

GEBRAUCHSANWEISUNG

Una Health für Diabetes

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Nutzung der Una Health App (“App”, “DiGA”) für Android und iOS Smartphones als eigenständige Software. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch, bevor Sie mit der Verwendung der App starten. Wenn Sie Fragen haben, melden Sie sich bei der unten angegebenen Adresse. Weitere Informationen können Sie auch auf unserer Website www.unahealth.de finden.

Medizinische Zweckbestimmung und klinischer Nutzen

Die Una Health App ist ein digitaler Therapiebegleiter, welcher Personen mit Diabetes Type 2 beim Selbstmanagement ihrer Erkrankung unterstützen soll, mit dem Ziel der Verbesserung der Blutzuckerkontrolle. Die Nutzer:innen werden unterstützt, Änderungen an ihrem individuellen Lebensstil vorzunehmen. Sie erhalten einen Report mit individuellen Erkenntnissen zu der postprandialen Blutzuckerreaktion auf Mahlzeiten und andere Lebensstilaktivitäten aus einer vorangegangenen Testphase. Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse werden Lebensstilempfehlungen abgeleitet, die das Potenzial haben, die Blutzuckerkontrolle zu verbessern. Das verhaltenswissenschaftliche Programm bietet strukturierte, evidenzbasierte, leitlinienkonforme Inhalte zum Diabetes-Selbstmanagement. Funktionen wie Ziele, Dokumentation diabetesrelevanter Daten und automatisierte Coaching-Nachrichten erleichtern die Umsetzung des Gelernten und damit eine Lebensstiländerung. Im Zusammenspiel ermöglicht die Una Health App Nutzerinnen und Nutzer ihr Wissen über Diabetes Typ 2 zu erweitern und ihren Lebensstil auf personalisierte Weise zu verbessern und damit die individuelle Blutzuckerkontrolle zu verbessern.

Zielgruppe von Patientinnen und Patienten

- Diagnose Diabetes Typ 2 [ICD-10-GM: E11.-]
- Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren

Kontraindikationen und weitere Ausschlusskriterien

Für die DiGA besteht keine medizinische Kontraindikation gemäß ICD-10.
Die Verwendung von Una Health ist bei folgenden Kriterien nicht geeignet:

- Schwangerschaft oder stillen
- Vor kurzem erfolgte bariatrische Operation

Nebenwirkungen

Für die Anwendung der Una Health App sind keine Nebenwirkungen bekannt. Sollte jegliche Art von Nebenwirkungen auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und das Team von Una Health via E-Mail unter programm@unahealth.de.

Anwendung

Installation und Anmeldung

Una Health für Diabetes ist als mobile App verfügbar, die über den Google Play Store und den Apple App Store heruntergeladen werden kann. Informationen zur Erstellung eines Benutzerkontos finden Sie direkt in der App. Die Anmeldung erfolgt durch eine eigene E-Mail-Adresse und ein frei wählbares, Passwort, welches den folgenden Sicherheitsmerkmalen entsprechen muss:

- Mindestens 8 Zeichen und maximal 64 Zeichen lang
- Merkmale eines starken Passworts: Keine häufig verwendeten Kombinationen; beinhaltet eine Zahl oder ein Sonderzeichen
- Alle Zeichen, einschließlich Unicode und Leerzeichen, können verwendet werden.

Nachdem Sie ein Benutzerkonto erstellt haben und dieses durch die Una Health GmbH validiert wurde, können Sie sich mit Ihren Anmeldedaten anmelden.

Nutzung der Anwendung

Una Health soll Sie als personalisierter digitaler Therapiebegleiter unterstützen, Ihre Krankheit selbst zu managen und Ihre Behandlungsziele zu erreichen. Die App führt Sie schrittweise mit kleinen aber effektiven Schritten an leitliniengerechte und individuelle Ernährungsempfehlungen und Verhaltensweisen heran, um so Ihren Gesundheitszustand verbessern.

Innerhalb der App erhalten Sie einen Report mit individuellen Erkenntnissen zu Ihrer Blutzuckerreaktion auf Mahlzeiten und andere Lebensstilaktivitäten aus einer Testphase. Während der Testphase werden dazu Mahlzeiten, standardisierte Ernährungs-/Bewegungseinheiten sowie kontinuierliche Blutzuckerdaten erfasst bzw. geteilt.

Die DiGA unterstützt bei der Implementierung der Einblicke aus dem Report durch übersichtliche Bewertungen sowie abgeleitete Lebensstilempfehlungen wie passenden Lebensmittel. Anhand des Reports können Sie die Art sowie den Zeitpunkt der Mahlzeiten und Aktivitäten ermitteln, die das Potenzial haben, Ihren Blutzucker zu stabilisieren. Die Erkenntnisse sind individuell und verfolgen das Ziel, leicht in Ihren Alltag integrierbar zu sein und können dabei helfen, Ihren Blutzucker zu stabilisieren.

Das verhaltenswissenschaftliche Programm ist darauf ausgelegt, Sie dabei zu unterstützen, Erkenntnisse und Änderungen effektiv und nachhaltig zu integrieren und positive Gewohnheiten aufzubauen. Als Teil davon und um Sie zielgerichtet durch das Programm zu begleiten, erhalten Sie jede Woche ein neues Ziel mit einer Reihe von verbundenen Aufgaben. Sie erhalten täglich kurze unterstützende Lerninhalte, welche auf Leitlinien und bewährten Verfahren für den Umgang mit Diabetes Typ 2 basiert und der langfristigen Umsetzung dienen. Automatisierte Mikro-Nachrichten sowie Benachrichtigungen unterstützen Sie dabei dranzubleiben.

Über das Programm hinweg können Sie relevante Faktoren zu Lebensstil und Therapie sowie weitere für das Diabetes-Management relevante Messwerte wie Energielevels und Stimmung verfolgen. Die Darstellung dieser als Tagebucheinträge oder Verlaufskurven ermöglichen die einfache Selbstreflexion sowie die Beobachtung, wie sich die Werte über den Programmzeitraum hinweg verändern. Zum einfacheren Erfassen können Daten von Wearables wie Garmin oder Fitbit genutzt werden. Weitere Informationen dazu finden Sie in der App sowie unter <https://unahealth.de/kompatibilitaet>.

Zusammen mit Selbstreflexion und persönlicher Zielsetzung unterstützen Sie diese regelmäßigen Ziele, Aufgaben und Lerninhalte sowie das Festhalten von Messwerten dabei, Ihren Stoffwechsel zu verstehen, Maßnahmen für einen gesunden Lebensstil umzusetzen und positive Gewohnheiten nachhaltig zu entwickeln.

Über die Startseite (🔒) haben Sie die Möglichkeit, Ihre die Einstellung der App (bspw. Zu Sicherheit und Benachrichtigungen) anzupassen sowie Ihre Daten bspw. für einen Arztbesuch zu exportieren.

Über die Chat-Funktion haben Sie die Möglichkeit, sich mit einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter des Kundendienstes zu verbinden. Diese unterstützen Sie persönlich, wenn Sie Schwierigkeiten mit der Nutzung der App haben. Bitte beachten Sie, dass die Mitarbeitenden nur in den oben genannten Fällen - zur bestimmungsgemäßen oder sicheren Anwendung - reagieren können. Der kostenlose, deutschsprachige Kundendienst beantwortet Anfragen innerhalb von 24 Stunden.

Sicherheitsinformationen

Vorsichtsmaßnahmen Anmeldung und Login

Für die Anmeldung in der Una Health App folgen Sie bitte den Schritten, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung unter "Installation und Anmeldung" geschildert werden. Der Zugang zur Una Health App ist durch eine einzigartige Kombination aus einer eigenen E-Mail-Adresse und einem Passwort als Zugangsdaten geschützt. Bewahren Sie Ihre Zugangsdaten stets vertraulich auf und geben Sie diese nicht an Dritte weiter. Sollten Sie Probleme beim Einloggen haben, melden Sie sich direkt bei unserem Kundensupport via E-Mail unter programm@unahealth.de.

Wenn Sie Ihr Passwort ändern möchten, können Sie das jederzeit direkt in der App unter den Einstellungen ändern.

Sicherheitshinweise

Die Una Health App ist ein eingetragenes Medizinprodukt, welches als Unterstützung des Selbstmanagements für Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 2 genutzt werden soll. Die Una Health App stellt keinen Ersatz für die medizinische Versorgung und Behandlung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin dar. Konsultieren Sie Ihr behandelndes medizinisches Fachpersonal vor der Nutzung der Una Health App und lesen Sie die Gebrauchsanweisung gewissenhaft durch.

Die Una Health App ist kein diagnostisches Instrument. Alle medizinischen Diagnosen und Behandlungen müssen unter Aufsicht und Kontrolle eines entsprechenden medizinischen Fachpersonals erfolgen. Bei gesundheitsbezogenen medizinischen Fragen, Problemen oder Bedenken konsultieren Sie immer Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat und Hilfe.

Wenn Sie sehr spezifische Ernährungsbedürfnisse haben oder Ihre betreuende medizinische Fachperson Ihnen Ernährungsempfehlungen verordnet hat, beispielsweise aufgrund anderer Erkrankungen oder bei schweren Allergien oder Unverträglichkeiten, dann haben die Ratschläge und Empfehlungen Vorrang vor allen Informationen, die Ihnen von der Una Health App bereitgestellt werden.

Bei Notfällen, dringender Hilfe oder Gefährdung kontaktieren Sie umgehend den Notdienst. Die Una Health App bietet bei Notfällen oder bei unmittelbarer Gefahr für Gesundheit und Leben keine ausreichende Unterstützung.

Die Una Health App trifft keine eigenständigen Entscheidungen, noch ist Una Health zur Bereitstellung automatischer Behandlungsentscheidungen gedacht. Befolgen Sie stets die Empfehlungen Ihrer betreuenden medizinischen Fachperson und nehmen Sie Änderungen der Behandlungseinstellung nicht ohne Rücksprache mit dieser vor.

Die Una Health App unterstützt bei der Implementierung individueller Ernährungseinsichten und Empfehlungen. Mahlzeiten und Aktivitäten sollten soweit auseinander liegen, dass sich diese nicht gegenseitig beeinflussen und so die Auswertung beeinträchtigen können. Die Einblicke und Empfehlungen im Report sollte zudem nicht zu einer unausgewogenen Ernährung führen. Die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährung stellen das Fundament für eine gesunde Ernährung dar. Der Report sollte als individuelle Ergänzung dieser Leitlinien betrachtet werden.

Die Una Health App ist eine eigenständige Software. Sie kann Blutzuckerdaten aus kontinuierlichen Blutzuckermessgeräten (Sensoren) abrufen. Una Health kann mit den Sensoren weder direkt interagieren noch diese steuern. Bei den Sensoren handelt es sich um eigenständige Medizinprodukte. Diese verfügen über eine eigenständige Gebrauchsanweisung inklusive Warnhinweisen, Kontraindikationen und Verwendungsbeschränkungen. Die vorliegende Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Nutzung der Una Health App als Medizinprodukt. Für die Sensoren gilt stets die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers. Falls Sie zusammen mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Ihre Behandlung anpassen sollten, verwenden Sie ausschließlich die auf dem Originalgerät aufgezeichneten Werte.

Systemanforderungen

Mit welchem Smartphone können Sie Una Health nutzen? Finden Sie es heraus:

- **Apple - iOS:** Sie können die Una Health App ab der iOS Version 14.0.1 verwenden. Sie können Ihre iOS-Version in den Systemeinstellungen überprüfen.
- **Android:** Sie können die Una App ab der Android Version Oreo 8.0 verwenden. Sie können Ihre Android-Version in den Systemeinstellungen überprüfen.

Des Weiteren sind die Mindestanforderungen für die Hardware-Kompatibilität von Android:

- Mindestens 2 GB RAM
- Mindestens 100 MB freier Speicherplatz
- Vorinstallierte Google Play-Dienste und Google Play Store direkt vom Hersteller

Una Health für Diabetes wurde erfolgreich auf folgenden handelsüblichen Geräten getestet:

- **iOS:** iPhone 7, 8, 8 Plus, 11, 11 Pro, 12, 13
- **Android:** Samsung S8, OnePlus 9 Pro, OnePlus 7 Pro, Pixel 4a, Google Pixel 6, Google Pixel 7 Pro, Google Pixel 7, Xiaomi Mi 9T Pro

Diese Liste wird kontinuierliche erweitert.

Bitte beachten Sie:

Sie müssen die App über die offiziellen Kanäle der jeweiligen Anbieter beziehen. Das heißt, Ihr Smartphone muss Zugang zum offiziellen Apple App Store bzw. zum offiziellen Google Play Store verfügen. Gewisse Hersteller (z.B. Huawei) haben keinen Zugang zum Google Play Store, und sind daher mit der Una Health App nicht kompatibel. Ein Zugang über andere Kanäle ist nicht möglich. Für die Anwendung der Una Health App ist keine Wartung oder Kalibrierung notwendig. Vergewissern Sie sich, dass Sie immer die neueste Version der App installiert haben. Hierzu können Sie in den Einstellungen Ihres Smartphones die Option zu automatischen Updates auswählen.

Zum einfacheren Erfassen von Schrittdaten können Daten von folgenden Herstellern abgerufen werden: Fitbit, Garmin, Polar, Misfit, Withings, Suunto, Oura. Darüber hinaus können auch die mit den folgenden Anwendungen verbundenen Daten übertragen werden: Strava. Wir raten von der Anbindung von Trackern via Drittapplikationen ab.

Una Health kann Blutzuckerdaten von kontinuierlichen Blutzuckermessgeräten anderer Hersteller abrufen. Diese werden mit den von dem jeweiligen Hersteller dafür vorgesehenen Geräten und/oder Software ausgelesen. Die DiGA kann mit den Sensoren weder direkt interagieren noch diese steuern. Es können Systeme unterschiedlicher Hersteller verwendet werden. Weitere Informationen zur Interoperabilität finden Sie unter: <https://unahealth.de/interoperabilitaet>

Bei Fragen zur Kompatibilität können Sie sich jederzeit an uns wenden. Bitte schreibe dazu an programm@unahealth.de.

Nutzungsumgebung

Die Una Health App kann von Patientinnen und Patienten zu Hause und außerhalb des Hauses eingesetzt werden, solange es sich um eine geeignete, ruhige und sichere Umgebung handelt, in welcher die Nutzung von Smartphones erlaubt ist.

Sie müssen außerdem Zugang zu einer funktionierenden Internetverbindung haben. Die Nutzung der App in einer potenziell unsicheren Umgebung geht mit Sicherheitsrisiken einher, die durch uns nicht vollständig adressiert werden können.

Hilfe und Support

Falls Sie Fragen im Allgemeinen, zur Nutzung der Una Health App oder damit verbundenen Problemen haben sollten, dann melden Sie sich bitte bei unserem Kundensupport via E-Mail unter programm@unahealth.de. Bei allen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Una Health sollte eine Meldung beim Hersteller erfolgen. Zudem ist eine Meldung bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates erforderlich, welche durch den Hersteller erfolgt. Der kostenlose, deutschsprachige Una Health DiGA Kundenservice beantwortet Anfragen innerhalb von 24 Stunden.

Gesetzliche Bestimmungen

Bei Una Health handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 11 des Anhangs VII Kapitel III.6.3 der Verordnung 2017/745/EU (MDR).

Una Health ist nach ISO/IEC 27001 zertifiziert und entspricht daher den Anforderungen an ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS). Informationen zum Datenschutz können Sie unter www.unahealth.de/datenschutz finden.



Una Health GmbH
Katharinenstraße 30a, Contor
20457 Hamburg
Handelsregister: HRB 176343
Registergericht: Hamburg



Software Version: 1 (Diese Version der Gebrauchsanweisung gilt für alle Software Versionen, die mit der Nummer 1 starten).

Version des Dokuments: Version 1.6

Ausstellungsdatum: 27.11.2023

www.unahealth.de