

## Gebrauchsanweisung

### mentalis CareNow

---

#### 1 Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung hilft Nutzenden bei der korrekten Anwendung von mentalis CareNow. Bitte lesen Sie sich diese Informationen genau durch und folgen Sie den darin enthaltenen Anweisungen.

#### 2 Zweckbestimmung / Indikation

mentalis CareNow ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I nach Verordnung 2017/745/EU (Artikel 2(4)) und zielt auf die Reduktion von Symptomen aus einem transdiagnostischen Spektrum psychischer Störungen im Jugendalter ab.

Als Smartphone-basierte Intervention unterstützt mentalis CareNow Menschen durch den Einsatz psychotherapeutischer Methoden.

Nutzende von mentalis CareNow sind Menschen, die bei Nutzungsbeginn mindestens 13 und höchstens 21 Jahre alt sind. Das Behandlungskonzept von mentalis CareNow bezieht die Behandlung von möglichst vielen Symptomen aus einem breiten Spektrum psychischer Beschwerden ein. Dies beinhaltet die Bereiche der affektiven wie somatoformen Störungen, der Persönlichkeitsstörungen, der jugendbezogenen Störungen des Verhaltens und der

Emotionen, sowie der Störungen aufgrund körperlicher Faktoren oder Substanzkonsums. In einem gemeinsamen Erstgespräch werden potentielle Nutzende umfassend über das Behandlungsspektrum sowie -konzept von mentalis CareNow informiert, woraufhin sie selbstbestimmt über Passung und Nutzung entscheiden. Überdies ist eine Zuordnung bei bestehender Diagnose anhand der ICD-Codes aus den Bereichen F1, F3, F4, F5, F6 und F9 möglich.

Die Nutzung von mentalis CareNow ersetzt weder die Diagnose eines Arztes oder Psychotherapeuten noch dessen Behandlung, stattdessen kann mentalis CareNow den Weg zu einer psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlung vorbereiten und unterstützen.

Nutzende von mentalis CareNow erlernen in interaktiven Übungen unter Zuhilfenahme eines individualisierbaren (selbst erstellbaren und modifizierbaren) Therapieplans Kompetenzen zum Umgang mit ihren Symptomen. Methodischer Schwerpunkt der Behandlung sind Elemente aus der kognitiven Verhaltenstherapie sowie aus dem neurokognitiven Training. Zudem vermittelt die App psychoedukative Informationen zu Entstehung, Aufrechterhaltung sowie dem Umgang mit psychischen Belastungen und bietet den Nutzenden in Form von Kompetenz-spezifischen Aufgaben therapeutische Übungen an (z.B. in Form von Schreibaufgaben, Audio-

Übungen zum Thema Entspannung und Achtsamkeit oder Aufgaben zur behavioralen Aktivierung). In den Kompetenzen kommen insbesondere folgende evidenz-basierte Methoden und Techniken zum Einsatz:

### **Psychoedukation**

Die Informationsvermittlung zu Themen wie Prävalenz, Symptomen und Behandlungsansätzen bei psychischen Symptomen dient der Aufklärung, der Destigmatisierung und somit dem Empowerment der Nutzenden.

### **Entspannung**

Die in mentalis CareNow in Anwendung gebrachten Entspannungsverfahren dienen der systematischen Reduktion von physischen und psychischen Anspannungszuständen der Nutzenden.

### **Behaviorale Aktivierung**

Nutzende werden aufgefordert, ihr physisches Aktivitätsniveau durch Maßnahmen wie Spaziergänge, Ausflüge in die Natur oder sportliche Aktivitäten zu steigern. Als Nebeneffekt lassen sich Gedankenschleifen/Grübeln reduzieren und das allgemeine Wohlbefinden steigern.

### **Kognitive Umstrukturierung/Neurokognitives Training**

In Aufgaben und Therapiespielen werden negative/dysfunktionale Annahmen und Gedanken systematisch von Nutzenden verfasst und/oder diesen präsentiert und durch komplementäre positive/funktionale Annahmen und Gedanken kontrastiert und infrage gestellt.

mentalis CareNow kann als automatisierte Standard-App eigenständig genutzt, oder durch telefonischen Kontakt zu geschulten Coaches ergänzt werden.

## **3 Nutzungsvoraussetzung**

mentalis CareNow ist verfügbar auf Geräten mit Android 7.0+ (mit installiertem Google Play Store

und Google Play Services) und iOS 15.0+. Einzelne Geräte können aufgrund von technischer Inkompatibilität ausgeschlossen werden. Darüber hinaus wird eine persönliche E-Mail-Adresse benötigt.

Grundsätzlich ist mentalis CareNow vollkommen orts- und zeitunabhängig nutzbar. Den Nutzenden steht es daher frei, wo sie das Produkt verwenden möchten. Für Aktualisierungen der App und einige Funktionen in der App, beispielsweise die Lizenzprüfung oder das Aktualisieren und Nachladen von Inhalten, wird eine funktionierende Internetverbindung benötigt.

Einige Aufgaben in mentalis CareNow (z.B. längere Entspannungsübungen wie die Progressive Muskelentspannung) bedürfen allerdings einer ruhigen Umgebung, sodass diese eher in einer ruhigen, ungestörten Umgebung verwendet werden dürften. Bei solchen Aufgabentypen weist die App die Nutzenden dann explizit auf eine ruhige Nutzungsumgebung hin.

Für die Nutzung des Produkts ist ein basales Verständnis von Smartphones und deren Funktionalitäten ausreichend. Falls bei der Produktnutzung im Zusammenhang mit eingeschränkten Sehfähigkeiten Probleme entstehen, lässt sich die Größe der Textdarstellung über die allgemeinen Einstellungen des Smartphones variieren.

Derzeit ist die Applikation nur auf Deutsch verfügbar, sodass ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache für die Nutzung des Produkts notwendig sind.

Die Installation kann nach vorheriger Freischaltung durch den Nutzenden selbstständig erfolgen. Der Zugang erfolgt passwortgeschützt. Das Passwort ist in den Einstellungen änderbar.

## **4 Art und Dauer der Anwendung**

Grundsätzlich kann mentalis CareNow beliebig häufig und lang genutzt werden. Der ordnungsgemäße Gebrauch liegt bei weniger als 1 Stunde je

Nutzungseinheit. Die Empfehlung des Herstellers ist eine regelmäßige Nutzung, etwa 3-mal pro Woche für jeweils 15-20 Minuten. Die vorgesehene Gesamtnutzungsdauer erstreckt über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten. Danach erlischt der Nutzungszugang automatisch.

## 5 Hinweise zur Sicherheit



Für die Nutzung von mentalis CareNow ergeben sich folgende Kontraindikationen:

Die Nutzung von mentalis CareNow ist kontraindiziert bei Symptomen aus den Bereichen der Schizophrenie insbesondere psychotische Symptomen, der posttraumatischen Belastungsstörung, der akuten Belastungsreaktion, der dissoziativen Störungen, des elektiven Mutismus, Depersonalisations- und Derealisationssyndrom sowie bei akuter Suizidalität, bei starkem Untergewicht (BMI < 3. Altersperzentil), starkem Gewichtsverlust (Gewichtsverlust > 20% in den letzten 6 Monaten bei einem BMI zwischen dem 3. und 10. Altersperzentil) oder beim Bestehen sprachlicher respektive neurokognitiver Barrieren.

Im Erstgespräch werden potenzielle Nutzende umfassend über die Kontraindikationen von mentalis CareNow aufgeklärt. Bei Beginn müssen Nutzende ihren behandelnden Arzt oder Psychotherapeuten informieren, wenn sie mentalis CareNow während einer weiteren Behandlung verwenden. Änderungen der bestehenden Medikation und/oder Behandlungen dürfen nicht ohne Rücksprache mit Behandelnden erfolgen. Bei ausbleibender Besserung Ihres Befindens über eine längere Zeit (mehrere Tage/Wochen) oder einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes sollten Sie einen Arzt oder Psychotherapeuten umgehend kontaktieren.

Sollten bei Ihnen Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst Leid zuzufügen, akut vorliegen, wird das

Aufsuchen eines Arztes oder Psychotherapeuten dringend empfohlen.

Informationen zur Datenverarbeitung können vor Einschreibung auf der Website von mentalis eingesehen werden. Nach Einschreibung und Anmeldung sind die Informationen in der App hinterlegt.

## 6 Altersbereich der Nutzenden

mentalis CareNow ist für Nutzende konzipiert, die bei Nutzungsbeginn mindestens 13 und höchstens 21 Jahre alt sind.

## 7 Nebenwirkungen

Es ist möglich, dass nicht jede Person von der Appnutzung profitiert. Dies kann unter Umständen Gefühle der Enttäuschung auslösen.

Die Beschäftigung mit aufwühlenden Themen kann belastend sein. Ist die Verwendung der App für Sie zu beeinträchtigend, sollten Sie die Nutzung pausieren und einen Arzt oder Psychotherapeuten aufsuchen.

Fernerhin ist nicht jede Übung für alle Nutzenden gleichermaßen geeignet. Sollte Ihnen eine Übung Schwierigkeiten bereiten oder Sie beeinträchtigen, führen Sie diese Übung nicht weiter aus. Bei Bedarf wenden Sie sich an einen Arzt oder Psychotherapeuten.

Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung von mentalis CareNow Nebenwirkungen auftreten, melden Sie diese unverzüglich einen Arzt oder Psychotherapeuten. Wenden Sie sich in solchen Fällen zusätzlich per E-Mail an [support@mentalis-health.com](mailto:support@mentalis-health.com). Überdies können Sie auf Wunsch die zuständige Behörde (BfArM) unter <https://nebenwirkungen.bund.de/> informieren.

## 8 Wechselwirkungen

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

## 9 Angaben für Notfälle

---

Bei Notfällen (z.B. Krisen, Suizidgefahr) kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder Psychotherapeuten oder wählen Sie bitte die Notfallnummern von Feuerwehr oder Polizei.

Notruf: 112

Polizei: 110

Seelsorge: 0800 111 0 111, 0800 111 0 222

Suizid: 0800 111 0 111, 0800 111 0 222

Falls Sie unter den angegebenen Telefonnummern niemanden erreichen oder keine Hilfe erfahren, prüfen Sie bitte, ob sich die Telefonnummern geändert haben könnten.

## 10 Hersteller

---



mentalis GmbH  
Zollhof 7  
90443 Nürnberg

<https://www.mentalis-health.com>

UDI-DI: 4260737790100

Stand der Information: 02.11.2023



## 11 Weitere Informationen

---

Bei technischen Fragen wenden Sie sich per E-Mail an [support@mentalis-health.com](mailto:support@mentalis-health.com).

Weitere Informationen und Kontaktmöglichkeiten finden Sie auf <https://www.mentalis-health.com>.