

ylah bei Depression, Angst und Sucht

Gebrauchsanweisung

Deutsch

Diese Gebrauchsanweisung erklärt die richtige Verwendung von ylah bei Depression, Angst und Sucht (ylah). Bitte lesen Sie sich diese Informationen sorgfältig durch und halten Sie sich an die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Ihre Fachperson oder der Kundendienst von YLAH AG stehen Ihnen bei allgemeinen Fragen zu den üblichen Geschäftszeiten gerne zur Verfügung.

Vorgesehene Verwendung

ylah ist eine Medizinprodukt-Software, die sich an geschulte Fachpersonen richtet, um die Blended Psychotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit depressiven Symptomen oder depressiven Störungen, Angstsymptomen oder Angststörungen sowie Substanzkonsumstörungen einzusetzen. Bei der Blended Psychotherapie werden Online-Aktivitäten und persönliche Gespräche mit der Fachperson im Rahmen von ambulanten und stationären Therapien gleichermassen kombiniert.

Die Online-Aktivitäten umfassen Übungen, Fragebögen und Journale, die auf evidenzbasierten Methoden wie der kognitiven Verhaltenstherapie basieren. Fachpersonen nutzen die ylah.board Web-Applikation, um die Online-Aktivitäten genau auf die aktuellen Bedürfnisse und den Behandlungsfortschritt ihrer Patienten zuzuschneiden. Über die ylah.me mobile App können Patienten auf diese Online-Aktivitäten zugreifen und sind dabei zugleich maximal flexibel, weil ihnen diese Aktivitäten jederzeit und von überall zur Verfügung stehen. Antworten, Feedback und Auswertungen zu den Online-Aktivitäten werden der Fachperson zurückgemeldet und bereichern damit den Behandlungsfortschritt insgesamt.

ylah kann gleichermassen im Wechsel und integriert eingesetzt werden. Wenn ylah im Wechsel verwendet wird, nutzen Patienten die ihnen zugewiesenen Online-Aktivitäten zur Überbrückung der Wartezeit bis zur nächsten persönlichen Therapiesitzung mit ihrer Fachperson oder zur Unterstützung im Anschluss an die Behandlung. Beim integrierten Einsatz von ylah werden die zugewiesenen Online-Aktivitäten während der regulären Therapiesitzungen mit Unterstützung der Fachperson bearbeitet, wodurch ein kontinuierlicher und kohärenter therapeutischer Ansatz ermöglicht wird.

Der revolutionäre Ansatz zur Blended Psychotherapie von ylah sorgt dafür, dass die Online-Aktivitäten den Fokus der persönlichen Therapiesitzungen zwischen Patient und Fachperson beeinflussen, sodass bestimmte Themen online bearbeitet werden und andere Themen im Rahmen der persönlichen Therapiesitzung eingehend besprochen werden können. Damit soll eine personalisierte und flexible Therapie-Erfahrung geschaffen werden.

Geeignete Indikationen

ylah ist zur Behandlung von Patienten mit depressiven Symptomen und depressiven Störungen, Angstsymptomen und Angststörungen sowie substanzkonsumstörungen indiziert, die den Kriterien einer der nachstehenden Diagnosen gemäss ICD-10 entsprechen:

- F32.0 Leichte depressive Episode
- F32.1 Mittelgradige depressive Episode
- F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome

- 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
- F33.2 Rezidivierende depressive Störung, derzeit schwere Episode ohne psychotische Symptome
- F33.4 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig remittiert
- F33.8 Sonstige rezidivierende depressive Störungen
- F33.9 Rezidivierende depressive Störung, nicht näher bezeichnet
- F40.0 Agoraphobie
- F40.1 Soziale Phobien (soziale Angststörung)
- F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]
- F41.1 Generalisierte Angststörung
- F41.2 Angst und depressive Störung, gemischt
- F41.3 Andere gemischte Angststörungen
- F41.8 Sonstige spezifische Angststörungen
- F41.9 Angststörung, nicht näher bezeichnet
- F10.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Schädlicher Gebrauch
- F10.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Abhängigkeitssyndrom
- F11.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch Opioide: Schädlicher Gebrauch
- F11.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Opioide: Abhängigkeitssyndrom
- F12.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch Cannabinoide: Schädlicher Gebrauch
- F12.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Cannabinoide: Abhängigkeitssyndrom
- F13.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch Sedativa oder Hypnotika: Schädlicher Gebrauch
- F13.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Sedativa oder Hypnotika: Abhängigkeitssyndrom
- F14.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch Kokain: Schädlicher Gebrauch
- F14.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Kokain: Abhängigkeitssyndrom
- F15.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch andere Stimulanzien, einschließlich Koffein: Schädlicher Gebrauch
- F15.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch andere Stimulanzien, einschließlich Koffein: Abhängigkeitssyndrom
- F16.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch Halluzinogene: Schädlicher Gebrauch
- F16.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Halluzinogene: Abhängigkeitssyndrom
- F18.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch flüchtige Lösungsmittel: Schädlicher Gebrauch
- F18.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch flüchtige Lösungsmittel: Abhängigkeitssyndrom
- F19.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch multiplen Substanzgebrauch und Konsum anderer psychotroper Substanzen: Schädlicher Gebrauch
- F19.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch multiplen Substanzgebrauch und Konsum anderer psychotroper Substanzen: Abhängigkeitssyndrom

Kontraindikationen

ylah sollte vom Patienten nicht verwendet werden, wenn seine Fachperson davon ausgeht, dass er nicht für eine Behandlung mit ylah geeignet ist.

ylah sollte nicht von Patienten mit akuter suizidaler Krise verwendet werden.

Patientenpopulation und vorgesehene Nutzer

Die Zielgruppe sind erwachsene Patienten (ab 18 Jahren) mit depressiven Symptomen oder depressiven Störungen, Angstsymptomen oder Angststörungen sowie Substanzkonsumstörungen. Sie sind die Nutzer der ylah.me mobile App. ylah ist gleichermassen für männliche, weibliche und nicht-binäre Patienten geeignet.

Die ylah.board Web-Applikation wird von ausgebildeten Fachpersonen verwendet, z. B. Psychologen, Psychiatern, Hausärzten, qualifizierten Pflegepersonen, Sozialarbeitern und Gesundheitsberatern.

Die Nutzer von ylah sollten über die notwendigen Kenntnisse in der Sprache verfügen, in der sie die Therapie anbieten oder daran teilnehmen.

Die Nutzer von ylah sollten bereits mit der Navigation auf Websites und/oder in mobilen Apps vertraut sein.

Zu erwartender klinischer Nutzen

ylah kann dazu beitragen, die depressive Symptome, Angstsymptome, Angststörungen und Substanzgebrauchsstörungen von Patienten zu reduzieren.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Die Wirksamkeit von ylah wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. Es muss darauf hingewiesen werden, dass möglicherweise nicht alle Patienten von ylah profitieren, da die verschiedenen Online-Aktivitäten für verschiedene Personen unterschiedlich gut geeignet sind. Die vielfältigen Reaktionen können Enttäuschungsgefühle verursachen. Darüber hinaus kann die Konfrontation mit herausfordernden Themen zu Stress führen, der möglicherweise eine anfängliche Verschlimmerung der Symptome (die sogenannte „Erstverschlimmerung“) verursachen kann. Zu den übrigen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der App und den psychologischen Methoden können eine Belastung der sozialen Beziehungen oder ein Zustand erhöhter Besorgnis gehören, beispielsweise wenn zuvor vermiedene Situationen erneut erlebt werden sollen. Allerdings ist diesbezüglich auch darauf hinzuweisen, dass es sich dabei um die typischen und vorübergehenden Phasen einer Therapie handelt.

Bei anhaltenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Nutzung von ylah sollte der Patient den Kontakt zu seiner Fachperson suchen.

Schulungsanforderungen und Voraussetzungen für die Nutzung

YLAH hat eine Standardmethode für die Einführung der Blended Psychotherapie mit ylah entwickelt.

Fachpersonen erhalten von YLAH eine spezielle Schulung zum Thema Blended Psychotherapie, zur Nutzung der ylah.board Web-Applikation und zur Anleitung ihrer Patienten im Umgang mit der ylah.me mobile App.

Die Patienten erhalten Zugang zu ylah, nachdem sie von ihrer Fachperson dazu aufgefordert wurden, sich selbst in der ylah.me mobile App anzumelden. Die jeweilige Fachperson erstellt einen Behandlungsplan für den Patienten, und es ist wichtig, dass sich der Patient an diesen Plan hält, damit die Behandlung ihm maximal nützt.

Installation & technische Voraussetzungen

Die ylah.me mobile App kann von Patienten über den App Store oder den Play Store unter Berücksichtigung der Systemanforderungen installiert werden.

Die ylah.me mobile App unterstützt Smartphones, auf denen mindestens Android 13 oder iOS 17.5 installiert ist. Für eine optimale Nutzung wird Android 15 oder mindestens iOS 18 empfohlen.

Die ylah.board Web-Applikation für Fachpersonen kann mit den Browsern Google Chrome, Mozilla Firefox, Apple Safari oder Microsoft Edge jeweils in der neuesten Version verwendet werden.

Warnungen & Sicherheitshinweise



Die ylah.me mobile App darf nicht bei akut suizidalen Patienten eingesetzt werden. In diesem Fall muss der Patient aufgefordert werden, sich einer medizinischen und/oder psychotherapeutischen Beurteilung zu unterziehen und sich in Krisensituationen unverzüglich an die Notfallnummer 144 zu wenden.

YLAH hat verschiedene Vorkehrungen getroffen, um Ihre Daten zu schützen. Bitte beachten Sie jedoch, dass die Nutzung von ylah in ggf. unsicheren Umgebungen trotzdem mit Risiken in Form eines unbefugten Zugriffs von Dritten auf Ihre Daten verbunden sein kann. Diese unsicheren Umgebungen beziehen sich u. a. auf die Nutzung von ylah auf einem öffentlichen oder geteilten Gerät und/oder die Nutzung von öffentlichen oder nicht gesicherten Netzwerken. Wenn Sie ylah auf öffentlichen Geräten nutzen, empfehlen wir Ihnen, sich am Ende Ihrer Sitzung abzumelden.

Die Nutzer von ylah werden dazu aufgefordert, ihre Daten zusätzlich mithilfe einer Zwei-Faktor- oder einer biometrischen Authentisierung zu schützen.

Patienten sollten sich an ihre Fachperson wenden, wenn ihnen nicht klar ist, wie sie die Blended Psychotherapie zur Behandlung ihres klinischen Zustandes nutzen können.

Sollte es zu Fehlfunktionen bei der Verwendung von ylah kommen, ist YLAH für Patienten und Fachpersonen gleichermassen unter support@ylah.ch zu erreichen.

Wenn ein Patient die Löschung seiner medizinischen Daten wünscht, sollte er sich zunächst an seine Fachperson wenden, bevor er diese Absicht über die ylah.me mobile App für Patienten zum Ausdruck bringt. Für diesen Schritt steht die Option Account löschen in der App zur Verfügung. Nachdem ein Patient angegeben hat, dass er seine Daten löschen möchte, kann der Patient die ylah.me mobile App von seinem Gerät deinstallieren. Allerdings bedarf es zur Löschung der Patientendaten eine Bestätigung der jeweiligen Fachperson.

Notfallmanagement



Wenn eine Patientin/ein Patient sich in einer akuten suizidalen Krise befindet, sollte sie/er sich unverzüglich an den Notruf wenden.

Notrufnummern in der Schweiz:

- Medizinischer Notruf: 144
- Polizei: 117
- Internationaler Notfall: 112

Berichterstattung über schwerwiegende Ereignisse

Wenn ein schwerwiegendes Ereignis eingetreten ist, das mit der Nutzung von ylah zusammenhängt, sollte die Fachperson und/oder der Patient dieses Ereignis bei der YLAH und der zuständigen schweizerischen Aufsichtsbehörde Swissmedic (www.swissmedic.ch) melden.

Hersteller und Produktinformation

Hersteller



YLAH AG

Freiburgstrasse 3

3010 Bern

Schweiz

www.ylah.ch

support@ylah.ch

Product

ylah bei Depression, Angst und Sucht ist eine unabhängige Medizinproduktsoftware, die der EU-Verordnung 2017/745(MDR) entspricht.

Eine ausgedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung ist kostenlos per E-Mail an: support@ylah.ch erhältlich

Definitionen & Symbolen



Medizinprodukt

Bei dieser Software handelt es sich um ein Medizinprodukt



CE-Konformitätskennzeichnung

Kennzeichnung, die darauf hinweist, dass diese Software den geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte entspricht.



Hersteller

Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts.



Achtung

Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen.



Konsultieren

Gebrauchsanweisung



Einmalige Produktkennung

Träger mit Einmalige Produktkennungsinformationen.



Herstellungsdatum

Herstellungsdatum des Medizinprodukts (Softwareversion).

ylah pour la dépression, l'anxiété et l'addiction

Mode d'emploi

Français

Ce mode d'emploi est destiné à assurer l'utilisation correcte de ylah pour la dépression, l'anxiété et l'addiction (ylah). Merci de lire attentivement toutes les informations et de suivre scrupuleusement les instructions. Pour toutes questions générales, veuillez contacter votre professionnel de la santé mentale ou le support client de YLAH SA pendant les heures de bureau.

Usage prévu

ylah est un système logiciel de dispositif médical conçu pour les professionnels de santé mentale formés pour appliquer une psychothérapie mixte, destinée au traitement d'adultes présentant des symptômes dépressifs, une dépression, des symptômes d'anxiété, des troubles anxieux et des troubles liés à la consommation de substances et à l'utilisation de substances. Cette psychothérapie mixte intègre des activités en ligne avec des séances en présentiel, tant en milieu ambulatoire qu'hospitalier.

Les activités en ligne, comprenant des exercices, des questionnaires et des journaux, sont fondées sur des méthodes basées sur des preuves, telles que la thérapie comportementale cognitive. Les professionnels de la santé mentale se servent de l'application web ylah.board pour adapter ces activités aux besoins actuels et à l'évolution du traitement des patients. Les patients peuvent accéder à ces activités en ligne via l'application mobile ylah.me, ce qui leur offre la flexibilité d'accéder à ces interventions à tout moment et depuis n'importe quel lieu. Les réponses, les

retours et les évaluations des activités en ligne sont transmises aux professionnels de la santé mentale, enrichissant ainsi le processus de traitement global.

ylah peut être utilisé de manière séquentielle ou intégrée. En mode séquentiel, les activités en ligne attribuées aux patients permettent de combler l'attente avant les séances de thérapie en présentiel ou de fournir un soutien après les séances. En mode intégré, les activités attribuées sont réalisées en ligne et lors des séances régulières de thérapie, permettant une approche thérapeutique continue et cohérente.

L'approche de psychothérapie intégrée innovante de ylah permet aux activités en ligne d'influencer le contenu des séances de thérapie en face à face, permettant ainsi de traiter certains sujets en ligne et d'approfondir d'autres en personne. Cette méthode vise à fournir une expérience thérapeutique personnalisée et flexible.

Indications d'utilisation

ylah est indiqué pour le traitement des patients présentant des symptômes dépressifs ou une dépression, des symptômes d'anxiété ou des troubles anxieux et des troubles liés à l'utilisation de substances, conformément aux diagnostics CIM-10 suivants:

- F32.0 Episode dépressif léger
- F32.1 Episode dépressif moyen
- F32.2 Episode dépressif sévère sans symptômes psychotiques
- F32.8 Autres épisodes dépressifs
- F32.9 Episode dépressif, sans précision
- F33.0 Trouble dépressif récurrent, épisode actuel léger
- F33.1 Trouble dépressif récurrent, épisode actuel moyen
- F33.2 Trouble dépressif récurrent, épisode actuel sévère sans symptômes psychotiques

- F33.4 Trouble dépressif récurrent, actuellement en rémission
- F33.8 Autres troubles dépressifs récurrents
- F33.9 Trouble dépressif récurrent, sans précision
- F40.0 Agoraphobie
- F40.1 Phobies sociales (trouble d'anxiété sociale)
- F41.0 Trouble panique (anxiété épisodique paroxystique)
- F41.1 Anxiété généralisée
- F41.2 Trouble anxieux et dépressif mixte
- F41.3 Autres troubles anxieux mixtes
- F41.8 Autres troubles anxieux précisés
- F41.9 Trouble anxieux, sans précision
- F10.1 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation d'alcool : utilisation nocive pour la santé
- F10.2 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation d'alcool : syndrome de dépendance
- F11.1 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation d'opiacés : utilisation nocive pour la santé
- F11.2 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation d'opiacés : syndrome de dépendance
- F12.1 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de dérivés du cannabis : utilisation nocive pour la santé
- F12.2 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de dérivés du cannabis : syndrome de dépendance
- F13.1 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de sédatifs ou d'hypnotiques : utilisation nocive pour la santé
- F13.2 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de sédatifs ou d'hypnotiques : syndrome de dépendance
- F14.1 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de cocaïne : utilisation nocive pour la santé
- F14.2 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de cocaïne : syndrome de dépendance
- F15.1 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation d'autres stimulants, y compris la caféine : utilisation nocive pour la santé
- F15.2 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation d'autres stimulants, y compris la caféine : syndrome de dépendance
- F16.1 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation d'hallucinogènes : utilisation nocive pour la santé
- F16.2 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation d'hallucinogènes : syndrome de dépendance
- F18.1 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de solvants volatils : utilisation nocive pour la santé
- F18.2 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de solvants volatils : syndrome de dépendance
- F19.1 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de drogues multiples et troubles liés à l'utilisation d'autres substances psycho-actives : utilisation nocive pour la santé



- F19.2 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de drogues multiples et troubles liés à l'utilisation d'autres substances psycho-actives : syndrome de dépendance

Contre-indications

ylah ne doit pas être utilisé par des patients jugés inaptes au traitement par leur médecin traitant.

ylah ne doit pas être utilisé par des patients en situation de crise suicidaire aiguë.

Population de patients et utilisateurs cibles

La population cible de ylah comprend des adultes de plus de 18 ans présentant des symptômes dépressifs, souffrant de dépression, présentant des symptômes d'anxiété, des troubles anxieux et des troubles liés à la consommation de substances, qui utilisent l'application mobile ylah.me. Ce dispositif est adapté à tous les genres, incluant hommes, femmes et personnes non binaires.

L'application web ylah.board est utilisée par des professionnels de santé mentale qualifiés, tels que psychologues, psychiatres, médecins généralistes, infirmières certifiées, travailleurs sociaux, et coaches.

Les utilisateurs doivent être compétents dans la langue de la thérapie.

Les utilisateurs doivent posséder une expérience préalable dans la navigation sur des sites web et applications.

Avantages cliniques attendus

ylah peut aider à atténuer les symptômes dépressifs, les symptômes d'anxiété, les troubles anxieux et les troubles liés à la consommation de substances des patients.

Effets secondaires potentiels

L'efficacité de ylah varie selon plusieurs facteurs et ne peut être garantie pour chaque cas. Non tous les patients expérimenteront les mêmes bénéfices de l'utilisation de ylah, car chaque activité en ligne provoque une réponse individuelle. Cette variabilité peut causer de la déception. De plus, la discussion de sujets sensibles peut induire du stress, résultant parfois en une exacerbation initiale des symptômes, un phénomène connu sous le nom de "détérioration initiale". Parmi les autres effets secondaires, on trouve une augmentation de la tension dans les relations sociales ou de l'anxiété, particulièrement lorsqu'il s'agit d'affronter des situations précédemment évitées. Reconnaître que ces étapes sont courantes et temporaires est essentiel.

Si des effets secondaires durables sont associés à l'utilisation de ylah, il est essentiel que le patient contacte sans délai son médecin traitant.

Exigences en matière de formation et d'utilisation

YLAH a mis au point une approche standardisée pour l'application de la psychothérapie intégrée via ylah.

Les professionnels de la santé mentale sont formés spécifiquement par YLAH en psychothérapie intégrée, dans l'utilisation de l'application web ylah.board, ainsi que dans la formation des patients à l'utilisation de l'application mobile ylah.me.

L'accès à ylah est réservé aux patients ayant reçu une invitation de leur professionnel de santé mentale, qui met en place un plan de traitement personnalisé. Il est crucial que les patients suivent scrupuleusement ce plan afin de tirer le meilleur parti possible du traitement.

EDITION YBP-D-A-AD_IFU-E09/25

Installation et exigences techniques

L'application mobile ylah.me est disponible au téléchargement pour les patients via l'App Store ou Google Play, après vérification des spécifications techniques requises.

L'application mobile ylah.me est compatible avec les systèmes Android 13 ou iOS 17.5. Pour des performances optimales, il est conseillé d'utiliser Android 15 ou iOS 18.

L'application web ylah.board, destinée aux professionnels de la santé mentale, doit être utilisée avec les versions les plus récentes des navigateurs Google Chrome, Mozilla Firefox, Apple Safari ou Microsoft Edge.

Avertissements et précautions



L'application mobile ylah.me destinée aux patients ne doit pas être utilisée en cas de crise suicidaire aiguë. En pareil cas, il est crucial que le patient obtienne immédiatement une évaluation médicale ou psychothérapeutique et, en situation d'urgence, le patient doit contacter immédiatement le service d'urgence en composant le numéro 144.

YLAH a implémenté de nombreuses mesures de sécurité pour protéger les données des utilisateurs. Cependant, utiliser ylah dans des environnements potentiellement non sécurisés peut exposer à des risques tels que l'accès non autorisé à vos données. Cela comprend l'utilisation sur des appareils publics ou partagés et sur des réseaux publics ou non sécurisés. Il est recommandé de toujours se déconnecter après l'utilisation sur des appareils publics.

Les utilisateurs de ylah sont également encouragés à activer l'authentification à deux facteurs ou biométrique pour améliorer la sécurité de leurs données.

Les patients doivent contacter leur médecin traitant s'ils ont des doutes sur la manière de procéder à une psychothérapie mixte pour le traitement de leur état clinique.

En cas de dysfonctionnement de ylah, il est conseillé aux patients et aux professionnels de la santé mentale de signaler le problème en contactant le support de YLAH via l'adresse électronique support@ylah.ch.

Avant de supprimer ses données médicales, il est impératif que le patient consulte son médecin traitant avant de notifier cette intention via l'application mobile ylah.me. La demande de suppression doit être initiée via l'option appropriée dans l'application mobile ylah.me. Une fois que le patient exprime son intention de supprimer ses données, il peut désinstaller l'application de son appareil. Cependant, la suppression définitive des données dans la base d'YLAH ne sera effectuée qu'après autorisation du médecin traitant.

Gestion des urgences



En situation de crise suicidaire aiguë, le patient doit immédiatement contacter les services d'urgence.

Numéros d'urgence en Suisse:

- Urgences médicales: 144
- Police: 117
- Urgences internationales: 112

Rapport d'incident grave

Si un incident grave survient en relation avec l'utilisation de ylah, le professionnel de la santé mentale et le patient doivent en faire le signalement à YLAH et à Swissmedic, l'autorité compétente en Suisse (www.swissmedic.ch).

Informations sur le fabricant et le produit

Fabricant

**YLAH SA**

Freiburgstrasse 3

3010 Berne

Suisse

www.ylah.ch

support@ylah.ch

Produit

ylah pour la dépression, anxiété et l'addiction est un logiciel de dispositif médical autonome, conforme au règlement européen 2017/745 (MDR).

Une version imprimée du mode d'emploi est disponible gratuitement sur demande par courriel à support@ylah.ch.

Définitions et symboles

**Dispositif médical**

Ce logiciel est classifié comme dispositif médical.

**Marque de conformité CE**

Ce logiciel est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux.

**Fabricant**

Nom et adresse du fabricant du dispositif médical.

**Avertissement**

Lisez attentivement les avertissements et précautions nécessaires.

**Consultation**

Il est recommandé de lire le mode d'emploi.

**Identifiant unique des dispositifs**

Support contenant des informations de l'identifiant unique des dispositifs.

**Date de fabrication**

Date de fabrication du dispositif médical (version du logiciel).

ylah per la depressione, l'ansia e la dipendenza

Istruzioni per l'uso

Italiano

Questo manuale è destinato a garantire l'utilizzo corretto di ylah per la depressione, l'ansia e la dipendenza (ylah). Vi invitiamo a leggere attentamente tutte le informazioni e a seguire scrupolosamente le istruzioni riportate. Per qualsiasi domanda generale, potete contattare il vostro professionista della salute mentale o il servizio assistenza clienti di YLAH AG durante l'orario di ufficio.

Scopo previsto

ylah è un dispositivo medico computerizzato sviluppato specificamente per i professionisti della salute mentale formati nell'implementazione della psicoterapia integrata, destinato al trattamento di adulti affetti da sintomi depressivi o depressione, sintomi ansiosi, disturbi d'ansia e disturbi da uso di sostanze conclamata. Con il termine "terapia integrata" facciamo riferimento alla possibilità di combinare attività online e colloqui psicoterapeutici in presenza, sia in regime ambulatoriale che in contesti ospedalieri.

Le attività online, che includono esercizi, questionari e diari, sono state sviluppate a partire da metodologie evidence-based, come la terapia cognitivo-comportamentale. I professionisti della salute mentale impiegano l'app web ylah.board personalizzando le attività sopra descritte in base alle necessità e ai progressi dei singoli pazienti. Questi ultimi possono accedere alle attività online tramite l'app mobile ylah.me, nei luoghi e nei momenti che prediligono. Le loro risposte, i risultati di questionari e le valutazioni sono poi automaticamente inviate ai professionisti della salute mentale, che possono così rimanere costantemente aggiornati in merito al percorso del paziente, migliorandolo e arricchendolo.

ylah può essere impiegato secondo due diverse modalità: sequenziale o integrata. In modalità sequenziale le attività online sono svolte dai pazienti tra un colloquio terapeutico e quello successivo e risultano quindi particolarmente utili nella gestione del tempo "di attesa" che separa i colloqui o nel fornire un supporto dopo una seduta. In modalità integrata, invece, le attività assegnate possono essere svolte sia online che durante le sessioni di terapia vera e propria, favorendo un approccio terapeutico continuativo e coordinato.

L'approccio innovativo di ylah per la psicoterapia integrata della depressione, ansia e dipendenza permette che le attività online influenzino il focus delle sedute terapeutiche in presenza: alcuni aspetti, sintomi o aspetti tematici possono infatti essere affrontati direttamente nello svolgimento delle attività stesse, mentre altri possono essere approfonditi durante i colloqui. Questo metodo mira a offrire un'esperienza terapeutica personalizzata e flessibile.

Indicazioni per l'uso

ylah è indicato per il trattamento di pazienti con sintomi depressivi e depressione, sintomi ansiosi, disturbi d'ansia e disturbi da uso di sostanze conclamata, in conformità con uno dei seguenti codici diagnostici (ICD-10):

- F32.0 Episodio depressivo lieve
- F32.1 Episodio depressivo di media gravità
- F32.2 Episodio depressivo grave senza sintomi psicotici
- F32.8 Episodi depressivi di altro tipo
- F32.9 Episodio depressivo, non specificato

- F33.0 Disturbo depressivo ricorrente, episodio lieve in atto
- F33.1 Disturbo depressivo ricorrente, episodio di media gravità in atto
- F33.2 Disturbo depressivo ricorrente, episodio grave senza sintomi psicotici in atto
- F33.4 Disturbo depressivo ricorrente, attualmente in remissione
- F33.8 Disturbi depressivi ricorrenti di altro tipo
- F33.9 Disturbo depressivo ricorrente, non specificato
- F40.0 Agorafobia
- F40.1 Fobie sociali
- F41.0 Disturbo da attacchi di panico (ansia episodica parossistica)
- F41.1 Disturbo d'ansia generalizzata
- F41.2 Disturbo misto ansioso-depressivo
- F41.3 Altri disturbi ansiosi misti
- F41.8 Altri disturbi ansiosi specificati
- F41.9 Disturbo ansioso, non specificato
- F10.1 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di alcol: Uso dannoso
- F10.1 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di alcol: Sindrome da dipendenza
- F11.1 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di oppioidi: Uso dannoso
- F11.2 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di oppioidi: Sindrome da dipendenza
- F13.1 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di sedativi o ipnotici: Uso dannoso
- F13.2 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di sedativi o ipnotici: Sindrome da dipendenza
- F14.1 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di cocaina: Uso dannoso
- F14.2 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di cocaina: Sindrome da dipendenza
- F15.1 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di altri stimolanti, inclusa la caffeina: Uso dannoso
- F15.2 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di altri stimolanti, inclusa la caffeina: Sindrome da dipendenza
- F16.1 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di allucinogeni: Uso dannoso
- F16.2 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di allucinogeni: Sindrome da dipendenza
- F18.1 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di solventi volatili: Uso dannoso
- F18.2 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di solventi volatili: Sindrome da dipendenza
- F19.1 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di sostanze psicoattive multiple e all'uso di altre sostanze psicoattive: Uso dannoso
- F19.2 Disturbi mentali e comportamentali dovuti all'uso di sostanze psicoattive multiple e all'uso di altre sostanze psicoattive: Sindrome da dipendenza

Controindicazioni

ylah non è adatto per pazienti considerati non idonei al trattamento dal professionista della salute mentale che li segue.

ylah non deve essere utilizzato da pazienti con ideazione suicidaria in atto.



Popolazione di pazienti e utenti target

ylah è destinato a individui adulti, di età superiore ai 18 anni, affetti da sintomi depressivi o depressione, sintomi ansiosi, disturbi d'ansia e disturbi da uso di sostanze, che possono servirsi dell'app mobile ylah.me. ylah è adatto a pazienti di ogni genere, inclusi maschi, femmine e individui non-binari.

L'applicazione web ylah.board è utilizzata da professionisti della salute mentale qualificati, quali psicologi, psichiatri, medici di base, infermieri abilitati, assistenti sociali e coach.

Gli utenti di ylah devono padroneggiare la lingua utilizzata per la terapia e avere esperienza nell'uso di siti web e applicazioni.

Benefici clinici previsti

ylah può aiutare a mitigare i sintomi depressivi, sintomi ansiosi, disturbi d'ansia e disturbi da uso di sostanze nei pazienti.

Effetti collaterali potenziali

L'efficacia di ylah sui sintomi depressivi o la depressione, sintomi ansiosi, disturbi d'ansia e disturbi da uso di sostanze varia a seconda di diversi fattori e non è garantita per tutti gli individui. Non tutti i pazienti potrebbero ottenere quindi gli stessi benefici dall'uso dell'applicazione, la risposta a ciascuna delle attività online è individuale. Questa variabilità negli esiti del trattamento potrebbe cagionare vissuti di delusione o frustrazione. Inoltre, affrontare temi di sofferenza può generare stress, portando talvolta a un peggioramento iniziale dei sintomi, noto come "deterioramento iniziale". Altri possibili effetti collaterali: l'utilizzo di ylah da parte del paziente può generare situazioni gravose o stressanti nelle sue relazioni sociali o affettive, o produrre un aumento dell'ansia, soprattutto quando vengono tematizzate situazioni precedentemente evitate. È importante riconoscere che queste sono fasi comuni e transitorie del processo terapeutico.

Se si manifestano effetti collaterali persistenti legati all'uso di ylah, è essenziale che il paziente contatti immediatamente il proprio professionista della salute mentale.

Requisiti per la formazione e l'uso

YLAH ha standardizzato un approccio per la psicoterapia integrata mediante il dispositivo ylah.

I professionisti della salute mentale sono specificatamente formati da YLAH alla psicoterapia integrata descritta, sia nell'uso dell'applicazione web ylah.board che, per quanto concerne l'insegnamento ai pazienti dell'utilizzo dell'app mobile ylah.me.

I pazienti possono accedere a ylah solo dopo aver ricevuto un invito dal loro professionista della salute mentale che stabilirà un piano di trattamento personalizzato. È essenziale che i pazienti seguano attentamente questo piano per ottenere il massimo beneficio dal trattamento.

Installazione e requisiti tecnici

L'app mobile ylah.me può essere scaricata dai pazienti dall'App Store o dal Play Store, previa verifica dei requisiti di sistema.

L'app mobile ylah.me è compatibile con dispositivi che operano su Android 13 o iOS 17.5, con raccomandazione di utilizzare Android 15 o iOS 18+ per prestazioni ottimali.

L'applicazione web ylah.board per i professionisti della salute mentale deve essere utilizzata con l'ultima versione dei browser Google Chrome, Mozilla Firefox, Apple Safari o Microsoft Edge.

Avvertenze e precauzioni



L'app mobile ylah.me per i pazienti non deve essere utilizzata in caso di ideazione suicidaria in atto. In queste circostanze, è fondamentale che il paziente richieda immediatamente una valutazione medica o psicoterapeutica. In situazioni di emergenza, il paziente deve contattare senza indugio il numero di emergenza 144.

YLAH AG ha implementato numerose misure di sicurezza per proteggere i vostri dati. È importante, però essere consapevoli che l'uso di ylah in ambienti potenzialmente insicuri può esporre a rischi, quali l'accesso ai dati da parte di persone non autorizzate. Questo include l'utilizzo dell'app su dispositivi pubblici o condivisi, e su reti pubbliche o non protette. Raccomandiamo di disconnettersi sempre al termine dell'uso su dispositivi pubblici. Si invitano gli utenti di ylah ad attivare l'autenticazione a due fattori o biometrica, al fine di rafforzare la protezione dei propri dati personali.

Il paziente è tenuto a contattare il proprio professionista della salute mentale qualora abbia dubbi su come procedere con la psicoterapia integrata per il trattamento della depressione, ansia e dipendenza.

In caso di malfunzionamento di ylah, si invita sia i pazienti che gli operatori a segnalare il problema contattando YLAH all'indirizzo email support@ylah.ch.

Prima di cancellare i propri dati medici, il paziente deve assolutamente consultare il professionista della salute mentale da cui è seguito. La richiesta di cancellazione può essere inoltrata tramite l'opzione dedicata nell'app mobile ylah.me. Una volta manifestata l'intenzione di eliminare i dati, il paziente può disinstallare l'app dal proprio dispositivo. Tuttavia, la rimozione definitiva dei dati dal database di YLAH sarà effettuata solo previa autorizzazione del professionista della salute mentale.

Gestione delle emergenze



In situazioni di crisi suicidaria acuta, il paziente deve contattare immediatamente i servizi di emergenza.

Numeri di emergenza in Svizzera:

- Emergenze mediche: 144
- Polizia: 117
- Emergenze internazionali: 112

Segnalazione di incidenti gravi

In caso di incidenti gravi correlati all'uso di ylah, sia l'operatore sanitario che il paziente sono tenuti a segnalarli a YLAH AG e a Swissmedic, l'autorità competente in Svizzera (www.swissmedic.ch).



Informazioni sul produttore e sul prodotto

Produttore

**YLAH AG**

Friburgostrasse 3

3010 Berna

Svizzera

www.ylah.ch

support@ylah.ch

Prodotto

ylah per la depressione, l'ansia e la dipendenza è un dispositivo medico computerizzato che rispetta il Regolamento UE 2017/745 (MDR).

È possibile richiedere una versione cartacea gratuita delle istruzioni per l'uso inviando una richiesta via email a: support@ylah.ch.

Definizioni e simboli

**Dispositivo medico**

Questo software è classificato come dispositivo medico.

**Marchio di conformità CE**

Questo software è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici.

**Fabbricante**

Nome e indirizzo del fabbricante del dispositivo medico.

**Attenzione**

Leggere attentamente le avvertenze e le precauzioni necessarie.

**Consultazione**

Si raccomanda la lettura delle istruzioni per l'uso.

**Identificatore univoco del dispositivo**

Supporto contenente le informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo

**Data di fabbricazione**

Data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato (versione software).