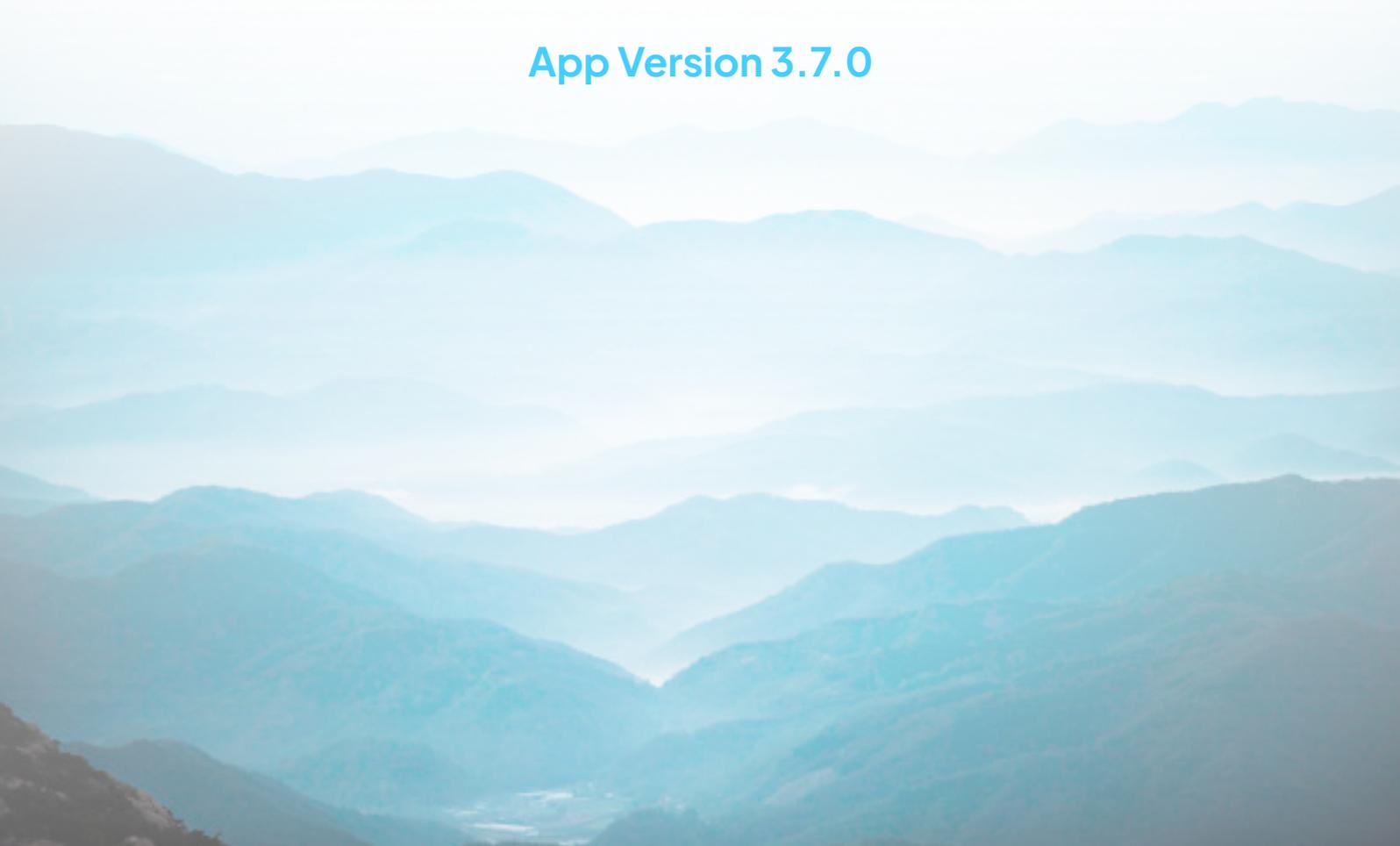


Brisa

**Dein Rückenwind für ein
selbstbestimmtes Leben mit
Multipler Sklerose**

Gebrauchsanweisung

App Version 3.7.0



Inhaltsverzeichnis

1.	ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG	4
2.	ZWECKBESTIMMUNG	4
3.	MEDIZINISCHE INDIKATION	4
4.	KONTRAINDIKATION	4
5.	KLINISCHER NUTZEN DES PRODUKTS	4
6.	ANWENDERPROFILE	4
6.1.	TRAINING FÜR ANWENDER:INNEN	5
7.	VORGESEHENE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	5
7.1.	ERWARTETE PRODUKTLEBENSDAUER	6
8.	WARNUNGEN UND HINWEISE BEZÜGLICH PRODUKTSICHERHEIT	6
8.1.	KONKRETE WARNHINWEISE – VORSICHT:	7
8.2.	KONKRETE HINWEISE:	7
9.	INSTALLATION	8
9.1.	INSTALLATION DES PRODUKTS	8
9.2.	SYSTEMANFORDERUNGEN	8
9.3.	INFORMATIONSSICHERHEIT	8
9.4.	KRITISCHE ABHÄNGIGKEIT VON ANDEREN ANWENDUNGEN	8
10.	STARTVORGANG	9
11.	REGISTRIERUNG UND ANMELDUNG	9
12.	FRAGEBÖGEN (DETAIL-CHECK)	9
13.	AUßERBETRIEBNAHME UND DEINSTALLATION DER APP	9
14.	ERROR HANDLING	10
15.	KONTAKT IM FALLE EINES SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISES	13

15.1.	LAUFZEITUMGEBUNG	14
15.2.	VERWENDUNG IN EINEM IT-NETZWERK	14
16.	<u>SYMBOLS UND GENUTZTE INFORMATIONEN</u>	15

1. Zweck und Umfang der Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument beschreibt die Gebrauchsanleitung der Software Brisa. Es dokumentiert die Beschreibung und Funktionen des Medizinproduktes in Bezug auf dessen Zweckbestimmung, der vorgesehenen Anwender und vorgesehenen Umgebungsbedingungen.

Hersteller

Temedica GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Deutschland

services@brisa-app.de

089 44255870

Produktidentifikation

Produkt Name: Brisa
EMDN: Z12040192
UDI-DI: 04260592190015
Version: 3.7.0

2. Zweckbestimmung

Der Zweck der Brisa-App ist es, Health Care Professionals (HCPs) im Umfeld der Multiplen Sklerose-Erkrankung bei ihrer täglichen Arbeit zu unterstützen. Dazu werden häufig und regelmäßig digitale Überwachungsmethoden für MS-spezifische Symptome und MS-bezogene medizinische Fragebögen bereitgestellt. Dies ermöglicht es, Informationen über die Krankheit zu erhalten und zu verfolgen sowie mit den HCPs auszutauschen, um eine genauere Diagnose und spezifischere Behandlungsmethoden zu ermöglichen.

3. Medizinische Indikation

Die App ist indiziert für Monitoring von MS Symptomen, auch bekannt als Enzephalomyelitis disseminata.

4. Kontraindikation

Die App ist für alle anderen Krankheiten kontraindiziert und eignet sich auch nicht zur Erstdiagnose von Multiple Sklerose und Kontakt zu Körperteilen.

Kontakt zum Körper des Patienten ist per Zweckbestimmung ausgeschlossen und nicht notwendig.

5. Klinischer Nutzen des Produkts

Mit der Brisa App ist kein direkter klinischer Nutzen verbunden.

6. Anwenderprofile

Patient:innen, bei den MS diagnostiziert wurde, nutzen die Brisa App entweder in Kooperation mit ihrer medizinischen Fachkraft oder eigenständig (ohne Konsultation der medizinischen Fachkraft).

Vorgesehene Patientengruppen

Patient:innen bei denen die Erstdiagnose für MS schon getroffen wurde.

Folgende Personas wurden identifiziert:

- Der verleugnende Neuling
- Der offene Neuling
- Der rationale Profi
- Der alternative Profi
- Der Zurückgezogene

HCPs, die Patient:innen mit MS betreuen

Vorgesehene Anwender:innen

- Patient:innen: wie beschrieben als vorgesehene Patientengruppe
- Medizinische Fachkräfte, z.B. Ärzte und MS-Pflegepersonal
- Customer Support / Kundenbetreuung

6.1. Training für Anwender:innen

Der/die Patient:in wird hier als Laie gehandelt und ist dazu verpflichtet, die vorliegende Gebrauchsanweisung vor der ersten Nutzung des Produkts zu lesen.

Die medizinische Fachkraft wird als Fachkraft im Gesundheitswesen identifiziert. Da das Produkt selbsterklärend ist, ist ein Lesen der vorliegenden Gebrauchsanweisung für die medizinische Fachkraft nicht zwingend notwendig, aber zu empfehlen.

Der/die Patient:in sowie dem medizinischen Fachpersonal wird die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Es ist möglich, die elektronische Gebrauchsanweisung jederzeit abzurufen und im Falle einer individuellen Anfrage der Patient:in oder der medizinischen Fachkraft eine physische Gebrauchsanweisung zukommen zu lassen.

Der Customer Support ist Bestandteil des organisationsinternen Produktteams und wird für den Produktsupport geschult.

7. Vorgesehene Umgebungsbedingungen

Die vorgesehene Einsatzumgebung ist eine nicht-klinische Umgebung und kann überall dort sein, wo Sie Platz und Raum haben, um körperliche Übungen zu machen, sich wohl und sicher fühlen.

Dies kann sein, ist aber nicht beschränkt auf:

- Zu Hause
- Bei der Arbeit

- Im Park
- Im Garten
- In einem Wartezimmer
- In öffentlichen Verkehrsmitteln
- In einem Hotel
- In einer Toilette

Es ist sinnvoll, die Brisa Software in einer Umgebung zu verwenden, in der Sie mindestens Raum- oder Tageslicht haben. Starke Sonneneinstrahlung kann vom mobilen Gerät reflektiert werden und die Lesbarkeit und Sichtbarkeit relevanter Inhalte verringern. Zur Durchführung der Übungen der Testbatterie sollten Sie sich in einer Umgebung befinden, in der sie sich wohl fühlen und in der Sie auch kleine Gehübungen durchführen können (geringer Geräuschpegel, ausreichend Platz und Licht). Externe Unterbrechungen durch Geräusche, Personen und Anweisungen der Übungen sollten bei der Wahl der richtigen Umgebung berücksichtigt und vermieden werden, um das Maximum aus den Übungen herauszuholen. Eine drahtlose Datenverbindung mit dem verwendeten mobilen Gerät ist ein Muss, um das Produkt nutzen zu können.

7.1. Erwartete Produktlebensdauer

Zum jetzigen Zeitpunkt ist kein Ende des Lebenszyklus für der Brisa Software absehbar. Das Produkt soll so lange in Betrieb sein, wie es nicht redundant wird, durch eine andere Lösung ersetzt wird oder auf den Plattformen, auf denen es entwickelt wurde, nicht mehr bereitgestellt werden kann. Die App wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert. Die Lebensdauer wird durch die Verfügbarkeit in den App-Stores definiert. Wenn die App nicht mehr unterstützt wird, wird sie nicht mehr zum weiteren Download zur Verfügung gestellt.

8. Warnungen und Hinweise bezüglich Produktsicherheit

Brisa ist ein zertifiziertes Medizinprodukt. Direkt getrackte Symptome, indirekt getrackte Symptome über Fragebögen sowie Zusammenhänge zwischen getrackten Aktivitäten und diesen Symptomen sind von uns auf ihre medizinische Relevanz geprüft, durch angegebene wissenschaftliche Fachmagazine untersucht und durch eine klinische Evaluierung bestätigt worden.

Nichtsdestotrotz wollen wir unterstreichen, dass wir als Hersteller des Produkts keine medizinischen Fragen zu Multiples Sklerose beantworten können, sondern Anfragen an eine entsprechende medizinische Fachkraft im Gesundheitswesen weiterleiten.

Natürlich können Sie auch direkt mit Fragen zur Nutzung des Produkts im Hinblick auf Ihren eigenen Gesundheitszustand, jederzeit ihren zuständigen Arzt kontaktieren.

8.1. Konkrete Warnhinweise – Vorsicht:



- Nutzen Sie getrackte Daten **auf keinen Fall zur Selbstdiagnose oder Selbsttherapie**. Konsultieren Sie immer erst eine entsprechende medizinische Fachkraft im Gesundheitswesen zur Interpretierung der aufgenommenen Daten und weiteren Abstimmung der Diagnose oder Therapie.
- Lassen Sie sich von der Software **nicht zu einem Wettkampf mit sich selbst verleiten** und machen Sie nie mehr an Aktivität, wie sich für Ihren Körper gut anfühlt. Sollten Sie das Gefühl haben, dass Ihre Symptome durch Aktivitäten, angestoßen durch die Software, sich tendenziell verschlechtern, wenden Sie sich vertrauensvoll an den genannten Kundenservice oder konsultieren Sie direkt eine medizinische Fachkraft im Gesundheitswesen, bevor Sie die Aktivitäten, angeregt durch die App, weiter nutzen.

8.2. Konkrete Hinweise:



- Seien Sie sich bei Nutzung der Brisa Software bewusst, dass angegebene Symptome, Fragebögen und Aktivitäten aufgenommen werden, um sie einer entsprechenden medizinischen Fachkraft im Gesundheitswesen zur besseren Diagnose und Therapie zur Verfügung zu stellen. Entsprechend sind alle Antworten **möglichst wahrheitsgemäß und ehrlich** zu beantworten.
- Wenn Sie angebotene Symptom Trackings, Fragebögen oder Aktivitäten Tracking trotz Gebrauchsanweisung nicht verstehen, wenden Sie sich vertrauensvoll an den genannten Kundenservice oder konsultieren Sie direkt eine medizinische Fachkraft im Gesundheitswesen, bevor Sie Antworten in der App angeben.
- Wenn die Brisa Software nicht wie gewünscht dabei unterstützt, Ihre Symptome und Aktivitäten zu tracken, gehen Sie wie immer zu Ihren regelmäßig anstehenden ärztlichen Untersuchungen. Die Software selbst **ersetzt in keiner Weise diese regelmäßig anstehenden Arztbesuche**.

9. Installation

9.1. Installation des Produkts

Die App wird für Produkte mit iOS Betriebssystem ausnahmslos über den Apple Store, für Produkte mit Android Betriebssystem ausnahmslos über den Google Play Store angeboten.

Die Installation kann von Ihnen selbst durchgeführt werden und benötigt lediglich eine Internetverbindung. Es gibt keinen Bedarf an Unterstützung durch den Hersteller. Die App kann von Ihnen selbst einfach beim entsprechenden App Store heruntergeladen und automatisch auf dem Target installiert werden.

9.2. Systemanforderungen

Der Patient kann die Software als App auf einem mobilen Endgerät wie einem Smartphone oder Tablet nutzen. Unterstützte Betriebssysteme sind iOS von Apple und Android von Open Handset Alliance.

9.3. Informationssicherheit

Stellen Sie sicher, dass Ihr PC oder Ihr Smartphone durch aktuelle Firewalls und Antivirenprogramme ausreichend geschützt ist. Aktualisieren Sie Ihre Software regelmäßig und führen Sie wöchentlich einen Suchlauf durch. Eine veränderte Anzeige Ihrer Programme auf Ihrem Target kann ein Hinweis auf eine vorhandene Schadsoftware sein.

Weitere Sicherheitshinweise sowie aktuelle Warnungen vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik finden Sie unter <http://www.bsi-fuer-buerger.de>.

Unsere Mitarbeiter:innen oder die unserer Partner (z. B. Customer Support) werden Sie niemals per E-Mail oder telefonisch nach Ihren vertraulichen Daten wie zum Beispiel Ihrer Kreditkartennummer oder einem Passwort fragen. Geben Sie diese nicht an unberechtigte Dritte weiter.

Installieren Sie die App ausschließlich auf Ihrem Endgerät über den Apple App Store oder Google Play Store.

9.4. Kritische Abhängigkeit von anderen Anwendungen

Das Tracken von Temperatur benötigt Zugriffsrechte auf das GPS-Signal des Targets, um aktuelle Wetterdaten zur Temperatureaufnahme zu nutzen. Sie müssen dafür ausdrücklich die Erlaubnis erteilen und können diese jeder Zeit wieder zurücknehmen. Bei abgelehnten Zugriffsrechten auf das GPS-Signal des Targets steht die Funktionalität des Trackens der Temperatur nicht zur Verfügung. Dies kann weitere Einschränkungen der Funktionalität des Produkts mit sich führen.

Aktive Tracker benötigen die Unterstützung und den Zugriff der Fitness-Daten der entsprechenden App des verwendeten Betriebssystems und gegebenenfalls einer Smartwatch. Sie müssen dafür ausdrücklich die Erlaubnis erteilen und können diese jederzeit wieder zurücknehmen. Bei abgelehnten Zugriffsrechten auf die Fitness-Daten der entsprechenden App des verwendeten Betriebssystems, steht die Funktionalität aktiver Tracker nicht zur Verfügung. Dies kann weitere Einschränkungen der Funktionalität des Produkts mit sich führen.

Bei Verwendung einer Smartwatch muss diese separat beschafft, eingerichtet und die entsprechenden Gesundheit- oder Fitnessdaten für das Produkt freigegeben werden, bevor diese nutzbar sind. Dies erfolgt über die Einstellungen des Betriebssystems selbst oder der entsprechenden App des verwendeten Betriebssystems.

10. Startvorgang

Um das Produkt nutzen zu können, ist eine bestehende Internetverbindung nötig.

11. Registrierung und Anmeldung

Zur Registrierung die zu nutzende E-Mail-Adresse angeben und ein neues Passwort erstellen. Sollte bereits ein Account bestehen, dann das passende Passwort an dieser Stelle eingeben.

12. Fragebögen (Detail-Check)

Im Detail Check liefern dir die medizinischen Fragebögen bei regelmäßiger Anwendung hilfreiche Langzeittrends. So blickst du über deine täglichen Schwankungen hinaus.

Die Fragebögen basieren auf validierten medizinischen Fragebögen und wurden für die Nutzung im Kontext dieser App in den Betrachtungszeiträumen angepasst.

Nimm keine Therapieänderungen ohne Rücksprache mit deinem Arzt vor!

13. Außerbetriebnahme und Deinstallation der App

Um die vollständige Löschung des Accounts zu erwirken, ist es nicht ausreichend, die App zu deinstallieren. Zusätzlich ist es erforderlich, den Hersteller direkt zu kontaktieren und die Löschung der personenbezogenen und gesundheitsbezogenen Daten in Auftrag zu geben.

Du wirst anschließend über die Löschung des Accounts informiert.

Folgende Schritte sind notwendig:

- Gehe zu Einstellungen > Profil > Konto löschen
- Daraufhin öffnet sich ein Link im Browser unter dem du die Löschung beantragen kannst
- Customer Support wird sich bei dir melden, damit du deine E-Mail Adresse bestätigen kannst
- Die Anfrage wird anschließend von Temedica bearbeitet und Du erhältst eine Bestätigung über die Löschung des Accounts und die Anonymisierung deiner Daten

14. Error Handling

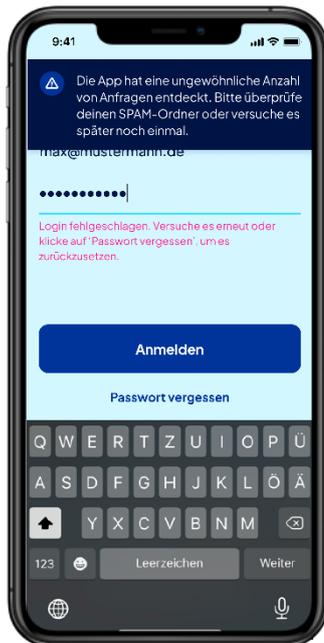
Folgende Screens geben dem User in bestimmten Situationen Hinweise wie er die Situation selbst lösen kann, ohne einen Customer Support in Anspruch zu nehmen



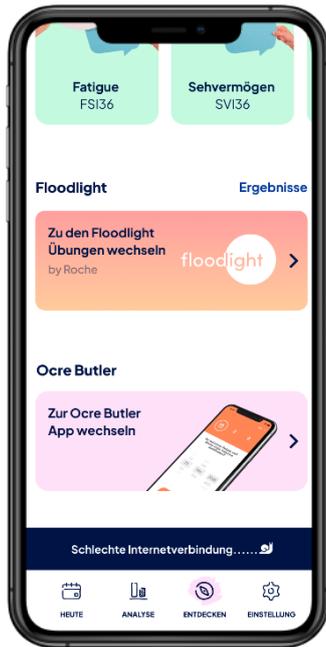
Aktivierungshinweis, wenn die Standortfreigabe nicht erteilt wurde und damit auch keine Wetter Daten angezeigt werden können.



Hinweis, dass Bresa auf die neueste Version aktualisiert werden muss um die App weiter verwenden zu können.



Hinweis, dass die App eine ungewöhnliche Anzahl von Anfragen entdeckt hat. Hier muss ein paar Minuten gewartet werden, bevor ein E-Mail Versand des Passwort Zurücksetzens wieder möglich ist.



Hinweis, dass die Internetverbindung nicht ausreichend ist um einen einwandfreien Nutzen von Brisa zu garantieren.



Hinweis, dass du automatisch nach einer gewissen Zeit ausgeloggt wurdest, um die Sicherheit deiner persönlichen Daten zu garantieren.



Hinweis wenn bei dem Versuch die Aktivitätsdaten einzusehen, der Server längere Zeit nicht antwortet, dass die Verbindung aktuell nicht möglich ist.

15. Kontakt im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses

Im unwahrscheinlichsten Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses mit dem Produkt Brisa, heißt eine mit dem Produkt in Verbindung gebrachte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, muss die Nutzung des Produkts bis auf weiteres sofort pausiert werden bis zur Klärung des Sachverhaltes.

Zur Klärung des Sachverhaltes kann entweder der Customer Support kontaktiert werden, oder Du kannst Dich auch Direkt an folgende Adresse wenden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49-(0)228-99-307-5300
E-Mail: mp-vigilanz@bfarm.de

15.1. Laufzeitumgebung

Die App ist auf folgenden Targets verifiziert und validiert.

Parameter	Wert
Getestete Smartphones	Huawei P20 lite iPhone 10 iPhone 12 Xiaomi MI 10 lite Google Pixel 4 Google Pixel 5 Samsung Galaxy S8
Getestete App OS	iOS \geq 14 Android \geq 10

Die App kann darüber hinaus auf weiteren Targets funktionieren, es kann aber nicht garantiert werden. Wenn Probleme auftreten auf alternativen Targets wende Dich bitten an den Customer Support.

Bei der Integration von Smartwatches und Wearables für das automatische Tracken von Daten, garantieren wir für die folgenden Hersteller und Modelle eine Kompatibilität mit Brisa:

- Garmin Venu 2
- 2021 Apple Watch SE
- HUAWEI Watch GT 2
- Oura Ring Generation 3
- Polar Ignite 2
- Fitbit Charge 5
- Withings ScanWatch Hybrid

15.2. Verwendung in einem IT-Netzwerk

Es besteht keine Notwendigkeit, eine spezielle IT-Infrastruktur zu unterhalten, da das Produkt eine webbasierte Laufsoftware ist.

Es muss sichergestellt werden, dass eine WLAN-Verbindung verfügbar ist oder eine entsprechende mobile Datenverbindung damit eine Kommunikation mit den Servern von Brisa möglich ist. Die technischen Voraussetzungen hierfür sind:

Transferprotokoll: HTTPS

Minimal notwendige Datenübertragungsrate (WLAN): 2,5 GHz / 4MBit/s

Minimal notwendige Datenübertragungsrate (Mobil): 4G (LTE) / 4Mbit/s

Minimale Datenrate für Qualität: 50%

Zeitsynchronisierung: keine Abweichung > 10%

Refreshing Rate: > stündlich

Durchgeführte Test um die Interoperationalität sicherzustellen: App vom Playstore / App Store installieren, öffnen, Brisa Welcome Screen wird angezeigt

Präferierte Verbindung: > 4 MBit/s

Für die Verwendung von Floodlight gelten die Bestimmungen und Voraussetzungen der Roche Pharma AG, welche du in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Medizinprodukte von Floodlight MS wiederfindest.

16. Symbole und genutzte Informationen

Symbol	Description
	Herstellungsdatum – zeigt an, wann das Medizinprodukt hergestellt wurde
	Hersteller – zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an definiert nach euMDR 2017/745
	Die Data Matrix ist ein Matrix-Barcode (2D oder zweidimensional), der als quadratisches oder rechteckiges Symbol aus einzelnen Punkten oder Quadraten als AIDC-Version der UDI-DI + UDI-PI des Medizinprodukts gedruckt werden kann.
	Gebrauchsanweisung – Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung benutzen muss.
	“CE-Konformitätskennzeichnung“ oder “CE-Kennzeichnung“ ist eine Kennzeichnung, mit der ein Hersteller anzeigt, dass ein Produkt den geltenden Anforderungen dieser Verordnung und anderen geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, die ihre Anbringung vorsehen.
0123	Nummer der benannten Stelle als Identifikationsnummer innerhalb des Nando-Informationssystems der EU in Bezug auf eine bestimmte europäische Richtlinie oder Verordnung sowie den zugehörigen benannten Aufgabenbereich in Bezug auf

	Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Richtlinie oder Verordnung.
	Medizinprodukt – gibt ein Medizinprodukt an
	Achtung - Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen lesen muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können.