

Guide utilisateur Kranus Edera

Ce guide utilisateur a pour but d'assurer une utilisation sûre de Kranus Edera. Veuillez lire attentivement ces informations et suivre les instructions qui y figurent. En outre, l'équipe d'assistance Kranus se tient à votre disposition pour toute demande aux heures de service indiquées sur www.kranushealth.com.

Objectif

Le programme Kranus Edera est destiné à l'auto-traitement des patients souffrant de dysfonction érectile d'étiologies diverses. Il se compose d'un entraînement cardiovasculaire, d'exercices du plancher pelvien et d'un soutien psychologique/de sexothérapie.

Les exercices dirigés effectués dans le cadre du programme Kranus Edera sont déterminés par les patients eux-mêmes.

Kranus Edera n'est pas destiné à remplacer les traitements par des prestataires de soins de santé ou à fournir des informations pour la prise de décisions diagnostiques ou thérapeutiques.

Mode de fonctionnement

Kranus Edera est une application destinée à traiter la dysfonction érectile.

Kranus Edera comprend des sessions d'exercices dirigées qui se déroulent dans l'environnement choisi par l'utilisateur, par exemple au domicile de l'utilisateur. Les utilisateurs passent environ 1,5 à 2,5 heures par semaine sur le programme. L'utilisation via des applications mobiles (iOS et Android) est possible. Pour les exercices de plancher pelvien de base, Kranus Edera est utilisé pendant l'exercice pour afficher un compte à rebours en fonction du temps passé/du programme. Lors des

séances de physiothérapie, Kranus Edera est utilisé pendant l'exercice pour afficher des contenus vidéo guidés. Lors de l'entraînement cardiovasculaire, Kranus Edera est utilisé pour enregistrer les séances d'entraînement et indiquer le temps restant de la séance d'entraînement. Pour les exercices mentaux, l'application est utilisée pour écouter des exercices audios.

Le traitement des données à caractère personnel est conforme au règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'UE. Vous trouverez de plus amples informations sur la protection des données dans la politique de confidentialité, à l'adresse <https://www.kranushealth.com/fr/politique-confidentialite-app/>.

Conditions d'utilisation

Vous avez besoin d'un smartphone ou d'une tablette utilisant le système d'exploitation Android ou iOS d'Apple. Les versions de système d'exploitation prises en charge sont indiquées sur notre site Internet, à l'adresse <https://www.kranushealth.com/fr/compatibilite/>. Vous aurez également besoin d'une adresse e-mail pour vous inscrire au programme.

Vous n'avez pas besoin de connaissances informatiques particulières pour utiliser le programme.

Population de patients

- Hommes âgés de plus de 18 ans
- Diagnostic de dysfonction érectile

Quand ne faut-il pas utiliser Kranus Edera (contre-indications) ?



Si l'utilisateur présente les critères d'exclusion suivants, l'utilisation de Kranus Edera est à éviter.

1. Contre-indications absolues :

- Crises d'angine de poitrine (Angor instable)
- Patient ayant subi un infarctus du myocarde (Infarctus du myocarde ancien : survenu entre 29 jours et moins de 4 mois plus tôt)

2. Critères d'exclusion relatifs (sous réserve de l'évaluation du médecin) :

Les patients présentant un risque cardiovasculaire élevé ou intermédiaire doivent être redirigés vers un cardiologue avant de participer au programme Kranus Edera.

Les profils à risque élevé et intermédiaire les plus courants (autres que ceux décrits dans les contre-indications absolues) incluent :

- Arythmies cardiaques (Arythmies cardiaques à risque élevé)
- Pression artérielle supérieure à 170/100 mmHg (Hypertension)
- Insuffisance cardiaque (Dysfonction ventriculaire gauche ou insuffisance cardiaque NYHA III-IV)
- Infarctus aigu du myocarde ou infarctus cérébral au cours des 6 dernières semaines
- Atteintes valvulaires (Valvulopathies sévères)
- Arythmie à haut risque (tachycardie ventriculaire induite par l'exercice, défibrillateur cardiaque implantable avec chocs fréquents et fibrillation auriculaire mal contrôlée).
- Maladies du muscle cardiaque (Myocardiopathies)

Ces patients doivent être adressés à un cardiologue pour une évaluation médicale plus approfondie et doivent être pris en charge dans le cadre d'une approche collaborative de la prévention primaire. Dans tous les cas, le suivi et la réévaluation de l'état de santé du patient sont recommandés.

Fréquence d'utilisation

En fonction de l'activité à effectuer, la fréquence d'utilisation varie entre des exercices à effectuer quotidiennement à plusieurs fois par semaine. Au total, une durée d'utilisation hebdomadaire de 1 à 2,5 heures est à prévoir.

Âge minimum

L'âge minimum pour utiliser Kranus Edera est de 18 ans. Aucune donnée n'est disponible pour les patients de moins de 18 ans.

Consignes de sécurité et effets secondaires

Si votre état s'aggrave soudainement, contactez votre médecin.

L'effet thérapeutique de Kranus Edera dépend de différences individuelles. Il est donc possible que, malgré votre participation, vous n'obteniez pas d'effet thérapeutique.

Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité régionale compétente. Kranus Edera propose un formulaire à cet effet, dans les paramètres de l'application.

Vous trouverez d'autres moyens de nous contacter dans les mentions légales de Kranus Edera, dans la rubrique « Mentions légales et protection des données » de la section « Compte » de l'application, ou sur la page d'accueil de Kranus Health.

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

Informations en cas d'urgence

Kranus Edera n'est pas destiné à traiter les cas d'urgence. En cas d'urgence, veuillez contacter votre médecin traitant ou composer un numéro d'urgence valide dans votre pays.

France

SAMU 15

Police 17

Pompiers 18
Urgence et secours européen 112

Fabricant

Kranus Health GmbH
Westenriederstr. 10
80331 Munich
www.kranushealth.com



Version du logiciel

Vous pouvez consulter la version actuelle du logiciel de Kranus Edera dans la rubrique « À propos de Kranus Edera ».

Date de dernière mise à jour des informations

29/07/2024

Informations complémentaires

Pour toute question technique, vous pouvez contacter l'équipe d'assistance Kranus. Nous nous ferons un plaisir de vous aider par téléphone ou par e-mail, à l'adresse support@kranus.fr. Si vous souhaitez recevoir ce guide utilisateur en version papier, veuillez nous envoyer un e-mail avec votre adresse postale à l'adresse e-mail ci-dessus. Nous vous enverrons une version papier dans un délai de sept jours ouvrables.



Symbole	Explication
	Kranus Edera est un dispositif médical conforme à la règle 11 de l'annexe VIII du règlement européen 2017/745 (MDR).

	Fabricant du dispositif médical.
	Se référer au guide utilisateur.
	Date de publication de la version actuelle.
	Code de référence du fabricant.
	Numéro de version du logiciel.
	Numéro d'identification unique du dispositif (Unique Device Identifier ou UDI en anglais).
	Ce symbole désigne les informations importantes pour la sécurité.