

eyelevel

Gebrauchsanweisung eyelevel® diagnostik ADHS/OPP

CE-ZERTIFIZIERUNG



“eyelevel diagnostik 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 diagnostik 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 diagnostik ADHS/OPP” ist ein Modul der Applikation “eyelevel” für iOS, Android und Web. Es unterstützt medizinische Fachpersonen in der Diagnose von hyperkinetischen Störungen (“ADHS”), einer Störung des Sozialverhaltens mit oppositionellem, aufsässigem Verhalten (“OPP”) und/oder einer Aufmerksamkeitsstörung ohne Hyperaktivität (“ADS”) durch die digitale Einbindung der Eltern/Sorgeberechtigten und weiteren Personen im Umfeld des Kindes in den Diagnoseprozess. Zweck ist die Unterstützung einer leitliniengerechten Diagnostik durch die medizinischen Fachpersonen und das Empowerment der Eltern/Sorgeberechtigten im Diagnoseprozess.

FUNKTIONSWEISE

Das Medizinprodukt unterstützt medizinische Fachpersonen und Eltern/Sorgeberechtigte des/der Patient:in durch einen einfacheren Zugang zu Instrumenten einer leitliniengerechten Diagnostik. Die medizinischen Fachpersonen erhalten die Möglichkeit anhand eines Ablaufplans und leitliniengerechter Checklisten zu einer gesicherten Diagnose zu gelangen. Eltern/Sorgeberechtigte sowie weiteren Personen im Umfeld des Kindes unterstützen diesen Prozess durch das Ausfüllen validierter, psychometrischer

eyelevel

Instrumente (Fremdbeurteilungsfragebögen). Die integrierten Checklisten und Fragebögen stammen aus DISYPS-III¹ und werden von den Leitlinien^{2,3}, empfohlen.

Eltern/Sorgeberechtigte werden zusätzlich durch psychoedukative Inhalte befähigt und motiviert, eine aktive Rolle im Diagnoseprozess einzunehmen, um informiert die darauffolgenden therapeutischen Maßnahmen mitzuentcheiden (“shared decision making”).

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).

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.

¹ Döpfner, M. & A. Görtz-Dorten (2017): Diagnostik-System für psychische Störungen nach ICD-10 und DSM-5 für Kinder und Jugendliche (DISYPS-III)

² Banaschewski, T., et al (2018). Langfassung der interdisziplinären evidenz- und konsensbasierten (S3) Leitlinie «Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter».

³ Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (Hrsg.) (2016). Langfassung der evidenz- und konsensbasierten Leitlinie (S3) „Störungen des Sozialverhaltens: Empfehlungen zur Versorgung und Behandlung“.

eyelevel

ANWENDUNGSGEBIET

Das Medizinprodukt dient der Anwendung primär durch medizinische Fachpersonen und 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

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 den gesamten Diagnoseprozess zu begleiten.

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 akut verschlechtern sollten.

ANWENDUNGSHÄUFIGKEIT

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

eyelevel

MINDESTALTER

18 Jahre. Medizinische Fachpersonen sollten mit dem Diagnoseprozess und der Anwendung der psychometrischen Instrumente (DISYPS-III) vertraut sein. Entsprechend richtet sich das Medizinprodukt an folgende Fachexpert:innen:

- Fachärzt:innen für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie
- Fachärzt:innen für Kinder- und Jugendmedizin
- Kinder und Jugendlichenpsychotherapeut:innen
- Psychische Psychotherapeut:innen mit einer Zusatzqualifikation für Kinder und Jugendliche

Die Anwendung des Medizinprodukts geschieht zudem durch die Eltern bzw. Sorgeberechtigten des/der Patient:in unter Anleitung der Fachexpertin/des Fachexperten.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Es ist möglich, dass der Diagnoseprozess für die Eltern/Sorgeberechtigten und/oder den Patienten/die Patientin eine zusätzliche Belastung darstellen.

Wenn Sie 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

eyelevel

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.

HERSTELLER



eyelevel GmbH
Oberanger 44
80331 München

www.eyelevel.care
outreach@eyelevel.care

Geschäftsführer: Benjamin Luther
Handelsregisternr.: HRB 253371

eyelevel

© eyelevel GmbH

Gebrauchsanweisung

Online Version 1.0

Datum der letzten Änderung (Stand)

20.05.2021

Stand des Produkts

eyelevel diagnostik ADHS/OPP 1.0

Inhalt der letzten Änderung

Gebrauchsanweisung erstellt.