

Gebrauchsanweisung

mentalis TEK

1 Gebrauchsanweisung

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

2 Zweckbestimmung / Indikation

mentalis TEK ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I nach Richtlinie 93/42/EWG und zielt auf die Stärkung des konstruktiven Umgangs mit belastenden Gefühlen ab.

mentalis TEK unterstützt als Smartphone-basierte Intervention Menschen mit psychischen Erkrankungen im Umgang mit belastenden Gefühlen.

Nutzende von mentalis TEK sind Menschen, bei denen Defizite in der Emotionsregulation eine wesentliche Rolle in der Entstehung und/oder Aufrechterhaltung einer vorliegenden psychischen Störung spielen. Psychische Störungen, für die mentalis TEK indiziert sein kann sind folgende:

- Psychische & Verhaltensstörungen durch Alkohol (F10.1 Schädlicher Gebrauch, F10.2 Abhängigkeitssyndrom),

- Psychische & Verhaltensstörungen durch Opiode (F11.1 Schädlicher Gebrauch, F11.2 Abhängigkeitssyndrom),
- Psychische & Verhaltensstörungen durch Cannabinoide (F12.1 Schädlicher Gebrauch, F12.2 Abhängigkeitssyndrom),
- Psychische & Verhaltensstörungen durch Sedativa oder Hypnotika (F13.1, F13.2),
- Psychische & Verhaltensstörungen durch Kokain (F14.1 Schädlicher Gebrauch, F14.2 Abhängigkeitssyndrom),
- Psychische und Verhaltensstörungen durch andere Stimulanzien, einschließlich Koffein (F15.1 Schädlicher Gebrauch, F15.2 Abhängigkeitssyndrom),
- Psychische und Verhaltensstörungen durch Halluzinogene (F16.1 Schädlicher Gebrauch, F16.2 Abhängigkeitssyndrom),
- Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak (F17.2 Schädlicher Gebrauch, F17.2 Abhängigkeitssyndrom),
- Psychische und Verhaltensstörungen durch flüchtige Lösungsmittel (F18.1 Schädlicher Gebrauch, F18.2 Abhängigkeitssyndrom),

- Bipolare affektive Störung, gegenwärtig leichte oder mittelgradige depressive Episode (F31.3),
- Depressive Episode, leichte depressive Episode (F32.0), mittelgradige depressive Episode (F32.1),
- Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode (F33.0), Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode (F33.1),
- Anhaltende affektive Störungen: Zylothymia (F34.0), Dysthymia (F34.1),
- Phobische Störungen, Agoraphobie (F40.0), Soziale Phobien (F40.1), Spezifische (isolierte) Phobien (F40.2),
- Andere Angststörungen: Panikstörung (F41.0), Generalisierte Angststörung (F41.1), Angst und depressive Störung, gemischt (F41.2),
- Zwangstörungen: Vorwiegend Zwangsgedanken oder Grübelzwang (F42.0), Vorwiegend Zwangshandlungen (F42.1), Zwangsgedanken und -handlungen, gemischt (F42.2),
- Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen: Akute Belastungsreaktion (F43.0), Posttraumatische Belastungsstörung (F43.1), Anpassungsstörungen (F43.2),
- Somatoforme Störungen: Somatisierungsstörung (F45.0), Undifferenzierte Somatisierungsstörung (F45.1), Hypochondrische Störung (F45.2), Somatoforme autonome Funktionsstörung (F45.3), Anhaltende Schmerzstörung (F45.4),
- Essattacken bei sonstigen psychischen Störungen (F50.4), nicht näher bezeichnete Essstörung (F50.9),

- Nichtorganische Schlafstörungen (F51), Sexuelle Funktionsstörungen (F52), Schädlicher Gebrauch von nichtabhängigkeitserzeugenden Substanzen (F55).

Bei dieser Definition des Anwendungsbereichs wird davon ausgegangen, dass der in mentalis TEK verfolgte transdiagnostische Ansatz im Laufe des Therapieprozesses in ausreichendem Maß um störungsspezifische Therapiekomponenten komplementiert wird. Insbesondere bei schwer beeinträchtigen

3 Funktionsweise

tigenden Störungen bzw. schwer beeinträchtigten Personen ist mentalis TEK ausschließlich als Add-on-Komponente indiziert, welche im Therapieverlauf als eine von mehreren evidenz-basierten Maßnahmen zum Einsatz kommen kann.

Zur systematischen Förderung emotionaler Kompetenzen bietet mentalis TEK eine Vielzahl von Übungen an, mit denen sich emotionale Kompetenzen trainieren lassen.

Diese Übungen gruppieren sich in die folgenden Bereiche: Psychoedukation zu Sinn und Funktionsweise von Gefühlen, Muskelentspannung, Atementspannung, Nicht-bewertende Wahrnehmung, Akzeptanz von Gefühlen, Effektive Selbstunterstützung während der Arbeit an belastenden Gefühlen, konstruktives Analysieren von Gefühlen, zielgerichtetes Modifizieren von Gefühlen und Vertiefung des Umgangs mit besonders gesundheitsrelevanten Gefühlen (z.B. Angst, Ärger, Traurigkeit).

Die Übungen umfassen beispielsweise Reflexions- oder Schreibaufgaben zur Förderung kompetenzrelevanter Erkenntnisse, Audio- oder Video-Lektionen zur konkreten Anleitung von kompetenzfördernden Übungen oder kognitive Trainings zur Förderung der Annäherung an funktionale Einstellungen und Verhaltensweisen. Die Aufgaben stammen aus dem Methodenarsenal evidenz-basierter psychotherapeutischer Interventionen (insbesondere dem der kognitiven Verhaltenstherapie).

mentalis TEK kann als automatisierte Stand-alone App eigenständig genutzt, oder durch Kontakt zu geschulten Coaches ergänzt werden.

4 Nutzungsvoraussetzung

mentalis TEK 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 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 TEK 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 TEK (z.B. längere Entspannungübungen) 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 TEK 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 bis 5 mal pro Woche für jeweils 15-20 Minuten. Die vorgesehene Gesamtnutzungsdauer erstreckt über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten.

6 Hinweise zur Sicherheit



Bei den folgenden Gegenanzeigen ist mentalis TEK nicht zu verwenden:

- Akute Suizidalität,
- Sprachliche oder neurokognitive Barrieren,
- Akute psychotische Symptome,
- Bei schweren Störungen (z.B. Schizophrenie, Emotional instabile Persönlichkeitsstörung, chronische Depression, Anorexia Nervosa) und ungenügender Berücksichtigung störungsspezifischer Faktoren im Gesamttherapieplan.

Änderungen der bestehenden Medikation und/oder Behandlungen dürfen nicht ohne Rücksprache mit Behandelnden erfolgen. Nutzende haben Behandelnde zu informieren, wenn sie mentalis TEK 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 TEK 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 TEK 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: 4260737790025

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>.