



Gebrauchsanweisung

DiA42 – Gesellschaft für digitale Medizinprodukte mbH / Semperstraße 3 / 01069 Dresden

Sitz der Gesellschaft: Dresden / Registergericht: Amtsgericht Dresden, HRB 42451

Geschäftsführer: Prof. Dr. Jens Geißler, Marco Wagner

Info@DiA42.de

<https://dia42.de/>

Inhalt

Symbollegende	3
1 Allgemeine Produkt- und Herstellerinformationen.....	4
2 Zweckbestimmung	5
3 Produktbeschreibung	5
4 Sicherheitsinformationen.....	6
5 Funktionsweise.....	7
6 Art und Dauer der Anwendung	8
7 Nutzungsvoraussetzung	8
8 Software-Störungen	9
9 Medizinische Vorfälle	9
10 Datenschutz und Datensicherheit	9

Symbollegende

Symbol	Bedeutung
	CE-Kennzeichnung Das CE-Symbol zeigt die Konformität des Produktes mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte an.
	Hersteller Name und Adresse vom Hersteller des Medizinprodukts
	Herstellungsdatum Datum, an dem das Produkt hergestellt wurde
	Medizinprodukt Es handelt sich um ein Medizinprodukt
	Seriennummer Entspricht der Release-Version des Produktes zur eindeutigen Identifizierung des Produktes.
	Gebrauchsanweisung beachten Wichtig! Lesen Sie die folgenden Hinweise aufmerksam durch, bevor Sie <i>neuvi</i> verwenden. Bewahren Sie dieses Dokument für künftige Zwecke auf.
	Warnung Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen
 eIFU indicator	Gebrauchsanweisung Es handelt sich um eine elektronische Gebrauchsanweisung.

1 Allgemeine Produkt- und Herstellerinformationen

	Neuvi ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I gemäß MDR zur Unterstützung des Selbstmanagements von Menschen mit neurologischen Erkrankungen mit milden bis moderaten funktionellen Einschränkungen und nicht-akuten, selbstmanagementfähigen Symptomen.
	Eindeutige Produktidentifikation (UDI) (01)4262392170006 (8012)1.0.0 (11)260814
	Version: 1.0.0
	DiA42 - Gesellschaft für digitale Medizinprodukte mbH Semperstraße 3 01069 Dresden Actor ID/SRN: DE-MF-000037342
	Herstelldatum: 2026-08-14
	Gebrauchsanweisung beachten Der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung beachten
	Bereitstellung der Gebrauchsanweisung Die Gebrauchsanweisung wird digital zur Verfügung gestellt. Eine gedruckte Version kann vom Nutzer kostenlos angefordert werden. Diese wird innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage zur Verfügung gestellt. Bitte wenden Sie sich hierzu an support@neuvi.me . Dies ist die Erstausgabe der Gebrauchsanweisung.
	Warnung Bitte beachten Sie die in dieser Gebrauchsanweisung erläuterten Warnungen und Hinweise.

2 Zweckbestimmung

neuvi ist ein digitales Medizinprodukt zur Unterstützung des Selbstmanagements von Menschen mit neurologischen Erkrankungen mit milden bis moderaten funktionellen Einschränkungen und nicht-akuten, selbstmanagementfähigen Symptomen.

Der Nutzer erfasst in der Anwendung Symptome, Zeitbudgets sowie seine persönlichen Ziele. Die Anwendung stellt evidenzbasierte, allgemein anerkannte Maßnahmen und Empfehlungen wie Übungen und Verhaltensempfehlungen zur Verfügung, gibt motivierende Impulse zur Verhaltensänderung und Rückmeldungen zu den individuellen Zielen. Die Anwendung ermöglicht eine Anpassung der Übungen und Verhaltensempfehlungen an die individuellen Bedürfnisse und Gewohnheiten der Nutzer.

Die Anwendung dient der Unterstützung der Patienten im Umgang mit krankheitsbedingten Beschwerden und trägt zur Förderung der Selbstwirksamkeit bei. Die Anwendung ersetzt keine ärztliche Diagnose oder Therapie und trifft keine automatisierten medizinischen Entscheidungen. Die bereitgestellten Empfehlungen dienen ausschließlich der Unterstützung des Selbstmanagements und sind vom Nutzer eigenverantwortlich umzusetzen.

3 Produktbeschreibung

Medizinische Indikation

Im Sinne der Zweckbestimmung gemäß MDR (EU) 2017/745 bezeichnet der Begriff neurologische Erkrankungen:

Chronisch verlaufende, fortschreitende Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, die mit kognitiven, motorischen oder kombinierten funktionellen Einschränkungen einhergehen können und typischerweise eine langfristige Betreuung und Unterstützung des Selbstmanagements erfordern.

Beispiele für relevante Krankheitsbilder sind:

- Degenerative Erkrankungen des zentralen Nervensystems
- Andere degenerative Erkrankungen des Nervensystems
- Degenerative Erkrankungen mit motorischer Beteiligung
- Chronisch-entzündliche Erkrankungen mit neurodegenerativem Verlauf

Die Nennung der Krankheitsbilder erfolgt ausschließlich beispielhaft und dient der klinischen Einordnung.

Das Medizinprodukt ist nicht auf spezifische Diagnosen beschränkt, dient nicht der Diagnose, Prognose, Therapieentscheidung oder Überwachung kritischer Zustände und unterstützt ausschließlich das Selbstmanagement.

Vorgesehene Patientengruppe

- Alter mindestens 18 Jahre;
- Chronisch verlaufende, fortschreitende Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems;
- Kognitive, motorische oder kombinierte funktionelle Einschränkungen;
- Bedarf zur Unterstützung des Selbstmanagements.

Vorgesehenes Nutzerprofil

Die Nutzer der Anwendung sind erwachsene Personen mit chronisch verlaufenden, fortschreitenden Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems. Die Anwendung ist für die eigenständige Nutzung durch den Patienten vorgesehen und erfordert die Fähigkeit zur Interpretation der bereitgestellten Informationen.

Die Nutzer sind durch die Erkrankung in ihren motorischen Fähigkeiten eingeschränkt. Dies kann sich auch auf die Nutzung der Anwendung auswirken.

In die Versorgung eingebundene Gesundheitsfachkräfte (z.B. Ärzte und Physiotherapeuten) sind insofern indirekte Nutzer der Anwendung, als Patienten die in der Anwendung erfassten Daten im Rahmen der Betreuung und Rehabilitation mit ihnen teilen können.

Vorgesehene Gebrauchsumgebung bzw. Nutzungsumgebung einschließlich Software/Hardware

Die Anwendung wird an einem vom Patienten selbst gewählten Ort (in der Regel häusliche Umgebung) angewendet.

Die Anwendung wird auf dem eigenen internetfähigen mobilen Endgerät des Patienten (Tablet, Smartphone) mit dem Betriebssystem iOS / iPadOS oder Android angewendet.

4 Sicherheitsinformationen

Kontraindikation

Sofern mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft, darf das Produkt nicht durch einen Patienten verwendet werden:

- Demenzielle Erkrankungen, die eine bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts verhindert;
- Beeinträchtigung des Sehvermögens, die eine bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts verhindert;
- Kognitive und motorische Einschränkungen, die eine eigenständige bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts verhindern;

- Eingeschränkte Kenntnisse der deutschen Sprache, die eine bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts verhindert;
- Alter unter 18 Jahren;

Warnung und verbleibende Gefahren

Beckenbodentraining

Bei akuten oder wiederkehrenden Beschwerden einer Blasenentzündung (z. B. häufiger Harndrang, Brennen oder Schmerzen beim Wasserlassen, insbesondere bei mehr als einer Episode pro Monat) sollte vor der Durchführung dieser Übungen ärztlicher Rat eingeholt werden. Die Übungen dürfen in diesem Fall nicht eigenständig durchgeführt werden.

Balance-/Flexibilitätsübungen, Krafttraining, Yoga, Tai Chi, Pilates, Rumpfstabilität, Koordinatives Gangtraining

Bei Balance- und Kräftigungsübungen besteht ein erhöhtes Sturzrisiko. Vor der Durchführung der Übungen sollte ausreichend Bewegungsfreiheit geschaffen werden. Es wird empfohlen, einen stabilen Stuhl, Tisch oder eine Wand in Reichweite zu haben, um sich bei Bedarf festhalten oder abstützen zu können.

Sprache

Deutsch

5 Funktionsweise

Die App unterstützt Menschen mit chronisch verlaufenden, fortschreitenden Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems bei der aktiven Bewältigung ihrer Erkrankung im Alltag. Hierzu stellt die Anwendung digitale Trainings- und Übungsangebote bereit, die gemeinsam mit erfahrenen Therapeuten entwickelt wurden und auf die besonderen Anforderungen neurologischen Erkrankungen abgestimmt sind.

Im Mittelpunkt der Anwendung steht eine umfangreiche Bibliothek aus therapeutischen Übungen und strukturierten Trainingsprogrammen. Die Auswahl der Inhalte erfolgt bedarfsgerecht anhand der individuellen Symptombelastung, funktionellen Einschränkungen und persönlichen Ziele des Nutzers. Dadurch können die Trainings an die jeweilige Lebenssituation und den aktuellen Unterstützungsbedarf angepasst werden.

Die Übungen unterstützen Nutzer dabei, ihre körperlichen, kognitiven und alltagsbezogenen Fähigkeiten regelmäßig zu trainieren und bestehende Ressourcen möglichst lange zu erhalten. Die Anwendung fördert dabei die eigenständige Durchführung von Übungen im häuslichen Umfeld und unterstützt eine kontinuierliche Integration gesundheitsfördernder Aktivitäten in den Alltag.

Ergänzend bietet die App Funktionen zur Dokumentation und Reflexion von Beschwerden, Einschränkungen, Aktivitäten und persönlichen Beobachtungen. Die erfassten Informationen werden übersichtlich dargestellt und können dabei helfen, Veränderungen des eigenen Befindens und der Funktionsfähigkeit im Zeitverlauf besser wahrzunehmen. Dies unterstützt die Selbstbeobachtung und kann die Vorbereitung auf Gespräche mit behandelnden Gesundheitsfachkräften erleichtern.

Sofern der Nutzer dies wünscht, können ausgewählte Informationen aus der Anwendung mit in die Versorgung eingebundenen Gesundheitsfachkräften, beispielsweise Ärzten, Physiotherapeuten oder Ergotherapeuten, geteilt werden. Dies kann die Kommunikation über individuelle Fortschritte, Herausforderungen und Therapieziele unterstützen.

6 Art und Dauer der Anwendung

Der Zugang zur App erfolgt über einen Aktivierungscode, der im Rahmen der Registrierung eingegeben wird. Mit dem Aktivierungscode wird für die Dauer der Verordnung ein individuelles Trainingsprogramm freigeschaltet, das auf die persönlichen Ziele und den Unterstützungsbedarf des Nutzers ausgerichtet ist.

Während der freigeschalteten Nutzungsdauer erhält der Nutzer Zugang zu seinen individuellen Zielsetzungen, empfohlenen Maßnahmen sowie den zugehörigen Übungen und Trainingsprogrammen. Die Inhalte können innerhalb des Verordnungszeitraums regelmäßig und entsprechend den persönlichen Bedürfnissen genutzt werden.

Eine kontinuierliche und wiederkehrende Nutzung der Anwendung wird empfohlen, um die Integration der Übungen in den Alltag zu unterstützen. Nach Ablauf des Verordnungszeitraums kann die Anwendung erneut verordnet und die Nutzung fortgesetzt werden.

7 Nutzungsvoraussetzung

Die Anwendung setzt ein kompatibles mobiles Endgerät (Smartphone oder Tablet) mit einer unterstützten Version des Betriebssystems iOS / iPadOS oder Android sowie eine Internetverbindung voraus. Für die Registrierung und Nutzung der Anwendung ist eine gültige E-Mail-Adresse erforderlich.

Die Anwendung ist ausschließlich als mobile App verfügbar und setzt eine Internetverbindung für die Registrierung, Anmeldung sowie für die Bereitstellung und Aktualisierung der Inhalte voraus.

Spezielle technische Kenntnisse sind für die Nutzung der App nicht erforderlich. Die Anwendung steht derzeit ausschließlich in **deutscher Sprache** zur Verfügung.

8 Software-Störungen

Werden Fehler, Fehlfunktionen oder unerwartete Verhaltensweisen der Anwendung festgestellt, sollten diese unverzüglich per E-Mail an support@neuvi.me gemeldet werden. Das Support-Team prüft die Meldung und unterstützt bei der Behebung des Problems.

9 Medizinische Vorfälle

Die Sicherheit der Nutzer hat höchste Priorität.

Sollte es im Zusammenhang mit der Nutzung von *neuvi* zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, ist dieser unverzüglich dem Hersteller (über support@neuvi.me) sowie der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats (in Deutschland: BfArM) zu melden.

Aktuelle Kontaktinformationen sind auf der Website des BfArM verfügbar: [Startseite](#).

10 Datenschutz und Datensicherheit

Der Schutz personenbezogener Daten hat bei *neuvi* einen hohen Stellenwert. Es werden geeignete technische und organisatorische Maßnahmen eingesetzt, um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der verarbeiteten Daten zu gewährleisten.

Besteht der Verdacht auf eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten oder einen sicherheitsrelevanten Vorfall, sollte dieser unverzüglich an support@neuvi.me gemeldet werden. Entsprechende Meldungen werden geprüft und gemäß den geltenden Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen bearbeitet.

Einzelheiten zur Verarbeitung personenbezogener Daten sowie zu den Rechten betroffener Personen sind der jeweils aktuellen Datenschutzerklärung von *neuvi* zu entnehmen.

Änderung von Daten

Nutzer haben die Möglichkeit, ihr Benutzerkonto sowie die damit verknüpften personenbezogenen Daten über die App vollständig löschen zu lassen.

Sofern die Berichtigung oder Änderung einzelner Daten erforderlich ist, sollte Kontakt mit dem Kundensupport über **support@neuvi.me** aufgenommen werden. Entsprechende Anfragen werden geprüft und gemäß den geltenden rechtlichen und datenschutzrechtlichen Anforderungen bearbeitet.