisch das nächste Modul frei. Wenn eine Therapiewoche abgeschlossen ist, gelangt der Nutzer in die nächste Woche. Der Nutzer hat außerdem die Möglichkeit auf das Menü zuzugreifen.

Menü



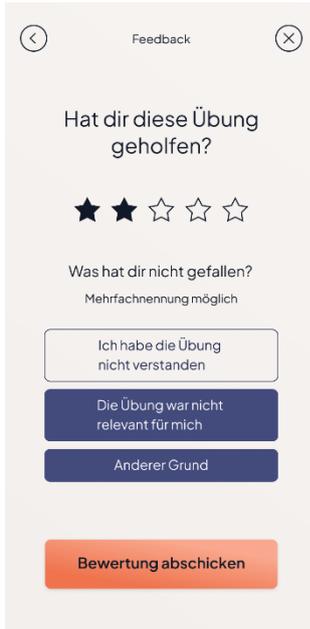
Der Nutzer kann über das Menü auf den Therapiekurs (Wochenübersicht), auf die PMR Challenge, auf das Glossar und auf sein Profil zugreifen.

Profil



Im Profil sieht der Nutzer seinen Fortschritt, sowie seine abgespeicherten Favoriten. Außerdem kann er auf seine Einstellungen zugreifen, in denen er beispielsweise sein Passwort ändern kann.

Feedback



Feedback

Hat dir diese Übung geholfen?

★ ★ ☆ ☆ ☆

Was hat dir nicht gefallen?
Mehrfachnennung möglich

Ich habe die Übung nicht verstanden

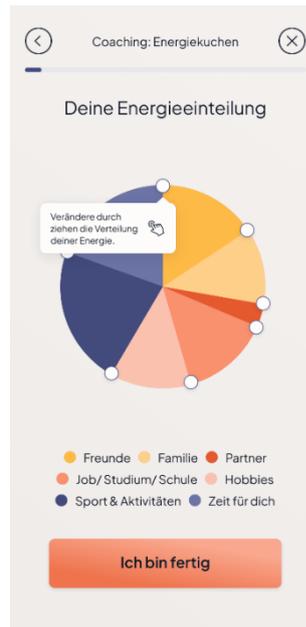
Die Übung war nicht relevant für mich

Anderer Grund

Bewertung abschicken

Der Nutzer hat die Möglichkeit dem Hersteller Feedback zu senden.

Beispiel Element - Coaching Einheit Energiekuchen



Im Rahmen der Coaching Einheit „Energiekuchen“ reflektiert der Nutzer in welchen Lebensbereichen er aktuell Energie aufwendet und wie er die Energie-Verteilung zukünftig gestalten möchte. Im nächsten Schritt wird der Nutzer motiviert,

sich Ideen und Maßnahmen zu überlegen, wie er die Diskrepanz zwischen IST- und Soll-Energie-Verteilung beseitigen möchte und wie sich diese Maßnahmen konkret im Alltag umsetzen lassen.

5.2 Produktkonformität

Das Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen

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

6 Web-App-Voraussetzungen

Für die Anwendung headacy - Online-Therapiekurs für Migräne sind

- ein Internetzugang,
- ein Smartphone, Tablet, PCs, Laptop, etc.
- oder der Zugang zu einem solchen Gerät
- sowie ein Browser

erforderlich.

Jeweils die neusten beiden Versionen folgender Web-Browser werden unterstützt:

Desktop-Computer & Laptop:

- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Safari
- Microsoft Edge

Mobile Geräte:

- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Safari

7 Benutzung des Produkts

7.1 Allgemeine Information

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

Die Bedienung und Navigation der technischen Plattform sind so gestaltet, dass die Anwender zu jedem Zeitpunkt wissen, wo sie sich in der App befinden und wie sie zurück zur Therapieübersicht (Wochenansicht) gelangen.

7.2 Login / Registrierung

Um die Anwendung nutzen zu können, muss sich der Nutzer einmalig mit einer E-Mail-Adresse registrieren und ein Passwort festlegen. Danach kann sich der Nutzer mit diesen Zugangsdaten anmelden.

7.3 Onboarding

Nach der Registrierung durchläuft der Nutzer ein einmaliges Onboarding, in dem ihm verschiedene Fragen zu seiner Migräne und Lebenssituation gestellt werden. Danach wird der Therapieplan zusammengestellt. Das Onboarding kann nur einmalig nach der Registrierung durchgeführt werden.

7.4 Therapieplan (Wochenübersicht)

Die Wochenübersicht ist der zentrale Screen der Anwendung. Über die Pfeile kann der Nutzer zwischen den einzelnen Wochen des Therapiekurses navigieren. Durch Klicken auf eine Modulkachel öffnen sich die Inhalte des jeweiligen Moduls. Nachdem ein Modul absolviert wurde, schaltet sich das nächste Modul frei. So wird der Nutzer automatisch durch den Therapiekurs geleitet. Über das Menü Icon in der oberen rechten Ecke des Bildschirms gelangt der Nutzer in das Menü.

7.5 Aufrufen der Einstellungen

Über Menü / Profil / Zahnrad Icon können die Einstellungen aufgerufen werden. Hier können z.B. Name oder Passwort geändert werden.

8 Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Warnung: mögliche Gefährdung mit schweren Schäden oder Tod als Folge
	Vorsicht: mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge
	Hinweis: bei Bedienfehlern können Schäden am Produkt entstehen
	Hersteller
	Veröffentlichungsdatum
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten