

## Gebrauchsanweisung medigital® ADHS/OPP

### CE-KENNZEICHNUNG



“medigital® ADHS/OPP” ist eine Applikation des Herstellers “eyelevel” (gemäß MDCG 2019-11, Kapitel 7). Die Applikation ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I nach der Medical Device Directive MDD 93/42/EWG und erfüllt die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung dient der zweckmäßigen Anwendung von “medigital® ADHS/OPP”. Bitte lesen Sie sich diese Informationen genau durch und folgen Sie den Anweisungen. Für Support, Fragen und Anmerkungen steht Ihnen unser Help Desk zur Verfügung:

[support-medigital@medice.de](mailto:support-medigital@medice.de)

### ZWECKBESTIMMUNG DES MEDIZINPRODUKTS GEMÄSS RICHTLINIE 93/42/EWG

Das Medizinprodukt “medigital® ADHS/OPP” ist eine Applikation für iOS und Android. Es unterstützt Eltern/Sorgeberechtigte von Kindern mit einer (Verdachts-)Diagnose auf eine Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (“ADHS”) und/oder einer Störung des Sozialverhaltens mit oppositionellem, aufsässigem Verhalten (“OPP”) durch digital angeleitetes Elterntraining (einschließlich Psychoedukation) in der Behandlung des Kindes (Patient:in). Zweck ist die Verringerung expansiver Verhaltensprobleme, welche im Zusammenhang mit der/den Störung(en) auftreten.

### FUNKTIONSWEISE

Das Medizinprodukt unterstützt Eltern/Sorgeberechtigte des Kindes durch psychoedukative Inhalte und interventionelle Werkzeuge in der Veränderung ihres Elternverhaltens und des Störungsverständnisses. Die Inhalte basieren auf dem validierten und von den Leitlinien empfohlenen Elterntraining-Programm THOP<sup>1</sup>. Das Elterntraining klärt über die Hintergründe und Entstehungsweise der Störung auf (Psychoedukation), fördert die Stärken und Ressourcen der Eltern/Sorgeberechtigten und durch diese die des Kindes und befähigt zur Anwendung von Problemlöseverfahren im Zusammenhang mit den individuellen Problemverhalten des Kindes. Die Individualisierung auf die Situation der Anwender:innen (Eltern/Sorgeberechtigte) bzw. des Kindes geschieht durch einen Eingangsfragebogen.

---

<sup>1</sup>Döpfner, M., Schürmann, S. & Frölich, J. (2019). Therapieprogramm für Kinder mit hyperkinetischem und oppositionellem Problemverhalten (THOP). (6. Auflage). Beltz

Durch die initiale Eingabe des Freischaltcodes erhalten Anwender:innen Zugang zu den Inhalten und Funktionen. Der Chatbot „Toco“ führt die Anwender:innen durch den Anmeldeprozess. Anwender:innen melden sich mittels E-Mail-Adresse sowie eines selbst gewählten Passworts bei der Applikation an. Die sogenannte Zwei-Faktor-Authentifizierung (sechsstelliger Code per E-Mail) bietet zusätzlichen Schutz vor unbefugtem Zugriff auf die Applikation durch Dritte. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, den Login mit biometrischen Daten (Gesichtserkennung/Face ID, Fingerprint/Touch ID oder mithilfe des Passcodes) vorzunehmen. Anwender:innen können diese Einstellung im Konto unter Profil jederzeit ändern.

In der Applikation werden die Anwender:innen zunächst gebeten, einen kurzen Fragebogen auszufüllen. Anwender:innen können jeweils unterschiedlichen Aussagen zu verschiedenen Themen (z. B. Schwierigkeiten des Kindes im Alltag) zustimmen oder diese ablehnen und somit bewerten, wie wichtig sie die einzelnen Themen für sich und ihr Kind erachten. Mithilfe der Antworten wird ein persönlicher „Trainingsplan“ erstellt, der die Inhalte bzw. die Reihenfolge ihrer Darbietung in der Applikation für den/die Anwender:in und ihr/sein Kind bestimmt.

Die Applikation enthält fünf Lernbausteine (sogenannte Module). Diese sind jeweils in unterschiedliche Kapitel zusammenhängender Themen gegliedert (siehe beispielhafte Darstellung unten – Abbildung 2). Einzelne Kapitel sind wiederum aufgeteilt in kleinere Informationsbausteine, die sogenannten Artikel. Diese Artikel beinhalten z. B. kurze Texte oder Videos. Anwender:innen durchlaufen den vorgeschlagenen Trainingsplan Schritt für Schritt. Nach Abschluss eines Kapitels wird das nächste Kapitel freigeschaltet. Sobald ein Modul abgeschlossen wurde, wird der Inhalt im Bereich „Wissen“ (zweiter Button in Abbildung 1) freigeschaltet und kann dort jederzeit abgerufen werden.



*Abbildung 1: Navigation*

Animierte Videos dienen der Aufklärung über die Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bzw. die Störung des Sozialverhaltens mit oppositionellem, aufsässigem Verhalten (OPP), wie z. B. Informationen zu Merkmalen und Ursachen der Störungen. Modellvideos stellen Situationen zwischen Eltern und Kindern nach und sollen Anwender:innen dabei helfen, ungünstige Verhaltensweisen im Umgang mit dem Kind zu erkennen und schrittweise durch hilfreiche Verhaltensweisen zu ersetzen (siehe Abbildung 3). Ferner unterstützen zahlreiche Funktionen Anwender:innen dabei, erlerntes Wissen im Alltag umzusetzen. Beispielsweise können Anwender:innen Tagebücher nutzen, um zum Beispiel (schwieriges) Verhalten der Kinder zu notieren, dieses über die Zeit zu bewerten und so Verhaltensmuster und deren Veränderungen über die Zeit kennenzulernen (Verhaltenstagebuch). In einem Positivtagebuch können Anwender:innen positive Erlebnisse mit ihrem Kind festhalten, um so positive Gedanken und Verhaltensweisen gegenüber dem Kind zu fördern (siehe Abbildung 4). Unterschiedliche Pläne (wie z. B.

Wochenplan, Ablaufplan) sollen dabei helfen, den Alltag zu strukturieren und damit Stress zu vermeiden. Punktepläne stellen eine spielerische und kindgerechte Methode zur Festigung neu erlernter Verhaltensweisen der Kinder dar. Anwender:innen werden ferner durch Regelpläne unterstützt, Regeln aufzustellen sowie mithilfe von Lob und Konsequenzen auf positive bzw. schwierige Verhaltensweisen der Kinder zu reagieren. Außerdem werden Anwender:innen durch regelmäßige Fragen durch den Chatbot „Toco“ angeregt, sich mit Übungen sowie eigenem Verhalten und Erleben zu beschäftigen. Der „Job der Woche“ soll Anwender:innen unterstützen, Funktionen der App in den Alltag zu integrieren, über neu erlernte Verhaltensweisen zu reflektieren und diese zu festigen. Reflektionsfragen innerhalb der einzelnen Artikel (im Single-Choice Format oder per offener Texteingabe) dienen ferner dazu, die Anwender:innen anzuregen, über das eigene Verhalten und Erleben nachzudenken. Abhängig von ihren Antworten erhalten sie konkrete Tipps und Hilfestellungen. Anwender:innen können sich durch eine Erinnerungsfunktion regelmäßig an Übungen und Inhalte durch den Chatbot „Toco“ erinnern lassen (siehe Abbildung 5).

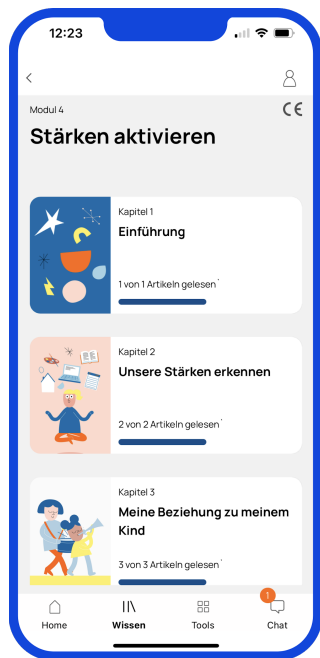


Abbildung 2:  
Beispielhafte Darstellung  
eines Moduls

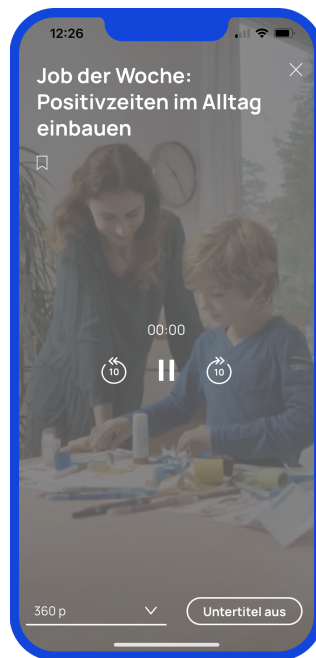


Abbildung 3:  
Beispielhafte Darstellung  
eines Modellvideos



Abbildung 4:  
Beispielhafte Darstellung  
des Positivtagebuch

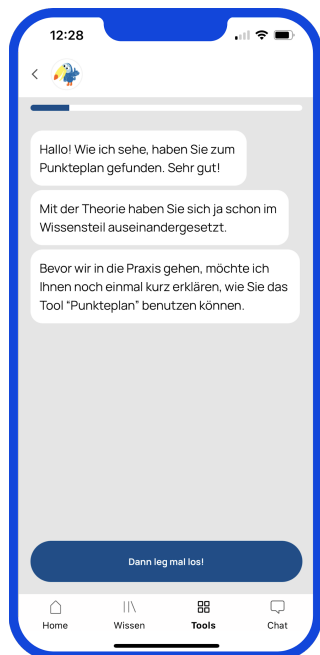


Abbildung 5:  
Darstellung des Chatbots

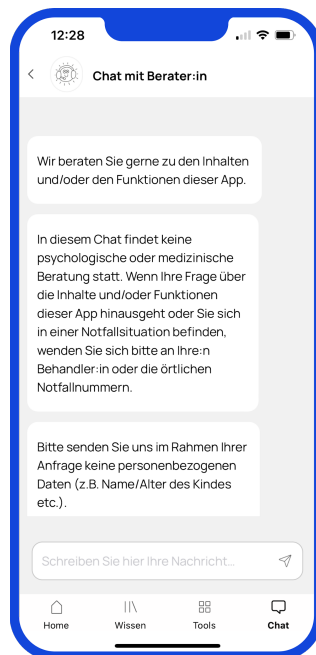


Abbildung 6:  
Darstellung des Support-Chats

Anwender:innen erhalten automatisierte Chat-Nachrichten durch den Chatbot „Toco“ zur Unterstützung im Alltag und können sich – im Bedarfsfall – mittels des Chats an eine:n Berater:in wenden (vierter Button in der Navigation oben – Abbildung 1; siehe Abbildung 6). Diese Funktionen sind ebenso erste Anlaufstelle bei technischen Schwierigkeiten der Anwender:innen („Support“). Der Chat wird durch geschultes und qualifiziertes Personal betreut, welches über fundierte Kenntnisse der Inhalte und Funktionsweisen der App verfügt. Sollte die Unterstützung über die Chat-Funktion nicht ausreichend sein, kann im Einzelfall auch eine telefonische Hilfestellung erfolgen. In jedem Fall findet die inhaltliche Beratung nur im Rahmen der durch die App vorgegebenen Interventionen statt. Es findet keine Psychotherapie statt. Bei Fragen, die über die Inhalte dieses Programms hinausgehen, wird der/die Anwender:in gebeten, sich an den behandelnden Arzt/Therapeuten oder die behandelnde Ärztin/Therapeutin zu wenden.

## **NUTZUNGSVORAUSSETZUNG**

Zur Nutzung des Medizinprodukts wird ein Smartphone mit Internetzugang benötigt. Der Zugang zur Applikation wird bei der Installation und ersten Benutzung der Smartphone-App "medigital® ADHS/OPP" eingerichtet. Für die Registrierung ist außerdem eine E-Mail-Adresse vorausgesetzt.

Für die Nutzung als App auf dem Smartphone gelten folgende Systemvoraussetzungen:

- iOS 13.0.0 oder höher
- Android 5.0 oder höher
- Aktueller E-Mail-Client

Es wird dringend empfohlen, das Betriebssystem auf dem aktuellsten Stand zu halten.

Für den Zugang ist ein Freischaltcode notwendig.

## **ANWENDUNGSGEBIET**

Das Medizinprodukt dient der Anwendung primär durch die Eltern bzw. Sorgeberechtigten von Kindern mit einer oder mehreren der Diagnosen (verdacht und/oder gesichert):

### **ICD-Diagnose**

F90.-	Hyperkinetische Störungen
F91.3	Störung des Sozialverhaltens mit oppositionellem, aufsässigem Verhalten
F98.80	Aufmerksamkeitsstörung ohne Hyperaktivität mit Beginn in der Kindheit und Jugend

Weitere Personen im Umfeld der Kinder können die Anwendung des Medizinprodukts unterstützen.

## **GEGENANZEIGEN**

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Bitte beachten Sie die möglichen Nebenwirkungen und Hinweise und besprechen Sie mit dem Arzt / der Ärztin oder der Therapeutin / dem Therapeuten Ihres Kindes, ob die Anwendung des Medizinprodukts für Sie und Ihr Kind geeignet ist.

## **ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Das Medizinprodukt ist über einen Freischaltcode zugänglich. Der Freischaltcode erlaubt üblicherweise die Nutzung für 90 Tage.

Eine Nutzungsdauer über mindestens 180 Tage ist empfohlen, um die Anwendung der vorgestellten Interventionen im täglichen Leben zu integrieren.

## **HINWEISE**



Eine Änderung bestehender Medikationen und/oder Behandlungen Ihres Kindes darf nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt / der Ärztin oder der Therapeutin / dem Therapeuten Ihres Kindes erfolgen. Sie sollten den Arzt / die Ärztin oder die Therapeutin / den Therapeuten Ihres Kindes kontaktieren, wenn sich der Gesundheitszustand Ihres Kindes über Zeit (mehrere Tage/Wochen) nicht bessern oder sich dieser (oder auch Ihr eigener) akut verschlechtern sollte.

## **ANWENDUNGSHÄUFIGKEIT**

Es wird empfohlen, die Applikation mindestens zwei Mal in der Woche für ca. 30 Minuten intensiv zu nutzen. Eine tägliche Nutzung der App unterstützt die Integration der Inhalte in den Alltag.

## **MINDESTALTER**

18 Jahre. Die primäre Anwendung des Medizinprodukts erfolgt durch die Eltern bzw. Sorgeberechtigten des Kindes (Patient:in). Die Unterstützung der Anwendung des Medizinprodukts durch Ärztinnen und Ärzte sowie Therapeuten und Therapeutinnen ist optional, wird aber empfohlen.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Bislang sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Wenn Sie merken, dass sich der Gesundheitszustand des Kindes oder Ihr eigener verschlechtert, setzen Sie die Anwendung des Produkts für einige Tage aus und wenden Sie sich bei Bedarf an den Arzt / die Ärztin oder die Therapeutin / den Therapeuten Ihres Kindes. Wenn Sie Nebenwirkungen des Produkts bemerken, wenden Sie sich an die Ärztin / den Arzt

oder den Therapeuten / die Therapeutin Ihres Kindes. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medizinprodukts zur Verfügung gestellt werden.

Bitte senden Sie Ihre Meldung zu Nebenwirkungen an:

[vigilance@eyelevel.care](mailto:vigilance@eyelevel.care)

## **WECHSELWIRKUNGEN**

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Wenn Sie Wechselwirkungen mit anderen Produkten bemerken, wenden Sie sich an den Arzt/ die Ärztin oder die Therapeutin / den Therapeuten Ihres Kindes. Sie können Wechselwirkungen auch direkt melden. Indem Sie Wechselwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medizinprodukts zur Verfügung gestellt werden.

Bitte senden Sie Ihre Meldung zu Wechselwirkungen mit anderen Produkten an:

[vigilance@eyelevel.care](mailto:vigilance@eyelevel.care)

## **NOTFÄLLE**

Bei Notfällen kontaktieren Sie die Ärztin / den Arzt oder den Therapeuten / die Therapeutin Ihres Kindes oder wählen Sie die für Sie geltenden Notfallnummern:

- Notruf allgemein: 112
- Notruf Rettungsdienst: 112
- Polizei: 110
- Seelsorge: 0800 111 0 111, 0800 111 0 222

## **WEITERE INFORMATIONEN**

Bei technischen Fragen können Sie sich per E-Mail an [support-medigital@medice.de](mailto:support-medigital@medice.de) wenden.

## HERSTELLER



medigital GmbH  
Medice-Alle 1  
58368 Iserlohn

support-medigital@medice.de

Geschäftsführer: Dr. Felix Lambrecht

Handelsregisternr.: HRB 10758

© medigital GmbH

Gebrauchsanweisung  
Online Version 1.1.12

Datum der letzten Änderung (Stand)  
20.11.2023

Stand des Produkts  
medigital® ADHS/OPP 1.6

Inhalt der letzten Änderung:  
Aktualisierung des Unternehmensnamens und -logos  
Aktualisierung der Geschäftsführung  
Geringfügige Anpassungen der Formatierung