

GEBRAUCHSANWEISUNG für Patientinnen zu PINK! Coach

Version 3 / Datum: 26.06.2024

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Anwendung von PINK! Coach. Bitte lesen Sie sich diese Informationen genau durch und folgen Sie den darin enthaltenen Anweisungen. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung, wenden Sie sich bitte an das PINK!-Support-Team unter support@pink-brustkrebs.de.

Vor der Anwendung sollte Ihnen eine Ärztin oder ein Arzt bestätigen, dass PINK! Coach für Sie und Ihre spezielle gesundheitliche Situation geeignet ist. PINK! Coach bietet keine medizinische oder therapeutische Diagnose oder ärztliche Behandlung und ersetzt keinen Arzttermin.

Inhaltsverzeichnis

1. Hinweise zur Anwendung von PINK! Coach	3
1.1. Zweckbestimmung	3
1.2. Handelsname	3
1.3. Hersteller	3
2. Produktbeschreibung	3
2.1. Funktionen von PINK! Coach	4
2.1.1. Check-up	4
2.1.2. Wissensvermittlung	4
2.1.3. Veränderung	4
2.1.4. Nebenwirkungsmanagement	4
2.2. Indikation	4
2.3. Dauer und Häufigkeit der Nutzung	4
2.4. Kontraindikationen	5
2.5. Generelle Hinweise	5
2.6. Sicherheitshinweise zu Bewegungsübungen	5
2.7. Sicherheitshinweise zur Ernährung	5
2.8. Sicherheitshinweise zu Achtsamkeitsübungen	5
2.9. Nebenwirkungen	6
3. Anwendungsbeschreibung	6
3.1. Technische Voraussetzungen	6
3.2. Download und Installation	6
3.3. PINK! Coach als DiGA	6
3.3.1. Freischaltcode erhalten	6
4. App-Nutzung	7
4.1. Anmeldung bei PINK! Coach	7

4.1.1.	Als Nutzer registrieren	7
4.1.2.	Einverständniserklärung/Datenschutz	7
4.1.3.	Freischaltcode eingeben	7
4.1.4.	Schrittzähler aktivieren	7
4.2.	Persönliche und medizinische Angaben erfassen	7
4.3.	Beantwortung des Check-up Fragebogens	8
5.	Aufbau und Hauptfunktionen von PINK!	8
5.1.	Übersichtsseite / Dashboard	8
5.2.	Ziele erledigen	9
5.3.	Infothek	9
5.4.	Nebenwirkungsmanagement/Chatbot	10
5.5.	PINK! Community und PINK! Wallet	10
6.	Quellen der medizinischen Inhalte	11
7.	Datenschutz	11
8.	Weitere Informationen	11

1. Hinweise zur Anwendung von PINK! Coach

1.1. Zweckbestimmung

Die Anwendung dient der Stärkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Gesundheitskompetenz sowie einer Linderung der psychischen, psychosomatischen und somatischen Folgen einer Brustkrebserkrankung.

1.2. Handelsname

Der Handelsname des Produktes lautet PINK! Coach.

1.3. Hersteller



PINK gegen Brustkrebs GmbH
Poststraße 20,
20354 Hamburg
Email: info@pink-brustkrebs.de



Veröffentlichungsdatum der App Version 1.0

13.01.2022

 CE-Kennzeichnung

2. Produktbeschreibung

Ziel von PINK! Coach ist es, Brustkrebspatientinnen durch eine Anpassung ihrer Gewohnheiten in den Bereichen Bewegung, Ernährung und Achtsamkeit zu motivieren, selbst zum Therapieerfolg beizutragen.

PINK! Coach unterstützt Brustkrebspatientinnen bei der Veränderung ihres Lebensstils hin zu mehr Bewegung, gesünderer Ernährung und Achtsamkeit gemäß der aktuellen Leitlinienempfehlungen. Über Coaching Module erhält die Nutzerin pseudoindividualisierte Informationen, praktische Tipps, Anleitungen und Übungen in den Bereichen Bewegung, Ernährung und mentale Gesundheit. Mit Hilfe eines Chatbots kann die Nutzerin darüber hinaus Fragen zu Beschwerden und insbesondere Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie stellen und erhält dazu zutreffende Informationen und Tipps zur Selbsthilfe.

Die PINK! Coach adressiert positive Bewältigungsstrategien und fördert den positiven, kompetenten und souveränen Umgang mit der plötzlich veränderten Lebenssituation. PINK! Coach strukturiert den Alltag mit individuell geeigneten und für die Nutzerin definierten Zielen und motiviert zur Verhaltensanpassung.

2.1. Funktionen von PINK! Coach

2.1.1. Check-up

Mit einem leitlinienkonformen Screeninginstrument kann die Nutzerin alle 14 Tage ihre Belastung messen und Belastungsfelder angeben. Diese Funktion dient der Selbstbeobachtung. Zusätzlich wird regelmäßig der Therapie-Status abgefragt.

2.1.2. Wissensvermittlung

Die zur Verhaltensanpassung notwendigen Informationen, Konzepte und Übungen werden im Rahmen von Artikeln, Kurzvideos und Podcasts systematisch und umfassend vermittelt. Dabei werden die Themen Ernährung, Bewegung und mentale Gesundheit abgedeckt. Die Nutzerin kann sich so im von PINK! Coach angeleiteten Eigenstudium das notwendige Wissen als Grundverständnis für die Verhaltensintervention aufbauen. Die unterschiedlichen Übungen in den Bereichen Bewegung und mentaler Gesundheit sind auf die individuellen Voraussetzungen (z.B. aktuelle Therapie) abgestimmt. Die Lerneinheiten sind dabei für den mobilen Kontext angepasst und multimedial aufbereitet.

2.1.3. Veränderung

Als Teil des Veränderungsprozesses führt PINK! Coach die Nutzerin in eine Selbstbeobachtung, in der sie ihre Ernährung und Bewegung bewusster wahrnimmt. Dies erfolgt auf Basis eines Bewegungstrackings. Die Ergebnisse werden dabei wöchentlich und monatlich analysiert und dargestellt, um so die Auswirkungen der einzelnen Entscheidungen für den jeweiligen Erfolg sichtbar zu machen. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist das Setzen von Zielen. Hierbei wird die Nutzerin durch eine Auswahl möglicher, zum jeweiligen Zeitpunkt angemessener, Ziele unterstützt. Die Kursinhalte bauen aufeinander auf und führen die Nutzerin schrittweise zu einer erfolgreichen Anpassung ihrer Gewohnheiten.

2.1.4. Nebenwirkungsmanagement

Über einen Chatbot hat die Nutzerin die Möglichkeit sich über die Nebenwirkungen von medikamentösen Tumortherapien (Chemotherapie, Immuntherapie, Antikörpertherapie, Antihormontherapie), Strahlentherapie und Brustkrebs-Operationen zu informieren. Unter der Annahme, dass die von den Patientinnen eingegebenen Symptome auf Nebenwirkungen der eingenommenen Medikamente beruhen, erhält die Patientin bei geringer Ausprägung der Nebenwirkung Tipps zur Selbsthilfe (d.h. die Anwendung herkömmlicher Hausmittel). In Abhängigkeit von der Ausprägung der Symptome (differenziert nach CTCAE Kriterien) wird direkt darauf verwiesen, den Arzt zu kontaktieren ohne weitere Handlungsempfehlungen zu geben.

2.2. Indikation

PINK! Coach wurde für erwachsene Patientinnen mit Brustkrebs konzipiert.

2.3. Dauer und Häufigkeit der Nutzung

Die empfohlene Mindestdauer der Anwendung beträgt 90 Tage.

Es wird empfohlen, den Check-Up regelmäßig zu nutzen, um einzuschätzen, wie hoch die eigene Belastung ist. Der Therapiestatus sollte regelmäßig überprüft bzw. aktualisiert werden, sobald er sich ändert. Die Abfrage nach dem Therapiestatus erfolgt in vordefinierten Intervallen automatisch, sie kann aber auch aktiv geändert werden. Die Inhalte der Wissensbibliothek können bei Bedarf genutzt werden, um sich über die Erkrankung und damit verbundene Aspekte in dem

Maße zu informieren, wie es individuell hilfreich ist.

2.4. Kontraindikationen

Für PINK! Coach sind keine medizinischen Kontraindikationen gemäß ICD-10 bekannt.

2.5. Generelle Hinweise

1. PINK! Coach ist weder dafür bestimmt, Behandlungen durch einen Arzt oder anderen Therapeuten zu ersetzen noch dafür bestimmt, Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen zu liefern.
2. Die Empfehlungen und Anordnungen eines ärztlichen Behandlungsteams haben stets Vorrang vor den Empfehlungen von PINK! Coach.
3. Beantworten Sie die Fragen, die Ihnen von PINK! Coach gestellt werden, sorgfältig und wahrheitsgemäß, insbesondere bezüglich Ihrer Therapien. Die Angabe falscher oder fehlerhafter Informationen in PINK! Coach kann dazu führen, dass Sie Informationen und Übungen erhalten, die für Ihre Situation und momentanen Fähigkeiten nicht geeignet sind. Die Ausführung dieser Übungen, die nicht für Sie bestimmt sind, kann zu Verletzungen oder anderen Schäden führen.

2.6. Sicherheitshinweise zu Bewegungsübungen

1. Die Bewegungsübungen wurden nach den aktuellen medizinischen und bewegungstherapeutischen Leitlinien sorgfältig für Sie ausgewählt. **Bitte beachten Sie, dass trotzdem aufgrund Ihrer physischen Situation möglicherweise nicht alle Übungen für Sie in Betracht kommen.**
2. Art und Umfang einer sinnvollen körperlichen Bewegung während der Krebstherapie hängen entscheidend vom Fortschritt der Therapie und von Ihrer individuellen Situation ab. Bitte verstehen Sie die Bewegungsangebote lediglich als Anregung und besprechen Sie vor dem Training mit Ihren behandelnden Ärzten, ob etwas dagegenspricht.

2.7. Sicherheitshinweise zur Ernährung

1. Die Ernährungstipps und Rezepte sind nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen gut für Brustkrebspatientinnen geeignet. Nehmen Sie jedoch bei Ihrer Ernährung während einer Krebstherapie bitte jederzeit Rücksicht auf Ihre individuelle Konstitution und die Erfordernisse Ihrer Behandlung.
2. Wenn Sie bestimmte Nahrungsmittelunverträglichkeiten oder -allergien haben (z.B. gegen Nüsse, Milch, Gluten, Fruktose) oder wegen Vorerkrankungen (z.B. Fettstoffwechselstörungen, Diabetes) bestimmte Lebensmittel meiden sollen, kommen einige der Empfehlungen oder Rezepte für Sie möglicherweise nicht in Betracht.
3. Leiden Sie infolge der Therapie z.B. unter Übelkeit oder Entzündungen der Mundschleimhaut, sollten Sie ebenfalls gewisse Speisen vermeiden.
4. Bitte nehmen Sie im Zweifelsfall immer zuerst Rücksprache mit den behandelnden Ärzten! Sie kennen Ihre medizinische Gesamtsituation und können am besten beurteilen, welche Nahrungsmittel für Sie geeignet sind.

2.8. Sicherheitshinweise zu Achtsamkeitsübungen

1. Die angebotenen Beiträge dienen der seelischen Unterstützung während einer Brustkrebserkrankung. Sie sollen Ihnen dabei helfen, das innere Gleichgewicht zu bewahren und der Krankheit mit Ruhe und Kraft zu begegnen. Bitte beachten Sie dabei, dass es sich bei den Angeboten nicht um eine ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung handelt, und

dass sie eine solche auch nicht ersetzen.

2. Bitte wenden Sie sich an einen Arzt oder Psychotherapeuten, wenn es Ihnen nicht gut geht, besonders wenn Sie größere psychische Probleme oder gesundheitliche Beeinträchtigungen feststellen.

2.9. Nebenwirkungen

Bislang sind keine Nebenwirkungen durch die Nutzung von PINK! Coach bekannt.

3. Anwendungsbeschreibung

3.1. Technische Voraussetzungen

PINK! Coach ist derzeit mit Betriebssystemen ab Android 8.0 und ab iOS 13.0 kompatibel. Eine Nutzung ohne stabile Internetverbindung ist nicht möglich.

3.2. Download und Installation

PINK! Coach kann für Apple-Geräte (iPhone und iPad) und für Smartphones mit Googles Android Betriebssystem heruntergeladen werden.

App Store (iOS): <https://apps.apple.com/de/app/pink-coach-bei-brustkrebs/id1561107182>

Play Store (Android): https://play.google.com/store/apps/details?id=de.pink_brustkrebs.app

3.3. PINK! Coach als DiGA

PINK! Coach ist eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA). Die Kosten für die Nutzung werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Um PINK! Coach kostenlos nutzen zu können, benötigen Sie einen Freischaltcode Ihrer Krankenkasse und ein PINK!-Nutzerkonto.

3.3.1. Freischaltcode erhalten

Mit Ihrer Brustkrebsdiagnose können Sie ein Rezept für PINK! Coach von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt erhalten. Wenn Sie das Rezept bei Ihrer Krankenkasse einreichen, erhalten Sie von Ihrer Krankenkasse einen 16-stelligen Freischaltcode. Mit diesem Code können Sie PINK! Coach aktivieren.

4. App-Nutzung

4.1. Anmeldung bei PINK! Coach

4.1.1. Als Nutzer registrieren

Registrieren Sie sich als neuer Nutzer. Geben Sie dafür eine gültige E-Mail-Adresse ein, über die Sie den Bestätigungslink erhalten können. Wählen Sie ein sicheres Passwort, das mindestens aus 8 Zeichen besteht.

4.1.2. Einverständniserklärung/Datenschutz

Wenn Sie PINK! Coach nutzen wollen, werden Sie um Ihr Einverständnis zur Verarbeitung Ihrer Daten gebeten. Die Verarbeitung Ihrer Daten ist notwendig, da PINK! Coach sonst nicht funktioniert. Bitte lesen Sie die Datenschutzbedingungen und die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) aufmerksam durch, bevor Sie zustimmen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen.

4.1.3. Freischaltcode eingeben

Geben Sie anschließend den Code ein, den Sie von Ihrer Krankenkasse erhalten haben.

4.1.4. Schrittzähler aktivieren

Folgen Sie den Anweisungen und aktivieren Sie den Schrittzähler in Apple Health bzw. Android auf Ihrem Endgerät.



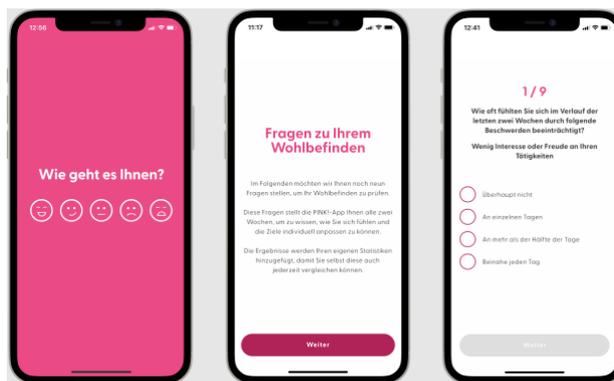
4.2. Persönliche und medizinische Angaben erfassen

In den folgenden Schritten stellt PINK! Coach Ihnen einige Fragen zu Ihrer Person (Gewicht, Geschlecht), der Phase Ihrer Brustkrebserkrankung und Ihrer Therapie. Über den Button "Weiter" kommen Sie jeweils auf die nächste Seite. Beantworten Sie die Fragen, die Ihnen in PINK! Coach gestellt werden sorgfältig und wahrheitsgemäß, insbesondere bezüglich Ihrer Therapien. Die Angabe falscher oder fehlerhafter Informationen in der PINK! Coach kann dazu führen, dass Sie Informationen und Übungen erhalten, die für Ihre Situation und momentanen Fähigkeiten nicht geeignet sind.



4.3. Beantwortung des Check-up Fragebogens

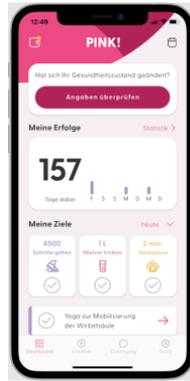
Während der ersten Einrichtung von PINK! Coach werden Sie gebeten einen Check-Up durchzuführen. Dabei werden Sie nach ihrem aktuellen Befinden, beziehungsweise nach Ihrem Belastungsgefühl gefragt. Dieser Check-Up wiederholt sich alle 14 Tage und ermöglicht Ihnen einen Überblick über Ihr Befinden zu behalten. Die Beantwortung der Fragen ist freiwillig und kann auch zu einem späteren Zeitpunkt ausgeführt werden.



5. Aufbau und Hauptfunktionen von PINK!

5.1. Übersichtsseite / Dashboard

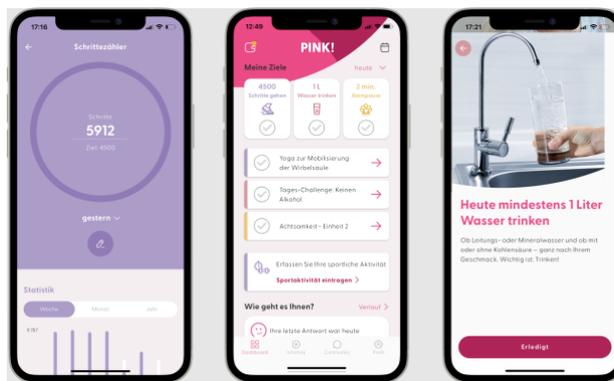
Auf der Übersichts-Seite der App haben die Möglichkeit verschiedene Funktionen der App zu nutzen. Hier können Sie angeben, ob Sie Beschwerden haben, wie Sie sich fühlen und können sehen, welche Fortschritte Sie täglich machen. Im unteren Reiter (Infothek/Community/mehr) können Sie sich orientieren.



5.2. Ziele erledigen

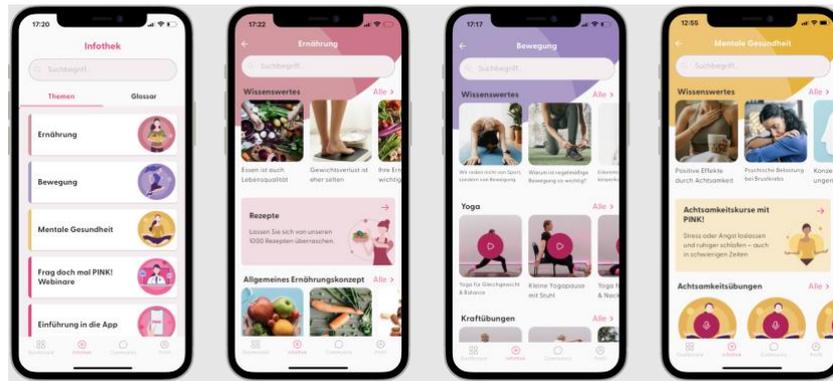
Auf der Dashboard Seite können Sie weiter unten sehen, dass Ihnen kleine, tägliche Ziele vorgeschlagen werden. Diese Ziele sollen Ihnen helfen zu verstehen, wie Sie sich am besten während der Therapie und in der Nachsorge verhalten. Außerdem wollen wir Ihnen damit zeigen, wie erfolgreich Sie dabei sind, Ihren Lebensstil und Ihre Lebensqualität zu verbessern.

Klicken Sie auf die Ziele, um zu erfahren, was sich dahinter verbirgt. Folgen Sie der Anweisung in den einzelnen Zielen und klicken Sie auf „Ich habe das Ziel erledigt“, wenn Sie es geschafft haben.



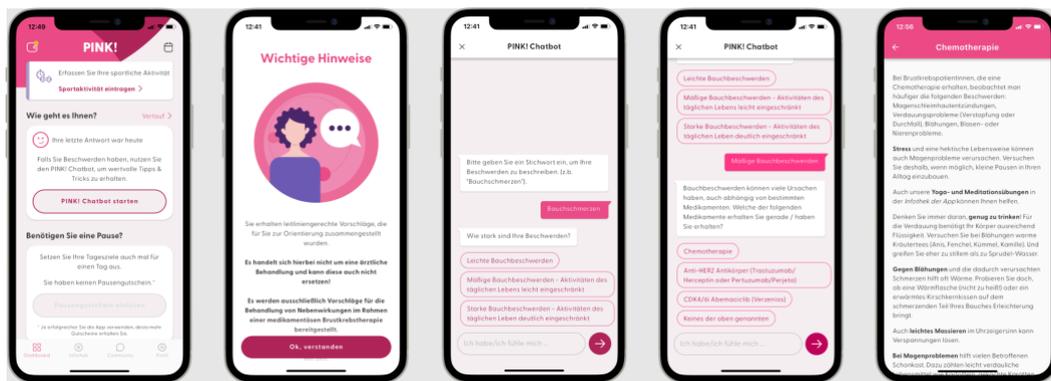
5.3. Infothek

Wenn Sie im unteren Reiter auf „Infothek“ klicken, kommen Sie zu einem großen Lexikon voll mit Artikeln, Rezepten, kurzen Videos und Audio-Übungen, die Ihnen helfen sollen, gesund zu kochen, Entspannung zu finden und aktiv zu bleiben. Klicken Sie sich in Ruhe durch die verschiedenen Themengebiete.



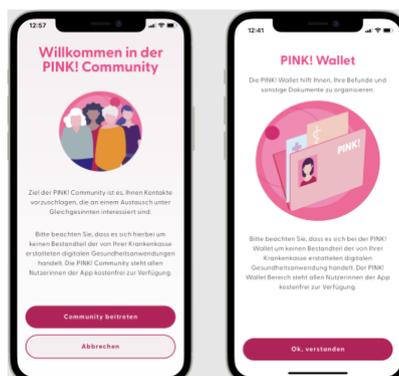
5.4. Nebenwirkungsmanagement/Chatbot

Klicken Sie auf den Button „Haben Sie Beschwerden?“, wenn Sie Informationen zu bestimmten Nebenwirkungen benötigen. Sie gelangen dann in den Chatbot, wo Sie alle typischen Nebenwirkungen einer Krebstherapie eingeben können. Der Chatbot stellt Rückfragen zur Intensität und gibt Ihnen bei geringer Ausprägung Hilfestellung und Tipps, die Ihre Beschwerden lindern können.



5.5. PINK! Community und PINK! Wallet

Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit der PINK! Community beizutreten und die PINK! Wallet zu nutzen. In der **Community** können Sie andere Patientinnen finden und sich austauschen. In der **PINK! Wallet** haben Sie die Möglichkeit alle Dokumente der Therapie abzufotografieren und abzulegen. Die Dokumente werden sicher auf Ihrem Endgerät gespeichert.



6. Quellen der medizinischen Inhalte

PINK! Coach wurde von führenden Expertinnen und Experten aus den Bereichen Gynäkologie mit Schwerpunkt Brustkrebs, Ernährungsmedizin, Sportwissenschaft und Psychologie entwickelt. Für die digitale Gesundheitsanwendung relevante Quellen umfassen unter anderem:

Leitlinien:

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG), D. K. D. K. G. S3-Leitlinie Mammakarzinom, Version 4.4, Juni 2021
- Die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO), Guidelines Breast, Version 2023. 1D

Beteiligte Experten und Institutionen:

- Prof. Dr. Martin Smollich, Institut für Ernährungsmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein
- Prof. Dr. Freerk T. Baumann, Centrum für Integrierte Onkologie der Uniklinik Köln
- Dr. Boris Bornemann, zertifizierter Lehrer für Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR)
- Brustzentrum der Ludwig-Maximilian-Universität München (CCC München)

Relevante Publikationen:

- <https://www.pink-brustkrebs.de/das-bietet-pink/lp-pink-coach/publikationen>

7. Datenschutz

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung der Gesundheitsanwendung 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 https://www.pink-brustkrebs.de/datenschutz_

8. Weitere Informationen

Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I nach Regel 11 der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.

Sollte es im Zusammenhang der Nutzung des Medizinproduktes PINK! Coach zu schwerwiegenden Vorfällen kommen, nehmen Sie bitte Kontakt mit der PINK gegen Brustkrebs GMBH auf. Der Hersteller übernimmt die Weiterleitung an die zuständige Behörde.