

GEBRAUCHSANWEISUNG



Digitale Gesundheitsanwendung für personalisierte Lebensstiltherapie für Diabetes Mellitus Typ 2

Diese Gebrauchsanweisung dient der sicheren Anwendung von glucura. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation genau durch und folgen Sie den darin enthaltenen Anweisungen. Ihnen steht das glucura Support-Team bei Fragen zur Verfügung. Der Kontakt zum Team und die Erreichbarkeitsinformationen stehen Ihnen für Anfragen auf der Webseite www.glucura.de zur Verfügung.

Produktbeschreibung

glucura unterstützt in der Therapie von Diabetes Mellitus Typ 2. Zielsetzung ist die Reduktion der postprandialen Blutzuckervariabilität durch personalisierte Ernährungsempfehlungen.

Die einzelnen Bestandteile für das Programm, u.a. ein CGM-Sensor, können im Rahmen des Starterpakets bei der Perfood GmbH oder als eigenständige Medizinprodukte direkt bei den jeweiligen Herstellern erworben und verwendet werden. Die Geräte haben eine eigenständige Gebrauchsanweisung. Die vorliegende Gebrauchsanweisung erklärt die Nutzung des Medizinproduktes glucura. Sollten Widersprüche zwischen der Gebrauchsanweisung von glucura und der Gebrauchsanweisung eines Sensor-Herstellers bestehen, so gilt dabei stets die Gebrauchsanweisung des Sensor-Herstellers. Insbesondere gilt dies für

Warnhinweise, Kontraindikationen und Verwendungs-beschränkungen.

Indikation und Kontraindikationen

Indikationen: Therapie von Diabetes mellitus Typ 2, nach den Diagnoseschlüssel ICD-10 Code E11

Kontraindikationen: Das Produkt ist **nicht** anzuwenden bei der Diagnose ICD-10 Code E10.- Diabetes mellitus, Typ 1

Weitere Ausschlusskriterien: bestehende Insulintherapie

Medizinische Zweckbestimmung

glucura unterstützt in der Therapie von Diabetes mellitus Typ 2. Grundlage ist die Modulation der postprandialen Blutzuckerantwort durch personalisierte niedrig-glykämische Ernährungsempfehlungen. Patient:innen erhalten einen Report, der die innerhalb einer vorangegangenen Testphase verzehrten Mahlzeiten im Hinblick auf ihre postprandiale Blutzuckerantwort bewertet. Aus dieser Bewertung werden Ernährungsempfehlungen abgeleitet, die bei Einhaltung die Reduktion postprandialer Blutzuckerschwankungen erzielen können. Hierdurch werden eine reduzierte Insulinsensitivität, eine vorliegende Insulinresistenz und erhöhte Blutzuckerwerte positiv beeinflusst. Das führt zu einer Reduktion

der mit Diabetes Mellitus Typ 2 assoziierten Symptome.

Risikoklasse

glucura ist ein Medizinprodukt Risikoklasse I gemäß Regel 11 des Anhang VIII Kapitel III 6.3 der Verordnung 2017/745/EU (MDR).

Funktionsweise

glucura ist für eine wiederkehrende Nutzung konzipiert und verfolgt eine Lebensstiländerung.

Das Produkt zielt darauf ab, Patient:innen eine personalisierte Ernährung auf Basis einer niedrig-glykämischen Ernährung bereitzustellen und den Langzeitblutzucker HbA1c nachhaltig zu senken.

Diese niedrig-glykämische Ernährung unterstützt Lebensstiländerungen bestehend aus Ernährungstherapie und Gewichtsmanagement und kann dazu beitragen, Insulinresistenz und Blutzuckerentgleisungen zu reduzieren und damit die Symptome von Diabetes mellitus Typ 2 zu verbessern. Eine Verschreibung deckt 90 Tage ab. glucura entfaltet seine Wirksamkeit vor allem bei nachhaltiger Nutzung und mehreren Folgeverschreibungen.

Leistungsmerkmale

90 Tage individuelles Blutzucker-Feedback und Auswertungen auf Basis der Einträge im Ernährungstagebuch

Umfassende Anamnese der Patient:innen

Anleitung durch wöchentliche individuelle Zielsetzungen

Kontinuierliche Begleitung der Patient:innen durch Wissenslektionen

exportierbarer Patientenreport

Kostenfreier Support per Telefon und Email

Charakterisierung der Anwender

Mindestalter: 18 Jahre

Die Nutzung von glucura erfordert, dass Patient:innen fließend deutsch sprechen, lesen und schreiben können sowie ein Smartphone besitzen und dieses bedienen können. Ebenfalls ist es notwendig, visuelle Darstellungen und Symbole erfassen zu können. Die Nutzung von glucura kann unabhängig von Geschlecht, Ethnie, Religion, Weltanschauung und sexueller Orientierung erfolgen. glucura gibt keine Empfehlungen bezüglich einer Ernährungsweise, die von religiösen Einflüssen oder Weltanschauungen geprägt ist. Testen Patient:innen beispielsweise ausschließlich vegetarische oder gemäß einer religiösen Lehre erlaubte Mahlzeiten, so erstellt glucura ausschließlich Empfehlungen zu diesen Mahlzeiten.

Nutzungsumgebung

Die Nutzung von glucura erfolgt auf privaten Endgeräten der Patient:innen. Die Systemanforderungen für unterstützte Smartphones sind unter www.glucura.de zu finden. Die Nutzung der Anwendung in einer unsicheren Umgebung könnte zu Risiken für die Sicherheit der Daten der Patient:innen führen.

Hardware- und Softwarekompatibilität

Die glucura App ist verfügbar auf den Betriebssystemen Apple iOS ab Version 14.0 und Google Android ab Version 8.0 und kompatibel mit Geräten der Hersteller Apple, Google, Huawei, Motorola, Samsung, Sony und weiteren auf denen die genannten Betriebssysteme laufen.

Sicherheitshinweise / Nebenwirkungen



Wenn eine Dialysebehandlung während der Testphase durchgeführt wird, können die Werte vor und nach der Dialyse leicht von den Normalwerten abweichen. In dieser Zeit sollte die Behandlung mithilfe der App notiert werden, sodass dies bei der Auswertung berücksichtigt werden kann.

Generell sollten vom Arzt oder von der Ärztin verordnete Ernährungsempfehlungen aufgrund anderer Erkrankungen auch während und nach der Sensorphase von glucura befolgt werden.

Bei der Anwendung von glucura kann durch die Lebensstiltherapie eine Anpassung der Medikamententherapie nötig werden. Wir empfehlen, weiterhin regelmäßig den Arzt / die Ärztin aufzusuchen

In der Schwangerschaft ist glucura ohne uns bekannte Risiken anzuwenden. Die Übertragbarkeit der Auswertungsergebnisse auf die Zeit nach der Schwangerschaft ist jedoch noch nicht überprüft worden.

Hinweise zur Barrierefreiheit: Die Nutzung von glucura erfordert, dass Patient:innen fließend deutsch sprechen, lesen und schreiben sowie ein Smartphone besitzen und dieses bedienen können. Ebenfalls ist es notwendig, visuelle Darstellungen und Symbole erfassen zu können. Die Standard-Bedienhilfen des Betriebssystems (Bildschirmlupe etc.) können angewendet werden zur erleichterten Bedienung der App.

Im Falle von gemessenen Werten unter 70 mg/dL oder 4 mmol/L, die mit Unwohlsein einhergehen, sollte die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt aufgesucht oder im Falle einer Hypoglykämie kontaktiert werden.

Wenn bei Ihnen unerwartet regelmäßig hohe Werte über 350 mg/dl auftreten, empfehlen wir Ihnen, Rücksprache mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt zu halten.

Bitte beachten Sie, dass die vorgeschlagenen Aktivitäts-Empfehlungen erst umgesetzt werden sollten, nachdem Sie mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin geklärt haben, dass sportliche Betätigungen für Sie geeignet sind.

Bitte überprüfen Sie vor Beginn einer Trainingseinheit, ob Sie ausreichend Platz haben, um sich sicher bewegen zu können.

User Guide

Installation und Anmeldung

Die mobile App glucura steht im Google Play Store und im Apple App Store zum Download zur Verfügung. Informationen zur Erstellung eines Benutzerkontos finden Sie direkt in der App. Sie können sich mit Ihrer E-Mail-Adresse und einem frei wählbaren Passwort anmelden. Sobald Sie ein Benutzerkonto erstellt und Ihre E-Mail-Adresse bestätigt haben, können Sie sich mit Ihren Anmeldedaten einloggen.

Anwendung

glucura folgt den Prinzipien einer klassischen Ernährungstherapie und unterstützt Sie beim Selbstmanagement Ihrer Diabetes-Therapie. Mit kleinen, aber effektiven Schritten lernen Sie, Ihren Blutzuckerspiegel langfristig zu senken und Ihre Lebensqualität zu steigern. Dabei stehen Ihre individuellen Reaktionen auf verschiedene Lebensmittel und Ihre persönliche Lebenssituation im Vordergrund. Die Tipps sind alltagstauglich und auf Sie abgestimmt.

glucura beginnt mit einer Phase, in der Sie ein kontinuierliches Glukose-Messgerät, auch als Sensor bekannt, mit dem Produkt verbinden können. Die in dieser Phase erfassten Mahlzeiten werden anhand eines Ampelsystems ausgewertet, das einen Score liefert. Niedrige Werte mit grüner Farbunterlegung bedeuten niedrige Blutzucker-Reaktionen, während hohe Werte mit roter Farbunterlegung auf hohe Blutzucker-Reaktionen hinweisen, die vermieden werden sollten.

Parallel dazu können Sie Blutzucker-Checks für häufig verwendete Lebensmittel und ihre Alternativen durchführen sowie Aktivitäten, Schritte und Körpergewicht verfolgen. Die Verbindung von Smartwatches und Fitnessstrackern über

Google Fit und Apple Health ermöglicht eine einfache Erfassung dieser Daten. Weitere Informationen dazu finden Sie direkt in der App.

Basierend auf diesen Informationen werden Wochenziele für jede Woche definiert. Es handelt sich um kleine Schritte, die individuell auf Ihren Alltag abgestimmt sind und Sie zum Therapieerfolg führen sollen. Alle Wochenziele werden durch persönliche Videoansprachen erläutert und mit Hintergrundinformationen und leicht umsetzbaren Rezepten unterstützt. Rezepte können mit einem Klick in das Ernährungstagebuch übertragen werden.

Selbst ohne einen Sensor erhalten Sie in dieser Phase anhand Ihrer zuvor erfassten Daten einen errechneten Score für die geloggtten Mahlzeiten. Dadurch bleiben Sie stets über Ihre individuellen Blutzuckerreaktionen zu verschiedenen Lebensmitteln und Tageszeiten informiert.

Im Entdecken-Bereich haben Sie unabhängig von den jeweiligen Wochenzielen jederzeit Zugriff auf eine Sammlung von Wissens- und Basisthemen rund um Diabetes in Video- und Textform. Hier finden Sie auch Sportvideos unterschiedlicher Länge.

Sie können Ihre persönlichen Daten und Sicherheitseinstellungen über die Startseite unter "Einstellungen" anpassen. Mit der Exportfunktion haben Sie die Möglichkeit, Ihre eingetragenen Daten in einem Format herunterzuladen, das von Menschen und Maschinen gelesen werden kann.

Über den Menüpunkt "Support" und den Wochenziel-Bildschirm können Sie jederzeit Kontakt zu unserem Support-Team aufnehmen. Dort steht Ihnen ein persönlicher Ansprechpartner für Fragen zur Bedienung der glucura App zur Verfügung.



Gemäß der Medizinprodukteverordnung MDR müssen unerwünschte Nebenwirkungen oder potenziell meldepflichtige Vorkommnisse bei der Verwendung unseres Medizinprodukts an uns gemeldet werden. Diese Meldungen sind von großer Bedeutung, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontinuierlich zu überwachen, potenzielle Risiken zu bewerten und gegebenenfalls angemessene Maßnahmen zu ergreifen. Wir bitten Sie, solche Vorkommnisse direkt an help@mail.perfood.com zu melden.

Hersteller



Perfood GmbH
Am Spargelhof 2
23552 Lübeck



Amtsgericht Lübeck

HRB 17098 HL

Kontakt

E-Mail: help@mail.perfood.com

Telefon: +49(0)451 30 50 64 44

www.glucura.de

Stand der Software

Die aktuelle Software-Version entnehmen
Sie bitte dem Impressum von glucura.

Stand der Information

V3 vom 15.08.2023

