

Gebrauchsanweisung Kata



Stand: 2021-6

Kata App Version: 3.0

CE 0123



VisionHealth GmbH

Landsberger Str. 72

80339 München

Deutschland

Telefon: +49 89 6142 429 – 22

Email: usersupport@kata-inhalation.com

Website: www.kata-inhalation.com

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen und Sicherheitshinweise zu deiner Kata App. Bitte lies die Gebrauchsanweisung vollständig und konzentriert durch, bevor du die App weiter verwendest.

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dieser App auftritt, melde das bitte der zuständigen Behörde und VisionHealth.

INHALT

1. Zweckbestimmung
2. Patientengruppen
3. Kompartible Geräte
4. Haftung
5. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
6. Erklärungen zur App
7. Fehlerbehebung

8. Service
9. Erklärung verwendeter Symbole

1. ZWECKBESTIMMUNG

Die Kata Inhalations-App ist eine Software-Anwendung, die dazu dient, die Inhalationstherapie zu überwachen, darüber zu informieren und zu verbessern. Sie sammelt und liefert Daten der Inhalationsmanöver, um Entscheidungen über den weiteren Verlauf der Behandlung zu treffen (Therapiekontrolle und -überwachung). Der Patient wird mittels Analyse und Feedback durch das Inhalationsmanöver geleitet. So lassen sich Handhabungsfehler reduzieren und die Therapie bei Bedarf anpassen.

2. PATIENTENGRUPPEN

Die Kata App ist für alle Patienten ab 13 Jahren geeignet, welche von ihrem Arzt ein Metered-Dose Inhaler (MDI, auch Dosieraerosol genannt) verschrieben bekommen haben. Der Patient muss in der Lage sein, die Inhalation autonom und in eigener Verantwortung oder unter Aufsicht eines erwachsenen Familienmitglieds oder eines medizinischen Fachpersonals durchzuführen.

Kinder zwischen 8 und 13 Jahren, die ein Dosieraerosol bedienen können, dürfen die App nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.

3. KOMPATIBLE GERÄTE

Die Kata App kann mit Betriebssystemen von iOS in der Version ≥ 10 oder Android in der Version ≥ 7.1 verwendet werden. Smartphones sollten üblicherweise nicht älter als 3 Jahre sein:

- Apple/iOS Geräte ab iPhone 8
- Android Geräte werden im Google Play Store als kompatibel oder nicht kompatibel angezeigt

Zusätzlich müssen mindestens 2 GB Arbeitsspeicher und 1 GB freier Hauptspeicher vorhanden sein.

4. HAFTUNG

Es soll ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Kata App ausschließlich der Information und der Bewusstseinsbildung dient, jedoch die Konsultation und Diagnose eines Arztes nicht ersetzen können. Keinesfalls erteilt VisionHealth ärztliche Therapieempfehlungen oder medizinische Beratung jeglicher Art. Für Fragen zur Krankheit und Therapie wird die Kontaktaufnahme mit einem Arzt empfohlen. Die erzeugten Daten werden von der VisionHealth GmbH nicht personenbezogen ausgewertet. Die sachgemäße Eingabe von Therapieplänen (Anlegen von Inhalationen in Kombination mit Erinnerungsfunktion) liegt in der Verantwortung des App Nutzers. Vor Nutzung der Inhalatoren sind unbedingt die Beipackzettel der Medikamente und Therapieprodukte zu lesen. Ebenso erfordert es die Befolgung von etwaigen Anwendungshinweisen des Arztes oder Apothekers durch den App-Nutzer. Die Eingabe aller Daten, Intervalle, Wiederholungen und Mengen ist alleinige Aufgabe des Nutzers der App und liegt ausschließlich in dessen Verantwortung.

5. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHME

Bitte beachte unbedingt folgende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Auch wenn die Bewertung der Inhalation nicht ausreichend erscheint, sollte auf keinen Fall eine erneute, nicht vom Arzt verschriebene Inhalation getätigt werden. Wenn die Bewertungen dauerhaft schlecht erscheinen, befolge beschriebenen Schritte unter 7 Fehlerbehebung.
- Für eine optimale Nutzung der App ist ein Zugriff auf die Kamerafunktionalität und das Mikrofon notwendig.
- Das Mikrofon des Smartphones darf während der Anwendung nicht abgedeckt sein, da es sonst zu falschen Ergebnissen der Bewertung kommen kann.
- Zu laute Umgebungsgeräusche können das Ergebnis des Inhalationsfeedbacks beeinflussen.
- Die App ist ausschließlich für die Inhalation mit einem Dosieraerosol gedacht, und funktioniert nicht mit anderen Inhalationsgeräten wie Pulverinhalatoren oder Verneblern.
- Bei zweifelhaften Ergebnissen oder Verschlechterung des Gesundheitszustandes ist unbedingt sofort ein Arzt zu konsultieren.
- Für eine Sicherstellung der Funktionalität der App sind regelmäßige Updates der App notwendig. Damit kein Update aus Versehen ausgelassen wird, sollten die regelmäßigen Updates von Google Play Store bzw. Apple App Store bei den Einstellungen des Smartphones aktiviert sein.
- Regelmäßige Internetverbindungen sind notwendig, um die erzeugten Daten verschlüsselt auf einer Datenbank zu speichern. So wird sichergestellt, dass diese nicht verloren gehen.
- Die bei Inhalationscoach angegebenen Inhalationsschritte sind dieselben, wie im Beipackzettel der Dosieraerosole. Solltest du hierbei feststellen, dass die Schritte bei deinem Inhalationsgerät anders sind als die in der App, darf dieses Inhalationsgerät nicht verwendet werden.
- Um zu verhindern, dass deine eingegebenen Daten unerwünscht verändert oder missbraucht werden, stelle bitte sicher, dass kein anderer deine App verwendet.
-

6. ERKLÄRUNGEN ZUR APP

ANMELDUNG (NUTZERKONTO ANLEGEN)

Bevor du die App verwenden kannst, musst du deine Krankenkasse auswählen und deine Versichertennummer, sowie deinen Gutscheincode eingeben.

Anschließend kannst du durch Eingabe deiner Emailadresse und einem Passwort ein Nutzerkonto anlegen. Die App führt dich nun zur Eingabe deiner persönlichen Daten, wie Name, Vorname,

Geburtsdatum und Geschlecht. Danach wirst du aufgefordert Informationen zu deiner Krankheit (Asthma, COPD, Mukoviszidose oder anderes) einzugeben und ob du rauchst. Die eingegebenen Daten unterliegen dem

Datenschutz und somit strengen gesetzlichen Anforderungen. In der integrierten Datenschutzerklärung findest du detaillierte Informationen darüber, welche Daten zu welchem Zweck erhoben werden.



Während du deine Inhalatoren einrichtest kannst du die Gebrauchsanweisung über dieses Symbol (rechts oben) anschauen.

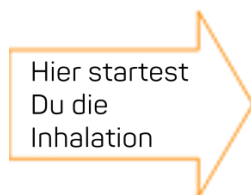
EINRICHTUNG

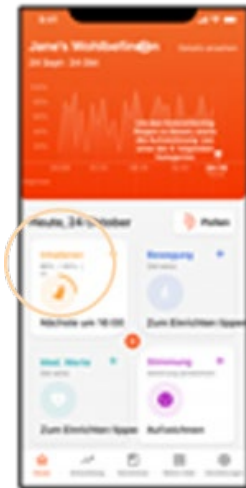
Hier gibst du an, welche Dosieraerosole du nutzt. Für jedes kannst du folgende Angaben machen:

- Anwendungen pro Tag
- Anzahl der Sprühstöße pro Anwendung
- Geplante Uhrzeit (hier kann zusätzlich angegeben werden, ob die App dich erinnern soll)

HOME SCREEN

Nach der Einrichtung erscheint der Home Screen. Dort kannst du unter „Einstellungen“ (rechts unten) jederzeit die Gebrauchsanweisung lesen.





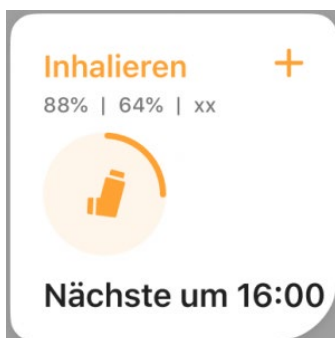
Über das Plus in der Mitte gelangst du zur Tagebuchfunktion und kannst weitere Werte eintragen.



Wenn du alle Inhalationen vollständig durchgeführt hast, wird dies über einen Haken mit vollständigem Kreis dargestellt.

INHALATIONSVORGANG

Im Inhalationsbereich kannst du wählen, ob du die Inhalation mit dem Inhalationscoach starten möchtest, oder die Inhalation über setzen eines Hakens bestätigst.



Durch Antippen der Fläche „Inhalation“ gelangst du zur Anzeige „Inhalation Aufzeichnen“.



Wurde bereits die geplante Inhalation durchgeführt, kann im entsprechenden Feld (kleines Kreis-Symbol) ein Haken gesetzt werden.

Möchtest du die Inhalation mit dem Inhalationscoach starten, tippe auf das Feld „Inhalation beginnen“.



Für die Funktion „Inhalation Aufzeichnen“ stellst du dein Smartphone ca. 50 cm von dir entfernt auf. Sollte die App Zugriff auf Mikrofon oder Kamera erfragen, erlaube Kata den Zugriff. Die App führt dich nun durch die notwendigen Schritte der Inhalation:

- Schütteln
- Vorbereiten (Schutzkappe abziehen)
- Ausatmen
- Inhalieren und Sprühen
- Atem anhalten
- Ausatmen

Bitte halte dich an diese Reihenfolge und beachte während der Inhalation auch die Geräuschanzeige. Du solltest die Inhalation an einem ruhigen und nicht windigen Ort durchführen, damit Katas Inhalationscoach Dich gut hören kann.



Diese Anzeige sollte stets grün sein.



Wenn die Anzeige rot ist, solltest du die Hintergrundgeräusche reduzieren.

INHALATIONSFEEBACK

Am Ende jedes Inhalationsvorgangs erhältst du eine detaillierte Rückmeldung über den soeben abgeschlossenen Inhalationsprozess. Folgende Schritte werden bewertet:

- Schütteln
- Ausatmen
- Inhalation
- Atem anhalten

Anschließend gelangst du wieder zum Inhalationsbereich und siehst die noch geplanten und bereits erfolgten Inhalationen des heutigen Tages.

7. FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM

HILFE

Anmelden in der App ist nicht mehr möglich	App deinstallieren und neu installieren, falls Daten trotz Verbindung zum Internet noch nicht wieder vorhanden sind, User Support kontaktieren.
App kann nicht mehr gestartet werden	App deinstallieren und neu installieren, falls Daten trotz Verbindung zum Internet noch nicht wieder vorhanden sind, User Support kontaktieren.
Meldung: Fehler „Deine Daten konnten nicht mit dem Server synchronisiert werden. Möchtest du es noch einmal versuchen?	Bitte prüfe zuerst deine Internetverbindung. Dann in der App „Ja“ drücken -> Meldung: Fehler „Deine Daten konnten immer noch nicht mit dem Server synchronisiert werden. Möchtest du uns eine Email mit Fehlerdetails zur Analyse zusenden? -> „Ja“ drücken -> Email mit genauen Details zur Fehlermeldung an „ usersupport@kata-inhalation.com “ schicken -> Das Kata Team kümmert sich um die Angelegenheit
Gefühl, dass sich der Gesundheitszustand verschlechtert hat	Bitte in diesem Fall immer Deinen Arzt konsultieren.
Gefühl, dass angezeigtes Ergebnis nicht richtig ist (besser oder schlechter als gedacht)	<p>Sicherstellen, dass richtiges Inhalationsgerät verwendet wird (Inhalationsspray, MDI), alle anderen Inhalationsgeräte werden noch nicht unterstützt.</p> <p>Sicherstellen, dass eine Tonaufnahme möglich ist.</p> <p>Sicherstellen, dass das Mikrofon nicht abgedeckt ist.</p> <p>Sicherstellen, dass die Umgebungsgeräusche nicht zu laut sind.</p> <p>Sicherstellen, dass das Smartphone mit App nicht zu weit entfernt ist.</p> <p>Bei bestehendem Problem bitte den User Support und Arzt konsultieren.</p>
Gefühl, dass die App nicht richtig funktioniert	Für eine Sicherstellung der Funktionalität der App sind regelmäßige Updates der App notwendig. Damit kein Update aus Versehen ausgelassen wird, sollten die regelmäßigen Updates von Google Play Store bzw. Apple App Store

bei den Einstellungen des Smartphones aktiviert sein.

Die Schüttelbewegung
wird schlecht erkannt

Stelle bitte sicher, dass das Umgebungslicht nicht zu hell
oder zu dunkel ist.

Passwort vergessen

Passwort zurücksetzen, dazu (im Settings Bereich) aus der
App ausloggen. Anmelden Button drücken und dann
„Passwort vergessen“ auswählen. Ein neues Passwort
wird per Email zugeschickt und kann später wieder geändert
werden.

Unbekannter Fehlercode

User Support konsultieren und wenn möglich Meldung mitteilen

8. SERVICE

Wenn du Fragen hast oder Hilfe benötigst, wende dich bitte direkt an uns unter
Verwendung der oben genannten Kontaktdaten. Bitte teile uns dazu deine aktuell
verwendete Version der App mit. Die Version findest du in „Über Kata“ (->
Einstellungen -> Über Kata > Kata App Version).

Du kannst uns auch direkt über die App (-> Einstellungen -> Kontakt) kontaktieren.
Diese Gebrauchsanweisung findest du auch auf unserer Website.

Solltest du eine Gebrauchsanweisung in Papierform benötigen, stellen wir sie dir
innerhalb von 7 Tagen nach Anfrage kostenlos zur Verfügung.

9. ERKLÄRUNG VERWENDETER SYMBOLE

SYMBOL

ERKLÄRUNG



.Hersteller



Dieses Medizinprodukt erfüllt die in der (EU) 2017/745
festgelegten Verpflichtungen



Kennzeichnung, dass die App ein Medizinprodukt
ist („Medical Device“)



Bitte die Gebrauchsanweisung beachten



Eindeutige Produktidentifikation („Unique Device Identification“)



Verlinkung zur Gebrauchsanweisung innerhalb der App während des Set-ups



Verlinkung zur Tagebuchfunktion auf dem Home screen



Anzeige, dass die geplanten Inhalationen vollständig ausgeführt wurden



Anzeige, wenn die Hintergrundgeräusche okay sind



Anzeige, wenn die Hintergrundgeräusche zu laut sind