

cog+thera

BEDIENUNGSANLEITUNG

Cogthera App

Software Version: 1.2.0



Cogthera GmbH
Goethestraße 28
80336 München
www.cogthera.de



2024 – 04



GS1-128
(01)4262455350000
(11)231200(8012)1.2.0

Inhalt

Zweckbestimmung	3
Indikation und Profil der Nutzenden	3
Technische Voraussetzung/ Kompatibilitätzusagen.....	3
Produktzugang	4
Erhalt des Freischaltcodes	4
Installation und Registrierung	4
Sichere Nutzung und Wartung	6
Datensicherheit.....	7
Funktionsweise	7
Behandlungselemente	7
Anwendungshäufigkeit.....	9
Bedienung.....	9
Datenexport und Übertragung in die elektronische Patientenakte (ePA)	9
Sicherheitshinweise und Warnungen	10
Sicherheitshinweise.....	10
Warnungen	10
Kontraindikationen	11
Neben- und Wechselwirkungen	11
Hilfe und Support	11
Symbole	12
Stand der Gebrauchsanweisung.....	12

Zweckbestimmung

Cogthera ist eine mobile Anwendung und beinhaltet eine multimodale Intervention für erwachsene Patientinnen und Patienten mit leichter kognitiver Beeinträchtigung. Die patientenzentrierte Anwendung soll die kognitiven Fähigkeiten fördern. Die Intervention umfasst ein personalisiertes kognitives Gedächtnistraining, Bewegungen im Rahmen von Doppelaufgaben, audiogeführte Meditationen und edukative Inhalte.

Indikation und Profil der Nutzenden

Cogthera wurde für Erwachsene ab 50 Jahren konzipiert, welche die Kriterien für eine leichte kognitive Störung (ICD-10: F06.7) erfüllen. Es werden grundlegende Erfahrungen mit der Navigation von Apps vorausgesetzt. Sehr gute Kenntnisse der deutschen Sprache sind erforderlich.

Technische Voraussetzung/ Kompatibilitätzusagen

Cogthera ist eine mobile Anwendung, die ausschließlich auf ein privates IT-System beschränkt ist. Dieses kann entweder ein privates und internetfähiges Smartphone oder ein privater und internetfähiger Mobil-/Tablet-Computer mit einem der folgenden Betriebssysteme sein:

- Apple iOS (Version 18.0 oder höher)
- Android (Version 14.0 oder höher).

Ein drahtloser Internetzugang (WIFI) und ein Mindestspeicherplatz von 100 MB sind erforderlich. Die Cogthera-App kann nicht über Webanwendungen auf einem internetfähigen Computer benutzt werden. Für die Nutzung von Cogthera sind keine zusätzlichen Geräte oder Zubehörteile erforderlich.

Produktzugang

Erhalt des Freischaltcodes

Um das Cogthera Training nutzen zu können, benötigen Sie einen Freischaltcode. Es gibt zwei Wege, an einen Freischaltcode für Cogthera zu kommen:

- **Ärztliche Verordnung:** Eine Ärztin oder ein Arzt oder eine zugelassene Psychotherapeutin oder zugelassener Psychotherapeut stellt Ihnen ein Kassenrezept aus. Er trägt dabei Ihre Diagnose (z.B. MCI oder leichte Alzheimer-Demenz; sh. oben Indikationen) auf dem Rezeptformular ein. Reichen Sie dieses Rezept bei Ihrer gesetzlichen Krankenkasse ein. Die Kasse prüft Ihre Unterlagen und sendet Ihnen einen Freischaltcode zu.
- **Antrag bei der Krankenkasse:** Alternativ können Sie einen Antrag direkt bei Ihrer Krankenkasse stellen (z.B. online über das Kundenportal). Dafür benötigen Sie einen aktuellen Nachweis Ihrer Diagnose (etwa ein ärztliches Attest). Wenn die medizinische Indikation bestätigt ist, stellt Ihnen die Kasse ebenfalls einen Freischaltcode aus.

Installation und Registrierung

Dies ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Schritte, die Sie für die Installation und Registrierung durchführen müssen. Die Anleitung bezieht sich hauptsächlich auf die Anmeldung über die E-Mail-Adresse und enthält nicht alle Details zur Anmeldung über die Gesundheits-ID.

1. Laden Sie die Cogthera-App im **App Store** oder im **Google Play Store** herunter.
2. Öffnen Sie die App auf Ihrem Smartphone oder Tablet.
3. Klicken Sie auf „**Registrieren**“.

Rechtliches

4. Auf dem Bildschirm „**Rechtliches**“ gehen Sie bitte wie folgt vor:
 - Klicken Sie auf den Link „**Nutzungsbedingungen**“, um dieses Dokument zu lesen. Kehren Sie anschließend zurück zum Bildschirm „Rechtliches“ und setzen Sie ein Häkchen, um Ihre Zustimmung zu geben.
 - Klicken Sie auf den Link „**Einwilligungserklärung**“, lesen Sie das Dokument und bestätigen Sie es ebenfalls durch Setzen des Häkchens.

- Wenn Sie wollen, klicken Sie auf den Link „**Datenschutzerklärung**“ und lesen Sie das Dokument. Kehren Sie anschließend zurück.
- Optional können Sie auf „**Die Sicherheit meines Geräts verbessern**“ klicken, um Tipps zur Gerätesicherheit zu lesen. Kehren Sie anschließend zurück.
- Sobald alle sichtbaren Kontrollkästchen (Nutzungsbedingungen & Einwilligungserklärung) bestätigt sind, klicken Sie auf „**Weiter**“.

Benutzerkonto anlegen

5. Geben Sie Ihre **E-Mail-Adresse** ein
– oder klicken Sie auf „**Mit meiner GesundheitsID registrieren**“, um sich über die externe Website/App mit Ihrer GesundheitsID zu registrieren. Sie werden danach zurück in die App geleitet (ab Schritt 14).
6. Klicken Sie auf „**Weiter**“.
7. Sie sehen ein Kontrollkästchen und den Text „**Anmeldung mit E-Mail und PIN**“. **Wenn Sie den PIN vergessen, können Sie die App nicht weiter nutzen.** Optional können Sie auf den Link „**Datenschutzerklärung**“ klicken, um dieses Dokument zu lesen, und anschließend über die Zurück-Funktion auf die ursprüngliche Seite zurückkehren. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um diesem Risiko zuzustimmen, und klicken Sie auf „**Weiter**“, um fortzufahren.
8. Sie sehen ein Kontrollkästchen und den Text „**E-Mail-Adresse speichern**“. Klicken Sie auf den Link „**verbundenen Bedingungen**“, um dieses Dokument zu lesen, und kehren Sie über die Zurück-Funktion auf die ursprüngliche Seite zurück. Optional können Sie das Kontrollkästchen aktivieren, um diesem Risiko zuzustimmen, und anschließend auf „**Weiter**“ klicken, um fortzufahren.
9. Sie erhalten eine **Bestätigungs-E-Mail**. Öffnen Sie die E-Mail und klicken Sie auf den enthaltenen Link, um Ihre Adresse zu verifizieren.
10. Legen Sie eine **6-stellige PIN** fest.
11. Klicken Sie auf „**Weiter**“.
12. Bestätigen Sie im Pop-up-Fenster mit „**Ja, weiter**“, dass Ihnen bewusst ist, dass Sie für die Anmeldung Ihre E-Mail-Adresse und Ihren PIN benötigen.
13. Sie sehen einen **Hinweis**. Bitte beachten Sie, dass es derzeit **kein Verfahren zur Wiederherstellung gibt, wenn Sie Ihren PIN oder Ihr Mobiltelefon verlieren**. Klicken Sie auf „**Weiter**“, um fortzufahren.

cogthera

Rezeptcode eingeben

14. Geben Sie Ihren **16-stelligen Rezeptcode** ein. Falls Sie keinen Rezeptcode haben, klicken Sie auf „**Hilfe zum Erhalt des Codes**“ und folgen Sie den Anweisungen.
15. Klicken Sie auf „**Weiter**“.

Optionale Angaben

16. Geben Sie optional Ihr **Alter** ein.
17. Klicken Sie auf „**Weiter**“.
18. Wählen Sie optional Ihr **Geschlecht**.
19. Klicken Sie auf „**Weiter**“.
20. Klicken Sie auf „**Weiter**“.

Mikrofonberechtigungen

21. Lesen Sie die Hinweise zur Nutzung des Mikrofons.
22. Klicken Sie auf „**OK, weiter**“.
23. Ein Berechtigungsfenster öffnet sich. Klicken Sie auf „**Erlauben**“, um den Zugriff zu gestatten. Ein Berechtigungsfenster öffnet sich. Klicken Sie auf „**Erlauben**“, um den Zugriff auf das Mikrofon zu gestatten. **Wichtig:** Ohne diese Zustimmung kann die App nicht genutzt werden. Wenn Sie „**Nicht erlauben**“ wählen, bleibt der Zugang blockiert, bis Sie die Berechtigung in den Geräteeinstellungen Ihres Geräts nachträglich erteilen.

Abschluss

24. Lesen Sie die **Willkommensnachricht**. Diese informiert Sie über den Abschluss der Registrierung sowie die Gültigkeit Ihres Rezeptes.
25. Sie werden automatisch zum **Startbildschirm** der App weitergeleitet.

Sichere Nutzung und Wartung

Für eine sichere Verwendung der Cogthera-App stellen Sie bitte sicher, dass nur Sie selbst Zugriff auf das Smartphone haben, auf dem die App installiert ist. Verwenden Sie dafür eine geschützte Bildschirmsperre, zum Beispiel ein starkes Passwort, eine PIN oder biometrische Verfahren wie Fingerabdruck oder Gesichtserkennung. Geben Sie Ihre persönlichen Zugangsdaten nicht an andere Personen weiter und achten Sie darauf, nur vertrauenswürdige Anwendungen auf Ihrem Gerät zu installieren. Über notwendige Software-Updates der

cogthera

Cogthera-App werden Sie direkt im Google Play Store bzw. im Apple App Store informiert. Die Installation dieser Updates stellt sicher, dass Sie stets die aktuelle und geprüfte Version der App nutzen. Diese Maßnahmen unterstützen Sie dabei, Ihre persönlichen Daten zuverlässig zu schützen und die App sicher zu verwenden.

Datensicherheit

Der Schutz Ihrer Daten hat für uns höchste Priorität. Die Cogthera-App ist als Medizinprodukt nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 registriert und trägt das CE-Kennzeichen. Damit erfüllt sie strenge Anforderungen an Sicherheit und Zuverlässigkeit. Personenbezogene Daten werden ausschließlich im Einklang mit den in der Europäischen Union und der Bundesrepublik Deutschland geltenden Datenschutzvorschriften verarbeitet und nach den Grundsätzen der Datenminimierung, Transparenz und Datensicherheit gehandhabt. Unsere Serverinfrastruktur befindet sich vollständig in Europa. Weitere Informationen finden Sie in unserer Datenschutzerklärung: <https://cogthera.de/daten-app/>

Funktionsweise

Nach dem Herunterladen der App und Ihrer Registrierung können Sie auf ein personalisiertes 12-wöchiges multimodales Trainingsprogramm zugreifen, das das Ziel verfolgt, Ihre kognitiven Fähigkeiten zu fördern.

Behandlungselemente

Die Intervention besteht jeden Tag aus zwei Trainingseinheiten (Teil 1 und Teil 2), die wiederum aus wissenschaftlich fundierten Behandlungselementen bestehen. Teil 1 beinhaltet folgende Behandlungselemente:

- Zwei sogenannte Doppelaufgaben, bei der Sie eine Rechnung mit einstelligen Zahlen lösen und gleichzeitig eine einfache Bewegung ausführen (Füße heben oder Fäuste machen). Das Schwierigkeitslevel der Doppelaufgaben passt sich kontinuierlich Ihrem Leistungsniveau an, sodass Sie individuell und herausfordernd üben können.
- Drei multi-strategische Gedächtnisübungen, bei denen wir Ihnen über didaktisch aufbereitete Animationsfilme die Funktionsweise des Gedächtnisses erläutern.

cog+thera

Anschließend lernen Sie drei Gedächtnisstrategien kennen und wenden diese in drei Übungen an, um sich eine Wortliste zu merken. Der Begriff multi-strategisch bezieht sich darauf, dass Sie mehrere ("multi") Gedächtnisstrategien ("Strategien") kennenlernen und in den Übungen anwenden. Auch das Schwierigkeitslevel des multi-strategischen Gedächtnistrainings passt sich kontinuierlich Ihrem Leistungsniveau an, sodass Sie individuell und herausfordernd üben können.

- Zum Abschluss von Teil 1 erhalten Sie konkrete Tipps und Denkanstöße, damit Sie die in den Übungen angewendeten Gedächtnisstrategien in Ihrem Alltag nutzen können, um sich auch in Ihrem Alltag Informationen besser merken und Wissen abrufen zu können. Diese Tipps und Denkanstöße sind optional.

Teil 2 beinhaltet folgende Behandlungselemente:

- Eine audio-geführte Achtsamkeitsmeditation, bei der Sie Ihre Aufmerksamkeit auf unterschiedliche Empfindungen richten, mit dem Ziel, Stress zu reduzieren und Ihre Aufmerksamkeitsfähigkeit zu verbessern.
- Vier multi-strategische Gedächtnisübungen, die wir abwechslungsreich und angepasst auf Ihr Leistungsniveau für Sie zusammenstellen. Sie erhalten wieder Informationen über die Funktionsweise des Gedächtnisses und über Gedächtnisstrategien, die die Speicherung und den Abruf von Informationen erleichtern. Jeden Tag führen Sie zwei Übungen durch, die insbesondere Ihre Aufmerksamkeit fördern. In den anderen beiden Übungen wenden Sie erneut Gedächtnisstrategien an, um sich Wortlisten zu merken.
- Zum Abschluss von Teil 2 haben Sie die Option, Hinweise zu erhalten, die Sie in Ihrem Alltag anwenden können, um Ihre Gesundheit aktiv mitzugestalten. Die Hinweise beinhalten Informationen und ganz konkrete Tipps zur Ernährungsanpassung, zum Thema Sport, zur Stärkung Ihrer sozialen Teilhabe und zum Umgang mit Gefühlen. Die Hinweise werden Ihnen über didaktisch aufbereitete Animationsfilme vermittelt, die kurz gehalten (zwischen 2 bis 5 Minuten) sind und es Ihnen erleichtern soll, die Hinweise tatsächlich umzusetzen.
- Sie erhalten kontinuierlich Rückmeldung über Ihre Leistungen in den kognitiven Übungen und darüber hinaus in regelmäßigen Abständen einen ausführlichen Überblick über ihre bisherigen Ergebnisse.



Anwendungshäufigkeit

Wir empfehlen die App zwei Mal am Tag zu nutzen, um die zwei Trainingseinheiten (Teil 1 und Teil 2) durchzuführen. Die Zeitspanne kann je nach persönlichem Schwierigkeitslevel und den von Ihnen selbst gewählten Informationsinhalten pro Teil zwischen 15 bis 30 Minuten liegen. Wir empfehlen Ihnen, den ersten Teil des Trainings am Morgen oder Vormittag durchzuführen, um dazwischen eine Pause einzulegen und anderen Aktivitäten (Sport, Freunde treffen, etc.) nachzugehen. Den zweiten Teil führen Sie idealerweise am späten Nachmittag oder frühen Abend durch. Sie können sich zeitliche Erinnerungen für Ihr Training einstellen.

Bedienung

Die Nutzung der Cogthera App wird Ihnen zu Beginn erklärt. Die Bedienung basiert vor allem auf unserem Sprechverarbeitungsalgorithmus. Den Sprechverarbeitungsalgorithmus haben wir gezielt für Nutzerinnen und Nutzer der Cogthera App entwickelt, um die Bedienung der App einfach zu gestalten. Er ermöglicht es Ihnen, die App ganz einfach über Ihre Stimme zu bedienen und zu nutzen. Das heißt eine künstliche Stimme gibt Ihnen Anweisungen, die Sie sowohl hören als auch deutlich in Textform auf dem Bildschirm mitlesen können. Sie antworten einfach auf diese Anweisungen und führen die Übungen durch, indem Sie mit der App sprechen. Nutzen Sie die App in einer ruhigen Umgebung und achten Sie bei der Interaktion mit der App darauf, dass Sie deutlich und möglichst hochdeutsch sprechen.

Datenexport und Übertragung in die elektronische Patientenakte (ePA)

Die Cogthera-App ermöglicht Ihnen auf Wunsch einen übersichtlichen Export Ihrer gesundheitsrelevanten App-Daten (etwa Fortschrittsberichte) sowohl in menschenlesbarer Form (z. B. PDF) als auch in einem standardisierten, maschinenlesbaren Format. Sie können diese Daten lokal speichern und etwa bei Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin einreichen. Zudem besteht die Möglichkeit, die exportierten Daten direkt und sicher in Ihre elektronische Patientenakte (ePA) zu übertragen. So erhalten Ihr behandelnder Arzt oder Ihre behandelnde Ärztin direkten Zugriff auf Ihre App-Daten und kann diese effizient in Ihren Behandlungsprozess einbinden – für eine optimale und koordinierte Versorgung.

Sicherheitshinweise und Warnungen

Sicherheitshinweise

Wenn Sie unsicher sind, wie eine Übung auszuführen ist, brechen Sie sie bitte ab und wenden Sie sich an unser Support-Team oder an Ihre behandelnde Ärztin oder Therapeutin bzw. Ihren behandelnden Arzt oder Therapeut. Unser Support-Team steht Ihnen montags bis freitags 10:00-17:00 Uhr für Nachfragen per E-Mail an hilfe@cogthera.de oder unter der +49 89 9607 1914 zur Verfügung.

Warnungen



- Die Anweisungen Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes haben stets Vorrang vor den Anweisungen in der App und müssen genau befolgt werden.
- Sie erhalten Tipps zu Bewegung, Sport, Wohlbefinden und Ernährung. Bitte beachten Sie dabei stets die Empfehlungen Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihres behandelnden Arztes, welche Tipps in Ihrem individuellen Gesundheitszustand (z. B. Nahrungsmittelenverträglichkeiten, Bewegungseinschränkungen) für Sie geeignet sind. Wenn Sie beispielsweise unter Lebensmittelenverträglichkeiten oder Allergien leiden, prüfen Sie vorab, ob die vorgeschlagenen Ernährungsempfehlungen für Sie verträglich sind oder allergische Reaktionen auslösen könnten. Ist letzteres der Fall, setzen Sie diese Empfehlungen oder Rezepte bitte nicht um.
- Cogthera stellt keine Diagnosen und ersetzt keine professionelle medizinische Beratung. Wenden Sie sich bei Fragen zu Ihrer Diagnose immer an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt.
- Das Training mit der Cogthera-App ersetzt keine medizinische Behandlung. Wenn Sie eine Verschlechterung Ihrer Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt.

Kontraindikationen

Ausschlusskriterien sind die Nicht-Verfügbarkeit eines internetfähigen mobilen Endgerätes, vollständige Immobilität oder das Fehlen von ausreichenden deutschen Sprachkenntnissen. Weitere Ausschlusskriterien sind eine schwere Demenz oder andere Formen von Demenz nach ICD-10 (F02 oder F03) oder einen Pflegegrad ≥ 3 .

Zusätzliche Ausschlusskriterien:

- Kognitive oder physische Einschränkungen, die das Verständnis von Anweisungen und Übungen in der Anwendung fehlerhaft machen.
- Beeinträchtigung der sensorischen Wahrnehmung aufgrund von Medikamenten, Verletzungen oder Krankheiten.

Neben- und Wechselwirkungen

Bislang sind im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Nutzung von Cogthera keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten.

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse (z. B. Schäden oder Verletzungen) unverzüglich info@cogthera.de und an die zuständige Aufsichtsbehörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind. In Deutschland ist hierfür das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verantwortlich. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Website des BfArM:

<https://www.bfarm.de>

Hilfe und Support

Bei Fragen, Unterstützungsbedarf zur App-Nutzung oder bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an unser Support-Team. Das Cogthera Support-Team ist per E-Mail unter hilfe@cogthera.de jederzeit erreichbar. Telefonisch stehen wir Ihnen von Montag bis Freitag zwischen 10:00 und 17:00 Uhr unter +49 89 9607 1914 zur Verfügung.

Symbole

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	<i>Conformité Européenne</i> / Europäische Konformität
	Medizinprodukt
	Herstelldatum
	Eindeutige Produktidentifizierung

Stand der Gebrauchsanweisung

2025-12-07