

App Version: **1.1.0**
Sprachversion: **DE**



Gebrauchsanweisung





**Wichtig! Folge den Anweisungen,
elektronische Gebrauchsanweisung (eGA)**

Version der Gebrauchsanweisung:

v.2.4_20251203

Ausstellungsdatum: 03.12.2025



Hersteller

Sidekick Health ehf

Kringlan 7

103 Reykjavik

Island

Geschäftsführer: Tryggvi Thorgeirsson

680912-1490

Skatturinn, Fyrirtækjaskrá

Katrínartún 6, 105 Reykjavík

Island



DE 03/12/2025



Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)



Medizinprodukt



UDI-DI

5694312411101

1. Informationen zur Gebrauchsanweisung	5
1.1 Handelsname	5
1.2 Informationen zum Hersteller:	5
1.3 Version	6
1.4 Kennzeichnungen	6
2. (Medizinische) Zweckbestimmung	6
2.1 Indikationen	6
2.2 Voraussetzungen	7
2.3 Kontraindikationen	7
2.3.1 Absolute Kontraindikationen	7
2.3.2 Relative Kontraindikationen	7
2.4 Vorgesehene Nutzungsumgebung	7
2.5 Sicherheitsanweisungen	8
2.5.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen	8
2.5.2 Meldepflicht	8
2.6 Dauer und Häufigkeit der Nutzung	8
2.7 Produktkennzeichnungen und Symbole	9
3. Anwendungsinformationen	10
3.1 Produktbeschreibung	10
3.2 Technische Anforderungen	10
3.3 Download und Installation	10
3.3.1 Android-Gerät	10
3.3.2 iOS-Gerät	11
3.4 MENO! App	12
3.4.1 Erhalt eines Zugangscode	12
4. Erstelle ein Benutzerkonto	12
4.1 Als Benutzerin registrieren	12
4.2 Einwilligung/Datenschutzerklärung	13
4.3 Rezept-Code eingeben	14
4.4 Einführung	14
5. Hauptfunktionen der Anwendung	14
5.1 Ablauf der Anmeldung	14
5.1.1 Anmeldung	14
5.2 Startbildschirm	15
5.2.1 Lehrinhalte	16
5.2.2 Interaktive Aufgaben	16
5.2.2.1 Atemübung	17

5.2.2.2 Sicherheitsanweisungen für Atemübungen	17
5.2.2.3 Achtsamkeits- und Entspannungsübungen	18
5.2.2.4 Sicherheitsanweisungen für Achtsamkeits- und Entspannungsübungen	18
5.2.2.5 Körperliche Übungen	19
5.2.2.6 Sicherheitsanweisungen für körperliche Übungen	19
5.3 Symptomprotokollierung und visuelle Grafiken	19
5.3.1 Symptomtagebuch	19
5.3.2 Gesundheitsüberblick	20
5.3.3 Sicherheitsanweisungen zum Protokollieren von Symptomen	21
5.4 Infothek	21
5.4.1 Sicherheitsanweisungen für Nährwertangaben/Rezepte	22
5.5 Programm	23
5.6 Profil	23
5.7 Nachrichten	24
6. Quellen für medizinische Inhalte	24
7. Datenschutz und Datensicherheit	25
8. Rechtliche Bestimmungen, Hinweise und Einhaltung	25

1. Informationen zur Gebrauchsanweisung

1.1 Handelsname

Der Handelsname dieses Produkts lautet MENO! App.


1.2 Informationen zum Hersteller:

Bei Fragen oder Problemen im Zusammenhang mit dieser Anleitung oder Anwendung wende dich bitte an:

 **E-Mail:** support@meno-app.com

 **Telefon:** +49 (0) 40 4689 80864 (Mo-Fr von 09:00 bis 15:00 Uhr)

 **Fax:** +49 (0) 40 35 67 60 36

 **Herstelleradresse:** Sidekick Health ehf
Kringlan 7
103 Reykjavik
Island

 **Website:** <https://www.meno-app.com>

Eine gedruckte Kopie dieser Anleitung kannst du beim Hersteller anfordern. Diese Anleitungen werden auf Standardpapier gedruckt und sind innerhalb von sieben Werktagen lieferbar. Gedruckte Dokumente sind nicht Teil des Änderungsprozesses.

Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes, wende dich bitte an unseren Kundendienst sowie an die zuständige örtliche Behörde.

Um sicherheitsrelevante Probleme oder Vorfälle zu melden, wende dich bitte an security@meno-app.com.

1.3 Version

v.2.4_20251203.

Die neueste Version ist verfügbar unter meno-app.com/de/gebrauchsanweisung/.
Diese Anweisungen gelten für MENO! App Version 1.1.0 und höher, solange keine neuere Version der Gebrauchsanweisung verfügbar ist.

1.4 Kennzeichnungen



Vorsicht

Eine Situation mit geringen oder mäßigen Schäden ist als Folge möglich.



Hinweis

Kein spezifisch verbundenes Risiko. Zur Gewährleistung einer sicheren und effizienten Nutzung werden detaillierte Informationen zu bestimmten Aspekten der Anwendung bereitgestellt.

2. (Medizinische) Zweckbestimmung

Die MENO! App ist eine digitale Anwendung, die darauf abzielt, Nutzerinnen dabei zu unterstützen, die Belastung durch menopausale Symptome wie Hitzewallungen, Schlafstörungen, Erschöpfung und Stimmungsschwankungen zu reduzieren. Durch den Einsatz einer multimodalen, lebensstilbasierten Intervention, die auf Techniken der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) wie kognitive Umstrukturierung, Verhaltensmodifikation und Entspannungsverfahren basiert, bietet die App evidenzbasierte Behandlungsmethoden, die darauf ausgelegt sind, die Symptomlast zu verringern und die Lebensqualität von Frauen in den Wechseljahren zu verbessern.

2.1 Indikationen

Konservative Therapie belastender Wechseljahresbeschwerden, diagnostiziert mit dem ICD-10-Code N95.1 – Menopause und klimakterische Zustände bei Frauen.

2.2 Voraussetzungen

- Frauen mit Symptomen der Peri- oder Postmenopause
- Körperliche und geistige Fähigkeit, Verhaltensänderungen und Bewegung selbständig umzusetzen
- Fähigkeit, ein Smartphone oder Tablet zu bedienen

Die Nutzung der App ist unabhängig von Geschlecht, Religion, Weltanschauung, ethnischer Zugehörigkeit, sexueller Orientierung oder Identität der Person.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Schwere psychische Erkrankungen, einschließlich unbehandelter psychotischer Störungen, akuter Suizidalität oder parasuizidalem Verhalten.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

- Eine andere körperliche oder psychische Erkrankung, die vorrangig behandelt werden muss, z. B. Krebs, Schlaganfall, unkontrollierter Bluthochdruck.

2.4 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die App ist für die Nutzung in sicheren und kontrollierten Umgebungen konzipiert, wie zum Beispiel:

- Zu Hause oder in anderen persönlichen Umgebungen
- An Orten mit stabiler Internetverbindung

Die App sollte nicht genutzt werden in:

- Gefährlichen Umgebungen, wie z. B. im Straßenverkehr

2.5 Sicherheitsanweisungen

2.5.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen



Vorsicht

Medizinische Beobachtung:

- MENO! App ist weder dazu bestimmt, Behandlungen durch eine medizinische Fachperson zu ersetzen noch Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen zu liefern.
- Die Empfehlungen und Anweisungen einer medizinischen Fachperson sind denen der MENO! App immer vorzuziehen.
- Beantworte die Fragen in der MENO! App sorgfältig und wahrheitsgemäß. Das Angeben falscher oder ungenauer Informationen kann zu ungeeigneten Empfehlungen und Übungen führen und möglicherweise Verletzungen oder andere Schäden verursachen.



Hinweis

Aktualisierungen der Anwendung:

Installiere regelmäßig die verfügbaren Aktualisierungen der App, um die Anwendung auf dem neuesten Stand zu halten. Dies gewährleistet eine sichere und optimale Nutzung.

2.5.2 Meldepflicht








Melde dem Hersteller und der zuständigen Behörde deines EU-Mitgliedsstaates alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt. In Deutschland ist dies das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Die Kontaktdaten findest du auf ihrer Website [bfarm.de](https://www.bfarm.de). Schwerwiegende Vorfälle sind in Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung; MDR) definiert.

2.6 Dauer und Häufigkeit der Nutzung

Wir empfehlen die MENO! App mindestens einmal täglich zu verwenden, besonders zu Beginn des Programms. Um deine Lebensqualität in den Wechseljahren zu verbessern,

solltest du mindestens sechs Kapitel abschließen (bei täglicher Nutzung entspricht dies sechs Wochen).

2.7 Produktkennzeichnungen und Symbole

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Beachte die elektronischen Gebrauchsanweisungen
	Zeigt an, dass Vorsicht geboten ist
	CE-Kennzeichnung (Europäische Gemeinschaft). Ein Produkt mit diesem Symbol erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745.
	Das Produkt ist ein Medizinprodukt
	Die UDI-DI identifiziert das Produkt eindeutig gemäß der EU-Verordnung 2017/745.

3. Anwendungsinformationen

3.1 Produktbeschreibung

Die digitale Gesundheitsanwendung MENO! App zielt darauf ab, die Lebensqualität während der Menopause zu verbessern, indem sie dir hilft, die Belastung durch Wechseljahresbeschwerden zu reduzieren. Die Kernfunktion der Anwendung ist die selbstgesteuerte KVT-Therapie (Kognitive Verhaltenstherapie) für Frauen in den Wechseljahren. Der Startbildschirm bietet dir Werkzeuge für den Kompetenzaufbau und führt dich systematisch in die Prinzipien der KVT ein. Deine Fortschritte werden auf Basis deiner persönlichen Aktivitäten verfolgt. Das Produkt stellt dir evidenzbasierte Informationen in einer Infothek zur Verfügung und gibt dir Werkzeuge zur Selbstbeobachtung wie Symptomverfolgung und Leistungsfeedback an die Hand, um dich optimal dabei zu unterstützen, die Wechseljahre besser zu verstehen.

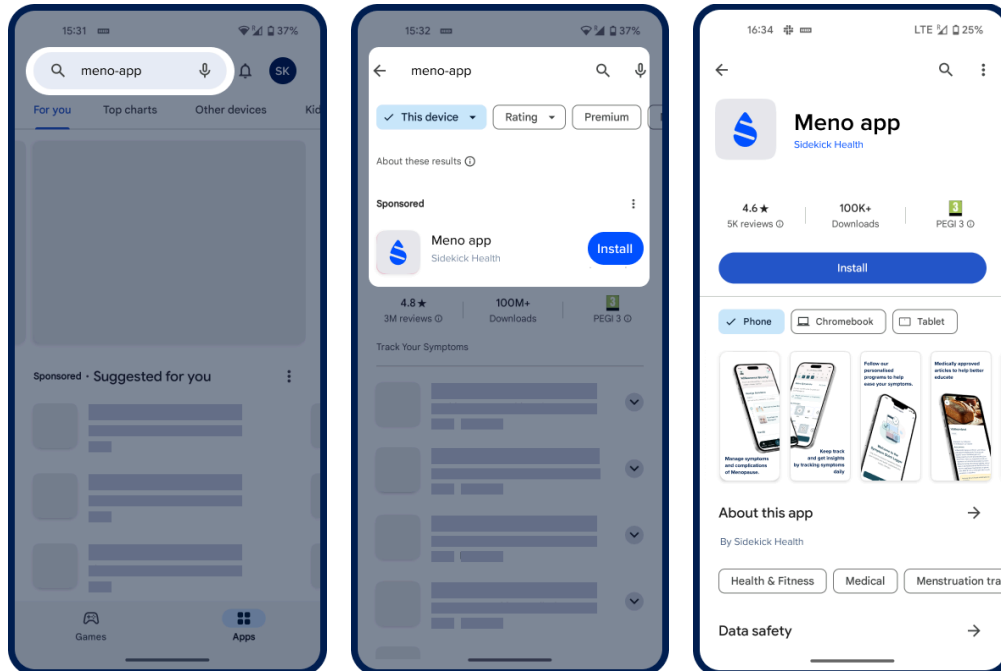
3.2 Technische Anforderungen

Die Anwendung ist kompatibel mit den Betriebssystemen Android 9 und iOS 14 und höher. Eine stabile Internetverbindung wird vorausgesetzt.

3.3 Download und Installation

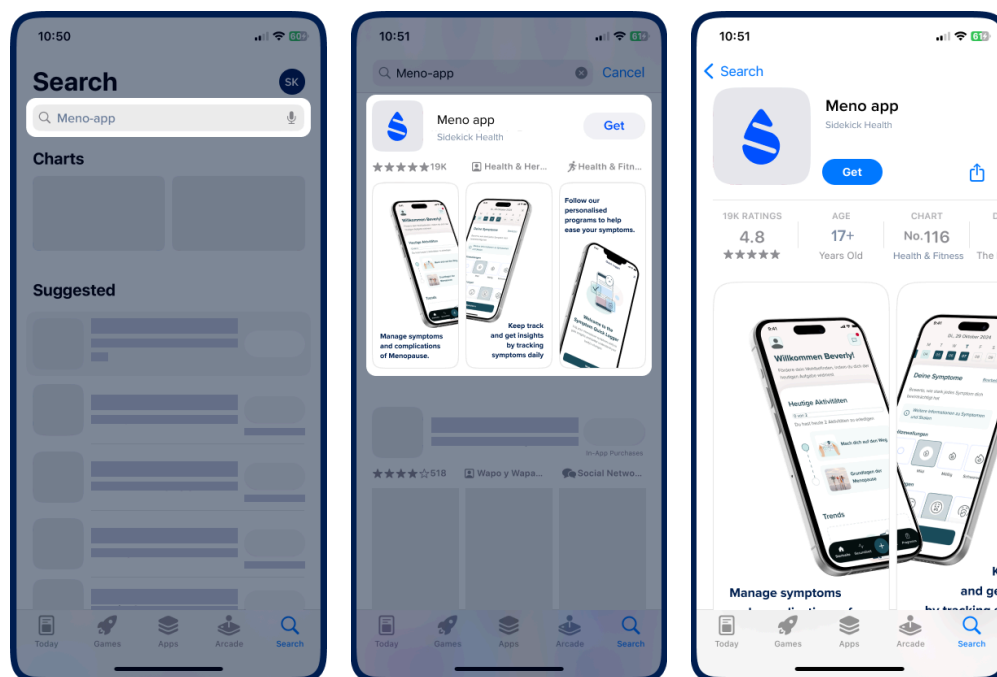
3.3.1 Android-Gerät

1. Suche im Google Play Store nach MENO! App oder klicke auf den folgenden Download-Link:
<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.sidekickhealth.diga.menopause&hl=de>
2. Tippe auf „Installieren“.
3. Öffne die App



3.3.2 iOS-Gerät

1. Suche im Apple App Store nach MENO! App oder klicke auf den folgenden Download-Link: <https://apps.apple.com/de/app/meno/id6504678985>
2. Tippe auf „Installieren“.
3. Öffne die App



3.4 MENO! App

MENO! App ist ein Medizinprodukt. Um die MENO! App zu verwenden, benötigst du einen Zugangscode und musst ein Benutzerkonto in der MENO! App erstellen.

3.4.1 Erhalt eines Zugangscode

Einen Zugangscode oder Rezept-Code kannst du auf verschiedenen Wegen erhalten: Über eine Verschreibung deiner Ärztin/deines Arztes, als Selbstzahlerin oder für eine Teilnahme an einer Studie. Voraussetzung ist die Diagnose Menopause/Klimakterium der Frau gemäß der Definition in Kapitel 2.1-2.3.

4. Erstelle ein Benutzerkonto

4.1 Als Benutzerin registrieren

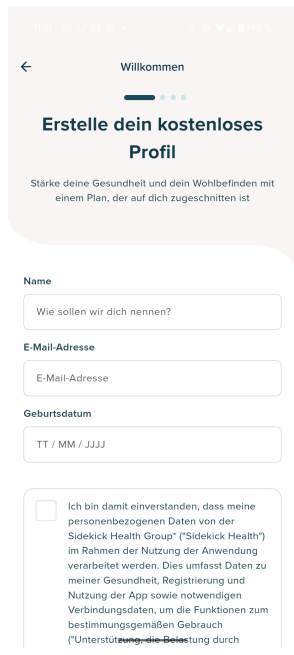
1. Öffne die Anwendung.
2. Tippe auf „Erstelle dein Profil“.
3. Trage deinen vollständigen Namen ein, sowie dein Geburtsdatum, gib eine gültige E-Mail-Adresse an.
4. Richte einen Passkey ein, der ähnlich zum Login in dein Telefon eine sehr sichere Anmeldefunktion ist. Nutze für diese 2-Faktor-Authentifizierung entweder deine Gesichtserkennung, einen Fingerabdruck, ein Muster oder einen selbst gewählten PIN-Code.

Überprüfe und stimme der Passkey-Registrierung zu, indem du das Kontrollkästchen aktivierst. Damit wird bestätigt, dass du über mögliche Risiken informiert wurdest und dass deine Zustimmung jederzeit in den Profileinstellungen der App widerrufen werden kann.

Nach der Bestätigung leitet die App eine WebAuthn-Registrierung ein:

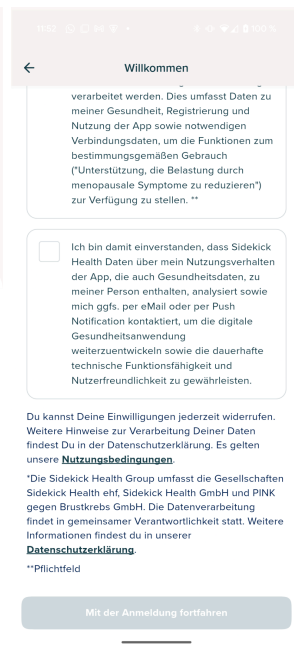
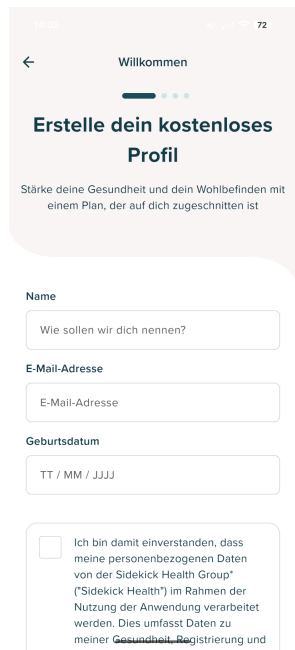
- Ein neues Schlüsselpaar (Passkey) wird lokal auf dem Gerät des Nutzers generiert.
- Der private Schlüssel wird sicher im hardwaregestützten Schlüsselspeicher des Geräts gespeichert.
- Der öffentliche Schlüssel wird über einen sicheren TLS-Kanal an unser Backend übertragen und mit dem Benutzerkonto verknüpft.

5. Bestätige deine E-Mail-Adresse.



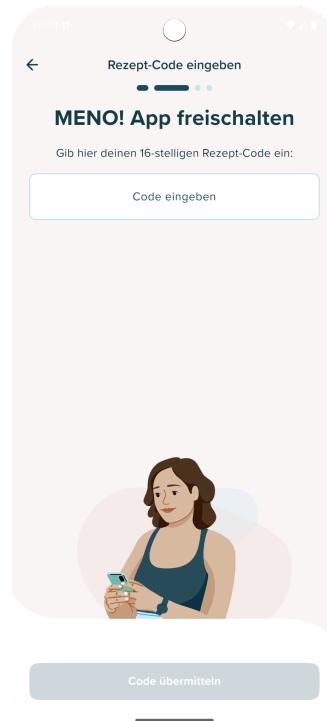
4.2 Einwilligung/Datenschutzerklärung

Für die Nutzung der MENO! App ist deine Einwilligung zur Datenverarbeitung erforderlich, da diese für die einwandfreie Funktion der App notwendig ist. Bitte lies die Datenschutzerklärung und die Nutzungsbedingungen sorgfältig durch, bevor du zustimmst. Du kannst deine Zustimmung jederzeit widerrufen.



4.3 Rezept-Code eingeben

Gib den 16-stelligen Rezept-Code ein, um den Zugang freizuschalten.



4.4 Einführung

Die MENO! App informiert dich darüber, was dich im Verlauf des Programms erwartet, und stellt Fragen zu deiner Person, zur Phase der Menopause und zur Therapie. Bitte beantworte alle Fragen sorgfältig und wahrheitsgemäß.

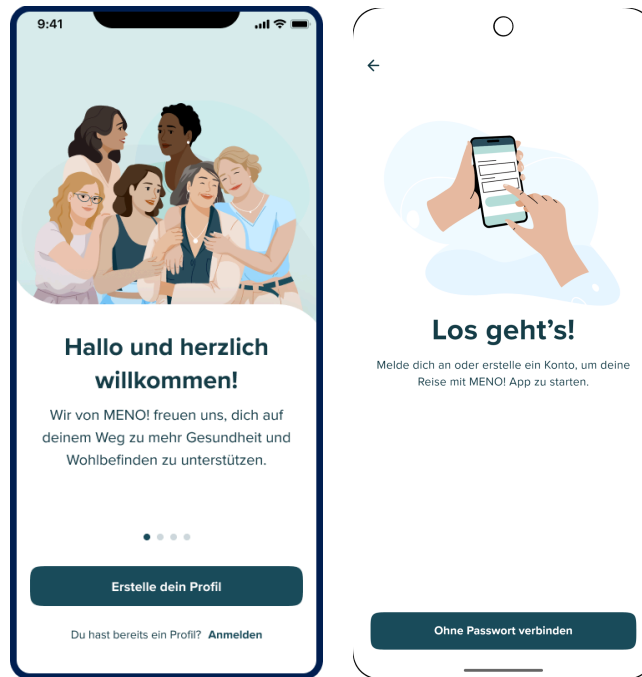
5. Hauptfunktionen der Anwendung

5.1 Ablauf der Anmeldung

5.1.1 Anmeldung

1. Wenn du bereits ein Konto hast, wähle auf dem ersten Bildschirm „Anmelden“.

2. Wähle "Ohne Passwort verbinden", um dich mit Passkey einzuloggen.



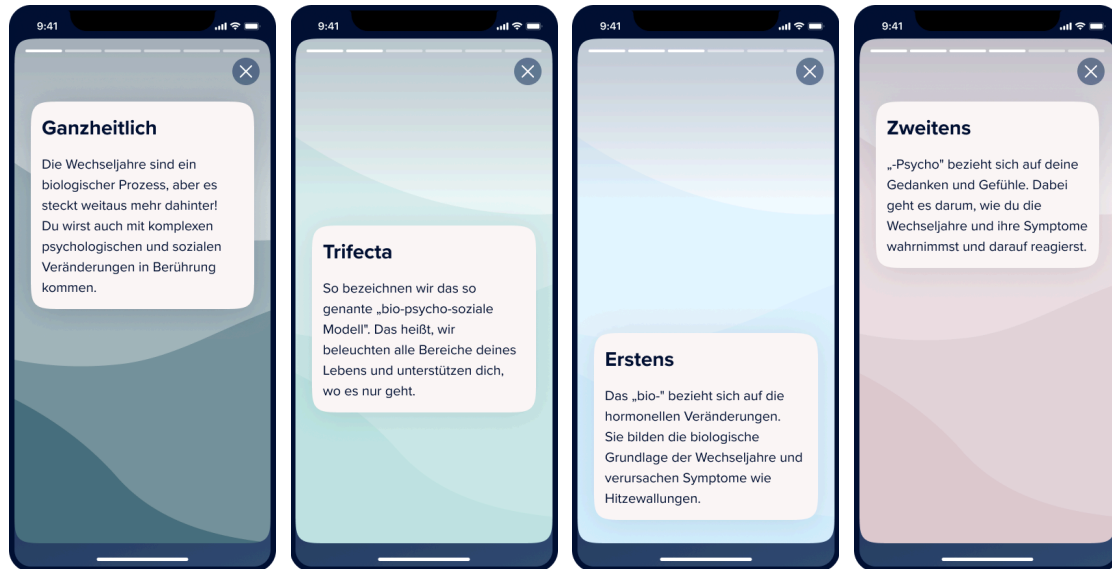
5.2 Startbildschirm

Der Startbildschirm bietet dir einen Überblick über die täglichen Aufgaben und Aktivitäten, einschließlich der Lehrmaterialien und interaktiven Aufgaben. Das Programm ist strukturiert aufgebaut, daher solltest du die Aufgaben in der Reihenfolge abschließen, in der sie auf dem Startbildschirm erscheinen. Ein Fortschrittsbalken am oberen Rand zeigt dir, wie weit du mit den täglichen Aufgaben bist.



5.2.1 Lehrinhalte

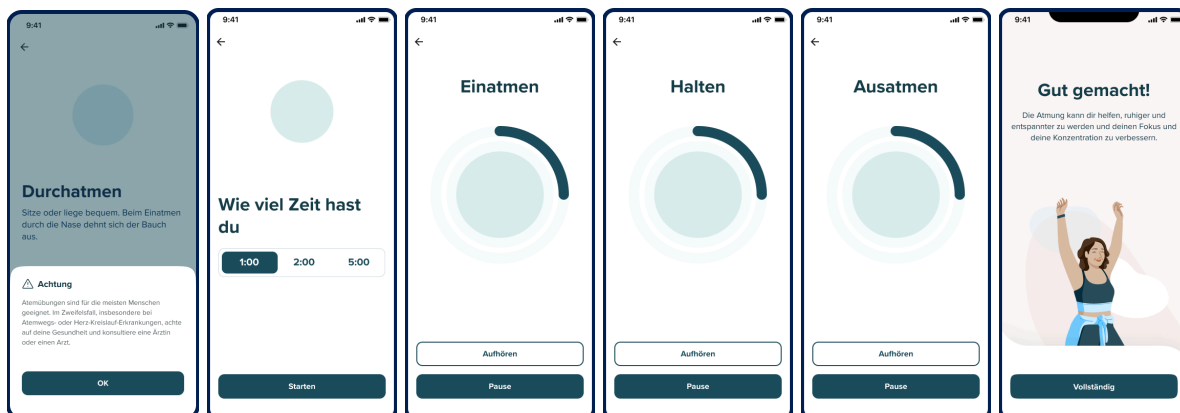
Die auf dem Startbildschirm angezeigten Lehrinhalte umfassen vielfältige Informationen, darunter Materialien zur kognitiven Verhaltenstherapie (KVT), Wissenswertes über die Wechseljahre, sowie zu körperlicher Aktivität und Ernährung.



5.2.2 Interaktive Aufgaben

Interaktive Aufgaben werden dir auf dem Startbildschirm angezeigt. Sie enthalten Anleitungen für körperliche Übungen, Atemtechniken, Meditation und Entspannung.

5.2.2.1 Atemübung



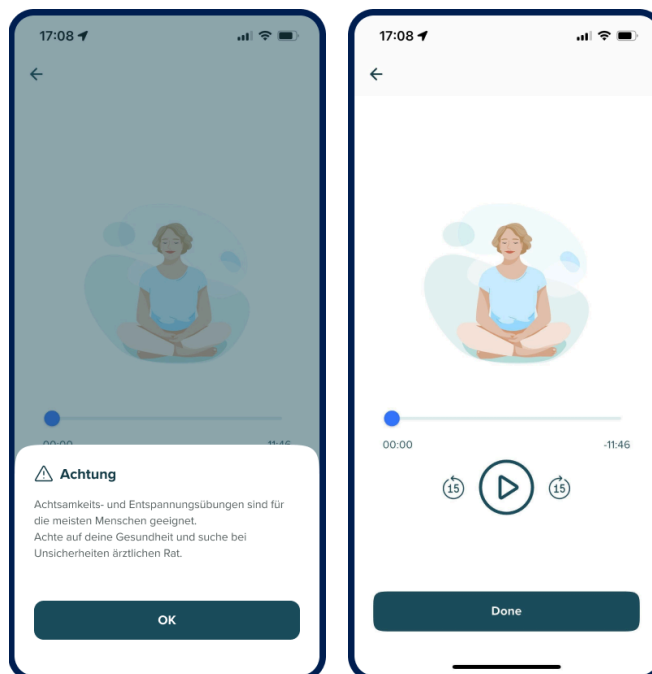
5.2.2.2 Sicherheitsanweisungen für Atemübungen



Vorsicht

Atemübungen sind für die meisten Menschen geeignet. Im Zweifelsfall, insbesondere bei Atemwegs- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, achte auf deine Gesundheit und konsultiere eine Ärztin oder einen Arzt.

5.2.2.3 Achtsamkeits- und Entspannungsübungen



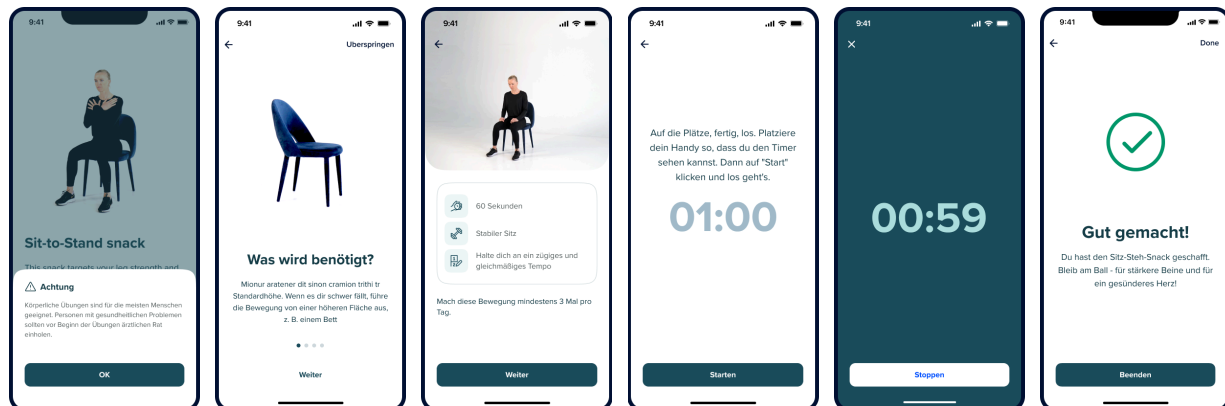
5.2.2.4 Sicherheitsanweisungen für Achtsamkeits- und Entspannungsübungen



Vorsicht

Achtsamkeits- und Entspannungsübungen sind für die meisten Menschen geeignet. Achte auf deine Gesundheit und lass dich im Zweifelsfall ärztlich beraten.

5.2.2.5 Körperliche Übungen



5.2.2.6 Sicherheitsanweisungen für körperliche Übungen



Vorsicht

Körperliche Übungen sind für die meisten Menschen geeignet. Personen mit gesundheitlichen Problemen sollten vor Beginn der Übungen ärztlichen Rat einholen.

5.3 Symptomprotokollierung und visuelle Grafiken

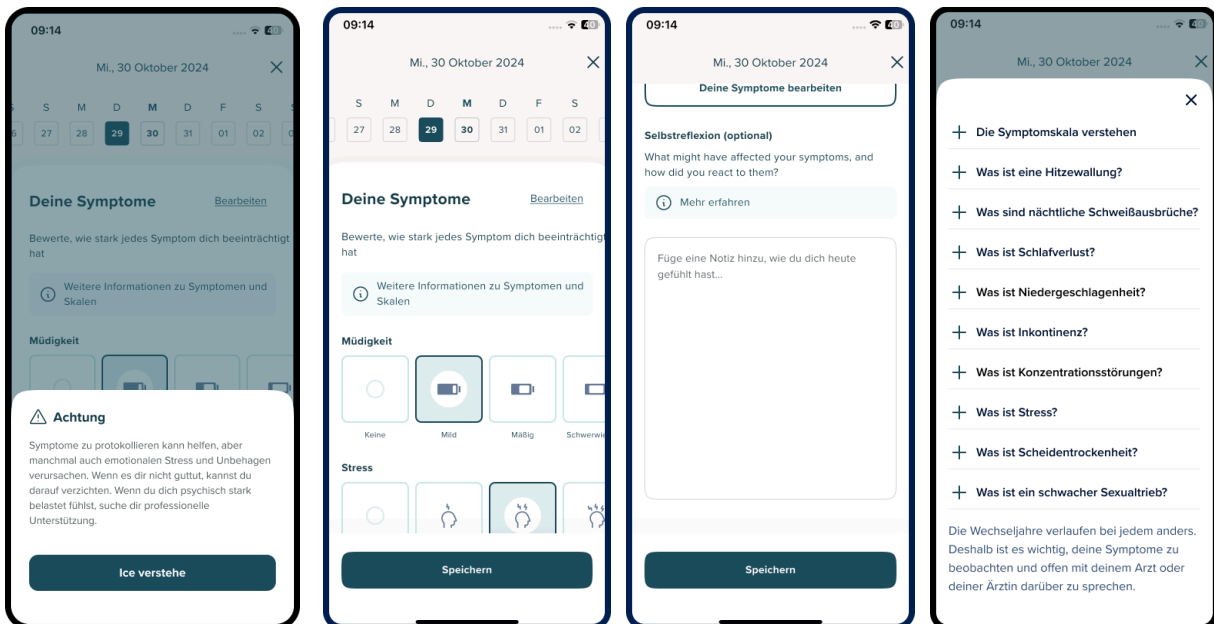
Das Ziel der Symptomprotokollierung ist es, ein Bewusstsein für deine Symptome zu schaffen und dir dabei zu helfen, Muster zu erkennen. Um den größtmöglichen Nutzen aus dieser Funktion zu ziehen, protokolliere deine Symptome täglich. Die erfassten Daten werden sicher gespeichert und ausschließlich zur Unterstützung des Symptommanagements verwendet.

5.3.1 Symptomtagebuch

Auf das Symptomtagebuch kannst du über die Hauptnavigation der Anwendung zugreifen, indem du auf das „+“ Symbol in der Navigationsleiste klickst. Auf diesem Bildschirm kannst du den Schweregrad der verschiedenen Symptome mithilfe einer Skala erfassen: Keine (0) - leicht (1) - mäßig (2) - schwer (3) - sehr schwer (4). Die protokollierten Daten werden in einem visuellen Diagramm dargestellt, das in Kapitel 5.3.2 ausführlicher erläutert wird.

Am unteren Rand des Symptomtagebuchs findest du ein Feld für die Selbstreflexion. Hier kannst du Notizen über deinen Tag, deine Aktivitäten oder andere Faktoren eintragen, die deine Symptome beeinflusst haben.

Nutze die Kalenderauswahl, um Symptome für jeden Tag bis zum aktuellen Datum zu protokollieren. Frühere Einträge kannst du ebenfalls bearbeiten und aktualisieren. Für weitere Details zur Symptomskala, klicke auf das Informationssymbol.



5.3.2 Gesundheitsüberblick

Greife über die Hauptnavigationsleiste auf deinen Gesundheitsüberblick zu. Dort kannst du den Verlauf deiner protokollierten Symptome in einem visuellen Diagramm betrachten. Die X-Achse zeigt die erfassten Symptome, während die Y-Achse die Symptomskala von 0 bis 4 darstellt. Hier werden die Top 3 der am häufigsten protokollierten Symptome für den ausgewählten Zeitraum angezeigt. Du kannst die ausgewählten Symptome auch ändern, um Trends für andere protokollierte Symptome anzuzeigen. Betrachte das Diagramm wöchentlich, monatlich oder jährlich und navigiere durch verschiedenen Zeiträume. Für weitere Details zur Symptomskala, klicke auf das Informationssymbol.

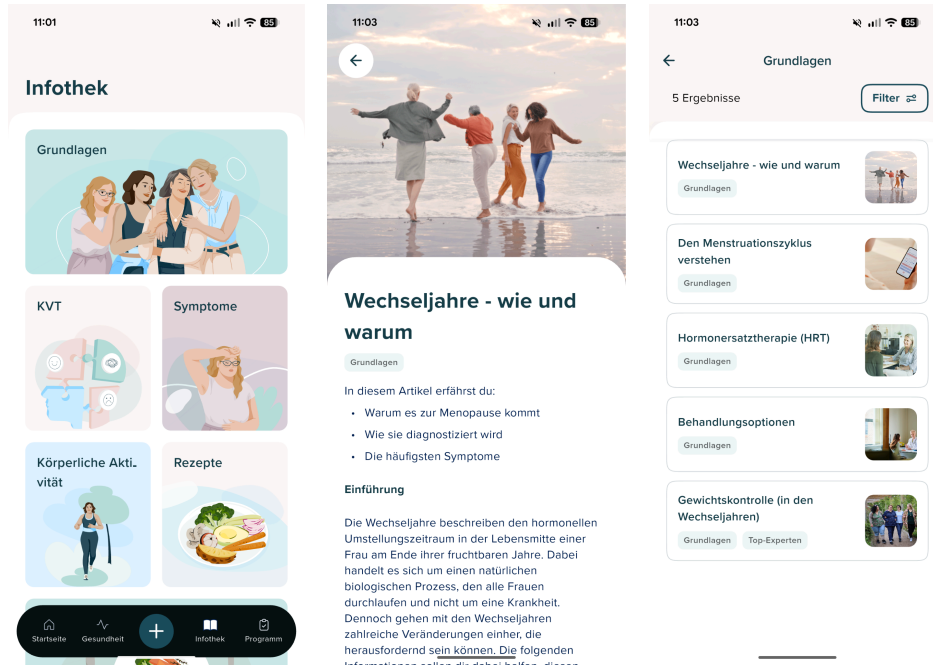


5.3.3 Sicherheitsanweisungen zum Protokollieren von Symptomen

Das Protokollieren von Symptomen ist für die meisten Menschen geeignet. Symptome zu erfassen, kann zwar hilfreich sein, kann aber manchmal auch emotionalen Stress oder Unbehagen auslösen. Bitte sei während dieses Prozesses gut zu dir selbst und suche dir im Zweifelsfall professionelle Unterstützung. Trage deine Symptome jeden Tag ein, um eine optimale Genauigkeit der Daten zu erzielen.

5.4 Infothek

Rufe die Infothek über die Hauptnavigationsleiste auf. Die Infothek bietet ausführliche Artikel von Experten zu verschiedenen Themen wie Wechseljahre, Behandlungsmöglichkeiten, Rezepte, körperliche Aktivität, Selbstbestimmung und Gesundheitsförderung. Du kannst jederzeit auf diese Materialien zugreifen und sie nach Bedarf erneut nutzen. Wähle eine Kategorie der Infothek, die dich interessiert. Nach Auswahl einer Kategorie kannst du die Suche mithilfe des Filters am oberen Bildschirmrand weiter verfeinern. Klicke auf das "x", um einen Filter zu entfernen, oder wähle einen anderen Filter, indem du diesen antippst.



5.4.1 Sicherheitsanweisungen für Nährwertangaben/Rezepte

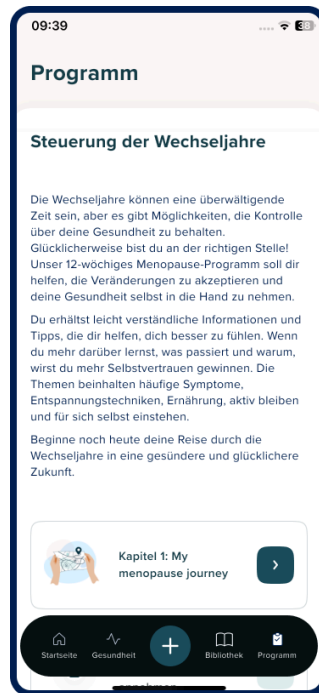


Vorsicht

Ernährungsumstellungen sind für die meisten Menschen geeignet. Personen mit Essstörungen, Nahrungsmittelallergien oder anderen Gesundheitsproblemen sollten vor jeder Veränderung ärztlichen Rat einholen.

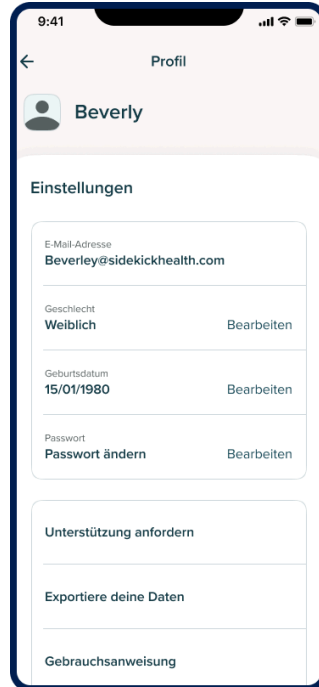
5.5 Programm

Rufe die Programmübersicht über die Hauptnavigationsleiste auf. Sie bietet dir weitere Informationen zum Programm und gibt einen Überblick darüber, was dich während des 12-wöchigen Programms erwartet.



5.6 Profil

Rufe die Profilseite über die obere linke Ecke des Startbildschirms auf. Dort kannst du deine persönlichen Informationen verwalten und Einstellungen ändern sowie die Gebrauchsanweisung, Nutzungsbedingungen und Datenschutzerklärungen einsehen. Außerdem kannst du technische Unterstützung anfordern, dich abmelden oder dein Konto löschen.



5.7 Nachrichten

Greife über die obere rechte Ecke des Startbildschirms auf deine Nachrichten zu. Dort erhältst du Tipps und Rückmeldungen zu deinen Fortschritten in der App.

6. Quellen für medizinische Inhalte

MENO! App wurde von führenden Experten aus den Bereichen Gynäkologie, Psychologie, Ernährungsmedizin, Sportwissenschaft und Psychologie entwickelt. Relevante Quellen umfassen:

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) S3-Leitlinie Peri- und Postmenopause—Diagnostik und Interventionen
- Stellungnahme der North American Menopause Society zu hormonellen und nicht-hormonellen Behandlungen
- NICE-Leitlinien (NG23) Menopause: Identifikation und Management

Eine umfassende Auflistung der Quellen findest du auf meno-app.com/quellen.

7. Datenschutz und Datensicherheit

Es werden nur die Daten erhoben, die für die Gesundheitsanwendung notwendig sind, um den Nutzerinnen die bestmögliche Erfahrung zu bieten. Dabei werden die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen eingehalten. Ausführliche Informationen zur Datenverarbeitung findest du in unserer Datenschutzerklärung: [MENO! App Data Protection](#).



Vorsicht

Geräteschutz aktivieren

Bitte stelle sicher, dass dein Gerät mit einem Passwort, einer PIN oder einem biometrischen Schutz gesichert ist. Die Nutzung dieser App ohne diese Sicherheitsmaßnahmen erhöht das Risiko eines unbefugten Zugriffs auf deine persönlichen und medizinischen Daten. Aktiviere den Geräteschutz in den Einstellungen Ihres Handys, um die MENO! App sicher zu nutzen.



Vorsicht

Handy verloren

Zum Schutz deines Kontos, falls dein Gerät verloren geht oder gestohlen wird, beachte bitte folgende Hinweise: Aktiviere die „Handy verloren“-Funktion auf deinem Gerät. Dadurch kannst du dein Gerät sperren und unbefugten Zugriff auf dein Handy und Konto verhindern.

8. Rechtliche Bestimmungen, Hinweise und Einhaltung

Das Produkt erfüllt die Anforderungen folgender Vorschriften und Normen

- Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 11 der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745
- DE ISO 13485:2016/A11:2021
- ISO 14971:2019
- IEC 82304-1:2016
- IEC 62366-1:2015/A1:2020
- IEC 62304:2006+AMD1:2015
- DE ISO 15223-1:2021
- DE ISO 20417:2021
- DE ISO 14155: 2020



Medizinprodukteverordnung 2017/745