

Gebrauchsanweisung

Version: 1.1

Datum: 01.07.2025

App Version: 1.0.21



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






Kiso Mind ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

UDI: 4270004704211 (iOS) / 4270004704204 (Android)

In diesen Anweisungen verwendete Symbole:

	Sicherheitshinweis: 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: Kennzeichnet den rechtmäßigen Hersteller des Medizinprodukts.

	<p>Herstellungsdatum: Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.</p>
	<p>MP: Weist darauf hin, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.</p>

1. Produktbeschreibung

1.1 Medizinische Zweckbestimmung (Intended Use)

Kiso Mind ist eine psychotherapeutische Smartphone-App, die die Behandlung von Menschen mit einer Erkrankung aus dem Schizophrenie-Spektrum (ICD-10 F20-29) unterstützt. Die App vermittelt effektive Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie auf Basis neuester 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 für die Medikamenteneinnahme und Symptom-Checks, mit dem Ziel, die Schwere der Symptome zu lindern und das Krankheitsmanagement zu verbessern. **Kiso Mind ist nicht dafür vorgesehen, Informationen bereitzustellen, die als Entscheidungsgrundlage für diagnostische oder therapeutische Zwecke dienen.**

1.2 Allgemeine Produktbeschreibung

Kiso Mind ist eine Softwareanwendung (App) für Smartphones, die Menschen dabei helfen soll, Symptome zu bewältigen, die mit Störungen aus dem schizophrenen Spektrum in Verbindung stehen. Sie bietet Werkzeuge, die auf der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) basieren, sowie Medikamentenerinnerungen, Symptom-Tracking, Speicherung von Notfallkontakten und tägliche Tipps. Der Zugang erfordert einen Code, der in der Regel nach klinischer Empfehlung über die Krankenversicherung bereitgestellt wird.

1.3 Charakterisierung des Nutzerprofils

- **Primäre Nutzer:** Einzelpersonen (Laien) ab 18 Jahren mit einer diagnostizierten Erkrankung aus dem Schizophrenie-Spektrum (ICD-10 F20-29). Die Nutzer sollten grundlegende Kenntnisse in der Bedienung eines Smartphones (iOS oder Android) und grundlegendes Leseverständnis in deutscher Sprache besitzen. Es ist keine spezifische medizinische Ausbildung erforderlich.
- **Sekundäre Nutzer:** Angehörige der Gesundheitsberufe (HCPs, z. B. Psychiater, Psychotherapeuten), die die App ihren Patienten empfehlen können. HCPs verwenden die App nicht direkt zur Behandlung von Patienten.

1.4 Charakterisierung der Patientenzielgruppe

Die App ist vorgesehen für die Verwendung durch Erwachsene (18 Jahre oder älter) mit einer diagnostizierten Erkrankung aus dem schizophrenen Formenkreis (ICD-10 F20-29). Benutzer können Begleiterkrankungen haben oder sich anderen Behandlungen unterziehen. Siehe Abschnitt 2.1 für Kontraindikationen.

1.5 Charakterisierung der Nutzungsumgebung einschließlich Software / Hardware

Kiso Mind wurde für die Nutzung auf persönlichen Smartphones (iOS oder Android) in der bevorzugten Umgebung des Benutzers (z. B. zu Hause, in öffentlichen Verkehrsmitteln) entwickelt. Es fällt in die Kategorie der Software für die häusliche Gesundheitsversorgung (Home Healthcare Environment Software).

- **Betriebssysteme:** Erfordert iOS 16 oder neuer, oder Android 12 oder neuer. Die App ist nur für die Nutzung auf diesen Betriebssystemen zugelassen.
- **Hardware:** Erfordert ein Smartphone, das in der Lage ist, die angegebenen Betriebssysteme auszuführen.
- **Konnektivität:** Eine Internetverbindung ist für die Erstregistrierung, das Login, das Herunterladen von Übungsinhalten und potenziell für den Empfang von Updates oder Tipps erforderlich. Kernfunktionen wie der Zugriff auf zuvor heruntergeladene Übungen, Medikamentenerinnerungen, Symptom-Tracking und der Krisenplan können offline funktionieren (siehe Beschreibungen der spezifischen Funktionen).

2. Sicherheitsinformationen

2.1 Verwenden Sie Kiso Mind nicht, wenn Sie:

- Akut suizidgefährdet sind.
- Eine schwere psychotische Episode durchleben, die ein sofortiges ärztliches Eingreifen erfordert.
- Schwere neurologische Erkrankungen (z. B. Demenz) oder signifikante kognitive Beeinträchtigungen haben, die das Verständnis und die Nutzung der App behindern.

Darüber hinaus gilt:

- Kiso Mind darf **nicht** als Diagnosewerkzeug verwendet werden.
- Kiso Mind ersetzt **keine** medizinische Diagnose oder Therapieplanung durch qualifizierte Fachkräfte (z. B. Psychiater, Psychotherapeuten).
- Kiso Mind ersetzt **keine** medizinische Überwachung oder die Anpassung von Medikamenten.
- Empfehlungen, insbesondere zur Einnahme und Anpassung von Medikamenten, müssen **immer** mit einem Arzt besprochen und von diesem bestätigt werden.

2.2 Ausschlüsse

- **Akute Krisen:** Kiso Mind ist **nicht** geeignet zur Behandlung akuter psychischer Krisen, die ein sofortiges Eingreifen erfordern. Im Falle eines Notfalls, sich verschlechternder Symptome, schwerer Belastung oder Suizidgedanken kontaktieren Sie umgehend den Rettungsdienst (z.B. 112 in Deutschland), einen Arzt, eine psychiatrische Notaufnahme oder eine Krisenhotline.
- **Sicherheitskritische Umgebungen:** Benutzen Sie die App **nicht** in Situationen, in denen Ablenkung gefährlich sein könnte (z.B. beim Fahren 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. Einblicke in die Symptomverfolgung oder die Relevanz von Übungen) 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.
- **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 „schwerwiegender Vorfall“ bezeichnet einen Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, hätte führen können oder 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 schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

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

1. **Kiso Health GmbH:**
 - Über die Funktion „Support“ in der App (sofern zugänglich).
 - Per E-Mail: mail@kisohealth.de

2. **Die zuständige nationale 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 Kontakte für Meldungen siehe Website) Website für Meldungen: www.bfarm.de

3. Systemanforderungen

3.1 Hardware

- Ein Smartphone (iOS oder Android).
- Ausreichend Rechenleistung und Speicher, 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 und Updates. Einige Funktionen können offline genutzt werden, sobald der Inhalt heruntergeladen wurde.

3.3 Sprache

Kiso Mind ist derzeit nur auf Deutsch erhältlich.

4. IT-Sicherheitsmaßnahmen

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

1. **Sichere Anmeldung mit Passwort:** Verwenden Sie ein starkes, einzigartiges Passwort für Kiso Mind. Verwenden Sie keine Passwörter von anderen Diensten wieder. Ändern Sie Ihr Passwort regelmäßig. Aktivieren Sie die Zwei-Faktor-Authentifizierung (2FA) während 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 beheben und einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten.
3. **Unsichere Netzwerke vermeiden:** Vermeiden Sie es nach Möglichkeit, Kiso Mind in öffentlichen WLAN-Netzwerken zu verwenden. 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 bei verdächtigen Aktivitäten:** Wenn Sie ungewöhnliche Aktivitäten in Ihrem Konto bemerken (z. B. unerwartete Anmeldebeneachrichtigungen), ändern Sie Ihr Passwort sofort und kontaktieren Sie den Kiso Health Support (mail@kisohealth.de).
6. **Zugangsdaten nicht weitergeben:** Ihr Kiso Mind Konto ist nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Geben Sie Ihre Anmeldedaten (E-Mail, Passwort) niemals an Dritte weiter. Die Weitergabe des Zugangs kann zu unbefugter Nutzung und einem potenziellen Verlust der Datensicherheit führen.

5. Installation und erste Nutzung

1. **Herunterladen und Installation:** 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, eindeutiges Passwort erstellen (mindestens 8 Zeichen, einschließlich Großbuchstabe, Zahl und Sonderzeichen, gemäß KM-TD-SW-04). Bestätigen Sie das Passwort. Möglicherweise müssen Sie einen Zugangscode eingeben, den Sie von Ihrer Krankenkasse oder Ihrem Gesundheitsdienstleister erhalten haben. Akzeptieren Sie die Nutzungsbedingungen und die Datenschutzrichtlinie.
3. **E-Mail-Verifizierung:** Nachdem Sie Ihre Registrierungsdaten abgeschickt 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.
4. **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 anfängliche Einrichtungsprüfung durch.
5. **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 veranlassen.

6. Nutzung der Software (Funktionalitäten)



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

6.1 Startbildschirm und Navigation

Der Startbildschirm ist Ihr wichtigster Ausgangspunkt. Er zeigt typischerweise an:

- 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, Medikamente, Symptome, Krisenplan, Einstellungen.

6.2 Therapeutische Übungen (KVT)

- **Zugriff:** Navigieren Sie zum Abschnitt „Übungen“.
- **Auswahl:** Durchsuchen Sie die Übungen, die oft nach Symptomen kategorisiert sind (z. B. Schlaf, Selbstwertgefühl, Halluzinationen). Wählen Sie eine Übung aus, um mehr zu erfahren.
- **Ausführung:** Befolgen Sie die Anweisungen, die für jede Übung bereitgestellt werden. Diese können als Text, Audioanleitungen, Videos oder interaktive Elemente dargestellt werden.
- **Verfolgung:** Markieren Sie Übungen als „Abgeschlossen“, sobald Sie fertig sind. Die App verfolgt Ihren Fortschritt.
- **Feedback:** Sie werden möglicherweise aufgefordert, Feedback zur Nützlichkeit der Übung zu geben.
- **Überprüfung:** Sehen Sie sich Ihren Verlauf der abgeschlossenen Übungen an.

6.3 Medikamenten-Erinnerung

- **Einrichten:** Navigieren Sie zum Abschnitt „Medikamente“. 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 zum geplanten Zeitpunkt

Push-Benachrichtigungen.

- **Einnahme bestätigen:** Wenn Sie Ihr Medikament eingenommen haben, öffnen Sie die App (oder interagieren Sie mit der Benachrichtigung, falls möglich) und markieren Sie die Dosis als „Eingenommen“.
- **Einhaltung überprüfen:** Überprüfen Sie Ihren Medikationsverlauf, der oft visuell dargestellt wird (z. B. in einem Kalender), 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 zur Funktion „Symptom-Check“ oder reagieren Sie auf entsprechende Aufforderungen. Beantworten Sie den kurzen Fragebogen, in dem Sie typischerweise Symptome wie Schlaf, Stimmung, Stress, Angst und soziale Interaktion auf einer Skala bewerten. Sie werden möglicherweise regelmäßig dazu aufgefordert (z. B. alle 4 Tage).
- **Notizen hinzufügen:** Fügen Sie optional Notizen hinzu, um weitere kontextbezogene Informationen zu Ihren Symptomen für einen bestimmten Eintrag bereitzustellen.
- **Verlauf anzeigen:** Rufen Sie den Abschnitt „Symptomverlauf“ auf, um visuelle Trends (z. B. Grafiken) Ihrer protokollierten Symptome im Zeitverlauf zu sehen.
- **Teilen (Optional):** Falls gewünscht und aktiviert, können Sie Ihr Symptomprotokoll möglicherweise mit Ihrem Gesundheitsdienstleister teilen.

6.5 Krisenplan

- **Einrichten:** Navigieren Sie zum Abschnitt „Krisenplan“. Fügen Sie Notfallkontakte hinzu, indem Sie deren Namen, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und die Art der Beziehung eingeben. Möglicherweise können Sie auch Krisenauslöser oder Frühwarnzeichen festlegen.
- **Zugriff:** Ihre gespeicherten Kontakte und Ihr Plan werden für einen schnellen Zugriff gespeichert.
- **Aktivierung (Bei aufkommenden Krisen):** Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich eine Krise entwickelt und Sie Unterstützung benötigen, verwenden Sie die dafür vorgesehene Aktivierungstaste oder den Mechanismus in diesem Abschnitt, um Ihre vordefinierten Notfallkontakte schnell zu kontaktieren. **Diese Funktion ist NICHT für akute, lebensbedrohliche Notfälle – rufen Sie in solchen Situationen die 112 an oder suchen Sie sofort professionelle Hilfe auf.**

6.6 Tagestipps

- Auf dem Startbildschirm zu finden.
- Bietet jeden Tag einen neuen Tipp zur Bewältigung von Schizophrenie, zum Wohlbefinden oder zur effektiven Nutzung der App.
- Tipps können Text, Links zu externen Ressourcen (wie Artikeln oder Audio) oder kurze Aktivitäten umfassen.

6.7 Einstellungen

- Rufen Sie das Menü „Einstellungen“ auf, oft über ein Symbol.
- **Profil:** Anzeigen und Bearbeiten Ihrer Profilinformationen (z. B. Anzeigename).
- **Erscheinungsbild:** Wechseln Sie zwischen hellem und dunklem Design.
- **Benachrichtigungen:** Verwalten Sie die Einstellungen für Push-Benachrichtigungen (z. B. Erinnerungen an Medikamente, Aufforderungen zur Symptomkontrolle).
- **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 Datenschutzerklärung.

7. Sicherheit und Wartung

7.1 Software-Lebensdauer (Unterstützter Service-Zeitraum)

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) sowie den medizinischen Stand der Technik.

Der unterstützte Service-Zeitraum beträgt fünf (5) Jahre ab dem Zeitpunkt der erstmaligen Bereitstellung für den Nutzer. Während dieses Zeitraums stellt Kiso Health regelmäßige Sicherheitspatches, Kompatibilitätsupdates für aktuelle iOS- und Android-Versionen, Fehlerbehebungen sowie die Aufrechterhaltung der klinischen Wirksamkeit gemäß aktuellem wissenschaftlichen Erkenntnisstand bereit.

Nach Ablauf des unterstützten Service-Zeitraums sollten Nutzer auf die aktuelle Version von Kiso Mind aktualisieren oder den Kiso Health Support kontaktieren. Kiso Health wird Nutzer im Voraus über Änderungen an der Unterstützung oder Verfügbarkeit benachrichtigen.

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. Abhängig von Ihren Einstellungen installiert Ihr Gerät diese möglicherweise automatisch oder Sie erhalten eine Benachrichtigung, dass ein Update verfügbar ist.
- **Es ist wichtig, Updates zeitnah zu installieren**, um sicherzustellen, dass Sie über die neuesten Sicherheitsvorkehrungen und Funktionen verfügen.

7.3 Meldung von Fehlfunktionen und Vorkommnissen

- **Technische Probleme:** Falls technische Probleme, Fehlfunktionen oder ungewöhnliches App-Verhalten auftreten, melden Sie dies Kiso Health über:
 - Die Funktion „Support“ in der App.
 - E-Mail: mail@kisohealth.de Bitte geben Sie Details wie Ihr Gerätemodell, die Version des Betriebssystems und die Schritte zur Reproduktion des Problems an.
- **Klinische Zwischenfälle / Verschlechterung der Symptome:** Wenn Sie eine unbeabsichtigte Verschlechterung der Symptome bemerken, die Ihrer Meinung nach mit der App-Nutzung zusammenhängen könnte, oder einen anderen klinischen Zwischenfall, **holen Sie sofort medizinischen Rat ein** bei Ihrem Arzt oder Therapeuten. Bitte melden Sie das Problem auch dem Kiso Health Support.
- **Schwerwiegende Vorfälle:** Melden Sie schwerwiegende Zwischenfälle wie in Abschnitt 2.4 beschrieben.

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 vermuten, dass jemand anderes auf Ihr Konto zugegriffen hat, ändern Sie Ihr Passwort unverzüglich in den Einstellungen der App und informieren Sie den Kiso Health Support unter mail@kisohealth.de.
- **Sicherheitsvorfall (Datenverlust/-missbrauch):** Wenn Ihnen ein potenzieller Sicherheitsvorfall im Zusammenhang mit Ihren persönlichen Daten bekannt wird (z. B. Datenverlust, vermuteter Missbrauch), 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 Wi-Fi-Netzwerken; verwenden Sie bei Bedarf ein VPN.
- Geben Sie Ihr Kontopasswort nicht weiter.

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. **Nach Updates suchen:** Stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Version von Kiso Mind und die neueste Version des Betriebssystems 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 genau, 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:** Die Deinstallation 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 zugehörigen Daten dauerhaft zu löschen, verwenden Sie die Option „Konto löschen“ im Einstellungsmenü der App. Die Datenlöschung erfolgt in Übereinstimmung mit 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 relevanten Bestimmungen der MDR und den anwendbaren harmonisierten Normen, einschließlich ISO 13485 (Qualitätsmanagement), ISO 14971 (Risikomanagement), IEC 62304 (Software-Lebenszyklus) und IEC 62366-1 (Gebrauchstauglichkeit/Usability Engineering).

11. Anhang

11.1 Kontaktinformationen



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



01.07.2025