

Lutastic[®]+



Minze N.V.
Lange Gasthuisstraat 29/15
2000 Antwerpen, Belgium

Lutastic+ Gebrauchsanweisung
V1 DE September 2025
Gilt für: Lutastic+-App ab Version 1.0.0

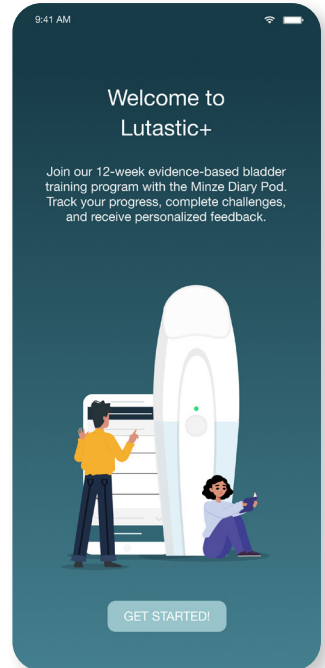
1. Erste Schritte

Willkommen bei Lutastic+

Lutastic+ ist eine digitale Therapie für Männer mit Symptomen des unteren Harntrakts. Sie führt Sie Schritt für Schritt durch ein 12-wöchiges Programm, das in sechs Module unterteilt ist und gemäß urologischen Leitlinien entwickelt wurde. Sie haben ein Jahr lang Zugriff und können Lutastic+ somit auch nach dem 12-Wochen-Programm für eine langfristige Unterstützung weiter nutzen.

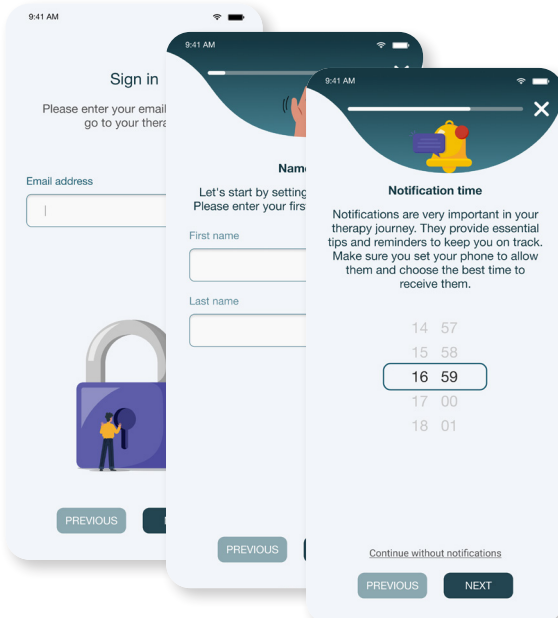
Lutastic+ herunterladen

Suchen Sie nach Lutastic+ im App Store (iPhone) oder im Google Play Store (Android). Laden Sie die App herunter und öffnen Sie sie.



Einführung

Nach dem Öffnen der App werden Sie durch eine kurze Einführung geleitet.



Benachrichtigungen zulassen!

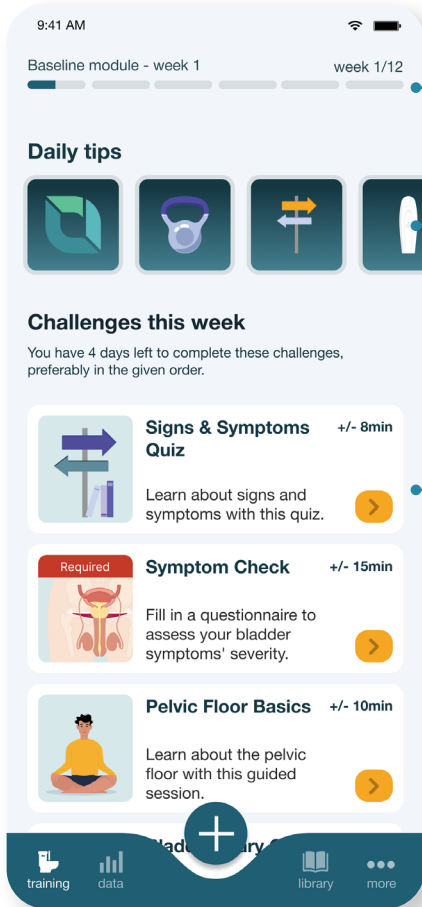
Sie werden gefragt, ob Sie Benachrichtigungen zulassen möchten. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie 'Ja' anklicken, da diese Erinnerungen ein wesentlicher Bestandteil Ihrer Therapie sind. Sie können die Tageszeit auswählen, die für Sie am besten geeignet ist, um die Erinnerungen zu erhalten.

2. Therapieübersicht

2.1. Erläuterung des Startbildschirms



Nach der Einführung gelangen Sie zu Ihrem Startbildschirm, auch Trainingsbereich genannt. Das Trainingsprogramm dauert 12 Wochen und ist in 6 Module unterteilt (Ausgangswerte, Intensivkurs, Routinetraining, Fortschrittskontrolle, Auffrischungstraining, Abschlusskontrolle).



Fortschrittsbalken

Der Fortschrittsbalken zeigt die aktuelle Therapiewoche und das aktuelle Modul an.

Tägliche Tipps

Täglich erhalten Sie zu der Zeit, die Sie in der Einführung festgelegt haben, einen kurzen Tipp. Die Tipps umfassen praktische Ratschläge, kurze Quizfragen, motivierende Inhalte oder Schlüsselbotschaften. Sie nehmen nur wenige Minuten in Anspruch, tragen jedoch dazu bei, dass Ihre Therapie im Fokus bleibt.

Herausforderungen pro Modul

Jedes Modul enthält eine Reihe von Herausforderungen, die innerhalb des jeweiligen Zeitrahmens (zwischen 1 und 3 Wochen) zu absolvieren sind. Sie entscheiden selbst, wie Sie die Herausforderungen in Ihren Alltag integrieren – entweder verteilt über mehrere Tage oder mehrere an einem Tag –, sollten jedoch die vorgegebene Reihenfolge (von oben nach unten) einhalten. Einige Herausforderungen lassen sich auch planen, damit Sie sie zu einem für Sie passenden Zeitpunkt durchführen können.

! Programmablauf

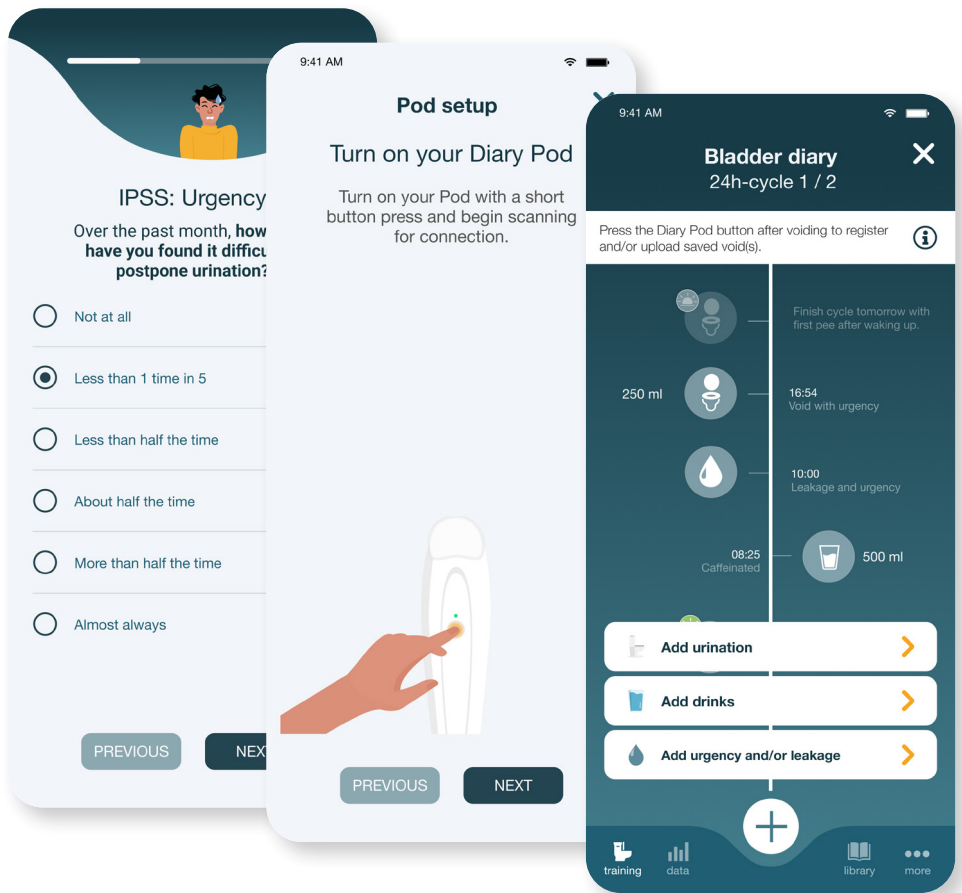
Das Lutastic+-Programm läuft automatisch über 12 Wochen und wechselt dabei von einem Modul zum nächsten. Nur das erste Modul (Ausgangswerte) pausiert, bis Sie den Symptomabfrage und das Blasentagebuch abgeschlossen haben. Es ist also kein Problem, wenn Ihr Diary Pod noch nicht angekommen ist oder Sie etwas mehr Zeit benötigen.

2.2. Herausforderungen erklärt

Herausforderungen sind das Herzstück des Programms. Jede Herausforderung enthält eine geschätzte Dauer, beginnt mit einer kurzen Einführung und führt Sie dann Schritt für Schritt durch den Ablauf. Übergeordnet lassen sich diese Herausforderungen in drei Hauptkategorien einteilen: Symptomüberwachung, Wissensvermittlung und Gewohnheitsbildung.

Herausforderungen zur Symptomkontrolle

Herausforderungen zur Symptomkontrolle finden hauptsächlich in den Modulen Ausgangswerte, Fortschrittskontrolle und Abschlusskontrolle statt. Dazu gehören eine Symptomabfrage, die Einrichtung Ihres Diary Pods und das Führen eines Blasentagebuchs. Sie sind wichtig, um Ihre Symptome nachzuvollziehen und den Therapieverlauf sichtbar zu machen.



Required

Symptom Check

+/- 15min



Fill in a questionnaire to assess your bladder symptoms' severity.

>

Die Symptomabfrage verwendet validierte Symptomfragebögen, um anzuzeigen, ob Ihre Symptome leicht, mittel oder schwer ausgeprägt sind.

Die Pod-Einrichtung & Einführung hilft Ihnen, Ihren Diary Pod zu verbinden, dessen Funktionsweise zu verstehen und eine Testmessung durchzuführen. Er zeichnet die Uhrzeit und Urinmenge auf, wenn Sie nach der Miktion die Taste drücken.



Pod Setup & Intro

+/-15min

Connect your Diary Pod and try it out.

>

Required

Bladder Diary

2 days



Keep a 2-day bladder diary using the Diary Pod.

>

Während des zweitägigen Miktionsprotokolls erfassen Sie jede Miktion mit dem Diary Pod und dokumentieren Getränke, Harndrang und Harnverluste über die „+“-Taste in der App. Beginnen Sie mit Ihrer ersten Morgenmiktion nach dem Aufwachen und führen Sie das Protokoll bis zur ersten Morgenmiktion am 3. Tag fort.

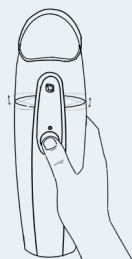
! Erforderliche Herausforderungen

Die Symptomabfrage und das Blasentagebuch sind im ersten Modul erforderlich. Machen Sie sich daher keine Sorgen, falls Ihr Pod noch nicht eingetroffen ist – die Therapie pausiert, bis Sie diese abgeschlossen haben.

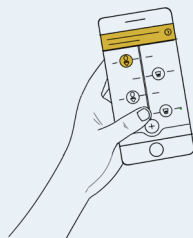
So verwenden Sie den Diary Pod für Herausforderungen in der App



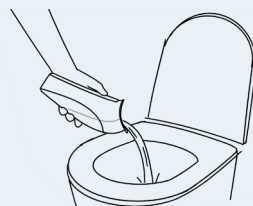
Entleeren Sie Ihre Blase in den Diary Pod.



Drücken Sie den Knopf nach der Miktion



Öffnen Sie die App, um Ihre Messung in der App einzusehen



Leeren und reinigen Sie den Diary Pod

⌘ Für Herausforderungen mit dem Diary Pod muss Bluetooth aktiviert sein.

Telefon nicht in der Nähe? Machen Sie sich keine Sorgen: Der Pod verfügt über einen Speicher und speichert Ihre Daten, wenn Sie die Taste drücken. Er bleibt 10 Minuten aktiv und synchronisiert sich automatisch, sobald sich Ihr Smartphone wieder verbindet. Wenn mehr als 10 Minuten vergangen sind, drücken Sie die Taste einfach erneut, um die Synchronisierung zu starten.

Herausforderungen zur Wissensvermittlung

Herausforderungen zur Wissensvermittlung stehen insbesondere im Modul Intensivkurs im Mittelpunkt, kommen jedoch auch in anderen Modulen vor. Diese Herausforderungen nutzen interaktive Quizfragen und geführte Einheiten.

**Signs & Symptoms Quiz** +/- 8min
Learn about signs and symptoms with this quiz. 

Quizfragen sind unterhaltsam, interaktiv und lehrreich – Sie beantworten einfach die Fragen, eine Vorbereitung dafür ist nicht nötig. Jede Antwort schaltet einen Teil des Artikels frei – am Ende haben Sie den gesamten Artikel gelesen.

Geführte Einheiten sind interaktive Lerneinheiten, in denen Sie Themen wie Beckenboden, Harndrangunterdrückung, Vermeidung von Nachträufeln und Grundlagen der Miktion kennenlernen. Sie lernen und üben gleichzeitig.

**Pelvic Floor Basics** +/- 10min
Learn about the pelvic floor with this guided session. 

9:41 AM



Lower urinary tract symptoms
Difficulty starting to urinate
feeling the urge to go describe
symptom?

☐ Incomplete bladder emptying

☐ Hesitancy

☐ Post-void dribbling

☐ Intermittency

PREVIOUS

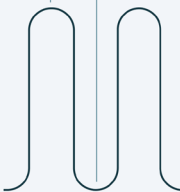
NEXT

9:41 AM

1. Short contractions

This exercise helps build awareness and strength. Contract your muscles for 2 seconds as the line goes up, then relax for 2 seconds as it goes down. Click "Next" to try.

contract relax



PREVIOUS

NEXT

Herausforderungen zur Gewohnheitsbildung

Herausforderungen zur Gewohnheitsbildung bilden den Schwerpunkt im Routinetraining und im Auffrischungstraining. Hier finden Sie Herausforderungen wie Beckenbodentraining, Blasenkontrolle und das Verhaltensprotokoll.



Pelvic Foundations +/- 15min
Strengthen your core and pelvic floor in this training session.



Geführte Einheiten zum Beckenbodentraining

nutzen Animationen, die Sie durch Beckenboden- und Rumpfübungen führen; der Schwierigkeitsgrad steigt mit Ihrem Fortschritt.

Die Herausforderung zur Blasenkontrolle hilft Ihnen, die Abstände zwischen den Toilettengängen schrittweise zu verlängern. Sie zeichnen zwei Miktionen mit dem Pod auf: Die erste startet den Timer, die zweite stoppt ihn. Dabei verwenden Sie Techniken zur Harndrangunterdrückung, um länger auszuhalten.



Bladder Control +/- 1hour
Train your bladder to hold on longer using urge suppression techniques.





Lifestyle Log 1 day
Put the fluid intake tips into practice and pick one day to log.



Das Verhaltensprotokoll rückt Ihre Alltagsgewohnheiten in den Fokus und gibt Tipps zur Flüssigkeitsaufnahme, Abendroutinen und Techniken der Blasenentleerung. Wählen Sie einen Tag, an dem Sie über die „+“-Taste Getränke (Trinkmenge), Toilettengänge, Harndrang und Harnverluste erfassen – und sehen Sie, wie Ihr Lebensstil Ihre Blasengesundheit beeinflusst.

9:41 AM

Bent Knee Lift and Extend
Go!



30



HOW TO

- Lie on your back with knees bent flat on the floor.
- Lift one leg towards your chest the knee bent, then extend it straight. Alternate between legs.

Increase intensity: Use both legs simultaneously.

9:41 AM

Bladder control

00 : 38 : 04

First pee 08:47 - 21:00

Second pee

Hold on as long as you can!

Can't hold it any longer? Pee into the Diary Pod, press the button on the Pod to stop the timer, and check your results.



9:41 AM

LIFESTYLE LOG

Drinks to avoid!

Skip coffee, alcohol, and soda in the evening. Try alternatives like flavored water, herbal tea, or a 0.0% drink. Stop drinking fluids 1-2 hours before bed.



NEXT

2.3. Menüleitfaden

Am unteren Bildschirmrand finden Sie das Hauptmenü. Damit haben Sie Zugriff auf alle Bereiche der App: die Registerkarten Training, Daten, Bibliothek und Mehr.



Dies ist Ihr Startbildschirm. Hier finden Sie Ihre täglichen Tipps, Herausforderungen und den Fortschrittsbalken. Dies ist der zentrale Bereich, in dem Sie Ihre Therapie Tag für Tag verfolgen.



Hier können Sie Ihre Daten aus Symptomabfragen, Blasentagebüchern, Herausforderungen zur Blasenkontrolle und Verhaltensprotokollen einsehen – dargestellt in Diagrammen mit Erläuterungen.



Die Bibliothek ist Ihre Wissensbasis. Hier finden Sie alle Artikel, die die Therapie unterstützen, und können tägliche Tipps aus vorherigen Modulen erneut nachlesen.



Hier finden Sie Ihre persönlichen Einstellungen. Sie können Ihr Profil aktualisieren, Ihre Benachrichtigungseinstellungen anpassen, die Verbindung zum Diary Pod prüfen und die Datenschutzerklärung einsehen.

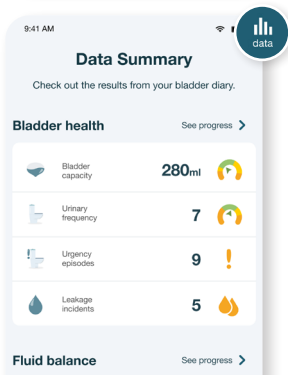
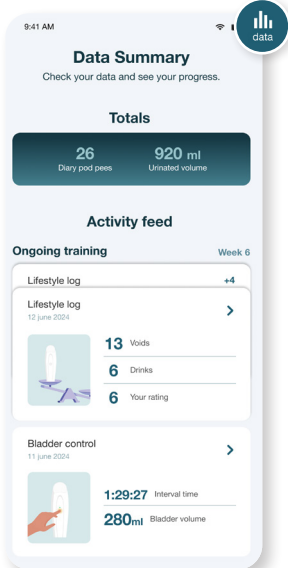
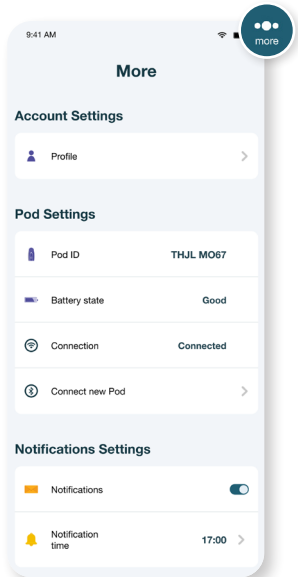
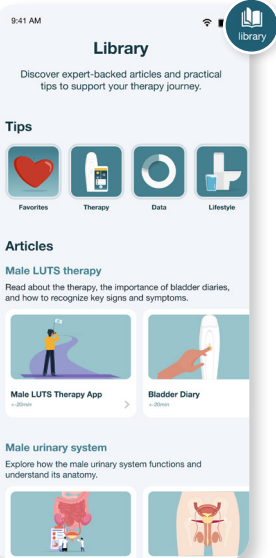
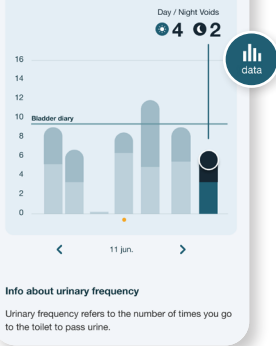
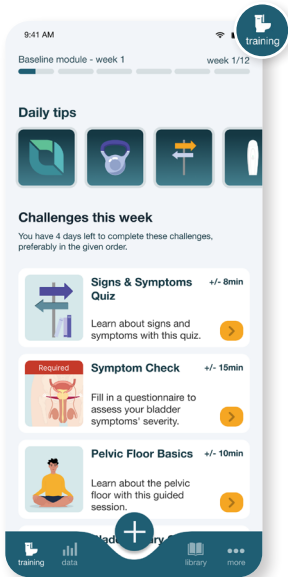


In der Mitte sehen Sie die „+“-Taste. Damit können Sie Getränke, Miktionen, Harnverluste und/oder Harndrang-Episoden hinzufügen. Wenn Sie gerade nichts protokollieren, wird die „+“-Taste zur Konfetti-Taste – tippen Sie jederzeit darauf für einen Motivationsschub.

Direkt oberhalb des Menüs finden Sie einen Link, über den Sie alle Herausforderungen des 12-Wochen-Programms einsehen können. Damit können Sie Herausforderungen erneut durchführen oder eventuell verpasste nachholen.

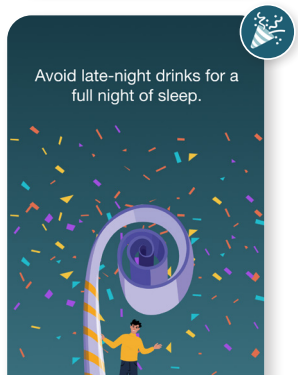
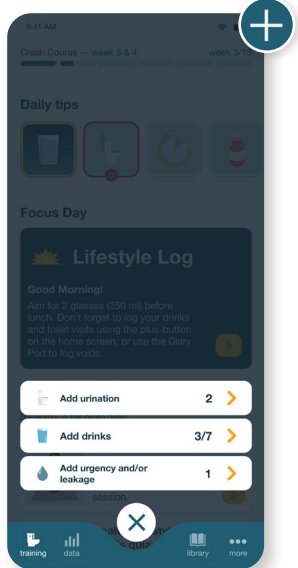
See all challenges of the 12-week program ➤





Optimal hydration

Your body can only store a certain amount of water or salt. If you have too much of either, your body will get rid of the excess in your urine, leading you to produce more urine. Urine overproduction can result in more frequent toilet visits, larger urine volumes, a strong sense of urgency, and urine leakage. Younger people usually get rid of excess water and salt during the day, but your body changes as you get older; you may start to experience nocturia, a need to urinate that wakes you up at night. Lack of fluid can also be a problem, as it can lead to dehydration, constipation, and urine tract infections.



3. Sicherheitsinformationen

Zweckbestimmung

Lutastic+ ist eine mobile Gesundheitssoftware-Anwendung, die für erwachsene männliche Patienten mit Symptomen des unteren Harntrakts (LUTS) bestimmt ist. Sie unterstützt das Selbstmanagement der Erkrankung, indem sie Lebensstilratschläge und Techniken zur Verhaltensänderung bereitstellt, mit dem Ziel, Symptome zu lindern und die Lebensqualität zu verbessern.

Vorgesehener Anwender

Der vorgesehene Anwender von Lutastic+ ist der Laienanwender.

Die Laienanwender sind männliche Patienten mit Symptomen des unteren Harntrakts, bei denen durch einen Arzt eine benigne Prostatahyperplasie (BPH, ICD-10 N40) und/oder eine überaktive Blase (ICD-10 N32.8) diagnostiziert wurde. Die Patienten verwenden die Anwendung im Rahmen des Selbstmanagements ihrer Speicher- und Entleerungssymptome.

Es ist keine spezielle Ausbildung erforderlich, jedoch wird ein Mindestleseniveau (8. Schulstufe) vorausgesetzt. Die Anwender müssen in der Lage sein, ein Smartphone zu bedienen sowie einfache mobile Anwendungen herunterzuladen, zu installieren und zu nutzen.

Zielpopulation

Die mobile Anwendung Lutastic+ wurde für Männer entwickelt:

- die mindestens 18 Jahre alt sind,
- bei denen eine benigne Prostatahyperplasie (BPH, ICD-10 N40) und/oder eine überaktive Blase (ICD-10 N32.8) diagnostiziert wurde und die unter ärztlicher oder fachmedizinischer Betreuung stehen.
- die über die körperliche und geistige Fähigkeit verfügen, verhaltens- und physiotherapeutische Übungen eigenständig auszuführen.
- die fließend Deutsch, Niederländisch oder Englisch sprechen und schreiben können und
- die in der Lage sind, ein Smartphone oder Tablet zu bedienen.

Kontraindikationen

Die mobile Anwendung Lutastic+ ist nicht geeignet für Personen mit:

- Blasenfunktionsstörungen oder nicht ärztlich abgeklärte Symptome, z. B. Makrohämaturie, Verdacht auf maligne Erkrankungen im Blasen- oder Beckenbereich oder Verdacht auf Harnsteine.

Warnung & Vorsichtsmaßnahmen

Es liegen keine spezifischen Warnhinweise für die Nutzung von Lutastic+ vor. Es gelten jedoch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Anwendung darf nur nach Verordnung durch einen qualifizierten Arzt verwendet werden.
- Die Anwendung ist kein Ersatz für medizinische Beratung. Ändern Sie Medikamente oder Therapie nicht, ohne zuvor Ihre Ärztin/Ihren Arzt zu konsultieren.
- Wenn sich die Symptome deutlich verschlimmern, neue Symptome auftreten oder gesundheitliche Bedenken bestehen, sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt konsultieren.

Es wurden keine Restrisiken festgestellt, deren Kommunikation an Nutzerinnen und Nutzer erforderlich ist.

4. Technische Informationen

Systemanforderungen

- Lutastic+ erfordert folgende mobile Betriebssysteme: iOS ab Version 16 oder Android ab Version 10.
- Die Geräte müssen Zugang zum Apple App Store oder Google Play Store haben.
- Die Benutzer müssen ihr mobiles Betriebssystem auf dem neuesten Stand halten, um Kompatibilität, Leistung und Sicherheit zu gewährleisten.
- Für die Cloud-Kommunikation und die Datensynchronisation ist eine stabile Internetverbindung (über Wi-Fi oder mobile Daten) erforderlich.
- Die Nutzer müssen ein Gerät verwenden, das Bluetooth Low Energy (BLE) Version 4.1 oder höher unterstützt, um die drahtlose Datenübertragung von dem kompatiblen Medizinprodukt zu ermöglichen.
- Lutastic+ ist nur über offizielle digitale Vertriebsplattformen verfügbar: den Apple App Store und den Google Play Store.
- Die Anwendung wird nicht über physische Medien wie CDs, USB-Sticks oder andere externe Speichermedien vertrieben.

Wartung, Aktualisierungen & Lebensdauer

iOS- und Android-Nutzer sollten ihre App wie jede andere Anwendung über den App Store aktualisieren. Der Google Play Store und der Apple App Store senden Benachrichtigungen, sobald eine neue erforderliche Version verfügbar ist. Die Lebensdauer von Lutastic+ beträgt 5 Jahre.

Datenschutz & DSGVO

Minze setzt Maßnahmen nach dem Stand der Technik ein, um die Sicherheit der Daten und den Datenschutz zu gewährleisten. Zur Sicherung der Nutzerdaten werden vielfältige Maßnahmen umgesetzt. Die Minze-Software verwendet eine Verschlüsselung nach TLS Version 1.2 oder höher; patientenidentifizierende Daten und medizinische Informationen werden in der Minze Cloud getrennt voneinander gespeichert. Sämtliche verarbeiteten Daten sind pseudonymisiert und verschlüsselt; für die Datenübertragung wird HTTPS mit TLSv1.2 eingesetzt, während ruhende Daten mit dem Verschlüsselungsalgorithmus AES-256 geschützt werden.

Klassifizierung / Genehmigung

- MDR, Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, Medizinprodukt der Klasse I.
- EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- IEC 62366-1:2015 Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- IEC 62304:2006/A1:2015 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
- IEC 82304-1:2016 Gesundheitssoftware Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit

Erläuterung der Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Verordnungen



Referenz,
Produktname



Serien-
nummer



Name und
Anschrift des
Herstellers



Medizin-
produkt



Eindeutige
Produkt-
identifikation (UDI)



Gebrauchs-
anweisung lesen

Therapieprogramm

Lutastic+ ist eine digitale Therapie für Männer mit Beschwerden des unteren Harntrakts (LUTS). Es bietet ein 12-Wochen-Programm auf Grundlage urologischer Leitlinien mit einjährigem Zugang.

Herausforderungen

Jedes Modul bringt Herausforderungen, die Ihnen praxisnahe Lebensstil-Tipps vermitteln, beim Aufbau von Gewohnheiten unterstützen und Sie beim Blasentraining anleiten.

Diary Pod

Der Diary Pod ist ein zentraler Bestandteil der Therapie. Er misst Miktionsvolumen und -zeitpunkt und liefert objektive Daten sowie Einblicke in Ihren Fortschritt.

Tägliche Tipps

Jeden Tag erhalten Sie einen kurzen Tipp – einen praktischen Hinweis, eine Quizfrage, motivierende Inhalte oder eine zentrale Erkenntnis. Es dauert nur wenige Minuten und hilft Ihnen, dran-zubleiben.



Meldung

Jedes in Bezug auf das Gerät aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis sollte an support@minzehealth.com sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

Die jeweils aktuelle Version dieser Gebrauchsanweisung (IFU) finden Sie unter e-ifu.minzehealth.com.