

Gebrauchsanweisung

MyMilo



Inhaltsverzeichnis

1.	Zweckbestimmung.....	3
2.	Indikation	3
3.	Beabsichtigte Patient:innen.....	3
4.	Beabsichtigte Nutzer:innen	3
5.	Absolute Kontraindikationen.....	4
6.	Relative Kontraindikationen	5
7.	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	6
8.	Potenzielle Nebenwirkungen und Komplikationen	7
9.	Systemanforderungen	7
10.	Informationen zum Gebrauch der Applikation	7
11.	Software-Version.....	7
12.	Support	8
13.	Hersteller	8
14.	Symbole	9
15.	Stand der Gebrauchsanweisung.....	9

1. Zweckbestimmung

MyMilo ist eine leitlinienbasierte Gesundheitsanwendung, die Kinder und Jugendliche in der pädiatrischen Onkologie dabei unterstützt und motiviert, Bewegungs- und Achtsamkeitsübungen durchzuführen. Die App dient als Ergänzung zur physiotherapeutischen Behandlung und begleitet die Nutzer:innen mithilfe eines Maskottchens durch spielerische Themenwelten. MyMilo ist sowohl stationär als auch in der Nachsorge zuhause einsetzbar. Für die Nutzung der App wird ein medizinisch stabiler Allgemeinzustand vorausgesetzt.

MyMilo ersetzt keine medizinische Fachkraft, liefert keine Informationen für diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen und überwacht keine Vitalparameter.

2. Indikation

MyMilo ist für folgende Indikationen vorgesehen:

- C00–C97 (bösartige Neubildungen)
- D00–D09 (in situ Neubildungen)
- D37–D48 (Neubildungen unsicheren oder unbekannten Verhaltens)
- Z51.1 (Chemotherapie)
- Z94.8 (Status nach Transplantation sonstiger Organe und Gewebe)

Die angegebenen ICD-Codes dienen lediglich der Orientierung und begrenzen den vorgesehenen Verwendungszweck nicht.

3. Beabsichtigte Patient:innen

MyMilo ist geeignet für Kinder und Jugendliche:

- im Alter zwischen 6 und 22 Jahren
- mit hämatologischer oder onkologischer Grunderkrankung im Rahmen einer geplanten, laufenden oder erfolgten Chemotherapie (einschließlich Immuntherapie, zellulärer Therapie und zielgerichteter Therapie), Bestrahlung oder hämatopoetischen Stammzelltransplantation
- mit einem Karnofsky-Index ≥ 70 % zum Zeitpunkt der Nutzung
- die bei Aufnahme selbstständig ohne Hilfsmittel mobil sind

4. Beabsichtigte Nutzer:innen

Kinder zwischen 6 und 22 Jahren in einem medizinisch stabilen Allgemeinzustand, die folgende Bedingungen erfüllen:

- Fähigkeit zur selbstständigen oder assistierten Nutzung eines Smartphones
- Medizinische Freigabe zur körperlichen Aktivität durch das behandelnde Team
- Schriftliches Einverständnis der Patienten und Erziehungsberechtigten

5. Absolute Kontraindikationen

- Beeinträchtigungen des Bewegungsapparates, bei denen eine erhöhte Frakturgefährdung bei Instabilität des Bewegungsapparates vorliegt, z.B. Osteonekrosen, frakturgefährdete Knochenmetastasen
- Bei Vorliegen eines ärztlichen Bewegungsverbotes (z.B. post-operativ). Für die Nutzung der App muss eine Freigabe als “belastungs - und trainingsstabil” vorliegen.
- Bei folgenden laborchemischen und Blutbild-Veränderungen:
 - Thrombozyten $\leq 20\,000/\mu\text{l}$ (stationär erfolgt tgl. die Thrombozytenmessung, nach Entlassung mindestens 2x/Woche)
 - Jugendliche mit Quick $\leq 50\%$
 - Jugendliche mit verlängerter PTT $>40\text{ sec}$
 - Jugendliche mit klinisch relevanter hämorrhagischer Diathese (s.u.)
- Thrombozytopathien
 - Bernard-Soulier-Syndrom
 - Thrombasthenie Glanzmann-Naegeli
- Thrombozytopenien
 - Myelodysplastisches Syndrom (MDS) (falls relevante Zytopenien und klinische Blutungsneigung vorliegen)
 - Idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP)
 - Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP)
 - Posttransfusionelle Purpura (PTP, selten)
 - Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT II, bei milder HIT I keine Einschränkung)
- Koagulopathien
 - Hämophilie A
 - Hämophilie B
 - Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (bei schwerer Ausprägung)
 - Verbrauchskoagulopathie
 - Primäre Hyperfibrinolyse
- Vaskuläre hämorrhagische Diathesen
 - Morbus Osler
 - Purpura Schoenlein-Henoch
 - Vaskulitis
- Kinder unter therapeutischer Antikoagulation (z. B. direkte Antikoagulanzen, Vitamin-K-Antagonisten, Off-Label-Anwendung einer dualen Thrombozytenaggregationshemmung)

6. Relative Kontraindikationen

Erhöhte Vorsicht und ausführliche ärztliche Rücksprache bei:

- Relevanten Zytopenien im Rahmen der Grunderkrankung oder infolge der Therapie, insbesondere bei:
 - Absolute Neutrophilenzahl < 0.5 G/L
 - Thrombozyten < 50 G/L
 - Hb < 70 g/L
- Kinder unter antiaggregatorischer Therapie mit Acetylsalicylsäure (Monotherapie)
- Kinder und Jugendliche mit neurologischen Erkrankungen oder Funktionsstörungen, bei denen nach ärztlicher Einschätzung aufgrund von Gang- oder Gleichgewichtsstörungen, erhöhter Sturzgefahr oder relevanten sensiblen Defiziten (z. B. Hypästhesien, Parästhesien) ein klinisch relevantes Risiko während der App-Nutzung besteht.
- Kinder und Jugendliche mit Epilepsien oder anderen neurologischen Erkrankungen mit bekannter Reizüberempfindlichkeit, insbesondere bei bekannten Triggern durch visuelle oder auditive Stimuli, bei denen nach ärztlicher Einschätzung ein erhöhtes Risiko für anfallsbedingte oder unerwartete Reaktionen während der App-Nutzung besteht.
- Kinder und Jugendliche mit Erkrankungen des zentralen Nervensystems oder psychischen und Verhaltensstörungen (ICD-10 Kapitel F), bei denen nach ärztlicher Einschätzung aufgrund eingeschränkter Verhaltens- oder Impulskontrolle ein klinisch relevantes Risiko für unerwartete Reaktionen oder Selbst- bzw. Fremdgefährdung während der App-Nutzung besteht.
- Kinder mit relevanten kardiologischen Erkrankungen und Klappenvitien, welche bereits milde Trainingsbelastung verbieten.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die App sollte nicht verwendet werden bei ärztlich verordnetem Trainings- oder Bewegungsverbot. Vor Nutzung der App sollten die gelisteten Warnhinweise und Kontraindikationen mit ärztlichem Fachpersonal abgeklärt werden.
- Die Nutzung ist nur für Kinder in einem medizinisch stabilen Allgemeinzustand vorgesehen. Die Umgebung muss sicher, rutschfest und gut beleuchtet sein. Wird das Kind mit Hilfsmitteln (z. B. Orthesen) versorgt, müssen diese korrekt angelegt und ärztlich freigegeben sein.
- Die App sollte nicht verwendet werden, wenn ein allgemeines Krankheitsgefühl, Fieber, Infekte der oberen Atemwege (z. B. Erkältung oder grippaler Infekt), akute Entzündungen, Schwindel oder Benommenheit vorliegen. Bei solchen Beschwerden ist das Training auszusetzen und gegebenenfalls ärztlicher Rat einzuholen.
- Auch bei lokalen Störungen im Bereich der zu trainierenden Körperregion (z. B. Rötungen, Schwellungen, Wundheilungsstörungen, Infektionen, Hämatome oder Thromboseanzeichen) muss das Training umgehend beendet werden. Die Wiederaufnahme sollte nur nach ärztlicher Rücksprache erfolgen.
- Kinder mit kardialen, pulmonalen, neurologischen oder vaskulären Vorerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, metabolischen Störungen (z. B. Diabetes), erhöhtem Blutungsrisiko - erhöhtem Blutungsrisiko – insbesondere bei Thrombozytenwerten unter 20.000/ μ l oder bestehender Schwangerschaft sollten die App nur nach ausdrücklicher Freigabe durch die behandelnden Ärzt:innen nutzen. Gleiches gilt bei regelmäßiger Einnahme von Medikamenten wie Steroiden oder Antikoagulanzen.

8. Potenzielle Nebenwirkungen und Komplikationen

Nebenwirkungen sind unerwünschte Wirkungen, die bei regulärer Nutzung der App auftreten können. Bisher wurden keine spezifischen Nebenwirkungen durch Nutzer:innen der App gemeldet. In Anlehnung an Erfahrungen aus der klassischen Physiotherapie können jedoch vorübergehend folgende Reaktionen auftreten:

- leichte bis mäßige Schmerzen bei Überbeanspruchung von Gelenken, Muskeln oder Sehnen
- Muskelkater nach ungewohnter Belastung
- Gelenkreizungen mit vorübergehender Funktionsminderung
- Schwellungen oder leichte Rötungen beanspruchter Körperregionen
- vorübergehende Kurzatmigkeit oder allgemeine Erschöpfung nach dem Training

Diese Reaktionen sind in der Regel harmlos und klingen von selbst ab. Treten jedoch stärkere Beschwerden, wiederkehrende Schmerzen, ungewöhnliche Müdigkeit, Herzrasen oder auffällige Verhaltensänderungen beim Kind auf, ist das Training sofort zu beenden und ärztlicher Rat einzuholen.

Die Verwendung der MyMilo-App kann zudem mit den folgenden Risiken und damit einhergehenden unerwünschten Ereignissen verbunden sein:

- Bei pädiatrischen Nutzern und/oder ihren Betreuern können psychologische Effekte auftreten, wie z. B. erhöhter Stress oder Ängste.
- Eine eingeschränkte Fähigkeit zur Nutzung der App oder vermindertes Engagement von pädiatrischen Nutzern oder Betreuern kann den beabsichtigten Nutzen der Anwendung einschränken und damit indirekt das Wohlbefinden der Patienten beeinträchtigen.

9. Systemanforderungen

Für die Nutzung der Gesundheitsanwendung MyMio ist ein Smartphone mit Internetzugang erforderlich. Die MyMilo-App kann im Google Play Store oder im App Store von Apple heruntergeladen werden und ist mit Smartphones kompatibel.

Android: SDK Version 10 oder höher.

iOS: Version 15.0 oder höher.

10. Informationen zum Gebrauch der Applikation

MyMilo ist eine Smartphone Applikation und ein digitaler Begleiter. Die Applikation ist als intuitive Anwendung konzipiert. Mithilfe von Erklärungen in Textformat sowie in Audio- und Videoform erfolgt eine schrittweise Einführung in die Anwendung und den einzelnen Funktionen. Sollten Sie darüber hinaus weitere Fragen haben, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung (siehe Kapitel 9).

11. Software-Version

Die Software-Version finden Sie in der App unter dem Menüpunkt „Profil“.

12. Support

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an uns:

Herotion GmbH
Friedrichstrasse 16
72072 Tübingen
info@mymiloapp.com

13. Hersteller

NEXTEC medical GmbH
Zöllinplatz 4
D-79410 Badenweiler
Phone: +49 7632 822 67-0
Fax: +49 7632 8226-555
info@nextec-medical.com

14. Symbole

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	<i>Conformité Européenne</i> / Europäische Konformität
	Medizinprodukt
	Herstelldatum
	Eindeutige Produktidentifizierung

15. Stand der Gebrauchsanweisung

2026-02-24

Wir senden ihnen bei Bedarf eine kostenlose Papierversion der Gebrauchsanweisung zu. Bitte schreiben sie uns dazu eine E-Mail an info@nextec-medical.com.