

Gebrauchsanweisung Kata



App Name: Kata Inhalation Coach

App Version: 4.0.0

Stand: 2026-03



VisionHealth GmbH
Landsberger Str. 72
80339 München
Deutschland

CE 0123

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 weiterverwendest.

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

Inhalt

1. Zweckbestimmung
2. Patientengruppen
3. Kompatible 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 Patienten ab 18 Jahren geeignet, welche von ihrem Arzt einen Inhalator verschrieben bekommen haben. Der Patient muss in der Lage sein, die Inhalation autonom und in eigener Verantwortung oder unter Aufsicht eines medizinischen Fachpersonals durchzuführen.

Patienten mit eingeschränktem Sehvermögen können die Kata App nicht verwenden.

3. Kompatibilität

Kompatible Inhalationsgeräte

Für die folgenden Inhalatoren gibt Kata eine Rückmeldung zu Atemmanöver und Handhabung des Inhalators (Inhalationscoach):

- Alle Dosieraerosole
- Respimat
- Nexthaler
- Ellipta
- Turbohaler
- Easyhaler
- Breezhaler
- Diskus
- Handihaler

Die Erinnerungsfunktion und die gerätespezifische Schritt-für-Schritt Anleitung gehören ebenfalls zum Funktionsumfang.

Alle weiteren Pulverinhalatoren werden mit einer Basisfunktion berücksichtigt, die zum Beispiel an Inhalationen erinnert und bei den wichtigsten Schritten des Inhalationsvorgangs unterstützt.

Kompatible Smartphones

Die Kata App kann mit Betriebssystemen von iOS ab Version 18 oder Android ab Version 13 (API Level 33) verwendet werden. Smartphones sollten üblicherweise nicht älter als 3 Jahre sein:

- Apple/iOS Geräte ab iPhone 12
- 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 kann. 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 Vorsichtsmaßnahmen

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 (Bild und Ton werden nicht übertragen oder gespeichert, sondern lediglich von der künstlichen Intelligenz auf dem Smartphone verarbeitet).
- 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.
- 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 anonymisiert auf einer Datenbank zu speichern. So wird sichergestellt, dass diese nicht verloren gehen.
- Die beim Inhalationscoach angegebenen Inhalationsschritte sind dieselben, wie im Beipackzettel der Inhalatoren. Solltest du hierbei feststellen, dass die Schritte bei deinem Inhalator anders sind als die in der App, darf dieser Inhalator nur unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Inhalators verwendet werden.
- Um zu verhindern, dass deine eingegebenen Daten unerwünscht verändert oder missbraucht werden, stelle bitte sicher, dass kein anderer deine App verwendet.
- Um sicherzugehen, dass alle getätigten Inhalationen korrekt gespeichert werden und die Erinnerungsfunktion richtig funktioniert, stelle bitte sicher, dass die App für ein Benutzerkonto auf nur einem Smartphone installiert und verwendet wird.
- Um deine eingegebenen Daten vor Manipulation und unerlaubtem Zugriff zu schützen, empfehlen wir

die im Smartphone angebotenen Authentifizierungen zu nutzen (PIN, Muster, Fingerprint oder Gesichtserkennung).

- Um sicherzugehen, dass die App einwandfrei funktioniert, bitte nur kompatible Smartphones verwenden.

6. Erklärungen zur App

Installation

Du kannst die App selbstständig auf deinem Smartphone installieren.

Anmeldung (Nutzerkonto anlegen)

Bevor du die App verwenden kannst, musst du dein Nutzerkonto anlegen. Das erfolgt in folgenden Schritten:

- Emailadresse eingeben
- Passwort festlegen
- Eingabe der persönlichen Daten, wie Nutzername, Geburtsjahr, Geschlecht
- Auswählen der Krankheit (Asthma, COPD, Mukoviszidose etc.)
- Eingabe, ob du rauchst oder nicht
- Lesen der Nutzungsbedingungen und zustimmen
- Lesen der Datenschutzvereinbarung und zustimmen zur Verarbeitung personenbezogener Daten

Nun folgt die Freischaltung der App, indem du einen Freischaltcode eingibst.

Nach der Freischaltung wird die Gebrauchsanweisung angezeigt.

Nach erfolgter Anlage des Nutzerkontos muss zur Anmeldung nur die Emailadresse und das Passwort eingegeben werden.

Die eingegebenen Daten unterliegen dem Datenschutz und somit strengen gesetzlichen Anforderungen. In der integrierten Datenschutzvereinbarung 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.

Schritt 1: Inhalator einrichten

- Inhalatortyp (MDI, Respimat, Ellipta, Flexhaler, Diskus etc.)
- Handelsname des Inhalators (Hinweis: Inhalatortyp und Handelsname müssen zusammenpassen. Die App zeigt eine Fehlermeldung an, wenn eine Nichtübereinstimmung erkannt wird.)
- Anwendungstyp (Regelmäßig, Bei Bedarf, Notfalleinwendung)
- Für den Anwendungstyp „Regelmäßig“:
 - Name des Inhalators
 - Häufigkeit (Anwendungen pro Tag)
 - Anzahl der Sprühstöße oder Inhalationen pro Anwendung
 - Geplante Uhrzeit (hier kannst du zusätzlich festlegen, ob die App dich erinnern soll)
- Für den Anwendungstyp „Bei Bedarf“ und „Notfalleinwendung“:
 - Name des Inhalators

Wenn du einen Inhalator verwendest, der in der Kata App nicht zur Auswahl steht, kannst du den generischen Inhalator („Andere“) auswählen.

Du kannst den Inhalatortyp mit der Rückkamera deines Smartphones erfassen. Die App kann unterstützte Inhalatoren anhand des Kamerabildes automatisch erkennen. Lege deinen Inhalator auf einen Tisch oder eine andere Oberfläche, auf die Handfläche in deine Hand oder halte ihn zwischen zwei Fingern. Bewege die Smartphone-Kamera so, dass sich der Inhalator innerhalb des weißen Rahmens auf dem Display befindet. Nach kurzer Zeit erscheint ein Pop-up-Fenster mit dem Ergebnis. Anschließend musst du bestätigen, dass es sich um den richtigen Inhalatortyp handelt. Im Pop-up kannst du den Scan auch wiederholen oder zur manuellen Auswahl wechseln. Für eine optimale Genauigkeit halte das Smartphone ruhig und stelle

sicher, dass der Hintergrund klar und frei von störenden Objekten im Kamerabild ist.

Schritt 2: Medizinische Werte

In diesem Bereich kannst du angeben, welche medizinischen Werte du aufzeichnen möchtest und wie oft.

Folgende Werte stehen zur Auswahl:

- PEF-Peak Flow – notwendige Angaben:
 - persönlicher Bestwert in l/min,
 - Häufigkeit der Aufzeichnung

Folgende Fragebögen stehen zur Auswahl:

- ACT (Asthma Control Test)
- CAT (COPD Assessment Test)

Um einen Fragebogen einzurichten ist die Angabe über die Häufigkeit der Aufzeichnung notwendig.

Für die medizinischen Werte kann zusätzlich angegeben werden, ob die App dich an die Aufzeichnung der Werte zur eingegebenen Häufigkeit erinnern soll.

Home Screen

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

Der Startbildschirm zeigt deine heutigen Aufgaben an, basierend auf deinen Inhalator- und medizinischen Werte-Einstellungen. Wenn eine Aufgabe ausgegraut ist, ist es noch nicht Zeit, sie auszuführen. Aufgaben verschwinden, sobald sie abgeschlossen sind.

Im oberen Bereich des Startbildschirms findest du Inhalte zu Atemwegs- und Inhalationstherapie sowie zu entsprechenden Erkrankungen. Tippe auf die Schaltfläche „Mehr erfahren“, um zusätzliche Hintergrundinformationen zu erhalten.



Hier kannst du dir Wissenswertes durchlesen

Hier zeichnest du einen ACT

Hier startest du die Inhalation

Hier kannst du das Quick Actions Menü öffnen

Quick actions Menü

Durch Tippen auf das „+“-Symbol auf dem Startbildschirm öffnet sich das Quick-Actions-Menü.



Hier kannst du den Kata Inhalationscoach für deine „Bei Bedarf“- und „Notfall“-Inhalatoren starten (sofern diese eingerichtet wurden), indem du auf das Feld „Bedarfsinhalation beginnen“ tippst.

Wenn du eine Inhalation ohne Nutzung von Kata durchgeführt hast, kannst du diese über das Feld „Verpasste Inhalation aufzeichnen“ als erledigt markieren.

Wenn du Peak-Flow-Messungen protokollieren möchtest, tippe auf das Feld „Peakflow (PEF) aufzeichnen“.

Wenn du Einstellungen für Inhalatoren oder medizinische Werte bearbeiten möchtest, tippe auf „Inhalatoren ändern“ oder „Medizinische Werte ändern“.

Inhalationsvorgang (Inhalationscoach)

Der Inhalationscoach gibt dir wichtige Hinweise wie Kata während der Inhalation benutzt wird und allgemeine Hinweise zu deinem Inhalator. Das kann auch in einem integrierten Video angeschaut werden. Tippe auf „Start“, um den Geräuschcheck zu beginnen, bei dem die App deine Umgebungsgeräusche analysiert. Wenn der Geräuschpegel zu hoch ist, wirst du möglicherweise aufgefordert, einen ruhigeren Ort aufzusuchen. Führe die Inhalation in einer ruhigen, windfreien Umgebung durch, um eine optimale Funktion des Kata Inhalationscoaches zu gewährleisten. Wenn der Geräuschpegel 45 dB überschreitet, gibt der Coach kein Feedback, führt dich jedoch Schritt für Schritt durch den Inhalationsprozess.

Für den Inhalationscoach 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/aktivieren/Dosis laden (sofern notwendig)
- Vorbereiten (z. B. Schutzkappe entfernen)
- Ausatmen
- Inhalieren (und sofern notwendig Sprühen)
- Atem anhalten
- Ausatmen

Bitte halte dich an die in der App vorgegebene Reihenfolge.

Inhalationen, die ohne Kata durchgeführt wurden, können im Quick Actions Menü nachgetragen werden.

Inhalationsfeedback

Je nach verwendetem Inhalator erhältst du am Ende deiner Inhalation eine detaillierte Rückmeldung durch den Kata Inhalationscoach. Folgende Schritte werden bewertet:

- Schütteln/aktivieren (sofern notwendig)
- Dosis laden (sofern notwendig)
- Ausatmen
- Inhalation (und ggf. Auslösen)
- Atem anhalten

Wenn der Coach einen Inhalationsfehler erkennt, wird dir ein kurzer Verbesserungshinweis angezeigt, z. B. „Inhaliere länger, kräftig und tief“. Tippe auf den Hinweis, um eine detaillierte Erklärung zu erhalten. Im oberen Bereich des Feedback-Bildschirms wird ein Gesamtwert angezeigt (1 = am schlechtesten, 4 = am besten). Um zum Startbildschirm zurückzukehren, tippe auf „Schließen“.

Das Inhalationsfeedback basiert auf einem vorab trainierten Deep-Learning-Modell. Das Modell wurde mit qualitätsgesicherten Trainingsdaten entwickelt und unterstützt die Auswertung durch statistische Mustererkennung. Das System lernt oder verändert sich nicht eigenständig während der Anwendung.

Medizinische Werte

Wenn du PEF, ACT oder CAT eingerichtet hast, erscheint je nach festgelegter Häufigkeit eine Schaltfläche „aufzeichnen“ oder „Test starten“ auf dem Startbildschirm. Tippe darauf, um deinen PEF-Wert einzugeben oder den ACT-Fragebogen auszufüllen

Stimmung

Alle 3 Tage erscheint ein Pop-up, in dem du deine aktuelle Stimmung erfassen kannst.

Trends

Im Bereich Trends kannst du dir je eingerichtetem Inhalator deine Inhalationsergebnisse sowie deine aufgezeichneten medizinischen Werte der letzten 4 Wochen ansehen.

Arztreport

Den Report für einen behandelnden Arzt kannst du über den Bereich „Trends“ – „Download“ erstellen. Dabei wird ein PDF-Dokument generiert, das eine Übersicht der Inhalationsperformance, Adhärenz und alle aufgezeichneten Inhalationen, medizinischen Werte sowie deine aufgezeichnete Stimmung aus einem zu wählenden Zeitraum (zwischen 4 und 24 Wochen in der Vergangenheit) enthält.

Meine Ziele

Im Bereich „Meine Ziele“ kannst du folgendes anpassen:

- Inhalatoren (inkl. Anwendungen pro Tag)
- Medizinische Werte

Deinstallation und Abmeldung

Abmelden kannst du dich im Bereich „Einstellungen“, indem du auf „Abmelden“ tippst.

Wenn du die App nicht mehr benötigst, kannst du sie jederzeit wieder deinstallieren und/oder dein Nutzerkonto im Bereich Einstellungen löschen. Bitte beachte, dass bei der Löschung deines Nutzerkontos alle deine Daten unwiederbringlich gelöscht werden. Vor der Deinstallation oder Kontolöschung kannst du deine Daten als PDF-Dokument exportieren.

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	Bitte prüfe zuerst deine Internetverbindung. Dann in der App „Ja“ drücken -> Meldung: Fehler „Deine Daten konnten immer noch

<p>synchronisiert werden. Möchtest du es noch einmal versuchen?</p>	<p>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</p>
<p>Gefühl, dass sich der Gesundheitszustand verschlechtert hat</p>	<p>Bitte in diesem Fall immer Deinen Arzt konsultieren.</p>
<p>Gefühl, dass angezeigtes Ergebnis nicht richtig ist (besser oder schlechter als gedacht)</p>	<p>Sicherstellen, dass der richtige Inhalator eingetragen ist. Sicherstellen, dass eine Tonaufnahme möglich ist. Sicherstellen, dass das Mikrofon nicht abgedeckt ist. Sicherstellen, dass die Umgebungsgeräusche nicht zu laut sind. Sicherstellen, dass das Smartphone mit App nicht zu weit entfernt ist. Bei bestehendem Problem bitte den User Support und Arzt konsultieren.</p>
<p>Gefühl, dass die App nicht richtig funktioniert</p>	<p>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.</p>
<p>Die Schüttelbewegung wird schlecht erkannt</p>	<p>Stelle bitte sicher, dass das Umgebungslicht nicht zu hell oder zu dunkel ist.</p>
<p>Passwort vergessen</p>	<p>Passwort zurücksetzen, dazu (im Settings Bereich) aus der App ausloggen. Anmelden Feld drücken</p>

	und dann „Passwort vergessen“ auswählen. Über den Link in der Email kann ein neues Passwort vergeben 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“)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten mit Angabe wo die elektronische Gebrauchsanweisung zu finden ist
	Eindeutige Produktidentifikation („Unique Device Identification“)



Verlinkung zur Gebrauchsanweisung innerhalb der App während des Set-ups



Anzeige, dass die geplanten Inhalationen vollständig ausgeführt wurden