

Gebrauchsanweisung

Version: 1.2

Date: 28.10.2025

App Version: 1.0.21



Kiso Health GmbH Altensteinstraße 40, 14195 Berlin, Deutschland
Email: mail@kisohealth.de Website: <https://kisohealth.de>



Kiso Mind is a Class I medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

UDI: 4270004704211 (iOS) / 4270004704204 (Android)

In dieser Anleitung verwendete Symbole:

	Sicherheitsinformationen: Dieses Symbol kennzeichnet wichtige sicherheitsrelevante Informationen, Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen.
	CE-Kennzeichnung: Weist auf die Konformität mit Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzstandards für Produkte hin, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) verkauft werden.
	Hersteller: Bezeichnet den legalen Hersteller des Medizinprodukts.

	Herstellungsdatum: Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Gebrauchsanweisung beachten: Weist den Benutzer darauf hin, die Gebrauchsanweisung zu beachten.
	MD: Kennzeichnet den Artikel als Medizinprodukt.

1. Produktbeschreibung

1.1 Medizinische Zweckbestimmung (Intended Use)

Kiso Mind ist eine psychotherapeutische Smartphone-App, die die Behandlung von Personen mit einer Schizophrenie-Spektrum-Störung (ICD-10 F20–29) unterstützt. Die App vermittelt wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) auf Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse. Die Übungen werden im Rahmen strukturierter Pfade erlernt und können in den Alltag integriert werden.

Kiso Mind enthält außerdem einen Krisenplan, eine Erinnerungsfunktion zur Medikamenteneinnahme sowie Symptomüberprüfungen. Ziel ist es, die Symptomschwere zu lindern und das Krankheitsmanagement zu unterstützen.

Kiso Mind ist nicht dazu bestimmt, Informationen bereitzustellen, die als Grundlage für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen dienen.

1.2 Allgemeine Produktbeschreibung

Kiso Mind ist eine Softwareanwendung (App) für Smartphones, die Menschen dabei unterstützt, mit Symptomen umzugehen, die mit Schizophrenie-Spektrum-Störungen verbunden sind.

Die App bietet Werkzeuge auf Basis der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT), Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme, Symptomverfolgung, Speicherung von Notfallkontakten und tägliche Tipps.

Zugang und Preismodell

Kiso Mind wird im sogenannten Freemium-Modell angeboten. Die Basisversion („Kiso Mind Basis“) enthält alle Kernfunktionen, die für die in Abschnitt 1.1 beschriebene medizinische Zweckbestimmung erforderlich sind, einschließlich therapeutischer Übungen, Medikamentenerinnerung, Stimmungs-Check, Krisenplan und Tagestipps.

Zusätzlich können Nutzer erweiterte Funktionen („Kiso Mind Plus“) innerhalb der App erwerben. Diese beinhalten z. B. zusätzliche Übungen, vertiefende Inhalte oder Komfortfunktionen, die den therapeutischen Nutzen und die individuelle Anpassung der Anwendung erweitern.

Sowohl die Basis- als auch die Plus-Version sind Teil des regulierten Medizinprodukts. Das Freemium-Modell betrifft ausschließlich den Zugang zu Inhalten, nicht deren regulatorische Einstufung.

1.3 Charakterisierung des Nutzerprofils

- **Primäre Nutzer:** Personen ab 18 Jahren mit einer diagnostizierten Schizophrenie-Spektrum-Störung (ICD-10 F20–29). Die Nutzer sollten grundlegende Fähigkeiten im Umgang mit einem Smartphone (iOS oder Android) und ausreichendes Leseverständnis in deutscher Sprache besitzen. Es ist keine medizinische Ausbildung erforderlich.
- **Sekundäre Nutzer:** Gesundheitsfachkräfte (z. B. Psychiater, Psychotherapeuten), die die App ihren Patienten empfehlen können. Gesundheitsfachkräfte verwenden die App nicht direkt zur Behandlung von Patienten.

1.4 Charakterisierung der Patientenzielgruppe

Die App ist für Erwachsene (ab 18 Jahren) bestimmt, bei denen eine Schizophrenie-Spektrum-Störung (ICD-10 F20–29) diagnostiziert wurde. Nutzer können Begleiterkrankungen haben oder sich parallel in anderer Behandlung befinden.
Siehe Abschnitt 2.1 zu Gegenanzeigen.

1.5 Charakterisierung der Nutzungsumgebung einschließlich Software / Hardware

Kiso Mind ist für die Nutzung auf privaten Smartphones (iOS oder Android) in der vom Nutzer gewählten Umgebung vorgesehen (z. B. zu Hause, in öffentlichen Verkehrsmitteln). Die App fällt in die Kategorie „Software für den häuslichen Pflegebereich“.

- **Betriebssysteme:** Erfordert iOS 16 oder höher bzw. Android 12 oder höher. Die App ist ausschließlich für diese Betriebssysteme zugelassen.

- **Hardware:** Erfordert ein Smartphone, das die oben genannten Betriebssysteme ausführen kann.
- **Konnektivität:** Eine Internetverbindung ist erforderlich für:
 - die erstmalige Registrierung und Anmeldung,
 - das Herunterladen von Übungsinhalten,
 - sowie ggf. den Empfang von Updates oder Tipps.
 Kernfunktionen wie der Zugriff auf zuvor heruntergeladene Übungen, Medikamentenerinnerungen, Symptomverfolgung und der Krisenplan können auch offline funktionieren (siehe jeweilige Funktionsbeschreibungen).

2. Sicherheitsinformationen

2.1 Verwenden Sie Kiso Mind nicht, wenn Sie:

- sich in akuter Suizidgefahr befinden,
- sich in einer schweren psychotischen Episode befinden, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert,
- an schweren neurologischen Erkrankungen (z. B. Demenz) oder erheblichen kognitiven Einschränkungen leiden, die das Verständnis und die Nutzung der App beeinträchtigen.

Darüber hinaus gilt:

- Kiso Mind darf **nicht** als diagnostisches Werkzeug verwendet werden.
- Kiso Mind ersetzt **nicht** die ärztliche Diagnose oder Therapieplanung durch qualifiziertes Fachpersonal (z. B. Psychiater, Psychotherapeuten).
- Kiso Mind ersetzt **nicht** die ärztliche Kontrolle oder Anpassung von Medikamenten.
- Empfehlungen zur Medikation oder Dosierungsänderungen müssen **immer** mit einem Arzt abgesprochen und von diesem bestätigt werden.

2.2 Ausschlüsse

- **Akute Krisen:** Kiso Mind ist **nicht geeignet** zur Bewältigung akuter psychischer Krisen, die sofortige Hilfe erfordern.
Bei einem Notfall, sich verschlechternden Symptomen, starkem seelischen Leidensdruck oder **Suizidgedanken** wenden Sie sich bitte **sofort** an den Notruf (z. B. 112 in Deutschland), einen Arzt, eine psychiatrische Notaufnahme oder eine Krisenhotline.
- **Sicherheitskritische Umgebungen:** Verwenden Sie die App **nicht** in Situationen, in denen Ablenkung gefährlich sein kann (z. B. beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen).

2.3 Warnhinweise und verbleibende Risiken



- **Kein Ersatz für professionelle Behandlung:** Kiso Mind dient als Ergänzung, nicht als Ersatz für ärztliche, psychotherapeutische oder psychiatrische Behandlung.
- Nehmen Sie weiterhin regelmäßig Ihre Behandlungstermine wahr und besprechen Sie gesundheitliche Veränderungen oder Therapieanpassungen stets mit Ihrem Fachpersonal.
- **Funktion „Medikamentenerinnerung“:** Diese Funktion dient lediglich der Unterstützung. Sie selbst sind weiterhin **allein verantwortlich** für die korrekte Einnahme Ihrer Medikamente (richtiges Präparat, richtige Dosierung, richtiger Zeitpunkt), wie von Ihrem Arzt verordnet. Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Erinnerungsfunktion korrekt eingerichtet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Verlassen Sie sich nicht **ausschließlich** auf die App zur Medikamenteneinnahme.
- **Vom Nutzer eingegebene Informationen:** Die Wirksamkeit bestimmter App-Funktionen (z. B. Symptomverfolgung, personalisierte Übungsempfehlungen) hängt von der Genauigkeit und Vollständigkeit Ihrer Eingaben ab. Unvollständige oder fehlerhafte Angaben können die Nützlichkeit der App einschränken.
- **Therapeutische Übungen und emotionale Reaktionen:** Die Übungen basieren auf etablierten KVT-Techniken, die allgemein als sicher gelten. Die Beschäftigung mit therapeutischen Inhalten kann jedoch manchmal ungewohnte oder unangenehme Emotionen oder Gedanken hervorrufen. Sollte eine Übung erheblichen Stress verursachen, brechen Sie diese ab und ziehen Sie in Betracht, dies mit Ihrem Arzt oder Therapeuten zu besprechen.
- **Acute Symptoms:** If acute psychotic symptoms worsen or severe mental stress occurs, contact a doctor or emergency center immediately.
- **Data Security:** While Kiso Health implements security measures, no system is entirely immune to breaches. Follow the IT Security Measures (Section 4) to help protect your data. Be aware of the risks associated with using digital services.
- **Software Malfunctions:** Like any software, Kiso Mind could potentially experience bugs or malfunctions. While Kiso Health works to ensure reliability, errors could occur. Report any malfunctions as described in Section 7.3. **Akute Symptome:** Wenn sich akute psychotische Symptome verschlimmern oder starker psychischer Stress auftritt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder eine Notfallzentrale.
- **Datensicherheit:** Obwohl Kiso Health Sicherheitsmaßnahmen implementiert, ist kein System vollständig immun gegen Sicherheitsverletzungen. Befolgen Sie die IT-Sicherheitsmaßnahmen (Abschnitt 4), um Ihre Daten zu schützen. Seien Sie sich der Risiken bewusst, die mit der Nutzung digitaler Dienste verbunden sind.
- **Software-Fehlfunktionen:** Wie jede Software könnte Kiso Mind potenziell Fehler oder Fehlfunktionen aufweisen. Obwohl Kiso Health daran arbeitet, die Zuverlässigkeit zu gewährleisten, können Fehler auftreten. Melden Sie Fehlfunktionen, wie in Abschnitt 7.3 beschrieben.

2.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls

Ein „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, hätte führen können oder führen könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

Wenn Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit der Verwendung von Kiso Mind erleben oder davon Kenntnis erlangen, melden Sie dies bitte umgehend an **beide** der folgenden Stellen:

1. **Kiso Health GmbH:**

- Über die „Support“-Funktion innerhalb der App (sofern zugänglich).
- Per E-Mail: support@kisohealth.de

Die nationale zuständige Behörde. Für Deutschland ist dies: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Deutschland Tel.: +49 (0)228 99 307-0 (Spezifische Ansprechpartner für Meldungen siehe Website) Website für Meldungen: www.bfarm.de

3. Systemanforderungen

3.1 Hardware

- Ein Smartphone (iOS oder Android).
- Ausreichend Rechenleistung und Arbeitsspeicher, um das erforderliche Betriebssystem reibungslos auszuführen.

3.2 Software

- Betriebssystem: iOS Version 16 oder neuer ODER Android Version 12 oder neuer.
- Die Kiso Mind App, heruntergeladen aus dem offiziellen Apple App Store oder Google Play Store.
- Internetverbindung: Erforderlich für Registrierung, Anmeldung, Herunterladen von Inhalten, Updates. Einige Funktionen können offline genutzt werden, sobald Inhalte heruntergeladen wurden.

3.3 Sprache

Kiso Mind ist derzeit nur auf Deutsch verfügbar.

4. IT-Sicherheitsmaßnahmen

Sie spielen eine wichtige Rolle bei der Sicherung Ihrer Daten. Bitte befolgen Sie diese Empfehlungen:

1. **Sichere Zugang mit Passwort:** Verwenden Sie ein starkes, einzigartiges Passwort für Kiso Mind. Verwenden Sie keine Passwörter von anderen Diensten erneut. Ändern Sie Ihr Passwort regelmäßig. Aktivieren Sie die Zwei-Faktor-Authentifizierung (2FA) bei der Registrierung, falls angeboten.
2. **Updates zeitnah installieren:** Halten Sie sowohl die Kiso Mind App als auch das Betriebssystem Ihres Telefons auf dem neuesten Stand. Installieren Sie Updates, sobald sie verfügbar sind, um Sicherheitslücken zu schließen und einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten.
3. **Vermeiden Sie unsichere Netzwerke:** Vermeiden Sie die Verwendung von Kiso Mind in öffentlichen WLAN-Netzwerken, wann immer dies möglich ist. Wenn Sie ein öffentliches Netzwerk nutzen müssen, ziehen Sie die Verwendung eines seriösen VPN-Dienstes (Virtual Private Network) in Betracht.
4. **Gerätesicherheit gewährleisten:** Schützen Sie Ihr Smartphone mit einer starken PIN, einem Passwort oder einer biometrischen Sperre (Fingerabdruck, Gesichtserkennung). Lassen Sie Ihr Gerät nicht unbeaufsichtigt.
5. **Vorsicht vor verdächtigen Aktivitäten:** Wenn Sie ungewöhnliche Aktivitäten in Ihrem Konto bemerken (z. B. unerwartete Anmeldebenachrichtigungen), ändern Sie Ihr Passwort sofort und kontaktieren Sie den Kiso Health Support (mail@kisohealth.de).

Geben Sie keine Zugangsdaten weiter: Ihr Kiso Mind Konto ist nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Geben Sie Ihre Anmeldedaten (E-Mail, Passwort) niemals an Dritte weiter. Die Weitergabe von Zugangsdaten kann zu unbefugter Nutzung und einem potenziellen Verlust der Datensicherheit führen.

5. Installation und erste Nutzung

1. **Herunterladen und Installieren:** Suchen Sie im Apple App Store (für iOS) oder Google Play Store (für Android) nach „Kiso Mind“. Wählen Sie die App aus und tippen Sie auf „Installieren“ oder „Laden“.
2. **Registrierung:** Öffnen Sie die installierte Kiso Mind App. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um sich zu registrieren. Sie müssen eine gültige E-Mail-Adresse angeben und ein starkes, einzigartiges Passwort erstellen (mindestens 8 Zeichen, einschließlich Großbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen, gemäß KM-TD-SW-04). Bestätigen Sie das Passwort. Gegebenenfalls müssen Sie einen Zugangscode eingeben, der Ihnen von Ihrer Krankenversicherung oder Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitgeteilt wurde. Akzeptieren Sie die Nutzungsbedingungen und die Datenschutzrichtlinie.
3. **Hinweis zum Preismodell:** Nach der Registrierung erhalten Nutzer Zugriff auf die Basis-Version von Kiso Mind. Innerhalb der App können zusätzliche Inhalte oder Module freigeschaltet werden (über Abonnements). Preise und Laufzeiten werden

vor Abschluss eines Kaufs transparent in der App angezeigt. Alle Zahlungen erfolgen über den Apple App Store oder Google Play Store gemäß deren Zahlungsbedingungen. Das Freemium-Modell hat keinen Einfluss auf die medizinische Zweckbestimmung oder den Sicherheits- und Leistungsumfang des Produkts.

4. **E-Mail-Verifizierung:** Nachdem Sie Ihre Registrierungsdaten übermittelt haben, erhalten Sie eine E-Mail an die von Ihnen angegebene Adresse. Öffnen Sie diese E-Mail und klicken Sie auf den Verifizierungslink, um Ihre E-Mail-Adresse zu bestätigen. Dieser Schritt ist notwendig, um die Registrierung abzuschließen.
5. **Erstanmeldung:** Sobald Ihre E-Mail-Adresse verifiziert ist, öffnen Sie die Kiso Mind App erneut und melden Sie sich mit Ihrer registrierten E-Mail-Adresse und dem von Ihnen erstellten Passwort an. Die App führt möglicherweise eine erste Einrichtungskontrolle durch.

Anmeldedaten: Ihre Anmeldedaten werden sicher gespeichert. Sie können Ihr Passwort im Menü „Einstellungen“ der App ändern. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, verwenden Sie die Funktion „Passwort vergessen“ auf dem Anmeldebildschirm, um eine Passwortzurücksetzung per E-Mail zu initiieren.

6. Nutzung der Software (Funktionalitäten)



Die Kiso Mind App bietet verschiedene Funktionen zur Unterstützung Ihres Selbstmanagements:

6.1 Startbildschirm und Navigation

The home screen is your main starting point. It typically displays:

- Eine Willkommensnachricht.
- Der „Tipp des Tages“.
- Eingabeaufforderungen oder schneller Zugriff auf Funktionen wie den „Symptom-Check“.
- Navigationselemente (z. B. eine untere Leiste oder ein Menü) für den Zugriff auf die Hauptmodule: Übungen, Medikation, Symptome, Krisenplan, Einstellungen.

6.2 Therapeutische Übungen (KVT)

- **Zugreifen:** Navigieren Sie zum Bereich „Übungen“.
- **Auswählen:** Durchsuchen Sie Übungen, die oft nach Symptomen (z. B. Schlaf,

Selbstwertgefühl, Halluzinationen) kategorisiert sind. Wählen Sie eine Übung aus, um mehr zu erfahren.

- **Ausführen:** Befolgen Sie die Anweisungen für jede Übung. Diese können als Text, Audio-Anleitungen, Videos oder interaktive Elemente dargestellt werden.
- **Verfolgen:** Markieren Sie Übungen nach Abschluss als „Erledigt“. Die App verfolgt Ihren Fortschritt.
- **Feedback:** Sie werden möglicherweise aufgefordert, Feedback zur Nützlichkeit der Übung zu geben.
- **Überprüfen:** Zeigen Sie Ihren Verlauf der abgeschlossenen Übungen an.

6.3 Medikamenten-Erinnerung

- **Einrichtung:** Navigieren Sie zum Abschnitt „Medikament“. Fügen Sie eine neue Erinnerung hinzu, indem Sie den Medikamentennamen, die Dosierung und den Zeitplan (Uhrzeit(en) und Häufigkeit) eingeben.
- **Erinnerungen erhalten:** Die App sendet zu den geplanten Zeiten Push-Benachrichtigungen.
- **Einnahme bestätigen:** Wenn Sie Ihr Medikament einnehmen, öffnen Sie die App (oder interagieren Sie, wenn möglich, mit der Benachrichtigung) und markieren Sie die Dosis als „Eingenommen“.
- **Einhaltung anzeigen:** Überprüfen Sie Ihre Medikationshistorie, die oft visuell (z. B. in einem Kalender) angezeigt wird, um eingenommene und verpasste Dosen zu sehen.
- **Bearbeiten/Löschen:** Ändern oder löschen Sie bestehende Erinnerungen nach Bedarf (z. B. wenn sich Ihr Rezept ändert – konsultieren Sie immer zuerst Ihren Arzt).

6.4 Stimmungs-Check

- **Ausfüllen:** Navigieren Sie zu “Stimmung” oder reagieren Sie auf Eingabeaufforderungen. Beantworten Sie den kurzen Fragebogen und bewerten Sie dabei typischerweise Symptome wie Schlaf, Stimmung, Stress, Angst und soziale Interaktion auf einer Skala. Sie werden möglicherweise regelmäßig (z. B. alle 4 Tage) dazu aufgefordert.
- **Notizen hinzufügen:** Optional können Sie Notizen hinzufügen, um mehr Kontext zu Ihren Symptomen für einen bestimmten Eintrag zu geben.
- **Verlauf anzeigen:** Greifen Sie auf den Abschnitt „Symptomverlauf“ zu, um visuelle Trends (z. B. Diagramme) Ihrer protokollierten Symptome im Laufe der Zeit zu sehen.
- **Teilen (Optional):** Falls gewünscht und aktiviert, können Sie Ihr Stimmungsprotokoll möglicherweise mit Ihrem medizinischen Fachpersonal teilen.

6.5 Krisenplan

- **Einrichtung:** Navigieren Sie zum Abschnitt „Krisenplan“. Fügen Sie Notfallkontakte hinzu, indem Sie deren Namen, Telefonnummer, E-Mail und Beziehung eingeben.

Möglicherweise können Sie auch Krisenauslöser oder Frühwarnzeichen angeben.

- **Zugriff:** Ihre gespeicherten Kontakte und Ihr Plan sind für den schnellen Zugriff gespeichert.
- **Aktivierung (für sich anbahnende Krisen):** Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich eine Krise anbahnt und Sie Unterstützung benötigen, verwenden Sie die dafür vorgesehene Aktivierungsschaltfläche oder den Mechanismus in diesem Abschnitt, um schnell Ihre vordefinierten Notfallkontakte zu kontaktieren. **Diese Funktion ist NICHT für akute, lebensbedrohliche Notfälle – rufen Sie in solchen Situationen die 112 an oder suchen Sie sofort professionelle Hilfe.**

6.6 Tagestipps

- Befindet sich auf dem Startbildschirm.
- Bietet täglich einen neuen Tipp zum Umgang mit Schizophrenie, zum Wohlbefinden oder zur effektiven Nutzung der App.
- Die Tipps können Text, Links zu externen Ressourcen (wie Artikeln oder Audio) oder kurze Aktivitäten enthalten.

6.7 Einstellungen

- Greifen Sie auf das Menü „Einstellungen“ zu, oft über ein Symbol.
- **Profil:** Anzeigen und Bearbeiten Ihrer Profilinformationen (z. B. Anzeigename).
- **Erscheinungsbild:** Wechseln Sie zwischen hellem und dunklem Design.
- **Benachrichtigungen:** Verwalten Sie Einstellungen für Push-Benachrichtigungen (z. B. Medikationserinnerungen, Symptomcheck-Aufforderungen).
- **Konto:** Ändern Sie Ihr Passwort, melden Sie sich von der App ab oder löschen Sie Ihr Konto dauerhaft. **Warnung:** Die Kontolöschung ist dauerhaft und löscht Ihre Daten gemäß der Datenschutzrichtlinie.

7. Sicherheit und Wartung

7.1 Software-Lebensdauer

Die vorgesehene Lebensdauer der Kiso Mind Software ist als unbegrenzt anzusehen, vorausgesetzt, die Kiso Health GmbH pflegt die App weiterhin. Die Wartung umfasst die Reaktion auf relevante Änderungen in der Softwareumgebung (z. B. Betriebssystem-Updates, SOUP-Änderungen, Cybersicherheitsbedrohungen) und den medizinischen Stand der Technik.

7.2 Bereitstellung von Software-Updates

- Kiso Mind wird regelmäßig mit Sicherheitspatches, funktionalen Verbesserungen und neuen Inhalten aktualisiert, um eine sichere und zuverlässige Nutzung zu

gewährleisten.

- Updates werden automatisch über den Apple App Store und Google Play Store bereitgestellt. Ihr Gerät installiert sie je nach Ihren Einstellungen möglicherweise automatisch, oder Sie werden benachrichtigt, dass ein Update verfügbar ist.

Es ist wichtig, Updates umgehend zu installieren, um sicherzustellen, dass Sie über die neuesten Sicherheitsschutzfunktionen und Features verfügen.

7.3 Meldung von Fehlfunktionen und Vorkommnissen

- **Technische Probleme:** Falls Sie technische Probleme, Fehlfunktionen oder ungewöhnliches App-Verhalten feststellen, melden Sie dies Kiso Health über:
 - a. Die Funktion „Support“ innerhalb der App.
 - b. E-Mail: mail@kisohealth.de Bitte geben Sie Details wie Ihr Gerätemodell, die Version des Betriebssystems und Schritte zur Reproduktion des Problems an.
- **Klinische Vorfälle / Symptomverschlechterung:** Wenn Sie eine unbeabsichtigte Verschlechterung der Symptome bemerken, die Ihrer Meinung nach mit der App-Nutzung zusammenhängen könnte, oder andere klinische Vorfälle auftreten, **suchen Sie sofort ärztlichen Rat** bei Ihrem Arzt oder Therapeuten. Bitte melden Sie das Problem auch dem Kiso Health Support.
- **Schwerwiegende Vorfälle:** Schwerwiegende Vorfälle sind wie in Abschnitt 2.4 beschrieben zu melden.

7.4 Verlorene Passwörter und Sicherheitsvorfälle

- **Passwort vergessen:** Verwenden Sie den Link „Passwort vergessen“ auf dem Anmeldebildschirm. Sie erhalten eine E-Mail mit Anweisungen zur Erstellung eines neuen Passworts.
- **Verdacht auf unbefugten Zugriff:** Wenn Sie den Verdacht haben, dass jemand anderes auf Ihr Konto zugegriffen hat, ändern Sie Ihr Passwort sofort in den App-Einstellungen und informieren Sie den Kiso Health Support unter mail@kisohealth.de.
- **Sicherheitsvorfall (Datenverlust/-missbrauch):** Wenn Sie Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsvorfall bezüglich Ihrer persönlichen Daten (z. B. Datenverlust, vermuteter Missbrauch) erhalten, informieren Sie bitte umgehend den Kiso Health Support unter mail@kisohealth.de, damit die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden können.

7.5 Eigenverantwortung für Wartung und Sicherheit

- Halten Sie das Betriebssystem Ihres Smartphones und die Kiso Mind App auf dem neuesten Stand.
- Schützen Sie Ihr Gerät mit einer Displaysperre (PIN, Passwort, biometrische Daten).
- Seien Sie vorsichtig bei der Nutzung der App in öffentlichen WLAN-Netzwerken; verwenden Sie bei Bedarf ein VPN.
- Teilen Sie Ihr Kontopasswort nicht.

8. Fehlerbehebung

Sollten Probleme bei der Verwendung von Kiso Mind auftreten:

1. **Internetverbindung prüfen:** Stellen Sie sicher, dass Sie eine stabile Internetverbindung haben, insbesondere für die Anmeldung oder das Laden neuer Inhalte.
2. **App neu starten:** Schließen Sie Kiso Mind vollständig und öffnen Sie es erneut.
3. **Gerät neu starten:** Schalten Sie Ihr Smartphone aus und wieder ein.
4. **Auf Updates prüfen:** Stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Version von Kiso Mind und dem Betriebssystem Ihres Telefons installiert haben.
5. **Support kontaktieren:** Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie den Kiso Health Support (mail@kisohealth.de oder über die App). Beschreiben Sie das Problem bitte klar und deutlich, einschließlich:
 - Was Sie versucht haben zu tun.
 - Was passiert ist.
 - Alle erhaltenen Fehlermeldungen.
 - Ihr Gerätemodell (z.B. iPhone 14, Samsung Galaxy S23).
 - Ihre Betriebssystemversion (z.B. iOS 16.5, Android 13).

9. Deinstallation

- **Deinstallation der App:** Um Kiso Mind von Ihrem Gerät zu entfernen, verwenden Sie das von Ihrem Smartphone-Betriebssystem bereitgestellte Standard-Deinstallationsverfahren (normalerweise durch langes Drücken auf das App-Symbol und Auswahl von „Deinstallieren“ oder „App entfernen“).
- **Datenverarbeitung:** Das Deinstallieren der App von Ihrem Gerät löscht nicht automatisch Ihr Konto oder die sicher auf den Servern von Kiso Health gespeicherten Daten. Um Ihr Konto und die damit verbundenen Daten dauerhaft zu löschen, verwenden Sie die Option „Konto löschen“ im Einstellungsmenü der App. Die Datenlöschung erfolgt gemäß der Datenschutzrichtlinie von Kiso Health.

10. Regulatorische Informationen

- Kiso Mind ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).
- Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der MDR und den anwendbaren harmonisierten Normen, einschließlich ISO 13485 (Qualitätsmanagement), ISO 14971 (Risikomanagement), IEC 62304 (Software-Lebenszyklus) und IEC 62366-1 (Gebrauchstauglichkeit).

11. Anhang

11.1 Kontaktinformationen



Kiso Health GmbH Altensteinstraße 40, 14195 Berlin, Germany
Email: mail@kisohealth.de Website: <https://kisohealth.de>



01.07.2025