

GEBRAUCHSANWEISUNG



Digitale Gesundheitsanwendung zur Migräneprophylaxe

Diese Gebrauchsanweisung dient der sicheren Anwendung von sinCephalea. Bitte lies diese Gebrauchsinformation genau durch und folge den darin enthaltenen Anweisungen. Dir steht das sinCephalea Support-Team bei Fragen zur Verfügung unter kontakt@sincephalea.de.

Produktbeschreibung

Die DiGA sinCephalea unterstützt dich in der Prophylaxe von Migräneanfällen und ist eine personalisierte, digitale Ernährungstherapie zur Migräneprophylaxe. Grundlage ist die Modulation der postprandialen Blutzuckerantwort durch personalisierte niedrig-glykämische 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 sinCephalea. Sollten Widersprüche zwischen der Gebrauchsanweisung von sinCephalea und der Gebrauchsanweisung eines Sensor-Herstellers bestehen, so gilt dabei stets die Gebrauchsanweisung des Sensor-Herstellers. Insbesondere gilt dies

für Warnhinweise, Kontraindikationen und Verwendungsbeschränkungen.

Indikation und Kontraindikationen

Indikationen: Migräne mit und ohne Aura (ICD-10 G43.0 und G43.1)

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

Weitere Ausschlusskriterien: bestehende Insulintherapie, nicht-periodische Migräne bzw. chronische Migräne

Medizinische Zweckbestimmung

sinCephalea unterstützt in der Prophylaxe von Migräneanfällen. Grundlage ist die Modulation der postprandialen Blutzuckerantwort durch personalisierte niedrig-glykämische Ernährung. Patientinnen und Patienten erhalten Auswertungen, welche die verzehrten Mahlzeiten, im Hinblick auf ihre postprandiale Blutzuckerantwort bewerten. Aus dieser Bewertung werden Ernährungsempfehlungen abgeleitet, die bei Einhaltung die Reduktion postprandialer Blutzuckerschwankungen erzielen können. Hierdurch wird eine ausreichende Energieversorgung des Gehirns über Glukose gesichert und lokale inflammatorische Prozesse positiv

beeinflusst. Das führt zu einer Reduktion der mit Migräne assoziierten Symptome und der Häufigkeit von Migräneanfällen.

Risikoklasse

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

Funktionsweise

sinCephalea bewertet die verzehrten Mahlzeiten auf Blutzuckerstabilität.

Die umgesetzte personalisierte niedrigglykämische Ernährung führt zu einer Reduktion der Häufigkeit von Migräneanfällen.

Eine Verschreibung deckt 90 Tage ab.

Leistungsmerkmale

Ermittlung der personalisierten niedrigglykämischen Ernährung mittels der übermittelten Glukosedaten, Ernährungstagebuch und zum Patent angemeldeter Auswertungstechnologie

Umfassende Anamnese der Patientinnen und Patienten

Kontinuierliche Begleitung der Patientinnen und Patienten durch Wissenslektionen

exportierbarer Patientenreport

Kostenfreier Support per Telefon und Email

Charakterisierung der Anwender

Mindestalter: 18 Jahre

Die Nutzung von sinCephalea kann unabhängig von Geschlecht, Ethnie, Religion, Weltanschauung und sexueller Orientierung erfolgen. sinCephalea gibt keine Empfehlungen bezüglich einer Ernährungsweise, die von religiösen Einflüssen oder Weltanschauungen geprägt ist. Alle Mahlzeiten werden hinsichtlich ihrer Blutzuckerreaktion ausgewertet, auch wenn beispielsweise ausschließlich vegetarische oder gemäß

einer religiösen Lehre erlaubte Mahlzeiten getestet werden.

Nutzungsumgebung

Die Nutzung von sinCephalea erfolgt auf deinem privaten Endgerät. Die Systemanforderungen für unterstützte Smartphones sind unter www.sincephalea.de zu finden. Die Nutzung der Anwendung in einer unsicheren Umgebung könnte zu Risiken für die Sicherheit deiner Daten führen.

Hardware- und Softwarekompatibilität

Die unterstützten Betriebssystemversionen von iOS und Android sind unter www.sincephalea.de unter „Systemanforderungen“ zu finden.

Die Anwendung ist 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.

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

Bei Untergewicht (Body Mass Index < 18,5 kg/m²) oder einer Ess-/Körperstörung (z.B. Bulimia nervosa, Binge Eating) sollte die Nutzung von sinCephalea vorher mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt besprochen werden.

In der Schwangerschaft ist sinCephalea ohne uns bekannte Risiken anzuwenden. Die Auswertungsergebnisse können nach der Schwangerschaft abweichen.

Die durch sinCephalea empfohlene Ernährung ist keine Garantie für eine tatsächlich niedrig-glykämische Ernährung. In Einzelfällen kann die Auswertung von externen Einflüssen beeinträchtigt sein. Dies sind beispielsweise nicht erfasste Faktoren, wie Schlaf, Ernährung, Bewegung und Arzneimittel sowie nicht oder schwierig messbare Faktoren, wie Erkrankungen, Stress und Bewegung. Solltest du nach der Ernährungsumstellung Gewicht zunehmen, kontaktiere unseren Service oder halte Rücksprache mit deiner Ärztin oder deinem Arzt.

Einige Migränepatientinnen und -patienten berichten, dass einzelne Lebensmittel Migräneattacken auslösen können. Solltest du mit Migräneattacken auf bestimmte Lebensmittel oder -zusätze reagieren, kann dies auch während der Anwendung von sinCephalea passieren. Wir empfehlen nur Lebensmittel oder -zusätze zu testen, die du verträgst.

Eine niedrig-glykämische Ernährung kann bei einer Gewichtsreduktion unterstützen. Solltest du über längere Zeit weniger Kalorien aufnehmen als benötigt, kann sich dein Körpergewicht reduzieren. Um eine ungewollte Gewichtsabnahme zu vermeiden, nutze die Kalorientracking-Funktion der App und halte ggf. Rücksprache mit deiner Ärztin oder deinem Arzt.

Hinweise zur Barrierefreiheit: Die Nutzung von sinCephalea erfordert, dass du fließend deutsch sprechen, lesen und schreiben sowie ein Smartphone besitzt und dieses bedienen kannst. 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.

Installation und Anmeldung

Die App sinCephalea steht im Google Play Store und im Apple App Store zum Download zur Verfügung. Informationen

zur Erstellung eines Benutzerkontos findest du direkt in der App. Du kannst dich mit deiner E-Mail-Adresse und einem frei wählbaren Passwort anmelden. Sobald du ein Benutzerkonto erstellst und deine E-Mail-Adresse bestätigt hast, kannst du dich mit deinen Anmeldedaten einloggen.

Anwendung

Du testest, welche Mahlzeiten bei dir zu Blutzuckerschwankungen führen und Migräne auslösen können. Bis zu zwei Wochen wird dein Blutzuckerfeedback auf die verzehrten Mahlzeiten bewertet. Anschließend setzt du deine niedrig-glykämische Ernährung mithilfe der Auswertungen und unserer Tipps um, um die Migränetage nachhaltig zu reduzieren.

Parallel dazu können Migräneanfälle, Medikamente, Aktivitäten, Schlaf, Trinkmenge und Menstruation getrackt werden.

Über den Menüpunkt "Support" kann jederzeit Kontakt zu unserem Support-Team aufgenommen werden.



Gemäß der Medizinprodukteverordnung 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 dich, solche Vorkommnisse direkt an kontakt@sincephalea.de zu melden.

Hersteller



Perfood GmbH
Am Spargelhof 2
23552 Lübeck



Amtsgericht Lübeck

HRB 17098 HL

Kontakt

E-Mail: kontakt@sincephalea.de

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

www.sincephalea.de

Stand der Software

Die aktuelle Software-Version kannst du aus dem Impressum von sinCephalea entnehmen.

Stand der Information

V7 vom 29.08.2024

