

eyelevel

Gebrauchsanweisung eyelevel® coaching ADHS/OPP

CE-ZERTIFIZIERUNG



“eyelevel coaching ADHS/OPP” ist ein Modul (gemäss MDCG 2019-11, Kapitel 7) der Applikation “eyelevel”. Das Modul ist ein CE-zertifiziertes 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 eyelevel coaching 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@eyelevel.care

ZWECKBESTIMMUNG DES MEDIZINPRODUKTS

GEMÄSS RICHTLINIE 93/42/EWG

Das Medizinprodukt “eyelevel coaching ADHS/OPP” ist ein Modul der Applikation “eyelevel” für iOS, Android und Web. Es unterstützt Eltern/Sorgeberechtigte von Kindern mit einer (Verdachts-)Diagnose auf eine hyperkinetische Störung (“ADHS”), einer Störung des Sozialverhaltens mit oppositionellem, aufsässigem Verhalten (“OPP”) und/oder einer Aufmerksamkeitsstörung ohne Hyperaktivität (“ADS”) durch digital-angeleitetes Elternttraining (einschließlich Psychoedukation) in der Behandlung des Kindes. Zweck ist die Verringerung expansiver Verhaltensprobleme, welche im Zusammenhang mit den Störung(en) auftreten.

FUNKTIONSWEISE

Das Medizinprodukt unterstützt Eltern/Sorgeberechtigte des/der Patient:in durch psychoedukative Inhalte und interventionelle Werkzeuge in der Veränderung Ihres Elternverhaltens. Die Inhalte basieren auf dem validierten und von den Leitlinien empfohlenen Elternttraining-Programm THOP¹. Das Elternttraining klärt über die Hintergründe und Entstehungsweise der Störung auf (Psychoedukation), fördert die Stärken und Ressourcen der Eltern/Sorgeberechtigten und durch diese des Kindes und befähigt zur Anwendung von Problemlöseverfahren im Zusammenhang mit den

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

eyelevel

individuellen Problemverhalten des/der Patient:in. Die Individualisierung auf die Situation der Anwender:innen bzw. der Patientin/des Patienten geschieht durch Fragebögen, Arbeitsblätter und Tagebücher.

Die Anwendung des Medizinprodukte-Moduls geschieht innerhalb der "eyelevel"-Applikation. Durch die Eingabe des Freischaltcodes erhalten Anwender:innen Zugang zu den obigen Inhalten und Funktionen. Die zweckmässige Anwendung geschieht entweder durch die Nutzung des "Fahrplan" (erster Button in der Navigation unten) oder durch das angeleitete Selbststudium im Bereich "Wissen" (zweiter Button in der Navigation unten) und "Tools" (dritter Button in der Navigation unten). Letztere Anwendungsweise sollte im Austausch mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem/Ihrer Therapeut:in umgesetzt werden.

NUTZUNGSVORAUSSETZUNG

Zur Nutzung des Medizinprodukts wird ein Computer, ein Laptop, ein Tablet oder ein Smartphone mit Internetzugang benötigt. Zudem wird ein Zugang zur Applikation "eyelevel" benötigt. Jene kann in einem Browser geöffnet werden oder auf dem Smartphone als "App" installiert werden. Für die Registrierung ist außerdem eine E-Mail-Adresse vorausgesetzt.

Für die Nutzung im Browser gelten folgende Systemvoraussetzungen:

- Aktueller Webbrowser (Chrome, Firefox, Safari, Edge, etc.)
- Aktueller E-Mail-Client

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

- iOS 10.0 or higher
- Android 5.0 or higher
- Aktueller E-Mail-Client

Für den Zugang zum Medizinprodukt ist außerdem ein Freischaltcode notwendig.

ANWENDUNGSGEBIET

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

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

eyelevel

Weitere Personen im Umfeld des Patienten/der Patientin können die Anwendung des Medizinprodukts unterstützen.

GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Bitte beachten Sie die möglichen Nebenwirkungen und Hinweise und besprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem/Ihrer Therapeut:in, ob die Anwendung des Medizinprodukts für den/die Patient:in 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 darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem/Ihrer Therapeut:in erfolgen. Sie sollten Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihr:e Therapeut:in kontaktieren, wenn sich der Gesundheitszustand des/der Patient:in über Zeit (mehrere Tage/Wochen) nicht bessern oder sich dieser akut verschlechtern sollten.

ANWENDUNGSHÄUFIGKEIT

Das Medizinprodukt wird idealerweise täglich für 15-30 Minuten genutzt.

MINDESTALTER

18 Jahre. Die primäre Anwendung des Medizinprodukts geschieht durch die Eltern bzw. Sorgeberechtigten des/der Patient:in. Ärzte/Ärztinnen und Therapeut:innen können die Anwendung des Medizinprodukts unterstützen.

NEBENWIRKUNGEN

Es ist möglich, dass durch den Einsatz der von im Medizinprodukt vorgestellten Interventionen, gegensätzliche Reaktionen im/in der Patient:in hervorgerufen werden können. So kann es zur Überforderung oder einer zusätzlichen Belastung des/der Patient:in kommen, was negative Kognitionen, Erfahrungen und Verhalten hervorrufen kann. Es ist deshalb wichtig, dass bei der Anwendung des Produkts das Verhalten der/des Patient:in über Zeit beobachtet wird und die Intensität der Anwendung an den

eyelevel

Gesundheitszustand angepasst wird. Wenn Sie sich bei der korrekten Anwendung der vorgestellten Interventionen unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder an Ihr:e Therapeut:in.

Wenn Sie merken, dass sich der Gesundheitszustand der/des Patient:in verschlechtert, setzen Sie die Anwendung des Produkts für einige Tage aus und wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder an Ihr:e Therapeut:in.

Wenn Sie weitere Nebenwirkungen des Produkts bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder an Ihr:e Therapeut:in. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medizinprodukts zur Verfügung gestellt werden.

Bitte senden Sie Anzeigen zu Nebenwirkungen an:
vigilance@eyelevel.care

WECHSELWIRKUNGEN

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Wenn Sie Wechselwirkungen mit anderen Produkten bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder an Ihr:e Therapeut:in. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen. Indem Sie Wechselwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medizinprodukts zur Verfügung gestellt werden.

Bitte senden Sie Anzeigen zu Wechselwirkungen mit anderen Produkten an:
vigilance@eyelevel.care

NOTFÄLLE

Bei Notfällen kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihr:e Therapeut:in 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@eyelevel.care wenden.

eyelevel

HERSTELLER



eyelevel GmbH
Oberanger 44
80331 München

www.eyelevel.care
outreach@eyelevel.care

Geschäftsführer: Benjamin Luther
Handelsregisternr.: HRB 253371

© eyelevel GmbH

Gebrauchsanweisung
Online Version 1.0

Datum der letzten Änderung (Stand)
20.05.2021

Stand des Produkts
eyelevel coaching ADHS/OPP 1.0

Inhalt der letzten Änderung
Gebrauchsanweisung erstellt.