



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

Gebrauchsanweisung

Gültig für Software Version 4.16.x

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG	2
2. ZWECKBESTIMMUNG	3
3. MEDIZINISCHE INDIKATION	3
4. KONTRAINDIKATION	3
5. NEBENWIRKUNGEN	3
6. KLINISCHER NUTZEN DES PRODUKTS	3
7. ANWENDERPROFILE	4
7.1. TRAINING FÜR ANWENDER:INNEN	4
8. VORGESEHENE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	4
8.1. ERWARTETE PRODUKTLEBENSDAUER	5
9. WARNUNGEN UND HINWEISE BEZÜGLICH PRODUKTSICHERHEIT	5
9.1. KONKRETE WARNHINWEISE:	5
9.2. KONKRETE HINWEISE:	6
10. INSTALLATION	6
10.1. INSTALLATION DES PRODUKTS	6
10.2. SYSTEMANFORDERUNGEN	6
10.3. INFORMATIONSSICHERHEIT	7
11. STARTVORGANG	7
12. REGISTRIERUNG UND ANMELDUNG	7
13. FRAGEBÖGEN (DETAIL-CHECK)	7
13.1. ANGEWENDETE MEDIZINISCHE FRAGEBÖGEN	7
14. MEDIKAMENTE	9
15. PDF-EXPORT	9

16. AUßERBETRIEBNAHME UND DEINSTALLATION DER APP	9
17. SUPPORT FÜR FEHLERBEHEBUNG	10
18. KONTAKT IM FALLE EINES SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSES	10
19. LAUFZEITUMGEBUNG	10
19.1. VERWENDUNG IN EINEM IT-NETZWERK	11
20. SYMBOLE UND GENUTZTE INFORMATIONEN	11

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

be-on-market GmbH
Lilienstrasse 33
91244 Reichenschwand

Produktidentifikation

Produkt Name: Brisa
EMDN: Z12040192
UDI-DI: 426067671Temedica_Brisa39

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 sich 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. Nebenwirkungen

Nebenwirkung(en)	Wahrscheinlichkeit
Kein oder geringerer therapeutischer Erfolg aufgrund eines falschen Therapieplans, mangelnder Therapietreue oder eines falschen Trainingsplans	Sehr selten, < 1/10000
Mögliche Beeinträchtigung der Gesundheit durch falsch ausgewählte Kontraindikationen, fehlerhaft verwendete Daten oder Off-Label-Anwendung	Sehr selten, < 1/10000

6. Klinischer Nutzen des Produkts

Mit der Brisa App ist kein direkter klinischer Nutzen verbunden.

7. Anwenderprofile

Patient:innen, bei denen 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

Vorgesehene Anwender:innen

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

HCPs, die Patient:innen mit MS betreuen

7.1. 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.

8. 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.

8.1. 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.

9. 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 Multiple 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.

9.1. Konkrete Warnhinweise:



- 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.

9.2. 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**.

10. Installation

10.1. Installation des Produkts

Die App wird für Geräte mit iOS Betriebssystem ausnahmslos über den Apple Store, für Geräte 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.

10.2. 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.

10.3. 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.

11. Startvorgang

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

12. 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.

13. 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!

13.1. Angewendete medizinische Fragebögen

Fatigue: MFIS (Modified Fatigue Fast Scale)

Lallana V. M., Brañas-Pampillón M., Higuera Y., Candelieri-Merlicco A., Aladro-Benito Y., Rodríguez-De la Fuente O., Salas-Alonso E., Maurino J., Ballesteros J.; Assessing fatigue in multiple sclerosis: Psychometric properties of the five-item Modified Fatigue Impact Scale (MFIS-5); *Mult Scler J Exp Transl Clin.* 2019 Nov 9;5(4):2055217319887987. doi: 10.1177/2055217319887987. eCollection Oct-Dec 2019. PMID: 31741743 PMCID: PMC6843745

Depression: BDI-FS (Beck-Depressions-Inventory Fast Screen)

R. H. Benedict, I. Fishman, M. M. McClellan, R. Bakshi, and B. Weinstock-Guttman, 'Validity of the Beck Depression Inventory-Fast Screen in multiple sclerosis', *Multiple Sclerosis Journal*, Jul. 2016, doi: 10.1191/1352458503ms9020a.

Kognitive Fähigkeiten: PDQ (Perceived Deficits Questionnaire)

Ritvo P, Fischer J, Miller D, et al. Multiple sclerosis quality of life inventory: a user's manual. National Multiple Sclerosis Society: New York, United States of America, 1997. p. 1–35

L. J et al., 'Correlations of Perceived Deficits Questionnaire of Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory with Beck Depression Inventory and neuropsychological tests', *Journal of rehabilitation research and development*, vol. 43, no. 1, Feb. 2006, doi: 10.1682/jrrd.2004.09.0118.

Blasenprobleme: BLCS (Bladder Control Scale)

Ritvo P, Fischer J, Miller D, et al. Multiple sclerosis quality of life inventory: a user's manual. National Multiple Sclerosis Society: New York, United States of America, 1997. p. 1–35 H. N. Beadnall, K. E. Kuppanda, A. O'Connell, T. A. Hardy, S. W. Reddel, and M. H. Barnett, 'Tablet-based screening improves continence management in multiple sclerosis', *Annals of Clinical and Translational Neurology*, vol. 2, no. 6, p. 679, Jun. 2015, doi: 10.1002/acn3.205.

Darmprobleme: BWCS (Bowel Control Scale)

Ritvo P, Fischer J, Miller D, et al. Multiple sclerosis quality of life inventory: a user's manual. National Multiple Sclerosis Society: New York, United States of America, 1997. p. 1–35

H. N. Beadnall, K. E. Kuppanda, A. O'Connell, T. A. Hardy, S. W. Reddel, and M. H. Barnett, 'Tablet-based screening improves continence management in multiple sclerosis', *Annals of Clinical and Translational Neurology*, vol. 2, no. 6, p. 679, Jun. 2015, doi: 10.1002/acn3.205.

Sexuelle Zufriedenheit: SSS (Sexual Satisfaction Scale)

Ritvo P, Fischer J, Miller D, et al. Multiple sclerosis quality of life inventory: a user's manual. National Multiple Sclerosis Society: New York, United States of America, 1997. p. 1–35

Behinderungsgrad: PDDS (Patient Determined Disease Steps)

Y. C. Learmonth, R. W. Motl, B. M. Sandroff, J. H. Pula, and D. Cadavid, 'Validation of patient determined disease steps (PDDS) scale scores in persons with multiple sclerosis', *BMC Neurol*, vol. 13, no. 1, Art. no. 1, Dec. 2013, doi: 10.1186/1471-2377-13-37.

Sehvermögen: IVIS (Impact of Visual Impairment Scale)

Ritvo P, Fischer J, Miller D, et al. Multiple sclerosis quality of life inventory: a user's manual. National Multiple Sclerosis Society: New York, United States of America, 1997. p. 1–35 R. A. Marrie, D. M. Miller, G. J. Chelune, and J. A. Cohen, 'Validity and reliability of the MSQ LI in cognitively impaired patients with multiple sclerosis', *Multiple Sclerosis Journal*, Jul. 2016, doi: 10.1191/1352458503ms9710a. J. S. Fischer, N. G. LaRocca, D. M. Miller, P. G. Ritvo, H. Andrews, and D. Paty, 'Recent developments in the assessment of quality of life in Multiple Sclerosis (MS)', *Multiple Sclerosis Journal*, Jul. 2016, doi: 10.1177/135245859900500410.

Schmerzen: PES (Medical Outcomes Study Pain Effect Scale)

Ritvo P, Fischer J, Miller D, et al. Multiple sclerosis quality of life inventory: a user's manual. National Multiple Sclerosis Society: New York, United States of America, 1997. p. 1–35 R. A. Marrie, D. M. Miller, G. J. Chelune, and J. A. Cohen, 'Validity and reliability of the MSQ LI in cognitively impaired patients with multiple sclerosis', *Multiple Sclerosis Journal*, Jul. 2016, doi: 10.1191/1352458503ms9710a.

Behandlung: TSQM (Treatment Satisfaction Questionnaire)

Glanz BI, Musallam A, Rintell DJ, et al. Treatment satisfaction in multiple sclerosis. *Int J MS Care* 2014;16:68–75.

Lebensqualität: EQ-5D-5L (EuroQol 5-Dimension 5-Level)

Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). Qual Life Res. 2011;20(10):1727–1736. doi:10.1007/s11136-011-9903-x.

14. Medikamente

Trage nur Medikamente entsprechend der Verordnung deines Arztes ein.

15. PDF-Export

Der PDF-Export wird im Analyse-Bereich ausgelöst.

16. 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 „Menu“ > „Konto“ > „Konto löschen“

17. Support für Fehlerbehebung

Sollten bei der Nutzung Probleme oder Fragen aufkommen, wende dich bitte an unseren Support via E-Mail: services@brisa-app.de

18. 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

19. Laufzeitumgebung

Die App ist auf folgenden Geräten verifiziert und validiert.

Parameter	Wert
Referenz Endgeräte	iPhone 13 Pro Max iPhone 12 Samsung A54
Betriebssysteme	iOS 26.5 Android 16

Die App kann darüber hinaus auf weiteren Geräten funktionieren, es kann aber nicht garantiert werden. Wenn Probleme auftreten auf alternativen Geräten wende Dich bitten an den Customer Support unter services@brisa-app.de.

19.1. 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

20. Symbole und genutzte Informationen

Symbol	Description
	Hersteller – zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an definiert nach EU MDR 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.
	Bezieht sich auf den Produkttyp - Katalognummer (Geräte-Referenznummer)
	Bezieht sich auf genaue Einheit - Seriennummer (eindeutige Geräteerkennung)
	“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.
	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.