

# Gebrauchsanweisung Skinapy Akne

Version 1.0.0

28.05.2024



## Sprachversion:



**Wichtig! Vor Gebrauch sorgfältig lesen.  
Aufbewahren für späteres Nachschlagen.**

Version der Gebrauchsanweisung:  
I001 - R151 - 20240213



**DermaHealth GmbH**

Künkelinstraße 4  
73614 Schorndorf  
Deutschland

**Hinweis:** Bei akuten Nebenwirkungen deiner Medikamente kontaktiere umgehend deinen Arzt oder rufe den Notdienst.



# **Inhalt**

<b>1. Informationen zur Gebrauchsanweisung</b>	<b>4</b>
<b>2. Wichtige Sicherheitshinweise</b>	<b>5</b>
<b>3. Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole</b>	<b>6</b>
<b>4. (Medizinische) Zweckbestimmung</b>	<b>6</b>
<b>5. Produktbeschreibung</b>	<b>7</b>
<b>6. Installation</b>	<b>11</b>
<b>7. Datensicherheit und Datenschutz</b>	<b>12</b>
<b>8. Passwort zurücksetzen</b>	<b>13</b>
<b>9. Aufbau der Skinapy Akne App</b>	<b>14</b>

# 1. Informationen zur Gebrauchsanweisung

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wende dich bitte an uns als Hersteller.

## 1.1 Kontaktdaten des Herstellers

Wenn du Fragen zu Skinapy Akne hast, Hilfe mit der Anwendung (App) brauchst oder einen Fehler, bzw. ein Problem gefunden hast, melde dich bitte gleich bei uns unter [studie@dermafy.de](mailto:studie@dermafy.de)

Du kannst uns auch unter der folgenden Rufnummer erreichen:

+49 157 7777 77 32

Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts wende dich an den Skinapy Akne Kundendienst und an die zuständige örtliche Behörde.

### Herstelleradresse

DermaHealth GmbH  
Künkelinstraße 4  
73614 Schorndorf  
Deutschland

Homepage ergänzen

## 1.2 Version der Gebrauchsanweisung

### 1.0.0

Die aktuellste Gebrauchsanweisung findest du auf unserer Website:

[www.skinapy.de](http://www.skinapy.de)

## 1.3 Weiterführendes Informationsmaterial

- Kurzanleitung Skinapy Akne
- Registrier-/Anmeldeformular LINK

**Hinweis:** Eine kostenlose Papierversion der Gebrauchsanweisung ist per E-Mail unter [studie@dermafy.de](mailto:studie@dermafy.de) oder telefonisch unter +49 157 7777 77 32 (zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen) erhältlich.

## 1.4 Genderhinweis

Alle Bezeichnungen bezüglich des Geschlechts in diesem Dokument sind neutral gehalten und wurden ausschließlich aus Gründen der Lesbarkeit verwendet.

## 2. Wichtige Sicherheitshinweise

Um potenziell Risiken zu vermeiden, bitten wir dich, die folgenden Anweisungen sorgfältig zu lesen und zu befolgen.

Skinapy Akne ist als registriertes Medizinprodukt konzipiert und wird zur Behandlung von Akne eingesetzt. Es ist jedoch wichtig zu betonen, dass es keinen Arztbesuch ersetzen kann.

### 2.1 Empfohlene Updates

Es wird empfohlen, Software-Updates für die Skinapy Akne App umgehend zu installieren, sobald sie verfügbar sind, um eine sichere und optimale Nutzung zu gewährleisten.

### 2.2 Meldemöglichkeiten

Bitte benachrichtige den Hersteller und die entsprechende Behörde deines EU-Mitgliedstaates über alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt, wie Schäden, Verletzungen oder Infektionen. In Deutschland ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die zuständige Behörde. Die aktuellen Kontaktinformationen finden auf der Webseite des BfArM: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Die Definition schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung; MDR) ist maßgeblich.

### 3. Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Achtung
	Medizinprodukt
	CE-Zeichen
	Gebrauchsanleitung beachten
	Herstellungsdatum
	Einmalige Produktkennung

## 4. Medizinische Zweckbestimmung

### Skinapy Akne für deine Akne

Skinapy ist ein softwarebasiertes Medizinprodukt für Patienten mit Akne. Skinapy zielt auf eine Verbesserung der Symptomatik und eine Erhöhung der Lebensqualität der Patienten ab. Sie unterstützt die Patienten durch einen ganzheitlichen Ansatz. Dieser umfasst unter anderem die Elemente Edukation und Aufklärung, mentale Unterstützung, Lebensstiloptimierung, Selbstüberwachung und -management und Unterstützung der medikamentösen Behandlung.

### 4.1 Nebenwirkungen

Die digitale Gesundheitsanwendung selbst weist keine Nebenwirkungen auf. Bei akuten Beschwerden kontaktiere bitte umgehend deinen Arzt oder rufe den Notdienst. Bei unerwünschten Nebenwirkungen kontaktiere umgehend deinen Arzt.

## 4.2 Vorgesehene Nutzungsumgebungen

Du kannst deine Skinapy Akne App jederzeit zuhause oder auch unterwegs nutzen. Achte aber bitte darauf, sie nicht während des Autofahrens oder allgemein im Straßenverkehr zu nutzen.

## 4.3 Vorgesehene Nutzer

Die DiGA ist speziell für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene konzipiert, die an ärztlich diagnostizierter Akne leiden. Dein Arzt hat dir die DiGA verschrieben, um deine Akne zu behandeln und zu überwachen. Skinapy ist ein softwarebasiertes Medizinprodukt, das darauf abzielt, deine Symptome zu verbessern und deine Lebensqualität zu steigern.

# 5. Produktbeschreibung

## 5.1 Funktionsprinzip

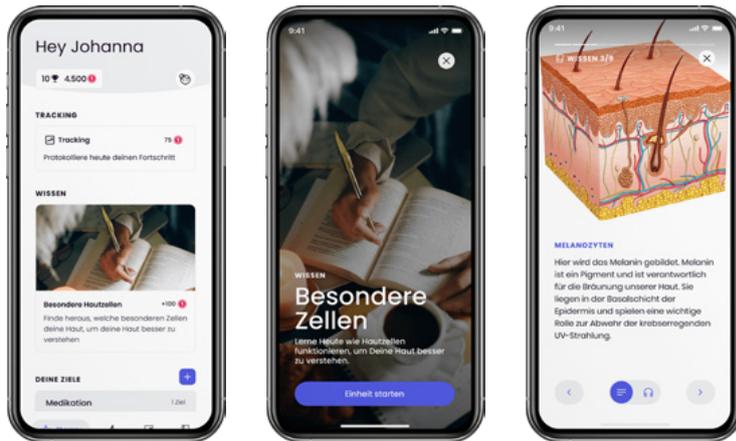
Skinapy Akne ist eine Digitale Gesundheitsanwendung für Patientinnen und Patienten mit Acne vulgaris im Alter ab 12 Jahren. Basierend auf deinen persönlichen Angaben zum Hautbild und deinem psychischen Empfinden wird dir eine leitlinienkonforme Therapiebegleitung durch Skinapy Akne ermöglicht. Die App bewirkt eine nachhaltige Verhaltensänderung bei dir, indem du selbst aktiv den Prozess mitgestalten kannst.

Die App gliedert sich in verschiedene Bereiche auf:

### 5.1.1. Edukation

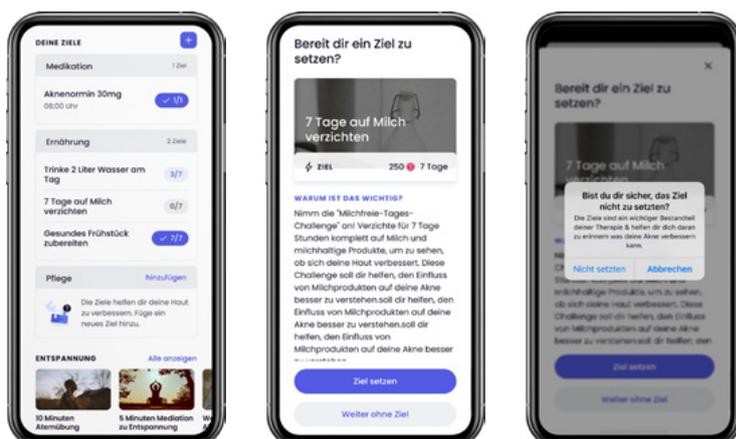
Das Wissensmodul ist in verschiedene Teilbereiche untergliedert.

Für einen Therapieerfolg ist vor allem ein grundlegendes Verständnis der Akne wichtig. Du sollst die Akne als Erkrankung sowie die der Akne zugrundeliegenden Pathomechanismen verstehen. Zusätzlich werden dir die Einflussfaktoren, die den Ausbruch oder eine Verschlimmerung der Akne begünstigen, nahegebracht. Ergänzt wird dieses Wissen um ein Verständnis für positive Einflussfaktoren und Verhaltensweisen, wie Ernährung, Stressreduktion und die richtige Hautpflege. Zusätzlich erhältst du relevante Informationen zu den medikamentösen und nicht-medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten der Akne sowie zum Umgang mit potenziellen Nebenwirkungen. Durch die Nutzung der Skinapy Akne App kannst du modulweise relevantes Wissen in Form von Artikeln, Kurzvideos und Podcasts erlernen und Elemente schrittweise in deinen Alltag integrieren. Die angebotenen edukativen Elemente sollen dir neben der Information und Aufklärung zu einem verbesserten Bewusstsein verhelfen und zusätzlich durch Reduktion von Unsicherheiten deine Selbstmanagementkompetenzen stärken.



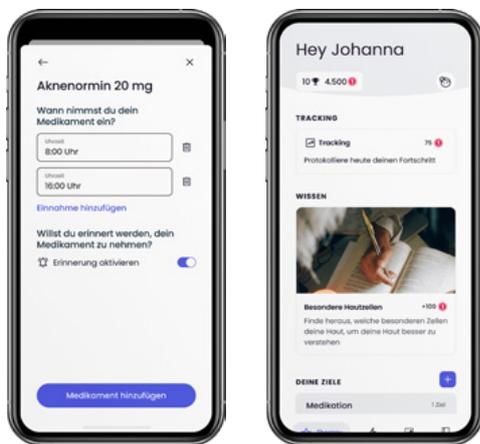
## 5.1.2 Therapieplan mit Zielen, Aufgaben und Übungen

Die Skinapy Akne App umfasst einen Therapieplan mit einmaligen und wiederkehrenden Zielen, Aufgaben und Übungen aus verschiedenen krankheitsrelevanten Bereichen. Diese stammen insbesondere aus den Themenfeldern Ernährung, Hautpflege und Psychologie und können sich unmittelbar sowie mittelbar auf die Akne auswirken. Du erhältst täglich auf deinem Homescreen einen Überblick über noch zu absolvierende To-dos des Therapieplans und wirst aufgefordert diese zu erfüllen. Die To-dos können beispielsweise Lernsessions aus dem Edukationsmodul, aber auch das Absolvieren von Übungen und Aufgaben aus den Bereichen gesunder Lebensstil oder Entspannung umfassen. Du wählst dabei regelmäßig aus einer vorgegebenen Auswahl aktiv deine Ziele, Aufgaben und Übungen zur Umsetzung der To-dos aus und wirst dazu motiviert, mit der Unterstützung unserer Skinapy Akne App diese zu erfüllen. Mit Hilfe des hinterlegten Therapieplans mit seinen To-dos wirst du bei der Umsetzung und Veränderung von für die Akne relevanten Verhaltensweisen bzw. Lebensstilfaktoren aktiv unterstützt und angeleitet. In Kombination mit der Edukation und der Selbstüberwachung wird zusätzlich eine gesteigerte Selbstwirksamkeit, also die persönliche Überzeugung, die Herausforderungen der Akne durch dein eigenes Handeln positiv beeinflussen zu können, gefördert werden. Das übergeordnete Ziel des Therapieplans ist eine nachhaltige Veränderung von Gewohnheiten hin zu einem sich positiv auf die Akne auswirkenden Lebensstils. Dadurch soll sich das Hautbild der Akne nachhaltig verbessern.



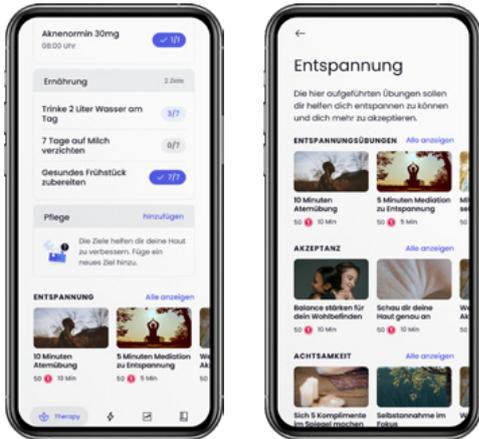
## 5.1.3 Akne-Management

Neben den Zielen, Aufgaben und Übungen als Teil des Therapieplans unterstützt unsere Skinapy Akne App dich unmittelbar beim Akne-Management durch die Erläuterung, Anleitung und dauerhafte Umsetzung von unmittelbar Akne-bezogenen Routinen. Hierzu gehören insbesondere die Durchführung einer regelmäßigen und korrekten Hautreinigung und -pflege sowie die korrekte und dauerhafte Anwendung der topischen und/oder systemischen Medikation. Durch die Vermittlung relevanter Wissensbeiträge zum Akne-Management sowie die Unterstützung bei der Umsetzung dieser in Form von Routinen im Alltag kann dir somit ein leitliniengerechtes Akne-Management etabliert werden. Die Skinapy Akne App unterstützt die Umsetzung dabei durch das tägliche Anzeigen der Routinen als To-dos auf dem Homescreen (analog zu den Zielen, Aufgaben und Übungen) sowie durch wiederkehrende Reminder und Notifications.



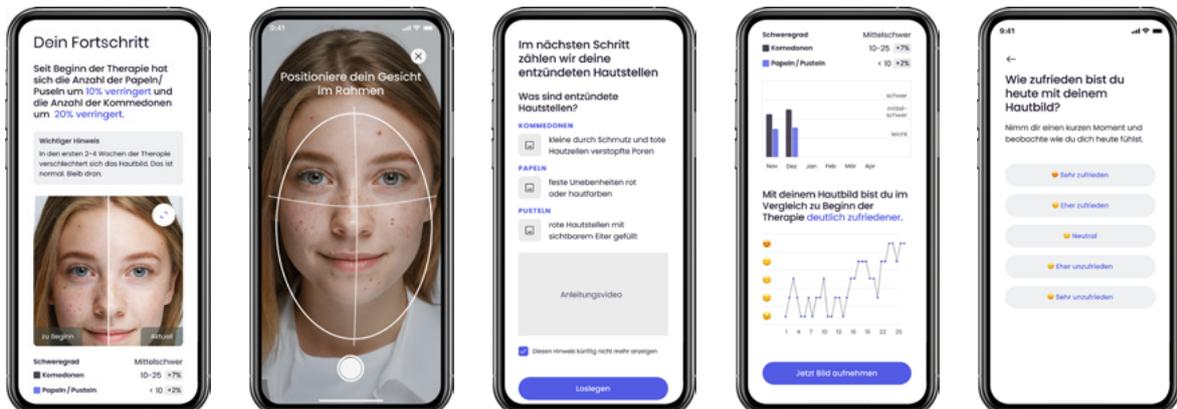
## 5.1.4. Psychologie

Studien zeigen, dass sich Stress negativ auf das Hautbild bei Akne auswirkt. Zusätzlich leiden Akne-Betroffene häufig unter einem reduzierten Selbstbewusstsein sowie psychologischen Einschränkungen bis hin zum Auftreten von Depressionen und Angststörungen und einer erhöhten Suizidalität. Unsere Skinapy Akne App unterstützt dich dabei aktiv beim Stressmanagement mit Hilfe von Übungen aus dem Bereich Entspannung und Meditation. Zusätzlich wirst du durch Elemente und Übungen aus dem Bereich der Verhaltenstherapie sowie der Akzeptanz- und Mindfulness-Therapie beim Umgang mit der Akne und durch diese bedingten psychologischen Einschränkungen unterstützt.



### 5.1.5 Selbstüberwachung

In regelmäßigen Abständen wirst du dazu aufgefordert, das Erscheinungsbild der Akne im Gesicht und weitere Faktoren deines Gesundheitszustands (z.B. Stresslevel, Schlafqualität) zu bewerten. Zusätzlich wird mit Hilfe von Fotos deines Gesichts und durch angeleitetes Auszählen der entzündlichen und nicht-entzündlichen Hautläsionen der Verlauf deiner Akne von dir dokumentiert. Dadurch erhältst du Einblick in den Verlauf deiner Akne und bereits erzielte Behandlungserfolge. Zusätzlich kannst du den Zusammenhang zwischen veränderten Verhaltensweisen und der Veränderung der Akne nachvollziehen. Dadurch wirst du in die Lage versetzt aktiv dein Akne-Management mitzugestalten und zu optimieren.



### 5.1.6 Motivationskonzept und Gamification

Täglich erhältst du auf deinem Homescreen einen Überblick über die noch zu absolvierenden To-dos aus den Bereichen Edukation, Therapieplan, Routinen und Psychologie. Die Skinapy Akne App bedient sich in der täglichen Anwendung von Gamification-Elementen. Für erfolgreich absolvierte To-dos erhältst du Punkte sowie für verschiedene Aufgaben, Übungen und Challenges andere Belohnungen in der Skinapy Akne App (z.B. Badges). Dadurch wirst du motiviert regelmäßig

Wissensinhalte zu konsumieren, Übungen und Aufgaben zu absolvieren und Routinen zu etablieren. In Ergänzung zu den bisher beschriebenen Bereichen (u.a. „Edukation“) werden gezielt die neuen Routinen und Verhaltensweisen auf spielerischem Weg erprobt und durch Belohnungen verstetigt. Auf spielerischem Weg werden dabei deine Selbstmanagementkompetenzen gestärkt und Adhärenz zu leitlinienkonformen Therapieempfehlungen gestärkt.



### 5.1.7 Bibliothek

Sämtliche bisher absolvierten Wissensinhalte finden sich zusätzlich in der Bibliothek. Hier kann nach eigenem Ermessen jederzeit eine Wiederholung des Erlernen Stoffes stattfinden.

Die Therapiebegleitung wurde in Zusammenarbeit mit den Fachspezialisten der klinischen Forschung des Universitätsklinikum Frankfurt, Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie entwickelt und validiert.

### 5.2 Lieferumfang

- Gebrauchsanweisung
- Skinapy Akne App für Apple oder Android

## 6. Installation

- Lade die Skinapy Akne App aus dem Apple App Store oder dem Google Play Store herunter.
- Gib deinen Freischaltcode, den du von deiner Krankenkasse erhalten hast, in der App ein.

- Oder registriere dich als Selbstzahler.
- Erstelle einen Account.

## 7. Datensicherheit und Datenschutz

### 7.1 Datensicherheit

Bitte berücksichtige folgende Hinweise zum Schutz deiner persönlichen Daten:

- Das Passwort für deinen Skinapy Akne-Zugang muss mindestens 8 Zeichen lang sein und mindestens einen Großbuchstaben, einen Kleinbuchstaben, eine Ziffer und ein Sonderzeichen (( ) [ ] { } | ~ ! @ # \$ % ^ & \* \_ - + = ; : " ' , < > . / ?) enthalten.
- Bitte verwende das gewählte Passwort ausschließlich für Skinapy Akne und nicht für andere Anwendungen.
- Wenn du den Verdacht hast, dass jemand anders möglicherweise dein Passwort kennt, ändere es bitte sofort.
- Die App ermöglicht es dir, das Passwort für einen einfacheren Zugang zu speichern. Beachte jedoch, dass dadurch jeder, der Zugriff auf dein Smartphone hat, auch Zugriff auf die in der Skinapy Akne App gespeicherten Daten erhält.

Für eine sichere und optimale Nutzung der Skinapy Akne App wird empfohlen, Software-Updates sofort zu installieren, sobald sie verfügbar sind.

### 7.2 Datenschutz

Als Nutzer des Programms hast du die folgenden Rechte:

- **Recht auf Auskunft:** Du hast das Recht, Auskunft darüber zu erhalten, ob und welche personenbezogenen Daten von dir durch uns verarbeitet werden. Zudem kannst du die Berichtigung oder Vervollständigung deiner personenbezogenen Daten verlangen.
- **Recht auf Löschung:** Unter bestimmten Umständen kannst du verlangen, dass deine personenbezogenen Daten gelöscht werden.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Unter bestimmten Umständen hast du das Recht zu verlangen, dass die Verarbeitung deiner personenbezogenen Daten eingeschränkt wird.

- **Recht auf Widerruf:** Du kannst deine Einwilligung in die Verarbeitung und Verwendung deiner Daten jederzeit ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Du hast das Recht, deine personenbezogenen Daten in einem gängigen, strukturierten und maschinenlesbaren Format zu erhalten.
- **Kontaktmöglichkeiten:** Bei Fragen, Kommentaren, Beschwerden oder Auskunftersuchen bezüglich unserer Datenschutzerklärung und der Verarbeitung deiner persönlichen Daten kannst du dich schriftlich an unseren Datenschutzbeauftragten wenden.
- **Beschwerderecht:** Du hast das Recht, bei der zuständigen Aufsichtsbehörde eine Beschwerde einzureichen, wenn du der Meinung bist, dass die Verarbeitung deiner personenbezogenen Daten gegen gesetzliche Bestimmungen verstößt.

Für sämtliche Anfragen und Anliegen bezüglich der Sicherheit deiner Daten stehen wir und unsere Datenschutzbeauftragte dir unter folgender Adresse zur Verfügung:

**DermaHealth GmbH**

Künkelinstrasse 4  
73614 Schorndorf

**Datenschutzbeauftragte:**

[datenschutz@dermafy.de](mailto:datenschutz@dermafy.de)

## 8. Passwort zurücksetzen

Hast du dein Passwort vergessen oder möchtest es aus Sicherheitsgründen zurücksetzen, befolge bitte folgende Schritte:

**Schritt 1:**

Öffne die App.

**Schritt 2:**

Navigiere zum Anmeldebildschirm, wo du normalerweise deinen Benutzernamen und dein Passwort eingibst.

**Schritt 3:**

Wähle "Passwort vergessen" aus.

**Schritt 4:**

Gib deine E-Mail-Adresse ein und bestätige sie.

**Schritt 5:**

Öffne die Emails, die wir dir zugesendet haben und klicke auf den Link zum Zurücksetzen des Passwortes.

**Schritt 6:**

Folge den Anweisungen und gib das neue Passwort zweimal ein.

**Schritt 7:**

Klicke auf "Passwort zurücksetzen" um das neue Passwort zu bestätigen

**Schritt 8:**

Öffne die Skinapy Akne App und melde dich mit deinem Benutzernamen und dem neuen Passwort an.

## 9. Aufbau der Skinapy Akne App

Skinapy Akne ist dein persönlicher Hautpflege-Begleiter, der dich durch einen 90-tägigen Behandlungsplan führt und dir dabei hilft, deine Akne zu kontrollieren und deine Hautgesundheit zu verbessern. Hier ist, was dich erwartet:

### 9.1 Aufbau

Skinapy Akne bietet einen strukturierten Ansatz zur Behandlung von Akne, der dich nicht nur durch einen personalisierten Therapieplan führt, sondern auch psychologische Unterstützung bietet. Das Wissensmodul ist in verschiedene Teilbereiche untergliedert und vermittelt grundlegendes Verständnis über Akne, Einflussfaktoren und Behandlungsmöglichkeiten. Durch Wissensquizze, Artikel, Kurzvideos und Podcasts kannst du kontinuierlich lernen und dein Bewusstsein für Hautpflege stärken. Der Therapieplan enthält Ziele, Aufgaben und Übungen aus den Bereichen Ernährung, Hautpflege und Psychologie, die dich dabei unterstützen, positive Verhaltensweisen zu etablieren. Die App integriert auch das Akne-Management durch die Anleitung zu Hautpflegeroutinen und Medikamentenanwendung. Die Psychologie-Sektion bietet Übungen zur Stressbewältigung und Achtsamkeit, um psychologische Einschränkungen zu mindern. Durch regelmäßige Selbstüberwachung und Dokumentation des Akne-Verlaufs erhältst du Einblicke in deinen Fortschritt. Das Motivationskonzept der App beinhaltet Gamification-Elemente, die dich dazu ermutigen, deine Therapie konsequent durchzuführen und deine Selbstmanagementfähigkeiten zu stärken. Mit Skinapy Akne kannst du deine Akne effektiv behandeln und langfristig ein verbessertes Hautbild erreichen.

## 9.2 Skintracker

Der Skin-Tracker in der Skinapy Akne App ist ein essenzielles Werkzeug, das dir dabei hilft, deinen Fortschritt bei der Behandlung deiner Akne zu verfolgen und zu visualisieren. Regelmäßig wirst du dazu aufgefordert, Fotos von deinem Gesicht zu machen, wobei du deine Hautprobleme wie Pickel, Mitesser und andere Unreinheiten festhältst. Diese regelmäßigen Aufnahmen ermöglichen es dir, Veränderungen in deinem Hautbild im Laufe der Zeit genau zu dokumentieren und zu beobachten. Durch die Verwendung des Skin-Trackers kannst du objektiv feststellen, wie sich die Anzahl und Schwere deiner Akne-Läsionen im Laufe der Behandlung verändert. Es ermöglicht dir auch, den Erfolg verschiedener Behandlungsansätze zu bewerten und festzustellen, welche Maßnahmen besonders wirksam sind. Die visuelle Darstellung deines Fortschritts durch den Skin-Tracker kann äußerst motivierend sein. Du kannst sehen, wie sich deine Haut allmählich verbessert und wie deine Bemühungen Früchte tragen. Dies kann besonders in Zeiten, in denen es zu Rückschlägen kommen kann, eine wichtige Quelle der Motivation sein. Insgesamt ist der Skin-Tracker ein unverzichtbares Instrument, um deinen Weg zu klarer und gesünderer Haut zu dokumentieren und zu verfolgen. Er bietet eine objektive Methode, um Veränderungen in deinem Hautbild festzuhalten und deine Behandlung zu optimieren.

## 9.3 Bibliothek

Die Wissensbibliothek von Skinapy Akne ist ein umfangreicher Speicher an Informationen, der dir den Zugang zu sämtlichen Inhalten ermöglicht, die du bereits bearbeitet hast. Sie fungiert nicht nur als zuverlässiges Nachschlagewerk, sondern auch als dynamische Lernplattform. Hier hast du die Möglichkeit, kontinuierlich dein Verständnis über Hautpflege und Akne zu vertiefen und zu erweitern. Falls du ein bestimmtes Thema erneut aufgreifen möchtest, kannst du einfach in der Bibliothek nachschlagen.

Zusätzlich bietet die Bibliothek Raum für Selbstreflexion und -verbesserung. Durch regelmäßige Durchsicht der Inhalte kannst du deine Hautpflegeroutine optimieren, potenzielle Fehler identifizieren und neue Techniken oder Produkte ausprobieren, die deiner Hautgesundheit dienlich sein könnten.

Insgesamt stellt die Wissensbibliothek von Skinapy Akne ein wertvolles Werkzeug für deine persönliche Weiterentwicklung und die langfristige Verbesserung deiner Hautgesundheit dar. Sie bietet eine Fülle an Informationen und Ressourcen, um dich effektiv bei der Bewältigung von Akne zu unterstützen und ein strahlendes Hautbild zu erlangen.