

Gebrauchsanweisung / Instruction for use (IfU)

- Mizu (DE)
 - Information zum Produkt
 - 1. Zweckbestimmung / Indikation
 - Zweckbestimmung
 - Medizinische Indikationen
 - Nutzungsvoraussetzungen
 - 2. Beschreibung und Funktionsweise der App
 - Art und Dauer der Nutzung
 - Anwendungshäufigkeit
 - Funktionalitäten
 - Klinischer Nutzen
 - Technische Sicherheit
 - Gerätesicherheit
 - Schutz sensibler Daten
 - Authentifizierung und Sicherheit
 - App-Berechtigungen
 - Interoperabilität
 - 3. Qualifikation der Entwickler:innen von Mizu
 - 4. Patientensicherheit
 - Gegenanzeigen
 - Hinweise
 - Nebenwirkungen
 - Wechselwirkungen
 - 5. Datenschutz
 - Kontakt des Datenschutzbeauftragten
 - 6. Kosten
 - 7. Integration in die Versorgung
 - Datenexport und -weitergabe
 - FHIR Kompatibilität
 - Kommunikation mit Behandlern
 - 8. Wichtige Benutzerinformationen
 - Meldung schwerwiegender Vorkommnisse
 - Anforderung der Gebrauchsanweisung in Papierform
 - 9. Hersteller- und Produktinformationen
 - Hersteller
 - Stand der Informationen
 - 10. Symbol-Legende
- Mizu (ENG)
 - Information about the Product
 - 1. Intended Purpose / Indication
 - Intended purpose
 - Medical Indications



- [Usage Requirements](#)
- [2. Description and Functionality of the App](#)
 - [Type and Duration of Use](#)
 - [Frequency of Use](#)
 - [Features](#)
 - [Clinical Benefit](#)
 - [Technical Security](#)
 - [Device Security](#)
 - [Protection of Sensitive Data](#)
 - [Authentication and Security](#)
 - [App Permissions](#)
 - [Interoperability](#)
- [3. Developer Qualifications](#)
- [4. Patient Safety](#)
 - [Contraindications](#)
 - [Warnings](#)
 - [Side Effects](#)
 - [Interaction Risks](#)
- [5. Data Privacy](#)
 - [Contact for Data Protection Inquiries](#)
- [6. Costs](#)
- [7. Integration into Healthcare Services](#)
 - [Data Export and Sharing](#)
 - [FHIR Compatibility](#)
 - [Supporting Patient-Provider Communication](#)
- [8. Important User Information](#)
 - [Reporting Serious Incidents](#)
 - [Requesting a Paper Version of the Instruction for Use \(IFU\)](#)
- [9. Manufacturer and Product Information](#)
 - [Manufacturer](#)
 - [Information Status](#)
- [10. Symbol Legend](#)

Mizu (DE)

Information zum Produkt

Mizu ist eine native Begleit-App, die Patient:innen dabei unterstützt, ihre Gesundheit zu dokumentieren und zu verwalten, während sie mit einer chronischen Nierenerkrankung (CKD) in verschiedenen Stadien leben – einschließlich früher CKD-Stadien, während der Dialysebehandlung und nach einer Nierentransplantation.

Die App ermöglicht es Nutzer:innen, eine aktive Rolle bei der Verwaltung ihrer Gesundheit zu übernehmen, indem sie Tools zur Verfügung stellt, mit denen relevante Gesundheitsdaten dokumentiert werden können. Mizu hilft dabei, Veränderungen von Gesundheitsparametern im Zeitverlauf zu beobachten und so ein besseres Verständnis für den eigenen Gesundheitszustand zu entwickeln. Die aufgezeichneten Informationen können bei Bedarf mit Gesundheitsdienstleistern geteilt werden, um fundierte Gespräche und Entscheidungen zu unterstützen.

Unabhängig davon, in welchem Stadium der CKD sich die Nutzer:innen befinden – ob während der Dialyse oder nach einer Transplantation – bietet Mizu Funktionen, um behandlungsbezogene Informationen, Lebensstilfaktoren und wichtige Gesundheitskennzahlen zu dokumentieren. Dies ermöglicht es, Veränderungen im Zeitverlauf zu erkennen, die Einhaltung der verschriebenen Therapie zu unterstützen und einen umfassenden Überblick über die eigene Gesundheit zu behalten.

1. Zweckbestimmung / Indikation

Zweckbestimmung

Mizu unterstützt Patient:innen, die sich in verschiedenen Stadien einer chronischen Nierenerkrankung (CKD) befinden, an einer terminalen Niereninsuffizienz leiden oder eine Nierentransplantation erhalten haben, bei der Berechnung ihres Body-Mass-Index (BMI).

Die Anwendung hilft Patient:innen dabei, die Bedeutung ihrer aktuellen Körperzusammensetzung im Kontext ihres Krankheitsstadiums besser zu verstehen, indem sie:

- Einen BMI-Rechner bereitstellt (Berechnung des BMI basierend auf den eingegebenen Werten für Größe und Gewicht),
- Über empfohlene Zielbereiche für das jeweilige Krankheitsstadium informiert,



- Die Fähigkeit zur Selbstverwaltung stärkt, indem Patient:innen verstehen, wie sie ihren persönlichen BMI basierend auf den berechneten Werten eigenständig optimieren können.

Mizu ist nicht für die Diagnose, Behandlung oder medizinische Entscheidungsfindung vorgesehen, sondern dient als patientenzentriertes Unterstützungsinstrument für das Krankheitsmanagement.

Medizinische Indikationen

Mizu wurde für erwachsene Patient:innen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) ab 18 Jahren entwickelt, die ihre Gesundheitsparameter und Körperzusammensetzung eigenständig verwalten möchten.

Die Anwendung ist für Patient:innen geeignet, bei denen eine der folgenden Diagnosen gemäß ICD-10-Codes gestellt wurde:

- **N18.1** – Chronische Nierenerkrankung, Stadium 1
- **N18.2** – Chronische Nierenerkrankung, Stadium 2
- **N18.3** – Chronische Nierenerkrankung, Stadium 3
- **N18.4** – Chronische Nierenerkrankung, Stadium 4
- **N18.5** – Chronische Nierenerkrankung, Stadium 5
- **N18.9** – Chronische Nierenerkrankung, nicht näher bezeichnet
- **N19** – Nierenversagen
- **Z94.0** – Status nach Nierentransplantation

Die Anwendung ist für alle Geschlechter geeignet und ausschließlich für Erwachsene ab 18 Jahren vorgesehen.

Gegenanzeigen: Keine

Warnhinweise: Keine

Nutzungsvoraussetzungen

Mizu kann als mobile Anwendung auf Smartphones und Tablets mit Internetzugang genutzt werden. Für die ordnungsgemäße Funktion der App ist ein unterstütztes Betriebssystem erforderlich. Auf Android-Geräten wird mindestens Version 6 oder höher unterstützt, während auf iOS-Geräten mindestens Version 14 oder höher benötigt wird. Für die beste Nutzererfahrung wird empfohlen, die jeweils aktuellste verfügbare Version des Betriebssystems zu verwenden.

Die App ist für die eigenständige Nutzung durch Erwachsene ab 18 Jahren konzipiert und für alle Geschlechter geeignet. Nutzer:innen sollten mit der Bedienung mobiler Anwendungen vertraut

sein und grundlegende Erfahrungen im Umgang mit Apps auf Smartphones oder Tablets haben. Medizinisches Vorwissen oder Erfahrungen mit Gesundheits-Tracking-Apps sind nicht erforderlich.

Mizu bietet zudem eine Offline-Funktionalität, die es ermöglicht, Gesundheitsparameter auch ohne eine durchgehende Internetverbindung zu dokumentieren. Alle offline eingegebenen Daten werden automatisch synchronisiert, sobald eine Internetverbindung wiederhergestellt wird, um eine nahtlose und unterbrechungsfreie Dokumentation der Gesundheitsinformationen sicherzustellen.

2. Beschreibung und Funktionsweise der App

Art und Dauer der Nutzung

Mizu ist als mobile Gesundheitsanwendung konzipiert, die der Dokumentation und Beobachtung gesundheitsbezogener Informationen bei Personen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) dient. Die App kann flexibel im Alltag genutzt werden und ermöglicht es den Nutzer:innen, Gesundheitsparameter wie Blutdruck, Gewicht und Laborwerte nach ihrem eigenen Zeitplan zu dokumentieren. Die Nutzungsdauer ist nicht begrenzt, da Mizu als langfristiges Instrument für die kontinuierliche Gesundheitsbeobachtung gedacht ist.

Nutzer:innen können ihre Routinen individuell gestalten, indem sie spezifische Gesundheitsdaten dokumentieren, die für ihr aktuelles CKD-Stadium relevant sind. Die Flexibilität der App ermöglicht es, die Dokumentationspraxis an den eigenen Lebensstil und die individuellen Behandlungsbedürfnisse anzupassen. Die Beobachtung von Gesundheitstrends im Zeitverlauf verschafft den Nutzer:innen ein klares Verständnis ihres Gesundheitszustands und unterstützt Gespräche mit Gesundheitsdienstleistern.

Anwendungshäufigkeit

Mizu kann je nach den persönlichen Zielen des Gesundheitsmanagements so häufig genutzt werden, wie es erforderlich ist. Es wird empfohlen, Gesundheitsparameter regelmäßig zu dokumentieren – beispielsweise durch das tägliche Erfassen des Gewichts oder das wöchentliche Beobachten von Blutdruckwerten – um eine konsistente Überwachung der Gesundheitswerte im Zeitverlauf sicherzustellen.

Der BMI-Rechner kann immer dann verwendet werden, wenn sich Größe oder Gewicht ändern. Nutzer:innen, die sich in einer Dialysebehandlung befinden oder eine Nachsorge nach einer Nierentransplantation durchführen, wird empfohlen, behandlungsbezogene Daten nach jeder

Sitzung zu dokumentieren, um einen vollständigen und aktuellen Überblick über ihren Gesundheitsfortschritt zu behalten.

Funktionalitäten

Mizu bietet den Nutzer:innen eine Vielzahl von Funktionen, die die Beobachtung und Dokumentation ihrer Gesundheitsparameter unterstützen. Zu diesen Funktionen gehören:

- Ein BMI-Rechner zur Berechnung und Beobachtung des Body-Mass-Index basierend auf den eingegebenen Werten für Größe und Gewicht,
- Werkzeuge zur Dokumentation von Vitalwerten, Laborergebnissen und anderen CKD-bezogenen Gesundheitsparametern,
- Ein anpassbares Medikationserinnerungssystem, das die Einhaltung verschriebener Behandlungen unterstützt,
- Eine umfassende Nährwertdatenbank mit Informationen, die speziell auf die Ernährungsrichtlinien bei CKD abgestimmt sind,
- Ein globales Verzeichnis von Dialysezentren, das Nutzer:innen hilft, nahegelegene Einrichtungen zu finden – besonders nützlich bei Reisen,
- Detaillierte Dokumentationswerkzeuge für Dialysebehandlungen, einschließlich der Erfassung von Werten wie Flüssigkeitsentzug, Blutdruck und anderen wichtigen Gesundheitsparametern,
- Die Möglichkeit, dokumentierte Daten im PDF-Format zu exportieren oder direkt mit Gesundheitsdienstleistern über Schnittstellen mit von Ersteren verwendeten Drittsystemen zu teilen, um eine professionelle Überprüfung zu ermöglichen.

Klinischer Nutzen

Mizu bietet eine einfache Möglichkeit für Personen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD), ihren Body-Mass-Index (BMI) zu berechnen und zu beobachten. Durch diese Funktionalität unterstützt die App die Nutzer:innen dabei, alltägliche Entscheidungen im Umgang mit ihrer Nierengesundheit zu treffen.

Durch die regelmäßige Beobachtung von Veränderungen des BMI können Nutzer:innen wertvolle Einblicke gewinnen, wie Lebensgewohnheiten – wie Ernährung und körperliche Aktivität – ihre allgemeine Gesundheit beeinflussen können. Diese Informationen können auch zu fundierteren Gesprächen mit Gesundheitsdienstleistern beitragen und dabei helfen, Anpassungen vorzunehmen, die den individuellen Gesundheitszielen und Behandlungsplänen entsprechen.

Technische Sicherheit

Mizu verwendet umfassende Maßnahmen zum Schutz der Nutzerdaten und erfüllt alle geltenden Datenschutzgesetze (siehe Abschnitt 5: Datenschutz). Die Nutzung der App in unsicheren Umgebungen kann jedoch das Risiko eines unbefugten Zugriffs erhöhen. Dieses Risiko ist insbesondere relevant bei der Nutzung öffentlicher Geräte, ungesicherter Netzwerke oder Verbindungen, die von Dritten überwacht werden – Faktoren, die außerhalb der Kontrolle der App liegen.

Sollten technische Probleme auftreten oder der Zugriff auf die App nicht möglich sein, steht das Carealix Support-Team per E-Mail unter info@mizu.com zur Verfügung. Anfragen werden in der Regel innerhalb von 24 Stunden an Werktagen beantwortet.

Um die sichere Nutzung von Mizu zu gewährleisten, sollten die folgenden Empfehlungen beachtet werden:

Gerätesicherheit

Um die sichere Nutzung von Mizu zu gewährleisten, sollten Schutzfunktionen wie ein Passwort, eine PIN oder eine biometrische Authentifizierung (z. B. Fingerabdruck oder Gesichtserkennung) aktiviert werden. Die App unterstützt Geräte mit Betriebssystemen, die die Mindestanforderungen des Apple App Store oder Google Play Store erfüllen.

Die Nutzung modifizierter Geräte, wie beispielsweise jailbreakte iOS-Geräte oder gerootete Android-Systeme, sollte vermieden werden, da diese die Sicherheitsfunktionen der App beeinträchtigen können. Um die Gerätesicherheit zu gewährleisten, sollte das Betriebssystem stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. Auch alle Anwendungen, einschließlich Antivirensoftware, sollten regelmäßig aktualisiert werden. Es wird empfohlen, automatische Sicherheitsupdates zu aktivieren und Anwendungen nur aus offiziellen Quellen wie dem Apple App Store oder dem Google Play Store herunterzuladen.

Schutz sensibler Daten

Sensible Informationen werden vor unbefugtem Zugriff geschützt. Die Erstellung von Screenshots oder Bildschirmaufnahmen von gesundheitsbezogenen Inhalten innerhalb der App sollte vermieden werden, um ein unbeabsichtigtes Teilen persönlicher Daten zu verhindern.

Beim Speichern oder Übertragen exportierter Gesundheitsdaten ist darauf zu achten, dass alle Datenübertragungen auf sicheren Wegen erfolgen. Da sensible Daten beim Wechsel zwischen



Anwendungen sichtbar bleiben können, wird empfohlen, die App nach jeder Nutzung vollständig zu schließen, um potenzielle Sicherheitsrisiken zu minimieren.

Authentifizierung und Sicherheit

Mizu verwendet ein sicheres Anmeldesystem, das auf der Kombination aus E-Mail-Adresse und Passwort basiert. Die App verfügt über keine automatische Abmeldefunktion nach bestimmten Inaktivitätszeiten. Zum Schutz sensibler Daten wird empfohlen, sich nach jeder Sitzung manuell abzumelden, insbesondere bei der Nutzung gemeinsamer Geräte oder ungesicherter Netzwerke. Die Anmeldedaten können jederzeit aktualisiert und die Sicherheitseinstellungen über das Einstellungsmenü der App verwaltet werden.

App-Berechtigungen

Um die Funktionalität zu erweitern, kann Mizu Berechtigungen anfordern, um auf bestimmte Geräteeigenschaften zuzugreifen, wie beispielsweise das Senden von Benachrichtigungen für Medikationserinnerungen oder den Zugriff auf den Standort für die Lokalisierung von naheliegenden Dialysezentren. Auch wenn die Erteilung dieser Berechtigungen die Leistung der App optimiert, bleibt Mizu weiterhin funktionsfähig, jedoch mit eingeschränktem Funktionsumfang, wenn die Berechtigungen abgelehnt werden.

Interoperabilität

Mizu unterstützt die Interoperabilität für ausgewählte Daten über den international anerkannten FHIR-Standard (Fast Healthcare Interoperability Resources). Dies ermöglicht es, bestimmte Gesundheitsdaten sicher mit Gesundheitsdienstleistern zu teilen und in elektronische Gesundheitsakten (EHR-Systeme) zu integrieren. Es stehen nur ausgewählte Datenkategorien für den Export über FHIR zur Verfügung, und die Nutzer:innen haben die volle Kontrolle darüber, welche Informationen geteilt werden.

3. Qualifikation der Entwickler:innen von Mizu

Mizu wird von einem interdisziplinären Team aus Expert:innen in den Bereichen Nephrologie, digitale Gesundheit, Softwareentwicklung und regulatorische Compliance entwickelt. Die App entsteht in Zusammenarbeit mit Fachkräften aus dem Gesundheitswesen, die über umfangreiche Erfahrung im Management von chronischer Nierenerkrankung (CKD), terminaler Niereninsuffizienz und der Nachsorge nach Nierentransplantationen verfügen.

Medizinische Fachkräfte tragen dazu bei, die klinische Relevanz der App zu definieren, während Softwareentwickler:innen und UX-Designer:innen sicherstellen, dass die App benutzerfreundlich und intuitiv zu bedienen ist. Datenschutzspezialist:innen gewährleisten die Einhaltung der geltenden Datenschutz- und Datensicherheitsvorschriften.

Das Feedback der Nutzer:innen spielt eine entscheidende Rolle bei der kontinuierlichen Verbesserung der Funktionen von Mizu. Usability-Studien mit Personen, die an CKD leiden, sowie laufende Rückmeldungen von Gesundheitsfachkräften tragen zur stetigen Weiterentwicklung und Qualitätssicherung der App bei.

4. Patientensicherheit



Gegenanzeigen

Es sind keine medizinischen Gegenanzeigen für die Nutzung von Mizu bekannt. Die App ist ausschließlich für Erwachsene ab 18 Jahren vorgesehen, bei denen eine chronische Nierenerkrankung (CKD), eine terminale Niereninsuffizienz diagnostiziert wurde oder die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Hinweise

Es bestehen keine Warnhinweise für die Nutzung von Mizu. Die App dient ausschließlich der Dokumentation und Beobachtung von Gesundheitsdaten und sollte nicht als Ersatz für professionelle medizinische Beratung, Diagnose oder Behandlung verwendet werden.

Nebenwirkungen

Bei der Nutzung der App zur Dokumentation von Veränderungen des Gesundheitszustands kann es bei einigen Nutzer:innen zu emotionalem Unbehagen kommen, da die Auseinandersetzung mit der eigenen Erkrankung belastend sein kann. In solchen Fällen wird empfohlen, Unterstützung durch eine medizinische Fachkraft in Anspruch zu nehmen.

Es sind keine weiteren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Nutzung von Mizu bekannt. Eine fehlerhafte oder unregelmäßige Dokumentation von Gesundheitsdaten kann jedoch zu einer Fehlinterpretation beobachteter Gesundheitstrends führen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die eingegebenen Daten korrekt und regelmäßig aktualisiert werden.

Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen der Nutzung von Mizu und anderen medizinischen Geräten, Behandlungen oder Medikamenten bekannt. Dennoch sollten Nutzer:innen ihre Gesundheitsdienstleister über die Verwendung der App informieren, um sicherzustellen, dass sie mit bestehenden Behandlungsplänen abgestimmt ist.

5. Datenschutz

Mizu erhebt ausschließlich die Daten, die für die ordnungsgemäße Funktion der App sowie zur Unterstützung der Nutzer:innen bei der Dokumentation und Beobachtung ihrer Gesundheitsparameter unbedingt erforderlich sind. Alle gesetzlichen Datenschutzanforderungen werden vollständig erfüllt, und die App entspricht den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den geltenden nationalen Datenschutzgesetzen.

Alle innerhalb der App dokumentierten Gesundheitsdaten werden verschlüsselt und sicher gespeichert, um einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Detaillierte Informationen darüber, wie personenbezogene Daten verarbeitet und geschützt werden, finden sich in der vollständigen Datenschutzerklärung unter:

<http://www.mizu-app.com/data-privacy>.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten

Bei Fragen zum Datenschutz oder zur Verarbeitung personenbezogener Daten kann der Datenschutzbeauftragte kontaktiert werden:

Datenschutzbeauftragter

QuR.digital GmbH
Große Elbstraße 135
22767 Hamburg

Ansprechpartner: Katharina Böck

Tel.: +49 (40) 32524552

E-Mail: info@qur.digital

6. Kosten

Mizu ist für alle Nutzer:innen kostenlos verfügbar. Es entstehen keine zusätzlichen Kosten für das Herunterladen oder die Nutzung der App.

7. Integration in die Versorgung

Mizu ist so konzipiert, dass die App bestehende Gesundheitsdienstleistungen ergänzt, indem sie Nutzer:innen ermöglicht, ihre Gesundheitsdaten eigenständig zu dokumentieren und zu beobachten. Die App bietet Funktionen, die dabei helfen, den eigenen Gesundheitszustand im Blick zu behalten und relevante Informationen mit Gesundheitsdienstleistern zu teilen.

Datenexport und -weitergabe

Mizu ermöglicht den Export spezifischer Gesundheitsdaten in Formaten, die mit elektronischen Gesundheitsakten (EHR-Systemen) kompatibel sind. Dies erleichtert die nahtlose Weitergabe dokumentierter Informationen an Gesundheitsdienstleister und unterstützt fundierte Behandlungsgespräche sowie eine bessere Koordination der Versorgung.

FHIR Kompatibilität

Für ausgewählte Datenkategorien unterstützt Mizu die Interoperabilität über den international anerkannten FHIR-Standard (Fast Healthcare Interoperability Resources). Dies ermöglicht es den Nutzer:innen, spezifische Gesundheitsdaten sicher mit Gesundheitsdienstleistern zu teilen und die Kompatibilität mit den meisten modernen EHR-Systemen sicherzustellen. Die Nutzer:innen behalten dabei die volle Kontrolle darüber, welche Daten geteilt werden und zu welchem Zeitpunkt.

Kommunikation mit Behandlern

Durch die Bereitstellung eines strukturierten Überblicks über die Gesundheitsparameter der Nutzer:innen erleichtert Mizu die klare Kommunikation zwischen Patient:innen und Gesundheitsfachkräften. Dies unterstützt personalisierte Behandlungsstrategien und stellt sicher, dass Gesundheitsdienstleister bei Entscheidungsprozessen über aktuelle Informationen verfügen.

8. Wichtige Benutzerinformationen



Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Sollte ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit der Nutzung von Mizu auftreten, ist eine zeitnahe Meldung erforderlich. Solche Vorkommnisse sollten sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden.

Zur Meldung eines Vorfalls wenden Sie sich bitte an:

Herstellerkontakt

Carealytix Digital Health GmbH
Hohendilching 3
83626 Valley
Germany

E-Mail: info@mizu.com

Anforderung der Gebrauchsanweisung in Papierform

Eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung kann kostenlos angefordert werden. Bitte senden Sie dazu eine E-Mail an info@mizu.com, um eine Papierkopie zu erhalten. Die gedruckte Version wird innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage bereitgestellt.

Die gedruckte Gebrauchsanweisung wird kostenfrei zur Verfügung gestellt und zeitnah geliefert, sodass alle notwendigen Informationen jederzeit zugänglich sind.

9. Hersteller- und Produktinformationen

Hersteller



Carealytix Digital Health GmbH
Hohendilching 3
83626 Valley

Stand der Informationen

2025-03-03

10. Symbol-Legende

Symbol	Definition
	Medizinprodukt ISO/DIS 15223- 1:2020 Reference no. 5.7.7 Dies ist ein Medizinprodukt.
	CE-Kennzeichnung Communauté Européenne Auf dem erweiterten Binnenmarkt des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) gehandeltes Produkt, erfüllt hohe Standards in Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz.
	Gebrauchsanweisung beachten ISO 7000-1641 Der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung zusätzlich beachten.
	Hersteller ISO 7000-3082 Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts
	Veröffentlichungsdatum ISO 7000-2497 Datum, an dem das Medizinprodukt als solches veröffentlicht wurde
	Warnung ISO 7000-0434A Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen

Mizu (ENG)

Information about the Product

Mizu is a native companion app designed to assist individuals in documenting and managing their health while living with chronic kidney disease (CKD) across various stages, including early-stage CKD, dialysis, and post-kidney transplant care.

The app enables users to take an active role in managing their health by offering tools for documenting relevant health data. Mizu supports the observation of changes in health parameters over time, allowing users to gain insights into their condition. The documented information can be shared with healthcare providers to support informed discussions and decision-making.

For users at any stage of CKD, including those undergoing dialysis or living with a kidney transplant, Mizu provides features to document treatment-related information, lifestyle factors, and key health metrics. This allows users to observe trends over time, supports adherence to prescribed therapies, and offers a comprehensive overview of their health status.

1. Intended Purpose / Indication

Intended purpose

Mizu helps patients suffering from different stages of chronic kidney disease (CKD), end-stage renal disease, or kidney transplant recipients to calculate their BMI.

The application supports patients in understanding the importance of their current body composition based on their disease stage by:

- Providing a BMI calculator (calculation of BMI based on height and weight input),
- Educating patients on proposed target corridors for their current disease stage,
- Improving self-management by helping patients understand what they can do themselves to optimize their personal BMI based on calculated values.

Mizu is not intended for diagnosis, treatment, or medical decision-making, but serves as a patient-centered support tool for disease management.



Medical Indications

Mizu is designed for adult CKD patients (18+ years old) who want to manage their health parameters and body composition independently.

The application is suitable for patients diagnosed with the following ICD-10 codes:

- **N18.1** - Chronic kidney disease, stage 1
- **N18.2** - Chronic kidney disease, stage 2
- **N18.3** - Chronic kidney disease, stage 3
- **N18.4** - Chronic kidney disease, stage 4
- **N18.5** - Chronic kidney disease, stage 5
- **N18.9** - Chronic kidney disease, unspecified
- **N19** - Kidney failure
- **Z94.0** - Kidney transplant status

The application is suitable for all genders and is intended exclusively for adults aged 18 and older.

Contraindications: None

Warnings: None

Usage Requirements

Mizu can be used as a mobile application on smartphones and tablets with internet access. To ensure proper functionality, the app requires a supported operating system. On Android devices, the app supports version 6 or higher, while on iOS devices, version 14 or higher is required. For the best experience, it is recommended to use the latest available version of the operating system.

The app is designed for independent use by adults aged 18 and older and is suitable for all genders. Users should feel comfortable using mobile applications and have basic experience navigating apps on smartphones or tablets. No prior medical knowledge or experience with health-tracking applications is necessary.

Mizu also offers offline functionality, allowing users to continue documenting their health parameters without requiring a continuous internet connection. All data entered while offline will be automatically synchronized once an internet connection is restored, ensuring seamless and uninterrupted documentation of health information.

2. Description and Functionality of the App



Type and Duration of Use

Mizu is designed as a mobile health application for documenting and observing health-related information in individuals with chronic kidney disease (CKD). The app can be used flexibly on a daily basis, allowing users to document health parameters such as blood pressure, weight, and lab results according to their own schedule. The duration of use is not limited, as Mizu is intended to be a long-term tool for continuous health observation.

Users can personalize their routines by documenting specific health data relevant to their CKD stage. The flexibility of the app allows users to adapt their documentation practices to their lifestyle and treatment needs. The observation of health trends over time offers users a clear understanding of their condition and supports discussions with healthcare providers.

Frequency of Use

Mizu can be used as frequently as needed, depending on the user's personal health management goals. Regular documentation, such as daily logging of weight or weekly observation of blood pressure readings, is recommended to ensure consistent monitoring of health parameters over time.

The BMI calculator can be used whenever there are changes in height or weight. Users undergoing dialysis or post-transplant care are encouraged to document treatment-related data after each session to maintain a complete and up-to-date overview of their health progress.

Features

Mizu provides users with a variety of features designed to support the observation and documentation of their health parameters. These features include:

- A BMI calculator for calculating and observing body mass index based on height and weight inputs,
- Tools for documenting vital signs, lab results, and other CKD-related health parameters,
- A customizable medication reminder system to support adherence to prescribed treatments,
- A comprehensive nutritional information library tailored to CKD dietary guidelines,
- A global directory of dialysis centers to help users find nearby facilities, particularly useful during travel,
- Detailed documentation tools for dialysis treatments, including the recording of values such as fluid removal, blood pressure, and other important health parameters.
- The ability to export documented data in PDF format or share it directly with healthcare providers via interfaces with third-party systems used by the latter to enable professional review.



Clinical Benefit

Mizu offers a convenient way for individuals with chronic kidney disease (CKD) to calculate and observe their Body Mass Index (BMI). By providing users with this functionality, the app helps guide day-to-day decisions related to managing their kidney health.

By regularly observing changes in their BMI, users can gain valuable insights into how lifestyle habits, such as diet and physical activity, may affect their overall health. This information can also support more informed conversations with healthcare providers, helping users make adjustments that align with their personal health goals and treatment plans.

Technical Security

Mizu uses comprehensive measures to protect user data and complies with all applicable data protection laws (see Section 5: Data Privacy). However, using the app in unsecured environments can increase the risk of unauthorized access. This risk is particularly relevant when using public devices, unsecured networks, or connections monitored by third parties, which are beyond the control of the app.

If you encounter technical issues or have difficulty accessing the app, the Carealytix Support Team is available via email at info@mizu.com (response time within 24 business hours on weekdays).

To ensure the secure use of Mizu, please follow these recommendations:

Device Security

To ensure the secure use of Mizu, activate protective features such as a password, PIN, or biometric authentication (e.g., fingerprint or facial recognition). The app supports devices running operating systems that meet the minimum version requirements of the Apple App Store and Google Play Store—specifically, iOS 14 or higher and Android 6 or higher.

Avoid using modified devices such as jailbroken iOS devices or rooted Android systems, as these can compromise the app's security features. To maintain device security, make sure your operating system is up to date and that all applications, including antivirus software, are regularly updated. Enable automatic security updates where possible and only download applications from official sources like the Apple App Store or Google Play Store.

Protection of Sensitive Data

Sensitive information should be protected from unauthorized access. Avoid taking screenshots or screen recordings of health-related content within the app to prevent accidental sharing of personal data. Be cautious when saving or transferring exported health data and ensure any data-sharing is done securely. Sensitive data may also remain visible when switching between applications, so it is recommended to fully close the app after each use to minimize security risks.

Authentication and Security

Mizu uses a secure login system based on an email address and password combination. Mizu does not include an automatic logout feature after periods of inactivity. To ensure the protection of sensitive data, manual logout is recommended after each session, particularly when using shared devices or unsecured networks. Users can update their login credentials and manage security preferences at any time through the app's settings menu.

App Permissions

To enhance functionality, Mizu may request permission to access certain device features, such as sending notifications for medication reminders or accessing the device's location for finding nearby dialysis centers. While granting permissions optimizes the app's performance, Mizu remains functional with limited features if permissions are declined.

Interoperability

Mizu supports interoperability for selected data through the internationally recognized FHIR standard (Fast Healthcare Interoperability Resources). This allows specific health data to be securely shared with healthcare providers and integrated into electronic health record (EHR) systems. Only selected data categories are available for export via FHIR, and users have full control over which information is shared.

3. Developer Qualifications

Mizu is developed by a multidisciplinary team of experts in nephrology, digital health, software engineering, and regulatory compliance. The app is created in collaboration with healthcare professionals experienced in managing chronic kidney disease (CKD), end-stage renal disease, and post-transplant care.

Medical professionals contributed to defining the app's clinical relevance, while software engineers and UX designers ensured that the app is user-friendly and intuitive. Data protection specialists ensure compliance with applicable data security and privacy regulations.

User feedback plays a key role in refining Mizu's features. Usability studies involving individuals with CKD and ongoing input from healthcare professionals help ensure continuous improvement and quality assurance.

4. Patient Safety



Contraindications

There are no known medical contraindications for using Mizu. The app is designed exclusively for adults aged 18 years and older who have been diagnosed with chronic kidney disease (CKD), end-stage renal disease, or have undergone a kidney transplant.

Warnings

There are no known warnings associated with the use of Mizu. The app is intended solely for documenting and observing health data and should not be used as a substitute for professional medical advice, diagnosis, or treatment.

Side Effects

While using the app to document changes in health status, some users may experience emotional discomfort due to reflecting on their condition. If this occurs, seeking support from a healthcare professional is recommended.

There are no known further side effects associated with using Mizu. However, incorrect or inconsistent documentation of health data could result in misinterpretation of observed health trends. Users should ensure that the data entered into the app is accurate and regularly updated.



Interaction Risks

There are no known interactions between the use of Mizu and other medical devices, treatments, or medications. However, users should inform their healthcare providers about their use of the app to ensure it complements their existing treatment plans.

5. Data Privacy

Mizu collects only the data that is strictly necessary for the proper functioning of the app and for supporting users in documenting and observing their health parameters. All legal data protection requirements are fully met, and the app complies with the provisions of the General Data Protection Regulation (GDPR) and applicable national data protection laws.

All health data documented within the app is encrypted and stored securely to prevent unauthorized access. For detailed information on how personal data is processed and protected, users can refer to the full privacy policy available at <https://www.mizu-app.com/en/data-privacy>.

Contact for Data Protection Inquiries

If you have any questions regarding data privacy or the processing of personal data, you can contact our Data Protection Officer:

Data Protection Officer

QuR.digital GmbH
Große Elbstraße 135
22767 Hamburg

Contact Person: Katharina Böck

Phone: +49 (40) 32524552

Email: info@qur.digital

6. Costs

Mizu is available free of charge for all users. There are no additional costs associated with downloading or using the app.

7. Integration into Healthcare Services



Mizu is designed to complement existing healthcare services by allowing users to document and observe their health data independently. The app provides features that help users stay informed about their health status and share relevant information with their healthcare providers.

Data Export and Sharing

Mizu allows users to export specific health data in formats that are compatible with electronic health record (EHR) systems. This enables seamless sharing of documented information with healthcare providers for more informed treatment discussions and improved care coordination.

FHIR Compatibility

For selected data categories, Mizu supports interoperability through the internationally recognized **FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources) standard. This allows users to securely share specific health data with healthcare providers, ensuring compatibility with most modern EHR systems. Users maintain full control over which data is shared and when.

Supporting Patient-Provider Communication

By providing users with an organized overview of their health parameters, Mizu facilitates clearer communication between patients and healthcare professionals. This supports personalized treatment strategies and ensures that healthcare providers have access to up-to-date information when making decisions about care.

8. Important User Information

Reporting Serious Incidents

If you experience a serious incident related to the use of Mizu, please report it promptly. Incidents should be reported to both the manufacturer and the relevant authority in your country.

To report an incident, please contact:

Manufacturer Contact

Carelytix Digital Health GmbH
Hohendilching 3
83626 Valley

Germany

Email: info@mizu.com

Requesting a Paper Version of the Instruction for Use (IFU)

You can request a printed version of the Instructions for Use at no additional cost. Please send an email to info@mizu.com to request a paper copy. The printed version will be provided within 7 calendar days of receiving your request.

The printed version of the IFU will be made available free of charge and delivered promptly, ensuring all necessary information is accessible.

9. Manufacturer and Product Information

Manufacturer



Carealytix Digital Health GmbH
Hohendilching 3
83626 Valley

Information Status

2025-03-03

10. Symbol Legend

Symbol	Definition
	Medical Device (ISO/DIS 15223-1:2020, Reference no. 5.7.7) This is a medical device.
	CE Marking (Communauté Européenne) Product traded in the extended internal market of the European Economic Area (EEA), meeting high standards of safety, health, and environmental protection.

	Consult Instructions for Use (ISO 7000-1641) The user must also consult the instructions for use.
	Manufacturer (ISO 7000-3082) Name and address of the medical device manufacturer.
	Date of Publication (ISO 7000-2497) Date on which the medical device was officially released.
	Warning (ISO 7000-0434A) Warnings and necessary precautions.

Version: 1.0.0