

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Diese Informationen dienen der korrekten Nutzung von **Mindable: Soziale Phobie**.



Bitte diese Informationen aufmerksam lesen und den darin enthaltenen Anweisungen folgen.

Bei Fragen oder Problemen ist das Mindable-Team unter den unten angegebenen Kontaktmöglichkeiten erreichbar.

1. Zweckbestimmung

Mindable: Soziale Phobie ist eine digitale Gesundheitsanwendung und richtet sich an Personen ab 18 Jahren, die an den Symptomen einer Sozialen Phobie leiden.

Die Anwendung verfolgt das Ziel, diese Personen bei der Bewältigung ihrer Störung zu unterstützen und ihre Symptome zu lindern.

Die Anwendung ist dazu bestimmt, diesen Personen geeignete störungsrelevante Inhalte, Methoden sowie Übungen anzubieten und zu vermitteln. Diese basieren auf etablierten psychotherapeutischen Leitlinien, Ansätzen und Verfahren.

Die Anwendung kann in Ergänzung zur üblichen Versorgung im Gesundheitswesen von Personen eigenständig genutzt werden.

Die Anwendung ist kein Ersatz für die Behandlung durch einen Leistungserbringer (wie z.B. eine/n Haus-, Facharzt/in oder Psychotherapeuten/in) und ist nicht dafür bestimmt Informationen für Diagnose- oder Behandlungsentscheidungen zu liefern.

2. Mindestalter

Die Anwendung ist an Betroffene ab 18 Jahren gerichtet.

3. Anwendungsgebiet

Die Anwendung dient der Unterstützung von Betroffenen mit diagnostizierten Symptomen einer Sozialen Phobie (ICD-10: F40.1).

4. Art & Dauer der Anwendung

Programminhalt & Funktionsweise

Das in der digitalen Anwendung umgesetzte Programm basiert schwerpunktmäßig auf anerkannten Behandlungsmethoden der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT).

Es basiert auf dem Behandlungsmanualen "Soziale Angststörung" (Stangier et al., 2016) und "Soziale Angst verstehen und verändern" (Hoyer, Härtling, & Sarnowsky, 2019) und wurde in enger Zusammenarbeit mit den Autoren Prof. Dr. Stangier und Prof. Dr. Hoyer entwickelt.

Die Anwendung umfasst mehrere aufeinander aufbauenden Module.

Zuerst werden Nutzer:innen die relevanten Informationen über die Störung, als auch die kognitiven Erklärungsmodelle vermittelt. Mit Hilfe von Fragebögen und einzelnen Fragen, die auch in einer normalen Psychotherapie verwendet werden würden, werden Nutzer:innen dazu angeleitet, ein individuelles Störungsmodell (Angstmodell) zu erarbeiten und dysfunktionale Erwartungen zu hinterfragen, sowie aufrechterhaltende Wirkungsmechanismen zu identifizieren und zu reflektieren.

Im Übungsbereich der Anwendung werden Aufmerksamkeitstrainings und Verhaltensexperimente zur Durchführung angeleitet. Zum einen sollen Nutzer:innen anhand dieser Übungen lernen, ihre Aufmerksamkeit gezielt lenken zu können, und zum anderen üben Nutzer:innen kontinuierlich die Reduktion von Sicherheitsverhalten und Selbstaufmerksamkeit, und hinterfragen kognitive Befürchtungen.

Ziel ist es Nutzer:innen ein Werkzeug an die Hand zu geben, das sie beim Management ihrer Ängste unterstützt.

Des Weiteren besteht die Möglichkeit der Selbsteinschätzung des Verlaufs der Beschwerden mithilfe von gezielten Abfragen. Diese werden protokolliert und für die Nutzer:innen in zeitabhängigen Verläufen zusammengefasst dargestellt.

Zur Unterstützung, wenn gewünscht, werden Nutzer:innen durch Erinnerungsfunktionen und Benachrichtigungen dazu angeregt, sich aktiv mit den Lehrinhalten auseinanderzusetzen, die Übungen regelmäßig durchzuführen und gesetzte Übungsziele einzuhalten.

Nutzer:innen können erfasste Daten in menschen- und maschinenlesbarem Format exportieren.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt im Einklang mit der EU-Datenschutz-Grundverordnung. Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie in der Datenschutzerklärung.

Die Anwendung kann vollkommen eigenständig zur Überbrückung der Wartezeit, therapiebegleitend, als auch zur Rückfallprophylaxe eingesetzt werden.

Anwendungshäufigkeit & -dauer

Um langfristige Erfolge zu erzielen, empfehlen wir die Anwendung mindestens 12 Wochen intensiv zu nutzen. Dabei können die Programminhalte der Anwendung im eigenen Tempo bearbeitet werden.

Während der Nutzungsdauer empfehlen wir die Anwendung mindestens einmal pro Woche und im besten Fall täglich zu nutzen.

Es wird darüber hinaus eine längere Nutzung empfohlen, so dass sich Verhaltensänderungen und Lebensstilanpassungen verfestigen können.

Nutzungsvoraussetzung

Die Anwendung ist über ein funktionsfähiges Smartphone oder Tablet mit Internetzugang nutzbar. Eine Übersicht der unterstützten Betriebssysteme ist zu finden unter: www.mindable.health/impressum

Nach erfolgter Installation der mobilen Anwendung aus den App-Store, ist für die Nutzung der Anwendung eine Account-Erstellung notwendig.

Zur Account-Erstellung wird eine gültige E-Mail-Adresse benötigt. Diese muss keinen Rückschluss auf Klarnamen und Identität beinhalten.

Während der Nutzung der Anwendung ist eine Internetverbindung notwendig. Es ist empfohlen nur vertrauenswürdige Netzwerke zu nutzen.

Die Anwendung ist in drei Sprachen verfügbar (Deutsch, Englisch, Französisch). Gute Kenntnisse einer der verfügbaren Sprachen werden vorausgesetzt.

Klinischer Nutzen

Die Anwendung kann als Medizinprodukt zur Reduktion der Schwere von Symptomen einer Sozialen Phobie beitragen.

5. Sicherheitsinformationen



Kontraindikationen

Wann soll die Anwendung nicht angewendet werden?

Die Anwendung darf nicht bei suizidalem Risiko oder akuten selbstverletzenden Tendenzen angewendet werden.

Erläuterung:

Ein suizidales Risiko liegt vor, wenn in den letzten 90 Tagen die ernsthafte Absicht bestand, sich das Leben zu nehmen (unabhängig davon, ob ein konkreter Plan zur Umsetzung vorlag).

Sicherheitshinweise & Nebenwirkungen

Es kann vorkommen, dass nicht jede Nutzer:in eine Linderung der Symptome mit dem Programm der Anwendung erzielen kann. Dies kann möglicherweise ein Gefühl der Enttäuschung auslösen.

Die Auseinandersetzung mit aufwühlenden Themen kann belastend sein. Wenn die Belastung im Rahmen der Programmnutzung als zu groß empfunden wird, sollte die

Anwendung direkt pausiert, die Programm-nutzung einige Zeit ausgesetzt und die behandelnde Ärzt:in / Psychotherapeut:in kontaktiert werden.

Nicht jede Übung ist für jede Nutzer:in gleichermaßen geeignet. Sollte eine Übung Schwierigkeiten bereiten oder als beeinträchtigend empfunden werden, sollte diese Übung nicht weiter ausgeführt werden und die behandelnde Ärzt:in / Psychotherapeut:in kontaktiert werden. Es ist weiterhin empfohlen, beim Vorliegen einer oder mehrerer schwerer gesundheitlicher Grunderkrankungen, wie z.B. chronische Herz-Kreislauf-Erkrankung, die Eignung der Anwendung vorab mit der behandelnden Ärzt:in / Psychotherapeut:in abzuklären.

Sollte während der Nutzung einer der folgenden Fälle auftreten, sollte umgehend die behandelnde Ärzt:in / Psychotherapeut:in aufgesucht werden:

- wenn Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst Leid zuzufügen, akut aufkommen oder auftreten
- wenn sich über längere Zeit keine Verbesserung der psychischen Verfassung der Nutzer:innen einstellen oder sich diese akut verschlechtern

Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung der Anwendung unbekannt Nebenwirkungen auftreten, bitte unverzüglich die behandelnde Ärzt:in / Psychotherapeut:in oder das Mindable-Team kontaktieren unter: support@mindable.health (siehe weitere Kontaktmöglichkeiten unten aufgeführt).

Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von betäubenden Substanzen, wie Benzodiazepine (z.B. Alprazolam, Clonazepam, Diazepam, Lorazepam), Alkohol oder Drogen und der Ausführung von Verhaltensexperimenten können sich die Wirkungen wechselseitig aufheben. Die zentraldämpfende Wirkung dieser Substanzen steht dem bewussten Erleben der Angstreaktion in Übungen und Verhaltensexperimenten entgegen. Es ist daher nicht empfohlen die Anwendung

unter Einfluss von solchen Substanzen zu nutzen.



Hinweis

Eine Änderung verordneter Medikationen und / oder Behandlungen sollte nicht ohne Rücksprache mit der behandelnden Ärzt:in / Psychotherapeut:in erfolgen.

Bitte wenden Sie sich an die behandelnde Ärzt:in / Psychotherapeut:in, um sich über mögliche Wechselwirkungen zu informieren.

Angaben für Notfälle

Bei Suizidgefahr, akuten Krisen oder Notfällen umgehend an die behandelnde Ärzt:in / Psychotherapeut:in wenden oder die im Land geltenden Notfallnummern wählen:

Deutschland:

- Notruf / Rettungsdienst: 112
- Polizei: 110
- Suizid / Seelsorge: 0800 111 0 111, 0800 111 0 222

Österreich:

- Notruf / Rettungsdienst: 144
- Polizei: 133
- Suizid / Seelsorge: 142

Europaweiter Notruf: 112

Weitere Informationen zu landesspezifischen Notfallnummern und -adressen finden Sie unter adducation.info und suicide.org.

6. Weitere Informationen

Kontaktinformationen

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte per E-Mail an: support@mindable.health

Weitere Informationen und Kontaktmöglichkeiten befinden sich auf unserer Webseite (www.mindable.health).

Diese Gebrauchsanweisung kann kostenlos in gedruckter Fassung nach Anfrage an

den oben genannten Support bereitgestellt werden.

Sollte es im Zusammenhang der Nutzung der Anwendung zu schwerwiegenden Vorfällen kommen, bitte sofort Mindable Health GmbH kontaktierten. Außerdem ist die zuständige Behörde BfArM zu unterrichten, was durch Mindable Health GmbH, als Hersteller, übernommen wird.

Stand der Software


Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Software-Version v2.x.x. Die jeweils aktuelle Software-Version von Mindable: Soziale Phobie kann in den Einstellungen eingesehen oder dem Impressum entnommen werden:
www.mindable.health/impressum

Hersteller



Mindable Health GmbH
 Neue Grünstraße 17
 D-10179 Berlin
www.mindable.health

Symbolerklärung

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Medizinprodukt
	Handelsname
	Einmalige Produktkennung
	Europäische Konformitäts-Kennzeichnung

Stand der Informationen

REV002-03-2023_DE

CE-Kennzeichnung



Mindable: Soziale Phobie ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I nach EU-Verordnung 2017/745 (EU-MDR).

Produktreferenz



Mindable: Soziale Phobie

English

Instructions For Use

This information is for the correct use of **Mindable: Social Phobia**.



Please read this information carefully and follow the instructions contained therein.

If any questions or problems arise, the Mindable team can be reached at the contact details below.

1. Intended Purpose

Mindable: Social Phobia is a digital health application and is designed for individuals from 18 years old who suffer from the symptoms of social phobia.

The application aims to help these individuals cope with their disorder and alleviate their symptoms.

The application is designed to offer and teach these individuals appropriate disorder-related content, methods, and exercises. These are based on established psychotherapeutic guidelines, approaches, and procedures.

The application can be used independently by individuals as a supplement to their usual health care.

The application is not a substitute for treatment by a health care provider (such as a primary care physician, specialist, or psychotherapist) and is not intended to provide information for diagnostic or treatment decisions.

2. Minimum Age

The application is meant for affected individuals aged 18 years and older.

3. Application Area

The application is designed to support people diagnosed with symptoms of social phobia (ICD-10: F40.1).

4. Mode and Duration of Use

Program Content & Functionality

The program implemented in the digital application is based primarily on recognized treatment methods of cognitive behavioral therapy (CBT).

It is based on the treatment manual "Social Anxiety Disorder" (Stangier et al., 2016) and "Understanding and Changing Social Anxiety" (Hoyer, Härtling, & Sarnowsky, 2019) and was developed in close collaboration with the authors Prof. Dr. Stangier and Prof. Dr. Hoyer.

The application comprises several modules that build on each other.

First, users are provided with relevant information about the disorder and the cognitive explanatory models. With the help of questionnaires and individual questions, which would also be used in a normal psychotherapy, users are guided to develop an individual disorder model (anxiety model), to question dysfunctional expectations, as well as to identify and reflect on maintaining mechanisms of action.

In the exercise area of the application, attention training and behavioral experiments are instructed for implementation. On the one hand, users should learn to direct their attention in a targeted manner by means of these exercises, and on the other hand, users should continuously practice the reduction of safety behavior and self-attention, and question cognitive fears.

The goal is to provide users with a tool to help them manage their fears.

Furthermore, there is the possibility of self-assessment of the course of the sufferings with the help of targeted surveys. These are logged and summarized for the user in time-dependent graphs.

For support, if desired, users are encouraged by reminders and notifications to actively engage with the course content, to perform the exercises regularly and to adhere to set exercise goals.

Users can export recorded data in human- and machine-readable format.

Personal data is processed in accordance with the EU General Data Protection Regulation. Further information on data protection can be found in the data privacy policy.

The application can be used completely independently to bridge the waiting time for treatment, therapy-accompanying, as well as for relapse prevention.

Use Frequency & Duration

To achieve long-term success, we recommend using the application intensively for at least 12 weeks. Thereby program content of the application can be worked at your own pace.

During the period of use, we recommend using the application at least once a week and in the best case daily.

Moreover, prolonged use is recommended so that behavioral changes and lifestyle adaptations can be solidified.

Conditions of Use

The application can be used via a functioning smartphone or tablet with Internet access. An overview of the supported operating systems can be found at:

www.mindable.health/impressum

After successful installation of the mobile application from the app store, an account must be created to use the application.

A valid e-mail address is required to create an account. This does not have to include a clear name and identity.

An internet connection is required during the app use. It is recommended to use only trustworthy networks.

The application is available in three languages (German, English and French). Good knowledge of one of the available languages is assumed.

Clinical Benefit

As a medical device, the application can contribute to the reduction of the severity of social phobia symptoms.

5. Safety Information



Contraindications

Under what conditions should the application not be used?

The application is not allowed to be used in case of suicidal risk or acute self-injurious tendencies.

Explanation:

Suicidal risk is present if there was a serious intention to take one's own life in the past 90 days (regardless of whether there was a specific plan to do so).

Safety Advice & Side Effects

It may happen that not every user can achieve symptom reduction with the application's program. This can potentially cause a sense of disappointment.

Dealing with upsetting issues can be stressful. If the burden of using the program is felt to be too great, the application should be paused immediately, the use of the program should be suspended for some time and the treating physician / psychotherapist should be contacted.

Not every exercise is equally suitable for every user. If an exercise causes difficulties or considered to be impairing, this exercise should not be continued, and the treating physician / psychotherapist should be contacted.

If any of the following occur during use, the treating physician / psychotherapist should be consulted immediately:

- if suicidal thoughts or thoughts of harming oneself arise or occur acutely

- if there is no improvement in the user's mental state over a longer period or if the mental state worsens acutely

If any unknown side effects occur related to the use of the application, please contact your physician / psychotherapist or the Mindable team immediately at: support@mindable.health (see further contact options below).

Interactions

When narcotic substances such as benzodiazepines (e.g., alprazolam, clonazepam, diazepam, lorazepam), alcohol, or drugs are used simultaneously with the performance of behavioral experiments, the effects may cancel each other out. The central depressant effect of these substances opposes the conscious experience of the fear reaction in exercises and behavioral experiments. It is therefore not recommended to use the application under the influence of such substances.



Notice

Any change in prescribed medication and/or treatment should not be made without consulting the physician / psychotherapist in charge.

Please contact the physician / psychotherapist in charge of your treatment to find out about possible interactions.

Emergency Information

In case of suicidal threat, acute crises, or emergencies, contact the physician / psychotherapist in charge immediately or dial the emergency numbers applicable in the country:

Germany:

- Emergency Call / Service: 112
- Police: 110
- Suicide / Mental Health Service: 0800 111 0 111, 0800 111 0 222

Austria:

- Emergency Call / Service: 144
- Police: 133

- Suicide / Mental Health Service: 142

Europe-wide emergency call: 112

For more information on country-specific emergency numbers and addresses, visit adducation.info and suicide.org

6. Further Information

Contact Information

For technical support, please email:

support@mindable.health

Further information and contact options can be found on our website (www.mindable.health).

This instructions for use can be provided free of charge in printed form upon request to the above-mentioned support.

Should serious incidents occur in the context of application use, please contact Mindable Health GmbH immediately. In addition, the competent authority BfArM must be informed, which will be done by Mindable Health GmbH as the manufacturer.

Software Status








These instructions for use refer to software version v2.x.x. The current software version of Mindable: Social Phobia can be found in the settings or in the Imprint: www.mindable.health/impressum

Manufacturer



Mindable Health GmbH
Neue Grünstraße 17
D-10179 Berlin
www.mindable.health

Symbol Explanation

	Manufacturer
	Consult instruction for use
	Caution
	Medical Device
	Tradename
	Unique Device Identifier
	European conformity marking

Status of Information


REV002-03-2023_EN

CE Marking of Conformity



Mindable: Social Phobia is a CE-marked medical device according to EU regulation 2017/745 (EU-MDR).

Product Reference

 Mindable: Social Phobia

Français

Notice d'utilisation

Ces informations sont destinées à permettre une utilisation correcte de **Mindable: Phobie Sociale**.



Veillez lire attentivement ces informations et suivre les instructions qu'elles contiennent.

En cas de question ou de problème, l'équipe de Mindable peut être contactée aux coordonnées indiquées ci-dessous.

1. Destination

Mindable: Phobie Sociale est une application de santé numérique conçue pour les personnes âgées de 18 ans et plus souffrant de symptômes de la phobie sociale.

L'application a pour objectif d'aider ces personnes à surmonter leur trouble et à soulager leurs symptômes.

L'application est conçue pour offrir et enseigner à ces personnes un contenu, des méthodes et des exercices adaptés à leur trouble. Ceux-ci s'appuient sur des recommandations, des approches et des procédures psychothérapeutiques établies.

L'application peut être utilisée de manière autonome par ces personnes en complément de leurs soins de santé habituels.

L'application ne remplace pas le traitement par un professionnel de santé (tel qu'un médecin généraliste, un spécialiste ou un psychothérapeute) et n'a pas pour objectif de fournir des informations permettant de prendre des décisions en matière de diagnostic ou de traitement.

2. Âge minimum

L'application s'adresse aux personnes concernées âgées de 18 ans et plus.

3. Indication

L'application est conçue pour aider les personnes présentant des symptômes diagnostiqués de phobie sociale (CIM-10: F40.1).

4. Mode et durée d'utilisation

Contenu et fonctionnalité du programme

Le programme mis en œuvre dans l'application numérique s'appuie essentiellement sur des méthodes de traitement reconnues de la thérapie cognitivo-comportementale (TCC).

Il s'appuie sur les manuels de traitement "Trouble de l'anxiété sociale" (Stangier et al., 2016) et "Comprendre et changer la peur sociale" (Hoyer, Härtling, & Sarnowsky, 2019) et a été élaboré en étroite collaboration avec leurs auteurs, les professeurs Stangier et Hoyer.

L'application comprend plusieurs modules complémentaires.

Pour commencer, les utilisateurs reçoivent des informations appropriées sur le trouble et des modèles cognitifs explicatifs. À l'aide de questionnaires et de questions individuelles, également utilisés dans le cadre d'une psychothérapie normale, les utilisateurs sont accompagnés dans l'élaboration d'un modèle individuel du trouble (modèle d'anxiété), une remise en question des attentes dysfonctionnelles, et une réflexion permettant l'identification des mécanismes d'action à poursuivre.

Dans la zone d'exercice de l'application, les utilisateurs sont accompagnés dans la mise en œuvre d'un programme d'entraînement de l'attention et d'expériences comportementales. À l'aide de ces exercices, les utilisateurs apprennent à diriger leur attention de manière ciblée et s'entraînent en continu à réduire leurs comportements liés au sentiment d'insécurité et à la conscience de soi, ainsi qu'à remettre en question leurs craintes.

L'objectif est de fournir aux utilisateurs un outil pour les aider à gérer leur anxiété.

De plus, il est possible de procéder à une auto-évaluation de l'évolution des souffrances à l'aide des questionnaires ciblés. Celles-ci sont enregistrées et résumées pour l'utilisateur sous forme de graphiques dans le temps.

Pour soutenir les utilisateurs qui le souhaitent, des rappels et des notifications les encouragent à s'engager activement avec le contenu du cours, à effectuer régulièrement les exercices et à se fixer des objectifs.

Les utilisateurs peuvent exporter les données saisies dans un format lisible par l'homme et par la machine.

Les données personnelles sont traitées conformément au règlement général de l'UE sur la protection des données. Vous trouverez de plus amples informations sur la protection des données dans la politique de confidentialité.

L'application peut être utilisée de manière totalement autonome dans l'attente d'un traitement, pour accompagner une thérapie, ainsi que pour prévenir les rechutes.

Fréquence et durée d'utilisation

Pour obtenir des résultats à long terme, nous recommandons d'utiliser l'application de manière discontinue pendant au moins 12 semaines. Durant cette période, le contenu de l'application peut être travaillé à son propre rythme.

Pendant la période d'utilisation, nous recommandons d'utiliser l'application au moins une fois par semaine et, dans le meilleur des cas, tous les jours.

Une utilisation prolongée est également recommandée afin que les changements de comportement et les adaptations du mode de vie puissent être consolidés.

Conditions d'utilisation

L'application peut être utilisée via un smartphone ou une tablette en état de marche et disposant d'un accès à Internet. La liste des systèmes d'exploitation supportés est

disponible à l'adresse suivante: www.mindable.health/impressum

Une fois l'application mobile installée à partir de l'App-Store, un compte doit être créé pour utiliser l'application.

Une adresse e-mail valide est nécessaire pour créer un compte. Celle-ci ne doit pas nécessairement inclure un nom ou une identité clairs.

Une connexion Internet est nécessaire pendant l'utilisation de l'application. Il est recommandé de n'utiliser que des réseaux fiables.

L'application est disponible en trois langues (allemand, anglais et français). Une bonne connaissance de l'une des langues disponibles est requise.

Bénéfice clinique

En tant que dispositif médical, l'application peut contribuer à réduire la sévérité des symptômes de la phobie sociale.

5. Informations de sécurité



Contre-indications

Quand ne pas utiliser l'application?

L'application ne doit pas être utilisée en cas de risque suicidaire ou de tendance à l'automutilation aigües.

Explication:

Il y a risque suicidaire si, au cours des 90 derniers jours, il y a eu une intention sérieuse de se suicider (qu'il y ait eu ou non un plan concret de mise en œuvre).

Mises en garde et effets secondaires

Il est possible que des utilisateurs n'obtiennent pas de réduction des symptômes avec le programme de l'application. Cela peut provoquer un sentiment de déception. Gérer une insatisfaction peut être stressant. Si le poids de l'utilisation du programme est jugé trop lourd, l'application doit être immédiatement arrêtée, la mise en œuvre du

programme doit être suspendue pendant un certain temps et le médecin/psychothérapeute traitant doit être contacté.

Tous les exercices ne conviennent pas à tous les utilisateurs. Si un exercice entraîne des difficultés ou est ressenti comme invalidant, il ne doit pas être poursuivi et le médecin traitant/psychothérapeute doit être contacté.

Si l'une des situations suivantes se produit pendant l'utilisation, le médecin traitant/psychothérapeute en charge doit être consulté immédiatement :

- si des pensées suicidaires ou d'auto-mutilation surviennent ou se produisent de manière aiguë
- s'il n'y a pas d'amélioration de l'état mental de l'utilisateur sur une longue période ou si l'état mental se détériore de manière aiguë

En cas d'effets secondaires liés à l'utilisation de l'application, veuillez contacter immédiatement votre médecin traitant / psychothérapeute ou l'équipe Mindable à l'adresse suivante: support@mindable.health (voir les autres possibilités de contact ci-dessous).

Interactions

Lorsque des substances narcotiques telles que les benzodiazépines (par exemple, alprazolam, clonazépam, diazépam, lorazépam), l'alcool ou des drogues sont utilisées en même temps que l'accomplissement des exercices ou des expériences comportementales, les effets peuvent s'annuler mutuellement. L'effet dépressif de ces substances s'oppose à l'expérience consciente de la réaction de crainte lors des exercices et des expériences comportementales. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'application sous l'influence de ces substances.



Remarque

Toute modification de la médication et/ou du traitement prescrit doit se faire avec

l'accord du médecin traitant/psychothérapeute.

Veuillez contacter le médecin traitant/psychothérapeute en charge de votre traitement pour en savoir plus sur les interactions possibles.

Informations en cas d'urgence

En cas de risque suicidaire, de crise aiguë ou d'urgence, adressez-vous immédiatement à votre médecin traitant/psychothérapeute ou appelez un numéro d'urgence en vigueur dans votre pays:

Allemagne:

- Appel d'urgence / Secours: 112
- Police: 110
- Suicide / Santé mentale:
0800 111 0 111, 0800 111 0 222

Autriche:

- Appel d'urgence / Secours: 144
- Police: 133
- Suicide / Santé mentale : 142

Numéro d'urgence européen: 112

Pour plus d'informations sur les numéros et adresses d'urgence spécifiques à chaque pays, veuillez consulter les sites Internet adducation.info et suicide.org.

6. Informations complémentaires

Coordonnées

Pour toute question technique, veuillez vous adresser par e-mail à: support@mindable.health

Vous trouverez de plus amples informations et moyens de nous contacter sur notre site Internet (www.mindable.health).

Ce mode d'emploi peut être fourni gratuitement en version imprimée sur demande auprès du service d'assistance susmentionné.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de l'application, veuillez contacter immédiatement Mindable Health GmbH. De plus, l'autorité compétente BfArM doit être

informée, ce qui sera fait par Mindable Health GmbH, en tant que fabricant.

Version du logiciel








Ce mode d'emploi se réfère à la version v2.x.x du logiciel. La version actuelle du logiciel Mindable: Phobie Sociale peut être consultée dans les paramètres ou dans les mentions légales à l'adresse suivante : www.mindable.health/impressum

Fabricant



Mindable Health GmbH
 Neue Grünstraße 17
 D-10179 Berlin
www.mindable.health

Explication des symboles

	Fabricant
	Consulter la notice d'utilisation
	Attention
	Dispositif médical
	Nom commercial
	Identifiant unique des dispositifs
	Marquage de conformité européen

Version de l'information

REV002-03-2023_FR

Marquage de conformité CE



Mindable: Phobie Sociale est un dispositif médical marqué CE conformément au règlement européen 2017/745 (EU-MDR).

Référence du produit



Mindable: Phobie Sociale