



**KIRINUS**  
DIGITAL

## Zweckbestimmung

### “VIVELIA Online Training bei Depression”

VIVELIA Online Training bei Depression basiert auf etablierten psychotherapeutischen Konzepten und Verfahren der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) und stellt eine interaktive, webbasierte Anwendung zum Selbstmanagement (durch edukative Wissensmodule, Übungen, Online-Trainingstagebuch) und Monitoring depressiver psychischer Störungen und des Krankheitsverlaufs (durch validierte Screening-Fragebögen) dar.

Das Training ist dazu bestimmt, den Gesundheitszustand durch die Reduktion der Depressions- und Angstsymptomatik des Patienten zu verbessern und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu steigern.

VIVELIA Online Training bei Depression ist weder dafür bestimmt, Behandlungen durch einen Leistungserbringer im Gesundheitswesen zu ersetzen noch dafür bestimmt, Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen zu liefern.

Die Anwendung kann den Weg zu einer psychotherapeutischen Behandlung vorbereiten, die Behandlung unterstützen und nachbehandelnd eingesetzt werden. VIVELIA Online Training bei Depression sollte mindestens eine halbe Stunde lang zweimal pro Woche über einen Zeitraum von mindestens 90 Kalendertagen oder gemäß ärztlicher / psychotherapeutischer Verschreibung angewendet werden. Im Sinne der Überwachung der Depressionssymptomatik wird die tägliche Nutzung des Online-Tagebuchs und regelmäßige Beantwortung von zu absolvierenden Screening-Fragebögen im Anwendungszeitraum empfohlen.

Der beabsichtigte Benutzer von VIVELIA Online Training bei Depression ist die Patientin/der Patient. Die Patientin/der Patient muss über ausreichende Deutschkenntnisse und einen ununterbrochenen Zugang zum Internet verfügen. Fachliche Experten als beabsichtigte Benutzer von VIVELIA Depression können vom Medizinprodukt aufgezeichnete Trainingsdaten (vorherrschende Depressionssymptome, Trainingsaktivität usw.) über eine sichere Datenschnittstelle abrufen und über eine geeignete Software ansehen und auswerten.

VIVELIA Online Training bei Depression soll bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit Depressionen angewendet werden:

- F32.0 Leichte depressive Episode
- F32.1 Mittelgradige depressive Episode
- F32.8 Sonstige depressive Episoden
- F32.9 Depressive Episode, nicht näher bezeichnet
- F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode
- F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode
- F33.8 Sonstige rezidivierende depressive Störungen
- F33.9 Rezidivierende depressive Störung, nicht näher bezeichnet



# KIRINUS

DIGITAL

VIVELIA Online Training bei Depression ist nicht zur Anwendung bei Patienten mit folgenden Diagnosen vorgesehen (Kontraindikationen gemäß ICD-10):

- F00 Demenz bei Alzheimer-Krankheit
- F1x.2 Psychische und Verhaltensstörungen aufgrund des Konsums psychoaktiver Substanzen: Abhängigkeitssyndrom (außer F17.2: Nikotinabhängigkeit)
- F1x.3 Psychische und Verhaltensstörungen aufgrund des Konsums psychoaktiver Substanzen: Entzugszustand (außer F17.2: Nikotinabhängigkeit)
- F2 Schizophrenie, schizotypische und wahnhaftige Störungen
- F31 Bipolare affektive Störung
- F32.3 Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen
- F33.3 Rezidivierende depressive Störung, aktuelle Episode mit schweren psychotischen Symptomen
- F43.1 Posttraumatische Belastungsstörung
- F53.0 Postpartale Depression

Zusätzlich zu den ausgeschlossenen Diagnosen ist VIVELIA Online Training bei Depression nicht für Patienten mit akuter Suizidalität vorgesehen.

Eine vorgegebene Medikation und/oder Behandlung sollte nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt/Psychotherapeuten geändert werden. Wenn sich die Beschwerden des Teilnehmenden über längere Zeit hinweg nicht reduzieren sollten oder sich diese akut verschlechtern, soll sich der Teilnehmende an seinen zuständigen Arzt/Psychotherapeuten wenden. Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst Leid zuzufügen, können als Symptomatik einer depressiven Erkrankung auftreten. Sollte diese Gedanken bei einem Teilnehmenden akut vorliegen, soll sich dieser umgehend an seinen/ihren Arzt oder Psychotherapeuten wenden. Wenn ein potenzielles Risiko erkannt wird, wird der Patient mit einem Notfallplan unterstützt. Es werden entsprechende Hinweise und Kontaktmöglichkeiten präsentiert.