

# D.4. Instructions for Use - MyMinddistrict Depression Nachsorge

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### 1. Allgemeine Angaben

Name des Produkts:

MyMinddistrict Depression Nachsorge

Hersteller:



Minddistrict GmbH

Schumannstraße 9

10117 Berlin

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

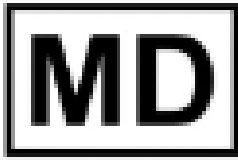
Website: <https://www.myminddistrict.de/>

Support page: [MyMinddistrict Support Page](#)

**Stand der Informationen:**

04.03.2024

**Medizinprodukt:**



## CE-Kennzeichnung



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

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Anwendung von der MyMinddistrict Depression Nachsorge (im Folgenden mit *Nachsorge Modul* abgekürzt). *Nachsorge Modul* ist eine vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte: (*BfArM*) anerkannte Digitale Gesundheitsanweisung (DiGA). Adressiert werden Patientinnen und Patienten mit einer depressiven Erkrankung (siehe “2. ZWECKBESTIMMUNG”). Das *Nachsorge Modul* beinhaltet psychoedukative und therapeutische Inhalte, die den Übergang von einem 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 Gebrauchsanweisungen sind in den folgenden Sprachen 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.

### 1.3 Medizinische Notfallsituationen

Es sind keine absehbaren medizinischen Notfallsituationen bekannt, die durch die Verwendung des *Nachsorge Moduls* auftreten können.

## 2. Das Therapiekonzept von MyMinddistrict Depression Nachsorge

Ziel des Nachsorge Moduls ist es, depressive Symptome zu verringern. Außerdem wird die Eigenverantwortung im Umgang mit der depressiven Erkrankung gefördert, die Arbeitsfähigkeit verbessert sowie die psychische Lebensqualität erhöht. Patientinnen und Patienten lernen darüberhinaus den Alltag einfacher zu bewältigen.

### 2.1. Wann kann MyMinddistrict Depression Nachsorge angewendet werden (medizinische Zweckbestimmung und Indikationen)?

*MyMinddistrict Depression Nachsorge* ist eine Nachsorgeintervention, die für die Linderung, sowie Überwachung und Prävention *depressiver Symptomatik* der Patientinnen and Patienten vorgesehen ist. *MyMinddistrict Depression Nachsorge* ist für Patientinnen und Patienten (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. Wann sollte MyMinddistrict Depression Nachsorge nicht angewendet werden (Kontraindikationen)



*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 wahnhafte Störungen
- 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 ein Patient in den letzten 90 Tagen die ernsthafte Absicht hatte, sich das Leben zu nehmen (unabhängig davon, ob ein konkreter Plan zur Umsetzung vorlag). Ein Risiko besteht auch, wenn ein Patient in den letzten 12 Monaten versucht hat, sich das Leben zu nehmen.

In diesem Fall sollte umgehend ein psychologischer Psychotherapeut oder ein entsprechender Spezialist konsultiert werden.

### **2.3. Nutzungsvoraussetzung**

Für unsere DiGA ist eine Erstregistrierung über die browserbasierte Webanwendung notwendig. Sobald dies erfolgt ist, ist die Anmeldung in der mobilen App anhand eines QR-Codes möglich. Dies ist in der Webanwendung auf der Startseite möglich, indem die Nutzerin oder Nutzer unter ihrem Profilbild auf "Per QR-Code einloggen" klicken und den QR-Code (siehe Screenshot #1) mit ihrer App scannen kann. Der Nutzer benötigt mindestens zwei Geräte, wenn er die mobilen App verwenden möchten, damit der Nutzer den QR-Code scannen kann.

Screenshot #1:

Start Katalog Aufgaben Kontakt

## Arbeiten Sie überall an Ihrem Wohlbefinden

Mit der App wird sichergestellt, dass Sie die Tools und Begleitung zur Verbesserung Ihres Wohlbefindens nutzen können – jederzeit und überall.






### Gesundheit in Ihrer Hosentasche

Über die MedikaMedi App können Sie einen persönlichen Weg zu Ihren Zielen für Wohlbefinden erstellen. Sie erhalten per App Zugang zu sicheren Nachrichten, Selbsthilfe und Tagebüchern. Mithilfe der App können Sie auch mobilen Modulen auf Ihrem persönlichen Weg folgen. Mit oder ohne Begleitung durch einen Gesundheitsberater.



### In Kontakt bleiben

Senden Sie sicher eine Nachricht an Ihre Kontakte. Führen Sie ein Einzelgespräch oder gar einen Gruppenchat über Ihr Mobil, Symptome, Übungen oder Ergebnisse. Es ist so benutzerfreundlich wie soziale Netzwerke Apps, in der geschützten Umgebung der MedikaMedi-Plattform.



### Übernehmen Sie die Kontrolle mithilfe von Selbsthilfe-Tools

Sie haben Schlafprobleme? Oder stehen Sie unter Stress? Erregen Ihrer Sorgen lässt sich sofort mithilfe der in Selbsthilfe-Katalog verfügbaren Tools entgegenwirken. Bei der Selbsthilfe ist konstante Beteiligung von einem Therapeuten erforderlich. Übernehmen Sie die Kontrolle und probieren Sie die Selbsthilfe aus, wann immer Sie es möchten.



### Halten Sie die wichtigsten Ereignisse des Tages fest

Was ist heute geschehen? Wo fühlen Sie sich? Worauf sind Sie stolz? Schreiben Sie es in den Tagebuch Ihrer App, um Ihre Fortschritte zu verfolgen. Dort können Sie beispielsweise Ihre Schlafmuster erkennen oder negative Gewohnheiten angehen.



### Scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone, um sich einfach bei der mobilen App einzuloggen.



QR-Code: [qr.ambio.net](https://qr.ambio.net)

#### Wie funktioniert der QR-Code?

Um sich einfach bei der mobilen App einzuloggen, können Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone scannen.

#### Benötige ich dennoch eine E-Mail-Adresse und ein Passwort zum Login?

Nein, wenn Sie sich mit dem QR-Code anmelden, benötigen Sie keine E-Mail-Adresse und kein Passwort für die App. Sie sichern Ihre Daten in der App mit einem fünfstelligen PIN-Code.

#### Reife ich bereit noch etwas her?

Sobald Sie sich per QR-Code eingeloggt haben, können Sie sofort mit der App beginnen. Sonst gibt es nichts, was Sie tun müssen.

#### Was ist, wenn der QR-Code nicht funktioniert?

Wenn der Login per QR-Code fehlergeschlagen ist, versuchen Sie es bitte erneut. Es funktioniert immer noch nicht? Bitte kontaktieren Sie [service@medika.net](mailto:service@medika.net).

Wenn Sie technische Probleme haben oder Hilfe bei der Nutzung der Internetplattform benötigen, wenden Sie sich bitte an [service@medika.net](mailto:service@medika.net)

© MedikaMedi B.V. 2024 [Deutsch \(German\)](#) [Über diese Anwendung](#) [Support](#)

## Technische Voraussetzungen

Nutzerinnen und Nutzer benötigen eine persönliche E-Mail-Adresse und ein Gerät mit Internetzugang [Desktop & Laptop (Windows PC, Mac and Linux), Smartphone oder Tablet]. Eine Übersicht der unterstützten Webbrowser und Geräte ist nachstehend zu finden.

**Desktop & Laptop (Windows PC, Mac and Linux)** mit mindestens:

- 1.8 GHz CPU (dual core)
- 2 GB RAM
- PowerVR GT7600 GPU (oder ähnlich)
- 8GB Speicher
- Webbrowser
  - Google Chrome (v. 120 oder höher)
  - Edge (v.120 oder höher)
  - Safari (v. 16.2 oder höher)
  - Firefox (v. 116 oder höher)

## Mobile Geräte

- iPhone 6s oder neuer oder iPad 5 oder neuer mit mindestens 1.8 GHz CPU (dual core), 2GB RAM, PowerVR GT7600 GPU (oder ähnlich), 8GB Speicher (iOS 15 oder höher)
- Android Smartphone oder Tablet mit mindestens 1.8 GHz CPU (dual core), 2GB RAM, PowerVR GT7600 GPU (oder ähnlich), 8GB Speicher (Android 8.0 oder höher)

Bitte beachten Sie, dass sich die technischen Voraussetzungen mit neueren Versionen des Medizinprodukts ändern können.

## ***Rechtliche Voraussetzungen***

Als Voraussetzung für eine Nutzung von dem *Nachsorge Modul* müssen beim Registriervorgang die folgenden Bedingungen vorliegen und von den Patientinnen und Patienten akzeptiert werden:

- Erreichung des Mindestalters von 18 Jahren
- Einwilligung der Nutzungsbedingungen
- Einwilligung der Datenschutzvereinbarung
- Abgabe der notwendigen Einwilligungen zur Datennutzung gemäß DiGAV Unter der Einwilligung zur Datennutzung gemäß DiGAV werden die notwendige Datenverarbeitung zu den Zwecken des bestimmungsgemäßen Gebrauchs von dem *Nachsorge Modul*, den Nachweis positiver Versorgungseffekte bzw. für die Nachweisführung zur Kostenübernahme (§ 4 Abs. 2 Nr. 1-3 DiGAV) verstanden.

# **3. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE**

## **3.1. ART UND DAUER DER INTERVENTION**

Die Inhalte des *Nachsorge Moduls* basieren auf evidenzbasierten Behandlungsmethoden aus der kognitiven Verhaltenstherapie. Patientinnen und Patienten 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.

Patientinnen und Patienten können sich nach Erhalt des Rezeptcodes von der Krankenkasse online auf der [MyMinddistrict Website](#) registrieren. Die Nutzungsdauer ist abhängig von der Verordnung, in der Regel 90 Kalendertage nach Registrierung.

## **3.2. ANWENDUNGSHÄUFIGKEIT**

*Nachsorge Modul* empfiehlt eine regelmäßige Anwendung von mindestens einmal pro Woche für jeweils mindestens 30 Minuten.

Zu dem *Nachsorge Modul* gehören Übungen, die in den Alltag eingebaut werden sollten, 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 des *Nachsorge Moduls* automatisch ausfüllt. Dieser kann nachträglich noch verändert werden.

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

### **3.4. BEGLEITUNG**

*Das Nachsorge Modul* 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.

Zur Gewährleistung der Patientinnen- und Patientensicherheit gibt es außerdem einen Risikoalarm, welcher bei starker Verschlechterung der Symptomatik oder selbstverletzenden Absichten Gedanken auslöst (siehe „5. Patientinnen- und Patientensicherheit“).

### **3.5. BEDIENUNG**

*Das Nachsorge Modul* ist während der verordneten Zeit jederzeit verfügbar und kann ortsunabhängig genutzt werden. Der Zugang zur Web- und Appversion ist durch ein Passwort geschützt und die datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt (siehe „6. DATENSCHUTZ“).

### **3.6. SMARTPHONE APP**

*Das Nachsorge Modul* kann gratis mit Android Smartphones im Google Play Store bzw. App Store für iPhone Patientinnen und Patienten geladen werden. Der Zugang zur App erfolgt mit denselben Anmeldedaten wie innerhalb der Webanwendung. Bei der Verwendung der App erinnern Push Notifications (diese Funktion ist optional) an die Verwendung der Tagebücher, wodurch die Effektivität der Nutzung gesteigert werden kann.

## **4. QUALIFIKATION DER ENTWICKLER:INNEN**

Das *Nachsorge Modul* 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. Patientinnen- und Patientensicherheit

Zweiwöchentlich wird mit dem PHQ-9-Fragebogen (Tagebuch "Symptome im Blick") die depressive Symptomatik abgefragt. Der Symptomverlauf wird für die Patientinnen und Patienten graphisch dargestellt. Den Patientinnen und Patienten wird außerdem die Interpretation ihres Fragebogen-Gesamtwertes zusammen mit einer Handlungsempfehlung angezeigt. Wenn der Gesamtwert eine Grenze über 15 liegt, oder für das Item 9 zu Suizidalität bzw. selbstverletzendem Verhalten ein Itemscore von höher als 0 ist, dann wird die Rücksprache zur weiteren Verwendung mit einer ärztlichen oder psychotherapeutischen Fachperson empfohlen.

### 5.1. Hinweise

Wenn zusätzlich zum *Nachsorge Modul* weitere Behandlungen und/oder Medikation verordnet wurden, sollten diese nicht ohne Rücksprache mit eine:r Ärzt:in/Psychotherapeut:in geändert werden. Es sollte Kontakt mit einem oder einer Ärzt:in/Psychotherapeut:in 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 Patientinnen und Patienten sich an einen oder eine Ärzt:in/Psychotherapeut:in wenden oder die Notrufnummer kontaktieren. Das *Nachsorge Modul* bietet für diesen Fall keine ausreichende Unterstützung.

### 5.2. Nebenwirkungen

Nicht alle Patientinnen und Patienten profitieren gleichermaßen von der Nutzung des *Nachsorge Moduls*. 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 des *Nachsorge Moduls* 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 des *Nachsorge Moduls* zu groß werden, empfehlen wir eine Pause einzulegen und mit einer ärztlichen oder therapeutischen Fachperson darüber zu sprechen. Sollten im Rahmen der Nutzung des *Nachsorge Moduls* Nebenwirkungen auftreten, können diese an eine ärztliche oder therapeutische Fachperson und per E-Mail an [myminddistrict@minddistrict.de](mailto:myminddistrict@minddistrict.de) weitergegeben werden.

### 5.3 Wechselwirkungen



Es sind bislang keine Wechselwirkungen bekannt.

## 5.4. Angaben für Notfälle





Bei Suizidgefahr oder anderen akuten Notfällen wählen Patientinnen und Patienten 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 zur Webplattform und zur App ist passwortgeschützt. Der Zugang zur App wird durch einen individuell festgelegten 5-stelligen Pin geschützt. 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

	<b>Hersteller ISO 7000-3082</b> Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts
	<b>Medizinprodukt ISO/DIS 15223- 1:2020 Reference no. 5.7.7</b> Dies ist ein Medizinprodukt
	<b>CE-Kennzeichnung</b> Communauté Européenne Auf dem erweiterten Binnenmarkt des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) gehandeltes Produkt, erfüllt hohe Standards in Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz.
	<b>Gebrauchsanweisung beachten ISO 7000-1641</b> Die Nutzerin oder der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung zusätzlich beachten.

	<p><b>Veröffentlichungsdatum ISO 7000-2497</b></p> <p>Datum, an dem das Medizinprodukt als solches veröffentlicht wurde</p>
	<p><b>Warnung ISO 7000-0434A</b></p> <p>Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen</p>