Bedienungsanleitung (SleepQ)

Inhaltsverzeichnis

1. Beabsichtigter Zweck und Indikationen

2. Funktionen und Merkmale des Software-Medizinprodukts

3. Kundensupport und Betrieb

4. Patientensicherheit

5. Datenschutz

6. Hersteller- und Produktinformationen

Diese mobile Anwendung ist als Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 eingestuft. Bitte lesen und befolgen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig, um das Produkt korrekt anzuwenden.Wenn Sie Fragen zum Registrierungsprozess oder zur Verwendung der Anwendung haben, wenden Sie sich bitte an den SleepQ-Kundendienst unter support@sleepq.de (Antworten erhalten Sie an Werktagen innerhalb von 24 Stunden).

1. Beabsichtigter Zweck und Indikationen

1.1. Der beabsichtigte Zweck des Produkts

SleepQ ist ein mobiles Software-Medizinprodukt, das auf ärztlicher Verschreibung für erwachsene Patienten mit Insomnie (ICD-10 F51.0, G47.0) verwendet wird. Das Produkt bietet ein 12-wöchiges Behandlungsprogramm auf der Grundlage der kognitiven Verhaltenstherapie bei Insomnie (KVT-I) und umfasst Aufklärung, verhaltensbezogene und kognitive Interventionen sowie eine algorithmengestützte, benutzerspezifische Schlafrestriktionstherapie (Empfohlene Zeit im Bett, RTIB). Bei Anwendung in Übereinstimmung mit dem Programm kann es den Schweregrad der Insomnie klinisch signifikant verbessern und dazu beitragen, die Schlafeffizienz zu steigern. Das Produkt liefert keine diagnostischen Informationen und ersetzt keine Behandlungsentscheidungen, sondern ist ein digitales Therapieinstrument, das Patienten dabei hilft, KVT-I unter ärztlicher Aufsicht durchzuführen.

1.2. Medizinische Indikationen und Kontraindikationen

SleepQ ist für Erwachsene konzipiert, die eine der folgenden Bedingungen gemäß den ICD-10-Diagnosekriterien erfüllen:

- F51.0 - Nichtorganische Insomnie
- G47.0 – Insomnie

SleepQ **darf nicht von** Patienten mit den folgenden Symptomen verwendet werden:

- G40 Epilepsie, F31 Bipolare affektive Störung
- Im Falle von Suizidgedanken.

Darüber hinaus ist vor der Anwendung eine sorgfältige Beratung durch einen Spezialisten erforderlich, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen zutreffen:

- G47.3 Schlafapnoe; F51.3 Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Wenn Sie schwanger sind oder voraussichtlich schwanger werden
- Wenn Schlafrestriktionen zu schweren Unfällen im Alltag führen könnten (z. B. Lkw- oder Busfahrer, Fluglotsen, Bediener schwerer Maschinen usw.)

1.3. Allgemeine Informationen

Diese mobile Anwendung bietet ein Standardprogramm zur kognitiven Verhaltenstherapie zur Verbesserung der Insomnie (KVT-I). Es umfasst auch das Führen eines Schlaftagebuchs, Entspannungstherapie und die Durchführung einer individuell abgestimmten Schlafrestriktionstherapie (RTIB).
SleepQ basiert auf wissenschaftlicher Forschung und vermittelt eine Vielzahl von Informationen zur Verbesserung von Insomnie und Schlafproblemen. Es wurde jedoch nicht entwickelt, um als Mittel zur Feststellung einer Diagnose oder Behandlung verwendet zu werden. Es ist auch nicht zur Überwachung physiologischer Prozesse oder Parameter geeignet.

1.4. Voraussetzungen für die Verwendung

SleepQ kann auf Apple iOS- Geräten (mind. iOS 18 oder höher) oder auf Android Geräten (mind. Android OS 12 oder höher) verwendet werden. Diese App ist für alle Altersgruppen ab 18 Jahren bestimmt und setzt allgemeine Nutzererfahrung mit mobilen Geräten und mobilen Anwendungen sowie ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache voraus.

2. Funktionen und Merkmale des Software-Medizinprodukts

2.1. Produktfunktionen und Dauer der Nutzung

SleepQ bietet 46 Lektionen mit Lehrmaterial (Text- und Audioinhalte) zur Korrektur kognitiver Verzerrungen der Benutzer sowie ein Lernquiz für 90 Tage. Benutzer haben die Flexibilität, diese Programme in ihrem eigenen Tempo durchzuführen. Darüber hinaus wird ein Schlaftagebuch geführt, um die Lebensgewohnheiten zu beobachten und zu analysieren. Diese Daten werden verwendet, um individuell abgestimmte Schlafrestriktionssprogramme bereitzustellen. SleepQ bietet außerdem 26 verschiedene Übungen zur Entspannungstherapie, um das Stressniveau zu senken und Erregungszustände zu kontrollieren, sodass Sie diese an Ihre Situation anpassen können.

Diese Programme sind so konzipiert, dass ihre Wirksamkeit in der Anfangs-, Mittel- und Endphase der Behandlung durch objektive Skalenbewertungen quantitativ überprüft werden kann.

2.2. Häufigkeit der Verwendung

Basierend auf wissenschaftlicher Forschung besteht das kognitive Verhaltenstherapieprogramm für Insomnie (KVT-I) aus wöchentlichen Kapiteln. Benutzer können zudem das Lernen auf die nächste Ebene beschleunigen, wenn sie dies wünschen. Funktionen wie die Entspannungstherapie können mehrmals am Tag verwendet werden. Eine skalierte Bewertung zur Überprüfung der Symptome (Beantwortung eines Fragebogens) wird bei der ersten Verwendung und danach alle vier Wochen durchgeführt. Ein Benutzer kann die Zwischenbewertung überspringen, die Abschlussbewertung ist jedoch ebenso wie die Anfangsbewertung obligatorisch.

2.3. Inhalt des Behandlungsprogramms

Das von SleepQ angebotene kognitive Verhaltenstherapieprogramm zur Behandlung von Insomnie (KVT-I) umfasst Wissen über den Schlaf und Theorien zur Korrektur kognitiver Verzerrungen in Bezug auf Insomnie. Es umfasst folgende Inhalte:

- Stimuluskontrolle
- Schlafhygiene
- Schlafrestriktion
- Entspannungstherapie
- Kognitive Umstrukturierung

2.4. Klinischer Nutzen

SleepQ kann dazu beitragen, die Beschwerden von Patienten im Zusammenhang mit Schlaflosigkeit und Schlafproblemen zu reduzieren. Die potenziellen Risiken, die mit der Verwendung von Medizinprodukten verbunden sind, wurden analysiert und aufgezeichnet und nach kontrollierten Verfahren in akzeptable Stufen klassifiziert.

3. Kundensupport und Betrieb

3.1. Kundensupport

Wir halten die Sicherheit der SleepQ-Benutzer für sehr wichtig. Wenn Sie technische Fragen oder andere Probleme während der Nutzung haben, erhalten Sie Hilfe vom SleepQ-Kundensupport unter support@sleepq.de (Antworten erhalten Sie an Werktagen innerhalb von 24 Stunden).

3.2. Betrieb

Die von SleepQ angebotenen Programme werden über mobile Geräte an authentifizierte Benutzer bereitgestellt. Sobald der Authentifizierungs- und Registrierungsprozess abgeschlossen ist, können Benutzer das Programm jederzeit und überall ohne Einschränkungen verwenden. Während der Verwendung der App werden Ihre Aktivitäten - wie z. B. Lektionen, Quizfragen oder Schlaftagebucheinträge - gespeichert und gesichert. Wenn Sie sich von einem anderen Gerät aus anmelden, wird Ihr Fortschritt automatisch synchronisiert, sodass Sie jederzeit mit dem Programm weiterarbeiten können.

Pädagogische Elemente und Übungen zur Behandlung kognitiver Verzerrungen werden durch Text, Bilder, Audios und Videos bereitgestellt. Der Zweck jeder Lektion wird zu Beginn erläutert, und es gibt eine Möglichkeit zur Bewertung und Selbstreflexion am Ende der Lektion. Benutzer können auch frühere Lernmaterialien erneut aufrufen, wann immer sie dies für erforderlich halten.



4. Patientensicherheit

4.1. Kontraindikationen

Verwenden Sie SleepQ nicht, wenn Sie Suizidgedanken haben. Wenn Sie solche Tendenzen haben, sollten Sie eine Ärztin oder einen Arzt konsultieren, bevor Sie diese App verwenden. Wenden Sie sich in einer Krisensituation sofort an den Notruf unter 112.

Darüber hinaus kann SleepQ nicht verwendet werden, wenn Sie Folgendes haben:

- G40 Epilepsie
- F31 Bipolare affektive Störung

Konsultieren Sie einen Spezialisten, bevor Sie SleepQ verwenden, wenn einer oder mehrere der folgenden Faktoren auf Sie zutreffen:

- G47.3 Schlafapnoe; F51.3 Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden
- Wenn Schlafrestriktionen zu schweren Unfällen im Alltag führen könnten (z. B. Lkw- oder Busfahrer, Fluglotsen, Bediener schwerer Maschinen usw.)

4.2. Nebenwirkungen

Es sind keine bekannten Nebenwirkungen mit diesem Produkt verbunden. Im Laufe eines Behandlungsprogramms können Schlafrestriktionen jedoch dazu führen, dass Sie sich vorübergehend schläfrig oder müde fühlen. Dies ist eine normale Reaktion, die während der Behandlung zu erwarten ist. Wenn die Symptome über einen längeren Zeitraum anhalten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

4.3. Vorgehensweisen bei einem Zwischenfall mit dem Medizinprodukt

Wenden Sie sich bei einem schwerwiegenden Vorkommnis in Verbindung mit der Verwendung des SleepQ-Medizinprodukts direkt an die WELTtherapeutics GmbH. Die zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wird durch den Hersteller über das Vorkommnis informiert.

4.4. Interaktion

Es gibt zu diesem Zeitpunkt keine bekannten Wechselwirkungen.

4.5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Wenn sich die Symptome verschlimmern, konsultieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt. Sie müssen medizinischen Rat einholen, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen, und dieses Produkt ist kein Ersatz für eine ärztliche Behandlung.

5. Datenschutz

5.1. Maßnahmen zum Schutz von Daten

SleepQ erhebt nur die Daten, die für den Betrieb der digitalen Therapieanwendungerforderlich sind, und erfüllt die gesetzlichen Datenschutzanforderungen. Es gelten das deutsche Bundesdatenschutzgesetz und die EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Weitere Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten finden Sie in unserer Datenschutzrichtlinie (https://sleepq.de/legal/datenschutz-app).

Damit diese Schutzmaßnahmen funktionieren, sollten Apps nur auf mobilen Geräten verwendet werden, auf denen entweder iOS 18 oder höher oder Android OS 12 oder höher ausgeführt wird. Insbesondere sollte SleepQ nicht auf modifizierten Systemen (wie z. B. einen iOS-Jailbreak oder ein nicht genehmigtes Betriebssystem) verwendet werden. Installieren Sie regelmäßig alle verfügbaren System-Updates, um die dauerhafte Aktualität und Sicherheit Ihres Systems zu gewährleisten.

5.2. Datenschutzbeauftragter (DSB)

- Organisation (Standort): heyData GmbH
- Ansprechpartner: Martin Bastius
- Adresse: Schützenstraße 5, 10117 Berlin, Deutschland
- Website: www.heydata.eu
- E-Mail: datenschutz@heydata.eu

6. Hersteller- und Produktinformationen

6.1. Produktinformationen

MD

Handelsname: SleepQ
Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse I.

6.2. Hersteller

Welt corp. (14F, 132, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republik Korea)
https://www.weltcorp.com
info@weltcorp.com
+82 (02) 6439 0707

6.3. Deutsche Niederlassung

WELTtherapeutics GmbH
Moosacher Str. 82a, 80809 München, Deutschland
https://www.weltcorp.de
info@weltcorp.de

6.4. Europäische Agenten

EU REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Spanien

6.5. CE-Kennzeichnung

CE

6.6. Informationsstatus

31

23-04-2026 (Datum der Veröffentlichung der Bedienungsanleitungen)