



# GEBRAUCHSANWEISUNG MyMinddistrict Depression Nachsorge

**Hersteller:** Minddistrict GmbH

Schumannstraße 9

10117 Berlin

**Autor:** Jason Li

**Position:** Compliance Officer

**Email:** [myminddistrict@minddistrict.de](mailto:myminddistrict@minddistrict.de)

**Website:** <https://www.myminddistrict.de/>

**Support page:** [MyMinddistrict Support Page](#)

28.11.2024



## Inhalt

<b>1. Allgemeines</b> .....	3
1.1 Sprache.....	4
1.2 Papierversion .....	4
<b>2. Das Therapiekonzept von MyMinddistrict Depression Nachsorge</b> .....	4
2.1. Wann kann MyMinddistrict Depression Nachsorge angewendet werden (medizinische Zweckbestimmung und Indikationen)? .....	4
2.2. Wann sollte MyMinddistrict Depression Nachsorge nicht angewendet werden (Kontraindikationen) .....	5
2.3. Nutzungsvoraussetzung .....	5
<b>3. Beschreibung und Funktionsweise</b> .....	6
3.1. Art und Dauer der Intervention .....	6
3.2. Anwendungshäufigkeit .....	6
3.3. Trainingsinhalt und -aufbau .....	6
3.4. Begleitung .....	7
3.5. Bedienung .....	7
<b>4. Qualifikation der Entwickler:innen</b> .....	7
<b>5. Nutzer:innensicherheit</b> .....	7
5.1. Hinweise.....	7
5.2. Nebenwirkungen.....	8
5.3 Wechselwirkungen.....	8
5.4. Angaben für Notfälle.....	8
<b>6. Datenschutz</b> .....	8
<b>7. Symbollegende</b> .....	9



# 1. Allgemeines

## Medizinprodukt



## CE-Kennzeichnung



Diese Stand-alone-Software ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 12 der EU-Richtlinie 93/42/EWG

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Anwendung der MyMinddistrict Depression Nachsorge (im Folgenden mit MyMinddistrict abgekürzt). MyMinddistrict ist eine vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (*BfArM*) anerkannte Digitale Gesundheitsanweisung (DiGA). Adressiert werden Nutzer:innen mit einer depressiven Erkrankung (siehe „2. ZWECKBESTIMMUNG“). MyMinddistrict beinhaltet psychoedukative und therapeutische Inhalte, die den Übergang von einem (teil-)stationären psychiatrischen Aufenthalt in das häusliche Umfeld erleichtern sollen.

Bitte lesen Sie sich diese Informationen genau durch und folgen Sie den darin enthaltenen Anweisungen. Eventuelle Fragen können bestenfalls auf der [MyMinddistrict Support Page](#) beantwortet oder per E-Mail an [myminddistrict@minddistrict.de](mailto:myminddistrict@minddistrict.de) gerichtet werden.



## 1.1 Sprache

Die Gebrauchsanweisung ist in folgender Sprache verfügbar:

- Deutsch

## 1.2 Papierversion

Papierausgaben der Gebrauchsanweisungen sind auf Anfrage erhältlich. Um eine Papierausgabe zu erhalten, senden Sie bitte eine E-Mail an [myminddistrict@minddistrict.de](mailto:myminddistrict@minddistrict.de), woraufhin Ihre Anfrage so schnell wie möglich, jedoch maximal innerhalb von 7 Kalendertagen, bearbeitet wird.

# 2. Das Therapiekonzept von MyMinddistrict Depression Nachsorge

Ziel von MyMinddistrict ist es, Ihren Behandlungserfolg zu stabilisieren und damit die Wahrscheinlichkeit eines Rückfalls zu verringern. Außerdem wird die Eigenverantwortung im Umgang mit der depressiven Erkrankung gefördert, die Arbeitsfähigkeit verbessert sowie die psychische Lebensqualität erhöht. Sie lernen darüberhinaus den Alltag einfacher zu bewältigen und sich an Ihren vereinbarten Medikationsplan zu halten.

### 2.1. Indikationen - Wann können Sie MyMinddistrict Depression Nachsorge anwenden (medizinische Zweckbestimmung)?

MyMinddistrict ist eine eigenständige Software in Form einer digitalen psychotherapeutischen Intervention, die von Patient:innen in einem Nachsorgesetting eigenständig zur Überwachung der Depressionssymptome und zur Verhütung von Rückfällen eingesetzt werden soll, indem die Patient:innen gewarnt werden, wenn die Symptomschwere einen festgelegten Höchstwert überschreitet.

MyMinddistrict ist für Patient:innen (18 Jahre oder älter) geeignet, bei denen eine Depression diagnostiziert wurde und nach einer stationären Behandlung für folgende ICD-10-Diagnosen entlassen wurden:

- F32.1 Mittelgradige depressive Episode;
- F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome;
- F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode;
- F33.2 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome.



## 2.2. Kontraindikationen - Wann sollten Sie MyMinddistrict Depression Nachsorge nicht anwenden?

MyMinddistrict ist kein Ersatz für eine ärztliche oder therapeutische Fachperson.



MyMinddistrict Depression Nachsorge sollte **nicht angewendet werden** bei aktuellem Vorliegen einer der folgenden Diagnosen:

- F00 Demenz bei Alzheimer-Krankheit
- F01 Vaskuläre Demenz
- F02 Demenz bei andernorts klassifizierten Krankheiten
- F10-F19 Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen ohne schädlichen Gebrauch
- F20-F29 Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen
- F31.0 - F31.9 Bipolare affektive Störung
- F32.3 Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen
- F33.3 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen
- Suizidales Risiko\*

\*Erläuterung: Ein suizidales Risiko liegt vor, wenn Nutzer:innen in den letzten 90 Tagen die ernsthafte Absicht hatten, sich das Leben zu nehmen (unabhängig davon, ob ein konkreter Plan zur Umsetzung vorlag). Ein Risiko besteht auch, wenn Nutzer:innen in den letzten 12 Monaten versucht haben, sich das Leben zu nehmen.

In diesem Fall sollten Sie umgehend ärztliche oder psychotherapeutischen Rat einholen. In akuten Notfällen informieren Sie den Rettungsdienst.

## 2.3. Nutzungsvoraussetzung

### *Technische Voraussetzungen*

Sie benötigen eine persönliche E-Mail-Adresse und ein Gerät mit Internetzugang [Desktop oder Laptop (Windows PC, Mac and Linux) Smartphone oder Tablet]. Eine Übersicht der unterstützenden Webbrowser finden Sie hier:

### **Webbrowser mit der aktuellsten Version:**

- Google Chrome
- Edge
- Safari



- Firefox

## 3. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE

### 3.1. ART UND DAUER DER INTERVENTION

Die Inhalte von MyMinddistrict basieren auf evidenzbasierten Behandlungsmethoden aus der kognitiven Verhaltenstherapie. Sie erhalten wichtige Informationen über ihre Erkrankung und üben Verhaltensänderung im Umgang mit der Erkrankung. Dadurch werden Inhalte verinnerlicht und die Umsetzung des neuen Verhaltens im Alltag gefördert.

Sie können sich nach Erhalt des Rezeptcodes von der Krankenkasse online auf der [MyMinddistrict Website](#) registrieren. Die Nutzungsdauer beträgt in der Regel 90 Kalendertage ab der Registrierung. Sollten Sie eine erneute Verschreibung erhalten, verlängert sich die Verfügbarkeit entsprechend.

### 3.2. ANWENDUNGSHÄUFIGKEIT

Es wird empfohlen, MyMinddistrict regelmäßig anzuwenden, mindestens einmal pro Woche für jeweils mindestens 30 Minuten.

Zu MyMinddistrict gehören Übungen, die in den Alltag eingebaut werden sollen, um bestmöglich zu profitieren. Das Tagebuch „Symptome im Blick“ wird zweiwöchentlich ausgefüllt und dient der Beobachtung und Einordnung der depressiven Symptomatik. Das Tagebuch „Sich Gutes tun“ ist zur täglichen Anwendung und dient der Übung von Selbstfürsorge.

### 3.3. TRAININGSINHALT UND -AUFBAU

Die Inhalte umfassen 9 verschiedene Themen, die im eigenen Tempo durchlaufen werden können.

Teil des Trainings ist ein Rückfallpräventionsplan, der sich während der Bearbeitung von MyMinddistrict automatisch ausgefüllt wird. Dieser kann nachträglich noch verändert werden.

Weitere Themen, die behandelt werden, sind soziale Kontakte, dysfunktionale Gedanken, hilfreiche Gedanken und Achtsamkeit.



### **3.4. BEGLEITUNG**

MyMinddistrict wurde zum Zweck der selbstständigen Erarbeitung der Inhalte entwickelt und kann somit als reines Selbsthilfemodul verwendet werden. Es erfolgt keine persönliche Begleitung durch Psycholog:innen oder Therapeut:innen.

Um Ihre Sicherheit zu gewährleisten gibt es eine „Risikomeldung“ die ausgelöst wird, wenn eine erhöhte Depressivität oder Suizidalität festgestellt wird. Sie erhalten dann Handlungsempfehlungen zur weiteren Abklärung der Symptome.

### **3.5. BEDIENUNG**

MyMinddistrict ist während der verordneten Zeit jederzeit verfügbar und kann ortsunabhängig genutzt werden. Der Zugang zur Webversion ist durch ein Passwort geschützt und die datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt (siehe „6. DATENSCHUTZ“).

## **4. Qualifikation der Entwickler:innen**

MyMinddistrict wurde in Zusammenarbeit mit und von Psycholog:innen, Psychotherapeut:innen, Wissenschaftler:innen und Betroffenen entwickelt, um eine bestmögliche Versorgung zu ermöglichen. In einer durchgeführten randomisierten kontrollierten Pilotstudie wurde die Wirksamkeit nachgewiesen. Eine weitere randomisierte kontrollierte Studie ist in Planung.

## **5. Nutzer:innensicherheit**

Zur Sicherheit wird zweiwöchentlich die Depressionssymptome überwacht mit dem „Symptome im Blick“ Tagebuch.

### **5.1. Hinweise**

Wenn zusätzlich zu MyMinddistrict weitere Behandlungen und/oder Medikation verordnet wurden, sollten diese nicht ohne Rücksprache mit einem:einer Arzt/Ärztin oder Psychotherapeut:in geändert werden. Es sollte Kontakt mit einer ärztlichen oder therapeutischen Fachperson aufgenommen werden, wenn Symptome über einen längeren Zeitraum hinweg anhalten oder wenn sich diese akut verschlechtern. Im Rahmen einer psychischen Erkrankung können Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst Leid zuzufügen, auftreten. Sollte dies der Fall sein, müssen Sie sich an eine ärztliche oder therapeutische Fachperson wenden oder den Notruf wählen (siehe „5.4. Angaben für Notfälle“). MyMinddistrict bietet für diesen Fall keine ausreichende Unterstützung.



## 5.2. Nebenwirkungen

Nicht alle Nutzer:innen profitieren gleichermaßen von der Nutzung von MyMinddistrict. Wenn die Nutzung nicht zu den erhofften Verbesserungen führt, kann dies unter Umständen ein Gefühl der Enttäuschung auslösen. Außerdem kann es sein, dass im Rahmen von MyMinddistrict belastende Themen aufkommen, die innerlich aufwühlen können. Bei der Anwendung psychotherapeutischer Techniken kann es zu unerwünschten Effekten kommen, wie z.B. einer anfänglichen Verschlechterung der Beschwerden.

Sollte die Belastung im Laufe der Nutzung von MyMinddistrict zu groß werden, empfehlen wir eine Pause einzulegen und mit einer ärztlichen oder therapeutischen Fachperson darüber zu sprechen. Sollten im Rahmen von MyMinddistrict Nebenwirkungen auftreten, können diese an eine ärztliche oder therapeutische Fachperson und per E-Mail an [myminddistrict@minddistrict.de](mailto:myminddistrict@minddistrict.de) gemeldet werden.

## 5.3 Wechselwirkungen

Es sind bislang keine Wechselwirkungen bekannt.

## 5.4. Angaben für Notfälle

Es sind keine absehbaren medizinischen Notfallsituationen bekannt, die durch die Verwendung von MyMinddistrict auftreten können.

Bei Suizidgefahr oder anderen akuten Notfällen wählen Sie den Notruf der Feuerwehr oder der Polizei. In Lebenskrisen kann die Telefonseelsorge rund um die Uhr, kostenfrei und anonym kontaktiert werden.

- Notruf: 112
- Polizei: 110
- Telefonseelsorge: 0800/111 0 111, 0800/111 0 222

## 6. Datenschutz

Der Zugang zum Konto ist passwortgeschützt. Zur Sicherheit folgt auch ein automatisches Ausloggen aus der Webanwendung nach einer Inaktivität von 20 Minuten.

Die Minddistrict GmbH unterliegt dem deutschen Bundesdatenschutzgesetz und erfüllt die datenschutzrechtlichen Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Details zur Verarbeitung personenbezogener Daten finden Sie unter [diesem Link](#).



## 7. Symbollegende

	<p><b>Hersteller</b> ISO 7000-3082</p> <p>Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts</p>
	<p><b>Medizinprodukt</b> ISO/DIS 15223- 1:2020 Reference no. 5.7.7 Dies ist ein Medizinprodukt</p>
	<p><b>CE-Kennzeichnung</b> Communauté Européenne</p> <p>Auf dem erweiterten Binnenmarkt des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) gehandeltes Produkt, erfüllt hohe Standards in Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz.</p>
	<p><b>Gebrauchsanweisung beachten</b> ISO 7000-1641</p> <p>Die Nutzerin oder der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung zusätzlich beachten.</p>
	<p><b>Veröffentlichungsdatum</b> ISO 7000-2497</p> <p>Datum, an dem das Medizinprodukt als solches veröffentlicht wurde</p>
	<p><b>Warnung</b> ISO 7000-0434A</p> <p>Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen</p>