

Gebrauchsanweisung

mentalis InBalance

1 Gebrauchsanweisung

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

2 Zweckbestimmung / Indikation

mentalis InBalance ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I nach Richtlinie 93/42/EWG und zielt auf die Reduktion von Symptomen der Borderline-Erkrankung ab.

Als Smartphone-basierte Intervention unterstützt mentalis InBalance Menschen mit einer Emotional instabilen Persönlichkeitsstörung (Borderline Typ) durch den Einsatz psychotherapeutischer Methoden.

Nutzende von mentalis InBalance sind Menschen, die den folgende ICD-10 Code aufweisen:

- F60.31 Emotional instabile Persönlichkeitsstörung, Borderline-Typ.

3 Funktionsweise

Nutzende von mentalis InBalance erlernen in interaktiven Übungen unter Zuhilfenahme eines individualisierbaren (selbst erstellbaren und modifizierbaren) Therapieplans Kompetenzen zum Umgang mit der Borderline-Erkrankung. 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 der Borderline-Erkrankung 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 Symptomen der Borderline-Erkrankung dient der Aufklärung, der Destigmatisierung und somit dem Empowerment der Nutzenden.

Entspannung

Die in mentalis InBalance 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 InBalance kann als automatisierte Standalone App eigenständig genutzt, oder durch Kontakt zu geschulten Coaches ergänzt werden.

4 Nutzungsvoraussetzung

mentalis InBalance ist verfügbar auf Geräten mit Android 6.0+ (mit installiertem Google Play Store und Google Play Services) und iOS 13.1+. Einzelne Geräte können aufgrund von technischer Inkompatibilität ausgeschlossen werden. Ausgeschlossen werden außerdem Geräte, bei denen nachträglich und nicht autorisiert eine Entfernung von Nutzungsbeschränkungen erfolgt ist, um durch den Hersteller serienmäßig gesperrte Funktionen freizuschalten (iOS: Jailbreaking; Android: Rooting). Darüber hinaus wird eine persönliche E-Mail-Adresse benötigt.

Grundsätzlich ist mentalis InBalance 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 InBalance (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.

5 Art und Dauer der Anwendung

Grundsätzlich kann mentalis InBalance 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.

6 Hinweise zur Sicherheit



Für die Nutzung von mentalis InBalance ergeben sich folgende Kontraindikationen:

- Akute Suizidalität,
- Akute psychotische Symptome,
- Sprachliche oder neurokognitive Barrieren,
- F20-F29 Schizophrenie, schizotype oder wahnhaftige Störung.

Änderungen der bestehenden Medikation und/oder Behandlungen dürfen nicht ohne Rücksprache mit Behandelnden erfolgen. Nutzende haben Behandelnde zu informieren, wenn sie mentalis InBalance während einer weiteren Behandlung gebrauchen. Bei ausbleibender Besserung Ihres Befindens über eine längere Zeit (mehrere Tage/Wochen) oder einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes sollten Sie Ihren Arzt oder Psychotherapeuten umgehend kontaktieren.

Sollten bei Ihnen Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst Leid zuzufügen, akut vorliegen, wird das Aufsuchen Ihres Arztes oder Psychotherapeuten dringend empfohlen.

7 Mindestalter

mentalis InBalance ist für jugendliche und erwachsene Nutzende (Alter: ab 16 Jahren, 0 Monate) verfügbar.

8 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 Ihren 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 Ihren Arzt oder Psychotherapeuten.

Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung von mentalis InBalance Nebenwirkungen auftreten, melden Sie diese unverzüglich Ihrem Arzt oder Psychotherapeuten. Zusätzlich können Sie sich per E-Mail an support@mentalis-health.com wenden.

9 Wechselwirkungen

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

10 Angaben für Notfälle

Bei Notfällen (z.B. Krisen, Suizidgefahr) kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden 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.

11 Hersteller



mentalis GmbH
Zollhof 7
90443 Nürnberg

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

UDI-DI: 4260737790032

Stand der Information: 31.01.2022



12 Weitere Informationen

Bei technischen Fragen wenden Sie sich per E-Mail
an support@mentalis-health.com.

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