

Zweckbestimmung

Flavia



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1. Zweck	3
1.2. Geltungsbereich	3
2. Produkt/ Software	3
3. Medizinischer Verwendungszweck	3
3.1. Einleitung	3
3.2. Funktionen	4
4. Charakterisierung der Benutzer	5
4.1. Charakterisierung der Benutzer	5
4.2. Gegenanzeigen und Ausschlüsse	5
5. Charakterisierung des Nutzungskontexts	5
5.1. Allgemeine Umgebung	5
5.2. Vorhersehbarer Missbrauch	6
6. Spezifikation von Materialien, Komponenten, Verpackungen, Checks, Etiketten	6
7. Körperteil/ Gewebetyp, mit dem interagiert wird	7
8. Kombinationen, Verbindungen und Integration	8
8.1. Kompatibles Hardware-Zubehör	8
8.2. Kompatibles Softwarezubehör	8
9. Funktionsprinzip	8
10. Warnungen	9
11. Andere Überlegungen	9
12. Support	9
13. Hersteller	9

1. Einleitung

1.1. Zweck

In diesem Dokument soll der Verwendungszweck von Flavia beschrieben werden, einer von der Glooko GmbH entwickelten digitalen Gesundheitsanwendung.

1.2 Geltungsbereich

Dieses Dokument ist relevant für die Einhaltung der RICHTLINIE 93/42/ EWG vom 14. Juni 1993 in Bezug auf Medizinprodukte (Klasse I).

2. Produkt/ Software

PRODUKTNAME	SOFTWAREVERSION
Flavia	1.4.0

3. Medizinischer Verwendungszweck

3.1. Einleitung

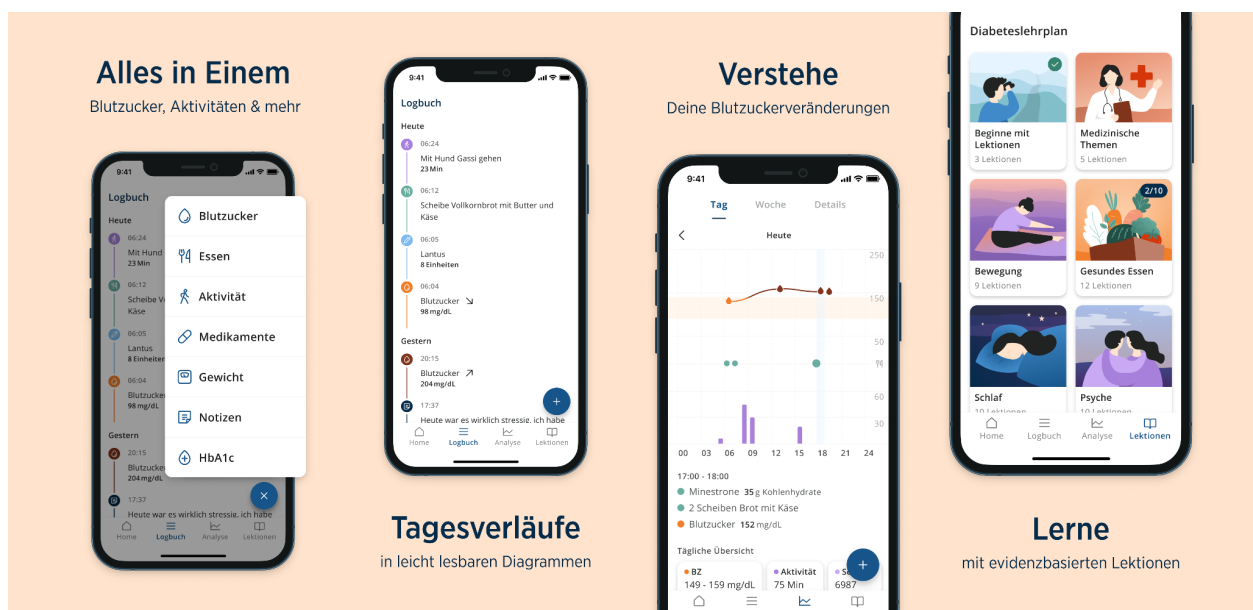
Flavia ist eine von der Glooko GmbH entwickelte Software, die von Menschen für folgende medizinische Zwecke verwendet werden soll: Prävention, Überwachung, Vorhersage oder Behandlung von Typ-2-Diabetes. Flavia erzielt Ergebnisse nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel im oder am menschlichen Körper, kann aber durch solche Mittel in seiner Funktion unterstützt werden.

3.2. Funktionen

Die Software ist eine Smartphone-Anwendung, mit der Diabetiker ihre Therapie durch Datenmanagementpraktiken, E-Learning und Coaching-Funktionen optimieren können. Benutzer können Informationen zu Blutzucker, Ernährung, Aktivität (z. B. Gehen, Laufen, Gartenarbeit), Medikamenten, HbA1C und Gewicht, sowie Notizen und andere Daten zum Lebensstil protokollieren. Benutzer können eine Visualisierung der gesammelten Daten sehen, die es ihnen ermöglicht, ihren Zustand zu überwachen und fundiertere Entscheidungen bezüglich ihrer Therapie zu treffen. Darüber hinaus wird den Benutzern eine Bibliothek mit Lektionen und Tests zum Thema Diabetes angeboten, mit denen sie mehr über ihre Erkrankung erfahren können. Der Fortschritt des Benutzers kann überwacht werden, so dass er im Falle von Schwierigkeiten kontaktiert und bei der Nutzung der App unterstützt werden kann.

Mit Flavia können Benutzer auch Ziele festlegen, die beim Diabetes-Management helfen. Darüber hinaus können basierend auf dem von der App entdeckten Benutzerverhalten Lebensstil- und/ oder therapeutische Ratschläge und/ oder Erinnerungen an den Benutzer gesendet werden. Die gesammelten Daten können in der App heruntergeladen und exportiert werden, was die Kommunikation zwischen Patient und medizinischem Fachpersonal erleichtern kann.

Abbildung 1: Funktionen von Flavia



Die Version 1.4.0 von Flavia kann geringfügigen Änderungen unterliegen. Die Änderungen wirken sich nicht wesentlich auf die beabsichtigte Verwendung der App aus.

4. Charakterisierung der Benutzer

4.1. Charakterisierung der Benutzer

Flavia richtet sich an Menschen, die:

- Mindestens 18 Jahre alt sind
- Eine Diabetes-Typ 2-Diagnose erhalten haben
- Deutsch lesen und schreiben können, da die Anwendung auf Deutsch ist
- Ein Smartphone bedienen können
- Informationen auf dem Smartphone-Bildschirm lesen können
- Unabhängig von Geschlecht, Religion, Weltanschauung, ethnischer Zugehörigkeit und sexueller Orientierung
- Sowohl geistig als auch körperlich in der Lage sind, ihre individuelle Therapie unabhängig zu verwalten

4.2 Gegenanzeigen und Ausschlüsse

Es sind keine Kontraindikationen oder Ausschlüsse bekannt.

5. Charakterisierung des Nutzungskontexts

5.1. Allgemeine Umgebung

Flavia sollte auf dem Smartphone des Benutzers verwendet werden. Es werden Smartphones mit den Betriebssystemen Android ab Version 5 und iOS ab Version 13.0 unterstützt. Die App kann an jedem Ort verwendet werden, an dem eine

Internetverbindung besteht und die Verwendung eines Smartphones nicht verboten ist. Die Verwendung der Anwendung in einer unsicheren Umgebung kann Risiken für die Sicherheit der Patientendaten verursachen.

Um den Benutzern die sichere Nutzung der App zu erleichtern, wird auf eine Bedienungsanleitung zugegriffen. Die Version für den internen Gebrauch des Benutzerhandbuchs finden Sie [hier](#).

Um sicherzustellen, dass Flavia benutzerfreundlich ist und seine Funktionen von den Benutzern gut verstanden werden, werden regelmäßig Benutzertests und Usability-Tests durchgeführt.

Zum Herunterladen von Flavia ist eine SMS-Authentifizierung erforderlich.

5.2. Vorhersehbarer Missbrauch

Zu den annehmbaren vorhersehbaren Missbräuchen gehören:

- Verwendung in unsicheren Nutzungsumgebungen (z. B. im Datenverkehr)
- Überbeanspruchung der Anwendung
- Fehlinterpretation der Datendiagramme

6. Spezifikation von Materialien, Komponenten, Verpackungen, Checks, Etiketten

Als Smartphone-Anwendung hat Flavia keine Materialzusammensetzung und keine Verpackung.

Die Software kann im Laufe der Zeit aktualisiert werden, um die Leistung zu optimieren und geringfügige Änderungen an den vorhandenen Funktionen vorzunehmen.

Flavia kann im App Store und im Play Store heruntergeladen werden. Potenzielle Benutzer können überprüfen, dass die Anwendung die relevanten grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte gemäß der RICHTLINIE 93/42/EWG erfüllt. Dementsprechend werden die folgenden Informationen auf dem Label angezeigt:

App-Name	Flavia
Bestimmungszweck der App	Flavia ist eine Smartphone-Anwendung, mit der Diabetiker ihre Therapie durch Datenmanagementpraktiken, E-Learning und Coaching-Funktionen optimieren können.
Versionsnummer	1.4.x
 Herstellungsdatum	März 2021
 Kontaktdaten des Herstellers	Glooko GmbH Lobeckstraße 36 10969 Berlin, Germany Vertreten durch Sebastian Sujka Kontakt: E-Mail: info-flavia@glooko.com Website: www.glooko.com/de/flavia-von-glooko/ Phone: +49 30 549053353
	
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung

7. Körperteil/ Gewebetyp, mit dem interagiert wird

Als mobile Anwendung interagiert Flavia weder direkt mit einem Körperteil des Benutzers noch mit menschlichem Gewebe.

8. Kombinationen, Verbindungen und Integration

8.1. Kompatibles Hardware-Zubehör

Flavia hat keine direkte Integration mit Hardware-Zubehör.

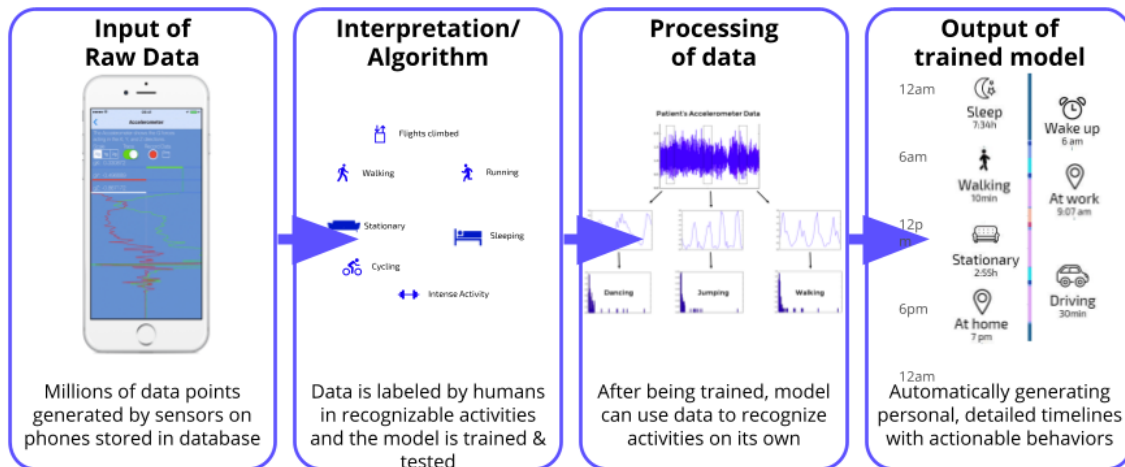
8.2 Kompatibles Softwarezubehör

Flavia kann in Software wie HealthKit und/ oder Google Fit integriert werden. Der Umfang der Integration liegt im Datenaustausch. Der Benutzer muss die Berechtigung zum Aktivieren der Integration angeben.

9. Funktionsprinzip

Flavia ist eine eigenständige Software, die Eingaben (wie Blutzucker, Ernährung, Aktivität (z. B. Gehen, Laufen, Gartenarbeit), Medikamente, HbA1C, Gewicht) vom Benutzer empfängt und Informationen ausgibt. Benutzer geben Daten in Flavia ein. Flavia interpretiert und verarbeitet Daten basierend auf Algorithmen und gibt Informationen wie Datendiagramme oder eine Journalzeitleiste aus.

Abbildung 2: Funktionsprinzip



Flavia nutzt KI-Modelle, um personalisierte Inhalte basierend auf Benutzerprofilen und App-Interaktionen zu identifizieren und bereitzustellen und personalisierte Benachrichtigungen zu senden.

10. Warnungen

Die Glooko GmbH informiert die Benutzer darüber, dass die Verwendung von Flavia nicht als Ersatz für einen Besuch beim Hausarzt, beim Diabetologen oder bei anderem Fachpersonal gedacht sein sollte.

Um das bestmögliche Kundenerlebnis zu ermöglichen und die optimale Leistung und Sicherheit von Flavia zu gewährleisten, wird der Benutzer aufgefordert, jedes Software-Update zu installieren, sobald es verfügbar ist.

11. Andere Überlegungen

Die in diesem Dokument enthaltenen Abbildungen sollten nicht als Screenshots der endgültigen Anwendung gedacht sein, sondern als allgemeine Gestaltungsrichtlinien, um die Funktionalität der Anwendung zu demonstrieren.

12. Support

Bei Fragen zur Glooko GmbH und ihren Produkten wenden Sie sich bitte an info-flavia@glooko.com oder +49 30 549053353.

13. Hersteller



Glooko GmbH
Lobeckstraße 36
10969 Berlin, Germany
Vertreten durch
Sebastian Sujka

Kontakt
E-Mail: info-flavia@glooko.com
Website: www.glooko.com/de/flavia-von-glooko/

Telefon: +49 30 549053353