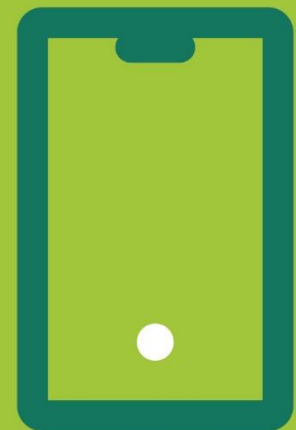


Gebrauchsanweisung

KURZANLEITUNG | Stand 10.2022



vivora diCare

iOS App 7.0

EvivaMed Deutschland GmbH
Thanhof 13
93173 Wenzenbach / Regensburg
info@evivamed.de
www.evivamed.de
<https://vivora.health>

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	3
1.1	Nutzer von Vivora diCare für iOS	3
1.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
1.2.1	Indikation	3
1.2.2	Kontraindikation.....	3
1.2.3	Wichtiger Hinweis zur Nutzung für gesundheitliche Zwecke	4
1.3	Systemvoraussetzungen	4
1.4	Vorgehen im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls	4
2	Installation.....	5
3	Anmeldung.....	6
4	Anwendung/Handhabung	7
5	Über & Datenschutz / Hilfe & Kontakt	10



SINOVO health solutions GmbH

Willy-Brandt-Str. 4

61118 Bad Vilbel

info@sinovo.de

www.sinovo.de

© 2003-2022

1 Allgemeines

1.1 Nutzer von Vivora diCare für iOS

Vivora diCare ist ein digitales Software-System für Menschen mit Diabetes und unabhängig vom Diabetestyp (Typ-1-, Typ-2- oder Typ-3-Diabetes bzw. Gestationsdiabetes) nutzbar. Als Mensch mit Diabetes können Sie es gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt, Diabetes-Team und/oder weiteren Bezugspersonen rund um die Uhr anwenden. Die Software ist in deutscher und englischer Sprache verfügbar.

1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Medizinprodukt Vivora diCare soll Sie in Ihrem täglichen Diabetes-Management unterstützen. Mit Vivora diCare können Sie z. B. Ihre Werte aus den verwendeten Geräten, wie dem Blutzuckermessgerät bzw. dem Kontinuierlichen Glukosemesssystem (CGM), dem Blutdruckmessgerät, der Körperwaage, dem Schrittzähler etc. auslesen und diese individuell erfassten Messwerte auch über Wochen und Monate aufzeichnen. Die Software speichert dabei Ihre Daten und stellt sie in übersichtlichen Grafiken im gewünschten Zeitraum dar. Mit Vivora diCare ist auch der Datenaustausch mit Ihren mobilen Geräten oder anderen Vivora Anwendungen möglich. Sofern Sie dies wünschen, können Ihre Messwerte, etwa aus Ihrem digitalen Tagebuch, ebenfalls kontinuierlich erfasst und an Ihren behandelnden Arzt weitergeleitet werden. Dem medizinischen Team stehen die gleichen Funktionen wie dem Patienten zur Verfügung.

1.2.1 Indikation

Vivora diCare unterstützt alle Arten von Diabetes mellitus. Personen mit Diabetes mellitus oder deren Betreuer müssen in der Lage sein, die Information der Anwendung zu interpretieren und entsprechend zu handeln. Der „*Bolusrechner*“ z. B. ist nur für die Verwendung mit kurzwirksamen Insulinen vorgesehen.

1.2.2 Kontraindikation

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen für die Nutzung von Vivora diCare vor. Der integrierte „*Bolusrechner*“ darf allerdings bei folgenden Therapien nicht verwendet werden:

- alle Therapien mit Mischinsulin oder ausschließlich langwirkenden Insulinen.
- Basal-unterstützte orale Therapie (BOT) mit oder ohne GLP-1-Rezeptor-Agonisten.
- ergänzende Insulintherapie mit präprandialen Injektionen ohne Basalinsulin

Für alle weiteren Funktionen gibt es keine Kontraindikation. Dies gilt auch für die gesundheitliche Situation von pflegebedürftigen Menschen, ausgenommen, es liegen Einschränkungen der geistigen Fähigkeiten vor.

1.2.3 Wichtiger Hinweis zur Nutzung für gesundheitliche Zwecke

Sofern Sie Vivora diCare zur Aufzeichnung Ihrer relevanten Therapiedaten verwenden, ist die Software hierbei lediglich als Hilfsmittel gedacht, um die von Ihnen eingegebenen Messwerte zu protokollieren.

Die Software kann selbstverständlich keine medizinische Versorgung bzw. ärztliche Therapie ersetzen. Jede Veränderung Ihrer Diabetestherapie (z.B. BE-Faktoren, Kohlenhydrat-Insulin (KI)-Faktoren, Korrekturregeln, Insulindosen) müssen Sie deshalb wie gewohnt mit Ihrem Arzt abstimmen. SINOVO haftet nicht für gesundheitliche Folgekomplikationen jedweder Art, die sich aus einer falschen Therapieanwendung ergeben (z.B. Abgabe falscher Insulindosen). Dies gilt u.a. auch dann, wenn das Programm über den „*Bolusrechner*“ eine Insulindosis vorschlägt. Diese Berechnungen sind als unverbindliche Vorschläge zu werten und immer mit dem behandelnden Arzt auf deren Richtigkeit und Anwendbarkeit zu prüfen.

1.3 Systemvoraussetzungen

Die Vivora diCare App erfordert iOS 12.3 oder neuer. Sie kann sowohl auf einem iPhone als auch auf einem iPad oder iPod Touch verwendet werden.

Aufgrund von Betriebssystemupdates und/oder Hardwareupdates Ihres mobilen Geräts kann es zu Beeinträchtigungen der Vivora diCare App kommen. Bitte prüfen Sie dann, ob es für Vivora diCare ebenfalls ein Update gibt, oder melden Sie sich per Mail bei info@evivamed.de

1.4 Vorgehen im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls

Informieren Sie bitte die SINOVO health solutions GmbH, Ihren lokalen EvivaMed Vertriebspartner und Ihre lokale Gesundheitsbehörde bei schwerwiegenden gesundheitlichen Auswirkungen (z.B. schwere Verletzungen oder Krankenhausaufenthalt) und/oder Fehlfunktionen der Vivora diCare Anwendung.

2 Installation

Laden Sie sich Vivora diCare im iOS App Store herunter. Starten Sie die Vivora diCare App. Es erscheint einmalig der „Profil-Assistent“, der Sie bei der Ersteinrichtung unterstützt.



Starten Sie das Programm. Es erscheint einmalig der „*Profil-Assistent*“, der Sie bei der Ersteinrichtung unterstützt.

In der Liste können Sie verschiedene Optionen auswählen: in welcher „*Sprache*“ Sie die App verwenden möchten, ob Sie Ihren „*Blutzucker*“ bzw. Ihre Glukose in mg/dL oder in mmol/L messen und Ihr „*Gewicht*“ lieber in kg oder lbs angegeben werden soll. Sie können zudem einstellen, ob Sie für Ihre Kohlenhydrate-Erfassung eine Austauschereinheit wie BE oder KE verwenden.

Wenn Sie die Austauschereinheit *nicht* aktivieren, werden Ihre Eingaben als Gramm Kohlenhydrate (gKH) gespeichert! In diesem Fall rechnet der „*Bolusrechner*“ mit folgender Formel:

$$\text{Bolus} = \text{KH} / \text{BE-Faktor}$$

Sofern Sie die Austauschereinheit aktivieren, verwendet der „*Bolusrechner*“ folgende Formel:

$$\text{Bolus} = \text{BE} * \text{BE-Faktor}$$

3 Anmeldung

Beim Starten der App gelangen Sie auf die Anmeldeseite. Bitte geben Sie dort Ihre Anmeldedaten (E-Mail-Adresse und Passwort) ein, die Sie für Ihr Vivora diCare Online-Konto eingerichtet haben und klicken dann auf „Anmelden“.

Durch die Eingabe Ihrer Anmeldedaten werden diese dauerhaft gespeichert und Vivora diCare synchronisiert Ihre Daten mit Ihrem Online-Konto. Bitte beachten Sie, dass die Nutzung der Vivora diCare App nur in Verbindung mit einem zugehörigen Online-Konto möglich ist.

4 Anwendung/Handhabung

Die Navigationsleiste in der App von Vivora diCare ist wie folgt aufgebaut:

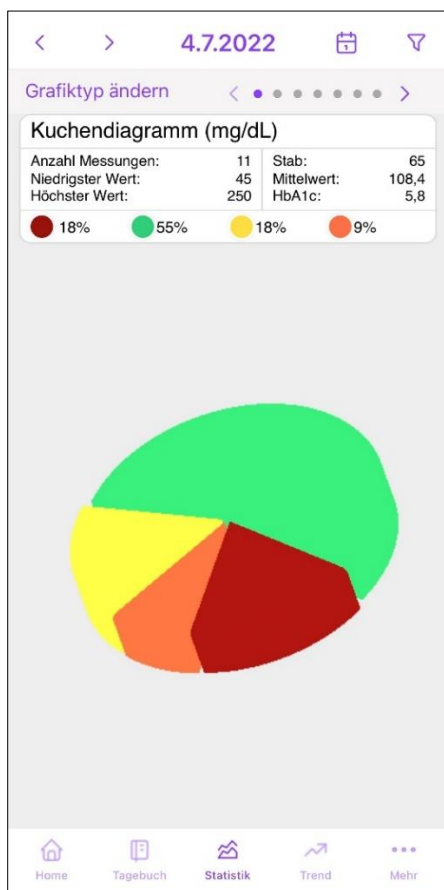


Der „Home“-Screen ist die Startseite Ihrer Vivora diCare App. Von hier aus haben Sie Zugriff auf folgende Bereiche und Funktionen: Sie können auf „*Meine Profileinstellungen*“ zugreifen, ein bereits verbundenes „*Gerät auslesen*“, Ihre Daten mit Ihrem „*Onlinekonto synchronisieren*“, den „*Bolusrechner*“ starten oder die „*Nahrungstabelle*“ aufrufen. Über die untere Navigationszeile gelangen Sie zu den Bereichen „*Tagebuch*“, „*Statistik*“, „*Trend*“ und „*Mehr*“.

Uhrzeit mg/dl	7:00	8:05	10:20	12:15	14:55	19:10	22:50
260							
200							
130	186						158
100			102			117	
70			40--				
Ereignis	T1		T3	T4		T6	T8
BE		6	2	4,5		7	
Bolus-I...	3	12		7		10	
Basal-I...			9				12
Blutdr.					137..		
Beweg...							
Trinkm.							
Kopfsch.							
Schmer.							
Gewicht							
Bem.	Abends einen Riesentopf Chili						

Über den Button „*Tagebuch*“ in der unteren Navigationszeile gelangen Sie auf Ihr Tagebuch, in dem all Ihre erfassten Werte je Tag zusammengeführt werden und einsehbar sind. Die Auflistung ist standardmäßig eingestellt. Um diese Parameter, z.B. Ereignis, Bolus und Blutdruck anzupassen oder zu erweitern, gehen Sie bitte unter „*Mehr*“ auf „*Einstellungen*“ und „*Programmeinstellungen*“.

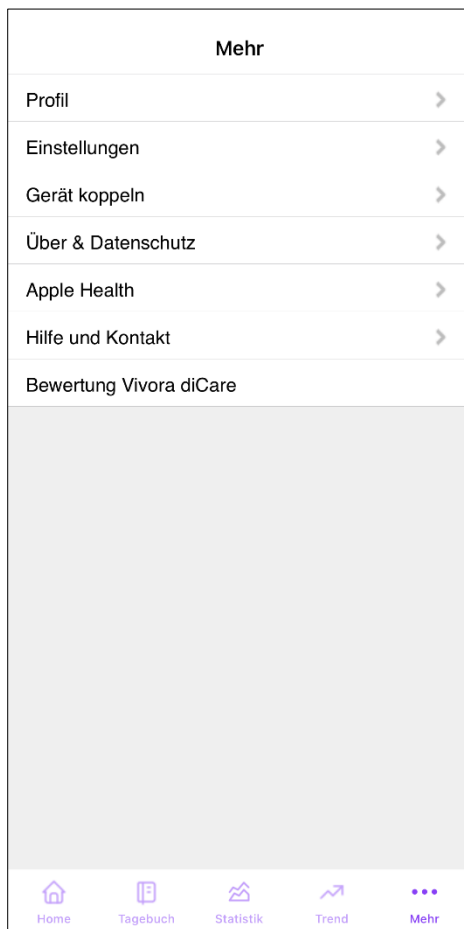
Sofern Sie Daten und Werte manuell nachtragen möchten, klicken Sie auf das entsprechende Feld („*Kästchen*“) im Tagebuch. Damit öffnet sich die „*Werteingabe*“.



Sie haben neben Ihrem Tagebuch die Möglichkeit, eine detaillierte Aufbereitung Ihrer Daten in den „Statistiken“ einzusehen. Durch Wischen des Bildschirms können Sie zwischen verschiedenen Ansichten wechseln.



In der Kategorie „Trend“ wird Ihnen der aktuelle Verlauf und die Entwicklung Ihrer Therapie visuell dargestellt.



Eine Übersicht der Geräte, welche Sie mit Vivora diCare verbinden können, finden Sie unter „Mehr“ und „Gerät koppeln“.

5 Über & Datenschutz / Hilfe & Kontakt

Über & Datenschutz

Hier sind die wichtigsten Informationen zum Unternehmen und zum Datenschutz nachzulesen. Sie erhalten hierüber auch Zugriff auf die Gebrauchsanweisungen. Neben den Kontaktdaten können Sie hier auch nachverfolgen, welche Version der Vivora diCare App Sie gerade nutzen.

Hilfe & Kontakt

Unter Hilfe und Kontakt erhalten Sie Informationen, wie Sie unseren Kundenservice per E-Mail oder Telefon erreichen können. Außerdem gelangen Sie über den Link auf unsere Homepage, die alle Gebrauchsanweisungen und weitere Fragen und Antworten (FAQs) für Sie bereitstellt: <https://vivora.health/>.

Vertrieb in Deutschland durch:

EvivaMed Deutschland GmbH

Thanhof 13

93173 Wenzenbach/Regensburg

info@evivamed.de

www.evivamed.de

<https://vivora.health>