

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist für die korrekte Anwendung von coobi care bestimmt. Bitte lesen Sie die Informationen und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen. Bitte wenden Sie sich an unser Support-Team (support@coobi.health), wenn Sie weitere Hilfe benötigen.

1. Zweckbestimmung

Die coobi care App ist ein digitales, softwarebasiertes Unterstützungstool, das als ergänzendes medizinisches Werkzeug zur Heilungsbegleitung, Nachsorge und zur Informations- und Verhaltensbegleitung von Patienten mit Abhängigkeitserkrankungen eingesetzt wird. Ziel der App ist es, als Smartphone-basierte Intervention auch mit der Unterstützung von Daten eines Wearables den nachhaltigen Heilungserfolg zu fördern, die Verhinderung von Rückfällen zu unterstützen und Nutzer in Krisensituationen gezielt zu stärken. Die coobi care App fördert hierfür insbesondere die gesunde Eigenaktivität der Betroffenen, deren soziale Kontakte, das Erkennen und Reflektieren von Veränderungen im Verhalten und Zustand und die Bereitstellung von für die jeweilige Situation relevanten Interventionen. Der kommunikative Austausch mit

Behandlern wird über die App und das Dashboard ermöglicht und gefördert.

Die coobi care App soll in allgemeiner Form insbesondere die eigenmotivierte medizinische Selbsthilfe zur Vermeidung von Rückfällen des Nutzers proaktiv unterstützen und ersetzt dabei weder eine ärztliche Beratung noch eine Therapie, kann jedoch als Ergänzung einer solchen im Alltag unterstützen und fördern. Die App liefert keine Informationen, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden können.

2. Indikation

Die coobi care App ist für die Nutzung durch Patienten mit:

- Alkohol- oder Substanzabhängigkeit (F10.2-F19.2)
- Schädlicher Alkohol- oder Substanzkonsum (F10.1-F19.1)

als ergänzendes Instrument zur Unterstützung der Genesung und Nachsorge. Die App sollte nicht für eine akute Entgiftung ohne vorherige Beurteilung durch einen Arzt verwendet werden, da ein Krankenhausaufenthalt erforderlich sein kann.

3. Funktionsweise

Kurse & Tools:

Die App stellt kognitive Verhaltenstherapie (KVT) Kurse bereit, die interaktive Übungen und psychoedukative Inhalte kombiniert. Diese helfen Nutzern, den Zusammenhang zwischen Gedanken, Gefühlen und Handlungen zu verstehen. Durch die Übungen lernen Nutzer, negative Muster zu erkennen und durch gesündere Gewohnheiten zu ersetzen. Die Inhalte sind so gestaltet, dass sie leicht zu verstehen und im Alltag anzuwenden sind, und bieten praktische Techniken, um die Höhen und Tiefen der Genesung zu bewältigen.

Reflektieren und erfassen:

Jeden Abend nehmen Nutzer an einer strukturierten Selbsteinschätzung teil, bei der sie Schlafqualität, Stimmung, Stressniveau, Craving und ihre Fortschritte bei der Erreichung ihrer Ziele reflektieren. Durch die Synchronisierung mit Wearables ermöglicht die App auch die Integration von Daten zu Schlaf, körperlicher Aktivität und Stress. Durch die regelmäßige Beobachtung des Tagesverlaufs können Nutzer so Muster in ihrem Verhalten erkennen. Diese verbesserte Selbstwahrnehmung fördert die Verhaltensänderung, da sie hilft, motiviert zu bleiben und die Auswirkungen der täglichen Entscheidungen auf die Genesung zu verstehen.

Craving-Unterstützung:

Der Craving-Bereich bietet den Nutzern sofortige, praktische Strategien, die sie immer dann anwenden können, wenn sie sich gefährdet fühlen. Es stehen Hilfsmitteln zur Verfügung, die Nutzer dabei unterstützen, mit Cravings und plötzlichem Stress umzugehen. Dazu gehören Achtsamkeitsübungen oder schnelle Tipps zur Ablenkung oder Reduzierung des Verlangens.

Motiviert bleiben:

Funktionen wie Streaks und Herausforderungen ermutigen Nutzer, ihre täglichen Übungen durchzuhalten. Durch das Feiern kleiner Erfolge - sei es ein Tag ohne Cravings oder das Abschließen einer Übung - verstärken diese Elemente positives Verhalten. Regelmäßiger Erfolg stärkt das Selbstvertrauen und macht es den Nutzern leichter, sich an ihren Plan zu halten.

Chat-Gruppe:

Eine anonyme Chat-Gruppe verbindet die Nutzer mit ihrer Nachsorge- oder Selbsthilfegruppe. Der Austausch von Erfahrungen in einem sicheren, unterstützenden Rahmen kann beruhigend sein und praktische Tipps und Ermutigung bieten, die zeigen, dass man in diesem Prozess nicht allein ist.

Daten teilen:

Mit der Erlaubnis des Nutzers können alle gesammelten Daten über das coobi clinic Dashboard mit Kliniken,

Nachsorgeeinrichtungen, Praxen oder Therapeuten geteilt werden.

4. Nutzungsvoraussetzung

Für den Betrieb der coobi care App wird ein Smartphone mit iOS (Version 15.1 oder höher) oder Android OS (Version 7.1 oder höher) benötigt. Das Smartphone sollte über einen Dual-Core-Prozessor mit 2 GHz oder höher, einen Arbeitsspeicher von 2 GB oder mehr und mindestens 1 GB freien Speicherplatz verfügen. Bluetooth 4.0 oder höher ist für die Konnektivität mit Wearables erforderlich. Für die Datensynchronisierung ist eine Internetverbindung mit einer Mindestgeschwindigkeit von 5 Mbit/s erforderlich. Ein kompatibles Garmin-Wearable ist ebenfalls für die Datenerfassung erforderlich.

Für den Betrieb des coobi clinic dashboards wird ein internetfähiger Computer mit einem Chromium-basierten Browser (z.B. Chrome, Edge o.ä.), Mozilla Firefox oder Safari mit aktiviertem JavaScript und Cookies benötigt.

5. Vorgesehene Anwender

Die Hauptnutzer des coobi care Produkts sind Personen über 18 Jahre mit Alkohol- oder Substanzabhängigkeit, oder schädlichem Alkohol- oder Substanzkonsum, die die coobi care App zur Heilungsbegleitung, Nachsorge und zur Informations- und Verhaltensbegleitung nutzen. Sekundärnutzer sind Fachkräfte, die

das coobi clinic dashboard zur Kommunikation mit Patienten nutzen.

6. Kontraindikationen

Die App sollte nicht als alleinige Methode zur Behandlung von Suchterkrankungen eingesetzt werden, sondern als Ergänzung zu professioneller ärztlicher Beratung und Therapie. coobi care ist kontraindiziert für Personen mit einer der folgenden Kontraindikationen:

- Akute Suizidalität
- F10.3/4-F19.3/4 Erfolgloser Entzug (akutes Entzugssyndrom)
- F20-F29 Schizophrenie, schizotypische oder wahnhaftige Störung

7. Zubehör

Um alle Funktionen von coobi care nutzen zu können, wird ein Garmin-Wearable benötigt. coobi care kann aber auch ohne dieses Zubehör genutzt werden.

Sicherheitsinformationen und Nebenwirkungen

8. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



1. Die coobi care App ersetzt keine medizinische Beratung oder Therapie. Sie ist als Ergänzung zu solchen Behandlungen im Alltag gedacht.

2. Benutzer sollten keine Änderungen an bestehenden Behandlungen oder Medikamenten auf der Grundlage der von der App bereitgestellten Daten oder Vorschläge ohne Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft vornehmen. Wenn Sie sich bei Daten oder Informationen unsicher sind, wenden Sie sich an einen Arzt.

3. Die Nutzer sollten sich darüber im Klaren sein, dass die von der App bereitgestellten Daten nicht wissenschaftlich-medizinisch sind und nicht für medizinische Entscheidungen verwendet werden sollten. Die Nutzer sollten die von der App bereitgestellten Daten nicht als medizinischen Rat oder Diagnose interpretieren.

4. Wenn sich der Zustand des Nutzers über einen längeren Zeitraum hinweg verschlechtert oder nicht verbessert, sollte er sich unverzüglich an seinen medizinischen Betreuer wenden.

5. Die coobi care App und das coobi clinic Dashboard verarbeiten sensible Patientendaten. Stellen Sie sicher, dass Sie sichere und private Internetverbindungen verwenden, um unbefugten Zugriff und Datenverletzungen zu verhindern.

6. Im Falle einer Fehlfunktion der Software oder einer Datenkorruption wenden Sie sich bitte umgehend an das Support-Team.

7. Die Benutzer sollten die Sicherheit ihrer persönlichen Daten gewährleisten, indem sie Benutzernamen verwenden, die den Benutzer nicht identifizieren,

starke, eindeutige Passwörter benutzen und ihre Anmeldedaten nicht weitergeben.

8. Ungenaue Daten aus Benutzereingaben oder dem Wearable können zu unpassenden Vorschlägen führen. Überprüfen Sie immer die Daten von Interventionen oder Empfehlungen, die Sie über die App erhalten.

9. Die coobi care App und das coobi clinic Dashboard sind nicht dazu gedacht, Krankheiten oder Symptome zu diagnostizieren oder zu behandeln. Wenden Sie sich für medizinischen Rat immer an eine medizinische Fachkraft.

9. Nebenwirkungen

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung von coobi care berichtet.

Da es sich bei coobi care um eine softwarebasierte Anwendung handelt, sind keine körperlichen Nebenwirkungen bekannt oder zu erwarten. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass die Wirksamkeit der App abhängig von der individuellen Auseinandersetzung mit dem Kurs und dem individuellen Genesungsweg variieren kann. Es kann sein, dass die Nutzer emotionale Unbehaglichkeit oder Stress empfinden, wenn sie über ihr Verhalten und ihren Zustand nachdenken, was ein fester Bestandteil des Genesungsprozesses ist. Wenn solche Beschwerden anhalten oder sich verschlimmern, sollten die Nutzer ihren Arzt, Psychologen oder Nachsorge-Berater konsultieren.

Die App sollte nicht als Ersatz für eine professionelle medizinische Beratung oder Therapie verwendet werden. Wenden Sie sich bei allen Bedenken oder Problemen im Zusammenhang mit Suchterkrankungen immer an eine medizinische Fachkraft.

Sicherheit und Installation

10. Installation

Die coobi care-Anwendung ist ein reines Software-Produkt, das über den Zugriff auf die Anwendung hinaus keine weitere Einrichtung erfordert. Die Anwendung kann heruntergeladen und auf einem Smartphone installiert werden, das die Mindestanforderungen an Hardware und Software erfüllt. Die coobi care App ist mit den Betriebssystemen iOS (15.1) und Android (7.1) kompatibel.

Das coobi clinic dashboard ist eine webbasierte Anwendung, die über Chromium-basierte Browser (wie Chrome, Edge o.ä.), Mozilla Firefox oder Safari mit aktiviertem JavaScript und Cookies aufgerufen werden kann.

Zusätzlich zur App-Installation sollte der Nutzer sein kompatibles Garmin-Wearable über Bluetooth 4.0 oder höher mit der Garmin-Connect-App verbinden und die Datenübertragung mit coobi care zulassen. Dies ermöglicht die Erfassung und Synchronisation von Daten zwischen dem Wearable und der coobi care App.

Bitte beachten Sie, dass für die Datensynchronisation zwischen der App und dem coobi clinic Dashboard eine Internetverbindung mit einer Mindestgeschwindigkeit von 5 Mbit/s erforderlich ist.

11. Erforderliches Training

Für die Nutzung von coobi care ist keine Einweisung erforderlich. Weitere Informationen finden Sie auf der Website oder im Hilfebereich der App oder des Dashboards.

12. Datensicherheit

coobi care verwendet eine umfassende Reihe von Sicherheitsmaßnahmen, um die Sicherheit und den Schutz der Benutzerdaten zu gewährleisten.

1. Datenverschlüsselung: Alle Daten, die zwischen den verschiedenen Komponenten der Software-Architektur übertragen werden, werden mit Hilfe von Industriestandard-Protokollen wie TLS (Transport Layer Security) verschlüsselt. Zusätzlich wird die Datenbank im Ruhezustand verschlüsselt, um die gespeicherten Daten weiter zu schützen.

2. Zugangskontrolle: Der Zugriff auf die Datenbank wird durch robuste Mechanismen, die den unbefugten Zugriff beschränken, streng kontrolliert. In der Datenbank ist eine rollenbasierte Zugriffskontrolle implementiert, die sicherstellt, dass Benutzer nur auf Daten und Vorgänge zugreifen können, die ihrer Rolle entsprechen.

3. Sichere Programmierung: Das Entwicklungsteam hält sich an sichere Programmierpraktiken, um allgemeine Schwachstellen zu verhindern. Regelmäßige Prüfungen des Codes und automatische Sicherheitsscanner werden eingesetzt, um potenzielle Sicherheitsprobleme zu erkennen und zu beheben.

4. Netzwerksicherheit: Netzwerk Sicherheitsgruppen und Firewalls sind so konfiguriert, dass der Zugang zu den Servern auf der Grundlage vordefinierter Sicherheitsregeln eingeschränkt wird.

5. Regelmäßige Sicherheitsprüfungen: coobi care wird regelmäßig Sicherheits-Audits und Penetrationstests unterzogen, um Schwachstellen in der Softwarearchitektur zu ermitteln und zu beheben.

6. Patch-Verwaltung: Alle Software-Komponenten werden mit den neuesten Sicherheitspatches auf dem neuesten Stand gehalten, um ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten.

Diese Maßnahmen gewährleisten gemeinsam den sicheren Betrieb von coobi care, den Schutz der Benutzerdaten und die Aufrechterhaltung der Integrität des Systems.

Anleitung

1. Herunterladen und installieren: Laden Sie die coobi care App aus dem App

Store Ihres Smartphones herunter und installieren Sie sie.

2. Registrierung: Öffnen Sie die App, drücken Sie auf „Registrierung“ und geben Sie den Zugangscode ein, den Sie erhalten haben. Folgen Sie dann den Anweisungen, um ein Konto zu erstellen. Achten Sie darauf, dass Sie genaue Angaben machen, damit die App effektiv genutzt werden kann.

3. Verbinden Sie Ihr Wearable: Befolgen Sie die Anweisungen, um Ihr Wearable (Garmin) mit dem Handy und der Garmin Connect App zu verbinden. Befolgen Sie dann die Anweisungen, um die Datenübertragung an coobi care zu aktivieren.

4. Erkunden Sie die App: Erkunden Sie den Startbildschirm und die täglichen Tools, den Craving-Bereich, die Trends, die Module und das Toolkit.

5. Treten Sie Ihrer Chat-Gruppe bei: Wenn Sie Teil einer Gruppe sind, die coobi care nutzt, können Sie der sicheren Chat Gruppe beitreten. Drücken Sie dazu auf das Nachrichten-Symbol auf dem Startbildschirm und geben Sie den Code ein, den Sie von Ihrer Gruppe erhalten haben.

6. Austausch von Daten mit Ihrem Therapeuten: Mit Ihrer Erlaubnis können Sie Ihre Daten auf sichere Weise mit Ihrem Therapeuten teilen. Gehen Sie zu Einstellungen und wählen Sie „Daten teilen“. Folgen Sie dann den Anweisungen und teilen Sie der Fachkraft den Code mit. Dann können

Sie auswählen, welche Daten Sie teilen möchten.

Technische Unterstützung

Schreiben Sie uns eine E-Mail an:
support@coobi.health

Kontaktieren Sie uns anonym mit dem Chatbot auf: www.coobi.health

Verwenden Sie das Kontaktformular auf: www.coobi.health/kontakt

Informationen für Notfälle

In Notfällen (z. B. Krisen, Suizidalität) wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Psychotherapeuten oder rufen Sie eine der folgenden Notrufnummern an (für Deutschland):

- Rettungsdienst: 112
- Polizei: 110
- Seelsorge: 0800 111 0 111 oder 0800 111 0 222

Falls sich niemand meldet, überprüfen Sie bitte, ob die Nummern aktuell sind.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der sich im Zusammenhang mit der Nutzung von coobi care ereignet hat, unverzüglich an support@coobi.health

Veröffentlichungsdatum

2025-02-14

Hersteller



Stigma Health GmbH
Barmbeker Str. 33, 22303
Hamburg
Deutschland



(01)4170000217251(10)100000(11)250214



*Dieses Produkt ist ein
Medizinprodukt der Klasse I
gemäß der EU MDR 2017/745.*



Software Version 10.00.00



coobi care