UROLETICS

Gebrauchsanweisung Uroletics®

Stand der Information: 04.11.2026



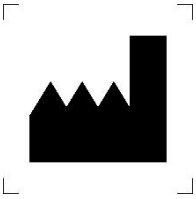
Uroletics® ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach MDR.



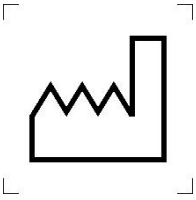
(01)04262484250005
(8012)1.4.1
(11)261104



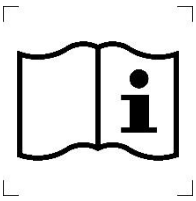
Version: 1.4.1



Rocketlane Medical Ventures GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
E-Mail: info@uroletics.de
Website: www.uroletics.de
Actor ID/SNR: DE-MF-000041450



2025-02-08



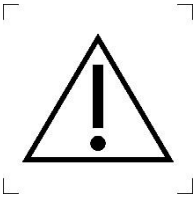
Gebrauchsanweisung beachten
Der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung beachten



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 info@uroletics.de.

Frühere Versionen der elektronischen Gebrauchsanweisung wurden archiviert und können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.
Folgende früheren Versionen wurden archiviert:

Version 1.0 – archiviert am 11.08.2024
Version 2.0 – archiviert am 30.01.2025
Version 3.0 – archiviert am 17.11.2025
Version 4.0 – archiviert am 17.11.2025
Version 5.0 – archiviert am 08.01.2026
Version 6.0 – archiviert am 11.03.2026
Version 7.0 – archiviert am 25.06.2026
Version 8.0 – archiviert am 04.11.2026



Warnung
Bitte beachten Sie die in dieser Gebrauchsanweisung erläuterten Warnungen und Hinweise.

1 Inhalt

1 Inhalt 3
2 Allgemeine Informationen 4
2.1 Geltungsbereich 4
2.2 Technische Voraussetzungen 4
2.3 Regulatorische Konformität 4
2.4 Stand der Gebrauchsanweisung 4
3 Zweckbestimmung 4
3.1 Wann wird Uroletics® angewendet? 4
3.2 Wann sollte Uroletics® nicht angewendet werden? 5
3.3 Für wen wurde Uroletics® entwickelt? 5
3.4 Wo kann Uroletics® verwendet werden? 5
3.5 Wie häufig kann Uroletics® genutzt werden? 5
4 Produktbeschreibung und sichere Anwendung 6
4.1 Funktionsprinzip 6
4.2 Softwareanweisung 7
4.3 Sicherheitshinweise und weitere wichtige Hinweise 13
4.4 Software-Störungen 14
4.5 Medizinische Vorfälle 14
5 Datenschutz und Datensicherheit 14
6 Anhang 15
6.1 Erklärung der verwendeten Symbole in dieser Gebrauchsanweisung 15
6.2 Glossar 16

2 Allgemeine Informationen

2.1 Geltungsbereich

Die Gebrauchsanweisung gilt für:

- Uroletics®

2.2 Technische Voraussetzungen

Für die Nutzung von Uroletics® ist ein Smartphone mit Android oder iOS-Betriebssystem erforderlich. Für eine reibungslose Funktion benötigt die App ausreichend Speicherplatz. Für einige Funktionen der App wie Videostreaming ist eine funktionierende Internetverbindung erforderlich.
Für iOS-Betriebssysteme wird mindestens iOS 16.6 benötigt (iPhone und iPod Touch). Für Geräte mit Android-Betriebssystem wird mindestens Android 10.0 benötigt.

Empfohlene Updates
Um die sichere und optimale Verwendung von Uroletics® sicherzustellen, ist es ratsam Software-Updates zu installieren, sobald sie zur Verfügung stehen.

2.3 Regulatorische Konformität

Uroletics® ist eine mobile Applikation im Sinne einer Stand-alone-Software, die keine Messfunktion besitzt und keine therapeutischen Entscheidungen trifft. Uroletics® ist ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation).
Das Produkt erfüllt die Anforderungen folgender Gesetze und Normen:

- Medical Device Regulation 2017/745
- Datenschutz nach DSGVO
- ISO27001
- DIGAV

2.4 Stand der Gebrauchsanweisung

Die aktuelle Gebrauchsanweisung findest du auf unserer Webseite:
https://www.uroletics.com/gebrauchsanleitung

3 Zweckbestimmung

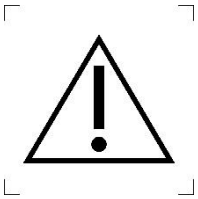
3.1 Wann wird Uroletics® angewendet?

Uroletics® ist eine digitale Therapie zur Behandlung der Harninkontinenz und erektilen Dysfunktion in Folge von Interventionen bei Prostatakarzinom (ICD-10-Code: C61). Die App wird vor und nach den Eingriffen eingesetzt und trägt dazu bei, dass sich die Patienten von der Harninkontinenz und der erektilen Dysfunktion erholen, die mit dem Eingriff verbunden

sind. Darüber hinaus unterstützt sie die Patienten bei der Wiedereingliederung in den Alltag durch Symptomkontrolle und Anleitung zur körperlichen und geistigen Entspannung.

3.2 Wann sollte Uroletics® nicht angewendet werden?

- Anastomoseninsuffizienz oder Anastomosenstriktur



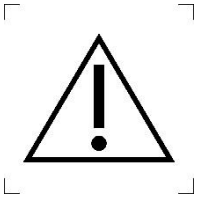
Solltest du an einer der Kontraindikationen leiden, kontaktiere umgehend deine behandelnde Arztpraxis und beginne nicht mit der Nutzung der App bzw. setze diese nicht fort. Bei Unklarheiten kontaktiere bitte den Uroletics® Kundensupport.

3.3 Für wen wurde Uroletics® entwickelt?

Uroletics® wurde entwickelt für männliche Patienten, die mindestens 18 Jahre alt sind und die aufgrund eines Prostatakarzinoms (ICD-10: C 61) eine Intervention (z.B. radikale Prostatektomie) erhalten. Die Nutzer der App sollten die körperliche und geistige Fähigkeit besitzen, physiotherapeutische Übungen selbstständig durchzuführen sowie über durchschnittliche technische Fähigkeiten verfügen, eine App auf einem mobilen Endgerät (Smartphone oder Tablet) zu nutzen. Fließende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift sind notwendig im Umgang mit der App.

3.4 Wo kann Uroletics® verwendet werden?

Uroletics® kann auf Smartphones oder Tablets (Android oder iOS) genutzt werden. Das Smartphone/Tablet muss dabei die folgenden Mindestanforderungen erfüllen: Bildschirm, Lautsprecher (Kopfhörer optional), Internetzugang (WLAN/Mobilfunk), Betriebssystem. Der Wissensbereich kann auch ohne aktive Internetverbindung eingesehen werden.
Die App kann von Patienten zuhause eingesetzt werden. Die App kann auch außerhalb des Hauses in geeigneter, ruhiger und sicherer Umgebung genutzt werden, in der die Nutzung von Smartphones erlaubt ist.



Die App darf nicht in einer unsicheren Umgebung eingesetzt werden. Die Benutzung der App kann dich von umgebenden Gefahren ablenken.

3.5 Wie häufig kann Uroletics® genutzt werden?

Die App sollte mindestens 3 Wochen vor der Intervention und 12 Wochen nach der Entfernung des Blasenkatheters genutzt werden bzw. bis die gewünschte Verbesserung des Gesundheitszustandes eingetreten ist. Eine mehrmalige Anwendung pro Woche ist zu empfehlen.

4 Produktbeschreibung und sichere Anwendung

Uroletics® ist eine digitale Therapie für Patienten mit Prostatakarzinom, die in Folge einer Intervention an der Prostata (z.B. radikale Prostatektomie) an einer Harninkontinenz und/oder erektilen Dysfunktion leiden können. Mit einem leitliniengerechten, 3D-gestützten Beckenbodentrainingsprogramm wird der Patient prä- sowie postoperativ von Uroletics® begleitet und so der Gesundheitszustand verbessert. Die Trainingsfortschritte können über eine Inkontinenz- und Erektionsanalyse in der App verfolgt werden. Weitere Features, wie der psychoonkologische Mentalcoach, der digitale PSA-Nachsorgekalender oder das Komplikationsradar unterstützen den Patienten zusätzlich auf seinem Behandlungspfad und resultieren in einer verbesserten Gesundheitsversorgung sowie einer gesteigerten Lebensqualität.

4.1 Funktionsprinzip

Den wissenschaftlichen Leitlinien und ärztlicher und therapeutischer Praxis entsprechend beinhaltet das Programm folgende Kernbereiche:

- **Kursbereich:** Die digitale Hauptfunktion von Uroletics® besteht in einem speziellen 3D-gestützten Beckenbodentraining. Dabei werden die durch einen virtuellen Trainer gezeigten und erklärten Übungen mit 3D-Modellen zur Veranschaulichung der Anatomie überlagert. Die Anwendung umfasst verschiedene Videos zu Beckenbodentraining, die gemeinsam mit Beckenbodentherapeut:innen entwickelt wurden. Durch häufig wechselnde Kursinhalte und eine klare Kursstruktur soll die Trainingsadhärenz gefördert werden. Über eine Bewertungsfunktion kann der Patient die Geschwindigkeit des Trainings selbst bestimmen. Die Beckenbodentrainingsprogramme enthalten zudem Wissenstexte sowie Aufgabenstellungen für den Alltag.
- **Analysebereich:** Im Analysebereich hat der Patient die Möglichkeit, seine aktuellen funktionellen Werte (Kontinenz, Potenz) und Prostatakrebsnachsorge (PSA) zu dokumentieren. Im Komplikationsradar werden häufige postoperative Probleme (z. B. Druckgefühle im Unterbauch, Probleme mit der Operationswunde/-narbe) erfasst und medizinische Erklärungen angeboten. Bei schwerwiegenden Problemen (z. B. Luftnot und Druck auf der Brust, Blut im Urin) verweist Uroletics an die behandelnde Ärzt:in. Die Daten aus dem Analysebereich können auf Wunsch in einem Behandlungsbericht zusammengefasst und so behandelnden Ärzt:innen zur Verfügung gestellt werden.
- **Wissensbereich:** Über Artikel und Videos von Expert:innen aus den Bereichen Urologie, Physiotherapie oder Ernährungswissenschaften erhält der Patient Informationen über die Erkrankung, das damit verbundene Auftreten von Inkontinenz sowie Informationen zu Prostataoperationen und möglichen Komplikationen. In Form von Alltagstipps erhält der Patient zusätzliche Informationen zur Vorbereitung auf die anstehende Operation, zum Umgang mit Inkontinenz sowie zum Umgang mit einer möglichen erektilen Dysfunktion. Insgesamt umfasst der Wissensbereich die sieben Kernthemen: (1) vor der Operation, (2) im Krankenhaus, (3) nach der Operation, (4)

Inkontinenz, (5) Körperfunktion und Aufbau des Beckenbodens, (6) mögliche Probleme im häuslichen Umfeld, (7) erektile Dysfunktion (ED) und (8) Mentalcoach.

- **Mental Coach zur psychoonkologischen Unterstützung:** In diesem Bereich können Entspannungsübungen und Wissensinhalte abgerufen werden, die teilweise bereits im Kurs- und Wissensbereich integriert sind. Durch psychoonkologische Basistechniken lernt der Patient mit Stress umzugehen und setzt sich detailliert mit der Erkrankung auseinander. Es werden fünf Podcasts von 12 bis 20 Minuten angeboten, die z. B. zu Atemübungen, progressiver Muskelentspannung nach Jacobsen oder zur Technik der positiven Erinnerung anleiten.

Zeitlich verläuft die Therapie mit Uroletics® abhängig vom jeweils gewählten Training in mehreren Stufen. Alle Coaches haben den ähnlichen Aufbau bestehend aus Modulen, die jeweils einer Trainingswoche entsprechen. Jede Trainingswoche besteht aus 5 Trainingstagen.

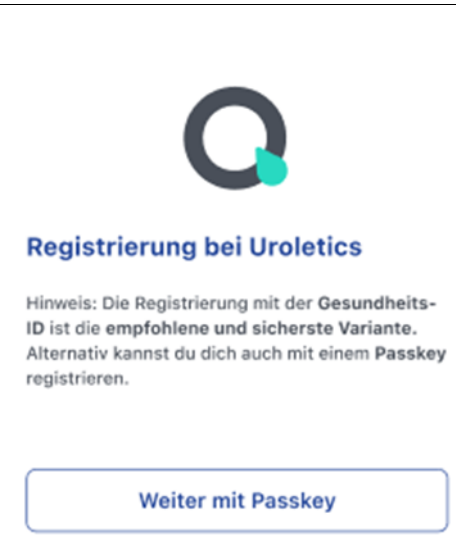
Das Beckenbodentraining eines Trainingstages kann mehrfach am Tag absolviert werden. Wir empfehlen das Programm zweimal am Tag durchzuführen.

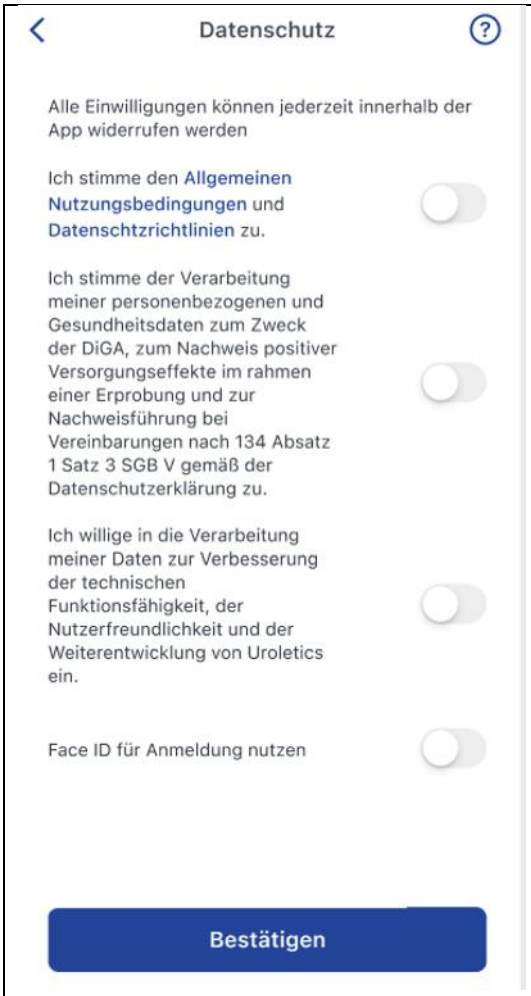
Folgende Grundkomponenten des Beckenbodentrainings sind in den einzelnen Trainingstagen enthalten:

1. Wahrnehmung
2. Aktivierung/Training
3. Entspannung
4. Selbstkontrolle

Patienten haben die Möglichkeit, abhängig vom Trainingserfolg ihr Trainingstempo in der Uroletics® App selbst zu bestimmen.

4.2 Softwareanweisung

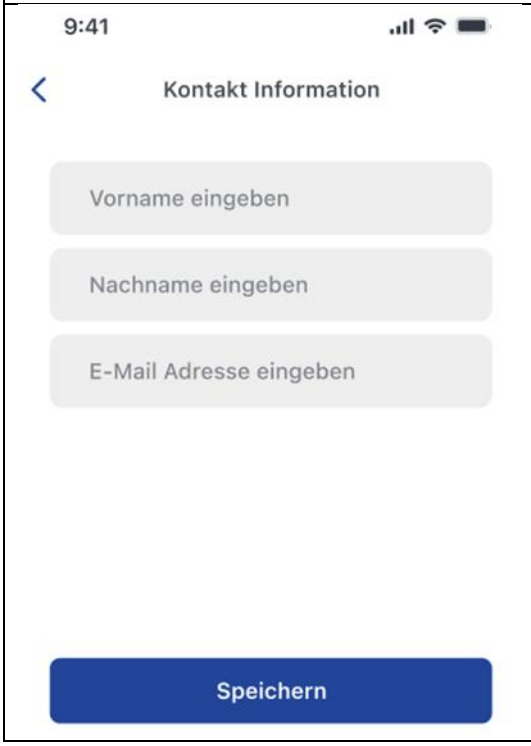
	**Registrierung:** Du hast die Möglichkeit, dich einem Passkey zu registrieren.



Einwilligungen

Willige durch Klicken in den jeweiligen Einwilligungstext ein.

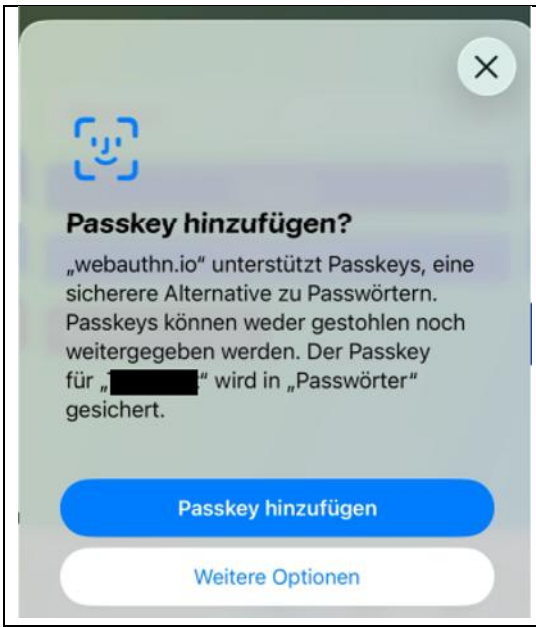
Die Einwilligung in die Verarbeitung von Daten zur Verbesserung der medizinischen Funktionsfähigkeit und Nutzerfreundlichkeit ist optional.



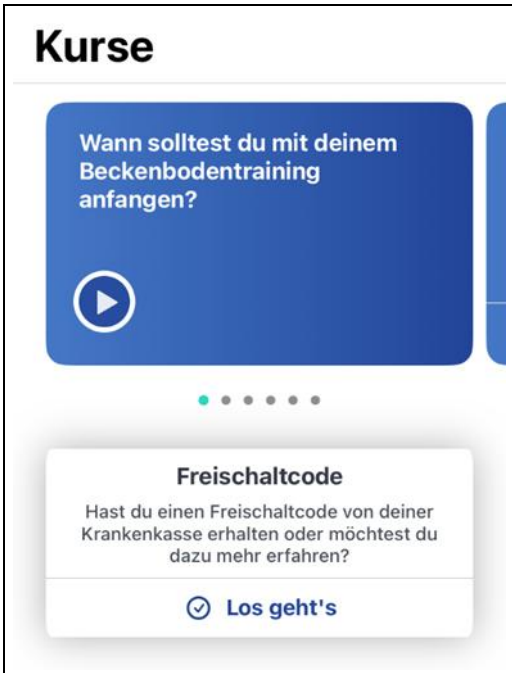
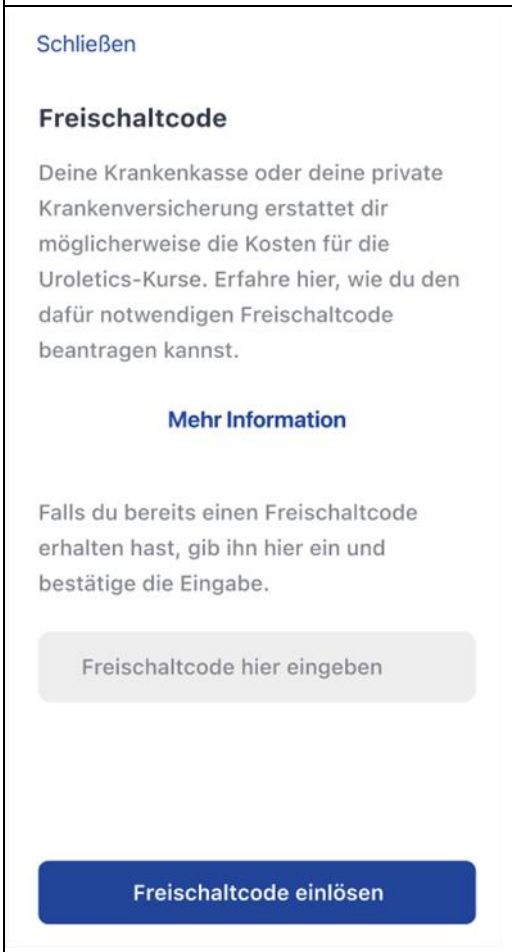
Kontaktinformationen

Gib nachfolgend deinen Vornamen, Namen und E-Mail-Adresse an und bestätige mit „speichern“.

Nachfolgend erhältst du Information zum Passkey. Durch Klick auf „Passkey einrichten“ geht es weiter.

	**Passkey hinzufügen** Durch Bestätigung des Buttons „Passkey hinzufügen“ wird ein Passkey erstellt und auf deinem Gerät gespeichert.

Kursfreischaltung

	**Eingabe des Freischaltcodes** Gib im Bereich „Kurse“ jetzt deinen Freischaltcode im Feld „Freischaltcode“ ein. Hierzu klickst du zunächst auf „Los geht´s“.
	Sobald sich das Pop-up Fenster geöffnet hat, kannst du den Code in das dafür vorgesehene Feld eintragen und durch Klick auf „Freischaltcode einlösen“ diesen bestätigen.

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>Start des Trainings

Wähle den für dich aktuell passenden Kurs aus.

Du kannst wählen zwischen „Vor der Operation“, „Im Krankenhaus“ und „Nach der Operation“.</td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>Analyse

Unter „Analyse“ erhältst du Informationen zu deinem aktuellen Trainingsfortschritt. Außerdem findest du hier folgende Funktionen:

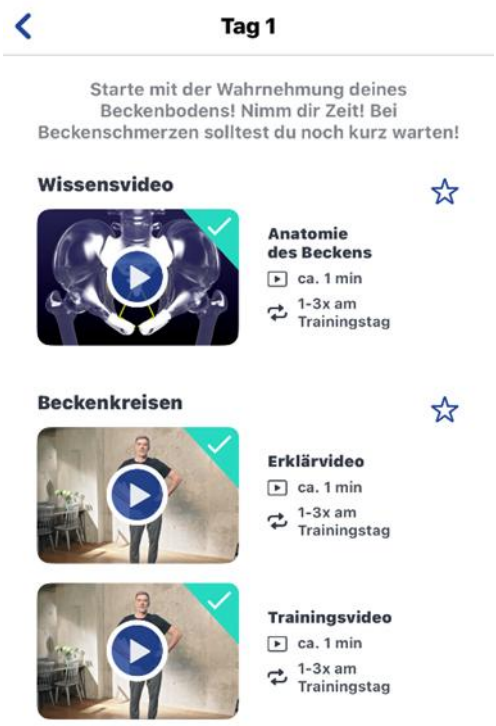
- Pad-Test (zur Ermittlung der Schwere deiner Inkontinenz)
- IIEF-5-Test (zur Ermittlung der Schwere deiner Erektionsbeschwerden)
- PSA-Wert-Kalender
- Komplikationsradar

Daten, welche du über diese Funktionen sammelst, werden im Analysebereich zusammengefasst und visualisiert. Außerdem besteht die Möglichkeit, einen Behandlungsbericht für deinen Arzt herunterzuladen, welcher die gesammelten Daten zusammenfasst.</td>
</tr>
</table>



Wissensinhalte

Du kannst Wissensinhalte unter dem Button „Wissen“ in der Menüleiste am unteren Bildschirmrand abrufen. Je nach Situation wählst du entsprechende Wissensinhalte aus. Wichtige Wissensinhalte werden auch im Verlauf des Trainingsprogramms angezeigt.



Videos

Im Bereich „Kurse“ kannst du Trainingstage auswählen. Im Rahmen jedes Trainingstages kannst du jeweils Erklärvideos und Trainingsvideos sehen. Für eine korrekte Erfassung deines Fortschritts im Analysebereich (unterer Bildschirmrand) ist es wichtig, die Module und Tage der Reihenfolge nach durchzugehen.

Bereits angesehene Videos werden mit einem grünen Haken als abgeschlossen markiert.

Untertitel

Alle Videos sind mit Untertiteln versehen, falls du eine Schwerhörigkeit haben solltest. Die Untertitel können direkt im Videoplayer aktiviert werden.



Änderung der eigenen Daten/Allgemeine Informationen

Um Änderungen an deinem Profil vorzunehmen, kannst du dieses im Kursbereich über den entsprechenden Button (roter Kreis) öffnen. Hier kannst du Änderungen an deinen Daten vornehmen, dein Passwort ändern oder deine bei der Registrierung erteilten Einwilligung zurückziehen. Außerdem kannst du festlegen, ob mobile Daten für das Videostreaming verwendet werden dürfen, und du das Teilen und Herunterladen von Daten erlauben möchtest.

Weiterhin hast du Zugriff zu allen wichtigen Informationen zur App.

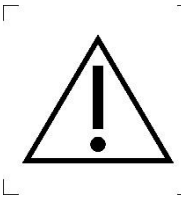
4.3 Sicherheitshinweise und weitere wichtige Hinweise

Wenn du Schmerzen im Beckenboden verspürst, brich die Übung sofort ab. Solltest du von der Operation noch Beckenschmerzen haben, darfst du nicht mit der digitalen Behandlung starten.

Ein Start von Beckenbodentraining mit einliegendem Blasendauerkatheter darf nicht erfolgen.

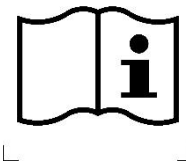
Einige der fortgeschrittenen Übungen (insbesondere in Verbindung mit einem Trainingsball) benötigen Gleichgewicht zur Ausführung. Solltest du an Gleichgewichtsstörungen leiden, entscheide bei der Erklärung jeder Übung, ob du diese Übung ausführen kannst.

Zur Sicherheit solltest du alle Übungen auf einem leicht gepolsterten Untergrund durchführen. Zudem sollten harte Gegenstände in der Umgebung vermieden werden.

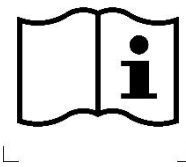


Während des Trainings kommt es zu einer mittleren körperlichen Belastung. Bei deutlich eingeschränkter körperlicher Belastbarkeit oder motorischen Einschränkungen solltest du Uroletics® nicht benutzen. Sobald du dich während des Trainings überlastest, Muskelschmerzen bekommst oder Kurzatmigkeit oder Druck auf der Brust verspürst, solltest du das Training beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Weitere wichtige Hinweise



Das Produkt ist speziell für Männer entwickelt worden. Frauen können die Applikation zwar benutzen, da jedoch die Kontraktion des weiblichen Beckenbodens anders funktioniert, ist nicht die gleiche Effektivität wie bei Männern zu erwarten. Daher empfehlen wir nicht die Nutzung durch Frauen



Uroletics® führt keine Ursachenabklärung einer Harninkontinenz oder erektilen Dysfunktion durch. Daher empfehlen wir vor der Nutzung von Uroletics® eine Untersuchung durch deinen Urologen durchführen zu lassen. Auch normale Check-ups (z.B. PSA-Kontrolle, Ultraschall), insbesondere nach Prostataentfernungen, müssen weiterhin bei einem Urologen durchgeführt werden.

4.4 Software-Störungen

Falls du Fehler in der Software („Bugs“) beobachtest, sende uns eine E-Mail unter info@uroletics.de. Unser Team hilft dir, das Problem zu beheben.

4.5 Medizinische Vorfälle

Sicherheit hat bei Uroletics höchste Priorität. Falls du einen gesundheitlichen Vorfall während der Benutzung von Uroletics® hast, beende die Nutzung der App umgehend und melde den Vorfall an uns (info@uroletics.de).
Zusätzlich kannst du alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem du wohnhaft bist, melden.
In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen findest du auf der Webseite des BfArM: https://www.bfarm.de.

5 Datenschutz und Datensicherheit

Datenschutz ist uns bei Uroletics sehr wichtig und wir ergreifen eine Vielzahl an Maßnahmen, um sicherzustellen, dass deine Daten bei uns immer sicher aufgehoben sind. Wenn du vermutest, dass es bei deinen Daten zu einer Sicherheitsverletzung gekommen ist, kontaktiere uns bitte unter info@uroletics.de. Unser Team wird deine Anfrage umgehend bearbeiten.

Einzelheiten zur Verarbeitung deiner personenbezogenen Daten und Wahrung deiner Betroffenenrechte sind der aktuellen Datenschutzerklärung zu Uroletics® zu entnehmen (https://www.uroletics.com/datenschutz-app).

Änderung von Daten
Sollen einzelne Datenpunkte (bspw. falsches Geburtsdatum, Fehleingabe PSA-Wert etc.) geändert werden, setze dich bitte mit unserem Kundensupport über info@uroletics.de in Verbindung.

Löschung des Accounts
Möchtest du deinen Account löschen, ist dies im Profil unter „Meine Daten bearbeiten“ über den Button „Account löschen“ möglich. Beim Löschen eines Nutzerkontos werden die personenbezogenen Daten vollständig anonymisiert, während Gesundheitsdaten erhalten bleiben, um den regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte und digitale Gesundheitsanwendungen gerecht zu werden. Ein Personenbezug ist danach technisch nicht mehr herstellbar und ein Login in den gelöschten Account oder eine Reaktivierung nicht mehr möglich.

6 Anhang

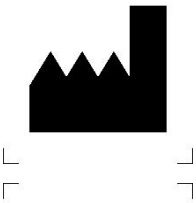
6.1 Erklärung der verwendeten Symbole in dieser Gebrauchsanweisung



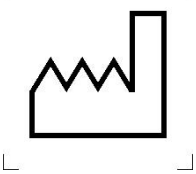
Medizinprodukt



Seriennummer (Versionsnummer der Software)



Hersteller



Herstellungsdatum (Tag der Inverkehrbringung)



CE-Kennzeichnung (Communauté Européenne)
Ein Produkt mit diesem Zeichen erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745



Sicherheitsrelevante Informationen



Gebrauchsanweisung beachten



Elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren

6.2 Glossar

Harninkontinenz	beschreibt den unfreiwilligen Urinverlust, d.h. die fehlende oder mangelnde Fähigkeit, den Urin zu halten und selbst den Zeitpunkt der Entleerung zu bestimmen.
erektile Dysfunktion	beschreibt eine Erektionsstörung, d.h. die fehlende oder mangelnde Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen bzw. für den Geschlechtsverkehr ausreichend aufrechtzuerhalten.
radikale Prostatektomie	beschreibt die komplette Entfernung der Prostata