



GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Handbuch dient der ordnungsgemäßen Anwendung von Elona. Bitte lesen Sie sich diese Informationen sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch. Für allgemeine Fragen steht Ihnen darüber hinaus der Elona Health Kundensupport zu den üblichen Geschäftszeiten zur Verfügung.

ZWECKBESTIMMUNG

Elona ist eine digitale Gesundheitsanwendung, die Patient:innen in ambulanter Psychotherapie in der Behandlung von psychischen Erkrankungen (Depression, Angst-/Panikstörungen und Hypochondrische Störungen) durch intelligente Bereitstellung von Therapieinhalten zwischen den regulären Therapiesitzungen unterstützt. Mit Elona können Psychotherapeut:innen ihren Patient:innen, Interventionen, hilfreiche Aktivitäten, Übungen und psychoedukative Ressourcen zuweisen, die Patient:innen Informationen und Behandlungstechniken zu ihrer psychischen Erkrankung bieten und durch die Elona Smartphone-Applikation auch über die Therapiesitzung hinaus zur Verfügung stehen. Die Inhalte basieren auf aktuellen und evidenzbasierten Therapiemethoden der Psychotherapie. Anhand von psychometrischen Fragebögen und Übungen sowie deren Auswertung werden die Inhalte auf die Bedürfnisse des Betroffenen individualisiert. Die Applikation ist dazu bestimmt, die aktive Mitarbeit und Mitgestaltung der Patient:innen in der ambulanten Psychotherapie und die Integration der Therapieinhalte in den Alltag zu stärken und so die Adhärenz zur

ambulanten Psychotherapie zu erhöhen, die Symptomatik der Patient:innen zu reduzieren und die Lebensqualität zu steigern.

FUNKTIONSWEISE

Elona besteht aus anerkannten Behandlungselementen der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT). So vermittelt Elona psychoedukative Inhalte über die zugrundeliegende psychische Erkrankung (Depression, Angst-/Panikstörungen und Somatoforme Störungen) und Lebensführung mit dieser Erkrankung (z.B. Symptome, Komorbiditäten, Modelle zur Entstehung und Aufrechterhaltung, Verhaltensanalysen, Zusammenhang zwischen Gedanken, Emotionen und Verhalten). Gleichermaßen erhalten Betroffene auch Zugriff auf Übungen, Methoden und Techniken, die die ambulante psychotherapeutische Behandlung in den Alltag der Betroffenen verlängern. Für die Behandlung einer Depression fallen darunter etablierte psychotherapeutische Ansätze wie die Verhaltensaktivierung (Aufbau und Planung von Aktivitäten), kognitive Umstrukturierung (Erkennung, Umgang und Veränderung von automatischen Gedanken, kognitiven Verzerrungen und Grundannahmen), Emotionsregulation (Wissensvermittlung, Umgang und Regulation von Emotionen), soziale Fertigkeiten und Kompetenzen (Psychoedukation und Verhaltenstraining), Achtsamkeit & Akzeptanz (Reflexion persönlicher Werte, Akzeptanzaufbau unerwünschter Gefühle und Gedanken) sowie die Rückfallprophylaxe (Erkennung von Frühwarnsymptomen, Krisenplanerstellung). Für die Behandlung einer Angst-/Panikstörung nutzt Elona ebenso etablierte Ansätze wie die Psychoedukation (Wissensvermittlung zur

Natur der Angst, Störungsbildern, Komorbiditäten, Modelle zur Entstehung und Aufrechterhaltung, Verhaltensanalysen und Selbstbeobachtung), Expositionsverfahren (Wissensvermittlung, Vorbereitung, Durchführung und Nachbesprechung), kognitive Interventionen, Emotionsregulation (Wissensvermittlung, Umgang und Regulation von Emotionen), Aspekte aus der Akzeptanz und Commitment Therapie (ACT) bei Ängsten sowie die Rückfallprophylaxe (Erkennung von Frühwarnsymptomen, Krisenplanerstellung, Umgang mit Rückfällen). Für beide Störungsfelder eignen sich ebenfalls die Inhalte der Entspannung (Progressive Muskelrelaxation, Imagination, Achtsamkeit und Meditation). Durch die Abfrage regelmäßiger Check-ups geht Elona individuell auf das Feedback der Betroffenen ein und passt die Inhalte an. Elona ist eine Web- und Smartphone-Applikation, die über das Internet jederzeit vom Endgerät des Betroffenen oder des Leistungserbringers abgerufen werden kann. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Als deutscher Hersteller unterliegen wir dem deutschen Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Die geltenden datenschutzrechtlichen Anforderungen gemäß diesem Gesetz werden erfüllt.

NUTZUNGSVORAUSSETZUNGEN

Für den Betrieb der Elona Smartphone-Applikation ist ein internetfähiges Smartphone mit dem Betriebssystem Apple iOS (Version 11.0 oder höher) oder Android OS (Version 6.0 oder höher) erforderlich. Ein Internetzugang ist ebenso erforderlich wie ein Mindestspeicherplatz von 250 MB. Für die Verknüpfung zwischen Patient:innen und Therapeut:innen ist die Freigabe der

Kamera des Smartphones notwendig. Weiterhin werden eine E-Mail-Adresse und optional eine Mobilnummer für die Registrierung eines Nutzeraccounts und Zwei-Faktor-Authentifizierung benötigt.

Für den Betrieb der Elona Web-Applikation für Behandler:innen ist ein internetfähiger Computer und eine aktuelle Version eines gängigen Internetbrowsers (Chrome, Safari, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, Opera) erforderlich. Der Zugang erfolgt nach Vorlage eines Approbationsnachweises und anschließender Registrierung eines Nutzeraccounts.

ANWENDUNGSGEBIET

Elona wird zur verzahnten Behandlung von Patient:innen mit psychischen Erkrankungen (Depression, Angst-/Panikstörungen, Somatoformen Störungen) eingesetzt, die zwischen 18 und 65 Jahre alt sind und bei denen mindestens einer der folgenden ICD-10-Codes festgestellt wurde:

- Depressive Episode, Depression, Affektive Störung (F32.x, F33.x, F34.x)
- Angststörung (F40.x)
- Panikstörung (F41.x)
- Hypochondrische Störung (F45.2)

GEGENANZEIGEN



Eine Kontraindikation besteht, wenn der/die Patient:in an einer der nachfolgenden Krankheiten leidet und/oder eine dieser von dem/der Behandler:in diagnostiziert oder vermutet werden.

Elona darf nicht von Patient:innen verwendet werden mit:

- **Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen (ICD-10: F20-F29):** psychische Erkrankungen, die durch grundlegende Störungen des Denkens und der Wahrnehmung charakterisiert sind. Typisch sind Störungen des Intellekts und des Bewusstseins, wie Halluzinationen und Wahnvorstellungen.
- **Manische Episode (ICD-10: F30):** psychische Störung, die durch eine anhaltende, gehobene Stimmung gekennzeichnet ist. Typischerweise geht sie mit Symptomen wie Selbstüberschätzung, stark vermehrtem Antrieb oder Größenwahn einher.
- **Bipolare affektive Störung mit hypomanischer oder manischer Episode (ICD-10: F31.1, F31.2, F31.5, F31.6, F31.8, F31.9):** psychische Störung, die durch mindestens zwei Episoden gekennzeichnet ist, in denen die Stimmung anhaltend gestört ist. Dabei besteht die Störung aus Episoden mit gehobener Stimmung und vermehrtem Antrieb (Hypomanie oder Manie) und/oder aus Episoden mit gedrückter Stimmung und vermindertem Antrieb (Depression). Während einer hypomanischen oder manischen Episode ist die Anwendung von Elona kontraindiziert.
- **Depressive Episode mit psychotischen Symptomen (ICD-10: F32.3, F33.3):** depressive Erkrankungen, die mit psychotischen Symptomen einhergehen. Typisch sind Störungen des Intellekts und des Bewusstseins, sowie Wahnvorstellungen, zum Beispiel Schuldwahn.

Begründung: Die Fokussierung auf innere Prozesse kann Wahnvorstellungen, Wahrnehmungsstörungen oder paranoide Ideen begünstigen.

- **bei akutem suizidalen Risiko**

Elona sollte bei Vorliegen eines suizidalen Risikos nicht angewendet werden.

Bei folgenden Erkrankungen oder Einschränkungen, sollte der/die Behandler/in konsultiert und gegebenenfalls auf die Ausführung bestimmter Übungen verzichtet werden:

- **kardiovaskuläre Erkrankungen (z.B. Bluthochdruck in Ruhe, Herz-Kreislaufstörungen):** Die Beeinflussung der Herzfrequenz kann bei bestehender Herzfunktionsstörung problematisch sein.
- **pneumologische Erkrankungen:** Eine bestehende Ateminsuffizienz kann durch die Verringerung der Atemfrequenz bei Entspannung noch zusätzlich verstärkt werden, was zu dysphorischen Gefühlen führen kann.
- **komorbide schwere dissoziative Symptome:** Imaginationsübungen könnten Dissoziationen auslösen.

Eingeschränkte Wirksamkeit

Bei schwereren kognitiven Einschränkungen ist der Nutzen von einigen Übungen der Elona Applikation gegebenenfalls vermindert. Für eine erfolgreiche Anwendung von Elona sollten die Inhalte der Übungen von den Patient:innen memorisiert und selbstständig eingeübt werden können. Der/die Behandler:in kann beurteilen, zu welchem Grad eine kognitive

Einschränkung vorliegt und die Anwendung gegebenenfalls anpassen.

Eine verminderte Wirksamkeit kann bedingt sein durch folgende Erkrankungen:

- **Organische, einschließlich psychischer Störungen (ICD-10: F00-F09):** psychische Erkrankungen, die mit einer Hirnfunktionsstörung in Verbindung stehen (z. B. Demenz, Delir).
- **Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (ICD-10: F10-F19; außer F17.1, F17.2, F17.3):** psychische Erkrankungen, die auf den Gebrauch einer oder mehrerer psychotroper Substanzen zurückgeführt werden können (z.B. Abhängigkeitssyndrom, akute Intoxikation oder Entzugssyndrom).

ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Nutzung von Elona erfolgt über einen gültigen Zugangsschlüssel, den Nutzer:innen bei der ersten Registrierung in der Anwendung eingeben müssen. Ein Zugangsschlüssel kann beim Hersteller erworben werden. Die Nutzungsdauer pro Zugangsschlüssel ist in der Regel auf 90 Kalendertage nach der ersten Registrierung begrenzt. Danach muss der Zugangsschlüssel für die weitere Nutzung von Elona erneuert werden.

Die Anwendung bietet Lerninhalte und Übungen. Die Dauer der Nutzung ist nicht spezifiziert, der Hersteller empfiehlt jedoch eine Nutzung von mindestens 60 Minuten im Laufe einer Woche. Die Nutzung kann auf mehrere Tage verteilt werden. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Elona idealerweise 10-20 Minuten pro Tag genutzt werden sollte.

HINWEISE

Bestehende Medikation und/oder Behandlungen dürfen nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt/Psychotherapeuten bzw. der Ärztin/Psychotherapeutin geändert werden. Sie sollten sich an Ihren Arzt oder Psychotherapeuten bzw. ihre Ärztin oder Psychotherapeutin wenden, wenn sich Ihre Stimmung oder Ihr Zustand über einen längeren Zeitraum (mehrere Tage/Wochen) nicht bessert oder sich plötzlich verschlechtert.



Selbstmordgedanken oder Gedanken, sich selbst zu verletzen, können Symptome einer psychischen Störung sein. Sollten Sie solche Gedanken haben, raten wir Ihnen dringend, Ihren Arzt oder Psychotherapeuten bzw. ihre Ärztin oder Psychotherapeutin aufzusuchen.

MINDESTALTER

Elona ist für Patient:innen im Alter zwischen 18 und 65 Jahren bestimmt.

NEBENWIRKUNGEN

Es ist möglich, dass nicht jede:r Betroffene von Elona profitiert, was zu Enttäuschungen führen kann.

Es ist möglich, dass Patient:innen Schwierigkeiten haben, sich mit belastenden Themen auseinanderzusetzen. Wenn die Arbeit mit Elona zu aufwühlend wird, sollten Sie eine Pause einlegen, die Anwendung beenden und mit Ihrem Arzt oder Psychotherapeuten bzw. ihre Ärztin oder Psychotherapeutin über diesen Umstand sprechen.

Nicht jede Übung ist für jeden gleichermaßen geeignet. Fällt Ihnen eine

Übung schwer, fühlen Sie sich unwohl oder hat sie einen negativen Einfluss auf Sie, sollten Sie diese Übung nicht weiter durchführen. Falls erforderlich, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Psychotherapeuten bzw. ihre Ärztin oder Psychotherapeutin sprechen.

Sollten Sie während der Anwendung von Elona Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Psychotherapeuten bzw. ihre Ärztin oder Psychotherapeutin oder senden Sie eine E-Mail an support@elona.health. Weitere Informationen und Kontaktmöglichkeiten finden Sie auf der Elona-Website.

WECHSELWIRKUNGEN

Es sind keine Wechselwirkungen von Elona bekannt.

ANGABEN FÜR NOTFÄLLE

In Notfällen (z. B. Krisen, Selbstmordgefahr) wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt oder Psychotherapeuten bzw. ihre Ärztin oder Psychotherapeutin oder rufen Sie die Notrufnummer des Rettungsdienstes oder der Polizei in Ihrem Land an. Hier sind einige Beispiele:

Deutschland:

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

Schweiz:

- Allgemeiner Notruf: 112
- Rettungsdienst: 144
- Polizei: 117
- Seelsorge "Dargebotene Hand": 143

Österreich:

- Allgemeiner Notruf: 112

- Rettungsdienst: 144
- Polizei: 133
- Seelsorge: 142

Europaweiter Notruf: 112

HERSTELLER



Elona Health GmbH
Schirmerstraße 61
40211 Düsseldorf
Deutschland
<http://www.elona.health>

STAND DER SOFTWARE

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Software-Version v1.1.x. Bitte informieren Sie sich auf der Seite "Einstellungen" in der Elona-Applikation über die aktuelle Softwareversion.

HERSTELLUNGSJAHR



2021

JAHR DER INVERKEHRBRINGUNG

2021

STAND DER INFORMATIONEN

2021-09-21 (21. September 2021)

WEITERE INFORMATIONEN

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte per E-Mail an support@elona.health. Gerne senden wir Ihnen die Gebrauchsanweisung auch postalisch zu. Bitte kontaktieren Sie dafür unsere Kundenbetreuung. Weitere Informationen und Kontaktmöglichkeiten finden Sie auf der Elona-Website <http://www.elona.health>



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Vorsicht: Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners/der Bedienerin oder ein Eingreifen des Bedieners/der Bedienerin erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.



Rechtlicher Hersteller: Zur Identifizierung des Herstellers eines Produkts.



Herstellungsdatum: Gibt das Datum an, an dem das Produkt hergestellt wurde.



CE-Zertifizierung: Kennzeichnet die europäische Konformität (CE). Kennzeichnet die Erklärung des Herstellers, dass das Produkt mit den geltenden europäischen Vorschriften übereinstimmt.