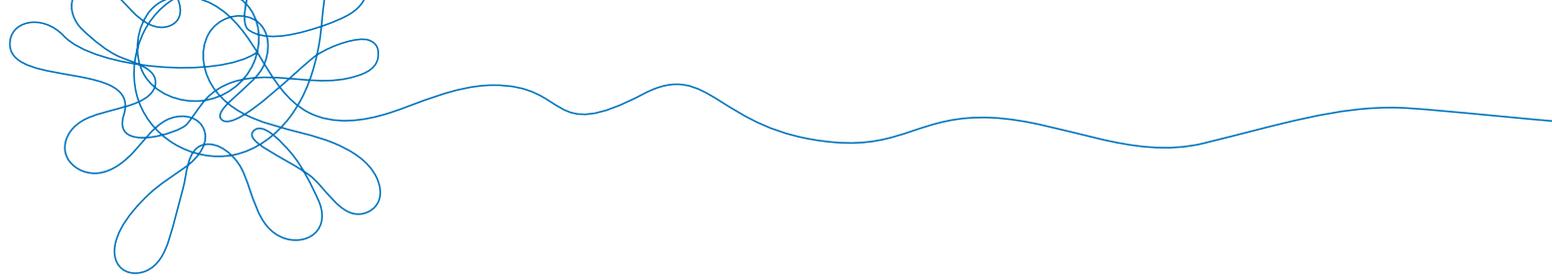


ORIKO®

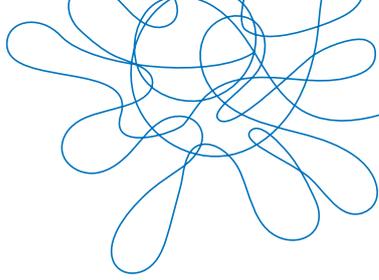
ADHS-Therapie

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

VORWORT	1
Geltungsbereich	1
1 Medizinische Zweckbestimmung	2
2 Beschreibung und Funktionsweise	2
3 Produktübersicht	4
4 Technische Voraussetzungen und Zugang zur App	5
4.1 Sind für die Nutzung bestimmte Geräte notwendig?	5
4.2 Sind bestimmte (technische) Fachkenntnisse erforderlich?	5
4.3 Zugang zu der ORIKO® ADHS-Therapie	5
4.4 Wie funktioniert die Registrierung bei der ORIKO® ADHS-Therapie?	6
4.5 Verknüpfung eines neuen Gerätes	6
4.6 Passwort erneuern	6
4.7 Entfernung der ORIKO® ADHS-Therapie-App	7
5 Gegenanzeigen und Umgang mit Risiken	7
5.1 Wann sollte die ORIKO® ADHS-Therapie nicht angewendet werden?	7
5.2 Sind Nebenwirkungen der ORIKO® ADHS-Therapie zu erwarten?	7
5.3 Sind Wechselwirkungen der ORIKO® ADHS-Therapie zu erwarten?	8
5.4 Was tun im Notfall?	8
6 Sicherheits- und Warnhinweise	8
7 Datenschutz	10
8 Hersteller und Produktinformationen	10
8.1 Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole	10



VORWORT

Herzlich willkommen zum Start mit der ORIKO® ADHS-Therapie, deiner digitalen Unterstützung bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS).

Unsere innovative Therapie-App möchte dir helfen, deine ADHS-Symptome zu lindern und so deine Lebensqualität zu verbessern. Mit Inhalten, die genau auf deine Bedürfnisse zugeschnitten sind, unterstützt ORIKO® dich dabei, die alltäglichen Herausforderungen leichter zu bewältigen.

In den folgenden Abschnitten findest du alle wichtigen Informationen rund um die optimale Nutzung der ORIKO® ADHS-Therapie-App. Solltest du noch Fragen haben, steht dir unser Kundensupport gern zur Verfügung.

Bleib immer auf dem neuesten Stand

Um das Beste aus der ORIKO® ADHS-Therapie herauszuholen, empfehlen wir dir, die App regelmäßig zu aktualisieren. Neue Updates können wertvolle Verbesserungen und zusätzliche Inhalte enthalten, die deine Therapie noch effektiver machen. Aktiviere am besten die automatischen Updates, um sicherzustellen, dass du immer die neuesten Funktionen und Sicherheitsupdates erhältst.

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte sowie Produktversionen und Produktvarianten:

Name des Produkts	Version des Produkts	Softwareversion des Produkts	Basis-UDI-DI
ORIKO® ADHS-Therapie	1.0	1.0	42700042285ORIKONG

1 Medizinische Zweckbestimmung

Die ORIKO® App dient der Therapie für Patient:innen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter auf der Basis der ärztlich oder psychotherapeutisch diagnostizierten Erkrankung und abgeleiteten Therapie. Dazu vermittelt die ORIKO® ADHS-Therapie Methoden, Übungen und Wissensinhalte, die auf evidenzbasierten psychologisch-psychotherapeutischen Therapieverfahren beruhen. Die ORIKO® ADHS-Therapie ist zur eigenständigen Nutzung für Patient:innen bestimmt, die mindestens 18 Jahre alt sind.

Achtung: Mit der ORIKO® ADHS-Therapie kann keine Diagnose deiner Erkrankung gestellt werden. Ebenso können andere Ursachen deiner Beschwerden damit nicht sicher ausgeschlossen werden.

Hinweis: Die vorgesehene Nutzungsdauer der ORIKO® ADHS-Therapie beläuft sich auf 90 Tage. Kurz vor Ablauf dieses Zeitraums wirst du innerhalb der App auf das Ende der Nutzungsdauer hingewiesen und hast die Möglichkeit, deine Daten zu exportieren. Deine Profildaten werden kurz nach Ende der Nutzungsdauer gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.

2 Beschreibung und Funktionsweise

Die ORIKO® ADHS-Therapie wurde entwickelt, um deine Lebensqualität und deinen Gesundheitszustand bei ADHS zu verbessern. Sie basiert auf anerkannten Handlungsempfehlungen für Ärztinnen und Ärzte, sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, den S3-Leitlinien und Konsensus-Empfehlungen von führenden ADHS-Experten, und integriert bewährte psychotherapeutische Verfahren wie:

- **Achtsamkeitsbasierte kognitive Verhaltenstherapie (MBCT)**
- **Kognitive Verhaltenstherapie (KVT)**
- **Dialektisch-behaviorale Therapie (DBT)**
- **Soziales Kompetenztraining (SKT)**
- **Psychoedukation (PE)**

So funktioniert die ORIKO® ADHS-Therapie:

1. Modulares System: Die Therapie bietet dir eine digitale Plattform mit 12 aufeinander aufbauenden Modulen. Du wirst schrittweise durch folgende Module geführt:

- Erfolgreich starten
- Den Fokus halten
- Super aufmerksam
- Meine Energie nutzen
- Kontrolle behalten
- Kreativ das Chaos beherrschen
- Effektive Zeitsteuerung
- Emotionen kontrollieren
- Aufschieberitis stoppen
- Selbstfürsorge stärken
- Erholungszeit
- Gesund bleiben

2. Vermittlung von Wissen und Fertigkeiten:

- **Digitale Psychotherapie:** In den 12 Modulen werden relevante Themen behandelt, die die Linderung deiner ADHS-Symptome unterstützen.
- **Skills-Training:** Der „Skills-Koffer“ bietet dir Übungen und Techniken zur praktischen Anwendung im Alltag.
- **Psychoedukation:** Dieses Programm vermittelt dir grundlegendes Wissen über ADHS und verbessert deine Gesundheitskompetenz.

3. Alltagsbewältigung und Gesundheitskompetenz: Die ORIKO® ADHS-Therapie unterstützt dich dabei, alltägliche Herausforderungen wie zwischenmenschliche Beziehungen, Kommunikation, Schlafstörungen und die Strukturierung deines Alltags besser zu bewältigen. Sie hilft dir auch, gesundheitsfördernde Entscheidungen zu treffen, und informiert dich verständlich über ADHS.

4. Personalisierte Unterstützung: Du erhältst einen personalisierten Therapieplan, der dir eine Tagesübersicht und bei Bedarf ein Medikations-Tool mit Erinnerungsfunktion bietet, so kannst du die regelmäßige Einnahme deiner ADHS-Medikamente sicherstellen.

5. Zusätzliche Funktionalitäten: Die App bietet mehrere zusätzliche Funktionen, die dich während der Therapie unterstützen. Beispielsweise kannst du dich mithilfe von Checklisten und Tipps gezielt auf Gespräche mit deinen Behandlerinnen und Behandlern vorbereiten.

3 Produktübersicht



Abbildung 1: Übersicht
ORIKO® ADHS-Therapie



Abbildung 2: Übersicht
der Therapiemodule



Abbildung 3:
Skills



Abbildung 4:
Wissensbereich

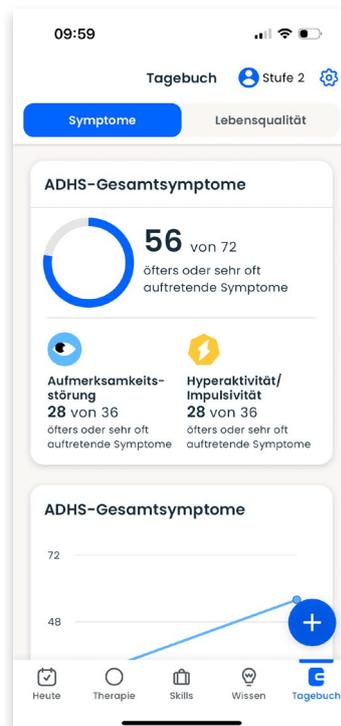


Abbildung 5: Tagebuch
der Symptome

4 Technische Voraussetzungen und Zugang zur App

4.1 Sind für die Nutzung bestimmte Geräte notwendig?

Bei der ORIKO® ADHS-Therapie handelt es sich um ein software-basiertes Medizinprodukt, welches in Form einer mobilen Applikation für Android sowie iOS Smartphones mit Zugriff auf den deutschen App Store bzw. Play Store genutzt werden kann.

Dafür wird ein internetfähiges Smartphone mit dem Android Betriebssystem (Version 12 oder höher, mindestens 4 GB RAM) oder dem Apple iOS Betriebssystem (Version 15 oder höher und mindestens iPhone 6s oder höher) benötigt. Für die Installation der App ist eine Internetverbindung (mobile Daten oder WLAN) zwingend erforderlich. Zusätzliche Geräte werden für die Nutzung der ORIKO® ADHS-Therapie nicht benötigt.

Sind bestimmte (technische) Fachkenntnisse erforderlich?

Nein. Die ORIKO® ADHS-Therapie ist für den Laiengebrauch gedacht und erfordert keinerlei technisches Fachwissen. Für die Anwendung der ORIKO® ADHS-Therapie ist keine Schulung oder Ausbildung erforderlich. Um die ORIKO® ADHS-Therapie zu nutzen, solltest du jedoch die deutsche Sprache beherrschen (mindestens Niveau B2) und über Kenntnisse im Umgang mit einem Smartphone verfügen.

4.2 Zugang zu der ORIKO® ADHS-Therapie

Bei der ORIKO® ADHS-Therapie handelt es sich um ein digitales Medizinprodukt, welches du dir als App auf dein Smartphone herunterlädst. Um die Nutzung freizuschalten, ist zu Beginn einmalig eine Registrierung notwendig. Für die Registrierung ist neben den technischen sowie medizinischen Voraussetzungen Folgendes notwendig:

- Gültiger Freischaltcode

Der Freischaltcode wird von den gesetzlichen Krankenversicherungen ausgestellt und direkt an die Patientinnen und Patienten ausgehändigt. Darüber hinaus ist der Freischaltcode für Privatversicherte und selbst zahlende Nutzerinnen und Nutzer erhältlich.

Um einen Freischaltcode für die ORIKO® ADHS-Therapie zu erhalten, gibt es folglich drei Möglichkeiten:

- Ärztliche oder psychotherapeutische Verschreibung der digitalen Gesundheitsanwendung ORIKO® ADHS-Therapie auf Rezept
- Direkte Beantragung der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ORIKO® ADHS-Therapie bei den gesetzlichen Krankenversicherungen
- Bei Selbstzahlenden oder Kostenerstattungsantrag bei privaten Krankenversicherungen wird der Freischaltcode von MiNDNET zur Verfügung gestellt.

Wichtiger Hinweis: Der Freischaltcode muss innerhalb von 3 Monaten nach Bereitstellung in der ORIKO® ADHS-Therapie-App aktiviert werden, ansonsten wird er ungültig.

4.3 Wie funktioniert die Registrierung bei der ORIKO® ADHS-Therapie?

Sobald du einen Freischaltcode erhalten hast, kannst du dir die App ORIKO® ADHS-Therapie herunterladen und mit der Registrierung beginnen.

1. Lade dir die ORIKO® ADHS-Therapie-App über den App Store (Apple) oder Google Play Store (Android) herunter und öffne die App.
2. Wähle die Option „Los geht's“ aus.
3. Nun kannst du „Mit Rezept“ auswählen, um den Freischaltcode einzugeben. Du musst dabei auch die Einwilligungserklärung zur benötigten Verarbeitung deiner Daten sowie die Nutzungsbedingungen bestätigen und kannst die Datenschutzerklärung einsehen.
4. Erstelle einen Account mit einem sicheren Passwort deiner Wahl. Das Passwort wird zusammen mit dem Freischaltcode benötigt, um dich in die App einzuloggen.
5. Um einfacher in die App zu kommen, kannst du einen vierstelligen PIN-Code auswählen, der anstatt des Passworts bei jedem Start der App abgefragt wird. Es besteht darüber hinaus die Möglichkeit – falls dein Gerät geeignet ist –, auch optional ein noch einfacheres Einloggen per biometrischem Verfahren auszuwählen (z. B. Fingerabdruck oder Face-ID). Dies ist aber nicht verpflichtend. Bitte beachte, dass du dich bei jedem Öffnen der App authentifizieren musst.
6. Nach erfolgreicher Aktivierung des Freischaltcodes leiten wir dich durch die verbleibenden Registrierungsschritte bis zum Start der ORIKO® ADHS-Therapie.
7. Beginne mit deiner ORIKO® ADHS-Therapie.

4.4 Verknüpfung eines neuen Gerätes

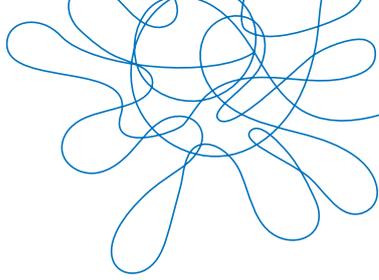
Um ORIKO® auf einem neuen Gerät nutzen zu können, musst du das neue Gerät zunächst mit deinem Account verknüpfen.

So funktioniert's:

1. Stelle sicher, dass du deinen Freischaltcode zur Hand hast.
2. Lade die ORIKO® ADHS-Therapie-App auf dein neues Gerät herunter und logge dich mit deinen Zugangsdaten (Verschreibungscode und Passwort) ein.
3. Nach erfolgreicher Eingabe des Verschreibungscode wird dein Gerät im Hintergrund verknüpft und du kannst eine neue PIN festlegen. Im Anschluss kannst du die ORIKO® ADHS-Therapie-App wie gewohnt auf deinem neuen Gerät verwenden.

4.5 Passwort erneuern

Wenn du dein Passwort, das du bei der Erstinstallation festgelegt hast, vergessen hast, musst du ein neues Passwort per E-Mail beantragen. Schreibe dazu eine E-Mail an info@oriko-adhs.de und gib uns deinen Freischaltcode an. Die weiteren Instruktionen wirst du vom Support erhalten.



4.6 Entfernung der ORIKO® ADHS-Therapie-App

Um die ORIKO® ADHS-Therapie-App zu entfernen, muss der Account gelöscht sowie die Applikation deinstalliert werden. Um deinen Account zu löschen, öffne die Profileinstellungen und wähle „Account löschen“ aus. Du musst die Löschung nochmals explizit bestätigen. Entsprechend der Datenschutzerklärung werden anschließend deine Benutzerdaten gelöscht. Bitte beachte, dass dies nicht rückgängig gemacht werden kann. Anschließend kannst du die Applikation auf deinem Mobiltelefon deinstallieren.

Eine Löschung des Accounts und der Benutzerdaten gemäß der Datenschutzerklärung wird ebenfalls vorgenommen, wenn der Nutzungszeitraum überschritten wird. Möchtest du vor der Entfernung der ORIKO® ADHS-Therapie-App deine Daten exportieren? Du findest in den Einstellungen die Funktion zum Datenexport.

5 Gegenanzeigen und Umgang mit Risiken

5.1 Wann sollte die ORIKO® ADHS-Therapie nicht angewendet werden?

Für die ORIKO® ADHS-Therapie gibt es keine absoluten Gegenanzeigen, sogenannte Kontraindikationen, gemäß ICD-10 (System zur Einteilung von Krankheiten und Zuordnung von Verschreibungsziffern).

Bitte beachte: Es gibt bestimmte Situationen, in denen deine Behandlerin oder dein Behandler entscheiden könnte, dass die Verwendung der ORIKO® ADHS-Therapie in deinem speziellen Fall nicht möglich oder nicht empfehlenswert ist. Es handelt sich dann ggf. um eines oder mehrere der nachfolgenden relativen Ausschlusskriterien:

- Diagnose einer Schizophrenie (ICD-10: F20.x), einer bipolaren affektiven Störung (ICD-10: F31), einer schweren depressiven Episode mit oder ohne psychotische Symptome (ICD-10: F32.2/3) oder einer emotional instabilen Persönlichkeitsstörung (ICD-10: F60.3)
- Selbstmordgedanken und -gefährdung, auch Suizidalität genannt (z. B. erfasst durch Schweregradkriterium 12. Item des QIDS-SR16 ≥ 2 Punkte)
- Schädlicher Gebrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder von deine Psyche und dein Bewusstsein verändernden Substanzen, auch psychotrope Substanzen genannt, (ICD-10: F10.x–F19.x) mit der Indikation einer suchtspezifischen Behandlung
- Kognitive Einschränkungen z. B. bei Vorliegen der Diagnose einer organischen psychischen Störung (ICD-10: F01.x-09.x) oder einer Intelligenzstörung (ICD-10: F7x)
- Nichtverfügbarkeit eines internetfähigen Endgerätes und keine ausreichenden Sprachkenntnisse in Deutsch

5.2 Sind Nebenwirkungen der ORIKO® ADHS-Therapie zu erwarten?

Die Auseinandersetzung mit schwierigen Themen kann belastend sein und vorübergehend zu einer Verschlechterung deiner Stimmung oder anderer Symptome führen. Melde alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegende Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller (vigilanz@mindnet-solutions.com) und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem du niedergelassen sind. In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen findest du auf der Webseite des BfArM: www.bfarm.de. Durch das Melden von Nebenwirkungen oder anderen Auffälligkeiten trägst du dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit der ORIKO® ADHS-Therapie zur Verfügung gestellt werden können.

5.3 Umgang mit Restrisiken



Restrisiken im Zusammenhang mit der Medikamenteneinnahme:

Die Hinweise in der App zur Medikamenteneinnahme müssen sorgfältig befolgt werden und die Eintragungen zur erfolgten Medikamenteneinnahme müssen sorgfältig vorgenommen werden. Dazu wurden folgende Hinweise und Warnmeldungen in die App implementiert.

- Notifications aus Medikationstool zur Erinnerung der Einnahme
- Aufforderung zur Bestätigung neuer Medikamente und Aufforderung zur Anpassung der Liste der Medikamente, falls diese nicht korrekt sind: "Bitte überprüfe deine Medikamente und kontrolliere, ob sie deiner aktuellen Verschreibung entsprechen. Entferne Medikamente, welche du nicht mehr nimmst. Falls etwas unklar ist, melde dich bitte bei Deinem Arzt"
- Prominente Anzeige der Erinnerung, Möglichkeit zum „Snoozen“, falls jetzt nicht einnehmbar. Notification bleibt persistent bis zum Abhaken.
- Aufforderung zur Bestätigung bei Absetzen / Löschen von Medikamenten

Bei Nichtbefolgung dieser Hinweise besteht ein Restrisiko für Nebenwirkungen / Intoxikationen durch Falscheinahme von ADHS Medikamenten, die in der App angezeigt werden sowie des Ausbleibens des Therapiefortschritts durch Falscheinahme von ADHS Medikamenten, die in der App angezeigt werden.

Restrisiken im Zusammenhang mit Anwendung der ORIKO® ADHS Therapie App:

Die ORIKO® ADHS Therapie kann nur die volle Wirksamkeit entfalten, wenn die Anwendung täglich erfolgt und die Übungen und Aufgaben sorgfältig erledigt werden.

Dazu wurden folgende Hinweise und Warnmeldungen in die App implementiert:

- Wiederholte Erinnerungen in den Inhalten. Reminder als Aufgaben. Reminder am Ende von passenden Inhaltsblöcken.
- "Notification priming": Screen vor Erlaubnis für Notifications als Teil des Onboardings. Falls nicht erteilt, erscheint ein Hinweis auf „Heute“ Screen, bis Erlaubnis erteilt wurde.

5.4 Sind Wechselwirkungen der ORIKO® ADHS-Therapie zu erwarten?

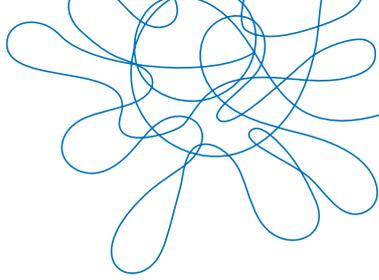
Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

5.5 Was tun im Notfall?

Im Falle von Selbstmordgedanken, auch Suizidalität genannt, oder einer akuten Krise solltest du den Rettungsdienst rufen bzw. dir Hilfe holen:

Notrufnummern in Deutschland

Rettungsdienst: **112**



Polizei: **110**

Die **Telefonseelsorge** bietet ein offenes Ohr in Lebenskrisen, rund um die Uhr, kostenfrei und anonym:

0800 111 0 111

0800 111 0 222

<http://telefonseelsorge.de>

Das Team der Telefonseelsorge kennt für den Fall akuter Krisen und bei Suizidalität die jeweils passenden Einrichtungen und Anlaufstellen.

Auch der ärztliche Bereitschaftsdienst steht bei nicht lebensbedrohlichen Erkrankungen in der Nacht, am Wochenende und an Feiertagen unter der Rufnummer **116 117** zur Verfügung.

6 Sicherheits- und Warnhinweise

Bitte verwende die ORIKO® ADHS-Therapie-App gemäß dieser Gebrauchsanweisung und beachte insbesondere folgende Punkte:

- **Zugriffssicherheit:** Teile deine Zugangsdaten für die ORIKO® ADHS-Therapie nicht mit anderen Personen.
- **Zweckbestimmung:** Die Anwendung ist ausschließlich für Nutzer:innen mit der Diagnose ADHS und einem Mindestalter von 18 Jahren bestimmt.
- **Empfohlener Zeitrahmen:** Die empfohlene Nutzungsdauer der ORIKO® ADHS-Therapie beträgt 12 Wochen.
- **Diagnostische Abklärung:** Eine gründliche Diagnostik durch deine Ärztin oder deinen Arzt bzw. deine Psychotherapeutin oder deinen Psychotherapeuten ist notwendig, um sicherzustellen, dass deine Symptome nicht auf andere Ursachen zurückzuführen sind. Diese könnten eine spezifische Behandlung erfordern, wie z. B. medikamentöse Therapien.
- **Änderungen in der Behandlung:** Jegliche Änderungen an bestehenden Medikationen oder Behandlungen sollten nur nach Rücksprache mit deinen Behandlerinnen oder Behandlern erfolgen.
- **Monitoring und Kontakt:** Sollten sich dein psychisches Befinden und/oder deine Symptome über einen längeren Zeitraum nicht verbessern oder akut verschlechtern, kontaktiere bitte umgehend deine Behandlerinnen oder Behandler.
- **Kundensupport:** Bei Fragen oder Anliegen zur Anwendung oder Nutzung des Programms steht dir unser Kundensupport zur Verfügung.

7 Datenschutz

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung der ORIKO® ADHS-Therapie absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die ORIKO® ADHS-Therapie-App und alle zugehörigen Funktionen unterliegen dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der Verarbeitung der personenbezogenen Daten findest du in unserer Datenschutzerklärung.

8 Hersteller und Produktinformationen

Wenn du Fragen zu der ORIKO® ADHS-Therapie hast, Hilfe bei der Anwendung brauchst oder einen Fehler festgestellt hast, melde dich bitte umgehend bei uns unter info@oriko-adhs.de oder unter der Rufnummer **0800 2953333**. Wenn du eine Papierversion dieser Gebrauchsanweisung benötigst, setze dich bitte ebenfalls mit uns in Verbindung.

8.1 Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Hersteller: MiNDNET e-Health-Solutions GmbH Christoph-Probst-Weg 4, 20251 Hamburg 040 32892991 info@mindnet-solutions.com https://mindnet-solutions.com
	Distributor: Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz 0800 2953333 info@oriko-adhs.de https://www.takeda.com/
	Herstellungsdatum: 01.06.2024
	Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR). Eine PDF-Version der Gebrauchsanweisung ist per E-Mail unter info@oriko-adhs.de erhältlich.
	Die ORIKO® ADHS-Therapie ist in der Europäischen Union als aktives Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU registriert.